

27.03.2019

**PILNA KOREKTA
WYROBU
Kontynuacja**

Szanowni Państwo,

Dotyczy: **Korekta wyrobu – kontynuacja – Ultrafiltr U9000**

Baxter poinformował 12.03.2018 o pilnej korekcie dla wyrobu Ultrafiltr U9000 z powodu wystąpienia wycieków podczas regularnego stosowania klinicznego (w załączeniu Pilna korekta dla wyrobu). Instrukcję używania, w której maksymalny okres użytkowania będzie skrócony do 60 dni lub 100 cykli dezynfekcji, z maksymalnie 8 cyklami dezynfekcji wodorowęglanem sodu i 12 cyklami podchlorynem sodu, jest aktualizowana w celu zmniejszenia ryzyka dla pacjenta, związanego z wystąpieniem wycieków, **kiedy Ultrafiltr U9000 jest stosowany razem z aparatami do dializy AK96 i AK98 v1**. Maksymalny okres użytkowania podany w instrukcji używania pozostanie niezmienny dla wyrobu Ultrafiltr, stosowanego z aparatami do dializy AK98 v2 i Artis/Evosys, ponieważ aparaty te mają zainstalowany detektor wycieku płynu.

Celem tej komunikacji jest poinformowanie klientów o zmianie w sposobie resetowania liczników monitorów AK96 i AK98 v1 przez firmę Baxter i przedstawienie przykładów tygodniowych programów dezynfekcji w aparatach do dializy firmy Baxter.

W przypadku gdy liczniki monitorów aparatów AK96 i AK98 v1 w Państwa ośrodku nie zostały dotychczas zresetowane, przedstawiciel firmy Baxter skontaktuje się w celu umówienia zresetowania LUB informuje przeszkolony serwis w Państwa ośrodku jak przeprowadzić tę czynność.

Niewykryte przeciekanie Ultrafiltra U9000 może prowadzić do nadmiernego usunięcia płynu podczas dializy, a następnie hipowolemii. W zależności od ilości usuniętego płynu, u pacjenta mogą wystąpić poważne niepożądane skutki dla zdrowia. Pacjenci o niskiej masie mogą być szczególnie wrażliwi na nadmierne usunięcie płynu. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa przecieku podczas regularnego stosowania klinicznego, Baxter dostarcza dodatkowych wyjaśnień dotyczących cotygodniowego programu dezynfekcji w aparatach Baxter do dializy otrzewnowej (patrz załącznik A: Program dezynfekcji w aparatach Baxter do dializy otrzewnowej).

W przypadku gdy Państwa ośrodek postępuje zgodnie z programem dezynfekcji, który jest zgodny z Załącznikiem A, nie ma potrzeby zmiany tego programu dezynfekcji.

Prosimy o odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo tę informację.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa i Państwa pracowników.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
został powiadomiony o tej akcji.

Z poważaniem,



Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik A: Program dezynfekcji aparatów do dializy firmy Baxter

Ultrafiltr U9000 został zwalidowany w zakresie następujących sposobów dezynfekcji: dezynfekcja termiczna, dezynfekcja termiczna z kapsułą CleanCart C lub A, dezynfekcja termiczna + płynny kwas cytrynowy, dezynfekcja chemiczna kwasem nadoctowym lub podchlorynem sodu.

Stosowanie chemicznych środków do dezynfekcji jest ograniczone w zakresie stężeń, a także liczby i częstości różnych metod dezynfekcji przeprowadzanych w okresie użytkowania wyrobu Ultrafiltr U9000. Stosowanie wyrobu Ultrafiltr U9000 poza tymi ograniczeniami może spowodować wyciek z obudowy przed upływem okresu użytkowania. Cotygodniowy program dezynfekcji powinien być tak zaprojektowany, aby zapewnić skuteczną higieniczną konserwację układu hydraulicznego przy jednoczesnym przestrzeganiu ograniczeń dla wyrobu Ultrafiltr U9000.

Ograniczenia dla wyrobu Ultrafiltr U9000

1. Nie należy przekraczać zalecanych stężeń środków do dezynfekcji i czasu kontaktu z nimi podanych w Instrukcji użycia wyrobu Ultrafiltr U9000
 - kwas nadoctowy ($\leq 0.1\%$)
 - wodorowęglan sodu ($\leq 0.5\%$)
 - podchloryn sodu ($\leq 0.5\%$)
 - kwas cytrynowy ($\leq 2.0\%$)
2. W okresie użytkowania wyrobu Ultrafiltr U9000 nie należy poddawać go więcej niż 8 cyklom dezynfekcji przy użyciu węglanu sodu (dezynfekcja termiczna z kapsułą CleanCart A)
3. Do nie należy wykonywać dezynfekcji przy użyciu węglanu sodu częściej niż raz w tygodniu;
4. W cotygodniowym protokole dezynfekcji należy uwzględnić codzienną dezynfekcję kwasem cytrynowym;
5. Bezpośrednio po dezynfekcji środkami na bazie węglanu sodu należy unikać przestojów urządzenia (np. zmagazynowanie na czas weekendu).
6. Zaleca się dezynfekcję „metodą termiczną z kapsułą CleanCart-A”, a następnie dezynfekcję „metodą termiczną z kapsułą CleanCart-C” wykonywaną tego samego dnia, najlepiej w połowie tygodnia pracy.
7. W okresie użytkowania wyrobu Ultrafiltr U9000 nie należy poddawać go więcej niż 12 cyklom dezynfekcji przy użyciu podchlorynu sodu.

Referencje: Instrukcja użycia wyrobu Ultrafiltr U9000

Włączenie powyższych zaleceń do cotygodniowego programu dezynfekcji zoptymalizuje wydajność wyrobu Ultrafiltr U9000 i pomoże zapobiegać potencjalnym wyciekom.

Monitorowanie okresu użytkowania filtra U9000

Poniższa tabela przedstawia uaktualnione maksymalne okresy użytkowania, jak podano w Pilnej Korekcie Wyrobu z dn. 12.03.2018.

Monitor i wersja oprogramowania	Okres użytkowania wyrobu Ultrafiltr i maksymalna ilość cykli dezynfekcji
AK 96	Max. 60 dni lub 100 cykli dezynfekcji
AK 98 wersja oprogramowania 1.xx	Max. 60 dni lub 100 cykli dezynfekcji
AK 98 wersja oprogramowania 2.xx	Max. 90 dni lub 150 cykli dezynfekcji
Artis/Evosys SW8.09, 8.21, 8.60, lub 9.05	Max. 90 dni lub 150 cykli dezynfekcji

Baxter zaleca wykorzystanie tych informacji do przeglądu i dostosowania (w razie potrzeby) cotygodniowego programu dezynfekcji realizowanego w Państwa ośrodku.

Aby uzyskać pomoc, zapoznaj się z poniższymi propozycjami dotyczącymi tygodniowych programów dezynfekcji zgodnych z powyższymi zaleceniami. Należy sprawdzić, czy spełniają one Państwa wymagania i procedury.

Typowy protokół dezynfekcji monitorów firmy Baxter

Ośrodek prowadzący 18 zabiegów tygodniowo na maszynie

	Poniedziałek	Wtorek	Środa	Czwartek	Piątek	Sobota
Przed 1 sesją	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)
Po 1 sesji	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart A	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna
Po 2 sesji	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna
Po 3 sesji	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C

Ośrodek prowadzący 15 zabiegów tygodniowo na maszynie

	Poniedziałek	Wtorek	Środa	Czwartek	Piątek	Sobota
Przed 1 sesją	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)
Po 1 sesji	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart A ¹	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna
Po 2 sesji	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C
Po 3 sesji	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C		Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C		Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	

Uwaga 1: Nie należy przekraczać maksymalnie 8 cykli "Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart A" w okresie użytkowania wyrobu Ultrafiltr U9000

Ośrodek prowadzący 12 zabiegów tygodniowo na maszynie

	Poniedziałek	Wtorek	Środa	Czwartek	Piątek	Sobota
Przed 1 sesją	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)
Po 1 sesji	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart A ¹	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna
Po 2 sesji	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C

Uwaga 1: Nie należy przekraczać maksymalnie 8 cykli "Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart A" w okresie użytkowania wyrobu Ultrafiltr U9000

Ośrodek prowadzący 9 zabiegów tygodniowo na maszynie

	Poniedziałek	Wtorek	Środa	Czwartek	Piątek	Sobota
Przed 1 sesją	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)
Po 1 sesji	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna lub <u>Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart A¹</u>	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C
Po 2 sesji	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C		Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C		Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	

Uwaga 1: W systemach do dializy Artis/Evosys korzystne jest wykonywanie dezynfekcji termicznej z kapsułą CleanCart A co 2 tygodnie

Ośrodek prowadzący 6 zabiegów tygodniowo na maszynie

	Poniedziałek	Wtorek	Środa	Czwartek	Piątek	Sobota
Przed sesją	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie) <u>Dezynfekcja termiczna lub Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart A¹</u>	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)
Po sesji	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C	Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C

Uwaga 1: W systemach do dializy Artis/Evosys korzystne jest wykonywanie dezynfekcji termicznej z kapsułą CleanCart A co 2 tygodnie

Ośrodek z sesją krótszą niż codzienna (*Dializa domowa / ostra*)

	Poniedziałek	Wtorek	Środa	Czwartek	Piątek	Sobota
Przed sesją	Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)		Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie) <u>Dezynfekcja termiczna lub Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart A¹ co 2 tygodnie</u>		Dezynfekcja termiczna lub centralna dezynfekcja termiczna (opcjonalnie)	
Po sesji	Dezynfekcja termiczna		Dezynfekcja termiczna + kapsuła CleanCart C		Dezynfekcja termiczna	

Uwaga 1: W systemach do dializy Artis/Evosys dezynfekcja termiczna z kapsułą CleanCart A może być wykonywana raz w miesiącu

Uwaga:

- Dezynfekcja chemiczna kwasem nadoctowym może być stosowana zamiast dezynfekcji termicznej z kapsułą CleanCart C i dezynfekcji termicznej z kapsułą CleanCart A
- W systemach do dializy AK96 i AK98, system dezynfekcji termicznej z płynnym kwasem cytrynowym może być stosowany zamiast dezynfekcji termicznej z kapsułą CleanCart C
- Dezynfekcja chemiczna przy użyciu podchlorynu sodu może być stosowana zamiast dezynfekcji termicznej z kapsułą CleanCart A – Nie mieszać stosowania dezynfekcji podchlorynem sodu i dezynfekcji węglanem sodu (CleanCart A) w cotygodniowym programie dezynfekcji

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
do listu dotyczącego PILNEJ KOREKTY WYROBU z dnia XXXXXX

Ultrafiltr U9000
Kod produktu: 112062
Numer serii: 6-1907-H-01 i kolejne

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail (dorota.pawlukowiec@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie. List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Stanowisko: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Adres e-mail lub numer telefonu (razem z numerem kierunkowym):	

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr/>
--------------------------------------	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje/dokumentację odpowiednio naszym pracownikom, innym serwisom/oddziałom i klientom.