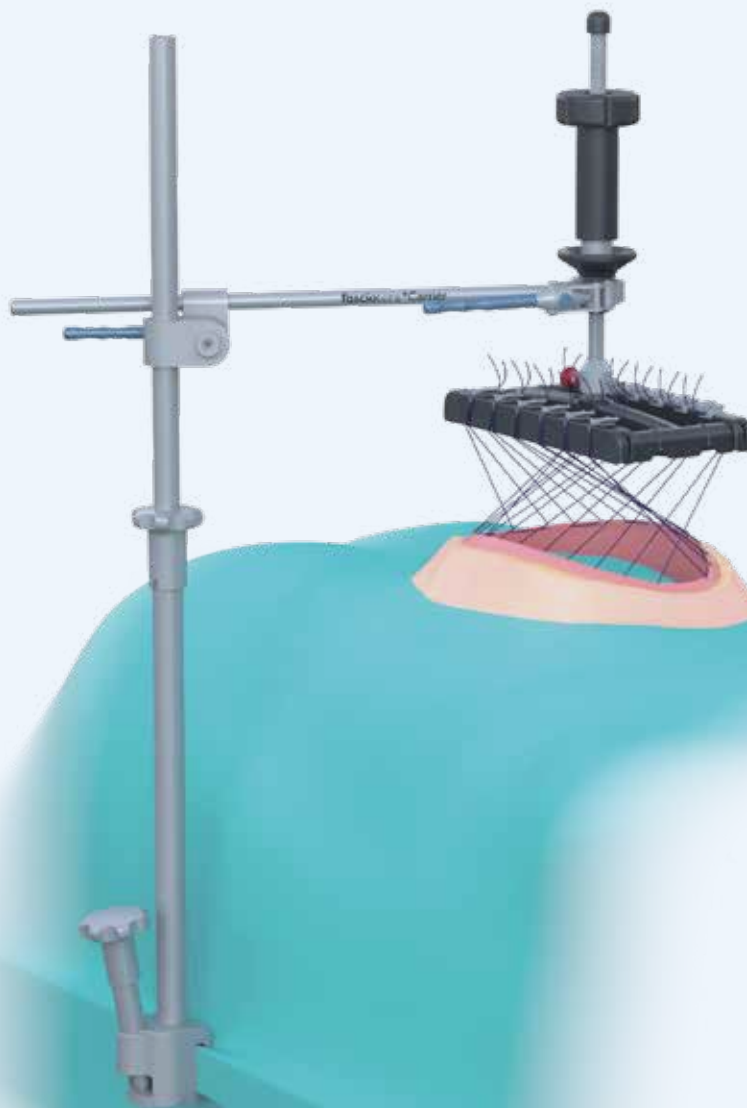


fasciotens® Carrier

# Manual de uso

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Estimado/a cliente:

Nos complace que haya elegido fasciotens®Carrier. Los productos fasciotens® le ofrecen la máxima calidad, seguridad y tecnología de vanguardia. Este producto ha sido desarrollado con la colaboración de cirujanos en activo.

Para poder aprovechar al máximo todas las prestaciones del producto y garantizar su uso correcto, rogamos lea detenidamente este manual de uso y utilice el producto de acuerdo a lo especificado en las instrucciones. Observe en todos los casos las medidas de precaución estándar sobre seguridad general en el trabajo, sus procedimientos operativos estándar específicos y otros reglamentos aplicables. No nos hacemos responsables de los daños derivados de un uso incorrecto, inapropiado o no conforme a lo previsto.



*Cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto se deberá notificar de inmediato a fasciotens GmbH y a las autoridades competentes.*



*El uso del producto sanitario está reservado a profesionales. Asegúrese de que todas las personas que utilizan el producto hayan leído y entendido el manual de uso.*

**Conserve el manual de uso en un lugar seguro para que, en caso de necesidad, se pueda recurrir a él en cualquier momento.**



**Dirección de la  
empresa:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Alemania

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
Correo electrónico: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Sitio web: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Vídeotutorial



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

**El usuario debe visualizar el vídeotutorial completo antes de aplicar el producto.**

# Índice

<b>Para su seguridad</b>	<b>5</b>
<b>Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones</b>	<b>6</b>
<b>Componentes</b>	<b>7</b>
<b>Estructura del producto fasciotens®Carrier</b>	<b>7</b>
<b>Montaje del producto fasciotens®Carrier</b>	<b>8</b>
<b>Combinación con fasciotens®Hernia</b>	<b>11</b>
<b>Instrucciones de acondicionamiento de fasciotens®Carrier</b>	<b>12</b>
Vida útil	12
Preparación	12
Limpieza	13
Esterilización	14
Indicaciones finales	15
Instrucciones de almacenamiento	15
Mantenimiento	16
<b>Reparaciones</b>	<b>16</b>
<b>Eliminación</b>	<b>16</b>
<b>Garantía</b>	<b>16</b>
<b>Servicio de asistencia</b>	<b>16</b>
<b>Modelo para devolución</b>	<b>17</b>
<b>Símbolos utilizados</b>	<b>18</b>
<b>Glosario de advertencias</b>	<b>19</b>

## Para su seguridad

### Observación del manual de uso

La utilización y el manejo del producto sanitario exigen el conocimiento preciso y la observación de este manual de uso. El producto únicamente está indicado para el uso descrito.

Este manual de uso contiene observaciones especialmente importantes que aparecen destacadas de la forma siguiente:



#### **Advertencia**

*Se utiliza para advertir de situaciones de riesgo y peligros.*

*No tenerla en cuenta puede dar lugar a situaciones de riesgo para la vida.*

***Es imprescindible tener en cuenta estas advertencias.***



#### **Información**

*Informa sobre determinadas circunstancias que deben ser tenidas en cuenta obligatoriamente.*

### Responsabilidad por funcionamiento y daños

El responsable de los daños derivados del uso del producto será en todos los casos el operador o usuario cuando el producto sea utilizado por personas no profesionales, que no cuenten con la cualificación adecuada para utilizar el producto y que no hayan sido formadas en su uso. La responsabilidad pasará asimismo al usuario cuando el producto se utilice de forma inadecuada o no conforme a lo previsto.

Antes de utilizar el producto debe comprobarse su integridad, así como la ausencia de daños.

Las indicaciones anteriores y siguientes de este manual no amplían los términos de garantía y responsabilidad previstos en las Condiciones de venta y entrega de **fasciotens GmbH**.



*Procure que el manual de uso esté en todo momento al alcance de los usuarios y que éstos lo lean y entiendan.*

# Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones

## Uso previsto

El uso previsto para fasciotens®Carrier es como dispositivo de sujeción para productos fasciotens antes, durante y después de intervenciones quirúrgicas. fasciotens®Carrier es un producto sanitario de clase I. El producto se ha diseñado exclusivamente para la medicina humana y se emplea de forma intraquirúrgica. El producto está autorizado para usarlo combinado con fasciotens®Hernia.



*La combinación con otros productos que no sean fasciotens®Hernia no ha sido verificada ni validada por el fabricante. El uso previsto no incluye dicha combinación, por lo que esta queda bajo la responsabilidad del usuario.*

## Indicaciones

- Combinación con productos fasciotens®
- Combinación con mesas quirúrgicas y rieles normalizados

## Contraindicaciones

- Estabilidad insuficiente del riel de fijación

## Información sobre efectos secundarios y riesgos

No se conocen efectos secundarios indeseables derivados del uso del producto.

## Grupos de pacientes objetivo

El grupo de pacientes objetivo es resultado de la combinación con el producto fasciotens®Hernia. Pacientes adultos diagnosticados con hernia W3 primaria y hernias incisionales de la pared abdominal según la definición de la Sociedad Europea de la Hernia. Principalmente pacientes con condición médica estable.

## Usuarios previstos

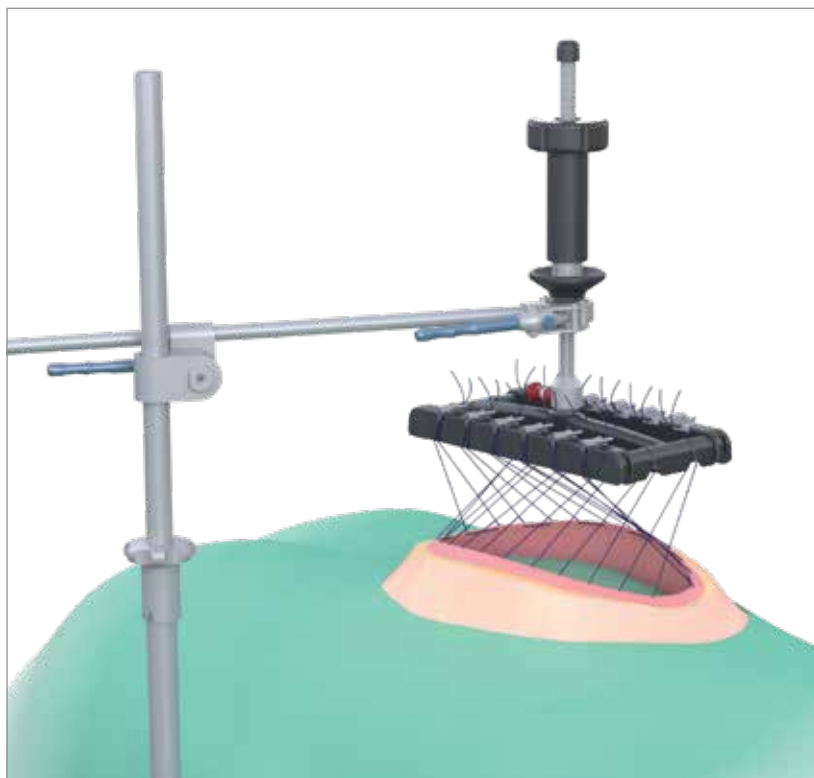
- Cirujanos con experiencia en cirugía abdominal (p. ej., cirugía general, abdominal, vascular y traumatológica)
- Enfermeros/as y sanitario/as
- Personal del Servicio central de esterilización

## Componentes



## Estructura del producto fasciotens®Carrier

La siguiente ilustración muestra la aplicación del producto fasciotens®Hernia junto con fasciotens®Carrier:



fasciotens®Carrier está formado por los módulos siguientes:



*fasciotens®Carrier, al igual que fasciotens®Hernia, solo pueden utilizarse en estado estéril. fasciotens®Carrier se suministra sin esterilizar por el fabricante y debe ser esterilizado en el hospital antes de cada uso en el quirófano. Tenga presentes las instrucciones de acondicionamiento. A la hora de almacenar el producto, tenga presentes las instrucciones de almacenamiento. Antes de cada uso, verifique que el producto está intacto.*

## Montaje del producto

fasciotens®Carrier se puede acoplar a todas las mesas quirúrgicas que tengan un riel normalizado. El soporte central se coloca encima de la cobertura estéril de la mesa quirúrgica. El usuario puede determinar la posición del soporte central, que nunca debe representar un obstáculo para el cirujano. Hay que prestar atención a que el producto haya sido previamente esterilizado conforme a las instrucciones de acondicionamiento.

1. **Saque los componentes de la bandeja** y colóquelos sobre la mesa del instrumental. Compruebe si la abertura de la sujeción en el extremo inferior del soporte central está completamente abierta.
2. **Gire el volante** en el orificio previsto al efecto situado en el extremo inferior del soporte central.
3. **Coloque el soporte central sobre el riel normalizado** de la mesa quirúrgica.

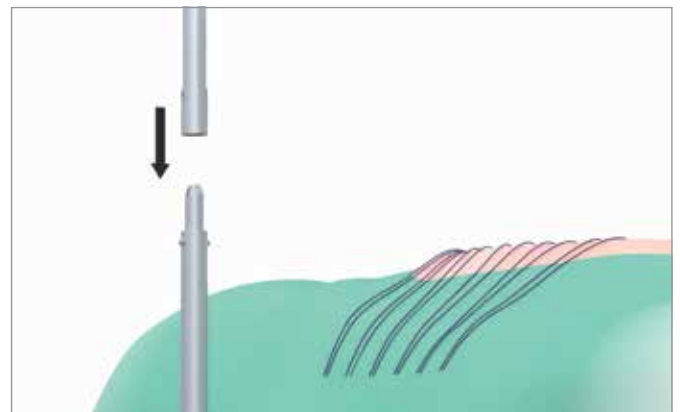


*Preste atención a que el soporte central quede debidamente colocado y que ningún cuerpo extraño interpuesto impida/perjudique una colocación adecuada (p. ej., manta para el paciente, catéter, cable de electrocardiograma). El cobertor para la mesa quirúrgica no debería tener más de 2 capas.*

4. **Fije la base del soporte central (P1) al riel normalizado** de la mesa quirúrgica girando el volante hacia la derecha.



5. **Introduzca el alargador del soporte central (P2)** por el extremo superior de la parte del soporte central fijada a la mesa quirúrgica.



*Compruebe que esté firmemente fijado a la mesa quirúrgica.*

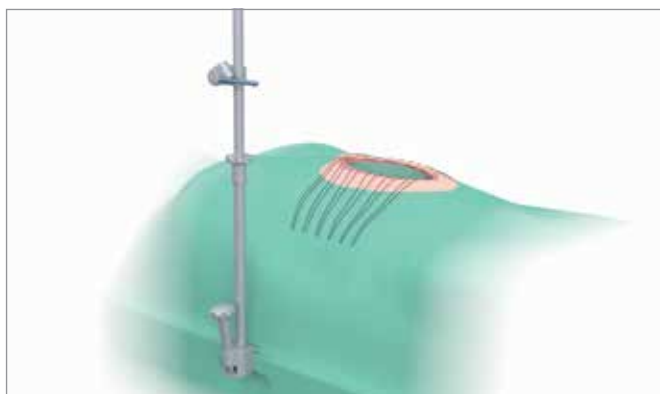


- 6. Introduzca el volante del alargador (P3) con la abertura sobre el alargador del soporte central y conecte ambas partes del soporte central girando el volante.**



*Verifique que ambos módulos queden bien fijados.*

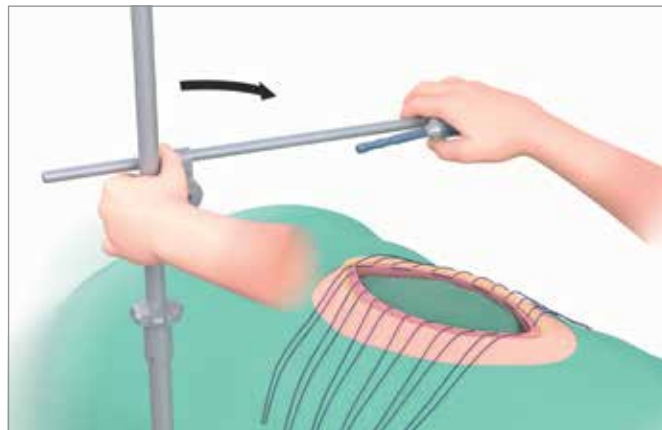
- 7. Introduzca la fijación excéntrica (P4) por arriba sobre el alargador del soporte central y desplácela hasta el volante del alargador (P3).**



- 8. Inserte la barra transversal en la fijación excéntrica abierta.**



**9. Ajuste la barra transversal encima del paciente de acuerdo** con la posición del defecto y el perímetro abdominal. El alojamiento de bola de la barra transversal debe centrarse encima del defecto.



**10. Bloquee la barra transversal en la fijación excéntrica** cambiando la posición de la palanca tensora de la pinza.



*Al hacerlo, podrá leer la inscripción "closed" en el cierre excéntrico.*



*Asegúrese de que en todo momento haya espacio suficiente entre el paciente y la barra transversal.*

## Combinación con fasciotens®Hernia

Para combinar con fasciotens®Hernia, suelte el desbloqueo del alojamiento de bola de la barra transversal. Para ello, presione el botón en la palanca tensora a la vez que abre la palanca.



Inserte ahora el traction controller de fasciotens®Hernia desde arriba en el alojamiento de bola.



Fije el adaptador de bola introduciéndolo en el alojamiento de bola y cerrando la palanca tensora.



Verifique siempre que la sujeción del adaptador de bola sea firme y segura.



Encontrará más información en el manual de uso de fasciotens®Hernia

# Instrucciones de acondicionamiento de fasciotens®Carrier

## Vida útil

fasciotens®Carrier es un producto sanitario reutilizable. El final de la vida útil del producto viene determinado fundamentalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. El reacondicionamiento frecuente no afecta negativamente el rendimiento del producto.

Con el tiempo, se forma una capa pasiva sobre los instrumentos que se ve influida por factores como la composición del material, el acabado de la superficie y las condiciones del acondicionamiento, entre otros. La capa pasiva en los instrumentos no implica una merma de calidad ni influye en el funcionamiento del sistema. Por experiencia, el riesgo de corrosión más bien se reduce cuanto más fuerte se vuelve la capa pasiva.

Para conservar a largo plazo el funcionamiento y la seguridad, recomendamos tener presentes las siguientes indicaciones para el acondicionamiento de instrumentos suministrados sin esterilizar, así como para el reacondicionamiento de instrumentos contaminados.

## Preparación

Recomendamos reacondicionar los instrumentos contaminados lo antes posible después de haberlos utilizado. El transporte debería realizarse en un contenedor cerrado. Después de usar instrumentos reacondicionables, se debe prestar atención a que estos no resulten dañados durante el transporte. Antes de la limpieza, desmontar en la medida de lo posible los instrumentos en sus componentes individuales.

Debido al riesgo de corrosión y para no perjudicar la limpieza, deben evitarse tiempos de espera prolongados hasta el acondicionamiento (p. ej., durante la noche o el fin de semana). El grupo de trabajo alemán dedicado al acondicionamiento de instrumentos (AKI) recomienda, siempre que sea posible, la eliminación en seco de los instrumentos. Deben evitarse tiempos de espera de más de 6 horas para la eliminación en seco.

Utilizar un proceso mecánico de limpieza y desinfección. A la hora de seleccionar el producto de limpieza que se va a utilizar, prestar atención a la compatibilidad del material, la idoneidad y la eficacia para la limpieza de los productos sanitarios. Respetar las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del agente de limpieza o del detergente y del desinfectante, así como las especificaciones para el lavado final.

## Desmontaje del soporte central

El soporte central se puede desmontar en componentes sueltos para su acondicionamiento. Todos los componentes individuales están provistos de sus correspondientes números de serie, lo que permite su asignación. Para desmontar el soporte central, proceda del siguiente modo:



Al montar nuevamente el soporte central, se debe prestar atención a combinar componentes con el mismo número de serie.



Tanto en la eliminación en húmedo como en seco, deben evitarse tiempos de espera prolongados hasta el acondicionamiento, como una noche o un fin de semana, por el riesgo de corrosión y la capacidad de limpieza. El grupo de trabajo dedicado al acondicionamiento de instrumentos recomienda eliminar los instrumentos en estado seco, siempre que sea posible. La experiencia práctica demuestra que tiempos de espera de hasta seis horas no son problemáticos para la eliminación en seco.

## Limpieza

La limpieza consta de los siguientes pasos:

### 1. Prelimpieza

#### 1.1 Prelimpieza manual

#### 1.2 Prelimpieza en baño de ultrasonidos

### 2. Limpieza mecánica según DIN EN ISO 15883-1 y -2 (en una lavadora desinfectadora).

Recomendamos utilizar productos limpiadores eficaces contra priones (véanse indicaciones del fabricante). según estudios actuales sobre procedimiento de descontaminación frente a proteínas priónicas infecciosas, los métodos más eficaces son, hasta la fecha, el procesamiento secuencial con un producto de limpieza alcalino (valor del pH >10), seguido de desinfección o esterilización. Lleve a cabo los pasos de limpieza según las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. Los siguientes puntos se refieren al limpiador alcalino Deconex 28 Alka One de la empresa Borer Chemie, que se utilizó para la validación del acondicionamiento.

### 1. Prelimpieza

#### 1.1 Prelimpieza manual

Ponga en remojo las piezas sucias en agua fría (al menos de calidad potable) durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Tenga presente que: Los instrumentos no deberían permanecer en agua y/o productos de limpieza y desinfección durante un período de tiempo prolongado, como una noche o un fin de semana.

Sumerja las piezas y límpielas con un cepillo suave durante al menos 1 minuto. En caso de contaminación acusada puede variar la duración de la prelimpieza. Procure acceder a todas las superficies. Las canulaciones y los orificios ciegos deberían tratarse cuidadosamente con un cepillo adecuado.

Enjuague las piezas a fondo bajo el agua corriente (al menos de calidad potable) durante 1 minuto. El agua debe pasar por las canulaciones y los orificios ciegos se deben llenar y vaciar repetidamente.

#### 1.2 Prelimpieza en baño de ultrasonidos

Coloque las piezas prelimpiadas en un baño de ultrasonidos calentado a 40 °C (frecuencia: 35 a 40 kHz) con limpiador alcalino (p. ej., Deconex 28 Alka One de la empresa Borer Chemie) según el manual de uso del fabricante. A continuación, someta los instrumentos a sonicación durante 10 minutos. Después de la limpieza en el baño de ultrasonidos, enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua corriente fría (al menos de calidad potable).

### 2. Limpieza mecánica (en el equipo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883-1 y -2)

Antes de comenzar con la limpieza de la máquina, debe haber realizado una prelimpieza según el punto 1. Para la limpieza mecánica, coloque los instrumentos en bastidores o tambores perforados adecuados para la limpieza. Evite que queden zonas fuera del alcance de lavado.

Conecte los instrumentos de cuerpo hueco a los sistemas de enjuague de cuerpos huecos de los equipos de limpieza o desinfección. Utilizar un limpiador alcalino (pH > 10) según el manual de uso del fabricante. Verifique que la dosificación es correcta. Los productos están validados para la limpieza alcalina. No utilizar productos de limpieza y desinfección ácidos.

Tener presentes las instrucciones del fabricante del aparato. Un ciclo típico debería incluir los siguientes pasos y llevarse a cabo según las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.

**Ejemplo de un ciclo de limpieza que incluye desinfección:**

(siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza).

- Prelavado con agua fría durante al menos 2 minutos (al menos con calidad de agua potable y a un máximo de 45 °C)
- Tratamiento con agente de limpieza alcalino con un tiempo de exposición adecuado, según las especificaciones de concentración y temperatura del fabricante (p. ej., al menos 5 minutos con Deconex 28 Alka Onevon / de la empresa Borer Chemie a 70 °C)
- Lleve a cabo el(los) enjuague(s) intermedio(s) según las instrucciones del fabricante del producto de limpieza (p. ej., 1 minuto, con agua potable tibia a 40 - 45 °C, y luego 1 minuto con agua desionizada (agua VE))
- Desinfección térmica con agua desionizada y un máximo de 93 °C - valor A0  $\geq$  3000 (p. ej., 5 minutos a 90 °C)
- Ciclo de secado (máx. 120°C)

Los datos anteriores pueden variar.

Los instrumentos deben extraerse de la máquina inmediatamente después de la finalización del programa y dejarse enfriar a temperatura ambiente. Dichos instrumentos no deben permanecer en la lavadora o en la lavadora desinfectadora después del lavado.

Tras la limpieza, inspeccione todas las piezas para comprobar si presentan suciedad visible (especialmente en canulaciones y orificios ciegos). En caso necesario, repita el ciclo o límpielas manualmente.

Todas las piezas, especialmente las articulaciones, deben secarse con aire comprimido limpio después de la limpieza.



*Un secado insuficiente puede provocar la corrosión de los instrumentos. Por tanto, asegúrese de que los instrumentos estén completamente secos después de la desinfección.*

Después de la desinfección, el producto deberá almacenarse en las siguientes condiciones: lugar completamente seco, protegido del polvo, en un recipiente cerrado, en condiciones asépticas (véase el apartado Almacenamiento).



*Si se almacena durante varios días, desinfectar de nuevo el producto antes de esterilizarlo.*

Para el acondicionamiento, los productos sanitarios deben ser esterilizados después de la desinfección (véase Esterilización). Inspeccione las piezas para comprobar si presentan daños que puedan influir en su funcionalidad. Los instrumentos dañados o defectuosos deben apartarse y sustituirse. Las reparaciones deben ser realizadas exclusivamente por el fabricante. Para ello, los instrumentos correspondientes deben ser esterilizados previamente (embalaje individual, véase el apartado Esterilización). Rogamos utilice nuestro formulario para devoluciones, que encontrará al final de este manual de uso. Después de cada limpieza y enfriamiento de los instrumentos, las zonas como articulaciones, roscas, etc. deberán procesarse con los productos conservantes adecuados (aceite blanco medicinal) conforme al ámbito de aplicación del fabricante.

**Esterilización**

Los instrumentos se pueden esterilizar en envases unitarios (en bolsa de esterilización estándar) en los sistemas de contenedores previstos al efecto o en contenedores de esterilización de uso general. Los contenedores no se deben sobrecargar. Consultar las indicaciones del fabricante.

La esterilización debe realizarse conforme a un procedimiento validado con vapor y vacío previo fraccionado (al menos esterilizador según EN 285 y validado conforme a DIN EN ISO 17665-1). A una temperatura de 134 °C, debe respetarse un tiempo de procesamiento mínimo de 5 minutos. Todas las articulaciones y cierres excéntricos deben permanecer abiertos durante la esterilización. Tras la esterilización, el producto debe almacenarse en un envase estéril protegido de la humedad, oscilaciones de temperatura, luz del sol directa y polvo.



*El almacenamiento inadecuado puede ocasionar la pérdida de esterilidad; el fabricante declina cualquier responsabilidad en este sentido.*

## Indicaciones finales

Las indicaciones anteriores han sido aprobadas por fasciotens GmbH para el procesamiento de fasciotens®Carrier de cara a su reutilización. La persona que realiza el acondicionamiento es responsable de obtener los resultados deseados utilizando el equipamiento, los materiales y el personal empleados en la unidad de acondicionamiento. Para ello, suelen ser necesarias la validación y verificaciones rutinarias del procedimiento. Asimismo, la persona que realiza el procesamiento deberá evaluar detenidamente toda desviación con respecto a las instrucciones en relación con su efectividad y posibles consecuencias negativas.

Por último, confirmamos que ninguno de los productos sale de nuestras instalaciones sin haber pasado el correspondiente control de calidad. Esto no excluye la posibilidad de que se produzcan reclamaciones. Rogamos verifique la integridad y funcionalidad de la mercancía recibida y nos informe de inmediato en caso de reclamación. No utilice la mercancía reclamada.

Solo se aceptan reparaciones y devoluciones de aparatos de alquiler limpios y esterilizados. Utilice el modelo (formulario) incluido al final de este manual de uso y adjúntelo a los documentos de devolución o al producto devuelto.

La empresa fasciotens GmbH ha validado que las instrucciones anteriormente presentadas sobre la preparación de instrumentos para su reacondicionamiento son adecuadas.

### Referencias a bibliografía complementaria:

- 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

## Instrucciones de almacenamiento

fasciotens®Carrier debe utilizarse exclusivamente en estado estéril. Observe el manual de uso y acondicionamiento para el almacenamiento, acondicionamiento y esterilización del sistema.

fasciotens®Carrier debe almacenarse siempre en un lugar

- limpio, fresco y seco,
- donde esté protegido de daños mecánicos y
- de caídas y debe manipularse con precaución.

Son de aplicación las normas y recomendaciones de tipo general vigentes, entre ellas:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Recomendaciones del Instituto Robert Koch
- Grupo de trabajo alemán para el acondicionamiento de instrumental (AKI): acondicionamiento correcto para el almacenamiento de instrumental reesterilizable

## Mantenimiento

El manejo cuidadoso, las inspecciones y las tareas de mantenimiento ayudan a conservar la seguridad del estado y del funcionamiento durante muchos años. Las inspecciones contribuyen a garantizar la seguridad y minimizan el riesgo de fallos.

Encargue las tareas de mantenimiento solo a fasciotens GmbH.

El mantenimiento mejora la fiabilidad. Es una condición indispensable para conservar la seguridad del estado y del funcionamiento. Por consiguiente, recomendamos realizar un mantenimiento en intervalos regulares. fasciotens GmbH ofrece una revisión general de sus sistemas después de que haya expirado la garantía.

## Reparaciones

En caso de fallos en el funcionamiento, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia por correo electrónico ([support@fasciotens.de](mailto:support@fasciotens.de)) o llame al **tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Las reparaciones solo deben ser realizadas por fasciotens GmbH.

## Eliminación

Puede eliminar los embalajes en el contenedor para cartón y papel y la basura doméstica. A la hora de diseñar el producto se ha procurado evitar, en la medida de lo posible, el uso de materiales compuestos. Este concepto de diseño favorece un alto porcentaje de reciclaje. Al final de la vida útil del producto, rogamos llevarlo a una instalación de eliminación o reciclaje específico. Respecto a todas las medidas de eliminación, deben respetarse las normativas y directrices de eliminación nacionales.

## Garantía

La garantía legal para nuestros productos es de 24 meses. Si detecta algún defecto en nuestro producto durante este período de tiempo, póngase en contacto directamente con nuestro servicio de asistencia.



*En caso de defectos que puedan suponer un riesgo para pacientes, empleados o terceras personas, el dispositivo no podrá seguir utilizándose y deberá sustituirse.*



*Los daños provocados por uso indebido, factores mecánicos externos, transporte, uso no conforme a lo previsto o utilización por parte de personas no autorizadas no están cubiertos por esta garantía y quedan fuera del ámbito de responsabilidad de fasciotens GmbH.*

## Servicio de asistencia

**En caso necesario**, si tiene problemas o dudas, contacte por correo electrónico con nuestro servicio de asistencia ([support@fasciotens.de](mailto:support@fasciotens.de)) o llame al teléfono **+49 (0)221 17738 500**.



## Modelo

Para devolución: a tener en cuenta.










- Devolución fasciotens®Carrier**
- Devolución de fasciotens®Carrier para reparación**

Esta confirmación debe adjuntarse a la devolución del fasciotens®Carrier.

**Por la presente, confirmamos la desinfección, limpieza y esterilización correcta del instrumental (de alquiler) adjunto.**

<i>Instrumental</i>	<i>Comprobante/etiqueta</i>
<i>Centro hospitalario (dirección)</i>	
<i>Departamento</i>	
<i>Persona responsable</i>	
<i>Fecha, sello, firma</i>	

## Símbolos utilizados

Símbolo	Marcado
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de producto"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de serie"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Nombre y dirección del fabricante"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Observar el manual de uso"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Producto no estéril"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Medical Device"
	Marcado de los productos comercializados de acuerdo con los requisitos legales europeos pertinentes.
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Guardar en lugar seco"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Proteger de la luz del sol".

## Glosario de advertencias

Capítulo	Advertencia	Página
<b>Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones</b>	La combinación con otros productos que no sean fasciotens®Hernia no ha sido verificada ni validada por el fabricante. El uso previsto no incluye dicha combinación, por lo que esta queda bajo la responsabilidad del usuario.	6
<b>Estructura del producto fasciotens®Carrier</b>	fasciotens®Carrier, al igual que fasciotens®Hernia, solo pueden utilizarse en estado estéril. fasciotens®Carrier se suministra sin esterilizar por el fabricante y debe ser esterilizado en el hospital antes de cada uso en el quirófano. Tenga presentes las instrucciones de acondicionamiento. A la hora de almacenar el producto, tenga presentes las instrucciones de almacenamiento. Antes de cada uso, verifique que el producto está intacto.	7
<b>Montaje del producto</b>	Preste atención a que el soporte central quede debidamente colocado y que ningún cuerpo extraño interpuesto impida/perjudique una colocación adecuada (p. ej., manta para el paciente, catéter, cable de electrocardiograma). El cobertor para la mesa quirúrgica no debería tener más de 2 capas.	8
	Compruebe que esté firmemente fijado a la mesa quirúrgica.	8
	Verifique que ambos módulos queden bien fijados.	9
	Asegúrese de que en todo momento haya espacio suficiente entre el paciente y la barra transversal.	10
<b>Combinación con fasciotens®Hernia</b>	Verifique siempre que la sujeción del adaptador de bola sea firme y segura.	11
<b>Instrucciones de acondicionamiento de fasciotens®Carrier</b>	Un secado insuficiente puede provocar la corrosión de los instrumentos. Por tanto, asegúrese de que los instrumentos estén completamente secos después de la desinfección.	14
	Si se almacena durante varios días, desinfectar de nuevo el producto antes de esterilizarlo.	14
	El almacenamiento inadecuado puede ocasionar la pérdida de esterilidad; el fabricante declina cualquier responsabilidad en este sentido.	15
<b>Garantía</b>	En caso de defectos que puedan suponer un riesgo para pacientes, empleados o terceras personas, el dispositivo no podrá seguir utilizándose y deberá sustituirse.	16
	Los daños provocados por uso indebido, factores mecánicos externos, transporte, uso no conforme a lo previsto o utilización por parte de personas no autorizadas no están cubiertos por esta garantía y quedan fuera del ámbito de responsabilidad de fasciotens GmbH.	16

# fasciotens



**Dirección de la empresa:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Alemania  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, correo electrónico: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)



© fasciotens GmbH. Todos los derechos reservados. Estado: 109/06/2023 ESHC/FU2306REV004