

SVENSKA

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

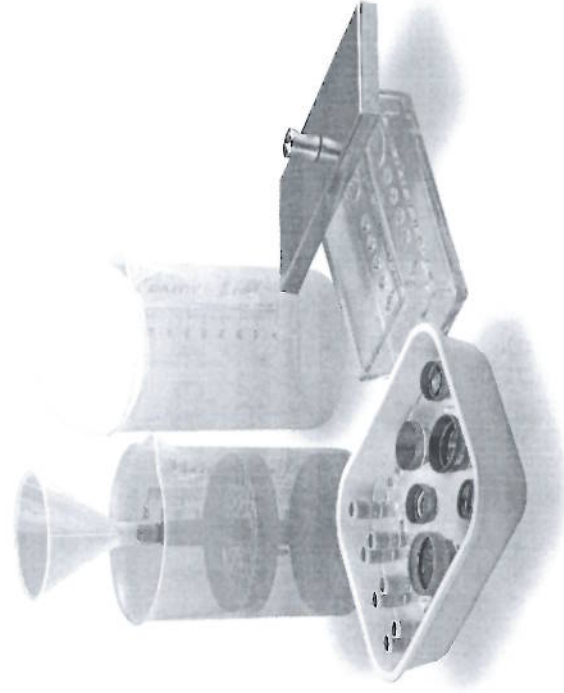
ESPAÑOL

ITALIANO

FRANÇAIS

DEUTSCH

ENGLISH



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Limpeza e desinfecção

Prismas de medição para tonómetro,
lentes de contacto e Desinset

1. Edição / 2012 - 06

HS HAAG-STREIT
INTERNATIONAL

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Limpeza e desinfecção

Prismas de medição para tonómetro,
lentes de contacto e Desinset

1. Edição / 2012 – 06

Preâmbulo

Expressamos, desde já, os nossos agradecimentos por ter escolhido um produto da HAAG-STREIT. Garantimos uma utilização dos nossos produtos fiável e sem problemas se respeitar criteriosamente as prescrições incluídas neste manual de instruções.

Fim a que se destina

Este documento descreve o processo correto de limpeza e de desinfecção dos prismas de medição para tonómetro, de lentes de contacto e do Desinset da HAAG-STREIT. Uma limpeza e uma desinfecção corretas impedem a transmissão de doenças a pacientes e a operadores, bem como previnem danos mecânicos. Este processo foi validado por um laboratório de teste acreditado com vista à proteção de materiais e pacientes. O relatório de validação pode ser solicitado à HAAG-STREIT.

Índice

1	Segurança	3
1.1	Condições ambientais	3
1.2	Indicações gerais importantes	3
1.3	Operação, ambiente	3
1.4	Garantia e responsabilidade sobre o produto	3
2	Limpeza e desinfecção dos prismas de medição	4
2.1	Procedimentos para limpeza manual	4
2.2	Procedimentos para desinfecção	4
2.3	Lavar e guardar	5
3	Limpeza e desinfecção das lentes de contacto	6
3.1	Procedimentos para limpeza manual	6
3.2	Procedimentos para desinfecção	6
3.3	Lavar e guardar	7
4	Preparação do Desinset	8
4.1	Procedimentos para limpeza	8
4.2	Procedimentos para desinfecção	8
4.3	Accessórios	8

1. Segurança

Símbolos

Os símbolos correspondem às normas EN 980 e ISO 15223-1. Outros símbolos utilizados neste manual de instruções:



PROIBIDO!

O incumprimento destas indicações pode incorrer em danos materiais e pôr em perigo os operadores e os pacientes.



ADVERTÊNCIA!

É imperativo respeitar estas indicações para se garantir uma utilização segura dos produtos e evitar pôr em perigo os operadores e os pacientes.



INDICAÇÃO!

Indicações importantes. Leia com atenção.

1.1 Condições ambientais

Cumpra as indicações de utilização dos respetivos instrumentos.

1.2 Indicações gerais importantes

ADVERTÊNCIA!

Os produtos referidos neste manual de instruções não são fornecidos já desinfectados. Terá de os lavar e desinfectar antes de utilizá-los pela primeira vez.



INDICAÇÃO!

- É imperativo respeitar todas as advertências e indicações constadas no manual de instruções dos prismas de medição, das lentes de contacto e do Desinset.
- Os exames podem decorrer apenas com lentes de contacto e prismas de medição intactos, limpos e desinfectados.
- As lentes de contacto e os prismas de medição utilizados não podem estar danificados, caso contrário podem lesionar a córnea do paciente.
- Se os preparativos não forem corretamente efetuados, podem ser transmitidas doenças ao paciente e ao operador, bem como as lentes de contacto e os prismas de medição podem ser danificados.
- Os resíduos de produtos de limpeza e de desinfectantes podem provocar irritações e queimaduras no olho do paciente.
- Os prismas de medição e as lentes de contacto, por norma, não devem ser preparados juntamente com outros produtos.

1.3 Operação, ambiente



INDICAÇÃO!

- A operação e a preparação apenas podem ser realizadas por profissionais qualificados e com a formação adequada.
- A sua formação é da responsabilidade do proprietário/utilizador.
- São aplicáveis as medidas de avaliação profissional e de precaução.
- Aplicam-se adicionalmente as indicações de segurança incluídas no manual de instruções dos prismas de medição, das lentes de contacto e do Desinset.

1.4 Garantia e responsabilidade sobre o produto

- Os produtos devem ser manuseados de acordo com o capítulo de "Segurança" do manual de instruções.
- Qualquer manuseamento incorreto pode danificar o produto. Nesta sequência, todos os direitos à garantia são anulados.
- Se o produto continuar a ser utilizado, não obstante ter sido danificado devido a um manuseamento inadequado, pode ter como resultado o ferimento de pessoas. Neste caso, o fabricante não assume a responsabilidade.

2. Limpeza e desinfecção dos prismas de medição

2.1 Procedimentos para limpeza manual



INDICAÇÃO!

Para uma desinfecção simples e segura, recomendamos o Desinset da HAAG-STREIT (ver o cap. 4).
Por razões de proteção pessoal, os profissionais devem usar luvas descartáveis durante a preparação.

1. Retire os prismas de medição do suporte do tonômetro (a) e lave em água corrente (b) até que já não sejam visíveis quaisquer resíduos de sujidade (tempo estimado de aprox. 30 a 60 segundos).
2. Para limpar a sujidade mais persistente, utilize adicionalmente um produto de limpeza com pH neutro (que seja bem tolerável, sem substâncias irritantes) e um pano não fibroso descartável (c).



ADVERTÊNCIA!

O produto de limpeza tem de ser subsequentemente removido, lavado em água corrente! (Tempo estimado de aprox. 30 a 60 segundos).



INDICAÇÃO!

- A HAAG-STREIT recomenda para a limpeza o produto de limpeza "Sekusept MultiEnzyme" com uma concentração de 2%. Este produto foi utilizado no processo de validação pelo laboratório de teste acreditado HS System- und Prozesstechnik GmbH, D-65778 Kelkheim, Alemanha.
- Poderá visualizar um resumo do relatório de validação na homepage da HAAG-STREIT (www.haag-streit.com).
- No caso de utilizar outros produtos de limpeza, a responsabilidade fica a cargo do proprietário/utilizador.

3. Caso ainda se consiga ver resíduos de sujidade, deverá repetir-se a limpeza a partir do ponto 2.
4. Seque os prismas de medição com um novo pano descartável não fibroso (c).
5. Verifique visualmente o grau de limpeza e de integridade.
6. Coloque os elementos de medição limpos no recipiente de plástico do Desinset (d).

2.2 Procedimentos para desinfecção

7. Retire os prismas de medição a desinfectar do recipiente de plástico e coloque-os

no palamar inferior (e) de um suporte de plástico do Desinset que esteja limpo e desinfectado.



INDICAÇÃO!

- Os prismas de medição não podem ficar sobrepostos.

8. Comece com, **pelo menos, 600 ml de solução desinfectante (f)** para que o palamar inferior fique totalmente imerso.



ADVERTÊNCIA!

Os desinfectantes têm de preencher os seguintes requisitos:

- Por razões de tolerância dos materiais, apenas podem ser utilizados os produtos listados pela HAAG-STREIT. A actual lista relativa à tolerância dos materiais pode ser visualizada na homepage da HAAG-STREIT e acompanha o tonômetro e os prismas de medição. Se o proprietário/utilizador empregar outros desinfectantes ou processos sob a sua responsabilidade, deve ter em atenção para que a desinfeção nunca seja realizada com substâncias que contenham álcool ou acetona nem através de radiação de UV, vapor ou óxido de etileno.
- Com respeito à execução da desinfeção, regra geral, devem ser utilizados todos os produtos desinfectantes autorizados para a desinfeção dos instrumentos e que tenham sido testados quanto à sua eficácia contra todos os agentes infecciosos nosocomiais relevantes, contanto que preencham em simultâneo os requisitos anteriormente referidos relativamente à tolerância dos materiais. Compete ao operador efetuar a escolha correta do desinfectante, o qual é também responsável pela aplicação correta do grau de concentração.



INDICAÇÃO!

- A HAAG-STREIT recomenda "Sekusept Forte S" (3% de concentração, com um tempo de exposição de 15 minutos). Este produto foi testado e certificado no âmbito do processo de validação pelo laboratório de teste acreditado HS System- und Prozesstechnik GmbH, D-65778 Kelkheim, Alemanha.
- Poderá visualizar um resumo do relatório de validação na homepage da HAAG-STREIT (www.haag-streit.com).
- No caso de utilizar outros produtos desinfectantes, a responsabilidade fica a cargo do proprietário/utilizador.

9. Coloque a solução desinfetante num dos dois copos de medição do Desinset.
10. Mergulhe o suporte de plástico com os prismas de medição (e) na solução desinfetante no copo de medição (f) do Desinset.

**ADVERTÊNCIA!**

Todos os prismas de medição têm de ser totalmente mergulhados na solução desinfetante! Uma vez que os prismas de medição flutuam na solução, estes têm de ser colocados sempre no patamar inferior do suporte do Desinset.

11. Deixe o desinfetante atuar o tempo suficiente (g) de acordo com a indicação do fabricante do desinfetante. O tempo de exposição máximo tolerado pelos materiais em relação ao produto desinfetante é de 60 minutos.
12. Depois de passado o tempo de exposição, tire para fora o suporte de plástico com os prismas de medição, deixe escorrer (h) e coloque no outro copo de medição limpo e desinfetado.

**INDICAÇÃO!****O desinfetante tem de ser mudado:**

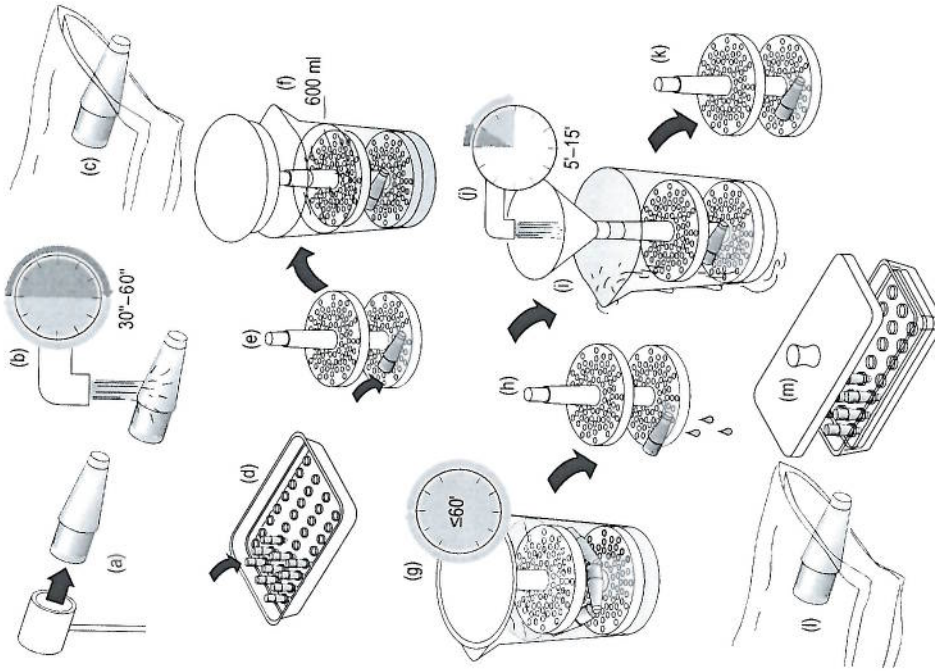
- No caso de a sujidade ser visível.
- Uma vez por dia ou de acordo com as indicações do fabricante.

2.3 Lavar e guardar

13. Coloque o funil limpo e desinfetado sobre o suporte de plástico (i).
14. Lave o copo de medição com o seu conteúdo durante um mínimo de 5 minutos e um máximo de 15 minutos (j) em água corrente potável.
15. Retire o suporte de plástico com os prismas de medição (k) e seque os prismas um a um com um pano descartável macio, limpo e estéril (l).
16. Guarde os prismas de medição lavados e desinfetados até à sua próxima utilização no recipiente de vidro desinfetado do Desinset (m).

**ADVERTÊNCIA!**

Utilize apenas prismas lavados, sem resíduos e não danificados! Antes de cada utilização, a superfície de contacto do prisma deve ser verificada quanto à existência de sujidade ou danos (arranhões, fissuras ou arestas acentuadas). Esta verificação tem de ser efetuada por meio do microscópio de lâmpada de fenda com **ampliação de 10x a 16x!**



3 Limpeza e desinfeção das lentes de contacto

3.1 Procedimentos para limpeza manual



INDICAÇÃO!

Para uma desinfeção simples e segura, recomendamos o Desinset da HAAG-STREIT (ver o cap. 4).

Por razões de proteção pessoal, os profissionais devem usar luvas descartáveis durante a preparação.

1. Lave as lentes de contacto em água corrente (a) até deixar de ver quaisquer resíduos de sujidade (tempo estimado de aprox. 30 a 60 segundos).
2. Para limpar a sujidade mais persistente, utilize adicionalmente um produto de limpeza com pH neutro (que seja bem tolerável, sem substâncias irritantes) e um pano não fibroso descartável (b).

ADVERTÊNCIA!

O produto de limpeza tem de ser subsequentemente removido, lavado em água corrente! (Tempo estimado de aprox. 30 a 60 segundos)



INDICAÇÃO!

A HAAG-STREIT recomenda para a limpeza o produto de limpeza "Sekusept MultiEnzyme" com uma concentração de 2%. Este produto foi utilizado no processo de validação pelo laboratório de teste acreditado HS System- und Prozesstechnik GmbH, D-65778 Kelkheim, Alemanha.

- Poderá visualizar um resumo do relatório de validação na homepage da HAAG-STREIT (www.haag-streit.com).
- No caso de utilizar outros produtos de limpeza, a responsabilidade fica a cargo do proprietário/utilizador.

3. Caso ainda se consiga ver resíduos de sujidade, deverá repetir-se a limpeza a partir do ponto 2.
4. Seque as lentes de contacto com um novo pano descartável não fibroso (b).
5. Verifique visualmente o grau de limpeza e de integridade.
6. Coloque as lentes de contacto limpas no recipiente de plástico do Desinset (c).

3.2 Procedimentos para desinfeção

7. Retire as lentes de contacto a desinfectar do recipiente de plástico e coloque-as num suporte de plástico do Desinset limpo e desinfectado.



INDICAÇÃO!

- As lentes de contacto não podem ficar sobrepostas.
- Ambos os patamares devem ser cobertos uniformemente.

8. Comece com, pelo menos, 900 ml de solução desinfectante (e) e mergulhe por completo ambos os patamares

ADVERTÊNCIA!

Os desinfectantes têm de preencher os seguintes requisitos

- Por razões de tolerância dos materiais, apenas podem ser utilizados os produtos listados pela HAAG-STREIT. A atual lista relativa à tolerância dos materiais pode ser visualizada na homepage da HAAG-STREIT e acompanha o tonómetro e as lentes de contacto. Se o proprietário/utilizador empregar outros desinfectantes ou processos sob a sua responsabilidade, deve ter em atenção para que a desinfeção nunca seja realizada com substâncias que contenham álcool ou acetona nem através de radiação de UV, vapor ou óxido de etileno.
- Com respeito à execução da desinfeção, regra geral, devem ser utilizados todos os produtos desinfectantes autorizados para a desinfeção dos instrumentos e que tenham sido testados quanto à sua eficácia contra todos os agentes infecciosos nosocomiais relevantes, contanto que preencham em simultâneo os requisitos anteriormente referidos relativamente à tolerância dos materiais. Compete ao operador efetuar a escolha correta do desinfectante, o qual é também responsável pela aplicação correta do grau de concentração.

INDICAÇÃO!

- A HAAG-STREIT recomenda "Sekusept Forte S" (3% de concentração, com um tempo de exposição de 15 minutos). Este produto foi testado e certificado no âmbito do processo de validação pelo laboratório de teste acreditado HS System- und Prozesstechnik GmbH, D-65778 Kelkheim, Alemanha.
- Poderá visualizar um resumo do relatório de validação na homepage da HAAG-STREIT (www.haag-streit.com).
- No caso de utilizar outros produtos desinfectantes, a responsabilidade fica a cargo do proprietário/utilizador

9. Coloque a solução desinfectante num dos dois copos de medição do Desinset
10. Mergulhe o suporte de plástico com as lentes de contacto (d) na solução desinfectante no copo de medição (e) do Desinset

**ADVERTÊNCIA!**

Todas as lentes de contacto têm de ser totalmente mergulhadas na solução desinfetante!

11. Deixe o desinfetante atuar o tempo suficiente (f) de acordo com a indicação do fabricante do desinfetante. O tempo de exposição máximo tolerado pelos materiais em relação ao produto desinfetante é de 60 minutos.
12. Depois de passado o tempo de exposição, tire para fora o suporte de plástico com as lentes de contacto, deixe escorrer (g) e coloque no outro copo de medição limpo e desinfetado.

**INDICAÇÃO!****O desinfetante tem de ser mudado:**

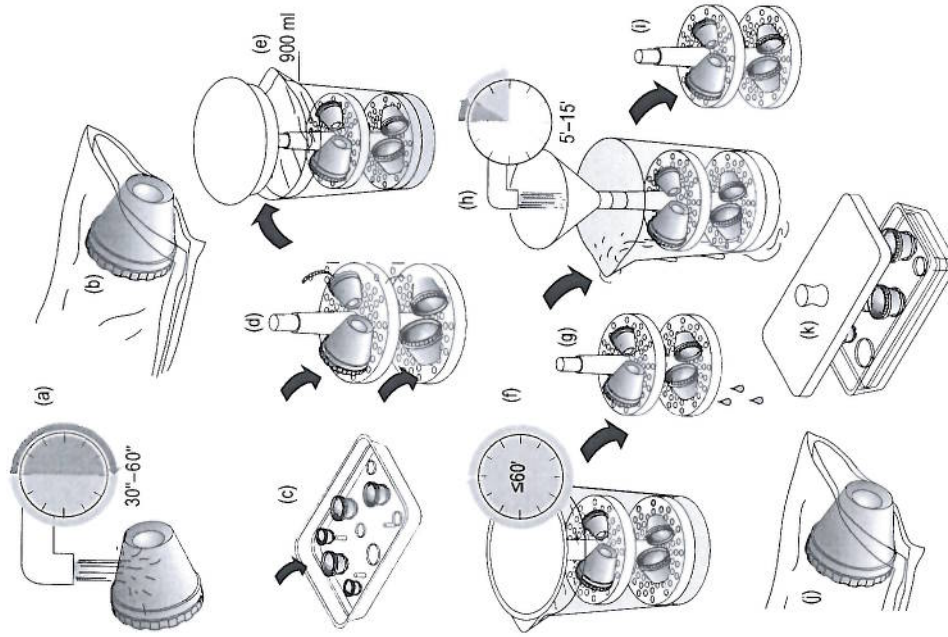
- No caso de a sujidade ser visível.
- Uma vez por dia ou de acordo com as indicações do fabricante.

3.3 Lavar e guardar

13. Coloque o funil limpo e desinfetado sobre o suporte de plástico (h).
14. Lave o copo de medição com o seu conteúdo durante um mínimo de 5 minutos e um máximo de 15 minutos (h) em água corrente potável.
15. Retire o suporte de plástico com as lentes de contacto (i) e seque-as uma a uma com um pano descartável macio, limpo e estéril (j).
16. Guarde as lentes de contacto lavadas e desinfetadas até à sua próxima utilização no recipiente de vidro desinfetado do Desinset (k).

**ADVERTÊNCIA!**

Utilize apenas lentes de contacto lavadas, sem resíduos e não danificadas! Antes de cada utilização, a superfície de contacto da lente de contacto deve ser verificada quanto à existência de sujidade ou danos (arranhões, fissuras ou arestas acentuadas). Esta verificação tem de ser efetuada por meio do microscópio de lâmpada de fenda com **ampliação de 10x a 16x!**



4 Preparação do Desinset



ADVERTÊNCIA!

O Desinset não é fornecido já desinfetado, tendo de ser lavado e desinfetado antes de ser utilizado pela primeira vez.

4.1 Procedimentos para limpeza

Limpeza manual do Desinset:

- Humedeça um pano com produto de limpeza.
- Remova todos os resíduos de sujidade visíveis.
- Remova o produto de limpeza, lavando em água corrente (tempo estimado de 30 a segundos).

4.2 Procedimentos para desinfecção

- A desinfecção subsequente decorre com um produto desinfetante à base de álcool autorizado para a desinfecção dos instrumentos. A escolha do produto fica a cargo do utilizador.
- Todos os recipientes devem ser mergulhados neste produto. Decorrido o tempo de exposição de acordo com as indicações do fabricante, o desinfetante deve ser escorrido dos recipientes e completamente removido, lavando em água corrente potável.
- Seque os acessórios do Desinset com um pano descartável macio, limpo e estéril.

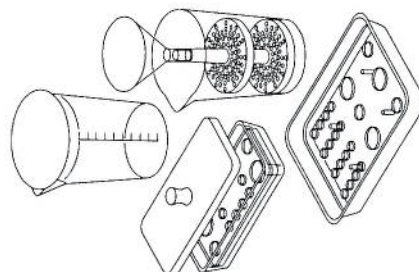
4.3 Acessórios

O Desinset V 7220127 da HAAG-STREIT dispõe dos seguintes acessórios:

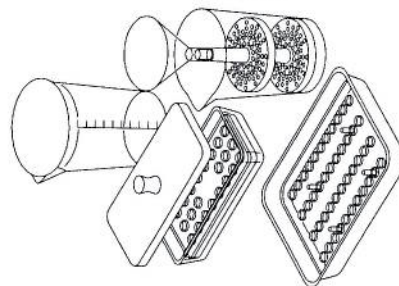
- Dois copos de medição com suporte de plástico de dois patamares, funil, recipiente de plástico com suporte de plástico V transparente e recipiente de vidro com tampa com suporte de plástico V transparente.

O Desinset AT 7220128 da HAAG-STREIT dispõe dos seguintes acessórios:

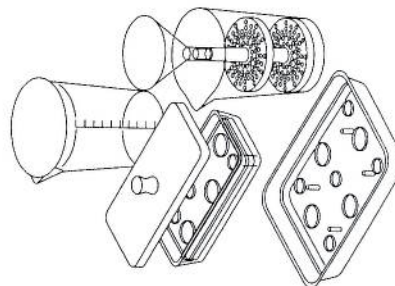
- Tal como o Desinset V, com suportes de plástico AT transparentes.
- O Desinset AT 7220137 da HAAG-STREIT dispõe dos seguintes acessórios:
- Tal como o Desinset V, com suportes de plástico CG transparentes.



Desinset V
Prismas de medição para tonómetro e lentes de contacto
7220127



Desinset AT
Prismas de medição para tonómetro
7220128



Desinset CG
Lentes de contacto
7220137




- ENGLISH
- DEUTSCH
- FRANÇAIS
- ITALIANO
- ESPAÑOL
- PORTUGUÉS
- NEDERLANDS
- SVENSKA

Para mais questões, queira contactar um representante da HAAG-STREIT através de:
<http://www.haag-streit.com/contact/contact-your-distributor.html>



 PRODUCTS CERTIFIED FOR BOTH THE U.S. AND CANADIAN MARKETS. TO THE APPLI- CABLE U.S. AND CANADIAN STANDARDS

Certified Quality Management System

 EN ISO 13485
 Reg. Nr. 11956

 **HAAG-STREIT AG**
 Gartenstadtstrasse 10
 3098 Koeniz, Switzerland
 Phone +41 31 978 01 11
 Fax +41 31 978 02 82
 eMail info@haag-streit.com
 Internet www.haag-streit.com

12. Edição / 2012 – 10

Os desinfetantes listados abaixo SÓ foram testados quanto à tolerância dos materiais de:

- prismas de medição da HAAG-STREIT
- lentes de contacto da HAAG-STREIT



ADVERTÊNCIA!

- A eficácia dos desinfetantes não foi testada quanto ao efeito correto de desinfecção nos prismas de medição e nas lentes de contacto da HAAG-STREIT.
- O único objetivo da lista abaixo é fornecer ao utilizador uma seleção de desinfetantes adequados que possam ser utilizados para a validação do seu próprio processo de desinfecção.
- A eficácia dos desinfetantes dos prismas de medição e das lentes de contacto da HAAG-STREIT tem de ser garantida pelo utilizador ou pela pessoa responsável pelo reprocessamento na validação do seu próprio processo de desinfecção.



ADVERTÊNCIA!

- A HAAG-STREIT nega qualquer responsabilidade se um dos desinfetantes indicado na lista abaixo for utilizado sem ter havido um processo de limpeza e de desinfecção adequadamente validado.
- Os desinfetantes apenas podem ser utilizados com o grau de concentração indicado na lista abaixo.
- Qualquer grau de concentração mais alto pode danificar os prismas de medição ou as lentes de contacto; neste caso, a HAAG-STREIT nega qualquer responsabilidade.
- A HAAG-STREIT nega qualquer responsabilidade se for utilizado um desinfetante que não conste da lista abaixo.

- A HAAG-STREIT recomenda "Sekusept Forte S" (3% de concentração, com um tempo de exposição de 15 minutos). Este produto foi testado e certificado num processo de validação. Pode obter um resumo do relatório de validação na página web da HAAG-STREIT (www.haag-streit.com).
- Instruções "Limpeza e desinfecção - Prismas de medição para tonómetro, lentes de contacto e Desinset".



NOTA!

Os produtos e restantes acessórios descartáveis constituem o método mais seguro para evitar a transmissão de doenças. A HAAG-STREIT recomenda:

- Tonosafe – um prisma de medição descartável para todos os tonómetros de aplanção de Goldmann.
- Stery Cup – uma proteção descartável para utilizar com as lentes de contacto 903, 903 L e Retina 145 L.
- Desinset – um sistema de recipientes para a limpeza, desinfecção e armazenamento.

Lista dos desinfetantes aos quais os materiais dos produtos da HAAG-STREIT têm boa tolerância.

Tipos de produto	Grupos de produto
HAAG-STREIT	A
Lentes de contacto	A
630 / 901 / 902 / 903 / 904 / 905 / 906 / 907	A
630 L / 903 L / 906 L / 907 L / Retina 45 L / CGAL / CGIL / CGPL / CGRL / CGVL	B
1210	C
Prismas de medição para o tonómetro de aplanção da HAAG-STREIT	D

⁽¹⁾ Também aplicável à variante "S"

Deconex 53 Plus	4%	B / C / D	•
Endo Septol FF	5%	B / C / D	•
Gigasept® AF	4%	D	•
Gigasept® AF forte	5%	D	•
Gigasept® FF NEW	8%	A / B / C / D	•
Hibitane®	0,5%	B / C / D	•
Jiaen 6% "Yoshida"	0,05%	A / D	•
Mucocit®-T	6%	A / B / C / D	•
NU-CIDEX®	⁽²⁾	A / D	•
PeraSafe®	⁽²⁾	A / B / C / D	•
Peraxylens®	⁽²⁾	A / B / C / D	•
Perfektan® TB	4%	A / B / C / D	•
Sekusept® Activ	2%	B / C / D	•
Sekusept® Activ NEW	⁽²⁾	D	•
*Sekusept® forte S	3%	A / B / C / D	•
Sekusept® PLUS	4%	A / B / C / D	•
Stabimed®	2%	A / B / C / D	•
SteriHyde® L	2%	D	•

* Recomendação da HAAG-STREIT
⁽²⁾ Solução ativada de acordo com as indicações do fabricante

Desinfetante	Concentração testada	Grupo de produto autorizado para o desinfetante	Isento de aldeído	Contém aldeído	Comentários
NaOCl (Hipoclorito de Sódio)	0,0525%	A / B / D	•		máx. 100 ciclos de 1h
NaOCl (Hipoclorito de Sódio)	2,5%	A / B / D	•		máx. 100 ciclos de 1h
NaOH (Hidróxido de Sódio)	1M (mol / l)	A / D	•		
H ₂ O ₂ (Peróxido de Hidrogénio)	3%	A / B / C / D	•		
Acrylan®	⁽²⁾	B / C / D	•		
Almyrol®	4%	A / B / C / D	•		
Cidex® plus	3,5%	D		•	
Dakin's Solution	⁽²⁾	A / D	•		
Deconex 53 Instrument	2%	B / C / D	•		