

## Sicherheit

### Wichtige allgemeine Hinweise

#### **WARNUNG**

Die Messkörper werden nicht desinfiziert versendet und müssen vor dem ersten Einsatz gereinigt und desinfiziert werden.



- Alle Warnungen und Hinweise müssen unbedingt beachtet werden.
- Untersuchungen dürfen nur mit unbeschädigten, gereinigten und desinfizierten Messkörpern erfolgen.
- Die eingesetzten Messkörper dürfen nicht beschädigt sein, da sonst die Hornhaut des Patienten beschädigt werden kann.
- Bei unsachgemäßer Aufbereitung können sowohl Krankheiten auf den Patienten und Anwender übertragen als auch die Messkörper beschädigt werden.
- Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können am Patientenauge zu Reizungen und Verätzungen führen.
- Die Messkörper dürfen zusammen, aber grundsätzlich nicht mit anderen Produkten aufbereitet werden.

### Bedienung

Die Bedienung und Aufbereitung darf nur durch qualifiziertes und geschultes Personal erfolgen. Die Ausbildung des Personals ist Aufgabe des Betreibers.

Professionelle Einschätzung und Vorsicht sind angebracht.

### Garantie und Produkthaftung

Die Messkörper sind entsprechend Kapitel *Sicherheit* zu behandeln.

Unsachgemäße Behandlung kann zu Schäden am Produkt führen. Dadurch erlöschen sämtliche Garantieansprüche.

Wird ein durch unsachgemäße Behandlung beschädigter Messkörper weiterhin eingesetzt, kann dies zu Personenschäden führen. Der Hersteller haftet in diesem Fall nicht.

## Reinigung und Desinfektion der Messkörper

Für eine einfache und sichere Desinfektion empfehlen wir Behälter mit Haltevorrichtungen für mehrere Messkörper. Im Folgenden wird die Reinigung und Desinfektion unter Verwendung des Desinset von HAAG-STREIT beschrieben.

Aus Gründen des Personenschutzes sollte das Personal während der Aufbereitung Einweghandschuhe tragen.

### Arbeitsschritte bei der manuellen Reinigung

- Entfernen Sie den Messkörper aus der Tonometer-Halterung und reinigen Sie ihn solange unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität), bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind (Richtzeit ca. 30 – 60 Sekunden).
- Setzen Sie zur Reinigung bei hartnäckiger Verschmutzung zusätzlich ein pH-neutrales Reinigungsmittel (gut verträglich, frei von Reizstoffen) und ein fusselfreies Einwegtuch ein.



#### WARNUNG

Das Reinigungsmittel muss anschließend unbedingt unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität) abgespült werden (Richtzeit: ca. 30 s bis 60 s)!



Carl Zeiss Meditec empfiehlt zur Reinigung das Reinigungsmittel Sekusept MultiEnzyme, Konzentration 2 %. Dieses Mittel wurde bei der Prozess-Validierung eingesetzt.

Beim Einsatz anderer Reinigungsmittel haftet der Betreiber.

- Wenn noch sichtbare Verunreinigungen erkennbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.
- Trocknen Sie den Messkörper mit einem fusselfreien Einwegtuch.
- Führen Sie eine Sichtkontrolle auf Sauberkeit und Unversehrtheit durch.
- Legen Sie gereinigte Messkörper in die Desinset-Kunststoffschale.

### Arbeitsschritte zur Desinfektion

- Nehmen Sie die zu desinfizierenden Messkörper aus der Kunststoffschale und legen Sie die Messkörper in die untere Etage eines sauberen und desinfizierten Desinset-Kunststoffeinsatzes.



Die Messkörper dürfen sich nicht überlagern.

- Setzen Sie mindestens 600 ml Desinfektionslösung an, damit die untere Etage des Desinset-Kunststoffeinsatzes vollständig eingetaucht wird.

**WARNUNG**

Die eingesetzten Desinfektionsmittel müssen zwei Bedingungen erfüllen:

Aus Gründen der Materialverträglichkeit dürfen nur von Carl Zeiss Meditec gelistete Mittel eingesetzt werden. Die jeweils aktuelle Liste zur Materialverträglichkeit ist auf der Carl Zeiss Meditec Homepage einzusehen und liegt dem Tonometer bei. Sollte der Betreiber in eigener Verantwortung andere Desinfektionsmittel oder Verfahren einsetzen, ist darauf zu achten, dass die Desinfektion nie mit alkohol- oder acetonhaltigen Mitteln erfolgt und nie mittels UV-Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid durchgeführt wird.

Hinsichtlich der Desinfektionsleistung dürfen grundsätzlich alle zur Instrumentendesinfektion zugelassenen Desinfektionsmittel, die auf ihre Wirksamkeit gegen alle nosokomial relevanten Infektionserreger geprüft wurden, eingesetzt werden, soweit sie gleichzeitig die zuvor genannten Anforderungen an die Materialverträglichkeit erfüllen. Die Richtigkeit der Auswahl des Desinfektionsmittels obliegt dem Anwender, der auch die Verantwortung für die Anwendung der richtigen Konzentration trägt.



Carl Zeiss Meditec empfiehlt das Desinfektionsmittel Sekusept Forte S (Konzentration 3 %, Einwirkzeit 15 Minuten). Dieses Mittel wurde geprüft und bestätigt.

Beim Einsatz anderer Desinfektionsmittel haftet der Betreiber.

- Geben Sie die Desinfektionsmittellösung in einen der zwei Desinset-Messbecher.
- Tauchen Sie den Desinset-Kunststoffeinsatz mit den Messkörpern in die Desinfektionsmittellösung im Desinset-Messbecher ein.

**WARNUNG**

Alle Messkörper müssen vollständig in der Desinfektionsmittellösung eingetaucht sein! Da Messkörper in der Lösung schwimmen, müssen sie stets in die untere Etage des Desinset-Einsatzes gelegt werden.



- Lassen Sie das Desinfektionsmittel entsprechend der Anweisung des Desinfektionsmittelherstellers ausreichend lange einwirken. Die maximale materialverträgliche Einwirkzeit des Desinfektionsmittels beträgt 60 Minuten.
- Heben Sie den Kunststoffeinsatz mit den Messkörpern nach Ablauf der Einwirkzeit heraus, lassen Sie ihn abtropfen und stellen Sie ihn in den anderen sauberen und desinfizierten Messbecher.



Das Desinfektionsmittel muss wie folgt ausgetauscht werden:

- Bei sichtbarer Verschmutzung
- Einmal pro Tag oder gemäß Herstellerangaben

### Spülen und Aufbewahren

- Setzen Sie den sauberen und desinfizierten Trichter auf den Kunststoffeinsatz.
- Spülen Sie den Messbecher mit seinem Inhalt mindestens 5 Minuten, maximal 15 Minuten unter fließendem Wasser mit Trinkwasserqualität.
- Entnehmen Sie den Kunststoffeinsatz mit den Messkörpern und trocknen Sie die Messkörper einzeln mit einem sauberen und sterilen, weichen Einwegtuch.
- Lagern Sie die gereinigten und desinfizierten Messkörper bis zur nächsten Anwendung in dem geschlossenen und desinfizierten Desinset-Glasbehälter.



#### WARNUNG

Nur saubere, rückstandsfreie und unbeschädigte Messkörper einsetzen! 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 8- bis 12-facher bzw. 10- bis 16-facher Vergrößerung erfolgen!

### Gebrauchsdauer



#### 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 (☞ JJJ-MM) versehen. Sie dürfen nicht über dieses Datum hinaus verwendet werden. Carl Zeiss Meditec empfiehlt eine Gebrauchsdauer von höchstens zwei Jahren vor Erreichen des Ablaufdatums. Dies gilt 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.

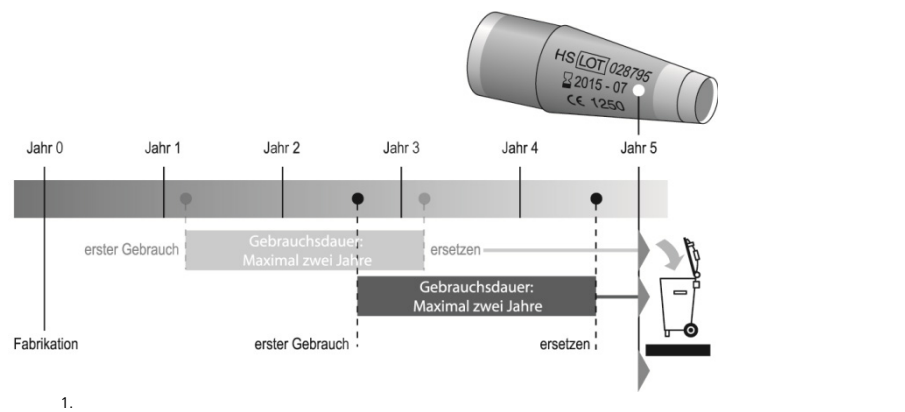


Abb. 1 Übersicht zur Gebrauchsdauer

## Desinfektionsmittel

Die nachfolgend aufgeführten Desinfektionsmittel wurden nur auf ihre Materialverträglichkeit getestet.

### VORSICHT - SACHSCHADEN

Die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel wurde nicht auf eine korrekte Desinfektion der Tonometer-Messkörper getestet. Die nachfolgend aufgeführte Liste soll dem Anwender lediglich eine Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel zur Verfügung stellen, die er für die Validierung seines eigenen Desinfektionsprozesses verwenden kann. Die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel bei Tonometer-Messkörpern muss durch den Anwender oder die für die Wiederaufbereitung verantwortliche Person durch die Validierung des eigenen Desinfektionsprozesses garantiert werden.

### VORSICHT - SACHSCHADEN

Carl Zeiss Meditec übernimmt keinerlei Haftung für den Fall, dass eines der in der nachfolgenden Liste aufgeführten Desinfektionsmittel ohne korrekt validierten Reinigungs- und Desinfektionsprozess verwendet wird. Die Desinfektionsmittel sollten nur in den in der Liste aufgeführten Konzentrationen verwendet werden. Eine höhere Konzentration kann die Messkörper schädigen. In einem solchen Fall übernimmt Carl Zeiss Meditec keinerlei Haftung. Carl Zeiss Meditec übernimmt keine Haftung bei der Verwendung von nicht in der Liste aufgeführten Desinfektionsmitteln.

## Liste der Desinfektionsmittel mit guter Materialverträglichkeit

Desinfektionsmittel	Geprüfte Konzentration	Aldehydfrei	Aldehydhaltig	Bemerkungen
NaOCl Natriumhypochlorit	0,0525 %	x		max. 100 Zyklen à 1 h
NaOCl Natriumhypochlorit	2,5 %	x		max. 100 Zyklen à 1 h
NaOH Natriumhydroxid	1 M (1 mol/l)	x		
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Wasserstoffperoxid	3 %	x		
Almyrol®	4 %	x		
Gigasept® AF	4 %	x		
Gigasept® FF New	8 %		x	
NU-CIDEX®	1)	x		
PeraSafe®	1)	x		
Perfektan® TB	4 %	x		
Sekusept® forte S <sup>2)</sup>	3 %		x	
Sekusept® PLUS	4 %	x		
Stabimed®	2 %	x		

<sup>1)</sup> Nach Angaben des Hersteller aktivierte Lösung

<sup>2)</sup> Mittel wurde geprüft und bestätigt