

Informacja dotycząca bezpieczeństwa 2012 - 02/02

- **Zmiana instrukcji użytkowania dotyczącej czyszczenia, dezynfekcji i przechowywania pryzmatów pomiarowych do tonometru**
- **Zmieniona lista odpowiednich środków do dezynfekcji**

Koeniz, 17 września 2012 r.

Do:

lekarzy okulistów
personelu szpitali i klinik okulistycznych
dystrybutorów produktów firmy Haag-Streit AG

Przedmiotowy produkt:

pryzmaty pomiarowe do tonometru

Opis problemu:

Na podstawie negatywnych opinii przekazanych przez władze ds. ochrony zdrowia wprowadziliśmy pewne usprawnienia procesu, które streściliśmy w nowej instrukcji użytkowania. Do dnia dzisiejszego nie otrzymaliśmy żadnych informacji o zdarzeniach niebezpiecznych, które mogłyby wynikać z jakichkolwiek braków stwierdzonych w dotychczasowym procesie czyszczenia i dezynfekcji.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Proszę zapoznać się z nową instrukcją: „Czyszczenie i dezynfekcja - pryzmaty pomiarowe, soczewki kontaktowe do tonometru oraz zestaw do dezynfekcji Desinset”. Proszę ściśle stosować się do instrukcji czyszczenia, dezynfekcji oraz przechowywania.

Ponadto zmieniliśmy listę odpowiednich środków do dezynfekcji. Proszę zapoznać się ze zmienionymi uwagami na temat skuteczności wymienionych środków do dezynfekcji.

Najważniejsze zmiany:

W nowej instrukcji „Czyszczenie i dezynfekcja - pryzmaty pomiarowe, soczewki kontaktowe do tonometru oraz zestaw do dezynfekcji Desinset”:

- stosowanie zestawu do dezynfekcji Desinset jako urządzenia czyszczącego umożliwia przeprowadzenie bezpiecznego procesu czyszczenia;
- stosowanie Sekusept[®] Multi Enzyme jako środka czyszczącego umożliwia przeprowadzenie skutecznego procesu czyszczenia;
- stosowanie Sekusept[®] forte S jako środka do dezynfekcji umożliwia przeprowadzenie skutecznego procesu dezynfekcji;
- zredukowano minimalny czas płukania po dezynfekcji przy użyciu Sekusept[®] forte S do 5 minut; taki czas płukania jest wystarczający;
- stosowanie rękawiczek jednorazowych zmniejsza ryzyko przenoszenia chorób.

Na liście odpowiednich środków do dezynfekcji:

- Skuteczności środków do dezynfekcji nie przebadano pod względem prawidłowego efektu dezynfekcyjnego dla pryzmatów pomiarowych oraz soczewek kontaktowych HAAG-STREIT. Niniejsza lista stanowi jedynie wskazówkę dla użytkownika pozwalającą na wybór odpowiedniego środka do dezynfekcji, który można zastosować do ustanowienia własnego procesu dezynfekcji. Skuteczność dezynfekcji pryzmatów pomiarowych i soczewek kontaktowych musi zostać zagwarantowana w drodze potwierdzenia własnego procesu dezynfekcyjnego przez użytkownika lub osobę odpowiedzialną za ponowne przeprowadzenie procesu.

Dostępność instrukcji użytkowania oraz zmienionej listy

Nowa instrukcja użytkowania „Czyszczenie i dezynfekcja - pryzmaty pomiarowe, soczewki kontaktowe do tonometru oraz zestaw do dezynfekcji Desinset” oraz zmieniona lista środków odpowiednich do dezynfekcji dostępne są pod adresem <http://www.haag-streit.com/products/tonometry.html>. Jeśli chcieliby Państwo otrzymać drukowany egzemplarz, proszę skontaktować się ze swoim dystrybutorem.

Ponadto załączamy elektroniczny egzemplarz zmienionej listy odpowiednich środków do dezynfekcji.

Rozpowszechnienie informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo pryzmaty pomiarowe do tonometru.

Proszę upewnić się, że wszyscy użytkownicy oraz wszystkie właściwe osoby zapoznały się z niniejszą **informacją dotyczącą bezpieczeństwa**. Jeżeli przekazali Państwo pryzmaty pomiarowe do tonometru osobie trzeciej, proszę przekazać jej kopię niniejszej informacji lub poinformować o tym osobę, której dane podano niżej.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na podany niżej adres. Niniejszą informację należy zachować przynajmniej do czasu zakończenia działań korygujących.

Szwajcarski instytut środków leczniczych SWISSMEDIC otrzymał kopię niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

W przypadku jakichkolwiek pytań oraz w celu odesłania wypełnionego formularza potwierdzenia, proszę kontaktować się z:

Dr Christian Langheinrich
Vigilance Manager
Telefon: +41 31 978 01 38
Faks: +41 31 978 02 82
E-Mail: christian.langheinrich@haag-streit.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami korygującymi w zakresie bezpieczeństwa i dziękujemy za Państwa współpracę.

HAAG-STREIT AG



Dr. Christian Langheinrich
Vigilance Manager



Peter Jäggi
Product Safety Officer

Formularz potwierdzenia

Informacja dotycząca bezpieczeństwa 2012 - 02/02

- Zmiana instrukcji użytkowania dotyczącej czyszczenia, dezynfekcji i przechowywania przyrządów pomiarowych do tonometru
- Zmieniona lista odpowiednich środków do dezynfekcji

Niniejszym potwierdzam otrzymanie **Informacji dotyczącej bezpieczeństwa 2012 - 02/02** i przekazanie jej właściwym klientom.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)	
Organizacja/Przedsiębiorstwo	
Miejscowość/Kraj	
Data	
Podpis	

Proszę przesłać formularz pocztą elektroniczną na adres vigilance@haag-streit.com
lub faksem na numer +41 31 978 02 82.