





	"Cuidado: Ver o manual de instruções para informações importantes sobre segurança."
	"Consultar as instruções de utilização"
	Número do lote: permite a rastreabilidade do produto
	Referência do produto: para identificar o produto
	Fabricante do produto, com nome e endereço
	Data de fabrico do produto
	"Não utilizar se a embalagem estiver danificada"
	"Manter afastado da humidade"
	"Manter ao abrigo da luz solar"
	"Dispositivo fornecido num estado não esterilizado"
	Identificação única do dispositivo
	Dispositivo médico
	Marcação CE, xxxx corresponde ao número do organismo notificado



FIMCO

410 Rue Louis Mouillard  
66000 PERPIGNAN

França

☎: +33 (0)4 68 83 32 35

📠: +33 (0)4 68 87 66 03

✉: fimco.france@orange.fr



04/10/2022 versão i

www.fimco-france.com



## 1) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos FIMCO são dispositivos médicos oftalmológicos destinados a realizar procedimentos cirúrgicos tais como cortar, incisar, perfurar, espalhar, manter separado, aumentar a rigidez dos tecidos, aplicar pressão localizada, guiar e dobrar um implante, calibrar um laço, proteger o olho durante a cirurgia, deixar circular um fluido, esfregar, manobrar, manusear, raspar, agarrar e remover corpos estranhos, indicar uma dimensão, orientação ou distância, pendurar, pendurar e testar o alongamento muscular, deixar uma marca devido a pressão, conter um líquido, roer, agarrar tecido, sondar e expandir.

Os instrumentos FIMCO destinam-se a operações cirúrgicas oftalmológicas. Os instrumentos devem ser utilizados em microcirurgia oftalmológica por um profissional de saúde qualificado. Os instrumentos são utilizados em todos os tipos de pacientes (adultos - crianças - bebés) que necessitam de cirurgia e não têm contraindicações.

## 2) DESCRIÇÃO E MATERIAIS

Os instrumentos FIMCO são dispositivos cirúrgicos reutilizáveis utilizados em cirurgia oftalmológica. Todos os instrumentos são fornecidos num estado não esterilizado e devem ser limpos e esterilizados pela instituição de saúde antes da sua utilização.

Os instrumentos cirúrgicos são feitos principalmente de aço inoxidável de qualidade médica e podem incluir: titânio, liga de titânio (TA6V), latão niquelado-cromado, prata, alumínio, politetrafluoroetileno (PTFE), poliéter-éter-cetona (PEEK), silicone, resina epóxida, polioximetileno (POM-C), polifenilsulfona (PPSU), carboneto de tungstênio, vidro (Pyrex), ou quartzo.

## 3) INDICAÇÕES

Os instrumentos FIMCO são utilizados em cirurgia refrativa, cirurgia de catarata, securo ocular, cirurgia de glaucoma, cirurgia de retina, cirurgia de degeneração macular relacionada com a idade (DMRI), cirurgia de dacriocistorinostomia, cirurgia de presbiopia, cirurgia de transplante de córnea (queratoplastia), queratocone, calázio, terçol, conjuntivite, miopia, retinopatia diabética, ceratite, neurite ótica, pinguécua, pterígio, uveíte, cirurgia de estrabismo, enucleação ocular e evisceração.

## 4) COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

As pegas e punhos das cânulas FIMCO, assim como as ligações Luer, as ligações e tubos em silicone e as seringas da FIMCO só devem ser utilizados com cânulas da FIMCO (e vice-versa). É proibido fazer montagens entre dispositivos da FIMCO e dispositivos da concorrência: a compatibilidade não foi verificada. A FIMCO declina qualquer responsabilidade em caso de acidentes resultantes da montagem entre os seus dispositivos e os da concorrência.

Se necessário, os tubos de silicone das cânulas de dupla corrente podem ser substituídos. A cânula de dupla corrente F528C deve ser utilizada com o tubo de silicone de Ø1,5 mm. Todas as outras cânulas de dupla corrente devem ser utilizadas com o tubo de silicone de Ø1,1 mm.

## 5) CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DOS DISPOSITIVOS E BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

O desempenho dos instrumentos é a realização correta da sua utilização prevista em função da técnica cirúrgica e do desempenho dos dispositivos associados. Com base na avaliação clínica, todos os riscos residuais são considerados aceitáveis quando comparados com os benefícios para o paciente, com base nos conhecimentos atuais/tecnologias mais recentes.

## 6) CONTRAINDICAÇÕES

- Alergia ou sensibilidade a materiais de instrumentos
- Qualquer condição que impeça o procedimento cirúrgico de decorrer sem problemas
- Qualquer caso não descrito nas indicações

## 7) POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS, COMPLICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS

Os riscos residuais, efeitos secundários e complicações que podem ocorrer com a utilização dos instrumentos FIMCO listados abaixo podem levar a uma nova operação ou a um aumento do tempo da operação:

- Lesão do paciente ou do operador
- Quebra do instrumento / risco de detritos no paciente. Os instrumentos danificados ou quebrados podem ser perigosos para o utilizador, o paciente ou um terceiro.
- Lesões vasculares ou teciduais
- Infecção pós-operatória
- Reação inflamatória
- Desmontagem de componentes
- Desgaste prematuro / deterioração dos instrumentos devido a uma má utilização

## 8) MANUSEAMENTO DE INSTRUMENTOS

A instituição de saúde é responsável pela pré-limpeza, limpeza e esterilização dos instrumentos antes da sua utilização, de acordo com os métodos validados. As seguintes recomendações não substituem as normas sanitárias existentes: normas, guias, avisos governamentais, textos ministeriais, etc. Um processo de limpeza realizado sem respeitar os intervalos de validação pode levar a riscos de toxicidade ou prejudicar o estado esterilizado do instrumento.

De um ponto de vista funcional, deve ser realizada uma inspeção antes da utilização para verificar a ausência de rebarbas ou detritos que possam danificar os tecidos ou os equipamentos de proteção do pessoal. Procurar durante a inspeção quaisquer sinais de corrosão ou de contaminação que possam provocar uma infeção, reação inflamatória, ou quebra do instrumento. Além disso, deve ser verificada a integridade dos instrumentos (tamanho ou aderência anormal, superfícies danificadas ou desgastadas, lascas de materiais, legibilidade das marcações e medidas e folga, estado das lâminas de facas e de tesouras). Por fim, a funcionalidade (abertura, fecho, paragem) dos dispositivos deve ser verificada várias vezes antes da operação: eles não devem apresentar demasiada resistência.

Qualquer dispositivo considerado defeituoso ou não funcional de alguma forma deve ser devolvido à FIMCO para manutenção ou substituição. As instruções seguintes devem ser seguidas para manter a devida eficácia e segurança dos instrumentos:

- Não devem ser utilizadas substâncias de limpeza e elementos químicos que contenham cloro, aldeídos, álcool, ácidos ou abrasivos que possam danificar os instrumentos.
- O ácido fosfórico não deve ser utilizado para a neutralização de resíduos alcalinos após o ciclo de limpeza automática da máquina em caixas de instrumentos e em instrumentos feitos de peças poliméricas (por exemplo, pegas).
- A temperatura de pré-desinfecção deve ser < 45 °C para evitar o risco de fixação de resíduos.

É imperativo que as instruções de utilização, temperatura, concentração, tempo de ação, etc., sejam rigorosamente respeitadas. Caso contrário, podem ocorrer problemas com os instrumentos, tais como alterações visuais nos materiais (mudança de cor).

Se a oxidação se formar num instrumento, pode contaminar os outros; por conseguinte, os instrumentos oxidados não devem ser misturados com os instrumentos intactos para evitar o contacto que poderia ser perigoso para a esterilização.

Todo o pessoal em contacto com instrumentos sujos deve observar uma boa higiene e utilizar equipamentos de proteção adequados (luvas, máscara, avental, etc.).

Os dispositivos afiados ou pontiagudos devem ser manuseados com o máximo cuidado.

### a) Lubrificação

Após a utilização e limpeza, é por vezes necessário lubrificar as peças articuladas ou quaisquer peças móveis dos instrumentos. Utilizar apenas um óleo de manutenção esterilizável e permeável ao vapor. É necessário um óleo branco sem aditivos, com biocompatibilidade certificada e aprovado para a esterilização (calor húmido). Aplicar a quantidade apropriada de óleo para o tamanho do instrumento diretamente na área da articulação. Distribuir o óleo uniformemente, abrindo e fechando o instrumento várias vezes. Eliminar o excesso de óleo com um pano limpo sem fiapos.

## b) Controlo, manutenção e verificação

Após cada utilização e limpeza:

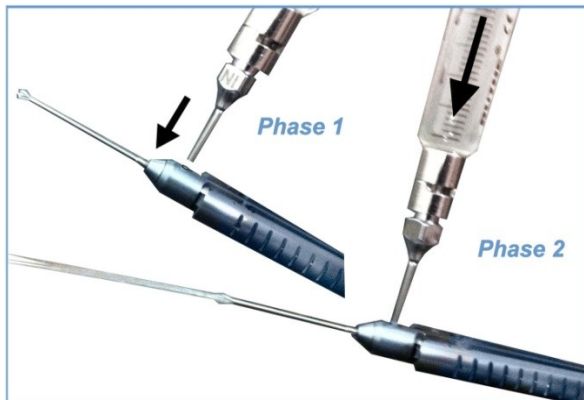
- Deixar o instrumento arrefecer até à temperatura ambiente após a limpeza.
- Verificar a limpeza, funcionalidade e danos do instrumento, e isolar os instrumentos que estejam torcidos, deformados, gastos, dobrados, quebrados, rachados, ou que tenham peças desmontadas.
- Verificar a compatibilidade entre os instrumentos associados.
- Retirar imediatamente um instrumento danificado.

## c) Acondicionamento

- Proteger os instrumentos com pontas finas.
- Colocar o instrumento no seu compartimento de armazenamento ou na bandeja apropriada. Certificar-se de que as lâminas de corte estão protegidas.
- Acondicionar as bandejas de acordo com o processo de esterilização (certificar-se de que a embalagem evita qualquer recontaminação do instrumento entre a fase final de processamento e a sua próxima utilização).
- Acondicionar os instrumentos em embalagens de esterilização apropriadas de forma a manter o estado esterilizado até à próxima utilização.
- Durante períodos mais longos, as micropiças (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI e F144MI) devem ser lubrificados no final do processo de pré-limpeza (ver parte 9).

## 9) TRATAMENTO DE PRÉ-LIMPEZA

As micropiças (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI e F144MI) devem



ser limpas antes da limpeza automática, utilizando a cânula fornecida com o instrumento e o produto de limpeza da instituição de saúde:

Fase 1: Inserir a cânula no orifício

Fase 2: Injetar o produto de limpeza

Fase 3: Repetir os passos 1 e 2 com água controlada

Os resíduos secos podem complicar o processo de limpeza e torná-lo ineficaz ou acelerar a corrosão do aço inoxidável. O processo de pré-desinfecção visa tornar a próxima limpeza mais fácil. Também se destina a proteger o pessoal durante o manuseamento dos instrumentos e a evitar a contaminação do ambiente. Todos os dispositivos reutilizáveis devem ser submetidos a um tratamento de pré-desinfecção imediata ou ser tratados imediatamente numa máquina de lavar-desinfetar após a sua utilização. Se a pré-desinfecção imediata não for possível, os instrumentos podem ser armazenados em água desmineralizada até à pré-desinfecção.

- O tratamento de pré-desinfecção é efetuado mergulhando os instrumentos durante pelo menos 15 minutos numa solução neutra ou alcalina que não contenha aldeído ou etanol. De preferência, utilizar uma solução que não se ligue a proteínas. Seguir rigorosamente as instruções de utilização e certificar-se de que os produtos são compatíveis com os instrumentos.
- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção adequados. Se houver um atraso entre a pré-desinfecção e a lavagem, lavar bem o instrumento com água corrente antes de o limpar e desinfetar com uma máquina de lavar-desinfetar.
- Se necessário, limpar os instrumentos com ultrassons, ver secção Limpeza.

- Remover quaisquer resíduos orgânicos visíveis (sangue, osso, etc.), deve ser dada especial atenção aos dispositivos ocos ou ranhurados.
- Deve ser evitada a utilização de escovas metálicas, esponjas abrasivas ou outros artigos que possam danificar os instrumentos. A utilização de escovas de cerdas macias e almofadas de tamanho adequado aos dispositivos a tratar é preferível à limpeza das peças de quaisquer resíduos biológicos (sangue, osso, etc.) que possam potencialmente alterar a ação dos detergentes e descontaminantes. Prestar especial atenção aos dispositivos canulados.
- Recomenda-se a utilização de ação mecânica por meios manuais ou por ultrassons (§10a).
- Os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados antes do processo de pré-desinfecção (exceto para as cânulas de dupla corrente que devem permanecer montadas durante todo o processo). Além disso, os dispositivos com componentes móveis que não facilitam a desmontagem devem ser articulados manualmente durante a fase de tratamento de pré-desinfecção para remover resíduos adicionais.
- Os instrumentos devem de preferência ser imersos numa solução combinada de produto de limpeza de tipo enzimático e desinfetante que não se ligue às proteínas. Evitar a utilização de desinfetantes que contenham aldeídos e que tenham um efeito ligante. Respeitar as condições de utilização recomendadas pelo fabricante e certificar-se da compatibilidade do produto com os instrumentos.
- Os instrumentos devem então ser completamente lavados em água controlada para evitar interferências entre as soluções de limpeza. É importante consultar as instruções fornecidas pelo fabricante destes produtos.
- Devem ser evitados longos períodos de espera para o tratamento - por exemplo, durante a noite ou aos fins de semana - devido ao risco de corrosão e à eficácia da limpeza. A imersão em água desmineralizada impede a secagem dos resíduos e facilita a limpeza subsequente.
- Durante longos períodos entre a pré-desinfecção e a limpeza, lavar os instrumentos em água controlada antes da limpeza e desinfecção numa máquina de lavar-desinfetar.

**ATENÇÃO:** As bandejas e cestos não devem estar em contacto com soluções de descontaminação durante um longo período de tempo. As cânulas de níquel-cromo e as caixas em alumínio nunca devem estar em contacto com hidróxido de sódio, caso contrário, sofrerão corrosão. Limpar as áreas sujas e lavá-las imediatamente.

## **10) LIMPEZA**

Os instrumentos devem ser minuciosamente limpos após a desmontagem e se a montagem/desmontagem for possível. Recomendamos a utilização exclusiva de métodos mecanizados de pré-desinfecção e limpeza com uma máquina de lavar-desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883. Consultar as instruções do fabricante para a utilização da máquina de lavar-desinfetar. O detergente deve ser compatível com as aplicações médicas, materiais de instrumentos e não apresentar qualquer toxicidade residual conhecida para o paciente. Caso o processo não possa ser executado automaticamente, deve ser utilizado um processo manual reproduzindo as condições descritas nas recomendações de limpeza. O ciclo de limpeza deve incluir um enxaguamento final com água controlada. A duração, o fluxo de água e os volumes de lavagem devem ser suficientes para reduzir o máximo possível o nível de resíduos de produtos de limpeza deixados na superfície do produto. Os instrumentos devem ser cuidadosamente secos para evitar a recontaminação.

### **a) Limpeza por ultrassons**

Este método de limpeza é particularmente adequado para instrumentos roscados ou instrumentos com ranhuras profundas. O equipamento deve ser validado pelo utilizador e utilizado com produtos adequados para os materiais dos instrumentos. Efetuar a limpeza ultrassónica durante 10-20

minutos para pré-limpeza de instrumentos com resíduos secos ou como uma ajuda mecânica eficaz antes da limpeza e desinfecção numa máquina de lavar-desinfetar.

## b) Limpeza automática

Verificar se a máquina de lavar-desinfetar está conforme (marcação CE), mantida e qualificada de acordo com as normas aplicáveis. Utilizar apenas produtos compatíveis com os instrumentos, isentos de aldeídos, e que satisfaçam o Protocolo Padrão de Prion (PSP), se necessário. Seguir as instruções de concentração, temperatura e duração da ação.

Utilizar detergentes com um pH neutro ou alcalino.

Seguir os procedimentos de lavagem para garantir a proteção adequada dos instrumentos. Após a limpeza e desinfecção na máquina de lavar-desinfetar, verificar se todos os resíduos foram eliminados. Se necessário, repetir o processo de limpeza, escovando até que todos os resíduos visíveis sejam eliminados.

Tabela 1 - Protocolo de limpeza automática recomendado

Fase	Duração	Temperatura recomendada	Tipo de água/detergente
Pré-limpeza	4 min	Frio (<30 °C)	Água
Limpeza	10 min	Aquecido, 55 °C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
Lavagem intermédia	3 min	>30 °C e <60 °C	Água quente amaciada ou desmineralizada
Desinfecção térmica	5 min	Aquecido, 90°C	Água quente desmineralizada
Secagem	20 min	Ar a 99 °C	Não aplicável (Ar)

\*ou produto estritamente equivalente

Se necessário, secar a humidade residual com um ciclo de secagem adicional na máquina ou com panos de limpeza sem fiapos e ar comprimido sem partículas de água ligadas à condensação.

**Nota:** No caso de pacientes suspeitos ou afetados por encefalopatia espongiforme transmissível (EET), o procedimento de limpeza numa máquina de lavar-desinfetar deve ser efetuado após um procedimento de descontaminação de acordo com a instrução DGS/R13/2011/449. Existem três procedimentos, nenhum dos quais constitui uma garantia absoluta:

- A esterilização a vapor a 134 °C durante 18 minutos,
- A imersão em hidróxido de sódio a 1N durante 1 hora à temperatura ambiente,
- A imersão em hipoclorito de sódio 20.000 ppm durante 1 hora à temperatura ambiente.

A utilização de hipoclorito de sódio ou hidróxido de sódio não é recomendada, uma vez que provocam a corrosão dos instrumentos. Nenhum dos três métodos é uma garantia absoluta. De acordo com as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS), o método mais seguro e menos ambíguo de evitar a infecciosidade residual em instrumentos e outros materiais contaminados é deitá-los fora e destruí-los por incineração.

## 11) ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos devem ser esterilizados antes de serem utilizados. Devem ser compatíveis com a esterilização a vapor a uma temperatura não superior a 140 °C. De acordo com as instruções governamentais sobre a não transmissão de agentes transmissíveis não convencionais e as normas em vigor (nomeadamente a ISO 17665-1), recomendamos a utilização da esterilização a vapor (em conformidade com os requisitos da série ISO 17665) com um **ciclo validado** que inclui **18 minutos a 134 °C/2 bar** seguido de um ciclo de secagem a vácuo de pelo menos 30 minutos. A embalagem utilizada deve ter a marcação CE para uma utilização como barreira estéril para esterilização em autoclave. Utilizar papel absorvente para a embalagem antes de utilizar os produtos. O ciclo de

esterilização e de secagem deve ser validado pelo utilizador final de acordo com as recomendações do fabricante do esterilizador.

Os instrumentos devem ser acondicionados numa embalagem apropriada de forma a manter o seu estado esterilizado. Indicar na saqueta a data de esterilização e a data de validade de acordo com os dados do fabricante da saqueta.

Qualquer outro método de esterilização (óxido de etileno ou peróxido de oxigénio a baixa temperatura) não é recomendado e é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

Os instrumentos devem ser preparados de tal forma que todas as superfícies estejam em contacto direto com o vapor de água: os instrumentos articulados e os instrumentos deslizantes devem estar ligeiramente abertos. **Os instrumentos com proteções marcadas como "STERILISABLE" devem ser esterilizados com as mesmas.** Os instrumentos complexos que podem ser desmontados manualmente devem ser desmontados, e todas as peças devem ser fixadas na caixa de esterilização. As instituições de saúde devem validar e qualificar, utilizando técnicas apropriadas, os seus equipamentos e métodos utilizados para a esterilização em autoclave, de acordo com as normas em vigor para a esterilização dos dispositivos médicos por calor húmido. A instituição de saúde assume a responsabilidade final pela validade da esterilização dos produtos e a sua manutenção neste estado.

As recomendações de esterilização são apenas para fins informativos. O utilizador/operador deve cumprir as leis e regulamentos do país em que se encontra estabelecido. Em nenhuma circunstância o fabricante pode ser responsabilizado pela esterilidade dos dispositivos esterilizados dentro da instituição de saúde.

## 12) REUTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS

Os instrumentos destinam-se a ser reutilizados. O número de reutilizações depende da integridade de cada instrumento. Não há qualquer limite teórico para a sua reutilização desde que cumpram o desempenho alegado e desde que não apresentem sinais de desgaste, distorção, danos ou perda de desempenho.

Antes de serem reutilizados, os dispositivos devem ser pré-desinfetados, limpos e esterilizados (conforme descrito nas secções anteriores).

## 13) ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO E TRANSPORTE

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados com cuidado e armazenados numa sala limpa em condições normais de humidade. Os instrumentos devem ser protegidos dos raios UV e de qualquer ambiente corrosivo. Quando os instrumentos esterilizados se destinarem a ser transportados para o local de utilização (bloco operatório), o carácter estéril deve ser mantido. Utilizar embalagens esterilizadas para manter o estado esterilizado dos instrumentos. Estar atento ao risco de quedas e/ou ferimentos.

Os instrumentos usados devem ser transportados para o serviço de abastecimento em embalagens fechadas ou cobertas para evitar uma contaminação desnecessária.

Uma queda pode resultar na quebra ou danos no instrumento e/ou ferimentos no operador. Utilizar bandejas ou recipientes rígidos.

## 14) ELIMINAÇÃO E INSTRUMENTOS NÃO-FUNCIONAIS

O fim de vida de cada dispositivo é determinado quando as características ou desempenho do dispositivo indicam que a saúde ou segurança do paciente ou utilizador pode estar comprometida. A vida útil do dispositivo depende de muitos fatores, incluindo, entre outros, o método e a duração de utilização e o nível de reprocessamento. Por conseguinte, a FIMCO não define um número máximo de utilizações. Devem ser realizadas inspeções minuciosas e testes funcionais.

Examinar arestas de corte, bocais, pontas, eixos, punhos e as características da extremidade de trabalho, conforme o caso, para detetar quaisquer remoção de gorduras, descamação, deformação, fissura ou outras indicações de degradação do material ou comprometimento da integridade estrutural. A marcação a laser deve permanecer legível. Se o dispositivo apresentar algum destes

sinais de desgaste ou outras indicações de mau funcionamento, recomenda-se que a utilização seja interrompida e que o dispositivo seja substituído. Acionar as peças móveis e montar os dispositivos para verificar se não estão encravados ou obstruídos. Se as peças móveis ou montadas apresentarem uma funcionalidade limitada, substituir o(s) dispositivo(s).

A FIMCO fornece serviços de reparação (restauração) dos seus instrumentos, e pode avaliar o estado de um instrumento. Qualquer dispositivo não funcional ou que necessite de reparação deve ser devolvido à FIMCO num estado esterilizado e com prova de esterilização, uma vez que a FIMCO garante a eliminação segura dos seus dispositivos. Se um instrumento não funcional for enviado sem prova de esterilização, o dispositivo será devolvido à instituição de saúde.

## 15) PERIGOS E PRECAUÇÕES

O fabricante recomenda que todo o pessoal responsável pelo manuseamento e utilização dos dispositivos leia e compreenda estas informações antes da sua utilização. A utilização de instrumentos cirúrgicos requer conhecimentos de anatomia, biomecânica e cirurgia oftalmológica.

- Os cuidados e a manutenção são essenciais para melhorar a vida e a eficácia dos instrumentos.
- Não dobrar nem aplicar demasiada pressão nos instrumentos, uma vez que isto pode causar quebra ou falha, resultando em ferimentos no paciente ou no operador.
- Não tente modificar o instrumento.
- O utilizador deve garantir que o equipamento está em bom estado e a funcionar corretamente antes de o utilizar e, em particular, que não existem vestígios de corrosão.
- Inspeccionar visualmente cada instrumento antes da sua utilização de forma a detetar e isolar qualquer instrumento gasto, deformado, torcido, danificado, contaminado ou defeituoso. Estes instrumentos devem ser imediatamente substituídos por instrumentos novos (com exceção dos instrumentos contaminados que devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados).
- Todos os instrumentos, se utilizados com frequência, estão sujeitos a desgaste natural. Substituir regularmente os instrumentos mais frequentemente utilizados e frágeis, especialmente se tendem a dobrar-se, deformar-se ou desgastar-se (especialmente sondas e manipuladores).
- Se um instrumento for quebrado durante a cirurgia, todos os fragmentos e detritos quebrados devem ser removidos do paciente.
- Certificar-se de que não permanece humidade na área de marcação a laser. Se se formar uma mancha acastanhada, limpar bem a mancha com um pano macio.
- Durante a intervenção, os dispositivos podem ser submetidos a várias forças que não podem ser totalmente antecipadas. Mesmo com um reprocessamento, manutenção e inspeção adequados, os dispositivos podem atingir o fim da sua vida útil durante o seu funcionamento. O cirurgião deve dispor de uma substituição ou alternativa.
- Os instrumentos FIMCO só devem ser utilizados para as funções a que se destinam.
- No caso da referência F807C (mirómetro Roth-Rapp), é obrigatório realizar qualquer tração no eixo do instrumento (eixo longitudinal). Caso contrário, a avaliação do alongamento muscular será errada.
- As sondas de Galezowski (F600A, F601A, F602A, F603A, F604A, F605A, F606A, F607A, F608A, F609A, F610A, F610B), e as sondas duplas de Bowman (F610C, F611A, F612A, F613A, F614A e F614B), devem ser alinhadas o mais próximo possível do eixo do canal lacrimonasal, desde a inserção até à remoção. Caso contrário, existe o risco de os dispositivos se partirem e ferirem o paciente.

**Nota:** As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela FIMCO para preparar os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da FIMCO com vista à sua reutilização. É da responsabilidade do utilizador/processador garantir que o processamento, tal como é efetivamente realizado utilizando o equipamento, o material e o pessoal de processamento, atinja o resultado desejado. Isto requer uma verificação e/ou uma validação e um controlo de rotina do processo.



*É da responsabilidade do cirurgião fornecer ao paciente todas as informações necessárias antes da operação, incluindo os efeitos secundários relacionados com a operação, implantes e instrumentos.*

*A FIMCO declina qualquer responsabilidade em caso de incidentes relacionados com a intervenção no instrumento por pessoas não autorizadas. A garantia não se aplica em caso de desmontagem, modificação ou intervenção efetuadas no instrumento fora da FIMCO.*

*A FIMCO não pode ser considerada responsável por qualquer dano direto ou indireto sofrido pelo cliente como resultado de uma utilização, manutenção, limpeza ou esterilização incorretas do dispositivo médico.*

## **16) INCIDENTE GRAVE**

"Incidente grave" significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir a uma das seguintes situações: à morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa; à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa; a uma ameaça grave para a saúde pública.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos instrumentos da FIMCO deve ser comunicado à FIMCO e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.