

## Sikkerhedsmeddelelse 2012 - 02/02

- **Revision af brugsanvisning for rengøring, desinfektion og opbevaring af måleprismer i tonometre**
- **Ændret liste over egnede desinfektionsmidler**

Koeniz, 17. september 2012

### Til:

Oftalmologer  
Øjenafdelinger på hospitaler  
Distributører af produkter fra Haag-Streit AG

### Det berørte medicinske udstyr:

Måleprismer i tonometre

### Beskrivelse af problemet:

På grundlag af kritiske kommentarer fra en sundhedsmyndighed har vi udført nogle forbedringer af processen og opsummeret dem i en ny brugsanvisning. Til dato har vi ikke modtaget oplysning om hændelser, som kunne være baseret på nogen utilstrækkeligheder i den gamle rengørings- og desinfektionsproces.

### Måling, der skal foretages af brugeren:

Gennemlæs venligst den nye brugsanvisning "Rengøring og desinfektion – måleprismer til tonometre, kontaktglas og Desinset". Følg nøje anvisningerne for rengøring, desinfektion og opbevaring.

Desuden har vi ændret listen over egnede desinfektionsmidler. Læs venligst de ændrede kommentarer vedrørende effektiviteten af de anførte desinfektionsmidler.

### De vigtigste forbedringer:

I den nye brugsanvisning "Rengøring og desinfektion – måleprismer til tonometre, kontaktglas og Desinset":

- Brugen af Desinet som rengøringsudstyr giver en sikker rengøringsproces.
- Brugen af Sekusept<sup>®</sup> multienzym som rengøringsmiddel giver en effektiv rengøringsproces.
- Brugen af Sekusept<sup>®</sup> forte S som desinfektionsmiddel giver en effektiv desinficeringsproces.
- Den nødvendige skylletid efter desinfektion med Sekusept<sup>®</sup> forte S er blevet reduceret til 5 minutter. Denne skylletid er tilstrækkelig.
- Brug af engangshandsker reducerer risikoen for overførsel af sygdomme.

I listen over egnede desinfektionsmidler:

- Vi påpeger eksplicit, at effektiviteten af desinfektionsmidlerne ikke er blevet testet på deres korrekte desinfektionseffekt på HAAG-STREIT måleprismer og kontaktglas. Det eneste formål med denne liste er at give brugeren et valg mellem egnede desinfektionsmidler, som kan anvendes til validering af deres egen desinfektionsproces. Effektiviteten af desinfektionen af måleprismer og kontaktglas skal garanteres af brugeren eller den person, der er ansvarlig for genbehandling, ved validering af deres egne desinfektionsprocesser.

### Tilgængelighed af brugsanvisningen og den ændrede liste

Den nye brugsanvisning "Rengøring og desinfektion – måleprismer til tonometre, kontaktglas og Desinset" og den ændrede liste over egnede desinfektionsmidler findes på <http://www.haag-streit.com/products/tonometry.html>. Kontakt leverandøren, hvis du ønsker et trykt eksemplar.

Desuden vedlægger vi en elektronisk udgave af den ændrede liste over egnede desinfektionsmidler.

### Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

I henhold til vores fortegnelser har De modtaget måleprismer til tonometre fra os.

De bedes gøre alle brugere og det relevante personale i Deres organisation opmærksomme på denne **sikkerhedsmeddelelse**. Hvis De har ladet måleprismer til tonometre gå videre til tredjepart, bedes De sende et eksemplar af disse informationer videre eller informere nedenstående kontaktperson.

Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesformular og returner den til nedenstående kontaktperson. De bedes opbevare denne meddelelse, indtil den korrigerende handling er afsluttet.

Det schweiziske agentur for lægemiddelprodukter, Swissmedic, har modtaget et eksemplar af denne Sikkerhedsmeddelelse.

I tilfælde af spørgsmål og med henblik på returnering af bekræftelsesformularen kontaktes:


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

Vi beklager eventuelle gener, som denne korrigerende sikkerhedshandling måtte forårsage, og takker for Deres samarbejde.

HAAG-STREIT AG



Dr. Christian Langheinrich  
Vigilance Manager



Peter Jäggi  
Product Safety Officer

## Bekræftelsesformular

### Sikkerhedsmeddelelse 2012 - 02/02

- Revision af brugsanvisning for rengøring, desinfektion og opbevaring af måleprismer i tonometre
- Ændret liste over egnede desinfektionsmidler

Jeg bekræfter hermed, at jeg har læst og forstået **Sikkerhedsmeddelelse 2012 - 02/02** og, hvis det var relevant, givet den videre til mine kunder.

Navn (blokbogstaver)	
Organisation/virksomhed	
Sted / Land	
Dato	
Underskrift	

Formularen bedes returneret pr. e-mail til [vigilance@haag-streit.com](mailto:vigilance@haag-streit.com)  
eller pr. fax til +41 31 978 02 82.