







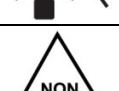



	"Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni sulla sicurezza"
	"Consultare le istruzioni per l'uso"
	Numero di lotto: consente la tracciabilità del prodotto
	Riferimento del prodotto: permette di identificarlo
	Produttore del prodotto, con nome e indirizzo
	Data di produzione del prodotto
	"Non usare se l'imballaggio è danneggiato"
	"Conservare al riparo dall'umidità"
	"Tenere lontano dalla luce del sole"
	"Dispositivo consegnato in stato non sterile"
	Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico
	Marchio CE, xxxx è il numero dell'organismo notificato



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 versione i

[www.fimco-france.com](http://www.fimco-france.com)



### 1) USO PREVISTO

I dispositivi chirurgici oftalmologici riutilizzabili FIMCO sono progettati per eseguire una vasta gamma di procedimenti chirurgici oculistici, tra cui taglio, incisione, perforazione, divaricazione, mantenimento della divaricazione, aumento della rigidità dei tessuti, applicazione di pressione localizzata, guida e piegatura di un impianto, calibrazione di una anse, protezione dell'occhio durante l'intervento, circolazione di fluidi, frizione, manipolazione, raschiamento, afferramento e rimozione di corpi estranei, indicazione di dimensione, orientamento e distanza, aggancio, allungamento muscolare, creazione di segni con la pressione, contenimento di liquidi, rosicchiamento, afferramento di tessuti, sondaggio e dilatazione.

Questi strumenti sono destinati solo per uso medico da parte di un professionista sanitario qualificato e possono essere utilizzati su pazienti di tutte le età, a condizione che non ci siano controindicazioni.

## 2) DESCRIZIONE E MATERIALI

Gli strumenti FIMCO sono dispositivi chirurgici oftalmologici.

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Gli strumenti FIMCO sono realizzati in acciaio inossidabile e possono includere altri materiali come titanio, leghedi titanio (TA6V), ottone cromato, argento, alluminio, politetrafluoroetilene (PTFE), polietere etere keton (PEEK), silicone, resina epossidica, poliossimetilene (POM-C), polifenilsolfone (PPSU), carburo di tungsteno, vetro (Pyrex) o quarzo.

## 3) INDICAZIONI

Gli strumenti FIMCO sono utilizzati in una varietà di procedure oftalmologiche, tra cui chirurgia refrattiva, della cataratta, secchezza oculare, glaucoma, retina, degenerazione maculare legata all'età (AMD), dacriocistorinostomia, presbiopia, innesto corneale (cheratoplastica), cheratocono, chalazion, orzaiolo, congiuntivite, miodesopsia, retinopatia diabetica, cheratite, neurite ottica, pinguecola, pterigio, uveite, strabismo, enucleazione ed eviscerazione oculare.

## 4) ASSEMBLAGGIO DI DISPOSITIVI MEDICI

Gli strumenti FIMCO, tra cui manici di cannule, manici corti di cannule, connettori Luer, tubi e connettori in silicone e siringhe devono essere assemblati solo con cannule FIMCO. L'assemblaggio con dispositivi di altre marche non è permesso e FIMCO non assume responsabilità per incidenti derivanti dall'assemblaggio di strumenti FIMCO con dispositivi di altre marche.

Se necessario, i tubi in silicone delle cannule a doppia via possono essere sostituiti. La cannula a doppia via F528C deve essere utilizzata con il tubo in silicone da Ø1,5 mm. Tutte le altre cannule a doppia via devono essere utilizzate con il tubo in silicone da Ø1,1 mm.

## 5) CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO E BENEFICI CLINICI ATTESI

Le prestazioni degli strumenti FIMCO sono garantite per la corretta realizzazione dell'uso previsto e per le prestazioni dei dispositivi associati. I rischi residui sono accettabili in base alla valutazione clinica, considerando i benefici per il paziente.

## 6) CONTROINDICAZIONI

- Allergia o sensibilità ai materiali degli strumenti
- Condizioni che impediscono la corretta esecuzione dell'intervento chirurgico
- Casi non descritti nelle indicazioni

## 7) POTENZIALI EFFETTI AVVERSI, COMPLICAZIONI E RISCHI RESIDUI

I rischi residui, gli effetti avversi e le complicazioni potenzialmente associate all'uso degli strumenti FIMCO ed elencati di seguito, possono condurre ad un nuovo intervento o il prolungamento della durata dell'intervento:

- Lesioni al paziente o all'operatore
- Rottura dello strumento / rischio di residui nel paziente. Gli strumenti danneggiati o rotti possono essere pericolosi per l'operatore, il paziente o terzi.
- Lesioni tissutali o vascolari
- Infezione post-operatoria
- Reazione biologica/allergica
- Smontaggio dei componenti
- Usura precoce / deterioramento degli strumenti a causa di un uso improprio

## 8) GESTIONE DEGLI STRUMENTI

La struttura sanitaria è responsabile della pre-pulizia, della pulizia e della sterilizzazione degli strumenti medici e chirurgici prima dell'uso, in conformità alle norme sanitarie vigenti, linee guida, e procedure per la pulizia degli strumenti medici et chirurgici. Un processo di pulizia che non rispetti gli intervalli di qualificazione, come l'uso di detergenti approvati, il rispetto di temperature e tempi di pulizia specifici, e l'utilizzo di metodi di sterilizzazione adeguati, potrebbe non essere efficace nel rimuovere batteri o contaminanti e, di conseguenza, aumentare il rischio di infezioni o di danni ai tessuti durante un intervento.

Prima dell'uso, è necessario effettuare un'ispezione degli strumenti per verificare la presenza di bave o detriti che potrebbero danneggiare i tessuti o i dispositivi di protezione individuale. L'ispezione deve anche ricercare eventuali segni di corrosione o contaminazione che potrebbero causare infezioni, reazioni infiammatorie o rotture degli strumenti. Inoltre, bisogna verificare l'integrità degli strumenti (dimensioni o manipolazioni anomale, superficie danneggiata o usurata; schegge di materiali; leggibilità e gioco di marcature e misure, condizioni delle lame di forbici e coltelli). Infine, la funzionalità (apertura, chiusura, arresto) dei dispositivi deve essere verificata più volte prima dell'uso: non devono presentare resistenza eccessiva. Qualsiasi dispositivo che risulti opaco o non funzionante in qualsiasi modo deve essere restituito a FIMCO per la manutenzione o la sostituzione. Per mantenere l'efficienza e la sicurezza degli strumenti, bisogna eseguire queste istruzioni:

- Non utilizzare prodotti chimici o sostanze detergenti a base di cloro, aldeide, alcool, acidi o abrasivi che possano danneggiare gli strumenti.
- Non utilizzare acido fosforico per neutralizzare i residui alcalini dopo il ciclo di pulizia automatica sui vassoi di imballaggio della strumentazione e sugli strumenti costituiti da pezzi di polimero (es. manici).
- La temperatura di pre-disinfezione deve essere inferiore a 45°C per evitare il rischio di residui di fissaggio.

È indispensabile rispettare rigorosamente le istruzioni per l'uso, la temperatura, la concentrazione, il tempo di azione, ecc. In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi con gli strumenti, come ad esempio cambiamenti visivi nel materiale (cambiamento di colore).

Gli strumenti arrugginiti non devono essere mescolati con strumenti intatti per evitare contatti che potrebbero essere pericolosi per la sterilizzazione, poiché la ruggine su uno strumento potrebbe contaminare gli altri.

Tutto i membri del personale che entrano in contatto con strumenti sporchi deve osservare buone norme di igiene e indossare dispositivi di protezione adeguati (guanti, maschera, grembiule, ecc.). I dispositivi affilati o appuntiti devono essere maneggiati con la massima cura.

### a) Ingrassaggio e lubrificazione

Dopo l'uso e la pulizia, potrebbe essere necessario lubrificare le parti articolate o mobili degli strumenti. Usare solo un olio sterilizzabile e permeabile al vapore acqueo. È importante utilizzare un olio bianco senza additivi, che abbia una certificazione di biocompatibilità e sia approvato per la sterilizzazione (calore umido). Applicare una quantità sufficiente di olio alle dimensioni dello strumento direttamente sulle articolazioni. Distribuire uniformemente l'olio aprendo e chiudendo lo strumento più volte, quindi rimuovere l'olio in eccesso con un panno pulito e privo di lanugine.

### b) Controllo, manutenzione e verifica

Dopo ogni utilizzo e pulizia:

- Lasciare raffreddare lo strumento a temperatura ambiente dopo la pulizia.
- Verificare la pulizia, il funzionamento e eventuali danni allo strumento, isolando gli strumenti contorti, deformati, usurati, piegati, rotti, incrinati o con parti smontate.
- Verificare la compatibilità con gli strumenti associati.

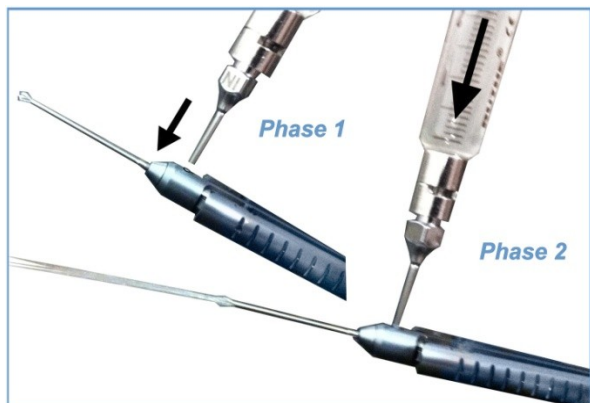
- Rimuovere immediatamente gli strumenti danneggiati.

## c) Imballaggio

- Proteggere gli strumenti con punte sottili.
- Posizionare gli strumenti nell'apposito scomparto o vassoio, assicurandosi che le lame siano protette.
- Imballare i vassoi in base al processo di sterilizzazione, verificando che l'imballaggio impedisca ulteriori contaminazioni dello strumento tra la fase finale del trattamento e il successivo uso.
- Imballare gli strumenti in apposite confezioni per la sterilizzazione che mantengano lo stato di sterilità fino all'uso successivo.
- Per periodi di tempo prolungati, i microforcipi (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI e F144MI) devono essere lubrificati alla fine del processo di pre-disinfezione (vedere Parte 9).

## 9) TRATTAMENTO DI PRE-DISINFEZIONE

I residui chirurgici secchi possono rendere inefficiente il processo di pulizia o accelerare la corrosione dell'acciaio inossidabile. La pre-disinfezione serve a semplificare la pulizia successiva, proteggere il personale durante la manipolazione degli strumenti e prevenire la contaminazione ambientale. Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere sottoposti a pre-disinfezione subito dopo l'uso o trattati subito in un termo disinfettore. Se non è possibile la pre-disinfezione immediata, gli strumenti possono essere conservati in acqua demineralizzata fino a quando non si effettua la pre-disinfezione.



Il trattamento di pre-disinfezione è necessario per i microforcipi (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI e F144MI) prima della pulizia automatica.

Seguire scrupolosamente le istruzioni d'uso del produttore e assicurarsi che i prodotti utilizzati siano compatibili con gli strumenti.

Fase 1: inserire la cannula nel foro

Fase 2: iniettare il prodotto detergente

Fase 3: ripetere le fasi 1 e 2 con acqua controllata.

Procedimento:

- Gli strumenti devono essere immersi per almeno 15 minuti in una soluzione neutra o alcalina, utilizzando un prodotto di pulizia e disinfezione adeguato che non contenga aldeide o etanolo.
- Se intercorre un certo lasso di tempo tra la pre-disinfezione e il lavaggio, sciacquare accuratamente lo strumento con acqua corrente prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione con il termo disinfettore.
- Se necessario, pulire lo strumento con gli ultrasuoni, vedere la sezione Pulizia.
- Rimuovere tutti i residui organici visibili (sangue, frammenti di tessuto, ecc.), prestando particolare attenzione ai dispositivi scanalati o cavi.
- Evitare l'uso di spazzole metalliche, spugne abrasive e altri articoli che potrebbero danneggiare la superficie degli strumenti. È preferibile l'uso di spazzole e tamponi a setole morbide con dimensioni adatte ai dispositivi da pulire, al fine di rimuovere tutti i residui biologici (sangue, frammenti di tessuto, ecc.) che potrebbero interferire con dei detergenti e dei decontaminanti. Prestare particolare attenzione ai dispositivi in cannulati.
- Si raccomanda l'uso di un'azione meccanica attraverso mezzi manuali o ultrasonici (§10)a).
- Se possibile, smontare i dispositivi prima del trattamento di pre-disinfezione (ad eccezione delle cannule a doppia via che devono rimanere assemblati) e articolare manualmente i dispositivi con componenti mobili.

- Immergere preferibilmente gli strumenti in una soluzione combinata di detergente e disinfettante di tipo enzimatico che non leghi le proteine. Evitare l'uso di disinfettanti contenenti aldeidi che hanno un effetto legante. Seguire le condizioni d'uso raccomandate dal produttore e verificare la compatibilità del prodotto con gli strumenti.
- Gli strumenti devono essere risciacquati abbondantemente con acqua controllata per evitare interferenze tra le soluzioni detergenti. Fare riferimento alle istruzioni del produttore.
- Evitare lunghi periodi di inattività, come durante la notte o il fine settimana, per prevenire la corrosione e garantire l'efficacia della pulizia.
- Immergere gli strumenti in acqua demineralizzata per prevenire l'essiccazione dei residui e facilitare la pulizia successiva.
- In caso di lunghi periodi tra la pre-disinfezione e la pulizia, risciacquare gli strumenti con acqua controllata prima della pulizia e della disinfezione con un termo disinfettore.

**ATTENZIONE:** non lasciare vassoi e i cestini di imballaggio a lungo in contatto con le soluzioni decontaminanti. Evitare il contatto tra cannule in ottone cromato e scatole in alluminio con idrossido di sodio, che può causare la loro corrosione. Pulire immediatamente le aree sporche e risciacquare subito.

## **10) PULIZIA**

Gli strumenti devono essere puliti accuratamente dopo lo smontaggio se è possibile il montaggio/smontaggio. Si raccomanda l'uso esclusivo di metodi di pre-disinfezione e pulizia meccanizzati conformi alle raccomandazioni ISO 15883. Consultare le istruzioni del produttore per l'uso del termo disinfettore ed assicurarsi che il detergente sia compatibile con gli strumenti medici e non presenti alcuna tossicità residua nota per il paziente. Se il processo automatico non può essere eseguito, seguire un processo manuale che replichi le stesse raccomandazioni di pulizia. Il ciclo di pulizia deve comprendere un risciacquo finale con abbondante acqua controllata e gli strumenti devono essere asciugati con cura per evitare la ricontaminazione. Il tempo, il flusso d'acqua e i volumi di risciacquo devono essere sufficienti a ridurre al massimo la presenza di residui di detergente sul prodotto pulito.

### **a) Lavaggio a ultrasuoni**

Questo metodo di pulizia è particolarmente indicato per gli strumenti di filettatura o con scanalature profonde. Verificare che l'apparecchiatura sia valida e utilizzate prodotti adatti ai materiali degli strumenti. Eseguire il lavaggio a ultrasuoni per 10-20 minuti per pre-pulire gli strumenti con residui secchi o come supporto meccanico prima della pulizia e della disinfezione in lava strumenti.

### **b) Lavaggio automatico**

Assicurarsi che il disinfettante sia conforme e qualificato secondo gli standard applicabili (marchio CE), e che si utilizzino solo prodotti compatibili con gli strumenti, privi di aldeidi e conformi al Protocollo Prionico Standard (SPP), se necessario. Seguire le istruzioni per la concentrazione, temperatura e durata dell'azione.

Utilizzare detergenti a pH neutro o alcalino eseguire le procedure di lavaggio per proteggere gli strumenti. Verificare che tutti i residui siano stati rimossi dopo la pulizia e se necessario ripetere il processo con spazzola tura fino a rimuovere tutti i residui visibili.

Tabella 1 - Protocollo di lavaggio automatico consigliato

Fase	Tempo	Temperatura consigliata	Tipo di acqua / Detergente
Pre-pulizia	4 min	Freddo (<30°C)	Acqua
Pulizia	10 min	Riscaldato, 55°C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
Risciacquo intermedio	3 min	>30°C e <60°C	Acqua calda addolcita o demineralizzata
Disinfezione termica	5 min	Riscaldato, 90°C	Acqua calda demineralizzata
Asciugatura	20 min	Aria a 99°C	Non applicabile (Air)

\*o prodotto strettamente equivalente

Asciugare l'eventuale umidità residua con un ciclo di asciugatura complementare nella macchina o utilizzando panni privi di lanugine e aria compressa che non contengano particelle d'acqua dovute alla condensazione.

**Nota:** nel caso di pazienti con encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) sospetta o confermata, la pulizia del termo disinfettore deve essere effettuata dopo un processo di decontaminazione in conformità alle istruzioni DGS/RI3/2011/449. Tre processi di inattivazione sono possibili, ma nessuno garantisce una protezione assoluta:

- Sterilizzazione a vapore a 134°C per 18 minuti,
- Immersione in idrossido di sodio 1N per 1 ora a temperatura ambiente,
- Immersione in ipoclorito di sodio 20.000 ppm per 1 ora a temperatura ambiente.

Si sconsiglia l'uso di ipoclorito di sodio o di idrossido di sodio in quanto causano la corrosione degli strumenti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità consiglia che il metodo più sicuro e inequivocabile per prevenire la contaminazione residua degli strumenti e altri materiali sia la loro eliminazione e distruzione tramite incenerimento.

## 11) STERILIZZAZIONE

Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso e devono essere compatibili con la sterilizzazione a vapore acqueo a una temperatura non superiore a 140°C. Si raccomanda di seguire le norme governative sulla prevenzione della trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali e in particolare la ISO 17665-1, utilizzando **un ciclo di sterilizzazione a vapore acqueo con validato** che preveda un periodo di **18 minuti a 134°C/2bar** seguito da un ciclo di asciugatura sotto vuoto di almeno 30 minuti. L'imballaggio utilizzato deve avere il marchio CE come barriera sterile per la sterilizzazione in autoclave. Utilizzare carta assorbente per confezionare gli strumenti. Il ciclo di sterilizzazione e asciugatura deve essere verificato dall'utente finale secondo le indicazioni del produttore dello sterilizzatore.

Gli strumenti devono essere confezionati in modo adeguato per garantire il mantenimento della sterilità. Sull'imballaggio devono essere indicati la data di sterilizzazione e la data di scadenza, secondo i dati del produttore.

L'utilizzo di altri metodi di sterilizzazione, come ossido di etilene o perossido di ossigeno a bassa temperatura, non è consigliato e sarà responsabilità dell'utente.

Per ottenere una sterilizzazione ottimale, gli strumenti devono essere preparati in modo che tutte le superfici siano a diretto contatto con il vapore acqueo. Gli strumenti con cerniere e scorrevoli devono essere leggermente aperti, gli strumenti complessi che possono essere smontati manualmente devono essere smontati e tutte le parti devono essere incastrate nella cassetta di sterilizzazione. **Gli strumenti con protezione contrassegnata come "STERILISABLE" devono essere sterilizzati con essi.** La struttura sanitaria deve verificare e qualificare le apparecchiature e i metodi utilizzati per la sterilizzazione in autoclave, secondo gli standard attuali per la sterilizzazione dei dispositivi medici

con calore umido. La struttura sanitaria assume la responsabilità finale della validità della sterilizzazione e del mantenimento della sterilità dei prodotti.

Le raccomandazioni sulla sterilizzazione sono fornite solo a scopo informativo. L'utilizzatore / trasformatore deve osservare le leggi e le norme del Paese in cui risiede. Il produttore non può essere considerato responsabile per la sterilizzazione dei dispositivi all'interno della struttura sanitaria.

## **12) RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI**

Gli strumenti sono progettati per essere riusati. Il numero di riusi dipende dall'integrità di ciascuno strumento. Non c'è un limite teorico al suo riuso, a patto che mantenga le prestazioni dichiarate e non presenti segni di usura, deformazione, danneggiamento o perdita di prestazioni. Prima del riuso, i dispositivi devono essere pre-disinfettati, puliti e sterilizzati (come descritto nei paragrafi precedenti).

## **13) STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E TRASPORTO**

Il materiale chirurgico deve essere manipolato con cura e conservato in un ambiente protetto come una camera bianca con umidità controllata. Gli strumenti devono essere protetti da fonti di luce UV e da ambienti corrosivi. Durante il trasporto degli strumenti sterilizzati alla zona d'uso (sala operatoria), è importante mantenere lo stato di sterilità. Utilizzare imballaggi sterili per preservare la sterilità degli strumenti e prestare attenzione per evitare cadute o lesioni.

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al reparto di approvvigionamento in confezioni sigillate o coperte per evitare la contaminazione.

Le cadute possono causare la rottura o il danneggiamento degli strumenti e/o lesioni all'operatore. Utilizzare vassoi o contenitori rigidi per prevenire tali situazioni.

## **14) ELIMINAZIONE E STRUMENTI NON FUNZIONALI**

La fine del ciclo di vita di un dispositivo viene determinata quando le sue caratteristiche o le prestazioni indicano che la salute o la sicurezza del paziente o dell'utente potrebbe essere compromessa. La durata di un dispositivo dipende da diversi fattori e FIMCO non definisce un numero massimo di utilizzi.

È necessario eseguire un'ispezione e un test funzionale sui dispositivi prima dell'utilizzo verificando la presenza di eventuali segni di usura o malfunzionamento. La marcatura laser deve rimanere leggibile. Esaminare i taglianti, le scanalature, le punte, gli alberi, le impugnature, i meccanismi e le caratteristiche dell'estremità di lavoro, a seconda dei casi, per verificare l'assenza di opacità, scheggiature, deformazioni, incrinature o altre indicazioni di degrado del materiale o di integrità strutturale compromessa. Se un dispositivo presenta questi segni o altre indicazioni di malfunzionamento, si raccomanda di interrompere l'utilizzo e sostituire il dispositivo. Per ulteriori informazioni sull'ispezione e il test funzionale, vedere la parte 8.

FIMCO fornisce servizi di riparazione per i propri strumenti e può valutare le loro condizioni. Qualsiasi dispositivo che necessita di riparazione o che non funziona correttamente deve essere restituito a FIMCO in condizioni sterili e con la prova della sterilizzazione. Se un dispositivo non funzionante viene spedito senza la prova di sterilizzazione, il dispositivo verrà restituito alla struttura sanitaria.

## **15) AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il produttore raccomanda la lettura e la comprensione delle informazioni da parte del personale incaricato di manipolare e usare i dispositivi prima dell'uso. L'uso della strumentazione chirurgica richiede conoscenze di anatomia, biomeccanica e chirurgia oftalmologica e deve essere effettuato solo da un chirurgo qualificato che operi in conformità allo stato attuale del progresso scientifico e dell'arte della chirurgia oftalmologica.

- La cura e la manutenzione regolari sono fondamentali per mantenere la durata e l'efficienza degli strumenti.
- Non piegare o sottoporre gli strumenti a forti sollecitazioni, poiché questo può causare rotture o danni e comportare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non modificare gli strumenti.
- Verificare che l'equipaggiamento sia in buone condizioni e funzioni correttamente prima dell'uso, in particolare controllare che non vi siano segni di corrosione.
- Ispezionare visivamente ogni strumento prima dell'utilizzo per individuare eventuali danni, deformazioni, contusioni, contaminazioni o difetti. Tali strumenti devono essere sostituiti immediatamente con strumenti nuovi (eccetto gli strumenti contaminati che devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'utilizzo).
- Gli strumenti che vengono utilizzati frequentemente potrebbero subire un'usura naturale con il tempo. Sostituire regolarmente gli strumenti più utilizzati e più fragili, soprattutto se tendono a deformarsi o a consumarsi, come sonde e manipolatori.
- In caso di rottura di uno strumento durante l'intervento, rimuovere tutti i frammenti e i detriti dal paziente.
- Assicurarsi che non vi sia umidità sulla zona di marcatura laser. Se si forma una macchia scura, rimuoverla delicatamente con un panno morbido.
- Durante l'intervento, i dispositivi possono essere soggetti a forze previste. Anche con un'adeguata manutenzione e ispezione, i dispositivi possono raggiungere la fine della loro vita durante l'intervento, per cui il chirurgo deve essere preparato con una soluzione di riserva o alternativa.
- Utilizzare gli strumenti FIMCO solo per le funzioni per cui sono stati progettati.
- Per il numero di riferimento F807C (miometro Roth-Rapp), è necessario effettuare tutte le trazioni lungo l'asse longitudinale dello strumento. In caso contrario, la valutazione dell'allungamento muscolare non sarà precisa.
- Per evitare la rottura e il danno al paziente, le sonde di Galezowski (F600A, F601A, F602A, F603A, F604A, F605A, F606A, F607A, F608A, F609A, F610A, F610B), le sonde doppie di Bowman (F610C, F611A, F612A, F613A, F614A e F614B) devono essere allineate il più possibile con l'asse del canale lacrimale durante tutta la procedura, dall'inserimento all'estrazione. In caso contrario, i dispositivi potrebbero rompersi e danneggiare il paziente.

**Nota:** le istruzioni fornite in questo manuale sottolineano la responsabilità dell'utente/responsabile del trattamento di verificare e convalidare che il trattamento eseguito con gli strumenti chirurgici riutilizzabili FIMCO sia effettivamente in grado di raggiungere il risultato desiderato.

*Il chirurgo ha la responsabilità di fornire al paziente tutte le informazioni necessarie compreso il rischio di eventi avversi relativi all'intervento, agli impianti e agli strumenti, prima dell'intervento.*

*FIMCO declina ogni responsabilità per eventuali incidenti causati da un intervento sullo strumento da parte di una persona non autorizzata e non sarà responsabile per eventuali danni diretti o indiretti subiti dal cliente in caso di uso, cura, pulizia o sterilizzazione inappropriati del dispositivo medico.*

## **16) INCIDENTE GRAVE**

Per "incidente grave" si intende un evento che ha causato o avrebbe potuto causare direttamente o indirettamente la morte, il grave deterioramento dello stato di salute o una grave minaccia per la salute pubblica di un paziente, utente o persona.

Qualsiasi incidente grave legato agli strumenti FIMCO deve essere segnalato sia a FIMCO che alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.