

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén Ref. č.: HCH - 2014 - 01

ULTRAFILTR U9000

17.07.2014

1 / 3

Vážený zákazníku,

Společnost Gambro Vám zasílá toto sdělení, aby Vás informovala o možnosti úniku kapaliny ven z jejího ultrafiltru U9000 v důsledku opakovaného dezinfikování roztoky na bázi uhličitanu sodného. Ultrafiltr U9000 se používá v hemodialyzačních systémech Gambro/Hospal k purifikaci přiváděné vody a rovněž k získání vysoce kvalitní dialyzační tekutiny, která splňuje mikrobiologické požadavky.

Jsou k dispozici různé dezinfekční postupy, které podporují použití ultrafiltru U9000 s dialyzačním přístrojem Gambro/Hospal (viz také návod k použití ultrafiltru U9000), mezi něž patří:

- dezinfekce teplem,
- dezinfekce teplem kombinovaná s kyselinou citronovou (o max. koncentraci 2 %),
- dezinfekce teplem kombinovaná s uhličitanem sodným (o max. koncentraci 0,5 %),
- chemická dezinfekce kyselinou peroctovou (o max. koncentraci 0,1 %),
- chemická dezinfekce chlornanem sodným (o max. koncentraci 0,5 %).

Plášť ultrafiltru U9000 je vyroben z polykarbonátu, materiálu, o němž je známo, že podléhá pomalému chemickému rozkladu, pokud je dlouhodobě vystaven zásaditým látkám. Intenzivní používání dezinfekčních programů na bázi uhličitanu sodného po dobu několika měsíců proto může způsobit rozklad pláště ultrafiltru vedoucí k úniku kapaliny ven v místě svařeného spoje mezi pláštěm filtru a horním uzávěrem.



Místo možného úniku

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén Ref. č.: HCH - 2014 - 01

ULTRAFILTR U9000

17.07.2014

2 / 3

Uživatel bude na tento stav obvykle upozorněn během dezinfekčního programu přístroje nebo během kontroly funkce před ošetřením pacienta, buď zpozorováním viditelného úniku kapaliny ven, nebo výstražným signálem, který vydá dialyzační přístroj. Pokud se však únik kapaliny rozvíjí pomalu, existuje malá pravděpodobnost, že si jej uživatel nevšimne, dokud nezačne s dialyzačním ošetřením.

Pokud uživatel během ošetření zpozoruje únik kapaliny, měl by ošetření okamžitě ukončit a vyměnit ultrafiltr U9000, aby se zabránilo nadměrnému odvedení tekutin z pacienta.

Kroky, které je třeba provést

Použití dezinfekčních programů na bázi uhličitanu sodného pro ultrafiltr U9000 bylo plošně validováno. Aby se však minimalizovalo riziko úniku tekutiny ven, společnost Gambro důrazně doporučuje řídit se při používání dezinfekčních programů na bázi uhličitanu sodného u ultrafiltru U9000 následujícími pokyny:

1. Nepřekračujte doporučenou koncentraci dezinfekčního přípravku uvedenou v provozní příručce příslušného dialyzačního přístroje Gambro/Hospal.
2. Nepoužívejte více než osm dezinfekčních cyklů s uhličitánem sodným po dobu životnosti ultrafiltru U9000.
3. Nepoužívejte dezinfekční cykly s uhličitánem sodným více než jednou týdně.
4. Zahrňte do dezinfekčního protokolu každodenní dezinfekci kyselinou citronovou.
5. Zamezte obdobím nečinnosti přístroje (např. skladování přes víkend) následujícím přímo po dezinfekci přípravku na bázi uhličitanu sodného.
6. Po doporučeném postupu kombinované dezinfekce „teplo + CleanCart-A“ by měla tentýž den následovat dezinfekce „teplo + CleanCart-C“ a ideálně by se měl tento postup provádět uprostřed pracovního týdne.

Informujte prosím o tomto upozornění všechny osoby ve Vašem zařízení, které by o něm měly vědět či být o něm informovány, a jakoukoli třetí stranu, které mohly být tyto výrobky postoupeny.

Příloha

- Odpovědní formulář pro zákazníka

Žádáme Vás, abyste laskavě uvedli do příloženého odpovědního formuláře pro zákazníka požadované informace a odeslali jej zpět do oddělení prodeje společnosti Gambro.

Máte-li jakékoli dotazy nebo potřebujete další pomoc, obraťte se prosím na příslušné oddělení prodeje společnosti Gambro:



Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
Ref. č.: HCH - 2014 - 01

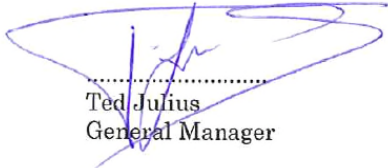
ULTRAFILTR U9000

17.07.2014

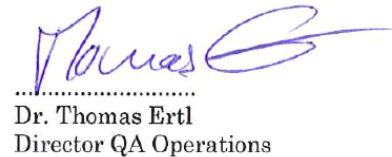
3 / 3

S pozdravem,

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord Strasse 26
72379 Hechingen
NĚMECKO



.....
Ted Julius
General Manager



.....
Dr. Thomas Ertl
Director QA Operations