











	"Försiktighet, se bruksanvisningen för viktig säkerhetsinformation"
	"Läs bruksanvisningen"
	Partibeteckning: den gör det möjligt att spåra produkten.
	Produktreferens: gör det möjligt att identifiera produkten.
	Produktens tillverkare, med namn och adress.
	Tillverkningsdatum för produkten.
	"Använd inte om förpackningen är skadad"
	"Förvaras borta från fukt"
	"Förvaras borta från solljus"
	"Produkten levereras i icke-sterilt skick"
	Unik identifiering av produkten
	Medicinteknisk produkt
	CE-märkning, xxxx är det anmälda organets nummer.



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 version i

www.fimco-france.com



1) AVSEDD ANVÄNDNING

FIMCO-instrumenten är oftalmiska medicintekniska produkter som syftar till att utföra kirurgiska åtgärder som att skära, skära, pierca, sprida, hålla utspridda, öka vävnadernas styvhet, applicera ett lokalt tryck, styra och böja ett implantat, kalibrera en slinga, skydda ögat under operationen, låta en vätska cirkulera, skrubba, manövrera, manipulera, skrapa, gripa och avlägsna främmande kroppar, ange en dimension, en orientering eller ett avstånd, haka fast, haka fast och testa muskelns förlängning, lämna ett märke tack vare ett tryck, innesluta en vätska, gnaga, gripa tag i en vävnad, sondera och utvidga.

FIMCO-instrumenten är avsedda för kirurgiska oftalmologiska operationer. Instrumenten ska användas vid ögonmikrokirurgi av kvalificerad sjukvårdspersonal. Instrumenten används på alla typer av patienter (vuxna - barn - spädbarn) som behöver opereras och som inte har några kontraindikationer.

2) BESKRIVNING OCH MATERIAL

FIMCO-instrumenten är återanvändbara kirurgiska instrument som används för oftalmologisk kirurgi. Alla instrument levereras osterila och måste rengöras och steriliseras av vårdinrättningen före användning.

De kirurgiska instrumenten är huvudsakligen tillverkade av rostfritt stål av medicinsk kvalitet och kan innehålla titan, titanlegering (TA6V), förkromad mässing, silver, aluminium, polytetrafluoreten (PTFE), polyeteretereterketon (PEEK), silikon, epoxiharts, polyoximetylen (POM-C), polyfenylsulfon (PPSU), volframkarbid, glas (Pyrex) eller kvarts.

3) INDIKATIONER

FIMCO-instrument används vid refraktiv kirurgi, kataraktkirurgi, ögontorrhet, glaukomkirurgi, näthinnekirurgi, kirurgi för åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), dacryocystorhinostomikirurgi och presbyopikirurgi, hornhinnetransplantation (keratoplastik), keratokonus, chalazion, sty, konjunktivit, myodesopsi, diabetisk retinopati, keratit, optikusneurit, pinguecula, pterygion, uveit, strabismisk kirurgi, okulär enucleation och evisceration.

4) KOMBINATION AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

FIMCO-kanylhandtag, korta kanylhandtag, Luer-anslutningar, silikonslangar och -anslutningar samt sprutor får endast monteras med FIMCO-kanylhandtag (och omvänt). Det är förbjudet att montera ihop FIMCO-apparater med apparater från konkurrenter, eftersom det inte finns några bevis för att de är kompatibla. FIMCO avsäger sig allt ansvar för olyckor som uppstår till följd av montering mellan FIMCO:s och konkurrenternas apparater.

Vid behov kan silikonslangarna i de dubbla kanylerna bytas ut. Dubbelkanylen F528C måste användas med silikonslangen \varnothing 1,5 mm. Alla andra dubbelriktade kanyler måste användas med \varnothing 1,1 mm silikonslang.

5) PRODUKTENS PRESTANDA OCH FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Instrumentens prestanda är det korrekta genomförandet av deras avsedda användning enligt den kirurgiska tekniken och det korrekta genomförandet av tillhörande anordningar. På grundval av den kliniska utvärderingen anses alla kvarstående risker vara acceptabla när de vägs mot fördelarna för patienten på grundval av aktuell kunskap/den senaste tekniken.

6) KONTRAINDIKATIONER

- Allergi eller överkänslighet mot instrumentmaterial
- Varje tillstånd som skulle förhindra att operationen genomförs korrekt eller att den fortskrider.
- Alla fall som inte beskrivs i indikationerna.

7) POTENTIELLA NEGATIVA EFFEKTER, KOMPLIKATIONER OCH KVARSTÅENDE RISKER.

De kvarstående risker, biverkningar och komplikationer som kan uppstå vid användning av FIMCO-instrumenten och som anges nedan kan leda till en ny operation eller förlängning av operationstiden:

- Skada på patienten eller operatören
- Instrumentbrott/risk för att skräp stannar kvar i patienten. Skadade eller trasiga instrument kan vara farliga för användaren, patienten eller en tredje part.
- Vävnads- eller kärlskador
- Postoperativ infektion.
- Biologisk/allergisk reaktion
- Demontering av komponenter
- För tidigt slitage/försämring av instrument på grund av felaktig användning.

8) HANTERING AV INSTRUMENT

Hälso- och sjukvårdsinrättningen är ansvarig för förrengöring, rengöring och sterilisering av instrument före användning i enlighet med validerade metoder. Följande rekommendationer ersätter inte gällande sanitära regler: standarder, guider, myndighetsmeddelanden, ministeriella texter osv. En rengöringsprocess som utförs utan att respektera kvalifikationsområden kan leda till risker för sterilitet eller toxicitet.

Ur ett funktionellt perspektiv måste en inspektion utföras före användning för att kontrollera om det finns några grader eller skräp som kan skada vävnad eller personlig skyddsutrustning. Inspektionen måste också undersöka om det finns tecken på korrosion eller kontaminering som kan orsaka infektioner, inflammatoriska reaktioner eller instrumentbrott. Dessutom måste verktygens integritet kontrolleras (onormal storlek eller hantering, skadad eller sliten yta, materialspåner, läsbarhet och spelning av markeringar och mått, tillstånd för saxar och knivblad). Slutligen måste anordningarnas funktion (öppning, stängning, stopp) kontrolleras flera gånger innan de tas i bruk: de får inte uppvisa för stort motstånd. En anordning som bedöms vara slö eller inte fungerar på något sätt ska returneras till FIMCO för underhåll eller byte. För att bibehålla optimal effektivitet och säkerhet för instrumenten måste följande anvisningar följas:

- Kemikalier eller rengöringsmedel baserade på klor, aldehyd, alkohol, syra eller slipmedel som kan skada instrumenten får inte användas.
- Fosforsyra får inte användas för neutralisering av alkaliska rester efter den automatiserade maskinella rengöringscykeln på instrumentförpackningsbrickor och på instrument som består av polymerdelar (t.ex. handtag).
- Temperaturen före desinfektion ska vara < 45 °C för att undvika risken för fixeringsrester.

Det är absolut nödvändigt att bruksanvisningarna, temperatur, koncentration, verkningstid etc., följs strikt. I annat fall kan problem uppstå med instrumenten, t.ex. visuella förändringar i materialet (färgförändringar).

Om det bildas rost på ett instrument kan det kontaminera andra, så rostiga instrument bör inte blandas med intakta instrument för att undvika kontakter som kan vara farliga för steriliseringen.

All personal som kommer i kontakt med smutsiga instrument bör iaktta god hygien och använda lämplig skyddsutrustning (handskar, mask, förkläde osv.).

Vassa eller spetsiga instrument måste hanteras med största försiktighet.

a) Smörjning

Efter användning och rengöring är det ibland nödvändigt att smörja leddelar eller andra rörliga delar på instrument. Använd endast steriliserbar underhållsolja som är genomsläpplig för vattenånga. Det krävs en vit olja utan tillsatser, med certifierad biokompatibilitet och godkänd för sterilisering (fuktig värme). Applicera lämplig mängd olja för instrumentets storlek direkt på ledområdet.

Fördela oljan jämnt genom att öppna och stänga instrumentet flera gånger.

Ta bort överflödiga olja med en ren luddfri trasa.

b) Kontroll, underhåll och verifiering

Efter varje användning och rengöring:

- Låt instrumentet svalna till omgivningstemperatur efter rengöring.
- Kontrollera instrumentet med avseende på renhet, funktionalitet och skador och isolera instrument som är vridna, deformerade, slitna, böjda, trasiga, spruckna eller instrument med demonterade delar.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande instrument.
- Ta omedelbart bort ett skadat instrument.

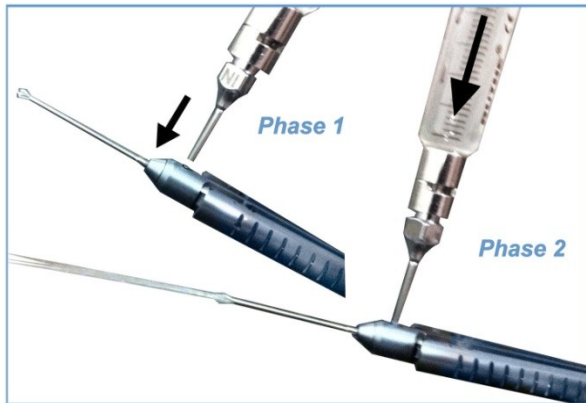
c) Förpackning

- Skydda instrument med tunna spetsar.

- Placera instrumentet i sitt förvaringsfack eller i den lämpliga brickan. Se till att skärbladen är skyddade.
- Förpacka brickorna i enlighet med steriliseringsprocessen (se till att förpackningen förhindrar ytterligare kontaminering av instrumentet mellan slutfasen av behandlingen och nästa användning).
- Förpacka instrumenten i lämpliga steriliseringsförpackningar som gör det möjligt att upprätthålla det sterila tillståndet fram till nästa användning.
- För längre tidsperioder måste mikroforcepsen (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI och F144MI) smörjas i slutet av förrengöringsprocessen (se del 9).

9) BEHANDLING FÖRE RENGÖRING

Mikroforcerna (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI och F144MI) måste rengöras före den automatiska rengöringen med hjälp av den kanyl som medföljer instrumentet och sjukvårdsenhetens rengöringsmedel:



Fas 1: Sätt in kanylen i hålet

Fas 2: Injicera rengöringsmedlet

Fas 3: Upprepa fas 1 och 2 med kontrollerat vatten.

Torkade operationsrester kan försvåra rengöringsprocessen och göra den ineffektiv eller påskynda korrosion av rostfritt stål. Syftet med behandling före desinfektion är att underlätta den efterföljande rengöringen. Syftet är också att skydda personalen vid hantering av instrument och undvika kontaminering av miljön. Alla återanvändbara instrument måste genomgå omedelbar behandling före desinfektion eller behandlas omedelbart i en tvätt- och desinfektionsmaskin efter användning. Om omedelbar fördesinfektion är omöjlig kan instrumenten förvaras i demineraliserat vatten fram till fördesinfektion.

- Fördesinfektion sker genom att instrument doppas i minst 15 minuter i en neutral eller alkalisk lösning som varken innehåller aldehyd eller etanol. Använd helst en lösning som inte fixerar proteiner. Följ strikt tillverkarens bruksanvisningar och se till att de produkter som används är kompatibla med instrumenten.
- Använd lämpliga rengörings- och desinfektionsprodukter. Om det finns en fördröjning mellan fördesinfektion och tvätt, skölj instrumentet noggrant med rinnande vatten före rengöring och desinfektion med diskdesinfektor.
- Vid behov kan instrumentet rengöras med ultraljud, se avsnittet Rengöring.
- Avlägsna alla synliga organiska rester (blod, ben etc.), särskild uppmärksamhet ska ägnas åt räfflade eller ihåliga anordningar.
- Användning av metallborstar, slipande svampar och andra föremål som kan skada instrumenten måste undvikas. För att rengöra delarna från alla biologiska rester (blod, ben, ...) som eventuellt kan förändra rengöringsmedlens och dekontamineringsmedlens verkan är det bättre att använda borstar med mjuka borstar och svabbar med dimensioner som är anpassade till de instrument som skall behandlas. Var särskilt uppmärksam på kanylerade anordningar.
- Användning av mekanisk verkan genom manuella eller ultraljud rekommenderas (punkt 10 a).
- Anordningar som kan demonteras bör demonteras före behandlingen före desinfektion (med undantag för dubbla kanyler som ska vara monterade hela tiden). Dessutom bör anordningar med rörliga komponenter som inte underlättar demontering ledas manuellt under steget för behandling före desinfektion för att evakuera ytterligare rester.

- Instrumenten ska helst nedsänkas i en lösning av ett kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel av enzymatisk typ som inte binder proteiner. Undvik att använda desinfektionsmedel som innehåller aldehyder som har en bindande effekt. Följ de användningsvillkor som rekommenderas av tillverkaren och se till att produkten är kompatibel med instrumenten.
- Instrumenten ska sedan sköljas noggrant i ett kontrollerat vatten för att undvika interferens mellan rengöringslösningarna. Det är viktigt att följa de anvisningar som tillhandahålls av tillverkaren av dessa produkter.
- Långa väntetider för behandling bör undvikas - t.ex. över natten eller på helgerna - på grund av risken för korrosion och rengöringens effektivitet. Fördjupning i demineraliserat vatten förhindrar att rester torkar ut och underlättar efterföljande tvätt.
- Vid långa väntetider mellan fördesinfektion och rengöring, tvätta instrumenten med kontrollerat vatten före rengöring och desinfektion med en diskdesinfektor.

FÖRSIKTIGHET: Förpackningsbrickor och korgar får inte vara i kontakt med dekontamineringslösningar under lång tid. Förkromade mässingskanyler och aluminiumlådor får aldrig komma i kontakt med natriumhydroxid, annars korroderas de. Rengör smutsiga områden och skölj omedelbart.

10) RENGÖRING

Instrumenten måste rengöras noggrant efter demontering om montering/demontering är möjlig. Vi rekommenderar uteslutande användning av mekaniserade fördesinfektions- och rengöringsmetoder med en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-serien. Se tillverkarens anvisningar om hur diskdesinfektorn ska användas. Tvättmedlet ska vara kompatibelt med medicinska tillämpningar och instrumentmaterial och inte ha någon känd resttoxicitet för patienten. Om processen inte kan utföras automatiskt ska en manuell process användas genom att man reproducerar de förhållanden som beskrivs i rengöringsrekommendationerna. Rengöringscykeln ska omfatta en slutlig sköljning med kontrollerat vatten. Tid, vattenflöde och sköljvolym ska vara tillräckliga för att så långt som möjligt minska nivån av rester av rengöringsmedel som lämnas kvar på produktytan. Instrumenten ska torkas noggrant för att undvika återkontaminering.

a) Ultraljudsrengöring

Denna rengöringsmetod är särskilt lämplig för gängverktyg eller instrument med djupa spår. Utrustningen måste valideras av användaren och användas med produkter som är anpassade till instrumentens material. Utför ultraljudsrengöring i 10 till 20 minuter för att förrengöra instrument med torkade rester eller som ett effektivt mekaniskt stöd före rengöring och desinfektion i diskdesinfektor.

b) Automatiserad tvättning

Se till att diskdesinfektorn är godkänd (CE-märkning), underhållen och kvalificerad i enlighet med tillämpliga standarder. Använd endast produkter som är kompatibla med instrumenten, som är fria från aldehyder och som vid behov uppfyller Standard Prion Protocol (SPP). Följ anvisningarna för koncentration, temperatur och verkningstid.

Använd rengöringsmedel med neutralt eller alkaliskt pH.

Följ tvättförfarandena för att säkerställa att instrumenten skyddas ordentligt. Efter rengöring och desinfektion i diskdesinfektor, kontrollera att alla rester har avlägsnats. Upprepa vid behov rengöringsprocessen med borstning tills alla synliga rester har avlägsnats.

Tabell 1 - Rekommenderat automatiserat tvättprotokoll

Fas	Tid	Rekommenderad temperatur	Typ av vatten / tvättmedel
Förrengöring	4 min	Kall (<30°C)	Vatten
Rengöring	10 min	Uppvärmad, 55°C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
Mellanliggande sköljning	3 min	>30°C och <60°C	Uppmjukat eller demineraliserat varmvatten
Termisk desinfektion	5 min	Uppvärmad, 90°C	Demineraliserat varmvatten
Torkning	20 min	Luft vid 99 °C	Ej tillämpligt (luft)

* eller en strikt likvärdig produkt.

Vid behov, torka kvarvarande fukt med hjälp av en kompletterande torkcykel i maskinen eller luddfria torkdukar och tryckluft utan vattenpartiklar på grund av kondensation.

Anmärkning: När det gäller patienter med misstänkt eller bekräftad transmissibel spongiform encefalopati (TSE) ska rengöringen av tvätt- och desinfektionsmaskinen göras efter en dekontamineringsprocess i enlighet med instruktionen DGS/RI3/2011/449. Tre inaktiveringsprocesser är möjliga, varav ingen är en absolut garanti:

- Ångsterilisering vid 134 °C i 18 minuter,
- Fördjupning i 1N natriumhydroxid i 1 timme i rumstemperatur,
- Fördjupning i natriumhypoklorit 20 000 ppm i 1 timme i rumstemperatur.

Användning av natriumhypoklorit eller natriumhydroxid rekommenderas inte eftersom de orsakar korrosion av instrumenten. Ingen av de tre metoderna är en absolut garanti. I enlighet med Världshälsoorganisationens riktlinjer är den säkraste och mest entydiga metoden för att undvika kvarvarande smittsamhet på kontaminerade instrument och andra material att kassera och förstöra dem genom förbränning.

11) STERILISERING

Instrumenten måste steriliseras före användning. De måste vara kompatibla med vattenångsterilisering vid en temperatur som inte överstiger 140 °C. I enlighet med de statliga anvisningarna om icke-överföring av okonventionella överförbara agenser och gällande standarder (särskilt ISO 17665-1) rekommenderar vi att man använder en sterilisering med vattenånga (i enlighet med kraven i ISO 17665-serien) med en **validerad cykel** som omfattar en period på **18 minuter vid 134 °C/2 bar** och som följs av en vakuamtorkningscykel på minst 30 minuter. Förpackningen måste vara CE-märkt för användning som steril barriär för autoklavsterilisering. Använd absorberande papper för förpackningen innan produkterna används. Cykeln för sterilisering och torkning måste valideras av slutanvändaren i enlighet med sterilisatortillverkarens rekommendationer.

Instrumenten ska förpackas i lämpliga förpackningar som gör det möjligt att bibehålla det sterila tillståndet. Ange på påsen steriliseringsdatum och utgångsdatum i enlighet med uppgifter från tillverkaren av påsen.

Alla andra steriliseringsmetoder (etylenoxid eller syreperoxid vid låg temperatur) rekommenderas inte och är användarens eget ansvar. Instrumenten måste förberedas på ett sådant sätt att alla ytor är i direkt kontakt med vattenånga: gångjärnsinstrument och skjutbara instrument måste vara något öppna. **Instrument med skydd som är märkta med "STERILISABLE" måste steriliseras tillsammans med dem.** Komplexa instrument som kan demonteras manuellt måste demonteras och alla delar måste kilas in i steriliseringslådan. Hälso- och sjukvårdsinrättningar ska med hjälp av lämplig teknik validera och kvalificera sin utrustning och sina metoder för autoklavsterilisering i enlighet med gällande standarder för sterilisering av medicintekniska produkter med hjälp av fuktig värme. Hälso-

och sjukvårdsinrättningen tar det slutliga ansvaret för att steriliseringen av produkterna är giltig och att de förvaras i denna stat.

Steriliseringsrekommendationer ges endast i informationssyfte. Användaren/bearbetaren måste följa lagar och förordningar i det land där han/hon är etablerad. Tillverkaren kan under inga omständigheter hållas ansvarig för steriliteten hos steriliserade produkter inom vårdinrättningen.

12) ÅTERANVÄNDNING AV ANORDNINGAR

Instrumenten är avsedda att återanvändas. Antalet återanvändningar beror på varje instruments integritet. Det finns ingen teoretisk gräns för återanvändning så länge det uppfyller de krav på prestanda som ställs och förutsatt att det inte visar tecken på slitage, förvrängning, skada eller förlust av prestanda.

Före återanvändning måste instrumenten fördesinficeras, rengöras och steriliseras (enligt beskrivningen i tidigare avsnitt).

13) LAGRING, HANTERING OCH TRANSPORT

Kirurgiska instrument måste hanteras med försiktighet och bör förvaras omsorgsfullt i ett rent rum med normal luftfuktighet. Instrumenten måste skyddas från UV-strålar och alla korrosiva miljöer. Vid transport av steriliserade instrument till användningsområdet (operationssalen) måste det sterila tillståndet bibehållas. Använd sterila förpackningar för att upprätthålla instrumentens sterila tillstånd. Var medveten om risken för fall och/eller skador.

Begagnade instrument ska transporteras till förrådsavdelningen i slutna eller täckta förpackningar för att undvika onödig kontaminering.

Om instrumentet tappas kan det leda till att det går sönder eller skadas och/eller att operatören skadas. Använd styva brickor eller behållare.

14) ELIMINERING OCH ICKE-FUNKTIONELLA INSTRUMENT

Slutdatum för varje produkt fastställs när produktens egenskaper eller prestanda indikerar att patientens eller användarens hälsa eller säkerhet kan äventyras. Enhetens livslängd beror på många faktorer, inklusive men inte begränsat till användningsmetod, användningstid och grad av upparbetning. FIMCO definierar därför inte det maximala antalet användningar. Noggrann inspektion och funktionstestning bör genomföras (se del 8 för mer information om inspektion och funktionstestning). Undersök i förekommande fall skärkanter, skårar, spetsar, skaft, handtag, mekanismer och funktioner i arbetsdelen för att se om de är slöa, flisiga, skeva, knäckta eller har andra tecken på materialförsämring eller nedsatt strukturell integritet. Lasermärkningen ska förbli läsbar. Om anordningen uppvisar något av dessa tecken på slitage eller andra indikationer på funktionsstörningar rekommenderas att användningen avbryts och att anordningen byts ut. Enligt den kirurgiska tekniken ska rörliga delar aktiveras och anordningar monteras för att testa om de fastnar eller blockeras. Om rörliga eller monterade delar har begränsad funktionalitet, byt ut anordningen/anordningarna.

FIMCO tillhandahåller reparationstjänster (reovering) för sina instrument och kan utvärdera ett instruments skick. Alla icke-funktionella instrument eller instrument i behov av reparation måste returneras till FIMCO i sterilt skick och med bevis på sterilisering, eftersom FIMCO säkerställer ett säkert bortskaffande av sina instrument. Om en icke-funktionell anordning skickas utan bevis på sterilisering kommer anordningen att returneras till vårdinrättningen.

15) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tillverkaren rekommenderar att all personal som ansvarar för hantering och användning av enheterna läser och förstår denna information före användning. Användningen av kirurgiska instrument kräver kunskap om anatomi, biomekanik och oftalmologisk kirurgi. Kirurgiska instrument får endast användas av en kvalificerad kirurg som opererar i enlighet med aktuell information om det vetenskapliga framsteget och den oftalmologiska kirurgins aktuella teknik.

- Skötsel och underhåll är viktigt för att bevara instrumentens livslängd och effektivitet.

- Böj inte instrumenten och utsätt dem inte för kraftig belastning, eftersom detta kan leda till brott eller fel, vilket kan leda till skador på patienten eller operatören.
- Försök inte att modifiera instrumentet.
- Användaren ska se till att utrustningen är i gott skick och fungerar korrekt före användning och i synnerhet att det inte finns några spår av korrosion.
- Gör en visuell inspektion av varje instrument före användning för att upptäcka och isolera slitna, deformerade, vridna, skadade, förorenade eller defekta instrument. Sådana instrument skall omedelbart ersättas med nya instrument (med undantag för kontaminerade instrument som skall rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används).
- Alla instrument, om de används ofta, utsätts för naturligt slitage. Byt ut de mest frekvent använda och bräckliga instrumenten regelbundet, särskilt om de tenderar att vrida sig eller deformerar och slitas ut (särskilt sonder och manipulatorer).
- Om ett instrument går sönder under operationen ska alla trasiga fragment och skräp avlägsnas från patienten.
- Se till att ingen fukt finns kvar på lasermarkeringsområdet. Om det bildas en brunaktig fläck, torka kraftigt bort fläcken med en mjuk trasa.
- Under operationen kan anordningarna utsättas för en mängd olika krafter som inte helt kan förutses. Även med korrekt upparbetning, underhåll och inspektion kan anordningarna nå slutet av sin livslängd under operationen. En ersättning eller ett alternativ bör vara tillgängligt för kirurgen.
- FIMCO-instrument får endast användas för de funktioner som de är avsedda för.
- När det gäller referensnummer F807C (Roth-Rapp myometer) är det obligatoriskt att realisera all dragning i instrumentets axel (längdaxel). Annars blir bedömningen av muskelförlängningen felaktig.
- Galezowski-sonder (F600A, F601A, F602A, F603A, F604A, F605A, F606A, F607A, F608A, F609A, F610A, F610B), Bowman-doppelsonder (F610C, F611A, F612A, F613A, F614A och F614B) måste vara så inriktade som möjligt på axeln i den tårtärande kanalen, från insättning till uttag. Annars kan anordningarna gå sönder och skada patienten.

Anmärkning: Anvisningarna i denna handbok har validerats av FIMCO för att förbereda FIMCO:s återanvändbara kirurgiska instrument för återanvändning. Det är användarens/behandlingsledarens ansvar att se till att behandlingen, som den faktiskt utförs med hjälp av behandlingsutrustning, material och personal, uppnår det önskade resultatet. Detta kräver rutinmässig kontroll och/eller validering och övervakning av processen.

Det är kirurgens ansvar att ge patienten all nödvändig information före operationen, inklusive negativa händelser i samband med operationen, implantaten och instrumenten.

FIMCO avsäger sig allt ansvar vid incidenter kopplade till ett ingrepp på instrumentet av en obehörig person. Garantin gäller inte om fallet med demontering, modifiering eller ingrepp utförs på instrumentet, endast FIMCO ska ingripa på dessa instrument.

FIMCO är inte ansvarig för direkta eller indirekta skador som kunden lider i händelse av olämplig användning, skötsel, rengöring eller sterilisering av den medicinska utrustningen.

16) ALLVARLIG INCIDENT

”allvarlig incident”: varje incident som direkt eller indirekt ledde, skulle kunna ha lett eller skulle kunna leda till något av följande: en patients, brukares eller annan persons död, en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, brukares eller annan persons hälsotillstånd, ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med FIMCO-instrument ska rapporteras till FIMCO och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.