

	"Внимание, вижте инструкциите за употреба за важна информация за безопасност"
	"Консултирайте се с инструкциите за употреба"
	Номер на партидата: позволява проследяване на продукта
	Референция на продукта: позволява идентифицирането му
	Производител на продукта, с име и адрес
	Дата на производство на продукта
	"Не използвайте, ако опаковката е повредена"
	"Да се пази от влага"
	"Пазете от слънчева светлина"
	"Устройство, доставено в нестерилно състояние"
	Уникален идентификатор на устройството
	Медицинско устройство
	Маркировка CE, xxxx е номерът на нотифицирания орган

1) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инструментите на FIMCO са офталмологични медицински изд извършване на хирургични действия, като рязане, разрязване, поддържане на разстилането, увеличаване на твърдостта на тъкани натиск, насочване и огъване на имплант, калибриране на контур, защита на окото по време на операция, пропускане на течност, почистване, маневриране, манипулиране, остъргване, захващане и отстраняване на чужди тела, посочване на размер, ориентация или разстояние, закачане, закачане и изпитване на удължаването на мускула, оставяне на следа благодарение на натиск, задържане на течност, гризане, захващане на тъкан, сондиране и разширяване.

Инструментите FIMCO са предназначени за хирургични офталмологични операции. Инструментите трябва да се използват в офталмологичната микрохирургия от квалифициран медицински специалист. Инструментите се използват при всички видове пациенти (възрастни - деца - бебета), които се нуждаят от хирургична намеса и нямат никакви противопоказания.



410 Rue Louis Mouillard
66000 PERPIGNAN
France

☎ : +33 (0)4 68 83 32 35

📠 : +33 (0)4 68 87 66 03

✉ : fimco.france@orange.fr



04/10/2022 версия i

www.fimco-france.com



2) ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛИ

Инструментите FIMCO са хирургически устройства за многократна употреба, използвани за офталмологична хирургия.

Всички инструменти се доставят нестерилни и преди употреба трябва да бъдат почистени и стерилизирани от здравното заведение.

Хирургичните инструменти са изработени основно от медицинска неръждаема стомана и могат да включват титан, титанова сплав (ТА6V), хромиран месинг, сребро, алуминий, политетрафлуороетилен (PTFE), полиетер етер кетон (PEEK), силикон, епоксидна смола, полиоксиметилен (POM-C), полифенилсулфон (PPSU), волфрамов карбид, стъкло (Pyrex) или кварц.

3) ПОКАЗАНИЯ

Инструментите FIMCO се използват в рефрактивната хирургия, катаракталната хирургия, сухотата на окото, глаукомната хирургия, хирургията на ретината, хирургията на свързаната с възрастта макулна дегенерация (AMD), хирургията на дакриоцисториностомия, хирургията на пресбиопията, операция за присаждане на роговица (кератопластика), кератоконус, халазион, ушички, конюнктивит, миодезопсия, диабетна ретинопатия, кератит, неврит на зрителния нерв, пингвекула, птеригион, увеит, хирургия на страбизъм, очна енуклеация и евисцерация.

4) КОМБИНАЦИЯ ОТ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Дръжките на канюли FIMCO, късите дръжки на канюли, съединителите Luer, силиконовите тръбички и съединители и спринцовките трябва да се сглобяват само с канюли FIMCO (и реципрочно). Забранено е да се правят сглобки между устройства на FIMCO и устройства на конкуренти: тъй като няма доказателства за съвместимост. FIMCO отхвърля всякаква отговорност в случай на злополуки, възникнали в резултат на сглобяване между нейни устройства и устройства на конкуренцията.

Ако е необходимо, силиконовите тръбички на двупосочните канюли могат да бъдат подменени. Двупосочната канюла F528C трябва да се използва със силиконова тръбичка Ø1,5 mm. Всички други двупосочни канюли трябва да се използват със силиконова тръбичка Ø1,1 mm.

5) РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Работните характеристики на инструментите са правилното реализиране на предназначението им според хирургичната техника и правилното постигане на работни характеристики на свързаните с тях устройства. Въз основа на клиничната оценка всички остатъчни рискове се считат за приемливи, когато се съпоставят с ползите за пациента въз основа на настоящите знания/състоянието на техниката.

6) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Алергия или чувствителност към материалите на инструментите
- Всяко състояние, което би попречило на правилното протичане на операцията
- Всеки случай, който не е описан в индикациите

7) ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ, УСЛОЖНЕНИЯ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Остатъчните рискове, нежеланите ефекти и усложненията, които могат да възникнат при използването на инструментите FIMCO, изброени по-долу, могат да доведат до нова операция или до удължаване на времето за операция:

- Наранявания на пациента или оператора
- Счупване на инструмента / риск от оставане на отломки в пациента. Повредените или счупени инструменти могат да бъдат опасни за потребителя, пациента или трета страна.
- Увреждане на тъканите или съдовете

- Следоперативна инфекция
- Биологична/алергична реакция
- Разглобяване на компоненти
- Преждевременно износване/изхабяване на инструментите поради неправилна употреба

8) РАБОТА С ИНСТРУМЕНТИ

Здравното заведение е отговорно за предварителното почистване, почистването и стерилизацията на инструментите преди употреба в съответствие с валидирани методи. Следните препоръки не заместват действащите санитарни правила: стандарти, ръководства, правителствени известия, министерски текстове и др. Процесът на почистване, извършен без да се спазват квалификационните диапазони, може да доведе до рискове за стерилността или токсичността.

От функционална гледна точка преди употреба трябва да се извърши проверка за наличие на задириания или отломки, които биха могли да повредят тъканите или личните предпазни средства. При проверката трябва да се търсят и следи от корозия или замърсяване, които могат да причинят инфекция, възпалителна реакция или счупване на инструмента. Освен това трябва да се провери целостта на инструментите (необичаен размер или манипулация; повредена или износена повърхност; стружки от материали; четливост и игра на маркировката и мерките; състояние на остриетата на ножиците и ножовете). И накрая, функционалността (отваряне, затваряне, спиране) на устройствата трябва да се провери няколко пъти преди работа: те не трябва да оказват прекалено голямо съпротивление. Всяко устройство, за което се прецени, че е тъпо или не функционира по какъвто и да е начин, трябва да се върне на FIMCO за поддръжка или замяна. Инструкциите по-долу трябва да се спазват, за да се поддържа оптимална ефективност и безопасност на инструментите:

- Не трябва да се използват химикали или почистващи вещества на основата на хлор, алдехид, алкохол, киселина или абразиви, които могат да повредят инструментите.
- Фосфорната киселина не трябва да се използва за неутрализиране на алкалните остатъци след цикъла на автоматизирано машинно почистване на опаковъчните тави на инструментите и на инструментите, съставени от полимерни части (например: дръжки).
- Температурата на предварителната дезинфекция трябва да бъде < 45°C, за да се избегне рискът от фиксиране на остатъци.

Наложително е инструкциите за употреба, температура, концентрация, време на действие и т.н., да се спазват стриктно. В противен случай могат да възникнат проблеми с инструментите, като например визуални промени в материала (промяна на цвета).

Ако върху един инструмент се образува ръжда, тя може да замърси други; затова ръждясалите инструменти не трябва да се смесват с непокътнати инструменти, за да се избегнат контакти, които могат да бъдат опасни за стерилизацията.

Целият персонал, който е в контакт със замърсени инструменти, трябва да спазва добра хигиена и да използва подходящи предпазни средства (ръкавици, маска, престилка и др.).

С остриите или заострени инструменти трябва да се работи с най-голямо внимание.

а) Гресирание и смазване

След употреба и почистване понякога е необходимо да се смажат шарнирните части или всички движещи се части на инструментите. Използвайте само стерилизираци се масла за поддръжка и такива, които са пропускливи за водни пари. Необходимо е бяло масло без добавки, със сертифицирана биосъвместимост и одобрено за стерилизация (влажна топлина). Нанесете подходящото количество масло за размера на инструмента директно върху областта на ставата.

Разпределете маслото равномерно, като отворите и затворите инструмента няколко пъти.

Отстранете излишното масло с чиста кърпа без власинки.

б) Контрол, поддръжка и проверка

След всяка употреба и почистване:

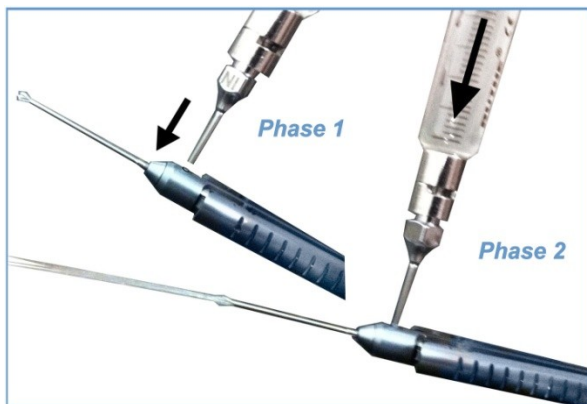
- След почистване оставете инструмента да се охлади до температурата на околната среда.
- проверете инструмента за чистота, функционалност и повреди и изолирайте инструменти, които са усукани, деформирани, износени, огънати, счупени, напукани, или инструменти с демонтирани части.
- Проверете съвместимостта със свързаните инструменти.
- Незабавно отстранете повреден инструмент.

с) Опаковка

- Защитете инструментите с тънки накрайници.
- Поставете инструмента в отделението му за съхранение или в подходяща тава. Уверете се, че режещите остриета са защитени.
- Опаковайте тавите в съответствие с процеса на стерилизация (уверете се, че опаковката предотвратява по-нататъшно замърсяване на инструмента между крайната фаза на лечението му и следващата му употреба).
- Опаковайте инструментите в подходящи опаковки за стерилизация, позволяващи поддържането на стерилно състояние до следващата употреба.
- За по-дълги периоди от време микрофорцепсите (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI и F144MI) трябва да бъдат смазани в края на процеса на предварително почистване (вж. част 9).

9) ОБРАБОТКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕТО

Микрофорцепсите (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI и F144MI) трябва да се почистят преди автоматичното почистване, като се използва канюлата, предоставена с инструмента, и почистващият препарат на здравното заведение:



Фазата 1: Вкарайте канюлата в отвора

Фазата 2: Впръскайте почистващия препарат

Фазата 3: Повторете фази 1 и 2 с контролирана вода

Засъхналите хирургически остатъци могат да усложнят процеса на почистване, като го направят неефективен, или да ускорят корозията на неръждаемата стомана. Целта на предварителната дезинфекция е да се улесни последващото почистване. Тя също така има за цел да предпази персонала при работа с инструменти и да избегне замърсяването на околната среда. Всички изделия за многократна употреба трябва да бъдат подложени на незабавна предварителна дезинфекционна обработка или да бъдат обработени в миялно-дезинфекционна машина веднага след употреба. Ако незабавната предварителна дезинфекция е невъзможна, инструментите могат да се съхраняват в деминерализирана вода до извършване на предварителна дезинфекция.

- Предварителната дезинфекция се извършва чрез потапяне на инструментите за минимум 15 минути в неутрален или алкален разтвор, който не съдържа алдехид или етанол. За предпочитане е да се използва разтвор, който не фиксира протеини. Спазвайте стриктно инструкциите за употреба на производителя и се уверете, че използваните продукти са съвместими с инструментите.

- Използвайте подходящи продукти за почистване и дезинфекция. Ако има забавяне между предварителната дезинфекция и измиването, изплакнете инструмента обилно с течаща вода преди почистването и дезинфекцията с дезинфектор за миене.
- Ако е необходимо, почистете инструмента с ултразвук, вижте раздел Почистване.
- Отстранете всички видими органични остатъци (кръв, кости и др.), като специално внимание ще бъде обърнато на жлебове или кухи устройства.
- Трябва да се избягва използването на метални четки, абразивни гъби и други предмети, които могат да повредят инструментите. Предпочита се използването на четки с мек косъм и тампони с размери, съобразени с обработваните устройства, за да се почистят частите от всички биологични остатъци (кръв, кости ...), които могат потенциално да променят действието на детергентите и дезинфектантите. Обърнете специално внимание на устройствата с канюли.
- Препоръчва се използването на механично действие чрез ръчни или ултразвукови средства (§10а).
- Устройствата, които могат да се разглобяват, трябва да се разглобяват преди предварителната дезинфекционна обработка (с изключение на двупосочните канюли, които се сглобяват през цялото време). Освен това изделията с подвижни компоненти, които не улесняват разглобяването, трябва да се артикулират ръчно по време на етапа на обработка преди дезинфекция, за да се евакуират допълнителните остатъци.
- За предпочитане е инструментите да се потопят в разтвор на комбиниран почистващ и дезинфекциращ препарат от ензимен тип, който не свързва протеини. Избягвайте използването на дезинфектанти, съдържащи алдехиди, които имат свързващ ефект. Спазвайте условията за употреба, препоръчани от производителя, и се уверете в съвместимостта на продукта с инструментите.
- След това инструментите трябва внимателно да се изплакнат в контролирана вода, за да се избегне взаимодействието между почистващите разтвори. Важно е да се спазват инструкциите, предоставени от производителя на тези продукти.
- Трябва да се избягва дългото изчакване за третиране - напр. през нощта или през почивните дни - поради риска от корозия и ефективността на почистването. Потапянето в деминерализирана вода предотвратява изсъхването на остатъците и улеснява последващото измиване.
- В случай на дълги периоди на изчакване между предварителната дезинфекция и почистването, измийте инструментите с контролирана вода преди почистването и дезинфекцията с миячно-дезинфекционна машина.

ВНИМАНИЕ: Опаковъчните тави и кошници не трябва да са в контакт с дезинфекциращи разтвори за дълго време. Хромираните месингови канюли и алуминиевите кутии никога не трябва да бъдат в контакт с натриев хидроксид, в противен случай ще се корозират. Почистете замърсените места и ги изплакнете незабавно.

10) ПОЧИСТВАНЕ

Инструментите трябва да се почистят старателно след разглобяване, ако е възможно сглобяване/разглобяване. Препоръчваме изключителното използване на механизирани методи за предварителна дезинфекция и почистване с дезинфектор с миялна машина, отговарящ на изискванията на серията ISO 15883. Вижте инструкциите на производителя за начина на използване на дезинфектора с миялна машина. Дезинфектантът трябва да е съвместим с медицинските приложения, материалите на инструментите и да не представлява известна остатъчна токсичност за пациента. В случай че процесът не може да бъде извършен автоматично, трябва да се използва ръчен процес, като се възпроизведат условията, описани в препоръките за почистване. Цикълът на почистване трябва да включва окончателно изплакване с контролирана вода. Времето, дебитът на водата и обемът на изплакването трябва да са достатъчни, за да се намали възможно най-много нивото на остатъците от почистващия препарат, оставени върху повърхността на продукта. Инструментите трябва внимателно да се подсушат, за да се избегне повторно замърсяване.

а) Ултразвуково почистване

Този метод на почистване е особено подходящ за инструменти с резба или инструменти с дълбоки жлебове. Оборудването трябва да се валидира от потребителя и да се използва с продукти, съобразени с материалите на инструментите. Извършвайте ултразвуково почистване в продължение на 10 до 20 минути за предварително почистване на инструменти със засъхнали остатъци или като ефективна механична подкрепа преди почистване и дезинфекция в дезинфектор с миялна машина.

б) Автоматизирано измиване

Уверете се, че дезинфекторът за миене отговаря на изискванията (маркировка CE), поддържа се и е квалифициран в съответствие с приложимите стандарти. Използвайте само съвместими с инструментите продукти, които не съдържат алдехиди и при необходимост отговарят на изискванията на Стандартния прион протокол (SPP). Спазвайте инструкциите за концентрация, температура и продължителност на действие.

Използвайте детергенти с неутрално или алкално pH.

Спазвайте процедурите за измиване, за да осигурите подходяща защита на инструментите. След почистване и дезинфекция в дезинфектор за миялни машини проверете дали всички остатъци са отстранени. Ако е необходимо, повторете процеса на почистване с четка, докато се отстранят всички видими остатъци.

Таблица 1 - Препоръчителен протокол за автоматизирано измиване

Фаза	Време	Препоръчителна температура	Вид вода / детергент
Предварително почистване	4 минути	Студена (<30°C)	Вода
Почистване	10 минути	Отопляема, 55°C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
Междинно изплакване	3 минути	>30°C и <60°C	Омекотена или деминерализирана гореща вода
Термична дезинфекция	5 минути	Отопляема, 90°C	Деминерализирана гореща вода
Сушене	20 минути	Въздух при 99°C	Не е приложимо (въздух)

* или строго еквивалентен продукт

По целесъобразност изсушете остатъчната влага чрез допълнителен цикъл на сушене в машината или чрез избърсване на квадратчета без власинки и сгъстен въздух без водни частици вследствие на кондензация.

Забележка: В случай на пациенти със съмнение за или потвърдена трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE), процедурата за почистване на миялно-дезинфекционната машина трябва да се извърши след процес на деконтаминация в съответствие с инструкция DGS/RI3/2011/449. Възможни са три процеса на инактивиране, като нито един от тях не е абсолютна гаранция:

- Стерилизация с пара при 134°C за 18 минути,
- Потопяне в 1N натриев хидроксид за 1 час при стайна температура,
- Потопяне в натриев хипохлорит 20 000 ppm за 1 час при стайна температура.

Не се препоръчва използването на натриев хипохлорит или натриев хидроксид, тъй като те причиняват корозия на инструментите. Нито един от трите метода не е абсолютна гаранция. В съответствие с указанията на Световната здравна организация най-безопасният и недвусмислен метод за избягване на остатъчна инфекциозност на

заразените инструменти и други материали е изхвърлянето и унищожаването им чрез изгаряне.

11) СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструментите трябва да се стерилизират преди употреба. Те трябва да са съвместими със стерилизация с водна пара при температура не по-висока от 140°C. В съответствие с правителствените инструкции за предаване на неконвенционални трансмисивни агенти и действащите стандарти (специално ISO 17665-1) препоръчваме да се използва стерилизация с водна пара (в съответствие с изискванията на серията ISO 17665) с **валидиран цикъл**, включващ период от **18 минути при 134°C/2 бара** и последван от цикъл на вакуумно сушене с минимална продължителност 30 минути. Използваната опаковка трябва да има маркировка CE за употреба като стерилна бариера за стерилизация в автоклав. Използвайте абсорбираща хартия за опаковката преди употреба на продуктите. Цикълът на стерилизация и сушене трябва да бъде валидиран от крайния потребител в съответствие с препоръките на производителя на стерилизатора.

Инструментите трябва да бъдат опаковани в подходяща опаковка, позволяваща поддържането на стерилно състояние. Посочете върху сашето датата на стерилизация и срока на годност в съответствие с данните на производителя на сашето.

Всякакви други методи на стерилизация (етиленов оксид или кислороден пероксид при ниска температура) не се препоръчват и за тях отговорност носи единствено потребителят.

Инструментите трябва да се подготвят по такъв начин, че всички повърхности да са в пряк контакт с водните пари: инструментите с панти и плъзгащите се инструменти трябва да са леко отворени. **Инструментите със защита, обозначена с надпис "STERILISABLE", трябва да се стерилизират заедно с тях.** Сложните инструменти, които могат да се демонтират ръчно, трябва да се демонтират и всички части трябва да се забият в кутията за стерилизация. Здравните заведения трябва да валидират и квалифицират, използвайки подходящи техники, своето оборудване и методи, използвани за стерилизация в автоклав, в съответствие с действащите стандарти за стерилизация на медицински изделия с използване на влажна топлина. Здравното заведение поема крайната отговорност за валидността на стерилизацията на изделията и тяхното поддържане в този щат.

Препоръките за стерилизация са дадени само с информационна цел. Потребителят/преработвателят трябва да спазва законите и разпоредбите на страната, в която е установен. При никакви обстоятелства производителят не може да носи отговорност за стерилността на стерилизираните изделия в здравното заведение.

12) ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВА

Инструментите са предназначени за повторна употреба. Броят на повторните употреби зависи от целостта на всеки инструмент. Няма теоретично ограничение за повторната му употреба, стига да отговаря на заявените характеристики и при условие че не показва признаци на износване, изкривяване, повреда или загуба на експлоатационни качества.

Преди повторната употреба изделията трябва да бъдат предварително дезинфекцирани, почистени и стерилизирани (както е описано в предходните раздели).

13) СЪХРАНЕНИЕ, ОБРАБОТКА И ТРАНСПОРТ

С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно и те трябва да се съхраняват внимателно в чисто помещение при нормална влажност. Инструментите трябва да бъдат защитени от ултравиолетовите лъчи и всички корозивни среди. При транспортирането на стерилизирани инструменти до мястото на употреба (операционната зала) трябва да се поддържа стерилното състояние. Използвайте стерилни опаковки, за да поддържате стерилното състояние на инструментите. Съобразявайте се с риска от падане и/или наранявания.

Използваните инструменти трябва да се транспортират до отдела за снабдяване в затворени или покрити опаковки, за да се избегне ненужно замърсяване.

Падането може да доведе до счупване или повреда на инструмента и/или до нараняване на оператора. Използвайте твърди подноси или контейнери.

14) ЕЛИМИНИРАНЕ И НЕФУНКЦИОНАЛНИ ИНСТРУМЕНТИ

Краят на експлоатационния срок на всяко изделие се определя, когато характеристиките или действието на изделието показват, че здравето или безопасността на пациента или потребителя могат да бъдат застрашени. Срокът на годност на изделието зависи от много фактори, включително, но не само, от метода и продължителността на употреба и степента на преработка. Поради това FIMCO не определя максимален брой употреби. Трябва да се извърши внимателна проверка и функционално изпитване (за повече информация относно проверката и функционалното изпитване вижте част 8). Прегледайте режещите ръбове, каналите, крайниците, валовите, дръжките, механизмите и характеристиките на работния край, както е приложимо, за затъпяване, отчупване, изкривяване, напукване или други признаци на влошаване на качеството на материала или нарушена структурна цялост. Лазерната маркировка трябва да остане четлива. Ако устройството покаже някой от тези признаци на износване или други признаци на неизправност, се препоръчва да се преустанови използването му и да се замени. Съгласно хирургичната техника задействайте движещите се части и сглобите устройствата, за да проверите дали не са заклещени или запушени. Ако движещите се или сглобените части са с ограничена функционалност, заменете устройството(ата).

FIMCO предоставя услуги за ремонт (обновяване) на своите инструменти и може да оцени състоянието на даден инструмент. Всяко нефункционално устройство или устройство, което се нуждае от ремонт, трябва да бъде върнато на FIMCO в стерилно състояние и с доказателство за стерилизация, тъй като FIMCO гарантира безопасното изхвърляне на своите устройства. Ако нефункциониращо устройство се изпрати без доказателство за стерилизация, устройството ще бъде върнато на здравното заведение.

15) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Производителят препоръчва целият персонал, отговорен за боравенето и използването на устройствата, да прочете и разбере тази информация преди употреба. Използването на хирургически инструменти изисква познания по анатомия, биомеханика и офталмологична хирургия. Хирургичният инструментариум трябва да се използва само от квалифициран хирург, който работи в съответствие с актуалната информация за състоянието на научния прогрес и състоянието на изкуството на офталмологичната хирургия.

- Грижата и поддръжката са от съществено значение за запазване на живота и ефективността на инструментите.
- Не огъвайте и не прилагайте силни натоварвания върху инструментите, тъй като това може да доведе до счупване или повреда, което да доведе до нараняване на пациента или оператора.
- Не се опитвайте да модифицирате инструмента.
- Преди употреба потребителят трябва да се увери, че оборудването е в добро състояние и работи правилно, и по-специално, че няма следи от корозия.
- Визуално преглеждайте всеки инструмент преди употреба, за да откриете и изолирате износен, деформиран, усукан, повреден, замърсен или дефектен инструмент. Такива инструменти трябва да се заменят незабавно с нови (с изключение на замърсените инструменти, които трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират, преди да бъдат използвани).
- Ако се използват често, всички инструменти подлежат на естествено износване. Редовно подменяйте най-често използваните и крехки инструменти, особено ако имат склонност към усукване или деформиране и износване (особено сонди и манипулатори).

- Ако по време на операцията се счупи инструмент, всички счупени фрагменти и отломки трябва да се отстранят от пациента.
- Уверете се, че върху зоната за лазерно маркиране не остава влага. Ако се образува кафеникаво петно, силно избършете петното с мек парцал.
- По време на операцията устройствата могат да бъдат подложени на въздействието на различни сили, които не могат да бъдат напълно предвидени. Дори и при правилна обработка, поддръжка и инспекция, устройствата могат да достигнат края на живота си по време на операция. Хирургът трябва да има на разположение замяна или алтернатива.
- Инструментите FIMCO трябва да се използват само за функциите, за които са предназначени.
- В случай на референтен номер F807C (миометър на Рот-Рап) е задължително да се реализира цялата тяга в оста на инструмента (надлъжната ос). В противен случай оценката на удължаването на мускулите ще бъде погрешна.
- Сондите на Галезовски (F600A, F601A, F602A, F603A, F604A, F605A, F606A, F607A, F608A, F609A, F610A, F610B), двойните сонди на Боуман (F610C, F611A, F612A, F613A, F614A и F614B) трябва да бъдат максимално изравнени с оста на лакрималния канал от поставянето до изваждането. В противен случай устройствата могат да се счупят и да наранят пациента.

Забележка: *Инструкциите, предоставени в това ръководство, са валидирани от FIMCO за подготовка на хирургически инструменти за многократна употреба на FIMCO за повторна употреба. Отговорност на потребителя/ръководителя на обработката е да гарантира, че обработката, както е действително извършена с помощта на оборудването, материалите и персонала за обработка, постига желаня резултат. Това изисква рутинна проверка и/или валидиране и наблюдение на процеса.*

Отговорност на хирурга е да предостави на пациента цялата необходима информация преди операцията, включително за нежеланите събития, свързани с операцията, имплантите и инструментите.

FIMCO отказва всякаква отговорност при инциденти, свързани с намеса върху инструмента от страна на неоторизирано лице. Гаранцията не важи, ако върху инструмента е извършен случай на демонтаж, модификация или интервенция, като единствено FIMCO трябва да извършва интервенции върху тези инструменти.

FIMCO не носи отговорност за преки или косвени вреди, претърпени от клиента в случай на неподходяща употреба, грижи, почистване или стерилизация на медицинското изделие.

16) СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

"Сериозен инцидент" означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, би могъл да доведе или може да доведе до някое от следните неща: смърт на пациент, потребител или друго лице; временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице; сериозна заплахата за общественото здраве.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с апаратите на FIMCO, трябва да бъде докладван на FIMCO и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.