

Allegato A: Programma di disinfezione Baxter delle macchine per dialisi Baxter

L'ultrafilter U9000 è stato validato per le seguenti modalità di disinfezione: calore, calore + CleanCart C o A, Termica + acido citrico liquido, disinfezione chimica con acido peracetico o ipoclorito di sodio.

Esistono alcune limitazioni alla concentrazione degli agenti chimici utilizzati per la disinfezione, nonché al numero e alla frequenza delle diverse modalità di disinfezione eseguite durante la vita dell'Ultrafilter U9000. L'uso dell'Ultrafilter U9000 oltre i limiti può causare perdite dall'alloggiamento prima della durata nominale. Il programma settimanale di disinfezione deve essere progettato per garantire un'efficace manutenzione igienica del sistema idraulico nel rispetto dei limiti dell'Ultrafilter U9000.

Limiti dell'Ultrafilter U9000

1. *Non superare la concentrazione di disinfettante raccomandata e il tempo di contatto indicato nelle Istruzioni per l'uso dell'U9000*
 - *acido peracetico ($\leq 0,1\%$)*
 - *carbonato di sodio ($\leq 0,5\%$)*
 - *ipoclorito di sodio ($\leq 0,5\%$)*
 - *acido citrico ($\leq 2,0\%$)*
 2. *Non utilizzare più di 8 cicli di disinfezione del sodio carbonato (Termica + CleanCart A) durante la vita dell'U9000.*
 3. *Non utilizzare cicli di disinfezione del carbonato di sodio più di una volta alla settimana.*
 4. *Includere la disinfezione quotidiana con acido citrico nel programma di disinfezione settimanale della disinfezione*
 5. *Evitare periodi di inattività della macchina (ad es. durante il fine settimana) dopo la disinfezione con agenti a base di sodio carbonato.*
 6. *Il processo raccomandato di disinfezione combinata "Termica + CleanCart-A" deve essere seguito da una disinfezione "Termica + CleanCart-C" nello stesso giorno e idealmente eseguita nel mezzo della settimana lavorativa.*
 7. *Non utilizzare più di 12 cicli di disinfezione con ipoclorito di sodio durante la vita dell'U9000.*
- Riferimenti: Foglio illustrativo dell'Ultrafilter U9000*

Incorporando le raccomandazioni sopra riportate nella disinfezione settimanale si ottimizzeranno le prestazioni dell'Ultrafilter U9000 e si contribuirà a ridurre i potenziali eventi di perdite.

Monitoraggio della vita dell'U9000

La sottostante tabella illustra gli aggiornati criteri di utilizzo di vita massima come descritti nella Comunicazione di Urgente Correzione di Dispositivo del 23 Marzo 2018.

Versione Monitor e Software	Vita dell'Ultrafilter e massimi cicli di disinfezione
AK 96	Max. 60 giorni o 100 cicli di disinfezione
AK 98 Program versione 1.xx	Max. 60 giorni o 100 cicli di disinfezione
AK 98 Program versione 2.xx	Max. 90 giorni o 150 cicli di disinfezione
Artis/Evosys SW8.09, 8.21, 8.60, o 9.05	Max. 90 giorni o 150 cicli di disinfezione

Baxter raccomanda che Voi usiate queste informazioni per rivedere e regolare (se necessario) il programma di disinfezione settimanale implementato presso la Vostra struttura.

Per aiutarVi, si prega di fare riferimento alle sottostanti proposte per i programmi di disinfezione settimanale allineati con le raccomandazioni di cui sopra. Dovete verificare che tutto ciò soddisfi i Vostri requisiti e procedure locali.

Tipico protocollo di disinfezione per monitor Baxter

Care Unit 18 trattamenti a settimana per macchina

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Prima della 1 ^a sessione	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)
Dopo la 1 ^a sessione	Termica	Termica	Termica + CleanCart A	Termica	Termica	Termica
Dopo seconda sessione	Termica	Termica	Termica	Termica	Termica	Termica
Dopo terza sessione	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C

Care Unit 15 trattamenti a settimana per macchina

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Prima della 1 ^a sessione	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)
Dopo la 1 ^a sessione	Termica	Termica	Termica + CleanCart A ¹	Termica	Termica	Termica
Dopo seconda sessione	Termica	Termica + CleanCart C	Termica	Termica + CleanCart C	Termica	Termica + CleanCart C
Dopo terza sessione	Termica + CleanCart C		Termica + CleanCart C		Termica + CleanCart C	

Nota 1: Non superare un massimo di 8 "Termica + CleanCart A" per la durata di vita dell'Ultrafilter U9000

Care Unit 12 trattamenti a settimana per macchina

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Prima della 1 ^a sessione	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)
Dopo la 1 ^a sessione	Termica	Termica	Termica o Termica + CleanCart A ¹	Termica	Termica	Termica
Dopo seconda sessione	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C

Nota 1: Non superare un massimo di 8 "Termica + CleanCart A" per la durata di vita dell'Ultrafilter U9000. Sul sistema per dialisi Artis/Evosys, la Termica + CleanCart A deve essere effettuata preferibilmente ogni seconda settimana

Care Unit 9 trattamenti a settimana per macchina

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Prima della 1 ^a sessione	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)
Dopo la 1 ^a sessione	Termica	Termica + CleanCart C	Termica o Termica + CleanCart A ¹	Termica + CleanCart C	Termica	Termica + CleanCart C
Dopo seconda sessione	Termica + CleanCart C		Termica + CleanCart C		Termica + CleanCart C	

Nota 1: Sul sistema per dialisi Artis/Evosys, la Termica + CleanCart A deve essere effettuata preferibilmente ogni seconda settimana

Care Unit 6 trattamenti a settimana per macchina

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Prima della sessione	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale) Termica o Termica + CleanCart A ¹	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)
Dopo la sessione	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C	Termica + CleanCart C

Nota 1: Sul sistema per dialisi Artis/Evosys, la Termica + CleanCart A deve essere effettuata preferibilmente ogni seconda settimana

Care Unit con meno della sessione giornaliera (*Home dialysis / acute*)

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Prima della sessione	Termica o Termica Centralizzata (opzionale)		Termica o Termica Centralizzata (opzionale) Termica o Termica + CleanCart A every 2 nd week ¹		Termica o Termica Centralizzata (opzionale)	
Dopo la sessione	Termica		Termica + CleanCart C		Termica	

Nota 1: Sul sistema per dialisi Artis/Evosys, la Termica + CleanCart A deve essere effettuata solo una volta al mese