

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa Nr referencyjny: HCH - 2014 - 01

FILTR ULTRAFILTR U9000

17.07.2014

1 / 3

Szanowny kliencie,

firma Gambro niniejszym informuje o możliwości powstania zewnętrznego wycieku w produkowanym przez nią filtrze Ultrafiltr U9000 na skutek wielokrotnych dezynfekcji przy użyciu roztworów na bazie węglańu sodu. Ultrafiltr U9000 jest wykorzystywany w urządzeniach do hemodializy Gambro/Hospal do oczyszczania doprowadzanej wody i uzyskiwania płynu dializacyjnego najwyższej jakości, spełniającego wymagania czystości mikrobiologicznej.

Można stosować różne metody dezynfekcji filtra Ultrafiltr U9000 przeznaczonego do stosowania w maszynach do dializy Gambro/Hospal (patrz instrukcja obsługi filtra Ultrafiltr U9000), między innymi:

- dezynfekcję termiczną,
- dezynfekcją termiczną połączoną z wykorzystaniem kwasu cytrynowego (maksymalne stężenie 2%),
- dezynfekcją termiczną połączoną z wykorzystaniem węglańu sodu (maksymalne stężenie 0,5%),
- dezynfekcję chemiczną kwasem nadoctowym (maksymalne stężenie 0,1%),
- dezynfekcję chemiczną podchlorynem sodu (maksymalne stężenie 0,5%).

Obudowa filtra Ultrafiltr U9000 jest wykonana z poliwęglanu, czyli tworzywa, które ulega powolnej degradacji chemicznej wskutek długotrwałego narażenia na substancje zasadowe. Intensywne wykorzystanie programów dezynfekujących opartych na węglanie sodu może po kilku miesiącach spowodować uszkodzenie obudowy filtra Ultrafiltr, a następnie doprowadzić do zewnętrznego wycieku płynu w miejscu zgrzewanego uszczelnienia pomiędzy obudową filtra a jego górną nakładką.



Umiejscowienie ewentualnego wycieku

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa
Nr referencyjny: HCH - 2014 - 01

FILTR ULTRAFILTR U9000

17.07.2014

2 / 3

Podczas realizacji programu dezynfekcji urządzenia lub podczas kontroli działania przed rozpoczęciem leczenia pacjenta, użytkownik zwykle zauważy zewnętrzny wyciek płynu lub usłyszy alarm urządzenia do dializy. Jeżeli jednak nieszczelność powstaje powoli, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo niezauważenia wycieku przed rozpoczęciem leczenia dializacyjnego.

Jeżeli wyciek zauważono podczas zabiegu, należy go natychmiast przerwać i wymienić filtr Ultrafiltr U9000, aby uniknąć usunięcia nadmiernej ilości płynów z organizmu pacjenta.

Czynności, które należy wykonać

Zastosowanie programów dezynfekcji na bazie węgla sodu do dezynfekcji filtra Ultrafiltr U9000 zostało poddane szeroko zakrojonej walidacji. Aby zminimalizować ryzyko zewnętrznego wycieku płynu, firma Gambro zaleca stosowanie się do następujących instrukcji podczas dezynfekcji filtra Ultrafiltr U9000 z wykorzystaniem programów dezynfekcji na bazie węgla sodu:

1. nie należy przekraczać zalecanego stężenia substancji dezynfekującej podanego w podręczniku użytkownika odpowiednich urządzeń do dializy Gambro/Hospal;
2. w okresie użytkowania filtra Ultrafiltr U9000 nie należy poddawać go więcej niż ośmiu cyklom dezynfekcji przy użyciu węgla sodu;
3. nie należy wykonywać dezynfekcji przy użyciu węgla sodu częściej niż raz w tygodniu;
4. w protokole dezynfekcji należy uwzględnić codzienną dezynfekcję kwasem cytrynowym;
5. bezpośrednio po dezynfekcji środkami na bazie węgla 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.

Należy przekazać niniejszą informację wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa instytucji oraz osobom trzecim, którym produkt mógł zostać przekazany.

Załącznik

- Formularz zwrotny klienta

Uprzejmie prosimy o podanie wskazanych informacji na załączonym formularzu zwrotnym klienta i odesłanie go do działu sprzedaży firmy Gambro.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowej pomocy, prosimy o kontakt z biurem sprzedaży Gambro:



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa
Nr referencyjny: HCH - 2014 - 01

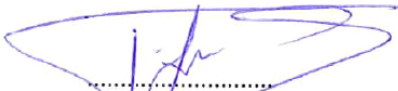
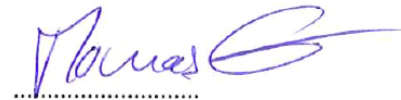
FILTR ULTRAFILTR U9000

17.07.2014

3 / 3

Z poważaniem,

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Craford Strasse 26
72379 Hechingen
NIEMCY


.....
Ted Julius
General Manager
.....
Dr. Thomas Ertl
Director QA Operations