NEPHROS

Instruções de uso Número da peça: **70-0110P / 70-0120P**

Filtro de endotoxina Nephros EndoPur (plano)

Introdução

As informações contidas nesta folha devem ser lidas antes do uso deste dispositivo para garantir uma operação segura e eficaz em um ambiente clínico ou hospitalar.

Armazenamento recomendado: Entre 5 e 35°C (41 e 95°F).

Indicações

Uso pretendido: O filtro de endotoxina EndoPur (plano) é um ultrafiltro de fibra oca que retém bactérias e endotoxinas do fluido.

Indicações de uso: O uso pretendido do filtro de endotoxina EndoPur é filtrar a água usada com dispositivos de hemodiálise. Auxilia no fornecimento de água de qualidade para hemodiálise. O dispositivo não é um sistema completo de tratamento de água, mas serve para remover contaminantes biológicos. Portanto, ele deve ser usado em conjunto com outros equipamentos de tratamento de água (osmose reversa, deionização, etc.).

Vida útil: O dispositivo é destinado ao uso contínuo por até um ano. Depois de completar sua vida útil ou o número máximo de ciclos de desinfecção, o filtro deve ser substituído e descartado. Não tente esterilizá-lo ou reutilizá-lo.

Localização: Devido ao seu tamanho e capacidade de fluxo, o filtro de endotoxina EndoPur deve ser instalado como parte do circuito de distribuição de água de diálise após o sistema de tratamento por osmose reversa (ou deionização) em um ambiente clínico.

Para atingir a vazão desejada necessária para o circuito de distribuição, pode ser necessário instalar vários filtros em tamanhos de filtro apropriados. Instale uma ou mais ramificações para executar vários filtros em paralelo.

Advertências e precauções

Cuidado: Quando usado como um dispositivo médico, a lei federal (EUA) restringe esse dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

Pressão: O filtro de endotoxina EndoPur é destinado a uma pressão diferencial máxima de água de 30 psi (2 bar).

Substituição: É recomendável estabelecer um cronograma de manutenção regular para substituir o filtro. O filtro deve ser substituído quando a pressão diferencial máxima de 30 psi (2 bar) for excedida ou quando os ciclos máximos de desinfecção forem atingidos.

Instalação e remoção do filtro

Nova instalação: Se for a primeira vez que um compartimento reutilizável está sendo instalado com um filtro retentor de endotoxinas, consulte a seção Instalação do compartimento antes de continuar com as instruções abaixo.

Observação: O pessoal que instala filtros deve ser devidamente treinado de acordo com esta IFU.

- Lave as mãos e coloque em luvas descartáveis limpas.
- Desligue a fonte de fluido a montante do filtro e ventile qualquer excesso de pressão da caixa por meio de sua válvula de purga ou válvula de teste de saída.
- Remova a taça/tampa do compartimento, remova o filtro antigo e descarte de acordo com o protocolo da instalação.
- Lave e higienize as mãos e coloque em luvas descartáveis limpas.
- Abra um novo blister de filtro de endotoxina EndoPur e remova o filtro assepticamente.
- Insira a extremidade do anel de vedação do filtro na cabeça da caixa. Pode ser necessário usar um movimento de torção para garantir que o filtro esteja firmemente no lugar e que os anéis de vedação se encaixem adequadamente.
- Encaixe novamente a taça/tampa do compartimento.
- Abra a válvula de purga localizada na parte superior da tampa do compartimento para purgar totalmente o ar de dentro do compartimento/recipiente. Todo o ar deve ser totalmente purgado da bacia/compartimento do filtro neste momento para atingir taxas de fluxo suficientes.
- Abra a fonte de fluido a montante e prepare o novo filtro abrindo a válvula de teste de saída. Limpe-o de qualquer ar adicional preso por 3-5 minutos.
- Feche a válvula de teste de saída e a válvula de sangria, seque o compartimento de qualquer fluido da purga e verifique se o invólucro e a tampa estão devidamente selados.

Operação e desinfecção

- Após a instalação de um novo filtro, é recomendável desinfetar o sistema de acordo com o procedimento clínico padrão.
- O filtro de endotoxina EndoPur é compatível com os seguintes ciclos de desinfecção sem degradação na segurança ou eficácia:

Método de desinfecção	Ciclos máximos[1]
1% de solução contendo 0,225% de peróxido de hidrogênio e 0,045% de ácido peroxiacético	52
1% de água sanitária	52
Água quente ≤ 85°C[2]	52

- A desinfecção deve ser realizada de acordo com os procedimentos clínicos padrão. Nenhuma precaução ou procedimento especial é necessário para a desinfecção e o filtro deve ser tratado como uma extensão do sistema de distribuição.
- Após a desinfecção química, o fluido deve ser testado para desinfetante residual de acordo com o procedimento padrão. A verificação na ausência de resíduos químicos é necessária para prosseguir.
- Continue enxaguando o filtro de endotoxina EndoPur até verificar a ausência de resíduos químicos, conforme exigido pelos procedimentos clínicos.
- A queda de pressão no filtro de endotoxina EndoPur pode ser maior do que um filtro de endotoxina típico. Esse aumento na pressão se deve a um tamanho mais estreito dos poros da membrana. O filtro EndoPur não deve fornecer nenhuma redução perceptível da velocidade de fluxo durante a operação padrão.
- O filtro deve ser substituído e descartado quando a pressão diferencial máxima de 30 psi (2 bar) for excedida.

Teste de integridade

Observação: Se vários filtros estiverem instalados (conforme mostrado no Diagrama B): Caixa paralela e instalação do filtro) somente um filtro pode ser testado por vez e deve ser isolado usando a válvula de isolamento do filtro que conduz a todos os outros filtros. Depois que o filtro estiver isolado, siga as instruções abaixo.

- A integridade do filtro pode ser verificada com um teste de retenção de pressão após o filtro ter sido instalado, conectado e preparado corretamente.
- Desligue a válvula da fonte de fluido e abra a válvula de teste de entrada para eliminar qualquer pressão residual.

(1) Quando o filtro completar sua vida útil ou o número máximo de ciclos de desinfecção, ele deve ser substituído e descartado. (2) Com base em ciclos de 1,5 a 2 horas de aumento até 85° C, seguidos por 2 horas de retenção a 85° C, 1-1,5 horas de resfriamento até a temperatura ambiente e uma pressão diferencial máxima de 8 psi a 85° C.

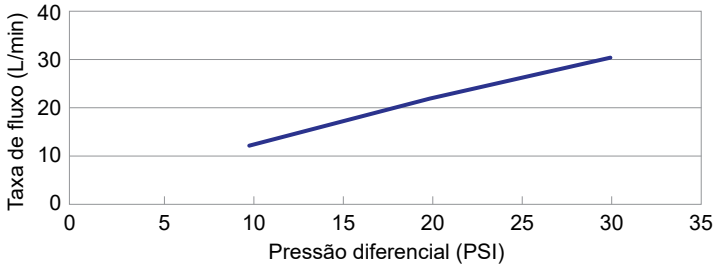
Filtro de endotoxina Nephros EndoPur (plano), (continuação)

- Um manômetro deve ser instalado para monitorar a pressão do filtro de entrada para realizar este teste. Conecte uma fonte de ar (ar comprimido ou bomba de ar) à porta de teste de entrada, conforme mostrado no Exemplo de instalação do compartimento e do filtro.
- Não exceda 30 psi para evitar danos na membrana do filtro.
- Abra a válvula de teste de saída, certifique-se de que a válvula de teste de entrada esteja aberta e pressurize a entrada do filtro; certifique-se de que a porta de teste de saída esteja ventilando. Aumente a pressão do ar para 15 psi na entrada do filtro e deixe a água sair da porta de teste de saída.
- Quando a água parar de fluir da porta de teste de saída, feche a válvula de teste de saída e verifique se há vazamentos externos por meio do manômetro.
- Abra a válvula de teste de saída e repressurize conforme necessário para atingir 15 psi na entrada do filtro.
- Com a válvula de teste de saída aberta, feche a válvula de teste de entrada e deixe a pressão se estabilizar por 10 segundos.
- Monitore o manômetro e determine a queda de pressão por um período de 1 minuto.
- Se a pressão cair mais de 1 psi em um minuto, verifique se há vazamentos e repita o teste para confirmar. Se o filtro falhar, ele deverá ser substituído.
- Feche a válvula de teste de saída e remova a fonte de ar. Abra a válvula de fonte de fluido, purgue o ar do compartimento/recipiente usando a válvula de purga e prepare o filtro novamente para retornar à operação.

Instalação do compartimento

Se nenhum compartimento de filtro de cartucho retentor de endotoxina estiver instalado atualmente, a instalação inicial do filtro de endotoxina EndoPur requer a conexão com uma seção existente da linha entre a fonte de fluido e o circuito de distribuição.

Vazão de água limpa Segmento de 10"[4]



Especificações	
Pressão diferencial máxima	30 psi (2 bar)
Material	Polissulfona
Corte de MW	15 kDa
Retenção bacteriana	> 10^{11} (B. diminuta)
Conservação de vírus	> 10^{8} (PhiX-174)
Retenção de endotoxinas	> 10^{5} EU/ml
Expectativa de validade	Até 1 ano

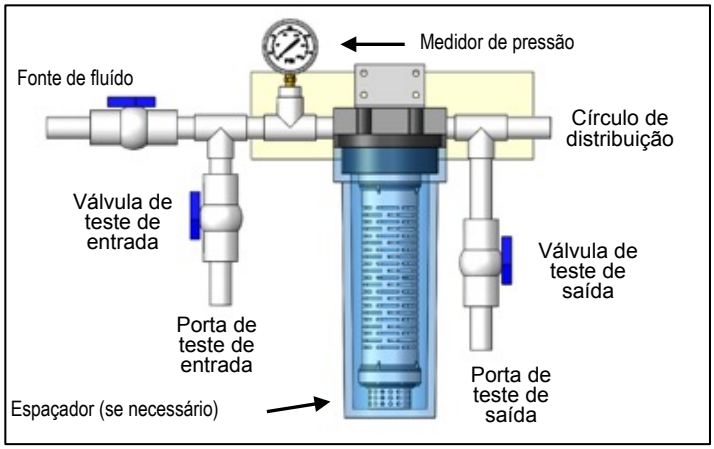
Observação: O filtro de endotoxina EndoPur só deve ser instalado em compartimentos de filtro de cartucho reutilizáveis que estejam em conformidade com a AAMI/ANSI/ISO 26722 para compatibilidade de materiais (ou feitos de aço inoxidável 316 ou feitos de polipropileno puro sem enchimentos, corantes, plastificantes ou lubrificantes) e aceita anéis de vedação de 10" ou 20" 222 filtros de cartucho principal.

Pode ser necessário um espaçador para mancais mais longos para acomodar adequadamente os dois anéis de vedação e minimizar as áreas de espaço morto. Entre em contato com a Nephros para obter espaçadores aceitáveis.

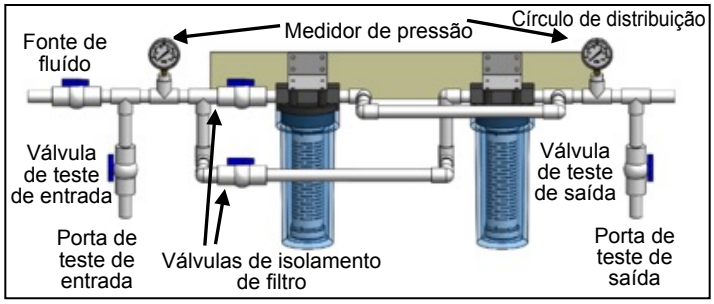
Exemplos de instalações padrão com um único e vários filtros de endotoxina EndoPur com compartimentos de cartucho são mostrados nos diagramas (A) e (B) abaixo. As válvulas de sangria não são mostradas.

Para que taxas de fluxo mais altas sejam alcançadas, pode ser necessário instalar vários mancais em paralelo, conforme mostrado no Diagrama B.

(A) Instalação de alojamento único e filtro



(B) Instalação paralela de alojamento e filtro



(4) Taxa de fluxo máxima por segmento de 10" = 2,5 GPM.

NEPHROS

Símbolo	Título do símbolo	Referência padrão	Título padrão	Texto explicativo
	Fabricante	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica o fabricante do dispositivo médico.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	Uso por data	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	Código de lote	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou parte possa ser identificado.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	Número da peça	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica o número de peça do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Esterilização por óxido de etileno	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	NÃO reesterilize	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	NÃO use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	Dispositivo médico	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Identificador exclusivo de dispositivo	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica que o dispositivo médico contém um identificador de dispositivo exclusivo.
	Frágil, Manuseie com cuidado	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica que o dispositivo deve ser manuseado com cuidado.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
		ISO 780	Embalagem — Embalagem de distribuição — Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de pacotes	
	Chuva	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica que o dispositivo deve ser mantido longe da chuva e mantido em condições secas.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
		ISO 780	Embalagem — Embalagem de distribuição — Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de pacotes	
	Mantenha longe da luz solar	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica que o dispositivo não deve ser exposto à luz solar.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
		ISO 780	Embalagem — Embalagem de distribuição — Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de pacotes	
	Temperatura	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos	Indica os limites de temperatura nos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
		ISO 780	Embalagem — Embalagem de distribuição — Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de pacotes	
	Esta parte para cima	ISO 780	Embalagem — Embalagem de distribuição — Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de pacotes	Indica a posição vertical correta dos pacotes de distribuição para transporte e/ou armazenamento.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	Carga de empilhamento	ISO 780	Embalagem — Embalagem de distribuição — Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de pacotes	Indica a carga máxima de empilhamento que pode ser empilhada nos pacotes de distribuição.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	

Vivax Indústria e Comércio de Equipamentos Ltda.
Rua são José, 2717 – Jd. Área Urbanizada II,
CEP: 87307-799 – Campo Mourão – PR – Brasil
Responsável Técnico: Bruna Tiemi Kobo / CREA-PR 122.908/D
Registro ANVISA n°: 80197349001
Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-0123434

NEPHROS.COM

MANUFACTURER:
Nephros, Inc.
380 Lackawanna Place, South Orange, NJ 07079 USA
(201) 343-5202

ASSEMBLED AT:
MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani, 7
41036 Medolla (MO), Italy