

Avviso di sicurezza urgente

Field Safety Notice No. 2010-01/01

**Indicazioni ripetute per controllo,
trattamento e applicazione corretti dei prismi di misurazione per tonometri**

Dispositivi medici in questione: Prismi di Misurazione per Tonometri

Koeniz, 30 giugno 2010

Gentili Signore e Signori,

Nei mesi di agosto 2008 e giugno 2009 abbiamo già badato a informarvi in merito a comunicazioni riguardanti prismi di misurazione per tonometri difettosi e non ermetici. Le ragioni di questi inconvenienti possono essere ricondotte essenzialmente ai seguenti motivi:

- Controlli inadeguati delle condizioni d'integrità dei prismi di misurazione prima dell'utilizzo e conseguente applicazione di prismi di misurazione danneggiati
- Disinfettanti inadeguati o disinfezione insufficiente
- Risciacquo inadeguato in connessione alla disinfezione
- Applicazione di disinfettanti non raccomandati

Ai sensi dell'accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ci rivolgiamo nuovamente a voi, con l'incarico di operatori dei prismi di misurazione per tonometri, con il presente Avviso di sicurezza urgente. Le istruzioni per l'uso sono state elaborate e illustrate chiaramente. Inoltre, a ogni nuovo prisma di misurazione per tonometro è allegato un estratto delle istruzioni per l'uso che si riferiscono al tonometro AT 900, in cui è descritto in modo dettagliato il corretto trattamento dei prismi di misurazione.

I principi fondamentali di controllo, pulizia e disinfezione non sono cambiate.

È vostra responsabilità eseguire le visite ai pazienti con prismi di misurazione intatti, disinfettati e puliti in modo corretto.

Vorremmo ancora una volta ricordarvi le regole e le misure precauzionali più importanti:

- I prismi di misurazione non vengono disinfettati prima della spedizione.
- Effettuare ogni esame servendosi esclusivamente di prismi di misurazione puliti e correttamente disinfettati.
- Una disinfezione inappropriata può causare malattie al paziente e danneggiare i prismi di misurazione.
- Eventuali residui del prodotto disinfettante possono causare irritazioni o bruciature all'occhio. Pertanto i prismi di misurazione devono essere risciacquati a fondo dopo la disinfezione.
- I prismi di misurazione devono essere estratti dal supporto per essere disinfettati e immersi in una soluzione disinfettante.
- È vietato disinfettare i prismi di misurazione insieme ad altri strumenti e apparecchi (pericolo di danni meccanici).
- Per una pulizia e una disinfezione ottimali, è necessario che i prismi di misurazione possano muoversi liberamente quando sono immersi nel liquido. Prima della disinfezione, è necessario risciacquare accuratamente i prismi di misurazione tenendoli per 30-60 secondi sotto acqua fredda corrente. In caso di sporco resistente è inoltre possibile utilizzare del sapone delicato e un batuffolo di cotone.
- Dopo la disinfezione, è necessario risciacquare accuratamente i prismi di misurazione sotto acqua corrente potabile fredda da un minimo di 10 a un massimo di 60 minuti. Successivamente i prismi di misurazione vanno asciugati con un panno monouso morbido e pulito e conservati all'interno di un contenitore richiudibile, pulito e asciutto.
- È obbligatorio utilizzare esclusivamente prismi di misurazione privi di residui e integri. Eventuali residui possono causare irritazioni o bruciature all'occhio del paziente.



NOTA!

Per la disinfezione è obbligatorio utilizzare esclusivamente i prodotti detergenti la cui tolleranza con i materiali sia stata controllata da HAAG-STREIT. L'elenco attuale è allegato a ogni tonometro e a ogni prisma di misurazione e può inoltre essere consultato sulla homepage di HAAG-STREIT AG (www.haag-streit.com). Per le modalità, la concentrazione, i tempi di immersione e riposo esatti fare riferimento alle più recenti indicazioni del produttore e alla letteratura di riferimento.



VIETATO!

I prismi di misurazione sono in polimetilmetacrilato (PMMA).

È necessario evitare pertanto:

- Disinfezione con alcol
- Pulizia con acetone
- Disinfezione a raggi UV
- Sterilizzazione a vapore o a ossido di etilene
- Immersione in liquido superiore a 1 ora
- Temperatura superiore a 60 °C



NOTA!

Per una disinfezione e una conservazione efficaci raccomandiamo il nostro prodotto DESINSET.



AVVISO!

Non utilizzare prismi di misurazione danneggiati.

Prima di ogni utilizzo verificare che sulla superficie di contatto del prisma di misurazione non siano presenti impurità o danni (graffi, fenditure oppure spigoli acuti). Effettuare il controllo con l'ausilio del microscopio della lampada a fessura con un ingrandimento di 10-16 volte. In caso di danni, non utilizzare il prisma di misurazione per evitare lesioni alla cornea del paziente.

In caso di fenditure il materiale disinfettante può penetrare all'interno del prisma di misurazione e causare bruciature all'occhio del paziente durante la tonometria.

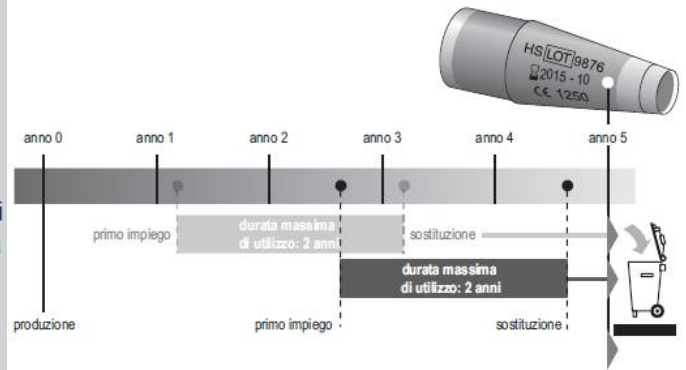
Vi preghiamo di nuovo di prendere nota attentamente della durata di utilizzo consentita per i prismi di misurazione per tonometri:



AVVISO!

Per quanto tempo possono essere utilizzati i prismi di misurazione?

A causa dell'elevato numero di variabili da prendere in considerazione (tipo e concentrazione del prodotto disinfettante utilizzato, numero dei pazienti, numero di trattamenti ecc.) è praticamente impossibile fornire dei dati precisi sulla frequenza e/o sulla durata di utilizzo di un prisma di misurazione in condizioni sicure. Sui prismi di misurazione è riportata la data di scadenza (□ AAAA-MM). Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. HAAG-STREIT consiglia una durata massima di utilizzo di due anni, senza superare la data di scadenza, in condizioni di utilizzo normali, ovvero in conformità alle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. La durata è da considerarsi a partire dal primo utilizzo. Le suddette tempistiche non sono da considerare valide per i prismi di misurazione danneggiati, che devono essere immediatamente sostituiti.



È necessario che seguiate attentamente tutti i punti delle istruzioni per l'uso. Potete scaricare le istruzioni dal sito Web riportato di seguito:

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

Se non si riesce ad accedere a questo link ipertestuale, è possibile richiedere una copia delle istruzioni per l'uso presso il vostro rappresentante HAAG-STREIT.

Assicuratevi che presso la vostra organizzazione tutti gli operatori dei prismi di misurazione per tonometri e altre persone siano a conoscenza del presente **Avviso di sicurezza urgente**. Nel caso in cui abbiate consegnato i prismi di misurazione per tonometri a terzi, vi preghiamo di fornire una copia del presente documento.

Una copia del presente **Avviso di sicurezza urgente** è stata inviata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic.

Nel caso di altre domande sul corretto trattamento dei prismi di misurazione per tonometri, potrete rivolgervi al vostro rappresentante HAAG-STREIT.

HAAG-STREIT AG



Oscar Banz
Regulatory Affairs Manager



Peter Jäggi
Head of Research & Development