

ALLEGATO 4 FT002 del 180913

FOGLIO DI ISTRUZIONI ALL'USO PER L'INSTALLAZIONE, USO E DISMISSIONE DEI FILTRI TERMINALI STERILI PER ACQUA - modelli WF1C2S, WF2C2S, WF3C2S e WF4C2S.

- Al fine di garantire una corretta gestione degli elementi filtranti nelle fasi di installazione, utilizzo e dismissione;
- Al fine di ottenere e garantire una riproducibilità delle prestazioni per le procedure di disinfezione di dispositivi per cui gli elementi filtranti sono stati validati come Dispositivi Medici sterili classe Ila per Dispositivi Medici e classe Ilb per Dispositivi Medici Invasivi) come da Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

E' necessario seguire scrupolosamente la seguente procedura per la corretta gestione e cambio dei filtri assoluti terminali monouso sterili per rete idrica, della linea SBS WFC2S:

- Mod. WF1C2S (uscita diretta)
- Mod. WF2C2S (uscita doccetta)
- Mod .WF3C2S (in linea)
- Mod .WF4C2S (doccia)

Introduzione

Le seguenti indicazioni descrivono il corretto modo d'uso e sostituzione dei filtri assoluti terminali monouso sterili per liquidi (acqua) della linea SBS WFC2S.

Prestazioni

I filtri assoluti terminali monouso sterili della linea SBS WFC2S sono progettati per garantire acqua priva di batteri per **31 giorni**

Impiego:

✓ Destinazione d'uso:

filtrazione dell'acqua per procedure di disinfezione e risciacquo di dispositivi medici in genere e dispositivi medici invasivi e filtrazione dell'acqua ad uso umano per la prevenzione delle infezioni nosocomiali;

✓ Ambito operativo:

ospedaliero, ambulatorio, strutture ricettive sanitarie in genere;

✓ **Competenze richieste all'operatore:**

addetti alla manutenzione (per installazione/sostituzione filtro), operatori sanitari (per uso filtro);

✓ **Limiti di impiego/controindicazioni/effetti collaterali:**

- Ciascun filtro assoluto terminale della linea SBS WFC2S non deve essere utilizzato oltre la scadenza dei **31 giorni**, durata della vita funzionale del filtro, in quanto DM (Dispositivo Medico) monouso.

Rischio di tale mancata procedura è la totale assenza di efficacia del filtro e la elevata probabilità di rischio di contatto con acqua microbiologicamente infetta.

- Ogni singolo filtro è stato sottoposto a sterilizzazione mediante irradiazione con fasci di elettroni (raggi beta) in una confezione sigillata in quanto DM sterile.
Il filtro non deve essere sottoposto a risterilizzazione per nessun motivo. Una volta scaduti i **31 giorni**, rimuovere il filtro e sostituirlo con uno nuovo.

Seguire pertanto attentamente quanto indicato dalle istruzioni d'uso.


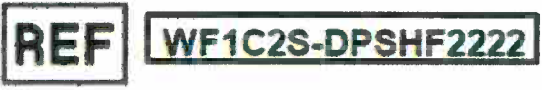



In caso di eventuali richieste di chiarimenti e assistenza, contattare il Servizio Clienti di Nuova S.B.System (S.B.S.) s.r.l. .







Procedura di Conservazione.

1. Per il mantenimento dell' integrità dei filtri all'interno della confezione, conservare i filtri assoluti terminali monouso sterili della linea SBS WFC2S in un ambiente pulito e asciutto, evitando il contatto diretto con oggetti pesanti sui filtri stessi e/o sulle confezioni;
2. Non esporre i filtri alla luce solare diretta;
3. Conservare i filtri a temperatura ambiente;
4. Conservare il filtro nella propria confezione singola sterile e sigillata in polietilene fino al termine dell'installazione;
5. La durata a magazzino dei filtri assoluti terminali monouso SBS WFC2S è di 36 mesi.
6. I filtri conservati oltre i 36 mesi, dovrebbero essere ispezionati prima dell'uso;
7. Maneggiare con cura i filtri e non sovraccargarli con altri oggetti pesanti durante il trasporto e stoccaggio;
8. In caso di apertura o perforazione del sacchetto della confezione singola, non è più garantita la sterilità del filtro e non deve essere utilizzato.

Scheda esplicativa simboli sulle etichette filtri terminali monouso SBS
WFC2

DOCUMENTO CONSENSUALE
copia controllata non fotocopiabile
autorizzazione scritta da parte di BION S.r.l.

SIMBOLO ETICHETTA FILTRI TERMINALI ASSOLUTI MONOUSO SBS WFC2S	SIGNIFICATO
	<p>Marcatura CE 0476 (prodotto in conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici sterili di classe Classe IIa per disinfezione e risciacquo di Dispositivi Medici in Genere e classe IIb per la disinfezione e risciacquo di dispositivi medici invasivi)</p>
	<p>Codice Modello Filtro SBS WFC2S</p>
	<p>Numero di Lotto</p>
<p>S/N</p>	<p>Numero Seriale</p>
	<p>Data di scadenza espressa in anno e mese</p>
	<p>Divieto di utilizzo Dispositivo Medico se qualora la confezione singola risulti danneggiata</p>

	Ragione Sociale e Indirizzo Azienda Fabbricante
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Tenere il Dispositivo Medico al riparo dalla luce
	Il Dispositivo Medico deve essere mantenuto in luogo asciutto
	Dispositivo Medico Monouso
	Dispositivo Medico Sterile per mezzo di radiosterilizzazione raggi beta

Procedura di Installazione

1. Per una maggiore protezione, si consiglia di utilizzare dei guanti monouso per l'installazione dei filtri assoluti terminali monouso sterili per acqua della linea SBS WFC2S al fine di mantenere la sterilità del filtro;
2. Flussare l'acqua presente prima dell' installazione accertandosi che non siano presenti guarnizioni di tenuta ed installare l'attacco rapido per il posizionamento del filtro;
3. Accertarsi che l'aggancio tra il rubinetto e il raccordo sia adeguatamente pulito prima di installare il filtro.
4. Annotare la data di installazione e di rimozione sull'etichetta riposizionabile situata sulla linguetta a strappo del sacchetto prima dell'apertura dell'involucro (ved. es. fig. sottostante):



DOCUMENTO CONFIDENZIALE
copia controllata - non fotocopiable senza
autorizzazione scritta da parte di BION S.r.l.

5. Collocare l'etichetta riposizionabile nel registro di tracciabilità, di cui viene fornito un esempio nel Documento ANNEX 1:



La gestione e archivio del registro di tracciabilità dei filtri assoluti terminali monouso sterili della linea SBS WFC2S è a carico dell'utilizzatore. Tuttavia Nuova S.B.System (S.B.S.) s.r.l. porta un esempio (ved. ANNEX 1) su una corretta elaborazione di tale registro, suggerendo di inserire i seguenti dati minimali:

- **Posizione elemento filtrante** (reparto, piano, stanza, identificativo del punto acqua);
- **Codice modello del filtro;**
- **Numero di lotto e/o Numero Seriale** (indicati sotto l'involucro, in corrispondenza dell'uscita);
- **Data di installazione;**

- **Data di Scadenza;**
- **Note** (annotare eventuali non conformità o note);
- **Etichetta** rimovibile dalla singola confezione in polietilene (fatta eccezione per modello WFCC2S).

6. Aprire la confezione monouso sterile tagliando un'estremità e senza estrarre il filtro dalla singola confezione in polietilene. Non strappare la singola confezione forzando con il filtro. Se il filtro risulta danneggiato o non totalmente integro, smaltire il filtro e sostituirlo con uno nuovo ed integro. Nuova S.B.System (S.B.S.) s.r.l. provvede a rigidi test di integrità dei filtri assoluti terminali monouso della linea SBS WFC2S dal loro stoccaggio e distribuzione e non si ritiene responsabile per danneggiamenti riscontrati durante il trasporto da parte dell'utilizzatore:



7. Annotare la data di installazione (orologio bianco) sull'etichetta del filtro prima dell'installazione:



8. Posizionare il filtro collegandolo all'attacco, utilizzando sempre la singola confezione in polietilene per evitare alcun contatto con la parte terminale del filtro fino al termine della installazione:



DOCUMENTO CONFIDENZIALE
copia controllata non fotocopiabile previa
autorizzazione scritta da parte di Nuova S.B.

BION S.r.l.
Via T. Signorini N° 13
20092 Cinisello Balsamo (MI)
C.F. & P.I. 03626710961

9. Flussare adeguatamente per controllare la corretta erogazione dell' acqua e se si riscontrano eventuali perdite di tenuta:



10. Dalla data di installazione, utilizzare il filtro per max. e non oltre 31 gg. **Nuova S.B.System (S.B.S.) s.r.l.** non si ritiene responsabile per danni causati dall' utilizzo prolungato oltre i giorni di scadenza indicati.

Procedura di sostituzione

- 1) Verificare (tramite controllo e rilevazione codice prodotto) che il filtro da installare o sostituire sia del modello idoneo per il punto acqua prescelto (verificare corrispondenza con modello attualmente in uso, chiedere conferma al proprio referente in caso di dubbio);
- 2) Verificare che la scadenza dell'elemento filtrante da sostituire sia corrispondente alla data odierna di cambio filtri o comunque conforme alla programmazione del cambio filtri odierno (chiedere conferma al proprio referente in caso di dubbio o segnalare tempestivamente eventuali incongruenze o non conformità);
- 3) Per una maggiore protezione, si consiglia di utilizzare dei guanti monouso per l'installazione dei filtri assoluti terminali monouso per acqua della linea SBS WFC2;
- 4) Smontare l'elemento filtrante esausto e smaltirlo come rifiuto sanitario;
- 5) Verificare la tenuta del raccordo provando a flussare (in caso di raccordo provvisto di sistema con valvola di sicurezza);
- 6) Seguire le procedure di installazione per il montaggio del nuovo filtro.

Procedure non corrette da evitare

- Prima dell'installazione, non rimuovere il filtro totalmente fuori dalla sua confezione sterile. Nel caso di caduta accidentale del filtro sterile, smaltire il filtro danneggiato e sostituirlo con uno nuovo.
- Evitare di porre la mano direttamente sulla parte terminale del filtro:



- Non pulire il nessun oggetto



filtro e non metterlo in diretto contatto con e materiale:

- Non rimuovere il filtro prima del periodo di performance del filtro (31 giorni):



- Non utilizzare il filtro qualora risulti danneggiato o non integro;
- Non effettuare alcuna procedura di sterilizzazione o ri-sterilizzazione sul filtro sia prima che dopo il suo utilizzo;
- I filtri assoluti terminali monouso della linea WFC2S sono destinati alla filtrazione dell'acqua, pertanto è vietato utilizzare il filtro per filtrare fluidi pericolosi ed inquinanti e/o gas e/o sostanze chimiche.

Funzionamento

- I filtri terminali monouso SBS WFC2S non vanno sottoposti a sollecitazioni idrauliche eccessive e la pressione non deve mai essere esercitata in senso inverso al normale flusso dell' acqua;
- Flussare utilizzando l'apposito meccanismo (cellula fotoelettrica , leva e così via), quindi richiuderlo dopo l'uso. Quando il filtro raggiunge la durata massima di utilizzo (31 giorni), rimuoverlo e smaltirlo secondo le procedure operative qui indicate;
- In caso di anomalie sul funzionamento e/o riduzioni di flusso nell'arco della vita operativa, contattare il Servizio Clienti di **Nuova S.B.System (S.B.S.) s.r.l.** (ved. Contatti sotto indicati) per indicazioni sull'ottimizzazione dell'utilizzo dei filtri.

Smaltimento Dopo l'uso

Dopo l'uso, i filtri terminali monouso sterili SBS WFC2S vanno considerati come rifiuti sanitari, paragonabili a residui non pericolosi (per quanto concerne il materiale di costruzione e confezionamento), e non comportano rischi diretti per la salute umana o per l'ambiente.

Dati Tecnici e Parametri di Utilizzo e Responsabilità da prodotto difettoso

Fare riferimento alla scheda tecnica presente nelle confezioni. Contattare il referente di zona o direttamente il fabbricante all'indirizzo mail : info@sbsystem.it in caso di dubbi o necessità.

**Dispositivo Medico
s.m.i.**



0476 secondo la Direttiva 93/42/CEE e

DOCUMENTO CONFIDENZIALE
Copia controllata non fotocopiabile senza
autorizzazione scritta da parte di S.B.S. S.r.l.



Nuova S.B. System (S.B.S) S.r.l.

Via Confalonieri, 6 – 20037 Paderno Dugnano (MI)

Tel. 02 91474579 Fax 02 93664575

info@sbsystem.it