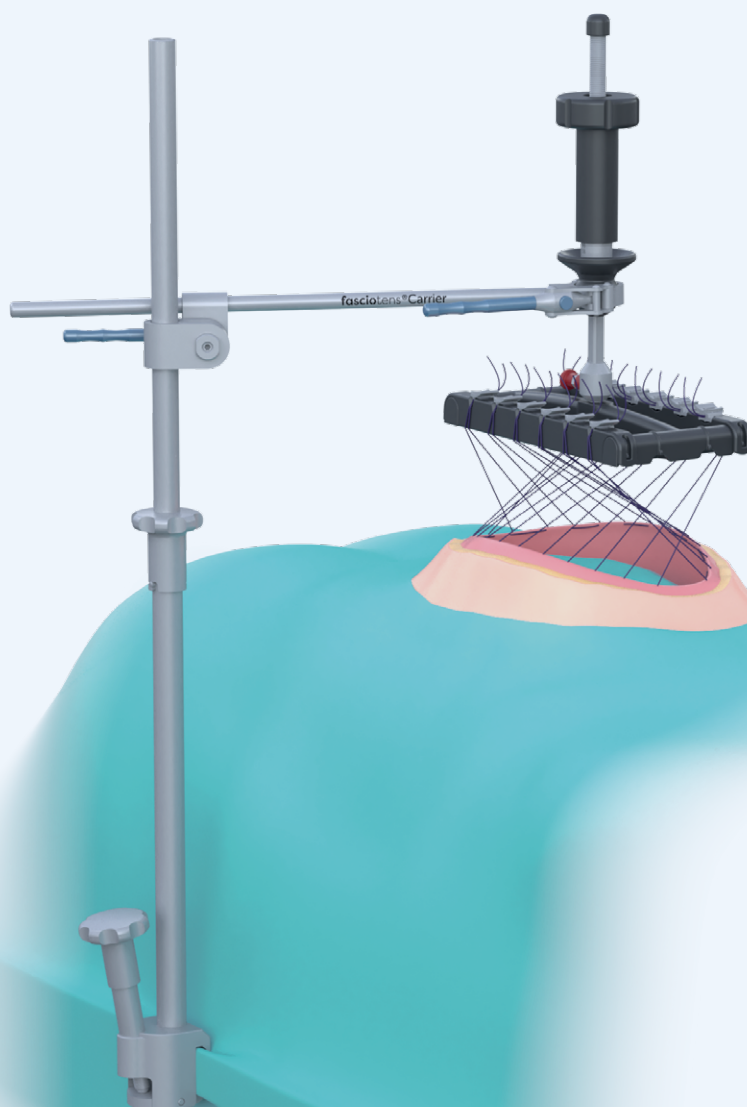


fasciotens® Carrier

Gebrauchsanweisung



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin

wir freuen uns, dass Sie sich für fasciotens®Carrier entschieden haben. fasciotens® Produkte bieten Ihnen höchste Qualität, Sicherheit und neueste Technologie. Das Produkt wurde in Zusammenarbeit mit praktizierenden Chirurgen entwickelt.

Um die Leistungsfähigkeit des Produkts voll ausnutzen zu können und eine erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten, lesen Sie bitte vor der Anwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bedienen Sie das Produkt den Anweisungen entsprechend. Befolgen Sie stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur allgemeinen Arbeitssicherheit, Ihre spezifischen SOP's und anwendbare regulatorische Vorgaben. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen oder bestimmungswidrigen Gebrauch bzw. fehlerhafte Bedienung entstehen.



Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind umgehend der fasciotens GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



Die Anwendung des Medizinprodukts ist Fachkreisen vorbehalten. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen, die das Produkt anwenden, die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf, um im Bedarfsfall jederzeit darauf zurückgreifen zu können.



Firmenanschrift:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen-
Deutschland

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
Email: info@fasciotens.de
Website: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video-Anleitung



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

**Die Video-Anleitung ist vor Anwendung des Produktes durch
den Anwender komplett anzuschauen.**

Inhaltsverzeichnis

Zu Ihrer Sicherheit	5
Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen	6
Bauteile	7
Produktaufbau fasciotens®Carrier	7
Montage des Produkts fasciotens®Carrier	8
Kombination mit fasciotens®Hernia	11
Aufbereitungsanweisung fasciotens®Carrier	12
Lebensdauer	12
Vorbereitung	12
Reinigung	13
Sterilisation	14
Abschließende Hinweise	15
Lagerungshinweise	15
Wartung	16
Reparaturen	16
Entsorgung	16
Gewährleistung	16
Support	16
Kopiervorlage für Rücksendung	17
Verwendete Bildzeichen	18
Glossar Warnhinweise	19

Zu Ihrer Sicherheit

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Inbetriebnahme und Handhabung des Medizinprodukts setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Produkt ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

In dieser Gebrauchsanweisung werden besonders wichtige Bemerkungen wie folgt hervorgehoben:



Warnung!

*Dies ist eine Warnung, die auf Risikosituationen und Gefahren hinweist.
Eine Missachtung dieser Warnung kann zu lebensbedrohlichen Situationen führen.
Diese Warnungen sind unbedingt zu beachten.*



Information!

Dies ist eine Information, die auf bestimmte, unbedingt zu beachtende, Merkmale hinweist.

Haftung für Funktion und Schäden

Die Haftung für Schäden durch die Anwendung des Produkts geht in jedem Fall auf den Betreiber bzw. Anwender über, soweit das Produkt von Personen eingesetzt wird, die nicht zu den Fachkreisen zählen, die nicht über entsprechende Qualifikationen zur Bedienung des Produkts verfügen und die keine Einweisung in die Anwendung desselben erfahren haben, eingesetzt wird. Des Weiteren geht die Haftung auf den Anwender über, wenn das Produkt unsachgemäß oder bestimmungswidrig angewendet wird.

Das Produkt muss vor der Anwendung auf seine Unversehrtheit und auf Schäden kontrolliert werden.

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der **fasciotens GmbH** werden durch vorherstehende und nachfolgende Hinweise nicht erweitert.



Sorgen Sie dafür, dass die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist und dass sie gelesen und verstanden wird.

Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung für fasciotens®Carrier ist die Verwendung als Haltevorrichtung für fasciotens Produkte, vor, während und nach chirurgischen Eingriffen. fasciotens®Carrier ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Das Produkt ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt und wird intraoperativ angewendet. Das Produkt ist für die Kombination mit fasciotens®Hernia zugelassen.



Die Kombination mit etwaigen anderen Produkten als fasciotens®Hernia ist seitens des Herstellers nicht verifiziert und validiert worden. Die Zweckbestimmung umfasst eine solche Kombination nicht und liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Indikationen

- Kombination mit fasciotens® Produkten
- Kombination mit Operationstischen bzw. Normschiene

Kontraindikationen

- Keine hinreichend stabile Befestigungsschiene

Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken

Bei der Anwendung des Produkts sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

Patientenzielgruppen

Die Patientenzielgruppe ergibt sich aus der Kombination zu dem Produkt fasciotens®Hernia. Erwachsene Patienten mit einer diagnostizierten primären W3 und Inzisionshernien der Bauchwand nach der Definition der Europäischen Herniengesellschaft Gesellschaft. Hauptsächlich Patienten in einem stabilen medizinischen Zustand.

Vorgesehene Anwender

- Chirurgen mit Erfahrung in der Bauchchirurgie (z. B. Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Unfallchirurgie)
- Gesundheits- und Krankenpfleger/innen
- Mitarbeiter der Zentralen Sterilgutversorgung (ZSVA)

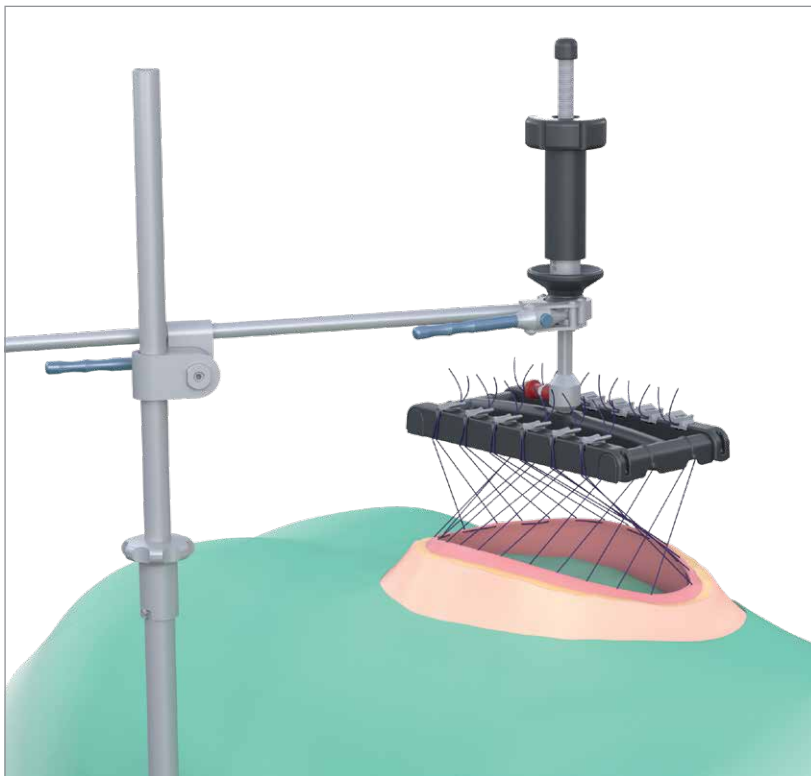
Bauteile



Produktaufbau fasciotens®Carrier

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Anwendung des Produkts fasciotens®Hernia zusammen mit fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier besteht aus folgenden Modulen:



fasciotens®Carrier, sowie fasciotens®Hernia, dürfen nur im sterilen Zustand verwendet werden. fasciotens®Carrier, wird vom Hersteller unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung im OP im Krankenhaus sterilisiert werden. Berücksichtigen Sie dazu die Aufbereitungsanleitung. Zur Lagerung des Produkts berücksichtigen Sie die entsprechenden Lagerungshinweise. Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den intakten Zustand des Produkts.

Montage des Produkts

fasciotens®Carrier kann an allen Operationstischen angebracht werden, die über eine Norm-Schiene verfügen. Der Zentralhalter wird über der Steril-Abdeckung am Operationstisch angebracht. Die Position des Zentralhalters kann durch den Anwender bestimmt werden, sollte aber nicht zu einer Behinderung des Operateurs führen. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt zuvor gemäß der Aufbereitungsanleitung sterilisiert wurde.

- 1. Entnehmen Sie die Komponenten aus dem Sieb** und legen Sie diese auf dem Instrumentiertisch bereit. Vergewissern Sie sich, dass die Öffnung der Klemmung am unteren Ende des Zentralhalters vollständig geöffnet ist.
- 2. Drehen Sie das Handrad** in die dafür vorgesehene Bohrung am unteren Ende des Zentralhalters.
- 3. Setzen Sie den Zentralhalter auf die Norm-Schiene** des Operationstisches.

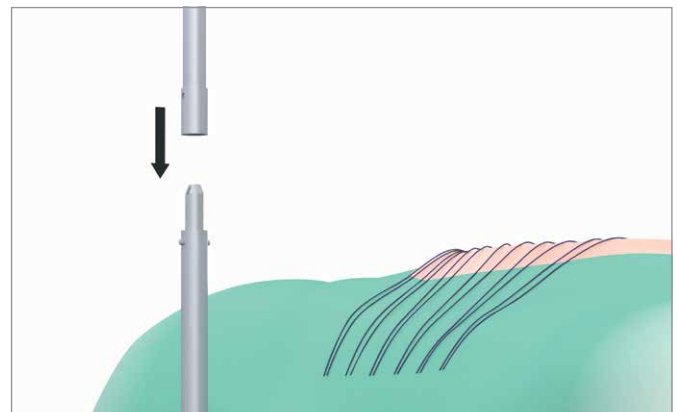


Achten Sie darauf, dass der Zentralhalter ordnungsgemäß angebracht ist und keine interponierten Fremdkörper die sachgemäße Anbringung verhindern / beeinträchtigen (z. B. Patientendecke, Katheter, EKG-Kabel). Die OP-Tischabdeckung sollte nicht mehr als 2-lagig sein.

- 4. Arretieren Sie die Zentralhalter Basis (P1) an der Norm-Schiene** des Operationstisches durch eine Rechtsdrehung des Handrads.

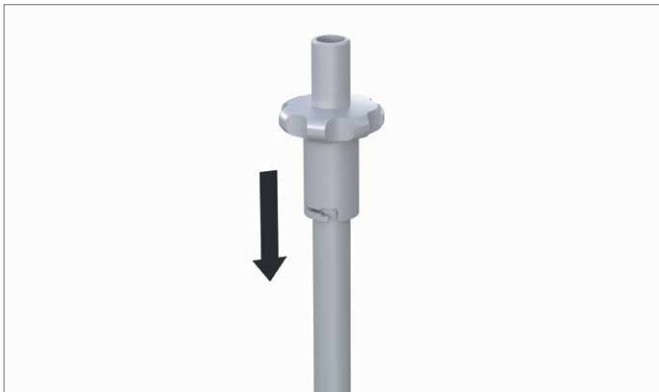


- 5. Führen Sie die Zentralhalter Verlängerung (P2) auf** das obere Ende des am Operationstisch befestigten Teils des Zentralhalters.



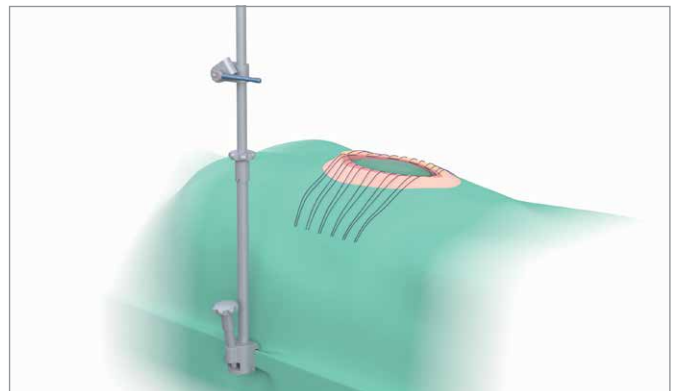
Kontrollieren Sie den festen Sitz am Operationstisch.

- 6. Führen Sie das Handrad Verlängerung (P3) mit der Öffnung auf die Zentralhalter Verlängerung und verbinden Sie beide Teile des Zentralhalters durch eine Drehung des Handrads.**



Überprüfen Sie die feste Arretierung beider Module.

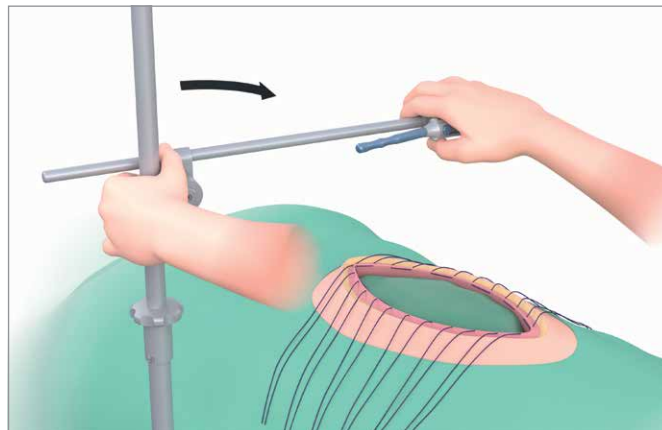
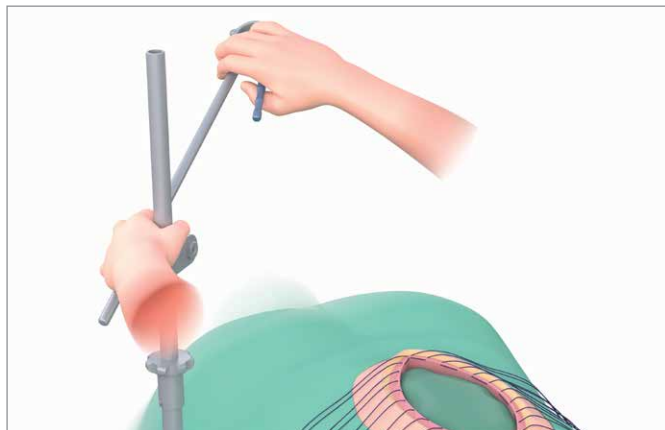
- 7. Führen Sie den Exzentergriff (P4) oben auf die Verlängerung des Zentralhalters und führen Sie diesen bis zum Handrad Verlängerung (P3).**



- 8. Führen Sie die Querstange in den geöffneten Exzentergriff ein.**



9. Richten Sie die Querstange entsprechend des Defekts und des Bauchumfanges über dem Patienten aus. Die Kugelaufnahme der Querstange sollte zentral über dem Defekt positioniert sein.



10. Arretieren Sie die Querstange im Exzentergriff, indem Sie den Spannhelb der Klammer umlegen.



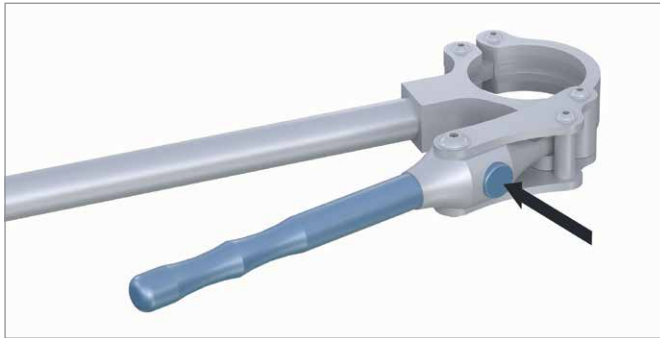
Die Aufschrift „closed“ ist nun am Exzenterverschluss lesbar.



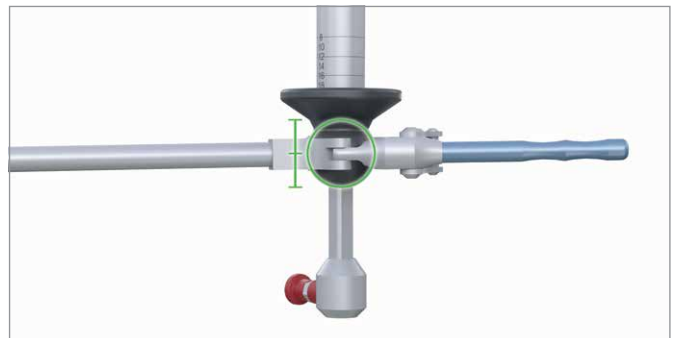
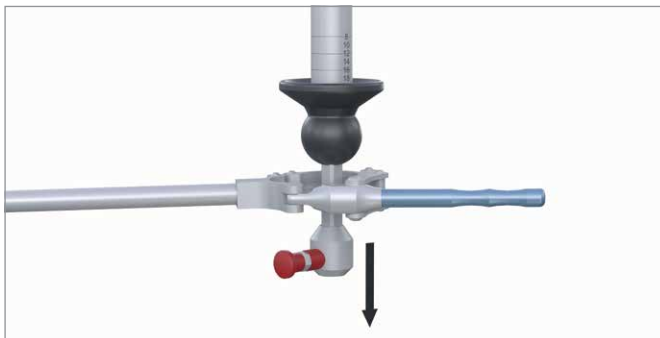
Stellen Sie sicher, dass immer ausreichend Platz zwischen dem Patienten und der Querstange vorhanden ist.

Kombination mit fasciotens®Hernia

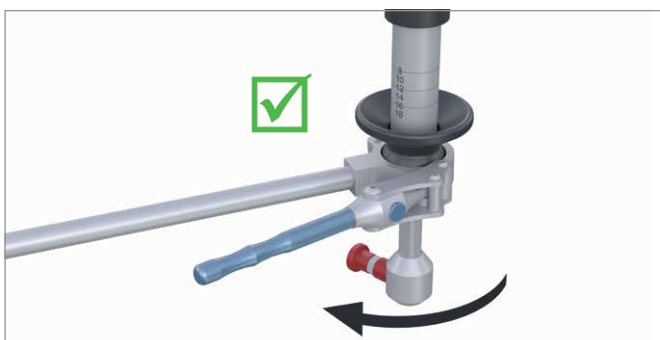
Zur Kombination mit fasciotens®Hernia lösen Sie die Entriegelung an der Kugelaufnahme der Querstange. Drücken Sie dazu den Druckknopf am Spannhebel und öffnen Sie dabei zeitgleich den Spannhebel.



Führen Sie nun den Traction controller von fasciotens®Hernia von oben in die Kugelaufnahme ein.



Befestigen Sie den Kugeladapter, indem Sie ihn in die Kugelaufnahme führen und den Spannhebel schließen.



Kontrollieren Sie immer den festen und sicheren Sitz des Kugeladapters.



Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung fasciotens®Hernia

Aufbereitungsanweisung fasciotens®Carrier

Lebensdauer

fasciotens®Carrier ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsmindernde Auswirkungen auf das Produkt.

Mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich an den Instrumenten eine Passivschicht, die u. a. durch Faktoren wie Werkstoffzusammensetzung, Oberflächenbeschaffenheit sowie Aufbereitungsbedingungen beeinflusst wird. Die Passivschicht an den Instrumenten stellt weder einen Qualitätsmangel dar, noch beeinflusst sie die Funktion des Systems. Erfahrungsgemäß nimmt die Korrosionsgefahr durch eine stärker werdende Passivschicht eher ab.

Damit Funktion und Sicherheit lange erhalten bleiben, empfehlen wir für die Aufbereitung der unsteril gelieferten Instrumente als auch für die Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente die folgenden Hinweise zu beachten.

Vorbereitung

Wir empfehlen, die Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Der Transport sollte im geschlossenen Behälter erfolgen. Nach dem Gebrauch wiederaufbereiter Instrumente sollte darauf geachtet werden, dass diese beim Transport nicht beschädigt werden. Die Instrumente müssen vor der Reinigung so weit wie möglich in Einzelteile zerlegt werden.

Wegen der Korrosionsgefahr und um das Reinigen nicht zu beeinträchtigen, sollten lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung (z.B. über Nacht oder übers Wochenende) vermieden werden. Der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) empfiehlt, möglichst, eine Trockenentsorgung der Instrumente. Wartezeiten von über 6 Stunden bei der Trockenentsorgung sollten vermieden werden.

Setzen Sie für Reinigung und Desinfektion ein maschinelles Verfahren ein. Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist auf die Materialkompatibilität, die Eignung und Wirksamkeit zur Reinigung von Medizinprodukten zu achten. Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen eingehalten werden.

Demontage Zentralhalter

Der Zentralhalter lässt sich für die Aufbereitung in Einzelteile zerlegen. Alle Einzelkomponenten sind mit entsprechenden Seriennummern versehen und ermöglichen so die Zuordnung. Zur Demontage des Zentralhalters gehen Sie bitte wie folgt vor:



Bei der erneuten Montage des Zentralhalters muss darauf geachtet werden, dass die Komponenten derselben Seriennummern zusammengesetzt werden.



Sowohl bei der Nassentsorgung als auch bei der Trockenentsorgung sollten lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit vermieden werden. Der AKI empfiehlt eine Trockenentsorgung der Instrumente. Praxiserfahrungen zeigen, dass Wartezeiten von bis zu 6 Stunden bei der Trockenentsorgung unproblematisch sind.

Reinigung

Die Reinigung besteht aus folgenden Schritten:

1. Vorreinigung

1.1 Manuelle Vorreinigung

1.2 Vorreinigung im Ultraschallbad

2. Maschinelle Reinigung nach DIN EN ISO 15883-1 und -2 (in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Wir empfehlen die Verwendung von Reinigern mit Prionenwirksamkeit (siehe Hinweise des Herstellers). In aktuellen Studien zu Dekontaminationsverfahren gegen infektiöse Prionproteine sind die wirksamsten Methoden bisher die aufeinanderfolgende Behandlung mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH-Wert > 10) und anschließender Desinfektion oder Sterilisation. Führen Sie die Reinigungsschritte entsprechend der Angaben des Reinigungsmittel Herstellers durch! Die folgenden Punkte beziehen sich auf den alkalischen Reiniger Deconex 28 Alka One der Firma Borer Chemie, welcher für die Aufbereitungsvalidierung verwendet wurde.

1. Vorreinigung

1.1 Manuelle Vorreinigung

Weichen Sie schmutzige Teile in kaltem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 10 Minuten ein. Beachten Sie: Die Instrumente sollten nicht über einen längeren Zeitraum, über Nacht oder über das Wochenende, in Wasser und / oder Reinigungs- und Desinfektionsmitteln liegen.

Tauchen Sie die Teile unter und reinigen Sie mit einer weichen Bürste für mindestens 1 Minute. Bei starken Kontaminationen kann die Dauer der Vorreinigung abweichen. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen erreicht werden. Kanulierungen und Sacklöcher sollten Sie mit einer geeigneten Bürste besonders behandeln.

Spülen Sie die Teile unter fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für 1 Minute gründlich ab. Das Wasser muss durch die Kanulierungen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

1.2 Vorreinigung im Ultraschallbad

Legen Sie die vorgereinigten Teile in ein auf 40°C erwärmtes Ultraschall-Bad (Frequenz: 35 bis 40 kHz) mit alkalischen Reiniger (z. B. Deconex 28 Alka One der Firma Borer Chemie) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Beschallen Sie die Instrumente anschließend für 10 Minuten. Nach der Reinigung im Ultraschallbad spülen Sie die Instrumente für 1 Minute unter kaltem fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität).

2. Maschinelle Reinigung (im Reinigungs-Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1 und -2)

Bevor Sie mit der maschinellen Reinigung starten, sollten Sie eine Vorreinigung gemäß Punkt 1 durchgeführt haben. Zur maschinellen Reinigung legen Sie die Instrumente anschließend auf reinigungsgerechte Siebkörbe oder Racks. Vermeiden Sie dabei Spülschatten.

Schließen Sie Hohlkörperinstrumente an die Hohlkörperdurchspülsysteme der Reinigungs- bzw. Desinfektionsgeräte an. Es sollte ein alkalischer Reiniger (pH-Wert > 10) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwendet werden. Achten Sie auf die richtige Dosierung! Die Produkte sind für die alkalische Reinigung validiert. Saure Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht zum Einsatz kommen.

Die Anweisungen des Geräteherstellers sind zu befolgen. Ein typischer Zyklus sollte die folgenden Schritte beinhalten und entsprechend der Angaben des Reinigungsmittelherstellers durchgeführt werden.

Beispiel eines Reinigungszyklus inkl. Desinfektion:

(Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers)

- Mindestens 2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität und bei max. 45°C)
- Behandlung mit alkalischem Reiniger bei entsprechender Einwirkzeit, gemäß den Konzentrations- und Temperaturangaben des Herstellers (z. B. mindestens 5 Minuten mit Deconex 28 Alka Onevon / der Firma Borer Chemie bei 70°C)
- Zwischenspülung(en) nach Angabe des Reinigungsmittel Herstellers durchführen (z.B. 1 Minute, mit 40-45°C warmen Trinkwasser, danach 1 Minute mit deionisiertem Wasser (VE-Wasser))
- Thermische-Desinfektion mit VE-Wasser und max. 93°C – A0-Wert ≥ 3000 (z.B. 5 Minuten bei 90°C)
- Trockenzyklus (max. 120°C)

Die oben genannten Angaben können variieren.

Die Instrumente sind sofort nach Beendigung des Programmes aus der Maschine zu nehmen und auf Raumtemperatur abzukühlen. Sie sollten nach dem Waschvorgang nicht in der Waschmaschine oder dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät verbleiben.

Prüfen Sie nach der Reinigung alle Teile auf sichtbaren Schmutz (besonders in Kanülierungen und Sacklöchern). Falls notwendig, wiederholen Sie den Zyklus oder reinigen Sie manuell.

Alle Teile, insbesondere Gelenke müssen nach der Reinigung mit sauberer Druckluft getrocknet werden.



Eine unzureichende Trocknung kann zu Korrosion der Instrumente führen! Achten Sie daher darauf, dass die Instrumente nach der Desinfektion vollständig trocken sind.

Nach der Desinfektion sollten Sie das Produkt unter folgenden Bedingungen lagern: Vollständig trocken, staubgeschützt, in einem geschlossenen Behälter, unter keimarmen Bedingungen (siehe Abschnitt Lagerung).



Bei der Lagerung über mehrere Tage ist das Produkt vor der Sterilisation erneut zu desinfizieren!

Für die Aufbereitung müssen die Medizinprodukte nach der Desinfektion sterilisiert werden (siehe Sterilisation). Prüfen Sie Teile auf Beschädigungen, die ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten. Beschädigte und defekte Instrumente sind auszusortieren und zu ersetzen. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller durchzuführen! Dazu müssen die entsprechenden Instrumente zuvor sterilisiert werden (Einzelverpackung, siehe Abschnitt Sterilisation). Bitte verwenden Sie dazu unser Formblatt für Rücksendungen am Ende dieser Gebrauchsanweisung. Nach jeder Reinigung und Abkühlung der Instrumente müssen Bereiche wie Gelenke, Gewinde etc. mit geeigneten Pflegemitteln (med. Weißöl) je nach Anwendungsbereich des Herstellers behandelt werden.

Sterilisation

Die Instrumente können einzeln verpackt (im Standardsterilisationsbeutel) in dafür vorgesehenen Containersystemen oder Allzweck-Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Die Container sollten nicht überladen werden. Achten Sie auf die Herstellerhinweise!

Die Sterilisation muss nach einem validierten Verfahren durch Dampf mit fraktioniertem Vorvakuum erfolgen (mindestens Sterilisator gem. EN 285 und validiert gem. DIN EN ISO 17665-1). Bei einer Temperatur von 134°C ist eine Einwirkzeit von mind. 5 Minuten einzuhalten. Alle Gelenke und Exzenterverschlüsse müssen während der Sterilisation geöffnet sein. Nach der Sterilisation sollten Sie das Produkt in Sterilgutverpackungen geschützt vor Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen, direkter Sonneneinstrahlung und Staub lagern.



Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen - in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Abschließende Hinweise

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der fasciotens GmbH für die Vorbereitung von fasciotens®Carrier zur Wiederverwendung als geeignet bewertet. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mithilfe von Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte der Aufbereiter jede Abweichung von den Anweisungen sorgfältig auf Wirksamkeit und nachteilige Folgen bewerten.

Abschließend bestätigen wir, dass alle Produkte unser Haus erst nach einer entsprechenden Qualitätskontrolle verlassen. Trotzdem sind Beanstandungen möglich. Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständigkeit und Funktion und informieren Sie uns umgehend bei Beanstandungen. Setzen Sie beanstandete Ware nicht ein!

Reparaturen und Rücksendungen von Leihgeräten werden nur in gereinigtem und sterilisiertem Zustand angenommen. Bitte nutzen Sie die am Ende der Gebrauchsanweisung vorliegende Kopiervorlage (Formblatt) und fügen Sie diese den Rücksendedokumenten oder der Rücksendung bei.

Die fasciotens GmbH hat validiert, dass die zuvor genannten Anweisungen für die Vorbereitung der Instrumente zu deren Wiederaufbereitung geeignet sind.

Verweisen möchten wir auf die weiterführende Literatur:

- 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
- RKI Empfehlungen: 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, Ausgabe 11

Lagerungshinweise

fasciotens®Carrier darf nur im sterilen Zustand verwendet werden. Beachten Sie zur Lagerung, Aufbereitung und Sterilisation des Systems die Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung.

Grundsätzlich sollte fasciotens®Carrier

- sauber, kühl und trocken gelagert werden,
- vor mechanischer Beschädigung geschützt werden,
- nicht hinfallen und sorgfältig behandelt werden.

Es gelten die allgemein gültigen Vorschriften und Empfehlungen u. a.:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI Empfehlungen
- AKI – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von re-sterilisierbaren Instrumenten.

Wartung

Sorgfältiger Umgang, Inspektionen und Wartungen erhalten die Funktions- und Betriebssicherheit über viele Jahre. Inspektionen dienen der Sicherheit und minimieren das Risiko von Störungen.

Lassen Sie Wartungen ausschließlich bei der fasciotens GmbH durchführen.

Wartungen verbessern die Zuverlässigkeit. Sie sind eine wesentliche Voraussetzung zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit. Daher empfehlen wir, in regelmäßigen Abständen eine Wartung durchzuführen. Die fasciotens GmbH bietet dazu nach Ablauf der Garantie eine Generalüberholung ihrer Systeme an.

Reparaturen

Bitte wenden Sie sich bei Funktionsstörungen an unseren Support per Email (**support@fasciotens.de**) oder telefonisch unter **Tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Lassen Sie Reparaturen ausschließlich durch die fasciotens GmbH vornehmen.

Entsorgung

Sie können die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen. Bei der Konstruktion des Produkts wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Bitte führen Sie das Produkt nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Gewährleistung

Die gesetzliche Gewährleistung unserer Produkte beträgt 24 Monate. Tritt innerhalb dieser Frist ein anfänglicher Mangel an Ihrem Produkt auf, so benachrichtigen Sie bitte direkt unseren Support.



Bei Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet und muss ersetzt werden.



Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, nicht bestimmungsmäßigem Gebrauch sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, entstehen, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.

Support

Bitte wenden Sie sich im Bedarfsfall, bei Problemen oder Fragen an unseren Support per Email (**support@fasciotens.de**) oder kontaktieren Sie uns telefonisch unter **Tel. +49 (0)221 17738 500**.

Kopiervorlage

Bei Rücksendung: Bitte beachten!










- fasciotens® Carrier Rückgabe**
- fasciotens® Carrier zur Reparatur zurück**

Diese Bestätigung muss bei der Rücksendung des fasciotens®Carrier beigelegt werden!

Hiermit bestätigen wir die korrekte Desinfektion, Reinigung und Sterilisation des beiliegenden (Leih-) Instrumentariums.

<i>Instrumentarium</i>	<i>Nachweis / Aufkleber</i>
<i>Klinik (Anschrift)</i>	
<i>Abteilung</i>	
<i>Verantwortlicher</i>	
<i>Datum, Stempel, Unterschrift</i>	

Verwendete Bildzeichen

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produktnummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Seriennummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Name und Adresse des Herstellers“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produkt unsteril“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Medical Device“
	Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen europäischen Vorgaben in Verkehr gebracht werden.
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Trocken aufbewahren“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Vor Sonnenlicht schützen“

Glossar Warnhinweise

Kapitel	Warnhinweis	Seite
Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen	Die Kombination mit etwaigen anderen Produkten als fasciotens®Hernia ist seitens des Herstellers nicht verifiziert und validiert worden. Die Zweckbestimmung umfasst eine solche Kombination nicht und liegt in der Verantwortung des Anwenders.	6
Produktaufbau fasciotens®Carrier	fasciotens®Carrier, sowie fasciotens®Hernia, dürfen nur im sterilen Zustand verwendet werden. fasciotens®Carrier, wird vom Hersteller unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung im OP im Krankenhaus sterilisiert werden. Berücksichtigen Sie dazu die Aufbereitungsanleitung. Zur Lagerung des Produkts berücksichtigen Sie die entsprechenden Lagerungshinweise. Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den intakten Zustand des Produkts.	7
Montage des Produkts	Achten Sie darauf, dass der Zentralhalter ordnungsgemäß angebracht ist und keine interponierten Fremdkörper die sachgemäße Anbringung verhindern / beeinträchtigen (z. B. Patientendecke, Katheter, EKG-Kabel). Die OP-Tischabdeckung sollte nicht mehr als 2-lagig sein.	8
	Kontrollieren Sie den festen Sitz am Operationstisch.	8
	Überprüfen Sie die feste Arretierung beider Module.	9
	Stellen Sie sicher, dass immer ausreichend Platz zwischen dem Patienten und der Querstange vorhanden ist.	10
Kombination mit fasciotens®Hernia	Kontrollieren Sie immer den festen und sicheren Sitz des Kugeladapters.	11
Aufbereitungsanweisung fasciotens®Carrier	Eine unzureichende Trocknung kann zu Korrosion der Instrumente führen! Achten Sie daher darauf, dass die Instrumente nach der Desinfektion vollständig trocken sind.	14
	Bei der Lagerung über mehrere Tage ist das Produkt vor der Sterilisation erneut zu desinfizieren!	14
	Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen - in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.	15
Gewährleistung	Bei Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet und muss ersetzt werden.	16
	Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, nicht bestimmungsmäßigem Gebrauch, sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, entstehen, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.	16

fasciotens



Firmenanschrift: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Deutschland
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

