

NEPHROS

Instrucciones de uso

N.º de pieza: 70-0242 / 70-0251

SSUmini de Nephros

Introducción

Debe leerse la información de esta hoja antes de usar este dispositivo para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz.

Almacenamiento recomendado: Entre 5 y 35 °C (41 y 95 °F).

Indicaciones

Descripción: El SSUmini de Nephros está diseñado para utilizarse para filtrar el agua o el concentrado de bicarbonato utilizado en los dispositivos de hemodiálisis. Ayuda a proporcionar agua o concentrado de bicarbonato de calidad para hemodiálisis. El dispositivo no es un sistema completo de tratamiento de agua, pero sirve para eliminar contaminantes biológicos. Por lo tanto, debe utilizarse junto con otros equipos de tratamiento de agua (ósmosis inversa, agua desionizada, etc.).

Uso: El dispositivo está diseñado para un uso continuo a largo plazo. Una vez que finalice su vida útil, debe reemplazarse y desecharse el filtro. No intente esterilizarlo o reutilizarlo.

Contraindicaciones

Médicas: Aunque el SSUmini produce agua ultrapura, esta no está destinada a utilizarse en aplicaciones médicas en las que normalmente se utiliza agua estéril USP.

Químicas: El SSUmini retiene los contaminantes biológicos. Para obtener agua químicamente pura es necesario utilizar el filtro junto con otros dispositivos como camas desionizantes o sistemas de ósmosis inversa.

Advertencias y precauciones

Atención: Al utilizarse como dispositivo médico, la ley federal (de EE. UU.) restringe este dispositivo a ser vendido por o por orden de un médico.

Presión: El SSUmini está diseñado para una presión máxima de agua entrante de 5 bar (75 psi).

Sustitución: El filtro debe reemplazarse si el flujo comienza a disminuir notablemente. Mientras esté fluyendo, el SSUmini continuará filtrando los contaminantes microbiológicos. Sin embargo, se recomienda establecer un programa de mantenimiento regular para reemplazar el filtro.

Instalación y retirada

Nota: Si es la primera vez que se instala un SSUmini en un lugar, verifique que en las líneas de entrada y salida las conexiones son correctas (3/8 BSPP o 1/4 John Guest). Antes de manipular un filtro nuevo se recomienda lavarse las manos y usar guantes desechables.

- Abra un nuevo blister de SSUmini y marque en la etiqueta la fecha de instalación.
- Cierre la fuente de agua/bicarbonato que sube por el filtro.
- Desconecte el lado de entrada del filtro usado y, a continuación, el lado de salida.
- Deseche el filtro usado de manera apropiada.
- Monte el nuevo filtro en la dirección del flujo indicada en la etiqueta.
- Conecte la línea de salida del agua al filtro y, a continuación, la línea de entrada.
- Después de que se instale un nuevo SSUmini, prepare el filtro para que drene durante unos minutos para purgarlo del aire atrapado.
- Si se conecta al suministro de bicarbonato puede ser necesario preparar primero el filtro usando el suministro de agua de ósmosis inversa. La presión de la línea de bicarbonato por sí sola puede no ser suficiente para eliminar el aire del filtro.
- Compruebe que no haya fugas o restricciones de flujo.

Nota: La exposición prolongada del filtro al cloruro de alquilo dimetil bencil amonio (ADBAC) puede producir grietas en la carcasa externa. Se recomienda no utilizar limpiadores a base de ADBAC.

Funcionamiento y desinfección

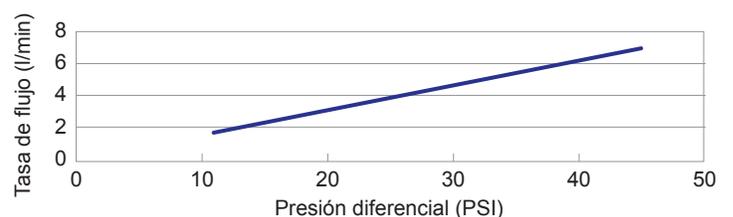
- Después de la instalación, se recomienda desinfectar las líneas que bajan del SSUmini según el procedimiento clínico estándar.
- El SSUmini es compatible con la mayoría de los métodos de desinfección de diálisis más comunes. Puede someterse a los siguientes desinfectantes durante 1 año de exposiciones semanales sin que se degrade su seguridad o eficacia.
 - 1% de MinnCare
 - 1% de lejía
 - 2% de vinagre
 - Agua a 85 °C (2,1 bar [30 psi] de presión máxima de entrada)
 - Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (mensual)
- La desinfección debe llevarse a cabo según los procedimientos clínicos estándares. No se requieren precauciones o procedimientos especiales para el SSUmini. Debe tratarse simplemente como una extensión del sistema de distribución.
- Después de la desinfección química, debe analizarse el agua para detectar residuos de desinfectante con tiras reactivas u otros medios. La presencia del SSUmini puede requerir mayores tiempos de enjuague.
- La caída de presión a través del SSUmini generalmente reduce el flujo en aproximadamente de ¼ a 1/3 de la tasa sin filtro. El filtro debe funcionar bajo un uso normal con una mínima degradación del flujo. Si el flujo se degrada de manera significativa, reemplace el filtro.

Pruebas de integridad

Se puede probar la integridad del filtro mediante la siguiente técnica.

- Desconecte la conexión del puerto de entrada.
- Desconecte la conexión de salida y conecte una jeringa estéril de 60 cc al puerto de salida usando un adaptador.
- Con la entrada drene el aire de la bomba hacia el filtro usando la jeringa de 60 cc hasta que el agua deje de fluir por el puerto de entrada (entre 2 y 3 volúmenes de jeringa).
- Intente introducir un último volumen de aire de la jeringa dentro del filtro. Mantenga el émbolo bajado durante 5 segundos y luego suéltelo.
- Si el émbolo sube, la integridad del filtro está asegurada. Si no lo hace, se recomienda reemplazar el filtro.

Flujo de agua limpia



Especificaciones

Presión máxima de entrada	5 bar (75 psi)
Material	Polisulfona
PM cortado	15 kDa
Retención bacterial	> 10 ¹¹ (B. diminuta)
Retención de virus	> 10 ⁸ (PhiX-174)
Retención de endotoxina	> 10 ⁵ UE/ml
Vida esperada	Hasta 1 año

NEPHROS

Símbolo	Título del símbolo	Referencia estándar	Título estándar	Legenda explicativa
	Fabricante	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica el fabricante del dispositivo médico.
		ISO 7000:2019, 3082	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	Representante autorizado	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica el representante autorizado en el país europeo.
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica la fecha a partir de la cual no se utilizará el dispositivo médico.
		ISO 7000:2019, 2607	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	Código de partida	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica el código de partida del fabricante para que se pueda identificar la partida o el lote.
		ISO 7000:2019, 2492	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	Número de pieza	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica el número de pieza del fabricante, de modo que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Esterilización por óxido de etileno	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica un dispositivo médico que se esterilizó con óxido de etileno.
		ISO 7000:2019, 2501	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	NO vuelva a esterilizar	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica un dispositivo médico que no debe volver a esterilizarse.
		ISO 7000:2019, 2608	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	NO usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete está dañado o abierto.
		ISO 7000:2019, 2606	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.
		ISO 7000:2019, 1641	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	Dispositivo médico	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Identificador único de dispositivo	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.7.10	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica que el dispositivo médico contiene un identificador único de dispositivo.
	Fragil, manipular con cuidado	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica que el dispositivo debe manipularse con cuidado.
		ISO 7000:2019, 0621	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
		ISO 780:2015, Cláusula 4.3	Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	
	Lluvia	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica que el dispositivo debe mantenerse alejado de la lluvia y conservarse en condiciones secas.
		ISO 7000:2019, 0626	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
		ISO 780:2015, Cláusula 4.4	Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica que el dispositivo no debe exponerse a la luz solar.
		ISO 7000:2019, 0624	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
		ISO 780:2015, Cláusula 4.4	Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	
	Temperatura	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.
		ISO 7000:2019, 0632	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
		ISO 780:2015, Cláusula 4.4	Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	
	Este lado hacia arriba	ISO 780:2015, Cláusula 4.4	Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	Indica la posición vertical correcta de los paquetes de distribución para el transporte y/o almacenamiento.
		ISO 7000:2019, 0623	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	Carga apilada	ISO 780:2015, Cláusula 4.5	Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	Indica la carga máxima que se puede apilar en los paquetes de distribución.
		ISO 7000:2019, 0630	Símbolos gráficos para su uso en equipos	
	Marcado CE	Reglamento sobre Dispositivos Médicos de la UE 2017/745, anexos V y XII	Reglamento sobre Dispositivos Médicos de la UE 2017/745	Indica la conformidad técnica europea.

NEPHROS.COM

FABRICANTE:

Nephros, Inc.

380 Lackawanna Place, South Orange, NJ 07079, EE. UU.
+1 (201) 343-5202

MONTADO EN:

MEDICA S.p.A.

Via Degli Artigiani, 7
41036 Medolla (MO), Italia

50-3119 REV07