











	"Voorzichtig, zie de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie"
	"Raadpleeg de gebruiksaanwijzing"
	Partijnummer: maakt de traceerbaarheid van het product mogelijk.
	Productreferentie: maakt identificatie mogelijk
	Fabrikant van het product, met naam en adres
	Product productiedatum
	"Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is"
	"Verwijderd houden van vocht"
	"Verwijderd houden van zonlicht"
	"Apparaat in niet-steriele toestand geleverd"
	Unieke identificatie van het hulpmiddel
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering, xxxx is het nummer van de aangemelde instantie

1) BEOOGD GEBRUIK

FIMCO-instrumenten zijn oogheelkundige medische hulpmiddelen die gericht zijn op het uitvoeren van chirurgische handelingen zoals snijden, insnijden, doorboren, spreiden, uitgespreid houden, de stijfheid van het weefsel verhogen, een gelokaliseerde druk uitoefenen, een implantaat geleiden en buigen, een lus kalibreren, het oog beschermen tijdens de operatie, een vloeistof laten circuleren, schrobben, manoeuvreren, manipuleren, schrapen, grijpen en verwijderen van vreemde voorwerpen, aangeven van een afmeting, een oriëntatie of een afstand, haken, vasthaken en testen van de verlenging van de spier, achterlaten van een merkteken dankzij een druk, bevatten van een vloeistof, knagen, grijpen van een weefsel, sonderen en dilateren.

FIMCO-instrumenten zijn bestemd voor chirurgische oftalmologische ingrepen. De instrumenten moeten worden gebruikt in de oogheelkundige microchirurgie door een gekwalificeerde gezondheidswerker. De instrumenten worden gebruikt bij alle soorten patiënten (volwassenen - kinderen - baby's) die geopereerd moeten worden en geen contra-indicatie hebben.



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 versie i

www.fimco-france.com



2) BESCHRIJVING EN MATERIALEN

De FIMCO-instrumenten zijn herbruikbare chirurgische instrumenten voor oogheelkundige chirurgie. Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik door de zorginstelling worden gereinigd en gesteriliseerd.

De chirurgische instrumenten zijn hoofdzakelijk gemaakt van roestvrij staal van medische kwaliteit en kunnen bestaan uit titanium, een titaniumlegering (TA6V), verchroomd messing, zilver, aluminium, polytetrafluorethyleen (PTFE), polyether ether keton (PEEK), siliconen, epoxidehars, polyoxymethyleen (POM-C), polyfenylsulfon (PPSU), wolframcarbide, glas (Pyrex) of kwarts.

3) INDICATIES

FIMCO-instrumenten worden gebruikt bij refractieve chirurgie, cataractchirurgie, oogdroogte, glaucoomchirurgie, netvlieschirurgie, leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (AMD)-chirurgie, dacryocystorhinostomie, presbyopiechirurgie, corneatransplantatie (keratoplastie), keratoconus, chalazion, sty, conjunctivitis, myodesopsie, diabetische retinopathie, keratitis, optische neuritis, pinguecula, pterygion, uveitis, strabismuschirurgie, oculaire enucleatie en evisceratie.

4) COMBINATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

FIMCO canulegrepen, korte canulegrepen, Luer-connectoren, siliconenslangen en -connectoren en spuiten mogen uitsluitend met FIMCO-canules (en wederzijds) worden geassembleerd. Het is verboden om assemblages te maken tussen FIMCO apparaten en apparaten van concurrenten: aangezien er geen bewijs is van compatibiliteit. FIMCO wijst alle verantwoordelijkheid af in geval van ongevallen als gevolg van assemblage tussen haar hulpmiddelen en die van de concurrentie.

Indien nodig kunnen de siliconenslangen van de dubbelwerkende canules worden vervangen. De F528C dubbelgangscanule moet worden gebruikt met de siliconenslang van Ø1,5 mm. Alle andere dubbelwerkende canules moeten worden gebruikt met de siliconenslang Ø1,1 mm.

5) PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL EN VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De prestaties van instrumenten zijn de correcte verwezenlijking van het beoogde gebruik ervan overeenkomstig de chirurgische techniek en de correcte verwezenlijking van de prestaties van de bijbehorende hulpmiddelen. Op basis van de klinische evaluatie worden alle resterende risico's aanvaardbaar geacht wanneer zij worden afgewogen tegen de voordelen voor de patiënt op basis van de huidige kennis/toestand van de techniek.

6) CONTRA-INDICATIES

- Allergie of gevoeligheid voor instrumentenmateriaal
- Elke aandoening die een correct verloop van de operatie in de weg staat
- Elk geval dat niet is beschreven in de indicaties

7) MOGELIJKE BIJWERKINGEN, COMPLICATIES EN RESTRISICO'S

De hieronder genoemde restrisico's, bijwerkingen en complicaties die zich bij het gebruik van FIMCO-instrumenten kunnen voordoen, kunnen leiden tot een nieuwe operatie of tot verlenging van de operatieduur:

- Verwonding van de patiënt of operateur
- Instrumentbreuk / risico dat er brokstukken in de patiënt achterblijven. Beschadigde of gebroken instrumenten kunnen gevaarlijk zijn voor de gebruiker, de patiënt of derden
- Weefsel- of vaatletsel
- Postoperatieve infectie
- Biologische / allergische reactie
- Demontage van onderdelen
- Voortijdige slijtage / verslechtering van instrumenten door verkeerd gebruik

8) BEHANDELING VAN INSTRUMENTEN

De zorginstelling is verantwoordelijk voor de voorreiniging, reiniging en sterilisatie van instrumenten vóór gebruik, volgens gevalideerde methoden. De volgende aanbevelingen vervangen niet de geldende sanitaire voorschriften: normen, gidsen, overheidsmededelingen, ministeriële teksten, enz. Een reinigingsproces dat wordt uitgevoerd zonder de kwalificatiegrenzen in acht te nemen, kan leiden tot steriliteits- of toxiciteitsrisico's.

Vanuit functioneel oogpunt moet vóór gebruik een inspectie worden uitgevoerd om na te gaan of er geen bramen of brokstukken zijn die weefsel of persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen beschadigen. De inspectie moet ook gericht zijn op tekenen van corrosie of verontreiniging die infecties, ontstekingsreacties of instrumentbreuken kunnen veroorzaken. Voorts moet de integriteit van de instrumenten worden gecontroleerd (abnormale afmetingen of behandeling; beschadigd of versleten oppervlak; spanen van materialen; leesbaarheid en speling van markeringen en maten; toestand van scharen en messen). Tenslotte moet de werking (openen, sluiten, stoppen) van de apparaten vóór gebruik meermaals worden gecontroleerd: ze mogen niet te veel weerstand bieden. Elk apparaat dat bot of niet functioneel is, moet naar FIMCO worden teruggestuurd voor onderhoud of omruiling. De onderstaande instructies moeten worden opgevolgd om een optimale efficiëntie en veiligheid van de instrumenten te garanderen:

- Chemicaliën of reinigingsmiddelen op basis van chloor, aldehyde, alcohol, zuur of schuurmiddelen die de instrumenten kunnen beschadigen, mogen niet worden gebruikt.
- Fosforzuur mag niet worden gebruikt voor het neutraliseren van alkalische resten na de cyclus van geautomatiseerde machinale reiniging op schalen met instrumenten en op instrumenten die bestaan uit stukken polymeer (voorbeeld: handgrepen).
- De voordesinfectietemperatuur moet < 45°C zijn om het risico van fixeerresten te vermijden.

Het is absoluut noodzakelijk dat de gebruiksaanwijzing, temperatuur, concentratie, inwerktijd, enz. strikt wordt nageleefd. Anders kunnen zich problemen voordoen met de instrumenten, zoals visuele veranderingen in het materiaal (kleurverandering).

Als zich roest vormt op een instrument, kan het andere instrumenten besmetten; daarom mogen roestige instrumenten niet gemengd worden met intacte instrumenten om contacten te vermijden die gevaarlijk kunnen zijn voor de sterilisatie.

Al het personeel dat in contact komt met vervuilde instrumenten moet een goede hygiëne in acht nemen en geschikte beschermingsmiddelen gebruiken (handschoenen, masker, schort, enz.). Met scherpe of puntige instrumenten moet uiterst voorzichtig worden omgegaan.

a) Invetten en smeren

Na gebruik en reiniging is het soms nodig gelede delen of andere bewegende delen van instrumenten te smeren. Gebruik alleen steriliseerbare en voor waterdamp doorlaatbare onderhoudsolie. Een witte olie zonder additieven, met gecertificeerde biocompatibiliteit en goedgekeurd voor sterilisatie (vochtige warmte) is vereist. Breng de juiste hoeveelheid olie voor de grootte van het instrument rechtstreeks op het gewrichtsgebied aan.

Verdeel de olie gelijkmatig door het instrument enkele malen te openen en te sluiten. Verwijder overtollige olie met een schone pluisvrije doek.

b) Controle, onderhoud en verificatie

Na elk gebruik en reiniging:

- Laat het instrument na reiniging afkoelen tot omgevingstemperatuur.
- Controleer het instrument op reinheid, functionaliteit en schade, en isoleer instrumenten die verdraaid, vervormd, versleten, gebogen, gebroken of gebarsten zijn, of instrumenten met gedemonteerde onderdelen.
- Controleer de compatibiliteit met bijbehorende instrumenten.

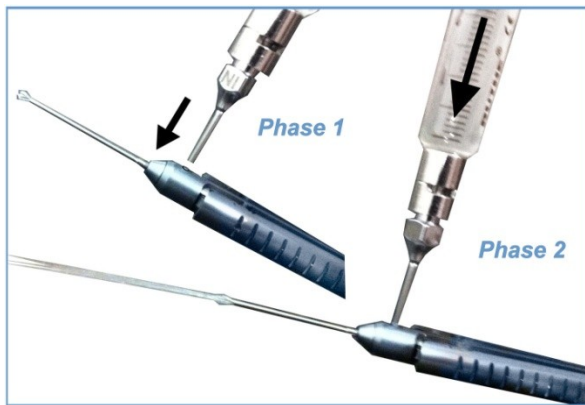
- Verwijder een beschadigd instrument onmiddellijk.

c) Verpakking

- Bescherm instrumenten met dunne uiteinden.
- Plaats het instrument in zijn opbergvak of in het daarvoor bestemde bakje. Zorg ervoor dat de snijbladen beschermd zijn.
- Verpak de schalen volgens het sterilisatieproces (zorg ervoor dat de verpakking verdere besmetting van het instrument tussen de laatste fase van de behandeling en het volgende gebruik voorkomt).
- Verpak de instrumenten in geschikte sterilisatieverpakkingen die het behoud van de steriele toestand tot het volgende gebruik mogelijk maken.
- Voor langere tijd moeten de microtangen (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI en F144MI) aan het einde van het voorreinigingsproces worden gesmeerd (zie deel 9).

9) VOORBEHANDELING

De microtangen (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI en F144MI) moeten vóór de automatische reiniging worden gereinigd met de bij het instrument geleverde canule en het reinigingsmiddel van de zorginstelling:



- Fase 1: steek de canule in de opening
- Fase 2: Injecteer het reinigingsmiddel
- Fase 3: herhaal fase 1 en 2 met gecontroleerd water

Opgedroogde chirurgische resten kunnen het reinigingsproces bemoeilijken waardoor het inefficiënt wordt of corrosie van roestvrij staal versnellen. Pre-desinfectie is bedoeld om de daaropvolgende reiniging te vergemakkelijken. Het is ook bedoeld om het personeel te beschermen bij het hanteren van instrumenten en om besmetting van de omgeving te voorkomen. Alle herbruikbare hulpmiddelen moeten onmiddellijk aan een pre-desinfectie worden onderworpen of na gebruik onmiddellijk in een endoscopendesinfector worden behandeld. Indien onmiddellijke pre-desinfectie niet mogelijk is, kunnen instrumenten in gedemineraliseerd water worden bewaard tot aan de pre-desinfectie.

- Pre-desinfectie wordt bereikt door instrumenten gedurende ten minste 15 minuten onder te dompelen in een neutrale of alkalische oplossing die geen aldehyde of ethanol bevat. Gebruik bij voorkeur een oplossing die geen eiwitten fixeert. Volg strikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en zorg ervoor dat de gebruikte producten compatibel zijn met de instrumenten.
- Gebruik geschikte reinigings- en ontsmettingsproducten. Als er een vertraging is tussen de voordesinfectie en het wassen, spoel het instrument dan grondig met stromend water voor de reiniging en desinfectie met een desinfectiemiddel.
- Reinig het instrument zo nodig met ultrageluid, zie hoofdstuk Reiniging.
- Verwijder alle zichtbare organische resten (bloed, bot, enz.), met speciale aandacht voor gegroefde of holle toestellen.
- Het gebruik van metalen borstels, schuursponzen en andere voorwerpen die de instrumenten kunnen beschadigen, moet worden vermeden. Het gebruik van borstels met zachte haren en swabs met aangepaste afmetingen voor de te behandelen instrumenten verdient de voorkeur om de onderdelen te reinigen van alle biologische resten (bloed, bot, ...) die de werking van

detergenten en ontsmettingsmiddelen kunnen veranderen. Bijzondere aandacht besteden aan hulpmiddelen met canules.

- Het gebruik van een mechanische actie met manuele of ultrasone middelen wordt aanbevolen (§10a).
- Hulpmiddelen die gedemonteerd kunnen worden, moeten vóór de pre-desinfectie worden gedemonteerd (behalve dubbelwegscanules, die de hele tijd gemonteerd moeten blijven). Bovendien moeten hulpmiddelen met beweegbare onderdelen die niet gemakkelijk te demonteren zijn, tijdens de pre-desinfectiestap handmatig worden gearticuleerd om extra residuen af te voeren.
- Dompel instrumenten bij voorkeur onder in een oplossing van een gecombineerd enzymatisch schoonmaak- en desinfectiemiddel dat geen eiwitten bindt. Vermijd het gebruik van ontsmettingsmiddelen die aldehyden bevatten die een bindend effect hebben. Volg de door de fabrikant aanbevolen gebruiksvoorwaarden en zorg ervoor dat het product compatibel is met de instrumenten.
- De instrumenten moeten vervolgens zorgvuldig worden afgespoeld in gecontroleerd water om interferentie tussen de reinigungsoplossingen te voorkomen. Het is belangrijk de instructies van de fabrikant van deze producten te raadplegen.
- Lange wachttijden voor de behandeling moeten worden vermeden - bijvoorbeeld 's nachts of in het weekend - vanwege het risico van corrosie en de doeltreffendheid van de reiniging. Onderdompeling in gedemineraliseerd water voorkomt dat resten uitdrogen en vergemakkelijkt het latere wassen.
- In geval van lange wachttijden tussen voordesinfectie en reiniging, de instrumenten wassen met gecontroleerd water vóór reiniging en desinfectie met een endoscopendesinfector.

LET OP: Verpakkingsschalen en -manden mogen niet gedurende lange tijd in contact komen met ontsmettingsoplossingen. Verchroomde messing canules en aluminium doosjes mogen nooit in contact komen met natriumhydroxide, omdat ze anders worden aangetast. Reinig vuile zones en spoel ze onmiddellijk af.

10) SCHOONMAAK

Als montage/demontage mogelijk is, moeten de instrumenten na demontage grondig worden gereinigd. Wij bevelen het exclusieve gebruik aan van gemechaniseerde voordesinfectie- en reinigungsmethoden met een desinfecterende wasmachine die voldoet aan de eisen van de ISO 15883-serie. Raadpleeg de instructies van de fabrikant over het gebruik van de endoscopendesinfector. Het reinigungsmiddel moet compatibel zijn met medische toepassingen en instrumentenmateriaal en geen bekende resttoxiciteit voor de patiënt vertonen. Indien het proces niet automatisch kan worden uitgevoerd, moet een handmatig proces worden toegepast door de in de reinigungsaanbevelingen beschreven omstandigheden te reproduceren. De reinigungszyclus moet een laatste spoeling met gecontroleerd water omvatten. Tijd, waterdebiet en spoelhoeveelheid moeten voldoende zijn om de hoeveelheid resten reinigungsmiddel op het productoppervlak zoveel mogelijk te beperken. De instrumenten moeten zorgvuldig worden gedroogd om herbesmetting te voorkomen.

a) Ultrasone reiniging

Deze reinigungsmethode is bijzonder geschikt voor schroefdraadgereedschap of instrumenten met diepe groeven. De apparatuur moet door de gebruiker worden gevalideerd en worden gebruikt met producten die zijn aangepast aan de materialen van de instrumenten. Voer de ultrasone reiniging gedurende 10 tot 20 minuten uit om instrumenten met opgedroogde resten voor te reinigen of als doeltreffende mechanische ondersteuning vóór reiniging en desinfectie in een desinfectiemachine.

b) Automated washing

Zorg ervoor dat de desinfecteerder conform is (CE-markering), onderhouden wordt en gekwalificeerd is volgens de geldende normen. Gebruik alleen producten die compatibel zijn met de instrumenten,

vrij zijn van aldehyden en voldoen aan het Standard Prion Protocol (SPP) indien nodig. Volg de instructies voor concentratie, temperatuur en werkingsduur.

Gebruik neutrale of alkalische pH-detergenten.

Volg de wasprocedures voor een goede bescherming van de instrumenten. Controleer na de reiniging en desinfectie in de desinfectiemachine of alle resten zijn verwijderd. Herhaal zo nodig het reinigingsproces met borstelen totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.

Tabel 1 - Aanbevolen geautomatiseerd wasprotocol

Fase	Tijd	Aanbevolen temperatuur	Soort water / reinigingsmiddel
Voorreiniging	4 min	Koud (<30°C)	Water
Schoonmaken	10 min	Verwarmd, 55°C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
Tussentijdse spoeling	3 min	>30°C en <60°C	Onthard of gedemineraliseerd warm water
Thermische desinfectie	5 min	Verwarmd, 90°C	Gedemineraliseerd warm water
Drogen	20 min	Lucht bij 99°C	Niet van toepassing (Lucht)

* of strikt gelijkwaardig product

Eventueel resterend vocht drogen door middel van een aanvullende droogcyclus in de machine of pluisvrije doekjes en perslucht zonder waterdeeltjes door condensatie.

Opmerking: In het geval van patiënten met vermoedelijke of bevestigde overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) moet de reinigingsprocedure voor de endoscopendesinfector worden uitgevoerd na een decontaminatieproces conform de instructie DGS/RI3/2011/449. Er zijn drie inactiveringsprocessen mogelijk, waarvan geen enkele een absolute garantie biedt:

- Stoomsterilisatie bij 134°C gedurende 18 minuten,
- Onderdompeling in 1N natriumhydroxide gedurende 1 uur bij kamertemperatuur,
- Onderdompeling in natriumhypochloriet 20.000 ppm, gedurende 1 uur bij kamertemperatuur.

Het gebruik van natriumhypochloriet of natriumhydroxide wordt niet aanbevolen, aangezien deze corrosie van de instrumenten veroorzaken. Geen van de drie methoden is een absolute garantie. Overeenkomstig de richtsnoeren van de Wereldgezondheidsorganisatie is de veiligste en meest ondubbelzinnige methode om restbesmettelijkheid op besmette instrumenten en andere materialen te voorkomen, deze weg te gooien en te vernietigen door verbranding.

11) STERILISATIE

De instrumenten moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Zij moeten compatibel zijn met waterstoomsterilisatie bij een temperatuur van maximaal 140°C. In overeenstemming met de overheidsvoorschriften inzake de niet-overdraagbaarheid van onconventionele overdraagbare agentia en de geldende normen (met name ISO 17665-1) raden wij aan een waterstoomsterilisatie te gebruiken (in overeenstemming met de eisen van de ISO 17665-reeks) met een **gevalideerde cyclus** die een periode van **18 minuten bij 134°C/2bar** omvat en gevolgd wordt door een vacuümdroogcyclus van minimaal 30 minuten. De gebruikte verpakking moet CE-gemarkeerd zijn voor gebruik als steriele barrière voor autoclaafsterilisatie. Gebruik absorberend papier voor de verpakking alvorens de producten te gebruiken. De sterilisatie- en droogcyclus moet door de eindgebruiker worden gevalideerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

De instrumenten moeten worden verpakt in een geschikte verpakking die het behoud van de steriele toestand mogelijk maakt. Vermeld op het zakje de datum van sterilisatie en de uiterste gebruiksdatum in overeenstemming met de gegevens van de fabrikant van het zakje.

Andere sterilisatiemethoden (ethyleenoxide of zuurstofperoxide bij lage temperatuur) worden niet aanbevolen en vallen uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Instrumenten moeten zodanig worden geprepareerd dat alle oppervlakken in direct contact komen met waterdamp: scharnierende instrumenten en schuivende instrumenten moeten enigszins open staan. **Instrumenten met een bescherming met de vermelding "STERILISABLE" moeten mee worden gesteriliseerd.** Complexe instrumenten die met de hand kunnen worden gedemonteerd, moeten worden gedemonteerd en alle onderdelen moeten in de sterilisatiebox worden geklemd. Instellingen voor gezondheidszorg moeten hun apparatuur en methoden voor sterilisatie in een autoclaaf valideren en kwalificeren, met gebruikmaking van passende technieken, overeenkomstig de geldende normen voor sterilisatie van medische hulpmiddelen met behulp van vochtige warmte. De instelling voor gezondheidszorg aanvaardt de eindverantwoordelijkheid voor de geldigheid van de sterilisatie van de producten en de handhaving ervan in deze staat.

Sterilisatieaanbevelingen worden alleen ter informatie gegeven. De gebruiker/verwerker moet zich houden aan de wetten en voorschriften van het land waarin hij is gevestigd. In geen geval kan de fabrikant verantwoordelijk worden gesteld voor de steriliteit van gesteriliseerde hulpmiddelen binnen de gezondheidszorginstelling.

12) HERGEBRUIK VAN APPARATEN

De instrumenten zijn bedoeld om opnieuw te worden gebruikt. Het aantal hergebruiken hangt af van de integriteit van elk instrument. Er is geen theoretische limiet aan het hergebruik, zolang het aan de geclaimde prestaties voldoet en geen tekenen van slijtage, vervorming, beschadiging of prestatieverlies vertoont.

Vóór het hergebruik moeten de hulpmiddelen vooraf worden gedesinfecteerd, gereinigd en gesteriliseerd (zoals beschreven in de vorige punten).

13) OPSLAG, BEHANDELING EN VERVOER

Chirurgische instrumenten moeten met zorg worden behandeld en zorgvuldig worden opgeslagen in een schone ruimte met een normale vochtigheidsgraad. De instrumenten moeten worden beschermd tegen UV-stralen en alle corrosieve omgevingen. Bij het vervoer van gesteriliseerde instrumenten naar de plaats van gebruik (operatiekamer) moet de steriele toestand gehandhaafd blijven. Gebruik steriele verpakkingen om de steriele toestand van de instrumenten te handhaven. Wees u bewust van het risico van vallen en/of verwondingen.

Gebruikte instrumenten moeten in gesloten of afgedekte verpakking naar de bevoorradingsafdeling worden vervoerd om onnodige besmetting te voorkomen.

Laten vallen kan leiden tot breuk of beschadiging van het instrument en/of letsel van de bediener. Gebruik stevige trays of containers.

14) ELIMINATIE EN NIET-FUNCTIONELE INSTRUMENTEN

Het einde van de levensduur van elk hulpmiddel wordt bepaald wanneer de kenmerken of prestaties van het hulpmiddel erop wijzen dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënt of de gebruiker in gevaar kan komen. De levensduur van het hulpmiddel is afhankelijk van vele factoren, waaronder, maar niet uitsluitend, de wijze en duur van het gebruik en de mate van opwerking. Daarom stelt de FIMCO geen maximum aantal malen gebruik vast. Zorgvuldige inspectie en functionele testen moeten worden uitgevoerd (zie deel 8 voor meer informatie over inspectie en functionele testen).

Controleer de snijkanten, groeven, punten, schachten, handgrepen, mechanismen en kenmerken van het werkstuk, voor zover van toepassing, op dofheid, afschilfering, vervorming, barsten of andere aanwijzingen van materiaaldegradatie of aangetaste structurele integriteit. De lasermarkering moet leesbaar blijven. Als het apparaat een van deze tekenen van slijtage of andere aanwijzingen van slecht functioneren vertoont, wordt aanbevolen het gebruik te staken en het apparaat te vervangen. Bedien volgens de chirurgische techniek bewegende delen en assembleer apparaten om te testen op kleven of obstructie. Als de bewegende of geassembleerde onderdelen beperkt functioneren, moet(en) het hulpmiddel(en) worden vervangen.

FIMCO biedt reparatiediensten (renovatie) voor zijn instrumenten en kan de toestand van een instrument beoordelen. Elk niet-functioneel of te repareren apparaat moet in steriele toestand en met een bewijs van sterilisatie naar FIMCO worden teruggestuurd, aangezien FIMCO erop toeziet dat zijn apparaten veilig worden afgevoerd. Als een niet-functioneel apparaat wordt verzonden zonder bewijs van sterilisatie, wordt het apparaat teruggestuurd naar de zorginstelling.

15) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De fabrikant beveelt aan dat al het personeel dat verantwoordelijk is voor de behandeling en het gebruik van de hulpmiddelen deze informatie vóór gebruik leest en begrijpt. Het gebruik van chirurgische instrumenten vereist kennis van anatomie, biomechanica en oogheelkundige chirurgie. Chirurgisch instrumentarium mag alleen worden gebruikt door een gekwalificeerde chirurg die opereert volgens de huidige informatie over de stand van de wetenschap en de techniek van de oftalmologische chirurgie.

- Zorg en onderhoud zijn essentieel om de levensduur en efficiëntie van de instrumenten te behouden.
- Buig de instrumenten niet en oefen er geen zware druk op uit, omdat dit kan leiden tot breuk of defecten, met letsel voor de patiënt of de gebruiker tot gevolg.
- Probeer het instrument niet te wijzigen.
- De gebruiker moet ervoor zorgen dat de apparatuur vóór gebruik in goede staat is en goed werkt, en met name dat er geen sporen van corrosie zijn.
- Inspecteer elk instrument vóór gebruik visueel om versleten, vervormde, verdraaide, beschadigde, vervuilde of defecte instrumenten op te sporen en te isoleren. Dergelijke instrumenten moeten onmiddellijk worden vervangen door nieuwe instrumenten (met uitzondering van besmette instrumenten die vóór gebruik moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd).
- Alle instrumenten zijn bij frequent gebruik onderhevig aan natuurlijke slijtage. Vervang de meest gebruikte en kwetsbare instrumenten regelmatig, vooral als ze de neiging hebben te draaien of te vervormen en te verslijten (vooral sondes en manipulatoren).
- Als een instrument tijdens de operatie is gebroken, moeten alle gebroken fragmenten en brokstukken van de patiënt worden verwijderd.
- Zorg ervoor dat er geen vocht op het lasermarkeergebied achterblijft. Als zich een bruinachtige vlek vormt, veeg de vlek dan krachtig weg met een zachte doek.
- Tijdens de operatie kunnen apparaten allerlei krachten ondervinden die niet volledig kunnen worden voorzien. Zelfs bij goede reprocessing, onderhoud en inspectie kunnen hulpmiddelen tijdens de operatie het einde van hun levensduur bereiken. De chirurg moet over een vervanging of alternatief kunnen beschikken.
- FIMCO-instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor de functies waarvoor zij bestemd zijn.
- In het geval van referentienummer F807C (Roth-Rapp myometer) is het verplicht alle tractie in de as van het instrument (lengteas) te realiseren. Anders zal de beoordeling van de spierverlenging verkeerd zijn.
- Galezowski sondes (F600A, F601A, F602A, F603A, F604A, F605A, F606A, F607A, F608A, F609A, F610A, F610B), Bowman dubbele sondes (F610C, F611A, F612A, F613A, F614A en F614B) moeten zoveel mogelijk op één lijn liggen met de as van het lachrymal kanaal, van het inbrengen tot het terugtrekken. Anders kunnen de hulpmiddelen breken en de patiënt pijn doen.

Opmerking: De instructies in deze handleiding zijn door FIMCO gevalideerd om herbruikbare chirurgische instrumenten van FIMCO voor te bereiden op hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/behandelaar om ervoor te zorgen dat de behandeling, zoals die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van behandelingsapparatuur, materialen en personeel, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist routinematige verificatie en/of validatie en controle van het proces.

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt vóór de operatie alle nodige informatie te verstrekken, met inbegrip van ongewenste voorvallen in verband met de operatie, implantaten en instrumenten.

FIMCO wijst alle verantwoordelijkheid af bij incidenten die verband houden met een ingreep op het instrument door een onbevoegd persoon. De garantie is niet van toepassing in geval van demontage, wijziging of interventie op het instrument; alleen FIMCO mag op deze instrumenten ingrijpen.

FIMCO is niet aansprakelijk voor enige directe of indirecte schade geleden door de klant in geval van onjuist gebruik, onderhoud, reiniging of sterilisatie van het medisch apparaat.

16) ERNSTIG INCIDENT

"Ernstig incident": elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot: de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon; de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon; een ernstig gevaar voor de volksgezondheid.

Elk ernstig incident in verband met FIMCO-instrumenten moet worden gemeld aan FIMCO en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.