

Dringende Sicherheitsinformation

Field Safety Notice No. 2010-01/01

Wiederholter Hinweis auf korrekte Kontrolle, Behandlung und Einsatz von Tonometer-Messkörpern

Betroffene Medizinprodukte: Tonometer-Messkörper

Köniz, 30. Juni 2010

Sehr geehrte Damen und Herren

Im August 2008 und im Juni 2009 haben wir Sie bereits über Meldungen von fehlerhaften und undichten Tonometer-Messkörpern informiert. Diese Vorfälle waren zumeist auf folgende Ursachen zurückzuführen:

- Unzureichende Kontrolle der Messkörper auf ihre Unversehrtheit vor dem Gebrauch und demzufolge Einsatz von beschädigten Messkörpern
- Unzureichende Desinfektionsmittel oder unzureichender Desinfektionsvorgang
- Unzureichende Spülung im Anschluss an die Desinfektion
- Einsatz von nicht empfehlenswerten Desinfektionsmitteln

Nach Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic wenden wir uns erneut mit dieser Field Safety Notice an Sie als Anwender der Tonometer-Messkörper. Wir haben unsere Gebrauchsanweisung überarbeitet und übersichtlicher dargestellt. Zusätzlich wird jedem neuen Tonometer-Messkörper ein Auszug der Gebrauchsanweisung zum Tonometer AT 900 beigelegt, in welcher die korrekte Behandlung der Messkörper detailliert beschrieben wird.

Am eigentlichen Prinzip der Kontrolle, Reinigung und Desinfektion hat sich nichts geändert.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, dass Sie nur mit korrekt gereinigten, desinfizierten und unversehrten Messkörpern Untersuchungen bei Ihren Patienten vornehmen.

Wir möchten noch einmal die wichtigsten Regeln und Vorsichtsmassnahmen in Erinnerung rufen:

- Messkörper gelangen nicht desinfiziert zum Versand.
- Nur mit gereinigten und korrekt desinfizierten Messkörpern untersuchen.
- Bei unsachgemässer Desinfektion können Krankheiten auf den Patienten übertragen und die Messkörper beschädigt werden.
- Rückstände des Desinfektionsmittels können am Patientenaugen zu Reizungen oder Verätzungen führen. Deshalb sind die Messkörper nach der Desinfektion gründlich zu spülen.
- Die Messkörper müssen zur Desinfektion aus der Halterung entfernt und in eine Desinfektionsmittellösung eingelegt werden.
- Die Messkörper dürfen nicht zusammen mit anderen Instrumenten und Geräten desinfiziert werden (Gefahr mechanischer Beschädigung!).
- Zur optimalen Reinigung und Desinfektion müssen sich die Messkörper frei in der Flüssigkeit eingetaucht bewegen können. Vor der Desinfektion müssen die Messkörper 30 bis 60 Sekunden unter fliessend kaltem Wasser gründlich gespült werden. Bei starker Verschmutzung kann zusätzlich milde Seife und ein Wattebausch verwendet werden.
- Nach der Desinfektion müssen die Messkörper während min. 10 bis max. 60 Minuten unter fliessendem, kaltem Trinkwasser gründlich gespült werden. Danach sollten die Messkörper mit einem sauberen, weichen Einwegtuch getrocknet und in einem sauberen, trockenen und verschliessbaren Behälter aufbewahrt werden.
- Es dürfen nur rückstandsfreie und unbeschädigte Messkörper verwendet werden. Rückstände können am Patientenaugen zu Reizungen oder Verätzungen führen.

**HINWEIS!**

Zur Desinfektion dürfen nur die von HAAG-STREIT auf ihre Materialverträglichkeit geprüften Desinfektionsmittel verwendet werden. Die aktuelle Liste ist jedem Tonometer und jedem Messkörper beigelegt und kann auf der Homepage von HAAG-STREIT AG (www.haag-streit.com) eingesehen werden. Für die genaue Wirkungsweise, Konzentration, Einlege- und Standzeiten sind die aktuellsten Herstellerangaben und Literaturhinweise zu beachten.

**VERBOTEN!**

Die Messkörper bestehen aus PMMA. Es gelten folgende Einschränkungen:

- Desinfektion mit Alkohol
- Reinigung mit Aceton
- Desinfektion mittels UV-Bestrahlung
- Sterilisation mittels Dampf oder Ethylenoxid
- Einlegen in Flüssigkeiten länger als 1 Stunde
- Temperatur über 60 °C

**HINWEIS!**

Für eine effiziente Desinfektion und Aufbewahrung empfehlen wir unser DESINSET.


**WARNUNG!**

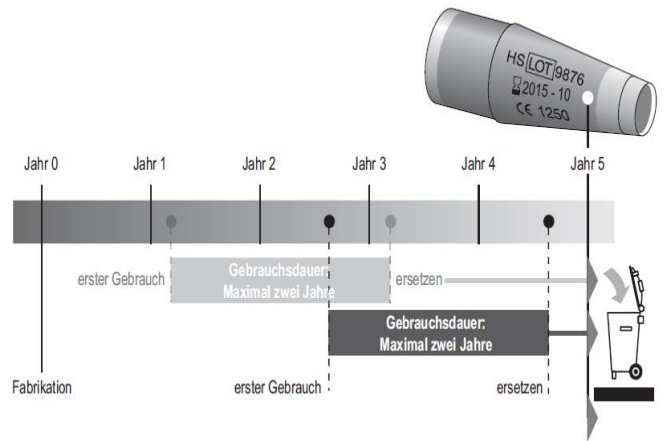
Keine beschädigten Messkörper verwenden.

Vor jedem Gebrauch muss die Kontaktfläche des Messkörpers auf Verunreinigungen oder Beschädigungen (Kratzer, Risse oder scharfe Kanten) überprüft werden. Dies muss mit dem Spaltlampenmikroskop bei 10- bis 16-facher Vergrösserung erfolgen. Bei Beschädigungen darf der Messkörper nicht mehr verwendet werden, weil sonst die Hornhaut des Patienten verletzt wird.

Bei Rissbildungen kann Desinfektionsmittel in den Messkörper eindringen und beim Tonometrieren zu Verätzungen des Patientenauges führen.

Wir machen Sie erneut auf die zulässige Gebrauchsdauer der Tonometer-Messkörper aufmerksam:

 **WARNUNG!**
Wie lange können Messkörper verwendet werden?
Aufgrund der großen Anzahl der zu berücksichtigenden Variablen (Typ und Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels, Patientenanzahl, Handling usw.) ist es praktisch unmöglich, eine genaue Angabe zu machen, wie oft und / oder wie lange ein Messkörper unter sicheren Bedingungen verwendet werden kann. Die Messkörper sind mit einem Ablaufdatum versehen (□JJJJ-MM). Sie dürfen nicht über dieses Datum hinaus verwendet werden. Haag-Streit empfiehlt eine Gebrauchsdauer von höchstens zwei Jahren vor Erreichen des Ablaufdatums. Dies unter normalen Anwendungsbedingungen, d.h. gemäss den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweisen. Die Gebrauchsdauer beginnt nach der ersten Verwendung. Für beschädigte Messkörper gelten die oben genannten Zeiträume nicht, sie müssen sofort ersetzt werden.



Wir bitten sie, die Gebrauchsanweisung in all diesen Punkten genau zu befolgen. Sie kann auf der folgenden Website heruntergeladen werden:

<http://www.haag-streit.com/products/tonometry/at-900r.html>

Falls Sie keinen Zugriff auf diesen Link haben, können Sie die Gebrauchsanweisung kostenlos von Ihrem lokalen HAAG-STREIT Vertreter anfordern.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der Tonometer-Messkörper und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Tonometer-Messkörper an Dritte abgegeben haben, leiten Sie ihnen bitte eine Kopie dieser Information weiter.

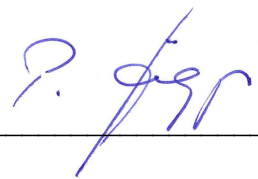
Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** eine Kopie erhalten.

Falls Sie weitere Fragen zur korrekten Behandlung der Tonometer-Messkörper haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen HAAG-STREIT Vertreter.

HAAG-STREIT AG



Oscar Banz
Regulatory Affairs Manager



Peter Jäggi
Head of Research & Development