

NEPHROS

Instruções de uso Número da peça: 70-0242P / 70-0251P

Nephros SSUmini

Introdução

As informações nesta folha devem ser lidas antes do uso deste dispositivo para garantir uma operação segura e eficaz.

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

Indicações

Descrição: O Nephros SSUmini deve ser usado para filtrar água ou concentrado de bicarbonato usado em dispositivos de hemodiálise. Ele auxilia no fornecimento de água de qualidade para hemodiálise ou concentrado de bicarbonato. 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 (OR), deionização (DI), etc.).

Uso: O dispositivo é destinado ao uso contínuo a longo prazo. Depois de completar sua vida útil, o filtro deve ser substituído e descartado. Não tente esterilizá-lo ou reutilizá-lo.

Contra-indicações

Médicas: Embora o SSUmini produza água ultrapura, a água não deve ser usada em aplicações médicas onde a água estéril USP é normalmente usada.

Químicas: O SSUmini retém contaminantes biológicos. Para obter água quimicamente pura, é necessário usar o filtro em conjunto com outros dispositivos, como leitos DI ou sistemas de OR.

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 SSUmini é destinado a uma pressão máxima de entrada de água de 75 psi (5 bar).

Substituição: O filtro deve ser substituído se a vazão começar a diminuir visivelmente. Enquanto estiver fluindo, o SSUmini continuará filtrando contaminantes microbiológicos. No entanto, é recomendável estabelecer um cronograma de manutenção regular para substituir o filtro.

Instalação e remoção

Observação: Se for a primeira vez que um SSUmini é instalado em um local, verifique se as conexões corretas (3/8 BSPP ou 1/4 John Guest) estão presentes nas linhas de entrada e saída. Antes de manusear um novo filtro, é recomendável lavar as mãos e usar luvas descartáveis.

- Abra um novo blister SSUmini e marque a etiqueta com a data de instalação.
- Desligue a fonte de água/bicarbonato a montante do filtro.
- Desconecte o lado de entrada do filtro usado e depois o lado da saída.
- Descarte o filtro usado adequadamente.
- Monte o novo filtro na direção do fluxo indicada na etiqueta.
- Conecte a linha de saída de água ao filtro, seguida pela linha de entrada.
- Depois que um novo SSUmini for instalado, prepare o filtro para drenar por alguns minutos para purgar o ar preso.
- Se estiver conectado ao suprimento de bicarbonato, pode ser necessário primeiro escorvar água de OR. A pressão da linha de bicarbonato por si só pode não ser suficiente para remover o ar do filtro.
- Verifique se não há vazamentos ou restrições de fluxo.

Observação: A exposição prolongada do filtro ao cloreto de alquildimetil benzil amônio (ADBAC) pode resultar em rachaduras no invólucro externo. Recomenda-se não usar produtos de limpeza à base de ADBAC.

Operação e desinfecção

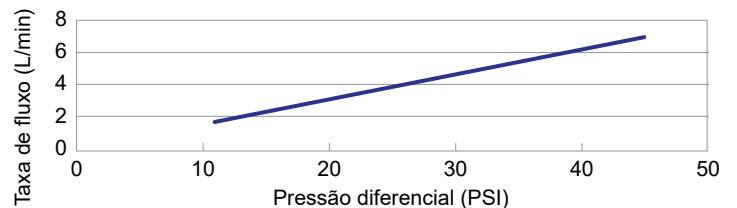
- Após a instalação, é recomendável desinfetar as linhas a jusante do SSUmini de acordo com o procedimento clínico padrão.
- O SSUmini é compatível com os métodos de desinfecção por diálise mais comuns. Pode ser sujeito aos seguintes desinfetantes por 1 ano de exposições semanais sem degradação na segurança ou eficácia.
 - 1% de solução contendo 0,225% de peróxido de hidrogênio e 0,045% de ácido peroxiacético
 - 1% de água sanitária
 - 2% de ácido acético
 - 85° C de água (pressão máxima de entrada de 30 PSI)
 - Ácido clorídrico/hidróxido de sódio (mensalmente)
- A desinfecção deve ser realizada de acordo com os procedimentos clínicos padrão. Nenhuma precaução ou procedimento especial é necessário para o SSUmini. Deve ser tratado simplesmente como uma extensão do sistema de distribuição.
- Após a desinfecção química, a água deve ser testada para desinfetante residual com tiras de teste ou outros meios. A presença do SSUmini pode exigir tempos de enxágue mais longos.
- A queda de pressão no SSUmini geralmente reduz a vazão em cerca de 1/4 a 1/3 da taxa sem um filtro. O filtro deve operar sob uso normal com mínima degradação no fluxo. Se a taxa de fluxo se degradar significativamente, substitua o filtro.

Teste de integridade

Pode-se testar a integridade do filtro usando a seguinte técnica.

- Desconecte a conexão da porta de entrada
- Desconecte a conexão da tomada e conecte uma seringa estéril de 60 cc à porta de saída usando um adaptador.
- Com a entrada para drenar o ar da bomba para o filtro usando a seringa de 60 cc até que a água pare de fluir pela porta de entrada (2-3 volumes de seringa).
- Tente empurrar um volume final de ar da seringa para dentro do filtro. Mantenha o êmbolo pressionado por 5 segundos e depois solte-o.
- Se o êmbolo subir, a integridade do filtro é garantida. Se isso não acontecer, é recomendável substituir o filtro.




Taxa de fluxo de água limpa



Especificações

Pressão máxima de entrada	75 psi (5 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

NEPHROS

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

Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891 - Jardim Roseira
CEP: 13917-472 - Jaguariúna - SP - Brasil
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795
Notificação ANVISA nº: 80133959023
Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-0123434

NEPHROS.COM

FABRICANTE:

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

MONTADO EM:

MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani, 7
41036 Medolla (MO), Itália

50-3120 REV03