

Bezpečnostní upozornění pro terén 2012 - 02/02

- **Revize návodu k použití pro čištění, desinfekci a skladování měřicích hranolů tonometru**
- **Doplněný seznam vhodných desinfekčních prostředků**

Koeniz, dne 17. září 2012

Adresáti:

Oftalmologové
Nemocniční personál specializovaný na oční péči
Distributoři výrobků Haag-Streit AG

Dotčený zdravotnický prostředek:

Měřicí hranoly tonometru

Popis problému:

Na základě kritických připomínek orgánu zdravotní péče jsme provedli některá zlepšení procesu a souhrnně jsme je popsali v novém návodu k použití. Doposud jsme neobdrželi žádné informace o incidentech, vzniklých na základě nedostatků ve starém procesu čištění a desinfekce.

Opatření, která by měl učinit uživatel:

Prostudujte si laskavě nový návod k použití "Čištění a desinfekce - Měřicí hranoly tonometru, kontaktní skla a Desinset". Důsledně dodržujte pokyny pro čištění, desinfekci a skladování.

Dále jsme doplnili seznam vhodných desinfekčních prostředků. Prostudujte si laskavě změněné poznámky k účinnosti uvedených desinfekčních prostředků.

Klíčová zlepšení:

V novém návodu k použití "Čištění a desinfekce - Měřicí hranoly tonometru, kontaktní skla a Desinset":

- Použití prostředku Desinset jako čisticího zařízení zajišťuje bezpečný proces čištění.
- Použití přípravku Sekusept[®] Multi Enzyme jako čisticího prostředku umožňuje efektivní proces čištění.
- Použití přípravku Sekusept[®] forte S jako desinfekčního prostředku zajišťuje efektivní proces desinfekce.
- Čas nezbytný pro desinfekci přípravkem Sekusept[®] forte S byl snížen na 5 minut. Tato doba oplachu je dostatečná.
- Použití jednorázových rukavic omezuje riziko přenosu chorob.

V seznamu vhodných desinfekčních prostředků:

- Účinnost desinfekčních prostředků nebyla testována na správné desinfikování měřicích hranolů a kontaktních skel HAAG-STREIT. Jediným účelem tohoto seznamu je poskytnout uživateli možnost volby vhodných desinfekčních prostředků, které mohou být použity pro validaci jejich vlastního procesu desinfekce. Účinnost desinfekce měřicích hranolů a kontaktních skel musí být zaručena uživatelem nebo osobou odpovědnou za opětovné zpracování validací jejich vlastního procesu desinfekce.

Dostupnost návodu k použití a doplněného seznamu

Nový návod k použití "Čištění a desinfekce - Měřicí hranoly tonometru, kontaktní skla a Desinset" a doplněný seznam vhodných desinfekčních prostředků si můžete vyhledat na adrese <http://www.haag-streit.com/products/tonometry.html>. Potřebujete-li tento dokument v tištěné formě, obraťte se laskavě na svého distributora.

Dále přikládáme elektronickou verzi doplněného seznamu vhodných desinfekčních prostředků.

Distribuce tohoto Bezpečnostního upozornění pro terén:

Podle našich záznamů jste od nás obdrželi měřicí tělesa tonometru.

Seznamte laskavě všechny uživatele a příslušný personál ve své organizaci s tímto **Bezpečnostním upozorněním pro terén**. Pokud jste předali měřicí hranoly tonometru třetím stranám, předejte jim laskavě tyto informace nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Vyplňte laskavě příložený potvrzující formulář a zašlete jej níže uvedené kontaktní osobě. Ponechejte si toto upozornění nejméně do provedení tohoto opatření k nápravě.

Švýcarská agentura pro léčivé přípravky Swissmedic obdržela výtisk tohoto Bezpečnostního upozornění pro terén.

V případě dotazů a za účelem zaslání potvrzujícího formuláře se obraťte na kontaktní osobu:

Dr. Christian Langheinrich
Vigilance Manager
Telefon: +41 31 978 01 38
Fax: +41 31 978 02 82
E-mail: vigilance@haag-streit.com

Omlouváme se vám za veškeré nepříjemnosti, které vám toto Nápravné bezpečnostní opatření pro terén způsobilo, a děkujeme vám za spolupráci.

HAAG-STREIT AG



Dr. Christian Langheinrich
Vigilance Manager



Peter Jäggi
Product Safety Officer

Potvrzující formulář

Bezpečnostní upozornění pro terén 2012 - 02/02

- Revize návodu k použití pro čištění, desinfekci a skladování měřicích hranolů tonometru
- Doplněný seznam vhodných desinfekčních prostředků

Tímto potvrzuji, že jsem četl/a **Bezpečnostní upozornění pro terén 2012 - 02/02**, porozuměl/a jsem mu a v případě potřeby jsem jej předal/a svým zákazníkům.

Jméno (hůlkovým písmem)	
Organizace/společnost	
Místo / země	
Datum	
Podpis	

Zašlete laskavě tento formulář e-mailem na adresu vigilance@haag-streit.com nebo faxem na číslo +41 31 978 02 82.