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 destina-se à filtragem de água ou de concentrado de bicarbonato utilizados em dispositivos de hemodiálise. Ele auxilia na obtenção de água ou concentrado de bicarbonato com 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 [OR], deionização [DI] etc.).
Uso: Estes dispositivos destinam-se a uso contínuo a longo prazo, durante um período de 1 ano. Assim que completar sua vida útil (1 ano), o filtro deve ser descartado e substituído. Não tente esterilizá-lo ou reutilizá-lo.

Contraindicações

Médicas: Embora o SSUmini produza água ultrapura, a água não deve ser usada em aplicações médicas nas quais 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 de DI ou sistemas de OR.

Advertências e precauções

Cuidado: Quando usado como dispositivo médico, a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
Pressão: O SSUmini é destinado a uma pressão máxima de entrada de água de 75 psi (5 bar).
Substituição: Depois de instalado, o filtro pode ser usado por até 1 ano. Se a taxa de fluxo diminuir significativamente antes do intervalo de substituição de 1 ano, o filtro deve ser substituído. Recomenda-se a substituição assim que for observada uma redução perceptível no fluxo. Recomenda-se estabelecer um cronograma de manutenção para a substituição do filtro de acordo com a qualidade da água.

Instalação e remoção

Observação: Um filtro pode ser instalado a qualquer momento, até a data de validade indicada no rótulo. Depois de instalado, o filtro pode ser usado por até 1 ano.
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 a embalagem blister de um novo SSUmini e anote a data de instalação na etiqueta.
- Desligue a fonte de água/bicarbonato a montante do filtro.
- Desconecte o lado de entrada do filtro usado e depois o lado de 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.
- Após a instalação de um novo SSUmini, escorve o filtro com descarga para o dreno por alguns minutos para eliminar o ar retido.
- Se estiver conectado ao suprimento de bicarbonato, pode ser necessário primeiro escorvar o filtro usando o suprimento de 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 alquildimetilbenzilamônio (ADBAC) pode resultar em rachaduras no invólucro externo. Recomenda-se não usar produtos de limpeza à base de ADBAC.

Operação e desinfecção

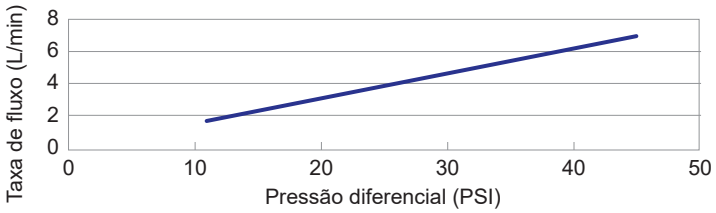
- Após a instalação, é recomendável desinfetar as linhas a jusante do SSUmini de acordo com o procedimento padrão da clínica.
- O SSUmini é compatível com os métodos de desinfecção mais comuns utilizados em diálise. Ele pode ser submetido aos seguintes desinfetantes, com exposições semanais durante 1 ano, sem perda de segurança ou eficácia.
  - 1% de MinnCare
  - 1% de água sanitária
  - 2% de vinagre
  - Água a 85 °C (pressão máxima de entrada de 30 PSI)
  - Ácido clorídrico/hidróxido de sódio (mensalmente)
- A desinfecção deve ser realizada de acordo com os procedimentos padrão da clínica. 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 quanto à presença de 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 taxa de fluxo em cerca de 1/4 a 1/3 em relação à taxa sem 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 de saída e conecte uma seringa estéril de 60 cc à porta de saída usando um adaptador.
- Com a entrada direcionada ao dreno, bombeie ar para dentro do filtro usando a seringa de 60 cc até que a água pare de sair 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 peso molecular	15 kDa
Retenção bacteriana	> 10^{11} (B. diminuta)
Retenção de vírus	> 10^{8} (PhiX-174)
Retenção de endotoxinas	> 10^{5} EU/ml
Vida útil esperada	Até 1 ano

NEPHROS

Símbolo	Título do símbolo	Referência da norma	Título da norma	Texto explicativo
	**Fabricante**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	Indica o fabricante do dispositivo médico
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	**Data de validade**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	
	**Número da peça**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	Indica o número da peça do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	**Esterilização por óxido de etileno**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	Indica que o item é um dispositivo médico.
	**Identificador único do dispositivo**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	Indica que o dispositivo médico contém um identificador único do dispositivo.
	**Frágil, manuseie com cuidado**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 embalagens	
	**Chuva**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 embalagens	
	**Mantenha longe da luz solar**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 embalagens	
	**Temperatura**	ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas com dispositivos médicos	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 embalagens	
	**Este lado para cima**	ISO 780	Embalagem — Embalagem de distribuição — Símbolos gráficos para manuseio e armazenamento de embalagens	Indica a posição vertical correta das embalagens 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 embalagens	Indica a carga máxima que pode ser empilhada sobre as embalagens de distribuição.
		ISO 7000	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	

Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891 - Jardim Roseira
CEP: 13917-472 - Jaguariúna - SP - Brasil Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795 Noti icação 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