






	"Precaución, consulte las instrucciones de uso para obtener información de seguridad importante"
	"Consulte las instrucciones de uso "
	Número de lote : permite la trazabilidad del producto
	Referencia del producto : permite identificarlo
	Fabricante del producto, con nombre y dirección
	Fecha de fabricación del producto
	"No utilizar si el embalaje está dañado"
	"Mantener alejado de la humedad"
	"Mantener alejado de la luz solar"
	"Dispositivo suministrado en estado no estéril"
	Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico
	Marcado CE, xxxx es el número del organismo notificado



FIMCO

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 versión i

www.fimco-france.com



### 1) USO PREVISTO

Los instrumentos FIMCO son dispositivos médicos oftálmicos destinados a realizar actos quirúrgicos como cortar, incidir, perforar, extender, mantener extendido, aumentar la rigidez de los tejidos, aplicar una presión localizada, guiar y doblar un implante, calibrar un asa, proteger el ojo durante la cirugía, dejar circular un fluido, fregar, maniobrar, manipular, raspar, agarrar y extraer cuerpos extraños, indicar una dimensión, una orientación o una distancia, enganchar, enganchar y comprobar el alargamiento del músculo, dejar una marca gracias a una presión, contener un líquido, roer, agarrar un tejido, sondar y dilatar.

Los instrumentos FIMCO están destinados a operaciones quirúrgicas oftalmológicas. Los instrumentos deben ser utilizados en microcirugía oftálmica por un profesional sanitario cualificado. Los instrumentos se utilizan en todo tipo de pacientes (adultos - niños - bebés) que requieran cirugía y no tengan ninguna contraindicación.

## 2) DESCRIPCIÓN Y MATERIALES

Los instrumentos FIMCO son dispositivos quirúrgicos reutilizables utilizados en cirugía oftalmológica. Todos los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben ser limpiados y esterilizados por el centro sanitario antes de su uso.

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican principalmente con acero inoxidable de calidad médica y pueden incluir titanio, aleación de titanio (TA6V), latón cromado, plata, aluminio, politetrafluoroetileno (PTFE), poliéter-éter-cetona (PEEK), silicona, resina epoxídica, polioximetileno (POM-C), polifenilsulfona (PPSU), carburo de tungsteno, vidrio (Pyrex) o cuarzo.

## 3) INDICACIONES

Los instrumentos FIMCO se utilizan en cirugía refractiva, cirugía de cataratas, sequedad ocular, cirugía del glaucoma, cirugía de la retina, cirugía de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), cirugía de la dacriocistorrinostomía, cirugía de la presbicia, cirugía de injerto corneal (queratoplastia), queratocono, chalazión, orzuelo, conjuntivitis, miodesopsia, retinopatía diabética, queratitis, neuritis óptica, pinguécula, pterigión, uveítis, cirugía de estrabismo, enucleación ocular y evisceración.

## 4) COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los mangos de las cánulas FIMCO, los mangos de las cánulas cortas, los conectores Luer, los tubos y conectores de silicona y las jeringas deben ensamblarse únicamente con cánulas FIMCO (y recíprocamente). Está prohibido realizar montajes entre dispositivos FIMCO y dispositivos de la competencia ya que no existe ninguna prueba de compatibilidad. FIMCO declina toda responsabilidad en caso de accidentes resultantes del ensamblaje entre sus dispositivos y los de la competencia.

En caso necesario, los tubos de silicona de las cánulas de doble vía pueden sustituirse. La cánula de doble vía F528C debe utilizarse con el tubo de silicona de Ø1,5 mm. Todas las demás cánulas de doble vía deben utilizarse con el tubo de silicona de Ø1,1 mm.

## 5) CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO Y VENTAJAS CLÍNICAS PREVISTAS

El funcionamiento del instrumental es el previsto de acuerdo a la técnica quirúrgica y los dispositivos asociados. Sobre la base de la evaluación clínica, todos los riesgos residuales se consideran aceptables si se comparan con los beneficios para el paciente en función de los conocimientos actuales/el estado de la técnica.

## 6) CONTRAINDICACIONES

- Alergia o sensibilidad a los materiales de los instrumentos.
- Cualquier condición que impida el correcto progreso de la cirugía.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

## 7) POSIBLES EFECTOS ADVERSOS, COMPLICACIONES Y RIESGOS RESIDUALES

Los riesgos residuales, los efectos adversos y las complicaciones que pueden producirse con el uso de los instrumentos FIMCO que se enumeran a continuación pueden dar lugar a una nueva intervención o a la prolongación del tiempo de intervención:

- Lesiones al paciente o al operador.
- Rotura del instrumental / riesgo de que queden restos en el paciente. Los instrumentos dañados o rotos pueden ser peligrosos para el usuario, el paciente o un tercero.
- Lesión tisular o vascular.
- Infección postoperatoria.
- Reacción biológica / alérgica.
- Desmontaje de componentes.
- Desgaste / deterioro prematuro del instrumental debido a un uso indebido.

## 8) MANIPULACIÓN DE INSTRUMENTOS

El centro sanitario es responsable de la limpieza previa, la limpieza y la esterilización del instrumental antes de su uso, de acuerdo con métodos validados. Las siguientes recomendaciones no sustituyen a las normas sanitarias vigentes: normas, guías, avisos gubernamentales, textos ministeriales, etc. Un proceso de limpieza realizado sin respetar los rangos de Validación puede generar riesgo de toxicidad o afectar el estado estéril del instrumento.

Desde un punto de vista funcional, debe realizarse una inspección antes del uso para comprobar si hay rebabas o restos que puedan dañar los tejidos o los equipos de protección individual. La inspección también debe buscar cualquier signo de corrosión o contaminación que pueda causar infecciones, reacciones inflamatorias o roturas de los instrumentos. Además, debe verificarse la integridad del instrumental (tamaño o manipulación anormales; superficie dañada o desgastada; virutas de materiales; legibilidad y holgura de marcas y medidas; estado de las hojas de tijeras y cuchillos). Por último, debe comprobarse varias veces la funcionalidad (apertura, cierre, parada) de los dispositivos antes de ponerlos en funcionamiento: no deben presentar demasiada resistencia. Cualquier dispositivo que se considere desafilado o no funcional debe devolverse a FIMCO para su mantenimiento o cambio. Para mantener la eficacia y la seguridad óptima de los instrumentos, deben seguirse las instrucciones que figuran a continuación:

- No deben utilizarse productos químicos o sustancias de limpieza a base de cloro, aldehído, alcohol, ácido o abrasivos que puedan dañar los instrumentos.
- El ácido fosfórico no debe utilizarse para la neutralización de residuos alcalinos después del ciclo de limpieza automática de la máquina en cajas de instrumentos y en instrumentos hechos de piezas de polímero (Por ejemplo: mangos).
- La temperatura de prelavado debe ser  $< 45^{\circ}\text{C}$  para evitar el riesgo de fijación de residuos.

Es imprescindible respetar estrictamente las instrucciones de uso, temperatura, concentración, tiempo de acción, etc. De lo contrario, pueden surgir problemas con los instrumentos, como cambios visuales en el material (cambio de color).

Si se forma óxido en un instrumento, puede contaminar a otros; por ello, los instrumentos oxidados no deben mezclarse con instrumentos intactos para evitar contactos que puedan ser peligrosos para la esterilización.

Todo el personal que esté en contacto con instrumentos sucios debe mantener una buena higiene y utilizar el equipo de protección adecuado (guantes, mascarilla, delantal, etc.). Los dispositivos afilados o puntiagudos deben manipularse con sumo cuidado.

### a) Engrase y lubricación

Tras el uso y la limpieza, a veces es necesario lubricar las partes articuladas o cualquier parte móvil de los instrumentos. Utilice únicamente aceite de mantenimiento esterilizable y permeable al vapor de agua. Se requiere un aceite blanco sin aditivos, con biocompatibilidad certificada y aprobado para esterilización (calor húmedo). Aplique la cantidad de aceite adecuada al tamaño del instrumento directamente en la zona de la articulación.

Distribuya el aceite uniformemente abriendo y cerrando el instrumento varias veces.

Elimine el exceso de aceite con un paño limpio y sin pelusa.

### b) Control, mantenimiento y verificación

Después de cada uso y limpieza:

- Deje que el instrumento se enfríe a temperatura ambiente después de limpiarlo.

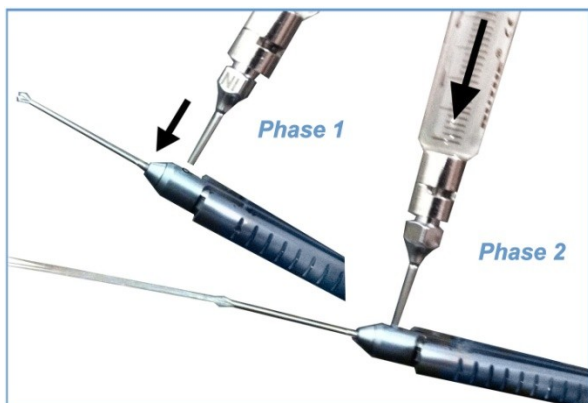
- Compruebe la limpieza, funcionalidad y daños del instrumento, y aisle los instrumentos que estén torcidos, deformados, desgastados, doblados, rotos, agrietados o los instrumentos con piezas desmontadas.
- Compruebe la compatibilidad con los instrumentos asociados.
- Retire inmediatamente un instrumento dañado.

### c) Embalaje

- Proteja los instrumentos con puntas finas.
- Coloque el instrumento en su compartimento de almacenamiento o en la bandeja adecuada. Asegúrese de que las cuchillas estén protegidas.
- Empaque las bandejas de acuerdo con el proceso de esterilización (asegúrese de que el empaquetado impide cualquier contaminación adicional del instrumento entre la fase final de su tratamiento y su siguiente uso).
- Envasar los instrumentos en paquetes de esterilización adecuados que permitan el mantenimiento del estado estéril hasta el siguiente uso.
- Para períodos más largos, las micro pinzas (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI, y F144MI) deben ser lubricadas al final del proceso de pre limpieza (ver Parte 9).

### 9) TRATAMIENTO PREVIO A LA LIMPIEZA

Las micropinzas (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9,



F253B, F254A, F255A, F143MI y F144MI) deben limpiarse antes de la limpieza automática, utilizando la cánula suministrada con el instrumento y el producto de limpieza del centro sanitario:

Fase 1: Introducir la cánula en el orificio

Fase 2: Inyectar el producto de limpieza

Fase 3: Repetir las fases 1 y 2 con agua controlada

Los residuos quirúrgicos secos pueden complicar el proceso de limpieza haciéndolo ineficaz o acelerar la corrosión del acero inoxidable. El tratamiento previo a la desinfección tiene por objeto facilitar la limpieza posterior. También pretende proteger al personal durante la manipulación del instrumental y evitar la contaminación del entorno. Todos los dispositivos reutilizables deben someterse a un tratamiento inmediato de prelavado o ser tratados inmediatamente en una lavadora desinfectadora después de su uso. Si la prelavado inmediata es imposible, los instrumentos pueden conservarse en agua desmineralizada hasta la prelavado.

- El tratamiento de prelavado se consigue sumergiendo los instrumentos, durante un mínimo de 15 minutos, en una solución neutra o alcalina que no contenga aldehído ni etanol. Es preferible utilizar una solución que no fije las proteínas. Seguir estrictamente las instrucciones de uso del fabricante y asegurarse de que los productos utilizados son compatibles con los instrumentos.
- Utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Si hay un retraso entre la prelavado y el lavado, aclarar bien el instrumento con agua corriente antes de limpiarlo y desinfectarlo con una lavadora desinfectadora.
- Si es necesario, limpie el instrumento con ultrasonidos, véase la sección Limpieza.
- Eliminar todos los residuos orgánicos visibles (sangre, hueso, etc.), se prestará especial atención a los dispositivos ranurados o huecos.
- Debe evitarse el uso de cepillos metálicos, esponjas abrasivas y otros artículos que puedan dañar el instrumental. Es preferible el uso de cepillos de cerdas suaves e hisopos con dimensiones adaptadas a los dispositivos a tratar para limpiar las piezas de todos los residuos

biológicos (sangre, hueso, ...) que potencialmente pueden alterar la acción de los detergentes y descontaminantes. Prestar especial atención a los dispositivos canulados.

- Se recomienda una acción mecánica por medios manuales o ultrasónicos (§10)a).
- Los dispositivos que puedan desmontarse deberán desmontarse antes del tratamiento de prelavado (excepto las cánulas de doble vía, que deberán estar montadas todo el tiempo). Además, los dispositivos con componentes móviles que no faciliten el desmontaje deberán articularse manualmente durante la fase de tratamiento previo a la desinfección para evacuar los residuos adicionales.
- Es preferible sumergir los instrumentos en una solución combinada de limpiador y desinfectante de tipo enzimático que no se una a las proteínas. Evitar el uso de desinfectantes que contengan aldehídos con efecto aglutinante. Siga las condiciones de uso recomendadas por el fabricante y asegúrese de la compatibilidad del producto con el instrumental.
- A continuación, los instrumentos deben aclararse cuidadosamente con agua controlada para evitar interferencias entre las soluciones de limpieza. Es importante consultar las instrucciones facilitadas por el fabricante de estos productos.
- Deben evitarse los tiempos de espera prolongados para el tratamiento -por ejemplo, durante la noche o los fines de semana- debido al riesgo de corrosión y a la eficacia de la limpieza. La inmersión en agua desmineralizada evita que los residuos se sequen y facilita el lavado posterior.
- En caso de largos periodos de espera entre la prelavado y la limpieza, lave los instrumentos con agua controlada antes de limpiarlos y desinfectarlos con una lavadora desinfectadora.

**PRECAUCIÓN:** Las bandejas y cestas de embalaje no deben estar en contacto con las soluciones descontaminantes durante mucho tiempo. Las cánulas de latón cromado y las cajas de aluminio no deben estar nunca en contacto con el hidróxido de sodio, ya que se corroerían. Limpiar las zonas sucias y aclarar inmediatamente.

## 10) LIMPIEZA

Los instrumentos deben limpiarse a fondo después del desmontaje si es posible montarlos/desmontarlos. Recomendamos el uso exclusivo de métodos mecanizados de prelavado y limpieza con una lavadora desinfectadora que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso de la lavadora desinfectadora. El detergente deberá ser compatible con las aplicaciones médicas, los materiales de los instrumentos y no presentar toxicidad residual conocida para el paciente.

En caso de que el proceso no pueda realizarse automáticamente, se utilizará un proceso manual reproduciendo las condiciones descritas en las recomendaciones de limpieza. El ciclo de limpieza debe incluir un aclarado final con agua controlada. El tiempo, el caudal de agua y los volúmenes de aclarado deberán ser suficientes para reducir al máximo el nivel de residuos de productos de limpieza que queden en la superficie del producto. Los instrumentos deben secarse cuidadosamente para evitar la recontaminación.

### a) Limpieza con ultrasonidos

Este método de limpieza está especialmente indicado para herramientas de roscado o instrumentos con ranuras profundas. El equipo debe ser validado por el usuario y utilizado con productos adaptados a los materiales de los instrumentos. Realice la limpieza por ultrasonidos durante 10 a 20 minutos para limpiar previamente los instrumentos con residuos secos o como apoyo mecánico eficaz antes de la limpieza y desinfección en lavadora desinfectadora.

## b) Lavado automático

Asegúrese de que la lavadora desinfectadora es conforme (marcado CE), está mantenida y cualificada de acuerdo con las normas aplicables. Utilice únicamente productos compatibles con los instrumentos, sin aldehídos y que cumplan el Protocolo Priónico Estándar (SPP) si es necesario. Siga las instrucciones de concentración, temperatura y duración de la acción.

Utilice detergentes con pH neutro o alcalino.

Siga los procedimientos de lavado para garantizar una protección adecuada de los instrumentos. Tras la limpieza y desinfección en lavadora desinfectadora, compruebe que se han eliminado todos los residuos. Si es necesario, repita el proceso de limpieza con cepillado hasta eliminar todos los residuos visibles.

Tabla 1 - Protocolo de lavado automatizado recomendado

Fase	Tiempo	Temperatura recomendada	Tipo de agua / Detergente
Limpieza previa	4 min	Frío (<30°C)	Agua
Limpieza	10 min	Calentado, 55°C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
Aclarado intermedio	3 min	>30°C y <60°C	Agua caliente descalcificada o desmineralizada
Desinfección térmica	5 min	Calentado, 90°C	Agua caliente desmineralizada
Secado	20 min	Aire a 99°C	No aplicable (Aire)

\* o un producto estrictamente equivalente

Según proceda, seque la humedad residual mediante un ciclo de secado complementario en la máquina o con paños sin pelusa y aire comprimido sin partículas de agua por condensación.

**Nota:** En el caso de pacientes con encefalopatía esponjiforme transmisible (EET) presunta o confirmada, el procedimiento de limpieza de la lavadora desinfectadora se realizará tras un proceso de descontaminación conforme a la instrucción DGS/RI3/2011/449. Son posibles tres procesos de inactivación, ninguno de los cuales es una garantía absoluta:

- Esterilización por vapor a 134°C durante 18 minutos,
- Inmersión en hidróxido de sodio 1N durante 1 hora a temperatura ambiente,
- Inmersión en hipoclorito de sodio 20.000 ppm, durante 1 hora a temperatura ambiente.

No se recomienda el uso de hipoclorito de sodio o hidróxido de sodio, ya que provocan la corrosión de los instrumentos. Ninguno de los tres métodos constituye una garantía absoluta. De acuerdo con las orientaciones de la Organización Mundial de la Salud, el método más seguro e inequívoco para evitar la infecciosidad residual en los instrumentos y otros materiales contaminados es desecharlos y destruirlos mediante incineración.

## 11) ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. Deben ser compatibles con la esterilización por vapor de agua a una temperatura no superior a 140°C. De acuerdo con las instrucciones gubernamentales sobre la no transmisión de agentes transmisibles no convencionales y las normas en vigor (especialmente la ISO 17665-1), recomendamos utilizar una esterilización por vapor de agua (de acuerdo con los requisitos de la serie ISO 17665) con un **ciclo validado** que incluya un período de **18 minutos a 134°C/2bar** y seguido de un ciclo de secado al vacío de 30 minutos como mínimo. El embalaje utilizado debe llevar la marca CE para su uso como barrera estéril para la esterilización en autoclave. Utilice papel absorbente para el envase antes de utilizar los productos. El ciclo de esterilización y secado debe ser validado por el usuario final de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Los instrumentos deben envasarse en embalajes adecuados que permitan el mantenimiento del estado estéril. Indicar en el sobre la fecha de esterilización y la fecha de caducidad de acuerdo con los datos del fabricante del sobre.

Cualquier otro método de esterilización (óxido de etileno o peróxido de oxígeno a baja temperatura) no se recomienda y es responsabilidad exclusiva del usuario.

Los instrumentos deben prepararse de forma que todas las superficies estén en contacto directo con el vapor de agua: los instrumentos con bisagras y los instrumentos deslizantes deben estar ligeramente abiertos. **Los instrumentos con protección marcada "STERILISABLE" deben esterilizarse con ellos.** Los instrumentos complejos desmontables manualmente deben desmontarse, y todas las piezas deben encajarse en la caja de esterilización. Los establecimientos de salud deben validar y calificar, utilizando técnicas apropiadas, sus equipos y métodos utilizados para esterilización en autoclave, de acuerdo con las normas vigentes para esterilización de dispositivos médicos por calor húmedo. El centro sanitario asume la responsabilidad final de la validez de la esterilización de los productos y de su mantenimiento en este estado.

Las recomendaciones de esterilización se dan sólo a título informativo. El usuario/procesador debe cumplir las leyes y reglamentos del país en el que está establecido. En ningún caso el fabricante podrá ser considerado responsable de la esterilidad de los productos esterilizados dentro del centro sanitario.

## 12) REUTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

Los instrumentos están destinados a ser reutilizados. El número de reutilizaciones depende de la integridad de cada instrumento. No hay límite teórico para su reutilización siempre que cumpla las prestaciones declaradas y siempre que no muestre signos de desgaste, distorsión, daños o pérdida de prestaciones.

Antes de su reutilización, los dispositivos deben ser previamente desinfectados, limpiados y esterilizados (como se describe en las secciones anteriores).

## 13) ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE

El instrumental quirúrgico debe manipularse con cuidado y almacenarse cuidadosamente en una sala blanca en condiciones normales de humedad. El instrumental debe protegerse de los rayos UV y de todo entorno corrosivo. Al transportar el instrumental esterilizado al lugar de uso (quirófano), debe mantenerse el estado estéril. Utilizar embalajes estériles para mantener el estado estéril de los instrumentos. Tener en cuenta el riesgo de caídas y/o lesiones.

Los instrumentos usados deben transportarse al departamento de suministros en envases cerrados o cubiertos para evitar una contaminación innecesaria.

Las caídas pueden provocar roturas o daños en el instrumental y/o lesiones al operador. Utilice bandejas o contenedores rígidos.

## 14) ELIMINACIÓN DE INSTRUMENTOS NO FUNCIONALES

El final de la vida útil de cada producto se determina cuando las características o el funcionamiento del producto indican que la salud o la seguridad del paciente o del usuario pueden verse comprometidas. La vida útil del producto depende de muchos factores, entre otros, el método y la duración de uso y el nivel de reprocesamiento.

De ahí que FIMCO no defina el número máximo de usos. Debe realizarse una inspección cuidadosa y pruebas funcionales (véase la parte 8 para más información sobre inspección y pruebas funcionales). Examine los bordes de corte, los filos, las puntas, los ejes, los mangos, los mecanismos y las características del extremo de trabajo, según corresponda, en busca de embotamiento, astillamiento, deformación, agrietamiento u otras indicaciones de degradación del material o integridad estructural

comprometida. El marcado láser debe permanecer legible. Si el dispositivo muestra alguno de estos signos de desgaste u otros indicios de mal funcionamiento, se recomienda dejar de utilizarlo y sustituirlo. De acuerdo con la técnica quirúrgica, accione las piezas móviles y ensamble los dispositivos para comprobar si se atascan o se obstruyen. Si las piezas móviles o ensambladas presentan una funcionalidad limitada, sustituya el dispositivo o dispositivos.

FIMCO ofrece servicios de reparación (reacondicionamiento) para sus instrumentos y puede evaluar el estado de un instrumento. Cualquier dispositivo que no funcione o que necesite reparación debe devolverse a FIMCO en condiciones estériles y con una prueba de esterilización, ya que FIMCO garantiza la eliminación segura de sus dispositivos. Si se envía un dispositivo no funcional sin prueba de esterilización, el dispositivo se devolverá al centro sanitario.

## **15) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El fabricante recomienda que todo el personal responsable de manipular y utilizar los dispositivos lea y comprenda esta información antes de su uso. El uso de instrumental quirúrgico requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía oftalmológica. El instrumental quirúrgico sólo debe ser utilizado por un cirujano cualificado que opere de acuerdo con la información actual sobre el estado del progreso científico y el estado del arte de la cirugía oftalmológica.

- El cuidado y el mantenimiento son esenciales para preservar la vida útil y la eficacia de los instrumentos.
- No doble ni aplique tensiones severas sobre los instrumentos, ya que esto puede provocar roturas o fallos, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente o el operador.
- No intente modificar el instrumento.
- El usuario debe asegurarse de que el equipo esté en buen estado y funcione correctamente antes de utilizarlo y, en particular, de que no haya rastro de corrosión.
- Inspeccione visualmente cada instrumento antes de utilizarlo para detectar y aislar los instrumentos desgastados, deformados, torcidos, dañados, contaminados o defectuosos. Estos instrumentos deben sustituirse inmediatamente por instrumentos nuevos (excepto los instrumentos contaminados, que deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de ser utilizados).
- Todos los instrumentos, si se utilizan con frecuencia, están sujetos a un desgaste natural. Sustituya regularmente los instrumentos frágiles y de uso más frecuente, sobre todo si tienden a torcerse o deformarse y desgastarse (especialmente las sondas y los manipuladores).
- Si se rompe un instrumento durante la intervención, deben retirarse del paciente todos los fragmentos rotos y los restos.
- Asegúrese de que no queda humedad en la zona de marcado láser. Si se forma una mancha marrón, límpiela con fuerza con un trapo suave.
- Durante la intervención quirúrgica, los dispositivos pueden experimentar una variedad de fuerzas que no pueden preverse por completo. Incluso con un reprocesamiento, mantenimiento e inspección adecuados, los dispositivos pueden llegar al final de su vida útil durante la cirugía. El cirujano debe disponer de un recambio o de una alternativa.
- Los instrumentos FIMCO deben utilizarse únicamente para las funciones a las que están destinados.
- En el caso del número de referencia F807C (miómetro de Roth-Rapp) es obligatorio realizar toda la tracción en el eje del instrumento (eje longitudinal). De lo contrario, la evaluación de la elongación muscular será errónea.



- Las sondas de Galezowski (F600A, F601A, F602A, F603A, F604A, F605A, F606A, F607A, F608A, F609A, F610A, F610B), las sondas dobles de Bowman (F610C, F611A, F612A, F613A, F614A y F614B), deben estar lo más alineadas posible con el eje del canal lacrimal, desde la inserción hasta la retirada. De lo contrario, los dispositivos podrían romperse y lesionar al paciente.

**Nota:** Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas por FIMCO para preparar los instrumentos quirúrgicos reutilizables FIMCO para su reutilización. Es responsabilidad del usuario/responsable del tratamiento asegurarse de que el tratamiento, tal y como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de tratamiento, consigue el resultado deseado. Esto requiere una verificación y/o validación rutinaria y un seguimiento del proceso.

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información necesaria antes de la operación, incluidos los acontecimientos adversos relacionados con la operación, los implantes y el instrumental.

FIMCO declina toda responsabilidad en incidentes relacionados con una intervención en el instrumental por parte de una persona no autorizada. La garantía no se aplica en caso de desmontaje, modificación o intervención sobre el instrumento, sólo FIMCO debe intervenir sobre estos instrumentos.

FIMCO no se hace responsable de los daños directos o indirectos sufridos por el cliente en caso de uso, cuidado, limpieza o esterilización inadecuados del dispositivo médico.

## **16) INCIDENTE GRAVE**

"Incidente grave": cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de los siguientes hechos: la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; una amenaza grave para la salud pública.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con los instrumentos FIMCO debe comunicarse a FIMCO y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.