











	"Pozor, dôležité bezpečnostné informácie nájdete v návode na použitie"
	"Prečítajte si návod na použitie"
	Číslo šarže: umožňuje vysledovateľnosť výrobku
	Referencia výrobku : umožňuje jeho identifikáciu
	Výrobca výrobku s názvom a adresou
	Dátum výroby výrobku
	"Nepoužívajte, ak je obal poškodený"
	"Uchovávajte mimo dosahu vlhkosti"
	"Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia"
	"Zariadenie sa dodáva v nesterilnom stave"
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE, xxxx je číslo notifikovaného orgánu



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 verzia i

www.fimco-france.com



1) ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Nástroje FIMCO sú oftalmologické zdravotnícke pomôcky zamerané na vykonávanie chirurgických úkonov, ako je rezanie, narezávanie, prepichovanie, rozťahovanie, udržiavanie rozprestretých tkanív, zvyšovanie tuhosti tkanív, vyvíjanie lokálneho tlaku, vedenie a ohýbanie implantátu, kalibrácia slučky, ochrana oka počas operácie, umožnenie cirkulácie tekutiny, drhnutie, manévrovanie, manipulácia, škrabanie, uchopenie a odstránenie cudzích telies, indikácia rozmeru, orientácie alebo vzdialenosti, zaháknutie, zaháknutie a testovanie predĺženia svalu, zanechanie stopy vďaka tlaku, zadržanie tekutiny, ohmatanie, uchopenie tkaniva, sondovanie a rozšírenie.

Nástroje FIMCO sú určené na chirurgické oftalmologické operácie. Nástroje by mal používať v oftalmochirurgickej mikrochirurgii kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Nástroje sa používajú u všetkých typov pacientov (dospelí - deti - dojčatá), ktorí vyžadujú chirurgický zákrok a nemajú žiadne kontraindikácie.

2) OPIS A MATERIÁLY

Nástroje FIMCO sú chirurgické pomôcky na opakované použitie, ktoré sa používajú v oftalmologickej chirurgii.

Všetky nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím ich musí zdravotnícke zariadenie vyčistiť a sterilizovať.

Chirurgické nástroje sú vyrobené najmä z lekárskej nehrdzavejúcej ocele a môžu obsahovať titán, zliatinu titánu (TA6V), pochrómovanú mosadz, striebro, hliník, polytetrafluóretylén (PTFE), polyéterketón (PEEK), silikón, epoxidovú živicu, polyoxymetylén (POM-C), polyfenylsulfón (PPSU), karbid volfrámu, sklo (Pyrex) alebo kremeň.

3) INDIKÁCIE

Nástroje FIMCO sa používajú v refrakčnej chirurgii, pri operáciách sivého zákalu, suchosti oka, operáciách glaukómu, operáciách sietnice, operáciách vekom podmienenej makulárnej degenerácie (AMD), operáciách dakryocystorinostómie, operáciách presbyopie, operácia rohovkového štepu (keratoplastika), keratokonus, chalazion, styé, konjunktivitída, myodesopia, diabetická retinopatia, keratitída, zápal očného nervu, pinguekula, pterygion, uveitída, operácia strabizmu, enukleácia a eviscerácia oka.

4) KOMBINÁCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Rukoväte kanyl FIMCO, krátke rukoväte kanyl, Luerove konektory, silikónové hadičky a konektory a injekčné striekačky sa musia kombinovať len s kanylami FIMCO (a vzájomne). Je zakázané vytvárať zostavy medzi pomôckami FIMCO a konkurenčnými pomôckami: keďže neexistuje dôkaz compatibility. Spoločnosť FIMCO odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade nehôd vyplývajúcich z montáže medzi jej pomôckami a pomôckami konkurencie.

V prípade potreby je možné silikónové rúrky dvojcestných kanyl vymeniť. Dvojcestná kanyla F528C sa musí používať so silikónovou rúrkou Ø 1,5 mm. Všetky ostatné dvojcestné kanyly sa musia používať so silikónovou hadičkou Ø 1,1 mm.

5) VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY POMÔCKY A OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Výkonnosť nástrojov je správna realizácia ich zamýšľaného použitia podľa chirurgickej techniky a správne dosiahnutie výkonnosti súvisiacich zariadení. Na základe klinického hodnotenia sa všetky reziduálne riziká považujú za prijateľné, ak sa zväžia v porovnaní s prínosom pre pacienta na základe súčasných poznatkov/stav techniky.

6) KONTRAINDIKÁCIE

- Alergia alebo citlivosť na materiály prístroja
- Akýkoľvek stav, ktorý by bránil správne priebehu operácie
- Akýkoľvek prípad, ktorý nie je opísaný v indikáciách

7) POTENCIÁLNE NEŽIADUCE ÚČINKY, KOMPLIKÁCIE A REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Zvyškové riziká, nežiaduce účinky a komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri použití nástrojov FIMCO, ktoré sú uvedené nižšie, môžu viesť k novej operácii alebo k predĺženiu času operácie:

- Zranenie pacienta alebo obsluhy
- Zlomenie nástroja/riziko, že v pacientovi zostanú úlomky. Poškodené alebo zlomené nástroje môžu byť nebezpečné pre používateľa, pacienta alebo tretiu stranu.
- Poranenie tkaniva alebo ciev
- Pooperačná infekcia
- Biologická/alergická reakcia
- Demontáž komponentov
- Predčasné opotrebovanie/znehodnotenie nástrojov v dôsledku nesprávneho používania

8) MANIPULÁCIA S NÁSTROJMI

Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za predbežné čistenie, čistenie a sterilizáciu nástrojov pred ich použitím v súlade s validovanými metódami. Nasledujúce odporúčania nenahrádzajú platné hygienické predpisy: normy, príručky, vládne oznámenia, ministerské texty atď. Čistiaci proces vykonaný bez rešpektovania kvalifikačných rozsahov môže viesť k rizikám sterility alebo toxicity.

Z funkčného hľadiska sa musí pred použitím vykonať kontrola, či sa v ňom nenachádzajú otrepy alebo nečistoty, ktoré by mohli poškodiť tkanivo alebo osobné ochranné prostriedky. Pri kontrole sa musia hľadať aj akékoľvek známky korózie alebo kontaminácie, ktoré by mohli spôsobiť infekciu, zápalovú reakciu alebo zlomenie nástroja. Okrem toho sa musí overiť neporušenosť nástrojov (neobvyklá veľkosť alebo manipulácia; poškodený alebo opotrebovaný povrch; triesky materiálov; čitateľnosť a vôľa značiek a mier; stav čepelí nožníc a nožov). Nakoniec sa musí niekoľkokrát skontrolovať funkčnosť (otváranie, zatváranie, zastavovanie) pomôcok pred ich použitím: nemali by klásť príliš veľký odpor. Každé zariadenie, ktoré sa považuje za tupé alebo akýmkoľvek spôsobom nefunkčné, by sa malo vrátiť spoločnosti FIMCO na údržbu alebo výmenu. V záujme zachovania optimálnej účinnosti a bezpečnosti prístrojov je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Nesmú sa používať chemikálie alebo čistiace látky na báze chlóru, aldehydu, alkoholu, kyseliny alebo abrazívnych látok, ktoré by mohli poškodiť prístroje.
- Kyselina fosforečná sa nesmie používať na neutralizáciu alkalických zvyškov po cykle automatického strojového čistenia na zásobníkoch obalov prístrojov a na prístrojoch vyrobených z polymérových častí (napríklad: rukoväte).
- Teplota pred dezinfekciou by mala byť < 45 °C, aby sa zabránilo riziku fixácie zvyškov.

Je nevyhnutné, aby sa prísne dodržiavali pokyny na použitie, teplota, koncentrácia, čas pôsobenia atď. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť problémy s prístrojmi, napríklad vizuálne zmeny materiálu (zmena farby).

Ak sa na jednom nástroji vytvorí hrdza, môže kontaminovať ostatné; preto by sa hrdzavé nástroje nemali miešať s neporušenými nástrojmi, aby sa zabránilo kontaktom, ktoré by mohli byť nebezpečné pre sterilizáciu.

Všetci pracovníci, ktorí prichádzajú do kontaktu so znečistenými nástrojmi, by mali dodržiavať správnu hygienu a používať vhodné ochranné pomôcky (rukavice, masku, zásteru atď.).

S ostrými alebo špicatými nástrojmi sa musí zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou.

a) Premazávanie a mazanie

Po použití a čistení je niekedy potrebné namazať kľbové časti alebo akékoľvek pohyblivé časti nástrojov. Používajte len sterilizovateľný olej na údržbu a priepustný pre vodné pary. Vyžaduje sa biely olej bez prísad, s certifikovanou biokompatibilitou a schválený na sterilizáciu (vlhké teplo). Naneste primerané množstvo oleja pre veľkosť nástroja priamo na oblasť kĺbu.

Olej rovnomerne rozotrite niekoľkonásobným otvorením a zatvorením nástroja.

Prebytočný olej odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

b) Kontrola, údržba a overovanie

Po každom použití a čistení:

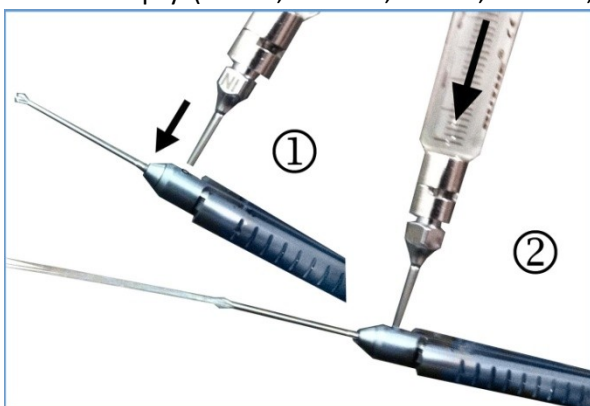
- Po čistení nechajte prístroj vychladnúť na teplotu okolia.
- Skontrolujte čistotu, funkčnosť a poškodenie prístroja a izolujte prístroje, ktoré sú skrútené, deformované, opotrebované, ohnuté, zlomené, prasknuté alebo prístroje s demontovanými časťami.
- Skontrolujte kompatibilitu s pridruženými prístrojmi.
- Poškodený prístroj okamžite odstráňte.

c) Balenie

- Chráňte nástroje s tenkými hrotmi.
- Umiestnite nástroj do úložného priestoru alebo do príslušnej priehradky. Uistite sa, že rezná čepeľ sú chránené.
- Zásobníky zabaľte v súlade s postupom sterilizácie (uistite sa, že obal zabraňuje ďalšej kontaminácii nástroja medzi konečnou fázou jeho ošetrovania a jeho ďalším použitím).
- Nástroje zabaľte do vhodných sterilizačných obalov umožňujúcich zachovanie sterilného stavu až do ďalšieho použitia.
- Pri dlhšom používaní sa mikroforcepсы (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI a F144MI) musia na konci procesu predčistenia namazať (pozri časť 9).

9) OŠETRENIE PRED ČISTENÍM

Mikroforcepсы (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI a F144MI) sa musia



pred automatickým čistením vyčistiť pomocou kanyly dodanej s nástrojom a čistiaceho prostriedku zdravotníckeho zariadenia:

Fáza 1: Vloženie kanyly do otvoru

Fáza 2: Vstreknete čistiaci prostriedok

Fáza 3: Opakujte fázu 1 a 2 s kontrolovanou vodou

Zaschnuté chirurgické zvyšky môžu komplikovať proces čistenia a spôsobiť jeho neúčinnosť alebo urýchliť koróziu nehrdzavejúcej ocele. Cieľom preddezinfekčného spracovania je uľahčiť následné čistenie. Jeho cieľom je tiež chrániť personál pri manipulácii s nástrojmi a zabrániť kontaminácii prostredia. Všetky pomôcky na opakované použitie musia byť okamžite podrobené preddezinfekčnému spracovaniu alebo musia byť po použití okamžite ošetrované v umývačke-dezinfektore. Ak okamžitá preddezinfekcia nie je možná, nástroje sa môžu do preddezinfekcie uchovávať v demineralizovanej vode.

- Preddezinfekčné spracovanie sa dosiahne ponorením nástrojov na minimálne 15 minút do neutrálneho alebo alkalického roztoku, ktorý neobsahuje aldehyd ani etanol. Prednostne použite roztok, ktorý nefixuje proteíny. Dôsledne dodržiavajte pokyny výrobcu na použitie a uistite sa, že použité produkty sú kompatibilné s nástrojmi.
- Používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Ak je medzi preddezinfekciou a umývaním časový odstup, pred čistením a dezinfekciou pomocou umývacieho dezinfekčného prostriedku nástroj dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- V prípade potreby vyčistite prístroj ultrazvukom, pozrite si časť Čistenie.
- Odstráňte všetky viditeľné organické zvyšky (krv, kosti atď.), osobitnú pozornosť venujte drážkovaným alebo dutým prístrojom.
- Je potrebné vyhnúť sa používaniu kovových kefiek, abrazívnych húb a iných predmetov, ktoré by mohli poškodiť nástroje. Na čistenie častí od všetkých biologických zvyškov (krv, kosti, ...), ktoré môžu potenciálne zmeniť účinok čistiacich a dekontaminačných prostriedkov, sa uprednostňuje používanie kefiek s mäkkými štetinami a tampónov s rozmermi prispôbenými ošetrovaným pomôckam. Osobitnú pozornosť venujte kanylovaným pomôckam.
- Odporúča sa používať mechanické pôsobenie prostredníctvom manuálnych alebo ultrazvukových prostriedkov (§10a).
- Pomôcky, ktoré sa dajú rozobrať, by sa mali pred preddezinfekčným spracovaním rozobrať (okrem dvojcestných kanyl, ktoré sa musia celý čas montovať). Okrem toho pomôcky s

pohyblivými komponentmi, ktoré neumožňujú demontáž, by sa mali počas kroku preddezinfekčného spracovania ručne rozpojiť, aby sa evakovali ďalšie zvyšky.

- Nástroje prednostne ponorte do roztoku kombinovaného čistiaceho a dezinfekčného prostriedku enzymatického typu, ktorý neviaže proteíny. Vyhnite sa používaniu dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich aldehydy, ktoré majú väzbový účinok. Dodržiavajte podmienky používania odporúčané výrobcom a zabezpečte kompatibilitu výrobku s nástrojmi.
- Nástroje by sa potom mali starostlivo opláchnuť v kontrolovanej vode, aby sa zabránilo vzájomnému ovplyvňovaniu čistiacich roztokov. Je dôležité riadiť sa pokynmi dodanými výrobcom týchto výrobkov.
- Treba sa vyhnúť dlhému čakaniu na ošetrovanie - napr. cez noc alebo cez víkendy - kvôli riziku korózie a účinnosti čistenia. Ponorenie do demineralizovanej vody zabráňuje vysychaniu zvyškov a uľahčuje následné umývanie.
- V prípade dlhých čakacích lehôt medzi preddezinfekciou a čistením umyte nástroje pred čistením a dezinfekciou pomocou umývačky-dezinfektora kontrolovanou vodou.

UPOZORNENIE: Baliace podnosy a koše nesmú byť dlhodobo v kontakte s dekontaminačnými roztokmi. Pochrómované mosadzné kanyly a hliníkové boxy nesmú byť nikdy v kontakte s hydroxidom sodným, inak dôjde k ich korózii. Znečistené miesta okamžite vyčistite a opláchnite.

10) ČISTENIE

Prístroje sa musia po demontáži dôkladne vyčistiť, ak je možná montáž/demontáž. Odporúčame používať výlučne mechanizované metódy preddezinfekcie a čistenia pomocou dezinfekčnej práčky, ktorá spĺňa požiadavky normy ISO radu 15883. Informácie o používaní umývačky-dezinfektora nájdete v návode výrobcu. Čistiaci prostriedok musí byť kompatibilný so zdravotníckymi aplikáciami, materiálmi nástrojov a nesmie predstavovať žiadnu známu reziduálnu toxicitu pre pacienta. V prípade, že proces nie je možné vykonať automaticky, musí sa použiť manuálny proces reprodukováním podmienok opísaných v odporúčaní na čistenie. Čistiaci cyklus musí zahŕňať záverečné opláchnutie kontrolovanou vodou. Čas, prietok vody a objem oplachovania musia byť dostatočné na to, aby sa čo najviac znížila úroveň zvyškov čistiaceho prostriedku, ktoré zostávajú na povrchu výrobku. Prístroje by sa mali starostlivo vysušiť, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii.

a) Čistenie ultrazvukom

Tento spôsob čistenia je obzvlášť vhodný pre závitové nástroje alebo nástroje s hlbokými drážkami. Zariadenie musí byť overené používateľom a musí sa používať s prípravkami prispôbenými materiálom nástrojov. Ultrazvukové čistenie vykonávajte 10 až 20 minút na predčistenie nástrojov so zaschnutými zvyškami alebo ako účinnú mechanickú podporu pred čistením a dezinfekciou v dezinfekčnej práčke.

b) Automatické umývanie

Uistite sa, že je dezinfekčná práčka v súlade s platnými normami (označenie CE), udržiavaná a kvalifikovaná. V prípade potreby používajte len produkty kompatibilné s prístrojmi, bez aldehydov a v súlade so štandardným protokolom o prionoch (SPP). Dodržiavajte pokyny týkajúce sa koncentrácie, teploty a dĺžky pôsobenia.

Používajte čistiace prostriedky s neutrálnym alebo alkalickým pH.

Dodržiavajte postupy umývania, aby ste zabezpečili správnu ochranu prístrojov. Po čistení a dezinfekcii v dezinfekčnej práčke skontrolujte, či boli odstránené všetky zvyšky. V prípade potreby opakujte čistiaci proces s kefovaním, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky.

Tabuľka 1 - Odporúčaný protokol automatického umývania

Fáza	Čas	Odporúčaná teplota	Typ vody / čistiaci prostriedok
Predbežné čistenie	4 minúty	Studená (<30°C)	Voda
Čistenie	10 minúty	Ohriata, 55°C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
Medzipláchnutie	3 minúty	>30°C a <60°C	Zmäkčená alebo demineralizovaná horúca voda
Tepelná dezinfekcia	5 minúty	Ohriata, 90°C	Demineralizovaná horúca voda
Sušenie	20 minúty	Vzduch pri teplote 99 °C	Neuplatňuje sa (vzduch)

* alebo úplne ekvivalentný výrobok

V prípade potreby vysušte zvyškovú vlhkosť pomocou doplnkového cyklu sušenia v stroji alebo pomocou utieracích štvorcov bez vlákien a stlačeného vzduchu bez vodných častíc spôsobených kondenzáciou.

Poznámka: V prípade pacientov s podozrením na prenosnú spongiformnú encefalopatiu (TSE) alebo s potvrdenou prenosnou spongiformnou encefalopatiou (TSE) sa postup čistenia umývačky-dezinfektora vykoná po procese dekontaminácie v súlade s pokynom DGS/RI3/2011/449. Možné sú tri inaktivačné procesy, z ktorých ani jeden nie je absolútnou zárukou:

- Parná sterilizácia pri 134 °C počas 18 minút,
- Ponorenie do 1N hydroxidu sodného na 1 hodinu pri izbovej teplote,
- Ponorenie do chlórnanu sodného 20 000 ppm na 1 hodinu pri izbovej teplote.

Použitie chlórnanu sodného alebo hydroxidu sodného sa neodporúča, pretože spôsobujú koróziu nástrojov. Žiadna z týchto troch metód nie je absolútnou zárukou. V súlade s pokynmi Svetovej zdravotníckej organizácie je najbezpečnejšou a jednoznačnou metódou na zabránenie zvyškovej infekčnosti kontaminovaných nástrojov a iných materiálov ich vyradenie a zničenie spálením.

11) STERILIZÁCIA

Nástroje sa musia pred použitím sterilizovať. Musia byť kompatibilné so sterilizáciou vodnou parou pri teplote nepresahujúcej 140 °C. V súlade s vládnymi pokynmi o neprenosnosti nekonvenčných prenosných činiteľov a platnými normami (špeciálne ISO 17665-1) odporúčame použiť sterilizáciu vodnou parou (v súlade s požiadavkami radu ISO 17665) s **validovaným cyklom** zahŕňajúcim **18 minút pri teplote 134 °C/2 bar** a následným cyklom sušenia vo vákuu v trvaní minimálne 30 minút. Použitý obal musí mať označenie CE na použitie ako sterilná bariéra na sterilizáciu v autokláve. Pred použitím výrobkov použite na obal absorpčný papier. Cyklus sterilizácie a sušenia musí overiť koncový používateľ podľa odporúčaní výrobcu sterilizátora.

Nástroje musia byť zabalené vo vhodnom obale umožňujúcom zachovanie sterilného stavu. Na vrecúšku uveďte dátum sterilizácie a dátum expirácie v súlade s údajmi výrobcu vrecúška.

Akékoľvek iné metódy sterilizácie (etylénoxid alebo peroxid kyseliny pri nízkej teplote) sa neodporúčajú a je za ne zodpovedný výlučne používateľ.

Nástroje sa musia pripravovať tak, aby všetky povrchy boli v priamom kontakte s vodnou parou: závesné nástroje a posuvné nástroje musia byť mierne otvorené. **Nástroje s ochranou označenou "STERILISABLE" sa musia sterilizovať spolu s nimi.** Zložité manuálne rozoberateľné nástroje sa musia rozobrať a všetky časti sa musia zaklincovať v sterilizačnom boxe. Zdravotnícke zariadenia musia pomocou vhodných techník validovať a kvalifikovať svoje zariadenia a metódy používané na sterilizáciu v autokláve v súlade s platnými normami pre sterilizáciu zdravotníckych pomôcok vlhkým teplom. Zdravotnícke zariadenie preberá konečnú zodpovednosť za platnosť sterilizácie výrobkov a ich udržiavanie v tomto stave.

Odporúčania na sterilizáciu sú uvedené len na informačné účely. Používateľ/spracovateľ musí dodržiavať zákony a predpisy krajiny, v ktorej má sídlo. Výrobca nemôže byť v žiadnom prípade zodpovedný za sterilitu sterilizovaných pomôcok v zdravotníckom zariadení.

12) OPĀTOVNÉ POUŽITIE ZARIADENÍ

Nástroje sú určené na opakované použitie. Počet opakovaných použití závisí od integrity každého prístroja. Teoretické obmedzenie jeho opakovaného použitia neexistuje, pokiaľ spĺňa deklarovanú výkonnosť a pokiaľ nevykazuje známky opotrebovania, skreslenia, poškodenia alebo straty výkonnosti.

Pred opätovným použitím sa pomôcky musia vopred dezinfikovať, vyčistiť a sterilizovať (ako je opísané v predchádzajúcich častiach).

13) SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA A PREPRAVA

S chirurgickým inštrumentárium sa musí zaobchádzať opatrne a malo by sa starostlivo skladovať v čistej miestnosti za normálnych vlhkostných podmienok. Nástroje musia byť chránené pred UV žiarením a všetkými korozívnymi prostrediami. Pri preprave sterilizovaných nástrojov na miesto použitia (do operačnej sály) sa musí zachovať sterilný stav. Na udržanie sterilného stavu nástrojov používajte sterilné obaly. Dbajte na riziko pádu a/alebo poranenia.

Použitie nástroje by sa mali prepravovať na oddelenie zásobovania v uzavretých alebo zakrytých obaloch, aby sa zabránilo zbytočnej kontaminácii.

Pád môže mať za následok rozbitie alebo poškodenie nástroja a/alebo zranenie obsluhy. Používajte pevné podnosy alebo kontajnery.

14) VYRADENIE A NEFUNKČNÉ NÁSTROJE

Koniec životnosti každej pomôcky sa určí, keď vlastnosti alebo výkon pomôcky naznačujú, že môže byť ohrozené zdravie alebo bezpečnosť pacienta alebo používateľa. Životnosť pomôcky závisí od mnohých faktorov, okrem iného od spôsobu a trvania používania a úrovne opätovného spracovania. Preto FIMCO nedefinuje maximálny počet použití. Mala by sa vykonať dôkladná kontrola a funkčné testovanie (viac informácií o kontrole a funkčnom testovaní nájdete v časti 8). Preskúmajte rezné hrany, drážky, hroty, hriadele, rukoväte, mechanizmy a prípadne prvky pracovného konca, či nie sú otupené, odštiepené, pokrivené, prasknuté alebo či nie sú iné známky degradácie materiálu alebo narušenej štruktúrálnej integrity. Laserové značenie by malo zostať čitateľné. Ak zariadenie vykazuje niektorý z týchto znakov opotrebovania alebo iné príznaky poruchy, odporúča sa prestať ho používať a zariadenie vymeniť. Podľa chirurgickej techniky aktivujte pohyblivé časti a zostavte zariadenia, aby ste otestovali, či sa nezasekávajú alebo neprekážajú. Ak majú pohyblivé alebo zmontované časti obmedzenú funkčnosť, pomôcku (pomôcky) vymeňte.

Spoločnosť FIMCO poskytuje služby opravy (renovácie) svojich prístrojov a môže zhodnotiť stav prístroja. Každá nefunkčná pomôcka alebo pomôcka, ktorá potrebuje opravu, sa musí vrátiť spoločnosti FIMCO v sterilnom stave a s dokladom o sterilizácii, pretože spoločnosť FIMCO zabezpečuje bezpečnú likvidáciu svojich pomôcok. Ak je nefunkčná pomôcka odoslaná bez dokladu o sterilizácii, bude vrátená zdravotníckemu zariadeniu.

15) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Výrobca odporúča, aby si všetci pracovníci zodpovední za manipuláciu a používanie zariadení pred použitím prečítali tieto informácie a porozumeli im. Používanie chirurgických nástrojov si vyžaduje znalosti anatómie, biomechaniky a oftalmologickej chirurgie. Chirurgické inštrumentárium musí používať len kvalifikovaný chirurg, ktorý operuje v súlade s aktuálnymi informáciami o stave vedeckého pokroku a stave techniky oftalmologickej chirurgie.

- Starostlivosť a údržba sú nevyhnutné na zachovanie životnosti a účinnosti prístrojov.
- Nástroje neohýbajte ani na ne nevyvíjajte veľké napätie, pretože to môže spôsobiť ich zlomenie alebo poruchu, čo môže mať za následok poranenie pacienta alebo obsluhy.
- Nepokúšajte sa prístroj upravovať.

- Používateľ by sa mal pred použitím uistiť, že zariadenie je v dobrom stave a správne funguje, a najmä, že na ňom nie sú stopy po korózii.
- Každý prístroj pred použitím vizuálne skontrolujte, aby ste zistili a izolovali opotrebovaný, deformovaný, skrútený, poškodený, znečistený alebo chybný prístroj. Takéto nástroje sa musia okamžite nahradiť novými (okrem kontaminovaných nástrojov, ktoré sa musia pred použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať).
- Všetky nástroje, ak sa používajú často, podliehajú prirodzenému opotrebovaniu. Najčastejšie používané a krehké nástroje pravidelne vymieňajte, najmä ak majú tendenciu sa krútiť alebo deformovať a opotrebovať (najmä sondy a manipulátory).
- Ak sa nástroj počas operácie zlomí, všetky zlomené úlomky a úlomky by sa mali z pacienta odstrániť.
- Dbajte na to, aby na mieste laserového značenia nezostala žiadna vlhkosť. Ak sa vytvorí hnedastá škvrna, silno ju zotrite mäkkou handrou.
- Počas operácie môžu na zariadenia pôsobiť rôzne sily, ktoré nemožno úplne predvídať. Aj pri správnom spracovaní, údržbe a kontrole môžu pomôcky počas operácie dosiahnuť koniec svojej životnosti. Chirurg by mal mať k dispozícii náhradu alebo alternatívu.
- Nástroje FIMCO sa musia používať len na funkcie, na ktoré sú určené.
- V prípade referenčného čísla F807C (myometer Roth-Rapp) je povinné realizovať všetky ťahy v osi nástroja (pozdĺžna os). V opačnom prípade bude hodnotenie predĺženia svalu nesprávne.
- Galezowského sondy (F600A, F601A, F602A, F603A, F604A, F605A, F606A, F607A, F608A, F609A, F610A, F610B), Bowmanove dvojité sondy (F610C, F611A, F612A, F613A, F614A a F614B) musia byť od zavedenia po vytiahnutie čo najviac zarovnané s osou slzného kanála. V opačnom prípade by sa zariadenia mohli zlomiť a poškodiť pacienta.

Poznámka: Pokyny uvedené v tejto príručke boli overené spoločnosťou FIMCO na prípravu chirurgických nástrojov FIMCO na opakované použitie. Je zodpovednosťou používateľa/správcu ošetrovania, aby zabezpečil, že ošetrovanie, tak ako sa skutočne vykonalo pomocou ošetrovacieho zariadenia, materiálov a personálu, dosiahne požadovaný výsledok. To si vyžaduje rutinné overovanie a/alebo validáciu a monitorovanie procesu.

Chirurg je povinný poskytnúť pacientovi pred operáciou všetky potrebné informácie vrátane nežiaducich udalostí súvisiacich s operáciou, implantátmi a nástrojmi.

Spoločnosť FIMCO odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade incidentov spojených so zásahom do nástroja neoprávnenou osobou. Záruka neplatí v prípade demontáže, úpravy alebo zásahu do nástroja, zásah do týchto nástrojov by mala vykonať iba spoločnosť FIMCO.

Spoločnosť FIMCO nenesie zodpovednosť za priame alebo nepriame škody, ktoré zákazník utrpí v prípade nevhodného používania, ošetrovania, čistenia alebo sterilizácie zdravotníckeho prístroja.

16) ZÁVAŽNÁ UDALOSŤ

"Závažná udalosť" je akákoľvek udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z týchto udalostí: úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby; dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby; vážne ohrozenie verejného zdravia.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s nástrojmi FIMCO, by sa mal nahlásiť spoločnosti FIMCO a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.