

Aviso de Segurança Urgente Ref.: HEC – 2014 – 01

ULTRAFILTRO U9000

17.07.2014

1 / 3

Estimado Cliente,

A Gambro envia-lhe este comunicado a fim de o alertar para a possibilidade de fuga externa de fluidos com o seu ultrafiltro U9000 em resultado de múltiplas desinfecções utilizando uma solução de carbonato de sódio. O ultrafiltro U9000 é utilizado nos sistemas de administração de hemodiálise da Gambro/Hospal para purificar a água admitida, assim como para obter um fluido de diálise de elevada qualidade que cumpra os requisitos microbiológicos.

Estão disponíveis vários procedimentos de desinfecção para apoiar a utilização do ultrafiltro U9000 com uma máquina de diálise Gambro/Hospal (consultar também as instruções de utilização do ultrafiltro U9000), incluindo:

- Desinfecção por calor
- Desinfecção por calor combinada com ácido cítrico (concentração máxima de 2%)
- Desinfecção por calor combinada com carbonato de sódio (concentração máxima de 0,5%)
- Desinfecção química com ácido peracético (concentração máxima de 0,1%)
- Desinfecção química com hipoclorito de sódio (concentração máxima de 0,5%)

A caixa do ultrafiltro U9000 é feita de policarbonato, um material conhecido por sofrer uma degradação química lenta no decurso da exposição prolongada a substâncias alcalinas. O uso intensivo de programas de desinfecção à base de carbonato de sódio ao longo de vários meses pode, assim, causar a degradação da caixa do ultrafiltro, levando à fuga externa de fluidos no local da soldadura entre a caixa do filtro e a tampa superior.



Localização da possível fuga

Aviso de Segurança Urgente
Ref.: HEC – 2014 – 01

ULTRAFILTRO U9000

17.07.2014

2 / 3

O utilizador será, em geral, alertado para esta situação durante o programa de desinfeção da máquina ou durante a verificação de funções que antecede o tratamento do doente, seja por observar uma fuga externa visível de fluido, seja através do alarme emitido pela máquina de diálise. Contudo, se a fuga for de desenvolvimento lento, há a possibilidade remota de não ser detetada até que se tenha iniciado o tratamento de diálise.

Se se observar uma fuga durante o tratamento, o utilizador deve interromper imediatamente o tratamento e substituir o ultrafiltro U9000 a fim de evitar a eliminação excessiva de fluidos do doente.

Ações a tomar

O uso de programas de desinfeção à base de carbonato de sódio foi amplamente validado para o ultrafiltro U9000. Contudo, de forma a minimizar o risco de fuga externa de fluidos, a Gambro recomenda vivamente a adesão às instruções que se seguem quando se utilizam programas de desinfeção à base de carbonato de sódio com o U9000:

1. Não exceder a concentração recomendada de desinfetante indicada no Manual do Utilizador das respetivas máquinas de diálise da Gambro/Hospital.
2. Não usar mais de oito ciclos de desinfeção com carbonato de sódio ao longo da vida do U9000.
3. Não usar ciclos de desinfeção com carbonato de sódio mais do que uma vez por semana.
4. Incluir uma desinfeção diária com ácido cítrico no protocolo de desinfeção.
5. Evitar períodos de inatividade da máquina (por exemplo, armazenamento ao fim de semana) diretamente após a desinfeção com agentes à base de carbonato de sódio.
6. O procedimento recomendado de desinfeção combinada “Calor + CleanCart-A” deve ser seguido de uma desinfeção “Calor + CleanCart-C” no mesmo dia e idealmente executado a meio da semana de trabalho.

Divulgue este aviso a todos os que devam ter conhecimento dele ou da sua existência dentro da sua instituição e a todos os terceiros para os quais quaisquer produtos possam ter sido transferidos.

Anexo

- Formulário de resposta do cliente

Pedimos-lhe que nos faculte a informação solicitada no formulário de resposta do cliente anexo e que o envie ao departamento de vendas da Gambro.

Caso tenha alguma questão ou necessite de mais assistência, queira contactar o departamento de vendas da Gambro:



Aviso de Segurança Urgente
Ref.: HEC – 2014 – 01

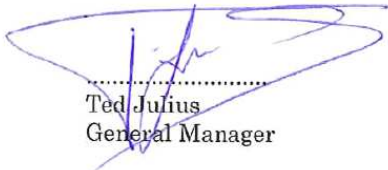
ULTRAFILTRO U9000

17.07.2014


3 / 3

Com os nossos melhores cumprimentos

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord Strasse 26
72379 Hechingen
ALEMANHA



.....
Ted Julius
General Manager



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