








	"Pozor, za pomembne varnostne informacije glejte navodila za uporabo"
	"Preberite navodila za uporabo"
	Številka serije: omogoča sledljivost izdelka
	Referenca izdelka: omogoča njegovo identifikacijo
	Proizvajalec izdelka z imenom in naslovom
	Datum izdelave izdelka
	"Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana"
	"Hraniti stran od vlage"
	"Hraniti stran od sončne svetlobe"
	"Naprava je dobavljena v nesterilnem stanju"
	Edinstvena identifikacijska oznaka pripomočka
	Medicinski pripomoček
	Oznaka CE, xxxx je številka priglašene organa



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 različica i

www.fimco-france.com



1) PREDVIDENA UPORABA

Instrumenti FIMCO so oftalmološki medicinski pripomočki za izvajanje kirurških posegov, kot so rezanje, rezanje, prebadanje, širjenje, ohranjanje širjenja, povečanje togosti tkiva, uporaba lokaliziranega pritiska, vodenje in upogibanje vsadka, umerjanje zanke, zaščita očesa med operacijo, omogočanje kroženja tekočine, čiščenje, manevriranje, manipuliranje, strganje, prijemanje in odstranjevanje tujkov, označevanje dimenzije, orientacije ali razdalje, zatikanje, prijemanje in preizkušanje raztezanja mišice, puščanje sledi zaradi pritiska, vsebovanje tekočine, grizenje, prijemanje tkiva, sondiranje in širjenje.

Instrumenti FIMCO so namenjeni za kirurške oftalmološke posege. Instrumente naj pri oftalmološki mikrokirurgiji uporablja usposobljen zdravstveni delavec. Instrumenti se uporabljajo pri vseh vrstah bolnikov (odrasli - otroci - dojenčki), ki potrebujejo operacijo in nimajo kontraindikacij.

2) OPIS IN MATERIALI

Instrumenti FIMCO so kirurški pripomočki za večkratno uporabo, ki se uporabljajo za oftalmološko kirurgijo.

Vsi instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih mora zdravstvena ustanova pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Kirurški instrumenti so večinoma izdelani iz medicinskega nerjavnega jekla, lahko pa tudi iz titana, titanove zlitine (TA6V), kromirane medenine, srebra, aluminija, politetrafluoretilena (PTFE), polietar eteroketona (PEEK), silikona, epoksidne smole, polioksimetilena (POM-C), polifenilsulfona (PPSU), volframovega karbida, stekla (Pyrex) ali kvarca.

3) INDIKACIJE

Instrumenti FIMCO se uporabljajo v refraktivni kirurgiji, pri operacijah katarakte, suhosti oči, operacijah glavkoma, operacijah mrežnice, operacijah starostne makularne degeneracije (AMD), operacijah dakriocistorinostome, operacijah presbiopije, keratoplastika, keratokonus, operacija roženičnega presadka (keratoplastika), halazion, čep, konjunktivitis, miodesopija, diabetična retinopatija, keratitis, optični nevritis, pingvekula, pterigion, uveitis, operacija strabizma, enukleacija in evisceracija očesa.

4) KOMBINACIJA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Držala za kanile FIMCO, kratka držala za kanile, Luerjevi konektorji, silikonske cevke in konektorji ter brizge se lahko sestavljajo samo s kanilami FIMCO (in vzajemno). Prepovedano je sestavljati naprave FIMCO s konkurenčnimi napravami, saj ni dokazov o združljivosti. Družba FIMCO zavrača vso odgovornost v primeru nesreč, ki bi nastale zaradi sestavljanja njenih in konkurenčnih pripomočkov.

Po potrebi je mogoče silikonske cevke dvosmernih kanil zamenjati. Dvostransko kanilo F528C je treba uporabljati s silikonsko cevko \varnothing 1,5 mm. Vse druge dvostranske kanile se morajo uporabljati s silikonsko cevko \varnothing 1,1 mm.

5) ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA IN PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Delovanje instrumentov je pravilno uresničevanje njihove predvidene uporabe v skladu s kirurško tehniko in pravilno doseganje delovanja povezanih pripomočkov. Na podlagi klinične ocene se vsa preostala tveganja štejejo za sprejemljiva, če se pretehtajo glede na koristi za bolnika na podlagi trenutnega znanja/napredka tehnike.

6) KONTRAINDIKACIJE

- Alergija ali občutljivost na materiale, iz katerih so izdelani instrumenti
- Vsako stanje, ki bi onemogočilo pravilen potek operacije
- Vsak primer, ki ni opisan v indikacijah

7) MOŽNI NEŽELENI UČINKI, ZAPLETI IN PREOSTALA TVEGANJA

Preostala tveganja, neželeni učinki in zapleti, ki se lahko pojavijo pri uporabi instrumentov FIMCO in so navedeni v nadaljevanju, lahko povzročijo novo operacijo ali podaljšanje časa operacije:

- Poškodbe bolnika ali operaterja
- Zlom instrumenta / nevarnost, da ostanki ostanejo v bolniku. Poškodovani ali zlomljeni instrumenti so lahko nevarni za uporabnika, bolnika ali tretjo osebo.
- Poškodba tkiva ali žilja
- Pooperativna okužba
- Biološka/alergijska reakcija
- Razgradnja sestavnih delov
- Prezgodnja obraba/poškodba instrumentov zaradi napačne uporabe

8) RAVNANJE Z INSTRUMENTI

Zdravstvena ustanova je odgovorna za predhodno čiščenje, čiščenje in sterilizacijo instrumentov pred uporabo v skladu z validiranimi metodami. Naslednja priporočila ne nadomeščajo veljavnih sanitarnih predpisov: standardov, vodnikov, vladnih obvestil, ministrskih besedil itd. Postopek čiščenja, izveden brez upoštevanja kvalifikacijskih razponov, lahko povzroči tveganje za sterilnost ali toksičnost.

S funkcionalnega vidika je treba pred uporabo opraviti pregled, da se preveri, ali so prisotni kakršni koli udarci ali ostanki, ki bi lahko poškodovali tkivo ali osebno zaščitno opremo. Prav tako je treba preveriti morebitne znake korozije ali kontaminacije, ki bi lahko povzročili okužbo, vnetno reakcijo ali zlom instrumenta. Poleg tega je treba preveriti celovitost orodij (nenormalna velikost ali ravnanje; poškodovana ali obrabljena površina; drobc materialov; čitljivost in igra oznak in meril; stanje rezil škarij in nožev). Nazadnje je treba pred uporabo večkrat preveriti delovanje (odpiranje, zapiranje, ustavljanje) pripomočkov: ne smejo imeti prevelikega upora. Vsako napravo, za katero se zdi, da je dolgočasna ali na kakršen koli način nefunkcionalna, je treba vrniti družbi FIMCO zaradi vzdrževanja ali zamenjave. Da bi ohranili optimalno učinkovitost in varnost instrumentov, je treba upoštevati naslednja navodila:

- Ne uporabljajte kemikalij ali čistil na osnovi klor, aldehida, alkohola, kisline ali abrazivov, ki bi lahko poškodovali instrumente.
- Za nevtralizacijo alkalnih ostankov po ciklu samodejnega strojnega čiščenja na pladnjih za pakiranje instrumentov in na instrumentih iz polimernih delov (na primer ročajji) se ne sme uporabljati fosforna kislina.
- Temperatura pred razkuževanjem mora biti < 45 °C, da se izognete nevarnosti fiksiranja ostankov.

Nujno je treba dosledno upoštevati navodila za uporabo, temperaturo, koncentracijo, čas delovanja itd. V nasprotnem primeru lahko pride do težav z instrumenti, kot so vizualne spremembe materiala (sprememba barve).

Če na enem instrumentu nastane rja, lahko kontaminira druge; zato zarjavelih instrumentov ne smete mešati z nepoškodovanimi, da se izognete stikom, ki bi lahko bili nevarni za sterilizacijo.

Vse osebe, ki je v stiku z umazanimi instrumenti, mora upoštevati dobro higieno in uporabljati ustrezno zaščitno opremo (rokavice, maska, predpasnik itd.).

Z ostrimi ali koničastimi pripomočki je treba ravnati skrajno previdno.

a) Mazanje in podmazovanje

Po uporabi in čiščenju je včasih treba namazati gibljive dele ali druge gibljive dele instrumentov. Uporabljajte samo sterilizirano olje za vzdrževanje in prepustno za vodno paro. Potrebno je belo olje brez dodatkov, s potrjeno biokompatibilnostjo in odobreno za sterilizacijo (vlažna toplota). Nanesite ustrezno količino olja glede na velikost instrumenta neposredno na območje sklepa.

Olje enakomerno porazdelite tako, da instrument večkrat odprete in zaprete.

Odvečno olje odstranite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.

b) Nadzor, vzdrževanje in preverjanje

Po vsaki uporabi in čiščenju:

- Po čiščenju pustite, da se instrument ohladi na temperaturo okolice.
- Preverite čistočo, delovanje in poškodbe instrumenta ter izločite instrumente, ki so zviti, deformirani, obrabljeni, upognjeni, zlomljeni, razpokani, ali instrumente z razstavljenimi deli.
- Preverite združljivost s povezanimi instrumenti.
- Poškodovan instrument takoj odstranite.

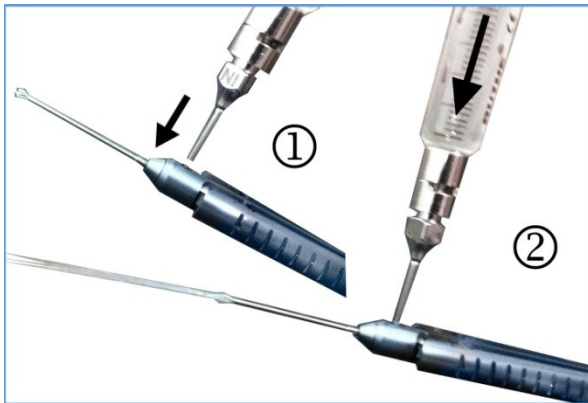
c) Pakiranje

- Zaščitite instrumente s tankimi konicami.
- Instrument postavite v predal za shranjevanje ali v ustrezen pladenj. Prepričajte se, da so rezalna rezila zaščitena.

- Pladnje zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (poskrbite, da embalaža preprečuje nadaljnjo kontaminacijo instrumenta med zadnjo fazo zdravljenja in njegovo naslednjo uporabo).
- Instrumente zapakirajte v ustrezne sterilizacijske pakete, ki omogočajo ohranjanje sterilnega stanja do naslednje uporabe.
- Za daljše časovno obdobje je treba mikroforje (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI in F144MI) na koncu postopka pred čiščenjem namazati (glej del 9).

9) OBDELAVA PRED ČIŠČENJEM

Mikroforse (F250A, F250A5, F251A, F251A5, F251A9, F251B, F251B5, F253A, F253A5, F253A9, F253B, F254A, F255A, F143MI in F144MI) je treba



pred samodejnim čiščenjem očistiti s kanilo, priloženo instrumentu, in čistilom zdravstvene ustanove:

Faza 1: Vstavite kanilo v luknjo

Faza 2: Vbrizgajte čistilno sredstvo

Faza 3: Ponovite fazo 1 in 2 z nadzorovano vodo

Posušeni kirurški ostanki lahko otežijo postopek čiščenja in ga naredijo neučinkovitega ali pospešijo korozijo nerjavnega jekla. Cilj preddezinfekcijske obdelave je olajšati poznejše čiščenje. Njen namen je tudi zaščititi osebje pri ravnanju z instrumenti in preprečiti kontaminacijo okolja. Vse pripomočke za večkratno uporabo je treba takoj obdelati pred razkuževanjem ali jih po uporabi takoj obdelati v pralno-dezinfekcijskem stroju. Če takojšnja preddezinfekcija ni mogoča, se lahko instrumenti do preddezinfekcije shranijo v demineralizirani vodi.

- Preddezinfekcijsko obdelavo opravimo tako, da instrumente za najmanj 15 minut potopimo v nevtralno ali alkalno raztopino, ki ne vsebuje aldehida ali etanola. Prednostno uporabite raztopino, ki ne fiksira proteinov. Dosledno upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo in se prepričajte, da so uporabljeni izdelki združljivi z instrumenti.
- Uporabite ustrezna sredstva za čiščenje in razkuževanje. Če med preddezinfekcijo in pranjem preteče nekaj časa, instrument pred čiščenjem in razkuževanjem s pralnim razkužilom temeljito sperite s tekočo vodo.
- Po potrebi instrument očistite z ultrazvokom, glejte poglavje Čiščenje.
- Odstranite vse vidne organske ostanke (kri, kosti itd.), posebno pozornost namenite žlebičastim ali votlim pripomočkom.
- Izogibajte se uporabi kovinskih ščetk, abrazivnih gobic in drugih predmetov, ki bi lahko poškodovali instrumente. Za čiščenje delov z vseh bioloških ostankov (kri, kosti ...), ki lahko spremenijo delovanje detergentov in dekontaminacijskih sredstev, je priporočljiva uporaba krtač z mehкими ščetinami in tamponov, katerih dimenzije so prilagojene pripomočkom, ki jih je treba obdelati. Posebno pozornost namenite pripomočkom s kanilami.
- Priporoča se uporaba mehanskega delovanja z ročnimi ali ultrazvočnimi sredstvi (odstavek 10(a)).
- Naprave, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred obdelavo pred razkuževanjem (razen dvosmernih kanil, ki morajo biti ves čas sestavljene). Poleg tega je treba pripomočke s premičnimi sestavnimi deli, ki ne omogočajo razstavljanja, med postopkom obdelave pred razkuževanjem ročno premakniti, da se odstranijo dodatni ostanki.
- Instrumente po možnosti potopite v raztopino kombiniranega encimskega čistila in razkužila, ki ne veže beljakovin. Izogibajte se uporabi razkužil, ki vsebujejo aldehide, ki imajo vezivni učinek. Upoštevajte pogoje uporabe, ki jih priporoča proizvajalec, in zagotovite združljivost izdelka z instrumenti.

- Instrumente nato previdno sperite v kontrolirani vodi, da preprečite medsebojno vplivanje čistilnih raztopin. Pomembno je upoštevati navodila, ki jih je priložil proizvajalec teh izdelkov.
- Zaradi nevarnosti korozije in učinkovitosti čiščenja se je treba izogibati dolgemu čakanju na čiščenje - npr. čez noč ali ob koncih tedna. Potopitev v demineralizirano vodo preprečuje izsušitev ostankov in olajša kasnejše pranje.
- V primeru dolgih čakalnih dob med preddezinfekcijo in čiščenjem instrumente pred čiščenjem in razkuževanjem s pralno-dezinfekcijsko napravo operite s kontrolirano vodo.

OPOZORILO: Pladnji za pakiranje in košare ne smejo biti dlje časa v stiku z raztopinami za razkuževanje. Kromirane medeninaste kanile in aluminijaste škatle ne smejo biti nikoli v stiku z natrijevim hidroksidom, sicer bodo korodirale. Umazana območja očistite in takoj sperite.

10) ČIŠČENJE

Instrumente je treba po razstavljanju temeljito očistiti, če je sestavljanje/razstavljanje mogoče. Priporočamo izključno uporabo mehaniziranih metod preddezinfekcije in čiščenja s pralno dezinfekcijsko napravo, ki ustreza zahtevam serije ISO 15883. O uporabi pralno-dezinfektorja glejte navodila proizvajalca. Razkužilo mora biti združljivo z medicinskimi aplikacijami, materiali instrumentov in ne sme imeti znanih toksičnih ostankov za pacienta. Če postopka ni mogoče izvesti samodejno, se uporabi ročni postopek s ponovitvijo pogojev, opisanih v priporočilih za čiščenje. Cikel čiščenja mora vključevati končno izpiranje z nadzorovano vodo. Čas, pretok vode in prostornina izpiranja morajo biti zadostni, da se čim bolj zmanjša raven ostankov čistil, ki ostanejo na površini izdelka. Instrumente je treba skrbno posušiti, da se prepreči ponovna kontaminacija.

a) Ultrazvočno čiščenje

Ta način čiščenja je še posebej primeren za orodja z navojem ali instrumente z globokimi utori. Opremo mora potrditi uporabnik in jo uporabljati s sredstvi, prilagojenimi materialom, iz katerih so izdelani instrumenti. Ultrazvočno čiščenje izvajajte 10 do 20 minut za predhodno čiščenje instrumentov s posušenimi ostanki ali kot učinkovito mehansko podporo pred čiščenjem in razkuževanjem v razkuževalniku s pralno napravo.

b) Avtomatizirano pranje

Prepričajte se, da je pralni dezinfektor skladen (oznaka CE), vzdrževan in usposobljen v skladu z veljavnimi standardi. Uporabljajte samo izdelke, ki so združljivi z instrumenti, ne vsebujejo aldehydov in so po potrebi skladni s standardnim protokolom o prionih (SPP). Upoštevajte navodila za koncentracijo, temperaturo in trajanje delovanja.

Uporabljajte detergente z nevtralnimi ali alkalnim pH.

Upoštevajte postopke pranja, da zagotovite ustrezno zaščito instrumentov. Po čiščenju in razkuževanju v dezinfekcijskem stroju za pranje preverite, ali so bili odstranjeni vsi ostanki. Po potrebi postopek čiščenja ponovite s krtačenjem, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov.

Preglednica 1 - Priporočeni samodejni protokol pranja

Faza	Čas	Priporočena temperatura	Vrsta vode / detergenta
Predčiščenje	4 min	Hladna (<30°C)	Voda
Čiščenje	10 min	Ogrevana, 55°C	Neodisher Septoclean* 10mL/L (1%)
Vmesno izpiranje	3 min	>30°C in <60°C	Mehčana ali demineralizirana vroča voda
Toplotno razkuževanje	5 min	Ogrevana, 90°C	Demineralizirana vroča voda
Sušenje	20 min	Zrak pri 99 °C	Se ne uporablja (zrak)

* ali popolnoma enakovreden izdelek

Preostalo vlago po potrebi posušite z dodatnim ciklom sušenja v stroju ali s krpicami za brisanje brez vlaken in stisnjenim zrakom brez vodnih delcev zaradi kondenzacije.

Opomba: Pri bolnikih s sumom ali potrditvijo transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) se postopek čiščenja pralno-dezinfekcijskega stroja izvede po postopku dekontaminacije v skladu z navodilom DGS/RI3/2011/449. Možni so trije postopki inaktivacije, od katerih nobeden ni absolutno zagotovilo:

- Parna sterilizacija pri 134 °C za 18 minut,
- Potopitev v 1 N natrijev hidroksid za 1 uro pri sobni temperaturi,
- Potopitev v natrijev hipoklorit 20 000 ppm za 1 uro pri sobni temperaturi.

Uporaba natrijevega hipoklorita ali natrijevega hidroksida ni priporočljiva, saj povzročata korozijo instrumentov. Nobena od treh metod ni absolutno jamstvo. V skladu s smernicami Svetovne zdravstvene organizacije je najvarnejša in nedvoumna metoda za preprečevanje preostale kužnosti na okuženih instrumentih in drugih materialih njihova odstranitev in uničenje s sežigom.

11) STERILIZACIJA

Instrumenti morajo biti pred uporabo sterilizirani. Združljivi morajo biti s sterilizacijo z vodno paro pri temperaturi, ki ne presega 140 °C. V skladu z vladnimi navodili o neprenašanju nekonvencionalnih prenosljivih dejavnikov in veljavnimi standardi (posebej ISO 17665-1) priporočamo uporabo sterilizacije z vodno paro (v skladu z zahtevami serije ISO 17665) s **potrjenim ciklom**, ki vključuje **18 minut pri 134 °C/2 bar**, nato pa sledi najmanj 30-minutni cikel sušenja v vakuumu. Uporabljena embalaža mora imeti oznako CE za uporabo kot sterilna pregrada za sterilizacijo v avtoklavu. Pred uporabo izdelkov uporabite vpojni papir za embalažo. Cikel sterilizacije in sušenja mora potrditi končni uporabnik v skladu s priporočili proizvajalca sterilizatorja.

Instrumenti morajo biti pakirani v ustrezno embalažo, ki omogoča ohranjanje sterilnega stanja. Na vrečki navedite datum sterilizacije in datum izteka roka uporabe v skladu s podatki proizvajalca vrečke.

Druge metode sterilizacije (etilen oksid ali kisikov peroksid pri nizki temperaturi) niso priporočljive in so v izključni odgovornosti uporabnika.

Instrumenti morajo biti pripravljene tako, da so vse površine v neposrednem stiku z vodno paro: instrumenti na tečajih in drsni instrumenti morajo biti rahlo odprti. **Instrumenti z zaščito z oznako "STERILISABLE" morajo biti sterilizirani skupaj z njimi.** Kompleksne instrumente, ki jih je mogoče ročno razstaviti, je treba razstaviti in vse dele zakleniti v sterilizacijsko škatlo. Zdravstveni zavodi morajo z uporabo ustreznih tehnik validirati in kvalificirati svojo opremo in metode, ki se uporabljajo za sterilizacijo v avtoklavu, v skladu z veljavnimi standardi za sterilizacijo medicinskih pripomočkov z uporabo vlažne toplote. Zdravstvena ustanova prevzame končno odgovornost za veljavnost sterilizacije izdelkov in njihovo vzdrževanje v tej državi.

Priporočila za sterilizacijo so navedena le v informativne namene. Uporabnik/predelovalec mora upoštevati zakone in predpise države, v kateri ima sedež. Proizvajalec v nobenem primeru ne more biti odgovoren za sterilnost steriliziranih pripomočkov v zdravstveni ustanovi.

12) PONOVA UPORABA NAPRAV

Instrumenti so namenjeni ponovni uporabi. Število ponovnih uporab je odvisno od celovitosti posameznega instrumenta. Teoretične omejitve za ponovno uporabo ni, če izpolnjuje zahtevano zmogljivost in če ne kaže znakov obrabe, popačenja, poškodb ali izgube zmogljivosti.

Pred ponovno uporabo je treba pripomočke predhodno razkužiti, očistiti in sterilizirati (kot je opisano v prejšnjih razdelkih).

13) SKLADIŠČENJE, RAVNANJE IN PREVOZ

S kirurškim instrumentarijem je treba ravnati previdno in ga skrbno shranjevati v čistem prostoru pod normalno vlažnostjo. Instrumente je treba zaščititi pred UV žarki in vsemi korozivnimi okolji. Pri prevozu steriliziranih instrumentov na mesto uporabe (v operacijsko dvorano) je treba ohraniti

sterilno stanje. Za ohranjanje sterilnega stanja instrumentov uporabljajte sterilno embalažo. Bodite pozorni na nevarnost padcev in/ali poškodb.

Uporabljene instrumente je treba na oddelek za oskrbo prepeljati v zaprti ali pokriti embalaži, da se prepreči nepotrebna kontaminacija.

Padec lahko povzroči zlom ali poškodbo instrumenta in/ali poškodbo operaterja. Uporabljajte toge pladnje ali posode.

14) IZLOČANJE IN NEFUNKCIONALNI INSTRUMENTI

Konec življenjske dobe vsakega pripomočka se določi, ko značilnosti ali delovanje pripomočka kažejo, da je lahko ogroženo zdravje ali varnost bolnika ali uporabnika. Življenjska doba pripomočka je odvisna od številnih dejavnikov, med drugim od načina in trajanja uporabe ter stopnje obdelave. Zato FIMCO ne opredeljuje največjega števila uporab. Opraviti je treba natančen pregled in funkcionalno testiranje (za več informacij o pregledu in funkcionalnem testiranju glejte del 8). Preglejte rezalne robove, žlebove, konice, gredi, ročaje, mehanizme in značilnosti delovnega konca, če je to primerno, ali niso potupljeni, odlomljeni, ukrivljeni, razpokani ali ne kažejo drugih znakov degradacije materiala ali oslabiljene strukturne celovitosti. Laserska oznaka mora ostati čitljiva. Če naprava kaže katerega koli od teh znakov obrabe ali druge znake nepravilnega delovanja, je priporočljivo prekiniti uporabo in napravo zamenjati. V skladu s kirurško tehniko sprožite gibljive dele in sestavite naprave, da preverite, ali se ne zataknejo ali zamašijo. Če so gibljivi ali sestavljeni deli omejeno funkcionalni, pripomoček(-e) zamenjajte.

Družba FIMCO zagotavlja storitve popravila (obnove) za svoje instrumente in lahko oceni stanje instrumenta. Vsak nedelujoč pripomoček ali pripomoček, ki potrebuje popravilo, je treba vrniti družbi FIMCO v sterilnem stanju in z dokazilom o sterilizaciji, saj družba FIMCO zagotavlja varno odstranjevanje svojih pripomočkov. Če je nedelujoč pripomoček poslan brez dokazila o sterilizaciji, bo vrnjen zdravstveni ustanovi.

15) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Proizvajalec priporoča, da vse osebje, odgovorno za ravnanje z napravami in njihovo uporabo, pred uporabo prebere in razume te informacije. Uporaba kirurških instrumentov zahteva znanje anatomije, biomehanike in oftalmološke kirurgije. Kirurški instrumentarij sme uporabljati le usposobljen kirurg, ki deluje v skladu s trenutnimi informacijami o stanju znanstvenega napredka in stanju tehnike oftalmološke kirurgije.

- Nega in vzdrževanje sta bistvenega pomena za ohranjanje življenjske dobe in učinkovitosti instrumentov.
- Instrumentov ne upogibajte ali močno obremenjujte, saj lahko pride do zloma ali okvare, zaradi česar se lahko poškoduje pacient ali operater.
- Ne poskušajte spreminjati instrumenta.
- Uporabnik mora pred uporabo zagotoviti, da je oprema v dobrem stanju in pravilno deluje, zlasti pa, da na njej ni sledi korozije.
- Vsak instrument pred uporabo vizualno preglejte, da odkrijete in izolirate obrabljen, deformiran, zvit, poškodovan, kontaminiran ali okvarjen instrument. Takšne instrumente je treba takoj zamenjati z novimi (razen kontaminiranih instrumentov, ki jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati).
- Če se vsi instrumenti pogosto uporabljajo, so podvrženi naravni obrabi. Najpogosteje uporabljene in krhke instrumente redno zamenjujte, zlasti če se nagibajo k zvijanju ali deformaciji in obrabi (zlasti sonde in manipulatorji).
- Če se instrument med operacijo zlomi, je treba vse odlomljene dele in ostanke odstraniti iz bolnika.
- Poskrbite, da na območju laserskega označevanja ne ostane vlaga. Če nastane rjavkast madež, ga močno obrišite z mehko krpo.
- Med operacijo lahko na pripomočke delujejo različne sile, ki jih ni mogoče v celoti predvideti. Tudi ob ustrezni obdelavi, vzdrževanju in pregledovanju lahko pripomočki med operacijo dosežejo konec svoje življenjske dobe. Kirurg mora imeti na voljo nadomestno ali alternativno napravo.
- Instrumente FIMCO je treba uporabljati le za funkcije, za katere so namenjeni.

- Pri referenčni številki F807C (Roth-Rappov miometer) je treba obvezno izvesti vse vleke v osi instrumenta (vzdolžna os). V nasprotnem primeru bo ocena mišične razteznosti napačna.
- Sonde Galezowskega (F600A, F601A, F602A, F603A, F604A, F605A, F606A, F607A, F608A, F609A, F610A, F610B), Bowmanove dvojne sonde (F610C, F611A, F612A, F613A, F614A in F614B) morajo biti čim bolj poravnane z osjo solznega kanala, od vstavitve do izvleka. V nasprotnem primeru se lahko pripomočki zlomijo in poškodujejo bolnika.

Opomba: Navodila iz tega priročnika je potrdila družba FIMCO za pripravo kirurških instrumentov FIMCO za večkratno uporabo. Uporabnik/vodja obdelave je odgovoren, da zagotovi, da obdelava, kot je dejansko izvedena z uporabo opreme, materialov in osebja za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva rutinsko preverjanje in/ali potrjevanje ter spremljanje postopka.

Kirurg je odgovoren, da bolniku pred posegom zagotovi vse potrebne informacije, vključno z neželenimi dogodki, povezanimi z posegom, vsadki in instrumenti.

Družba FIMCO zavrača vso odgovornost v primeru incidentov, povezanih s posegom nepooblaščen osebe na instrumentu. Garancija ne velja v primeru razstavljanja, spreminjanja ali posegov na instrumentu, posege na teh instrumentih lahko izvaja le družba FIMCO.

Družba FIMCO ni odgovorna za kakršno koli neposredno ali posredno škodo, ki jo utрпи stranka v primeru neustrezne uporabe, nege, čiščenja ali sterilizacije medicinskega pripomočka.

16) RESEN INCIDENT

"Resen incident" pomeni vsak incident, ki je neposredno ali posredno povzročil, bi lahko povzročil ali bi lahko povzročil naslednje: smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe; začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe; resno ogrožanje javnega zdravja.

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z instrumenti FIMCO, je treba obvestiti FIMCO in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.