

NEPHROS

Instructions d'utilisation N° de pièce : 70-0242 / 70-0251

Nephros SSUmini

Introduction

Les présentes instructions doivent être lues avant d'utiliser le dispositif afin de garantir un fonctionnement efficace et sécurisé.

Recommandations de stockage : Entre 5 et 35 °C (41 et 95 °F).

Indications

Description : Le dispositif Nephros SSUmini est conçu pour filtrer l'eau et le concentré de bicarbonate utilisés dans les appareils d'hémodialyse afin de garantir que leur qualité correspond aux exigences de ce type de procédure. Il permet d'éliminer les contaminants biologiques mais il ne s'agit pas d'un système de traitement d'eau complet. Il doit par conséquent être combiné avec un autre système de traitement d'eau (osmose inverse, dé-ionisation, etc.).

Utilisation : Ce dispositif est conçu pour une utilisation continue sur le long terme. À l'issue de sa durée de vie, le filtre doit être remplacé et mis au rebut. N'essayez jamais de le stériliser ou de le réutiliser.

Contre-indications

Médical : Même si le dispositif SSUmini permet d'obtenir une eau ultra-pure, celle-ci ne doit pas être utilisée pour les applications nécessitant une eau stérile selon les normes USP.

Chimique : Le dispositif SSUmini filtre les contaminants biologiques. Afin d'obtenir une eau chimiquement pure, il est nécessaire de le combiner avec un autre système de traitement (par dé-ionisation ou osmose inverse).

Avertissements et précautions

Attention : Selon la loi fédérale américaine, lorsqu'il est utilisé dans le cadre médical, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Pression : Le dispositif SSUmini est conçu pour supporter une pression d'entrée d'eau maximale de 75 psi (5 bar).

Remplacement : Le filtre doit être remplacé si le débit commence à baisser sensiblement. Tant que le débit est conservé, le dispositif SSUmini continue à filtrer les contaminants microbiologiques. Il est toutefois recommandé de remplacer le filtre de manière régulière.

Installation et retrait

Remarque : Si vous installez un dispositif SSUmini pour la première fois, vérifiez que vous disposez des bons connecteurs (3/8 po BSPP ou 1/4 po John Guest) au niveau des lignes d'entrée et de sortie. Avant de manipuler un filtre neuf, nous vous recommandons de vous laver les mains et de porter des gants jetables.

- Ouvrez un nouveau dispositif SSUmini sous blister et inscrivez la date d'installation sur l'étiquette.
- Coupez l'arrivée d'eau/de bicarbonate en amont du filtre.
- Débranchez l'entrée, puis la sortie, du filtre à remplacer.
- Mettez au rebut le filtre utilisé de manière appropriée.
- Installez le nouveau filtre en vous assurant de respecter la direction de flux indiquée sur l'étiquette.
- Branchez la ligne de sortie d'eau, puis la ligne d'entrée d'eau, sur le filtre.
- Une fois le nouveau dispositif SSUmini installé, drainez le filtre pendant plusieurs minutes afin de retirer d'éventuelles bulles d'air.
- Si vous le branchez à un système de distribution de bicarbonate, il vous faudra peut-être drainer le filtre au préalable à l'aide de l'alimentation en eau RO. La pression de la ligne de distribution de bicarbonate peut en effet être insuffisante pour retirer d'éventuelles bulles d'air du filtre.
- Vérifiez que l'installation ne présente aucune fuite et que le débit est correct.

Remarque : Une exposition prolongée du filtre à du chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium (ADBAC) peut endommager son enveloppe extérieure. Il est donc recommandé d'éviter les nettoyeurs à base d'ADBAC.

Utilisation et désinfection

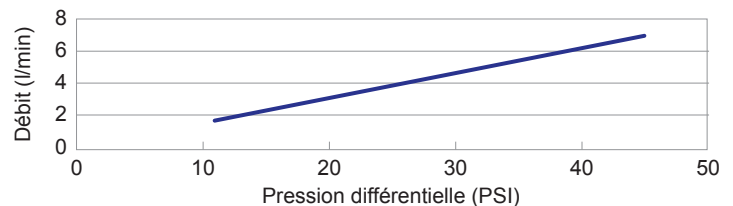
- Une fois le dispositif SSUmini installé, nous vous recommandons de désinfecter les lignes en aval de celui-ci conformément aux procédures cliniques standard.
- Le dispositif SSUmini est compatible avec la plupart des méthodes standard de désinfection des systèmes de dialyse. Il peut être exposé aux désinfectants suivants, chaque semaine pendant 1 an, sans que cela affecte sa sécurité et son efficacité :
 - Désinfectant MinnCare à 1 %
 - Javel à 1 %
 - Vinaigre à 2 %
 - Eau à 85 °C (pression d'entrée maximale de 30 psi)
 - Acide hydrochlorique/hydroxyde de sodium (une fois par mois)
- La désinfection doit être réalisée conformément aux procédures cliniques standard. Le dispositif DSU-D doit être considéré comme une extension du système de distribution. Son entretien ne requiert aucune précaution ou procédure particulière.
- Après toute désinfection chimique, il est essentiel de tester la présence de résidus de désinfectant dans l'eau à l'aide de bandelettes de test ou d'un autre système. Si un dispositif SSUmini est installé, le rinçage peut prendre plus de temps.
- La perte de pression due au dispositif DSU-D réduit généralement le débit d'1/4 à 1/3 par rapport au débit habituel. Dans des conditions normales d'utilisation, le débit doit donc rester correct. Dans le cas contraire, veuillez remplacer le filtre.

Test d'intégrité

Il est possible de tester l'intégrité du filtre à l'aide de la technique suivante.

- Débranchez la connexion au port d'entrée
- Débranchez la connexion au port de sortie et branchez une seringue stérile de 60 cc sur le port de sortie à l'aide d'un adaptateur.
- À l'aide de la seringue de 60 cc, et en veillant à disposer l'entrée du filtre dans le sens favorable, injectez de l'air dans le filtre jusqu'à ce que l'eau cesse de couler du port d'entrée (2 ou 3 seringues devraient suffire).
- Essayez d'injecter encore l'équivalent d'une seringue en volume d'air dans le filtre. Maintenez le piston enfoncé pendant 5 secondes, puis relâchez-le.
- Si le piston remonte, l'intégrité du filtre est confirmée. Dans le cas contraire, il est recommandé de remplacer le filtre.

Débit d'eau propre



Spécifications

Pression d'entrée maximale	75 psi (5 bar)
Matière	Polysulfone
MWCO	15 kDa
Rétention des bactéries	> 10 ¹¹ (Brevundimonas diminuta)
Rétention des virus	> 10 ⁸ (PhiX174)
Rétention des endotoxines	> 10 ⁵ EU/ml
Durée de vie estimée	Jusqu'à 1 an

NEPHROS

Symbole	Description du symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Texte explicatif
	Fabricant	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.1 ISO 7000:2019, 3082	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Représentant autorisé	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux	Indique le représentant autorisé dans le pays européen.
	À utiliser avant	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.4 ISO 7000:2019, 2607	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Code de lot	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.5 ISO 7000:2019, 2492	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Numéro de pièce	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux	Indique le numéro de pièce du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Stérilisation par oxyde d'éthylène	ISO 15223-1:2021, Clause 5.2.3 ISO 7000:2019, 2501	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	NE PAS restériliser	ISO 15223-1:2021, Clause 5.2.6 ISO 7000:2019, 2608	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	NE PAS utiliser si le colis est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	ISO 15223-1:2021, Clause 5.2.8 ISO 7000:2019, 2606	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si le colis a été endommagé ou ouvert.
	Consulter les instructions d'utilisation	ISO 15223-1, Clause 5.4.3 ISO 7000:2019, 1641	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.
	Dispositif médical	ISO 15223-1:2021, Clause 5.7.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Identifiant unique de dispositif	ISO 15223-1:2021, Clause 5.7.10	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux	Indique que le dispositif médical contient un identifiant unique de dispositif.
	Fragile, manipuler avec soin	ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.1 ISO 7000:2019, 0621 ISO 780:2015, Clause 4.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et l'entreposage des colis	Indique que le dispositif doit être manipulé avec soin.
	Pluie	ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.4 ISO 7000:2019, 0626 ISO 780:2015, Clause 4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et l'entreposage des colis	Indique que le dispositif doit être tenu éloigné de la pluie et dans un milieu sec.
	Tenir éloigné de la lumière du soleil	ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.2 ISO 7000:2019, 0624 ISO 780:2015, Clause 4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et l'entreposage des colis	Indique que le dispositif ne doit pas être exposé à la lumière du soleil.
	Température	ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.7 ISO 7000:2019, 0632 ISO 780:2015, Clause 4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les renseignements à fournir pour les dispositifs médicaux Pictogrammes à utiliser sur l'équipement Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et l'entreposage des colis	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Ce côté vers le haut	ISO 780:2015, Clause 4.4 ISO 7000:2019, 0623	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et l'entreposage des colis Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique la position verticale correcte des colis en ce qui concerne le transport et le stockage.
	Charge maximale d'empilement	ISO 780:2015, Clause 4.5 ISO 7000:2019, 0630	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et l'entreposage des colis Pictogrammes à utiliser sur l'équipement	Indique la charge maximale d'empilement lorsque les colis sont remplis.
	Marquage CE	EU MDR 2017/745, annexes V et XII	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Indique la conformité aux normes techniques européennes.

NEPHROS.COM

FABRICANT :

Nephros, Inc.
380 Lackawanna Place, South Orange, NJ 07079 É.-U.
+1-201-343-5202

ASSEMBLÉ PAR :

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

50-3119 REV07