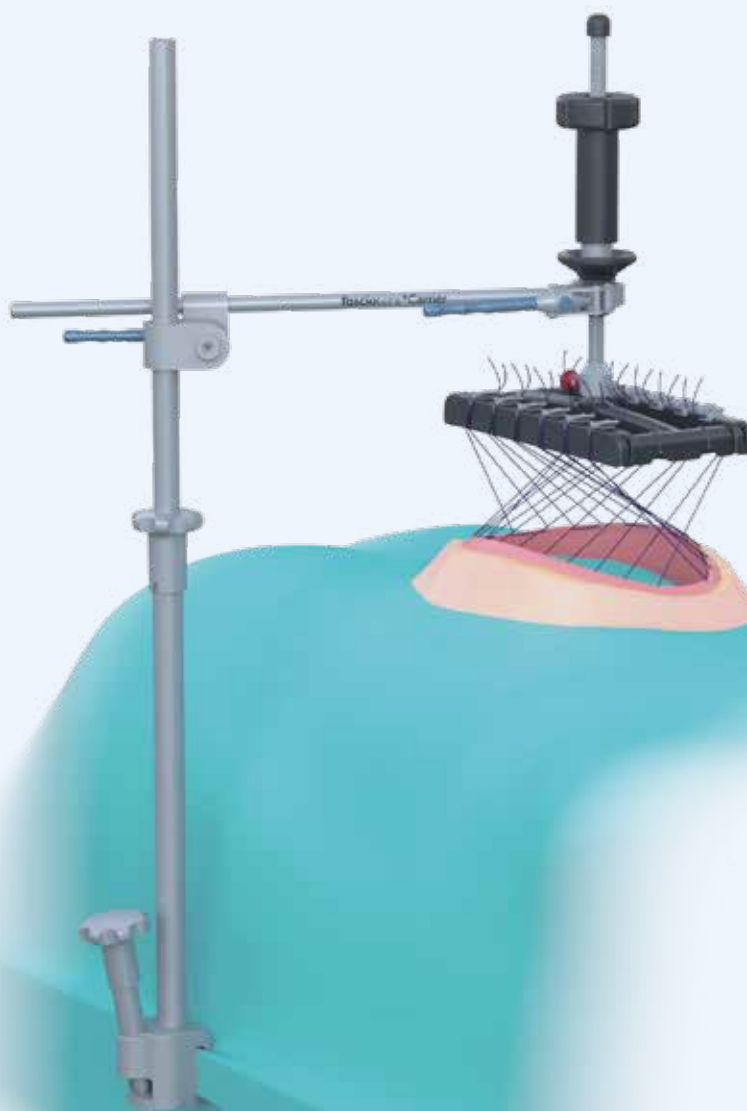


fasciotens® Carrier

# Návod k použití

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

[www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

## Vážení zákazníci,

jsme velmi rádi, že jste se rozhodli pro přístroj fasciotens®Carrier. Produkty fasciotens® se vyznačují nejvyšší kvalitou, bezpečností a použitím nejnovějších technologií. Produkt byl vyvinut ve spolupráci s chirurgy vykonávajícími praxi.

Aby bylo možné produkt plně využít a zaručit jeho úspěšné používání, je třeba, abyste si před jeho používáním důkladně přečetli tento návod a řídili se zde uvedenými pokyny. Vždy se řiďte standardními opatřeními pro bezpečnost práce, specifickými standardními postupy daného zařízení a příslušnými zákonnými předpisy. Nepřejímáme žádné ručení za škody, které vznikly neodborným použitím přístroje, použitím přístroje k jinému než určenému účelu nebo chybnou obsluhou.



*Závažné incidenty vzniklé v souvislosti s produktem je třeba neprodleně ohlásit společnosti fasciotens GmbH a příslušným národním orgánům.*



*Používání zdravotnických produktů je vyhrazeno odborným pracovníkům. Zajistěte, aby si všechny osoby používající produkt přečetly návod k použití a porozuměly mu.*

**Návod k použití uschovejte na bezpečném místě, aby do něj bylo možné kdykoliv nahlédnout.**



**Kontaktní údaje  
naší společnosti:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Německo

Telefon +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Webová stránka: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Video návod



<https://www.fasciotens.de/wl-hernia-carrier-ifu-video-en>

**Video návod je třeba před použitím produktu celý shlédnout.**

# Obsah

<b>Bezpečnostní informace</b>	<b>5</b>
<b>Účel použití, indikace a kontraindikace</b>	<b>6</b>
<b>Součásti</b>	<b>7</b>
<b>Konstrukce přístroje fasciotens®Carrier</b>	<b>7</b>
<b>Montáž přístroje fasciotens®Carrier</b>	<b>8</b>
<b>Kombinace s přístrojem fasciotens®Hernia</b>	<b>11</b>
<b>Pokyny k přípravě přístroje fasciotens®Carrier</b>	<b>12</b>
Životnost	12
Příprava	12
Čištění	13
Sterilizace	14
Závěrečné informace	15
Pokyny ke skladování	15
Údržba	16
<b>Opravy</b>	<b>16</b>
<b>Likvidace</b>	<b>16</b>
<b>Záruka</b>	<b>16</b>
<b>Podpora</b>	<b>16</b>
<b>Kopírovací šablona pro vrácení</b>	<b>17</b>
<b>Použité obrázky</b>	<b>18</b>
<b>Glosářové varovné pokyny</b>	<b>19</b>

# Bezpečnostní informace

## Řiďte se návodem k obsluze

Každé uvedení zdravotnického produktu do provozu a manipulace s produktem vyžaduje přesnou znalost a dodržování pokynů v tomto návodu k obsluze. Produkt je určen pouze k popsanému použití.

Obzvláště důležité informace jsou v tomto návodu k obsluze zvýrazněny následujícím způsobem:



### **Varování!**

*Upozorňuje na rizikové situace a nebezpečí.  
Nedodržení varování může vést k situaci ohrožující život.  
**Varováními je nezbytně nutné se řídit.***



### **Informace!**

*Týká se určité vlastnosti, kterou je bezpodmínečně nutné zohlednit.*

## Ručení za funkci a škody

Pokud byl produkt použit osobami, které nejsou odborníky, nedisponují příslušnou kvalifikací k obsluze produktu nebo nebyly k používání produktu zaškoleny, ručí za škody vzniklé při jeho používání v každém případě provozovatel nebo uživatel. Ručení dále přechází na uživatele v případech, kdy byl produkt použit neodborně nebo v rozporu s určením.

Před použitím produktu je třeba zkontrolovat, že je produkt neporušený a nepoškozený.

Záruční podmínky stanovené v nákupních a dodacích podmínkách společnosti **fasciotens GmbH** nejsou výše a níže uvedenými informacemi nijak rozšířeny.



*Zajistěte, aby byl návod k obsluze vždy dostupný, přečtěte si jej a ověřte si, že jste všemu porozuměli.*

# Účel použití, indikace a kontraindikace

## Účel použití

Přístroj fasciotens®Carrier je určen k použití jako držák produktů fasciotens před chirurgickými zákroky, v jejich průběhu i po nich. Prostředek fasciotens®Carrier je zdravotnický produkt třídy I. Produkt je určen výhradně k zdravotnickému použití u lidí a používá se peroperačně. Produkt je schválen ke kombinaci s přístrojem fasciotens®Hernia.



*Kombinace s jakýmkoliv jinými produkty než fasciotens®Hernia nebyla ze strany výrobce ověřena. Taková jiná kombinace není považována za použití v souladu s určením a odpovědnost nese uživatel.*

## Indikace

- Kombinace s produkty fasciotens®
- Kombinace s operačními stoly a normovanými lištami

## Kontraindikace

- Nedostatečně stabilní upevňovací lišta

## Vedlejší účinky a rizika

Při používání produktu nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

## Cílové skupiny pacientů

Cílová skupina pacientů vyplývá z kombinace s produktem fasciotens®Hernia. Dospělí pacienti s diagnostikovanou primární W3 a incizní hernií břišní stěny podle definice Evropské společnosti pro hernie. Jedná se především o pacienty ve stabilizovaném zdravotním stavu.

## Zamýšlení uživatelé

- Chirurgové se zkušenostmi s břišní chirurgií (např. obecní, viscerální, tkáňoví a tramatochirurgové)
- Ošetřovatelé a sestry
- Zaměstnanci centrálního sterilu (ZSVA)

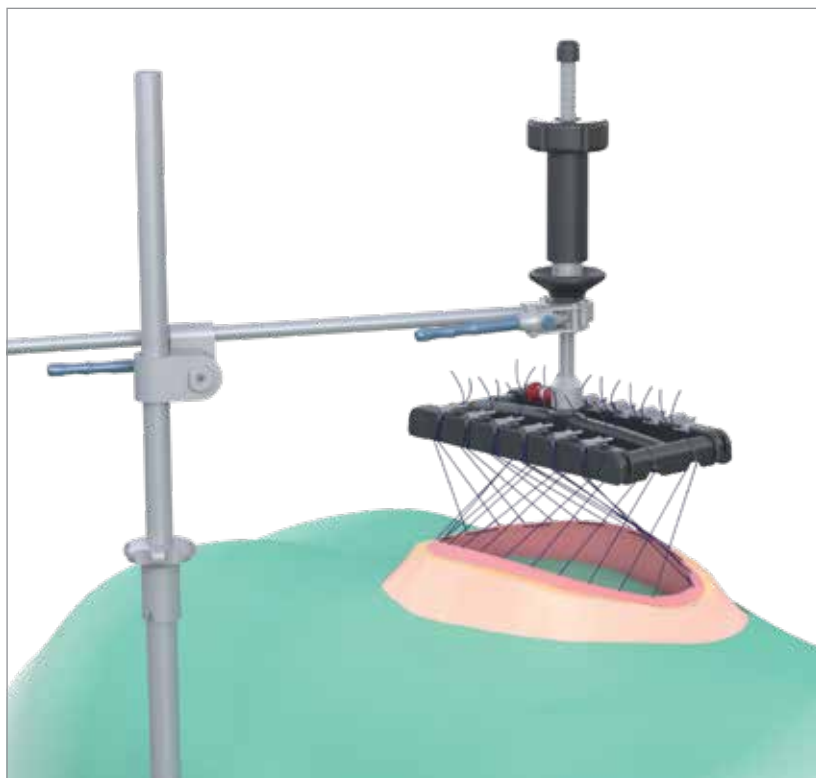
## Součásti



## Konstrukce přístroje fasciotens®Carrier

Na následujícím obrázku je znázorněno použití produktu fasciotens®Hernia společně s přístrojem fasciotens®Carrier:

Přístroj fasciotens®Carrier se skládá z těchto modulů:



Přístroj fasciotens®Carrier i fasciotens®Hernia smějí být používány pouze ve sterilním stavu. Přístroj fasciotens®Carrier je výrobcem dodáván nesterilní a před každým použitím na nemocničním operačním sále je nutné jej sterilizovat. V tomto ohledu se řiďte návodem k přípravě. Při skladování produktu se řiďte příslušnými pokyny ke skladování. Před každým použitím zkontrolujte intaktnost produktu.

## Montáž produktu

Přístroj fasciotens®Carrier lze umístit na všechny operační stoly vybavené normovanou lištou. Centrální držák se na operační stůl umísťuje nad sterilní zakrytí. Polohu centrálního držáku si může určit uživatel, avšak nesmí dojít k omezení operujícího lékaře. Je třeba dbát na to, aby byl produkt nejprve sterilizován podle návodu k přípravě.

- 1. Vyjměte součásti ze sítky** a položte je na přístrojový stolek. Ujistěte se, že otvor ve svorce na spodní straně centrálního držáku je zcela otevřen.
- 2. Otočte ruční kolečko** do k tomu určeného otvoru na dolním konci centrálního držáku.
- 3. Nasadte centrální držák na normovanou lištu** operačního stolu.

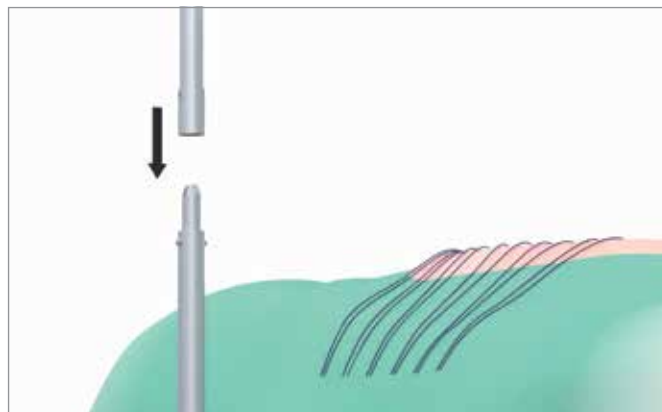


*Dávejte pozor na správné umístění centrálního držáku a dbejte na to, aby správnému umístění nemohla bránit žádná cizí tělesa (například deka pacienta, katétr, EKG kabel).  
Krytí operačního stolu by nemělo mít více než 2 vrstvy.*

- 4. Základnu centrálního držáku (P1) zajistěte na normované liště** operačního stolu otáčením ručního kolečka směrem doprava.



- 5. Nástavec centrálního držáku (P2) navedte na horní konec části držáku, která je upevněná na operačním stole.**



*Zkontrolujte řádné usazení na operačním stole.*

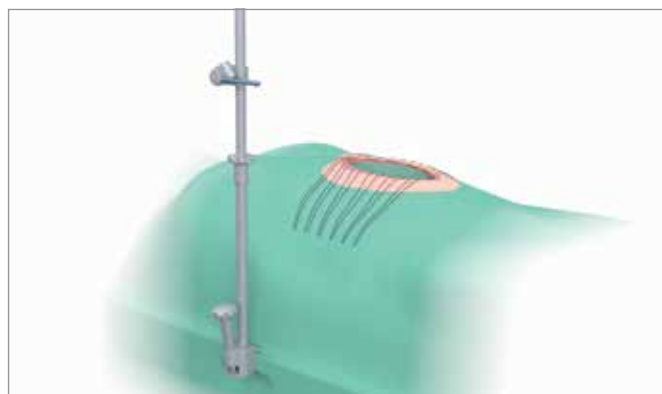


6. Ruční kolečko nastavce (P3) navedte otvorem na nastavec centrálního držáku a otáčením ručního kolečka oba díly spojte.



Zkontrolujte řádné zajištění obou modulů.

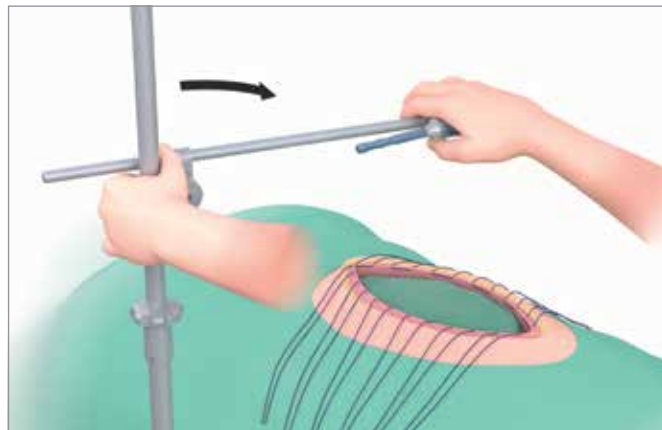
7. Navedte excentrickou rukojeť (P4) nahoru na nastavec centrálního držáku a navedte ji až k ručnímu kolečku nastavce (P3).



8. Příčnou tyč zasuněte do otevřené excentrické rukojeti.



**9. Příčnou tyč nasměrujte podle defektu a objemu břicha nad pacienta.** Kulové upnutí příčné tyče by mělo být umístěno centrálně nad defektem.



**10. Příčnou tyč zajistěte v excentrické rukojeti otočením napínací páky.**



Nápis „closed“ (zavřeno) by měl být nyní viditelný na excentrickém uzávěru.



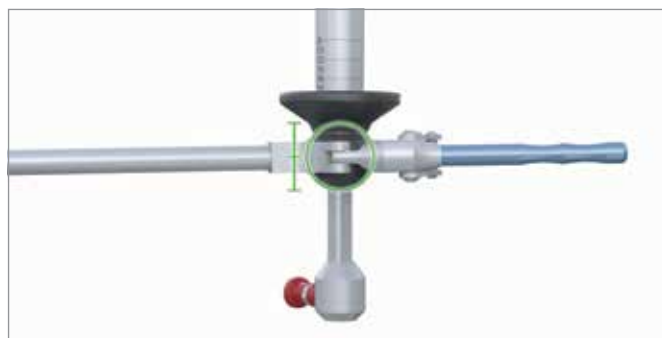
Zajistěte, aby mezi pacientem a příčnou tyčí byl vždy dostatečný prostor.

## Kombinace s přístrojem fasciotens®Hernia

Pokud chcete přístroj zkombinovat s přístrojem fasciotens®Hernia, uvolněte pojistku na kulovém upnutí příčné tyče – stiskněte tlačítko na napínací páce, čímž se páka současně otevře.



Trakční regulátor přístroje fasciotens®Hernia nyní zasuněte shora do kulového upnutí.



Upevněte kulový adaptér jeho zasunutím do kulového upnutí a zavřením napínací páky.



Vždy zkontrolujte řádné a bezpečné usazení kulového adaptéru.



Další informace naleznete v návodu k použití přístroje fasciotens®Hernia.

# Pokyny k přípravě přístroje fasciotens®Carrier

## Životnost

fasciotens®Carrier je opakovaně použitelný zdravotnický produkt. Konec životnosti produktu je v zásadě určen opotřebením a poškozením vzniklým při používání. Častá opětovná příprava nemá na životnost produktu vliv.

S přibývajícím dobou používání se na přístrojích tvoří pasivní vrstva, která je ovlivněna mimo jiné materiálovým složením, povrchovými vlastnostmi a podmínkami při přípravě. Pasivní vrstva na přístrojích nepředstavuje kvalitativní defekt a neovlivňuje fungování systému. Podle zkušeností se riziko koroze s přibývajícím pasivní vrstvou snižuje.

Z důvodu delšího zachování funkce a bezpečnosti doporučujeme při přípravě přístrojů dodávaných v nesterilním stavu i při opětovné přípravě kontaminovaných přístrojů dodržovat následující pokyny.

## Příprava

Opětovnou přípravu kontaminovaných přístrojů doporučujeme provést co nejdříve po jejich použití. Přístroj by měl být přepravován v uzavřené nádobě. U přístrojů, které byly po použití znovu připraveny, je třeba dbát na to, aby při přepravě nedošlo k jejich poškození. Přístroje je třeba před čištěním rozebrat pokud možno na jednotlivé díly.

Kvůli riziku koroze a aby nedošlo k narušení procesu čištění, je třeba zamezit dlouhým čekacím dobám na přípravu (například přes noc nebo přes víkend). Pracovní skupina pro přípravu přístrojů (AKI) doporučuje pokud možno suchou likvidaci starého materiálu z přístrojů. Při suché likvidaci starého materiálu je třeba zamezit čekacím dobám delším než 6 hodin.

K čištění a dezinfekci používejte přístrojovou metodu. Při volbě používaného čisticího prostředku je třeba dbát na materiálovou kompatibilitu, vhodnost a účinnost k čištění zdravotnických produktů. Je třeba dodržet pokyny koncentrace, teploty a doby působení čisticích a dezinfekčních prostředků uvedené výrobcem i předpisy pro oplachování.

### Demontáž centrálního držáku

Centrální držák lze při přípravě rozebrat na jednotlivé díly. Všechny jednotlivé součásti jsou opatřeny příslušným sériovým číslem, a proto umožňují správné přiřazení. Postup demontáže centrálního držáku:



*Při opětovné montáži centrálního držáku je nutné dbát na to, aby byly dohromady sestaveny součásti se stejným sériovým číslem.*



*Při mokré i při suché likvidaci starého materiálu je třeba zamezit dlouhým čekacím dobám na přípravu, například přes noc nebo přes víkend, aby nehrozila koroze a aby nebyla ohrožena čistitelnost. Skupina AKI doporučuje suchou likvidaci starého materiálu z přístrojů. Zkušenosti z praxe ukazují, že doba čekání do 6 hodin s sebou u suché likvidace nepřináší problémy.*

## Čištění

Čištění se skládá z těchto kroků:

### 1. Předčištění

#### 1.1 Ruční předčištění

#### 1.2 Předčištění v ultrazvukové lázni

### 2. Přístrojové čištění podle norem DIN EN ISO 15883-1 a -2 (v mycím a dezinfekčním zařízení)

Doporučujeme použití čističek s prionovou účinností (viz pokyny výrobce). Ze současných studií způsobů dekontaminace infekčními prionovými proteiny vychází doposud jako neúčinnější metoda po sobě následující ošetření zásaditým čisticím prostředkem (hodnota pH > 10) a dezinfekce nebo sterilizace. Proveďte kroky čištění podle pokynů výrobce čisticího prostředku! Následující body se týkají zásaditého čisticího prostředku Deconex 28 Alka One od společnosti Borer Chemie, který byl použit k ověření přípravy.

### 1. Předčištění

#### 1.1 Ruční předčištění

Špinavé části ponořte alespoň na 10 minut do studené vody (o kvalitě odpovídající přinejmenším pitné vodě). Pozor: Přístroje nesmí ve vodě, čisticím ani dezinfekčním prostředku zůstat delší dobu, přes noc nebo přes víkend.

Ponořte součásti a alespoň 1 minutu je čistěte měkkým kartáčem. Při silné kontaminaci se může doba potřebná k předčištění lišit. Dbejte na to, aby byly ošetřeny všechny povrchy. Kanálky a slepé otvory je třeba speciálně ošetřit vhodným kartáčkem.

Po dobu 1 minuty důkladně omývejte součásti pod tekoucí vodou (o kvalitě odpovídající přinejmenším pitné vodě). Skrz kanálky musí voda proudit a slepé otvory je třeba opakovaně naplnit a vyprázdnit.

#### 1.2 Předčištění v ultrazvukové lázni

Předčištěné součásti vložte do ultrazvukové lázně zahřáté na teplotu 40 °C (frekvence: 35–40 kHz) se zásaditým čisticím prostředkem (např. Deconex 28 Alka One od společnosti Borer Chemie) a postupujte podle návodu k použití vydaného výrobcem. Přístroje ošetřujte ultrazvukem alespoň 10 minut. Po čištění v ultrazvukové lázni oplachujte přístroje po dobu 1 minuty pod proudem studené vody (o kvalitě odpovídající přinejmenším pitné vodě).

### 2. Přístrojové čištění (v čisticím/dezinfekčním přístroji podle norem DIN EN ISO 15883-1 a -2)

Před zahájením přístrojového čištění je třeba provést předčištění podle bodu 1. K přístrojovému čištění vložte přístroje do síťového koše nebo racku. Dbejte na to, aby čištěné přístroje nebyly ničím zakryty.

Přístroje s dutým tělem připojte k systémům k proplachování dutin, jimiž jsou čisticí a dezinfekční zařízení vybavena. Je třeba použít alkalický čistič (hodnota pH > 10) a postupovat podle návodu k použití vydaného výrobcem. Dbejte na správné dávkování! Produkty jsou ověřeny pro zásadité čištění. Kyselé čisticí a dezinfekční prostředky nesmí být používány.

Řiďte se pokyny výrobce zařízení. Typický cyklus by měl obsahovat následující kroky a měl by být prováděn podle pokynů výrobce čisticího prostředku.

**Příklad čistícího cyklu včetně dezinfekce:**

(Řiďte se pokyny výrobce čistícího prostředku.)

- Alespoň 2 minuty provádějte předmytí studenou vodou (o kvalitě odpovídající přinejmenším pitné vodě a teplotě max. 45 °C).
- Ošetřete zásaditým čistícím prostředkem při odpovídající době působení podle údajů výrobce o koncentraci a teplotě (např. alespoň 5 minut přípravkem Deconex 28 Alka Onevon od společnosti Borer Chemie při teplotě 70 °C).
- Meziopláchnutí provádějte podle pokynů výrobce čistícího prostředku (např. 1 minuta, teplou pitnou vodou o teplotě 40–45 °C, poté 1 minuta deionizovanou vodou (voda VE)).
- Tepelná dezinfekce vodou VE a max. 93 °C – hodnota A0  $\geq$  3000 (např. 5 minut při teplotě 90 °C).
- Vysoušecí cyklus (max. 120 °C).

Výše uvedené údaje se mohou lišit.

Přístroje vyjměte ihned po dokončení programu ze zařízení a nechte je vychladnout při pokojové teplotě. Po mycím procesu by neměly zůstat v myčce nebo čistícím/dezinfekčním zařízení.

Po čištění zkontrolujte, zda na součástech nezůstaly nějaké nečistoty (zejména v kanálcích a slepých otvorech). V případě potřeby opakujte cyklus nebo proveďte ruční čištění.

Všechny součásti, zejména klouby, je nutné po čištění vysušit stlačeným vzduchem.



*Nedostatečné vysušení může vést ke korozi! Dbejte proto na to, aby byly přístroje po dezinfekci zcela vysušeny.*

Po dezinfekci je třeba produkt skladovat v těchto podmínkách: Zcela suché prostředí bez bakterií, chráněno proti prachu, v uzavřené nádobě (viz část Skladování).



*Při vícedenním skladování je třeba produkt před sterilizací znovu dezinfikovat!*

K přípravě je třeba zdravotnické produkty po dezinfekci sterilizovat (viz část Sterilizace). Zkontrolujte, zda součásti nevykazují nějaké poškození, které by mohlo ovlivnit jejich funkčnost. Poškozené a vadné přístroje je třeba vyřadit a nahradit za nové. Opravy smí provádět výhradně výrobce! Za tímto účelem je třeba dané přístroje nejprve sterilizovat (samostatné balení, viz část Sterilizace). Použijte náš formulář ke zpětnému zaslání nacházející na konci tohoto návodu k použití. Po každém čištění a ochlazení přístrojů je třeba oblasti, jako jsou klouby, závity atd., ošetřit prostředkem (zdravotnický bílý olej) podle aplikačních pokynů výrobce.

**Sterilizace**

Přístroje lze sterilizovat samostatně zabalené (standardní sterilizovaný sáček) v k tomu určeném kontejnerovém systému nebo ve víceúčelovém sterilizačním kontejneru. Kontejner nesmí být přetěžován. Řiďte se pokyny výrobce!

Sterilizace musí být provedena podle ověřeného způsobu pomocí páry s frakčním podtlakem (sterilizace přinejmenším podle normy EN 285 a ověření podle normy DIN EN ISO 17665-1). Při teplotě 134 °C je třeba dodržet dobu působení alespoň 5 minut. Všechny klouby a excentrické uzávěry musí být v průběhu sterilizace otevřeny. Po sterilizaci je třeba produkt chránit v sterilním balení před vlhkostí, teplotními výkyvy, přímým slunečním paprskům a prachem.



*Neodborné skladování může mít za následek ztrátu sterilního stavu. V takovém případě výrobce nepřebírá žádnou záruku.*

## Závěrečné informace

Výše uvedené pokyny byly společností fasciotens GmbH vypracovány pro přípravu přístroje fasciotens®Carrier k opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je zodpovědná za to, že žádoucího výsledku přípravy dosáhne s využitím potřebné výbavy, materiálů a personálu a prostoru pro přípravu. K tomu je běžně nutné provádět ověřování a rutinní sledování postupu. Osoba provádějící přípravu musí u každé odchylky od pokynů pečlivě vyhodnotit účinnost změněného postupu a následně ji sledovat.

Na závěr potvrzujeme, že všechny produkty opouštějí naše výrobní prostory teprve po příslušné kvalitativní kontrole. Přesto může docházet k nedostatkům. Zkontrolujte úplnost a funkčnost produktu a při nedostacích nás informujte. Produkty s vadou nepoužívejte!

Zapůjčená zařízení jsou při zpětném zaslání k opravě přijímána pouze v čistém a sterilním stavu. Využijte šablonu nacházející se na konci návodu k použití (formulář) a přiložte ji k dokumentům ve zpětné zásilce.

Společnost fasciotens GmbH ověřila, že výše uvedené pokyny k předpřípravě přístrojů na jejich opětovnou přípravu jsou vhodné.

### Dále bychom rádi odkázali na následující literaturu:

- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Doporučení RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, vydání 11

## Pokyny ke skladování

Přístroj fasciotens®Carrier smí být používán pouze ve sterilním stavu. Při skladování, přípravě a sterilizaci systému dodržujte návod k použití a pokyny k přípravě.

Přístroj fasciotens®Carrier

- by měl být v zásadě skladován v čistém, chladném a suchém prostředí,
- měl by být chráněn před mechanickým poškozením,
- neměl by být vystaven pádům a neopatrné manipulaci.

Platí obecně platné předpisy a doporučení, mimo jiné:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Doporučení RKI
- AKI – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von re-sterilisierbaren Instrumenten (Správne provedení reprocessingu nástrojů a skladování resterilizovatelných nástrojů)

## Údržba

Při pečlivém zacházení, kontrolách a údržbě zůstane funkční a provozní bezpečnost zachována po mnoho let. Kontroly slouží k zajištění bezpečnosti a minimalizaci rizika poruchy.

Údržbu nechte provádět výhradně u společnosti fasciotens GmbH.

Provádění údržby zvyšuje spolehlivost. Zachování funkční a provozní bezpečnosti závisí z podstatné části na vás. Proto doporučujeme provádět údržbu v pravidelných intervalech. Společnost fasciotens GmbH nabízí provedení celkové revize vašeho systému po uplynutí záruky.

## Opravy

Funkční poruchy ohlaste naší podpoře na e-mail (**support@fasciotens.de**) nebo telefonní číslo: **+49 (0)221 17738 500**.

Opravy vždy nechávejte provádět u společnosti fasciotens GmbH.

## Likvidace

Balení můžete likvidovat jako papír a společně se směsným odpadem. Při konstrukci produktu bylo dbáno na to, aby se použilo co nejmenší množství kompozitních materiálů. Tento konstrukční koncept umožňuje vysokou míru recyklace. Produkt odevzdejte po konci jeho životnosti k odborné likvidaci nebo recyklaci. Při všech krocích likvidace je třeba dodržovat příslušné národní předpisy a směrnice.

## Záruka

Zákonná záruka na naše produkty má délku 24 měsíců. Vyskytne-li se v průběhu této lhůty na produktu nějaká počáteční vada, ihned to oznamte naší podpoře.



*V případě závady, která by ohrožovala pacienty, pracovníky nebo třetí strany, nesmí být přístroj dále používán a je nutné jej vyměnit.*



*Škody vzniklé neodborným použitím, vnějšími mechanickými vlivy, přepravou, použitím v rozporu s určením nebo změnami, které neprovedly autorizované osoby, nejsou kryty zárukou a jsou vyňaty ze záručního krytí společnosti fasciotens GmbH.*

## Podpora

V případě potřeby, problémů nebo otázek se obraťte na naši podporu na e-mailové adrese (**support@fasciotens.de**) nebo nás kontaktujte telefonicky na čísle **+49 (0)221 17738 500**.



# Kopírovací šablona

Při vrácení: Pozor!










- Vrácení fasciotens®Carrier**
- fasciotens®Carrier k opravě**

Toto potvrzení musí být při vrácení přístroje fasciotens®Carrier přiloženo!

**Tímto potvrzujeme správnou dezinfekci, vyčištění a sterilizaci přiloženého (zapůjčeného) přístroje.**

<i>Přístroj</i>	<i>Doklad/štítek</i>
<i>Klinika (adresa)</i>	
<i>Oddělení</i>	
<i>Zodpovědná osoba</i>	
<i>Datum, podpis, razítko</i>	

## Použité obrázky

Obrázek	Označení
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Číslo produktu“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Sériové číslo“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Název a adresa výrobce“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Řiďte se návodem k obsluze“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Produkt není sterilní“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Zdravotnický prostředek“
	Označování produktů, které jsou uváděny na trh v souladu s příslušnými evropskými právními předpisy.
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Uchovávejte v suchu“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Chraňte před slunečním zářením“

## Glosářové varovné pokyny

Kapitola	Varovný pokyn	Strana
<b>Účel použití, indikace a kontraindikace</b>	Kombinace s jakýmkoliv jinými produkty než fasciotens®Hernia nebyla ze strany výrobce ověřena. Taková jiná kombinace není považována za použití v souladu s určením a odpovědnost nese uživatel.	6
<b>Konstrukce přístroje fasciotens®Carrier</b>	Přístroj fasciotens®Carrier i fasciotens®Hernia smějí být používány pouze ve sterilním stavu. Přístroj fasciotens®Carrier je výrobcem dodáván nesterilní a před každým použitím na nemocničním operačním sále je nutné jej sterilizovat. V tomto ohledu se řiďte návodem k přípravě. Při skladování produktu se řiďte příslušnými pokyny ke skladování. Před každým použitím zkontrolujte intaktnost produktu.	7
<b>Montáž přístroje</b>	Dávejte pozor na správné umístění centrálního držáku a dbejte na to, aby správnému umístění nemohla bránit žádná cizí tělesa (například deka pacienta, katétr, EKG kabel). Krytí operačního stolu by nemělo mít více než 2 vrstvy.	8
	Zkontrolujte řádné usazení na operačním stole.	8
	Zkontrolujte řádné zajištění obou modulů.	9
	Zajistěte, aby mezi pacientem a příčnou tyčí byl vždy dostatečný prostor.	10
<b>Kombinace s přístrojem fasciotens®Hernia</b>	Vždy zkontrolujte řádné a bezpečné usazení kulového adaptéru.	11
<b>Pokyny k přípravě přístroje fasciotens®Carrier</b>	Nedostatečné vysušení může vést ke korozi! Dbejte proto na to, aby byly přístroje po dezinfekci zcela vysušeny.	14
	Při vícedenním skladování je třeba produkt před sterilizací znovu dezinfikovat!	14
	Neodborné skladování může mít za následek ztrátu sterilního stavu. V takovém případě výrobce nepřebírá žádnou záruku.	15
<b>Záruka</b>	V případě závady, která by ohrožovala pacienty, pracovníky nebo třetí strany, nesmí být přístroj dále používán a je nutné jej vyměnit.	16
	Škody vzniklé neodborným použitím, vnějšími mechanickými vlivy, přepravou, použitím v rozporu s určením nebo změnami, které neprovedly autorizované osoby, nejsou kryty zárukou a jsou vyňaty ze záručního krytí společnosti fasciotens GmbH.	16

# fasciotens



**Kontaktní údaje naší společnosti:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Deutschland  
Telefon +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

