

Consigne de sécurité urgente

Field Safety Notice No. 2010-01/01

Indication répétée relative au contrôle, au traitement et à l'utilisation conforme de prismes de dédoublement pour tonomètre

Dispositifs médicaux concernés : REF 1000855 - Prisme de Dédoublement

Köniz, le 30 juin 2010

Mesdames, Messieurs,

Nous vous avons déjà informé, en août 2008 et en juin 2009, de communications concernant des prismes de dédoublement défectueux et non étanches. Ces incidents étaient la plupart du temps liés:

- à un contrôle insuffisant de l'état des prismes de dédoublement avant utilisation et par conséquent à l'utilisation de prismes de dédoublement endommagés,
- à l'emploi de produits désinfectants en quantité insuffisante ou à une procédure de désinfection insuffisante,
- à un rinçage insuffisant après désinfection,
- à l'utilisation de produits désinfectants non recommandés

Suite à un nouvel accord passé avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, nous revenons une nouvelle fois vers vous en tant qu'utilisateur de prismes de dédoublement concernant cette Field Safety Notice. Nous avons remanié et plus clairement articulé notre mode d'emploi. En outre, chaque nouveau prisme de dédoublement sera accompagné d'un extrait de la mode d'emploi du tonomètre AT 900, laquelle décrit en détails le traitement approprié des prismes de dédoublement.

Le contrôle, le nettoyage et la désinfection n'ont en principe pas changé.

Il est de votre responsabilité de n'utiliser lors d'examens sur vos patients que des prismes de dédoublement intacts, correctement désinfectés et nettoyés.

Nous souhaitons une nouvelle fois vous rappeler les règles et mesures de précaution les plus importantes:

- Les prismes de dédoublement sont expédiés non désinfectés.
- Ne réalisez d'examen qu'avec des prismes de dédoublement nettoyés et correctement désinfectés.
- Si la désinfection n'est pas réalisée correctement, des pathologies peuvent être transmises aux patients et les prismes de dédoublement peuvent être endommagés.
- Les résidus de produits désinfectants peuvent provoquer des irritations ou des brûlures dans l'oeil du patient. C'est pourquoi, les prismes de dédoublement doivent être bien rincés après leur désinfection.
- Lors de leur désinfection, les prismes de dédoublement doivent être enlevés de leur support pour être mis dans un liquide désinfectant.
- Les prismes de dédoublement ne doivent pas être désinfectés avec d'autres instruments et appareils (risque de détérioration mécanique !)
- Pour un nettoyage et une désinfection optimum, les prismes de dédoublement doivent, une fois immergés dans le liquide, pouvoir se mouvoir librement. Avant leur désinfection, les prismes de dédoublement doivent être rincés abondamment à l'eau courante froide pendant 30 à 60 secondes. En cas de souillure importante, un savon doux et un tampon d'ouate peuvent aussi être utilisés.
- Une fois désinfectés, les prismes de dédoublement doivent être rincés abondamment à l'eau courante froide potable pendant 10 à 60 minutes. Les prismes de dédoublement peuvent ensuite être essuyés au moyen d'un tissu à usage unique propre et doux puis conservés dans un récipient propre, sec et fermant.
- Seuls les prismes de dédoublement ne présentant pas de résidus et de détériorations peuvent être utilisés. Les résidus peuvent occasionner des irritations ou des brûlures dans l'œil du patient.



INDICATION !

Seuls les produits désinfectants ayant été contrôlés par HAAG-STREIT quant à leur compatibilité sont admis. La liste actuelle est jointe à chaque tonomètre et prisme de dédoublement et est également disponible sur le site web de HAAG-STREIT AG (www.haag-streit.com). Pour de plus amples informations sur le mode d'action, la concentration, les temps d'influence et les temps de cycle exacts, veuillez observer les dernières indications du fabricant et les informations des ouvrages spécialisés.



INTERDICTION !

Les prismes de dédoublement sont composés de PMMA. Sont valables les restrictions suivantes :

- Désinfection avec de l'alcool
- Nettoyage à l'acétone
- Désinfection aux rayons UV
- Stérilisation à la vapeur ou l'oxyde d'éthylène
- Immersion dans des liquides pendant plus d'une heure
- Température supérieure à 60 °C



INDICATION !

Pour une désinfection et une conservation efficace, nous vous recommandons notre DESINSET.

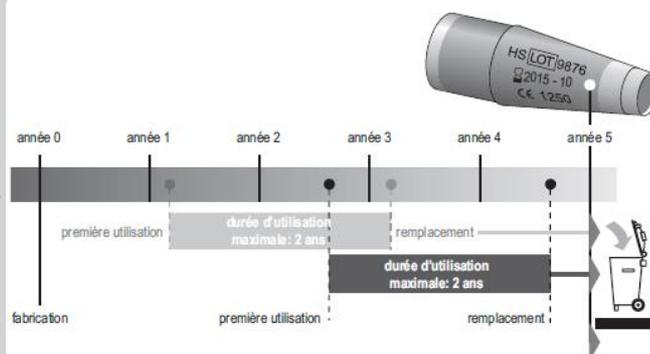


AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser de prismes de dédoublement endommagés. Vérifiez avant chaque utilisation que la surface de contact du prisme de dédoublement ne présente pas d'impuretés ou de détériorations (rayures, fissures ou bords coupants). Pour ce faire, utilisez le microscope muni d'une lampe à fente avec un agrandissement de 10 à 16 fois. En cas de détérioration, le prisme de dédoublement ne doit plus être utilisé, car cela pourrait entraîner des lésions de la cornée du patient. En cas de fissures, le produit désinfectant peut pénétrer dans le prisme de dédoublement et occasionner des brûlures dans l'œil du patient lors d'une tonométrie.

Nous attirons à nouveau votre attention sur la durée d'utilisation admise des prismes de dédoublement pour tonomètre:

AVERTISSEMENT !
Quelle est la durée d'utilisation des prismes de dédoublement ?
En raison du nombre important de variables impliquées (le type et la concentration du produit désinfectant utilisé, le nombre de patients, la manipulation, etc.) il est quasiment impossible de donner d'indications précises quant à la fréquence et / ou la durée d'utilisation sûre d'un prisme de dédoublement. Les prismes de dédoublement sont pourvus d'une date d'expiration (AAAA-MM), et ne doivent pas être utilisés au-delà de cette date. HAAG-STREIT recommande une durée d'utilisation maximale de deux ans avant la date d'expiration. Cette durée de vie s'applique sous réserve des conditions normales d'utilisation, c'est à dire, en conformité avec les instructions contenues dans ce mode d'emploi. La durée d'utilisation commence avec la première utilisation. Cette durée n'est pas valable pour les prismes de dédoublement endommagés, lesquels doivent être remplacés immédiatement.



Nous vous prions de bien vouloir respecter scrupuleusement chaque point de la mode d'emploi. Vous pouvez la télécharger sur le site web suivant:

<http://www.haag-streit.com/produkte/tonometry/at-900rd.html>

Si vous ne parvenez pas à accéder à ce lien, vous pouvez demander un exemplaire de la mode d'emploi auprès de votre distributeur HAAG-STREIT local.

Veillez vous assurer au sein de votre organisme que tous les utilisateurs de prismes de dédoublement et que toute personne devant être informée, aient connaissance de cette **consigne de sécurité urgente**. Dans la mesure où vous avez remis les prismes de dédoublement à des tiers, veuillez leur transmettre un exemplaire de cette consigne.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, a reçu un exemplaire de cette **consigne de sécurité urgente**.

Si vous avez d'autres questions relatives au traitement approprié de prismes de dédoublement pour tonomètre, veuillez vous adresser à votre distributeur HAAG-STREIT local.

HAAG-STREIT AG

Oscar Banz
Regulatory Affairs Manager

Peter Jäggi
Head of Research & Development