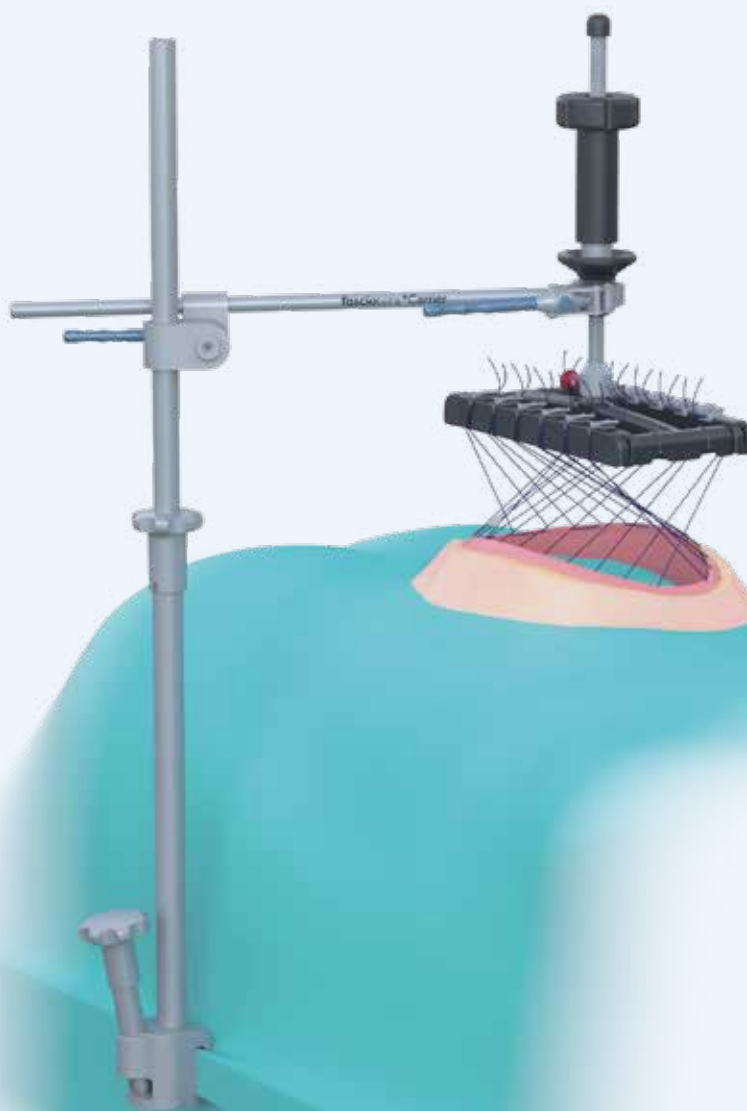


fasciotens® Carrier

# Käyttöohje

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Hyvä asiakas,

kiitos, että valitsit fasciotens®Carrier-laitteen. fasciotens®-laitteilla saat käyttöösi huippulaatua ja -turvallisuutta sekä uusinta tekniikkaa. Laite on kehitetty yhteistyössä käytännön työtä tekevien kirurgien kanssa.

Laitteen ominaisuuksien hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla ja onnistuneen käytön takaamiseksi lue ennen laitteen käyttöä nämä käyttöohjeet huolellisesti läpi ja käytä laitetta ohjeiden mukaisesti. Noudata aina vakiomallisia työturvallisuusvarotoimia, omia vakioituja toimintaohjeitanne ja kaikkia asiaan liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia. Emme vastaa vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä tai käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä tai väärästä käsittelystä.



*Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi fasciotens GmbH:lle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.*



*Lääkinnällinen laite on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Varmista, että kaikki tämän laitteen käyttäjät ovat lukeneet ja ymmärtäneet käyttöohjeet.*

**Säilytä käyttöohjeita turvallisessa paikassa, jotta ne ovat tarvittaessa helposti saatavilla.**



**Yrityksen osoite:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen,  
Saksa

Puh. +49 (0)201 99 999 630  
Faksi +49 (0)201 99 999 639  
Sähköposti: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Verkkosivu: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Opasvideo



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

**Käyttäjien on katsottava opasvideo kokonaan läpi ennen  
laitteen käyttämistä.**

# Sisällysluettelo

<b>Turvallisuuseikkoja</b>	<b>5</b>
<b>Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet</b>	<b>6</b>
<b>Osat</b>	<b>7</b>
<b>fasciotens®Carrier-laitteen kokoonpano</b>	<b>7</b>
<b>fasciotens®Carrier-laitteen kokoaminen</b>	<b>8</b>
<b>Yhdistäminen fasciotens®Hernia-laitteeseen</b>	<b>11</b>
<b>fasciotens®Carrier-laitteen uudelleen käsittelyohjeet</b>	<b>12</b>
Käyttöikä	12
Valmisteleminen	12
Puhdistaminen	13
Steriloiminen	14
Viimeistelyä koskevat tiedot	15
Säilytysohjeet	15
Huolto	16
<b>Korjaukset</b>	<b>16</b>
<b>Hävittäminen</b>	<b>16</b>
<b>Takuu</b>	<b>16</b>
<b>Tuki</b>	<b>16</b>
<b>Palautuslomake</b>	<b>17</b>
<b>Käytetyt symbolit</b>	<b>18</b>
<b>Varoitussanasto</b>	<b>19</b>

# Turvallisuusseikkoja

## Noudata käyttöohjetta

Lääkinnällisen laitteen käyttö ja käsittely edellyttää käyttöohjeiden tuntemista ja noudattamista. Laitetta saa käyttää vain ilmoitettuun tarkoitukseen.

Tässä käyttöohjeessa on korostettu tiettyjä tärkeitä huomioita seuraavasti:



### **Varoitus!**

*Tämä on varoitus, joka viittaa vaaratilanteisiin ja riskeihin.*

*Varoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa hengenvaaraan.*

***Näitä varoituksia on ehdottomasti noudatettava.***



### **Tiedoksi!**

*Nämä ovat tietoja, jotka viittaavat tiettyihin ehdottomasti noudatettaviin kohtiin.*

## Toimintaa ja vaurioita koskeva vastuu

Vastuu laitteen käytöstä johtuvista vaurioista on aina terveydenhuollon toimijalla tai käyttäjällä, jos laitetta käyttävät henkilöt, jotka eivät kuulu asianmukaisiin ammattiryhmiin, joilla ei ole laitteen käytön edellyttämää pätevyyttä tai jotka eivät ole saaneet asianmukaista opastusta sen käytöstä. Lisäksi vastuu siirtyy käyttäjälle, jos laitetta käytetään virheellisesti tai käyttötarkoituksen vastaisesti.

Ennen käyttöä on tarkistettava laitteen eheys ja vauriottomuus.

Olemassa olevat ja myöhemmin laadittavat ohjeet eivät laajenna **fasciotens GmbH**:n myynti- ja toimitusehtojen takuu- ja vastuuehtoja.



*Varmista, että käyttöohje on aina saatavilla ja että se luetaan ja ymmärretään.*

# Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet

## Käyttötarkoitus

fasciotens®Carrier-laite on tarkoitettu käytettäväksi fasciotens-laitteiden pidikkeenä ennen kirurgisia toimenpiteitä, niiden aikana ja niiden jälkeen. fasciotens®Carrier on luokan I lääkinällinen laite. Se on tarkoitettu vain ihmisten hoitoon ja sitä käytetään intraoperatiivisesti. Laitetta voi käyttää yhdessä fasciotens®Hernia-laitteen kanssa.



*Valmistaja ei ole hyväksynyt ja validoinut yhdistämistä muihin kuin fasciotens®Hernia-tuotteisiin. Käyttötarkoitus ei kata tällaisia yhdistelmiä ja niiden käyttö tapahtuu käyttäjän vastuulla.*

## Käyttöaiheet

- Yhdistäminen fasciotens®-laitteisiin
- Yhdistäminen leikkauspöytiin tai vakiokiskoihin

## Vasta-aiheet

- Riittävän vakaiden kiinnityskiskojen puute

## Tietoja sivuvaikutuksista ja riskeistä

Laitetta käytettäessä ei ole ilmennyt epätoivottuja sivuvaikutuksia.

## Kohdepotilasryhmät

Kohdepotilasryhmä on fasciotens®Hernia-laitteen kohdepotilasryhmä. Aikuispotilaat, joilla on diagnosoitu primääri W3-tyrä tai vatsanpeitteiden arpityrä Euroopan Tyräyhdistyksen määritelmän mukaisesti. Pääasiallisesti potilaat, joiden tila on vakaa.

## Kohdekäyttäjät

- Kirurgit, joilla on kokemusta vatsakirurgiasta (esim. yleis-, sisäelin-, kudos- ja tapaturmakirurgia)
- Terveysten- ja sairaanhoitajat
- Laitteiden sterilointiosaston henkilöstö

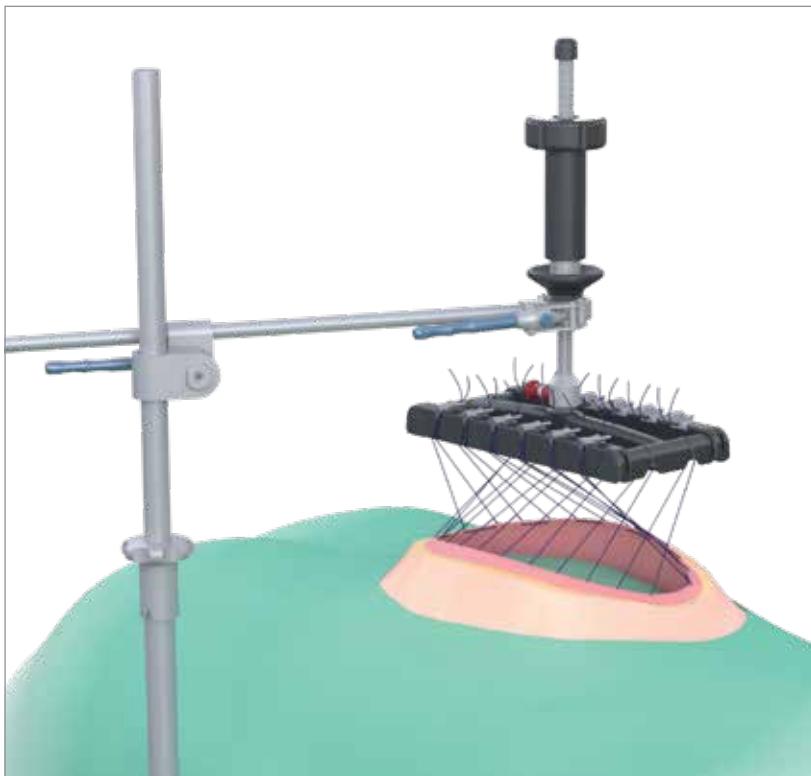
## Osat



## fasciotens®Carrier-laitteen kokoonpano

Seuraava kuva esittää fasciotens®Hernia-laitteen käyttämistä fasciotens®Carrier-laitteen kanssa:

fasciotens®Carrier koostuu seuraavista moduuleista:



*fasciotens®Carrier- ja fasciotens®Hernia-laitetta saa käyttää vain steriileinä. fasciotens®Carrier toimitetaan epästeriilinä ja se on steriloitava sairaalassa aina ennen leikkaussalikäyttöä. Noudata näissä toimissa uudelleenkäyttöohjetta. Noudata laitteen säilyttämisessä vastaavia säilytysohjeita. Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.*

## Laitteen kokoaminen

fasciotens®Carrier voidaan kiinnittää kaikkiin leikkauspöytiin, joissa on vakiokisko. Tanko kiinnitetään leikkauspöytään steriiliin liinan päälle. Käyttäjä voi määrittää tangon paikan, mutta se ei saa olla leikkaavan kirurgin tiellä. Varmista, että laite on steriloitu uudelleenkäsitteilyohjeen mukaisesti ennen toimenpidettä.

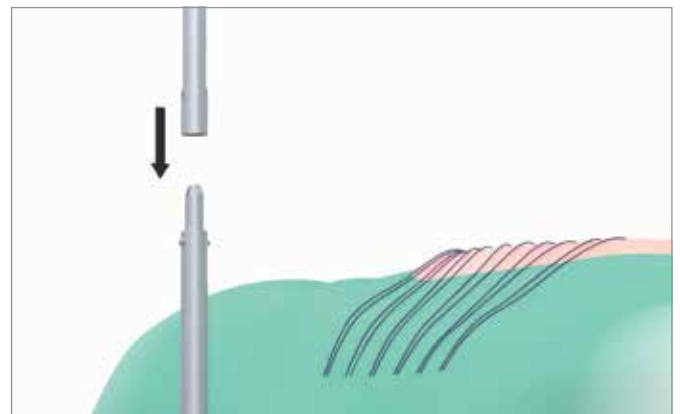
- 1. Ota osat alustalta** ja aseta ne valmiiksi instrumenttipöydälle. Varmista, että tangon alapäässä oleva pidike on kokonaan auki.
- 2. Käännä säätöpyörää** siihen tarkoitettuun kohtaan tangon alapäässä.
- 3. Aseta tanko leikkauspöydän** vakiokiskoon.



*Varmista, että tanko kiinnitetään asianmukaisesti eikä sen tiellä ole vierasesineitä, jotka estäisivät asianmukaisen kiinnittämisen tai vaikuttaisivat siihen (esim. leikkausliinat, katetrit tai EKG-johdot). Leikkauspöytää peittävä liina saa olla enintään kaksikerroksinen.*

- 4. Lukitse perustanko (P1) vakiokiskoon** leikkauspöydässä kääntämällä säätöpyörää oikealle.

- 5. Pujota jatkotanko (P2)** leikkauspöytään kiinnitetyn tangon osan yläpäähän.



*Varmista, että se on tiukasti kiinni leikkauspöydässä.*

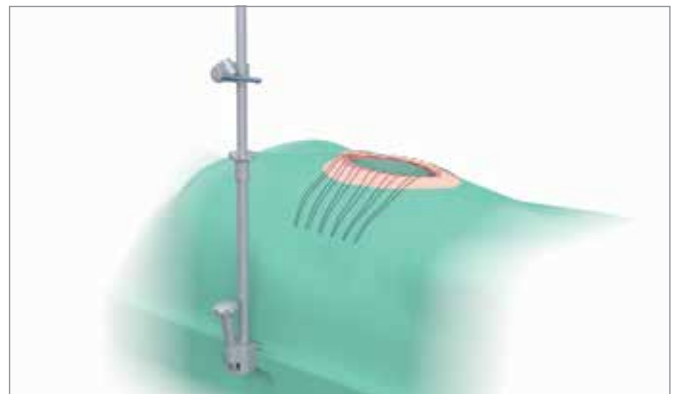


- 6. Pujota jatkotangon säätöpyörä (P3) aukostaan jatkotankoon ja liitä tangon molemmat osat kääntämällä säätöpyörää.**



*Tarkista kummankin moduulin lukitus.*

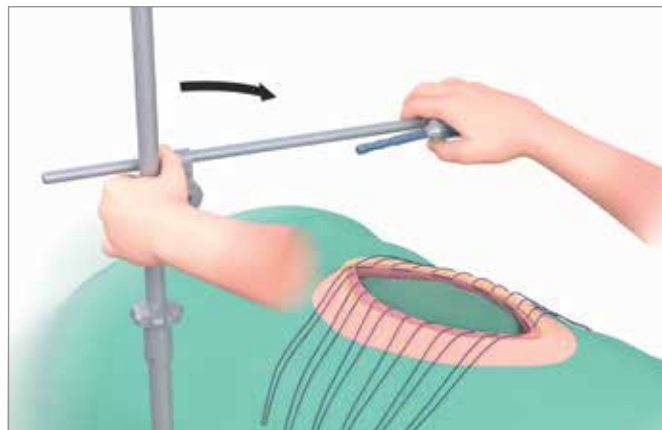
- 7. Vie epäkeskinen kahva (P4) ylhäältä jatkotankoon jatkotangon säätöpyörään (P3) asti.**



- 8. Aseta poikkitanko avattuun epäkeskiseen kahvaan.**



**9. Suuntaa poikkitanko vamman suuntaisesti** ja vatsan ympärysmittan mukaisesti potilaan yläpuolelle. Poikkitangon palloliittimen tulee olla vamman keskellä.



**10. Lukitse poikkitanko epäkeskiseen kahvaan** kääntämällä puristimen kiinnitysvipua.



*Teksti "closed" on nyt luettavissa epäkeskisessä sulkimessa.*



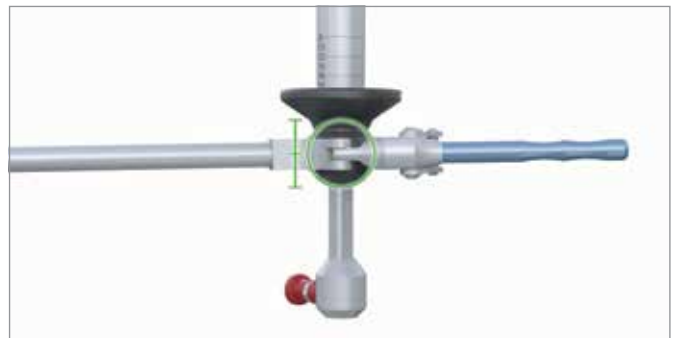
*Varmista, että potilaan ja poikkitangon välissä on aina tarpeeksi tilaa.*

## Yhdistäminen fasciotens®Hernia-laitteeseen

Aloita fasciotens®Hernia-laitteeseen yhdistäminen löysäämällä poikkitangon palloliittimen lukitusta. Paina kiinnitysvivun painiketta ja avaa vipu samalla.



Vie sitten fasciotens®Hernia-laitteen vedonsäädin ylhäältä päin palloliittimeen.



Kiinnitä pallosovitin viemällä se palloliittimeen ja sulkemalla kiinnitysvipu.



Varmista aina, että pallosovitin on tiukasti paikallaan.



Lisätietoja on fasciotens®Hernia-käyttöohjeissa

# fasciotens®Carrier-laitteen uudelleen käsittelyohjeet

## Käyttöikä

fasciotens®Carrier on uudelleen käytettävä lääkinällinen laite. Laitteen käyttöiän päätyminen määräytyy käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioitumisen mukaan. Usein toistuva uudelleen käsittely voi heikentää laitteen toimintaa.

Pitkät käyttöajat kerryttävät instrumentteihin passiivista kerrosta, johon vaikuttavat muun muassa materiaalin koostumuksen, pinnan viimeistelyn ja uudelleen käsittelyolosuhteiden kaltaiset tekijät. Instrumenttien passiivinen kerros ei ole laatuviika eikä vaikuta järjestelmän toimintaan. Käytännössä on havaittu, että vahvistuva passiivinen kerros vähentää korroosiovaaraa.

Jotta laitteen toiminta ja turvallisuus säilyvät pitkään hyvinä, suosittelemme steriloimaan epästeriileinä toimitetut instrumentit sekä uudelleen käsittelemään kontaminoituneet instrumentit seuraavien ohjeiden mukaisesti.

## Valmisteleminen

Suosittellemme uudelleen käsittelemään kontaminoituneet instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen. Niitä on kuljetettava suljetussa astiassa. Uudelleen käsiteltävien instrumenttien käytön jälkeen on varmistettava, etteivät ne vaurioidu kuljetuksessa. Instrumentit on purettava osiin ennen puhdistamista.

Korroosiovaaran vuoksi ja puhdistumisen takaamiseksi on vältettävä pitkiä odotusaikoja (esim yön tai viikonlopun yli) ennen uudelleen käsittelyä. Instrumenttien uudelleen käsittelyryhmä (AKI) suosittelee instrumenttien toimittamista uudelleen käsittelyyn kuivina, mikäli mahdollista. Yli 6 tunnin odotusaikojen kuivana toimitettaessa on vältettävä.

Käytä puhdistamiseen ja desinfioimiseen konetta. Valitessasi käytettävää puhdistusainetta kiinnitä huomiota materiaalien yhteensopivuuteen, soveltavuuteen ja lääkinällisen laitteen puhdistustehokkuuteen. Valmistajan ilmoittamia puhdistus- tai puhdistus- ja desinfiointiainepitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikojen sekä huuhtelua koskevia tietoja on noudatettava.

## Tangon purkaminen

Tanko on purettavissa osiin uudelleen käsittelyä varten. Kaikissa yksittäisissä osissa on vastaavat sarjanumerot, mikä helpottaa järjestämistä. Pura tanko seuraavasti:



Tankoa koottaessa on varmistettava, että samalla sarjanumerolla varustetut osat liitetään toisiinsa.



Sekä märkänä että kuivana toimitettaessa on vältettävä uudelleen käsittelyä edeltäviä pitkiä esimerkiksi yön tai viikonlopun yli kestäviä odotusaikojen korroosiovaaran ja puhdistettavuuden vuoksi. AKI suosittelee instrumenttien toimittamista uudelleen käsittelyyn kuivina. Käytännössä on havaittu, että korkeintaan 6 tunnin odotusajat eivät aiheuta ongelmia kuivana toimitettaessa.

## Puhdistaminen

Puhdistuksessa on seuraavat vaiheet:

### 1. Esipuhdistus

#### 1.1 Manuaalinen esipuhdistus

#### 1.2 Esipuhdistus ultraäänihauteessa

### 2. Koneellinen puhdistus standardien DIN EN ISO 15883-1 ja -2 mukaisesti (pesu- ja desinfiointilaitteessa)

Suosittellemme käyttämään pesuaineita, jotka tehoavat prioneihin (katso valmistajan ohjeet). Tuoreissa tartunnanvaarallisiin prioniproteiineihin käytettyjä dekontaminointimenetelmiä koskevissa tutkimuksissa on todettu, että tehokkaimmat menetelmät ovat toistaiseksi käsittely emäksisellä pesuaineella (pH-arvo > 10) ja sitä seuraava desinfiointi tai sterilointi. Tee puhdistusvaiheet puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan! Seuraavat kohdat koskevat Borer Chemie -yhtiön valmistamaa emäksistä pesuainetta Deconex 28 Alka One, jota käytettiin uudelleen käsittelyn validoinnissa.

### 1. Esipuhdistus

#### 1.1 Manuaalinen esipuhdistus

Liota likaisia osia kylmässä vedessä (vähintään juomavesilaatua) vähintään 10 minuuttia. Muista: Instrumentteja ei saa jättää pitkäksi aikaa, yön tai viikonlopun yli veteen ja/tai puhdistus- ja desinfiointiaineeseen.

Upota osat nesteeseen ja puhdista pehmeällä harjalla vähintään 1 minuutin ajan. Jos kontaminaatio on voimakas, esipuhdistuksen kesto voi olla pidempi. Varmista, että kaikki pinnat käsitellään. Ontelot ja umpireiät on käsiteltävä siihen tarkoitetulla harjalla.

Huuhtelee osia juoksevilla vedellä (vähintään juomavesilaatua) 1 minuutin ajan huolellisesti. Veden täytyy virrata onteloiden läpi, ja umpireiät on täytettävä ja tyhjennettävä useita kertoja.

#### 1.2 Esipuhdistus ultraäänihauteessa

Aseta esipuhdistetut osat 40 °C:seen lämmitettyyn ultraäänihauteeseen (taajuus: 35–40 kHz), jossa on emäksistä pesuainetta (esim. Borer Chemie -yhtiön Deconex 28 Alka One) valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Käsittele instrumentteja ultraäänellä 10 minuuttia. Ultraäänihauteessa puhdistamisen jälkeen huuhtelee instrumentteja 1 minuutin ajan kylmällä, juoksevilla vedellä (vähintään juomavesilaatua).

### 2. Koneellinen puhdistus (pesu- ja desinfiointilaitteessa standardien DIN EN ISO 15883-1 ja -2 mukaisesti)

Ennen koneellisen puhdistuksen aloittamista on tehtävä esipuhdistus kohdan 1 mukaisesti. Aseta instrumentit koneellista puhdistusta varten puhdistukseen tarkoitettuihin koreihin tai telineisiin. Varmista, että instrumentit puhdistuvat kauttaaltaan.

Liitä ontot instrumentit niille tarkoitettuun huuhtelujärjestelmään pesu- ja desinfiointilaitteessa. Käytä emäksistä pesuainetta (pH-arvo >10) valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Annostele aine oikein! Laitteet on validoitu emäksiseen puhdistukseen. Happamia pesu- ja desinfiointiaineita ei saa käyttää.

Laittevalmistajan ohjeita on noudatettava. Tyypilliseen jaksoon on sisällyttävä seuraavat vaiheet, jotka on suoritettava pesuainevalmistajan ohjeiden mukaisesti.

**Esimerkki pesujaksosta desinfiointi mukaan lukien:**

(Noudata pesuainevalmistajan ohjeita)

- Esipesu vähintään 2 minuutin ajan kylmällä vedellä (vähintään juomavesilaatua ja enintään 45 °C)
- Käsittely emäksisellä pesuaineella vastaavaa vaikutusaikaa sekä valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja lämpötiloja noudattaen (esim. vähintään 5 minuuttia Borer Chemie -yhtiön Deconex 28 Alka One -tuotetta käytettäessä lämpötilassa 70 °C)
- Välihuuhtelu(t) pesuainevalmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. 1 minuutti 40–45 °C:n lämpimällä juomavedellä ja sen jälkeen 1 minuutti deionisoidulla vedellä)
- Lämpödesinfiointi deionisoidulla vedellä enintään lämpötilassa 93 °C – A0-arvo  $\geq$  3000 (esim. 5 minuuttia lämpötilassa 90 °C)
- Kuivausjakso (enintään 120 °C).

Edellä ilmoitetut tiedot voivat vaihdella.

Ota instrumentit heti ohjelman päätyttyä koneesta ja anna niiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi. Niitä ei saa jättää pesun jälkeen pesukoneeseen tai pesu- ja desinfiointilaitteeseen.

Tarkista kaikki osat puhdistuksen jälkeen näkyvien epäpuhtauksien varalta (erityisesti ontelot ja umpireiät). Toista jakso tarvittaessa tai puhdistu käsin.

Kaikki osat, erityisesti nivelet, on kuivattava puhtaalla paineilmalla puhdistuksen jälkeen.



*Riittämätön kuivaus voi johtaa instrumenttien korroosioon! Varmista siksi, että instrumentit ovat täysin kuivia desinfioinnin jälkeen.*

Desinfioinnin jälkeen laitetta tulee säilyttää seuraavasti: täysin kuivina ja pölyltä suojattuna suljetussa astiassa ympäristössä, jossa on vain vähän taudinaiheuttajia (katso kohta Säilytys).



*Jos laitetta säilytetään useita päiviä, se on desinfioitava uudelleen ennen sterilointia!*

Uudelleen käsittelyssä lääkinnälliset laitteet on steriloitava desinfioinnin jälkeen (katso Steriloiminen). Tarkista, näkykö osissa vaurioita, jotka voivat vaikuttaa niiden toimintaan. Vaurioituneet ja vialliset instrumentit on poistettava käytöstä ja korvattava. Korjauksia saa tehdä vain valmistaja! Sitä varten instrumentit on ensin steriloitava (yksittäispakkauksissa, katso kohta Steriloiminen). Käytä näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa palautuslomaketta. Käsittele esimerkiksi nivelet ja kierteet aina instrumentin puhdistamisen ja kuivaamisen jälkeen sopivilla hoitoaineilla (lääk. valkoöljy) valmistajan käyttöä koskevien ohjeiden mukaisesti.

**Steriloiminen**

Instrumentit voidaan steriloida (vakiomalliseen sterilointipussiin) yksittäispakattuina siihen tarkoitetuissa säiliöjärjestelmissä tai yleissterilointiastioissa. Säiliöitä ei tule täyttää liian täyteen. Noudata valmistajan ohjeita!

Sterilointi on tehtävä validoitujen menetelmien mukaisesti höyryllä ja fraktioidulla esityhjiöllä (vähintään standardin EN 285 mukainen sterilointilaite ja validointi standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti). Vaikutusajan on oltava vähintään 5 minuuttia 134 °C:ssa. Kaikkien nivelten ja epäkeskisten sulkimien on oltava steriloinnin aikana auki. Steriloinnin jälkeen laitetta tulee säilyttää steriilipakkauksissa kosteudelta, lämpötilanvaihteluilta, suoralta auringonpaisteelta ja pölyltä suojattuna.



*Epäasianmukainen säilytys voi johtaa steriiliyden menettämiseen – tällöin valmistaja ei ole vastuussa.*

## Viimeistelyä koskevat tiedot

fasciotens GmbH on arvioinut edellä annetut ohjeet sopiviksi fasciotens®Carrier-laitteen valmistelemissä uudelleen käyttöä varten. Käsittelijä on vastuussa siitä, että valmistelulaitoksen varusteiden, materiaalien ja henkilöstön avulla tehdyn valmistelun tulokset ovat toivotun kaltaiset. Normaalisti tämä edellyttää validointia ja menetelmän rutiininomaista valvontaa. Valmistelijan on lisäksi huolellisesti arvioitava kaikki poikkeamiset käyttöohjeista tehokkuuden ja haitallisten seuraamusten osalta.

Laitteemme toimitetaan vasta vastaavan laadunvarmistuksen jälkeen. Siitä huolimatta niistä voi löytyä huomautettavaa. Tarkista tuotteiden eheys ja toiminta ja ilmoita meille välittömästi, jos havaitset huomautettavaa. Älä käytä tuotetta, jos siinä on huomautettavaa!

Korjattaviksi lähetetyt laitteet ja palautetut lainalaitteet otetaan vastaan vain puhdistettuina ja steriloituina. Täytä käyttöohjeiden lopussa oleva palautuslomake ja liitä se palautusasiakirjoihin tai palautukseen.

fasciotens GmbH on validoinut, että edellä ilmoitetut ohjeet soveltuvat instrumentin valmistelemissä uudelleen käyttöä varten.

### Lisätietoa saa kirjallisuudesta:

- DIN Taschenbuch -taskukirja 100/1 Medizinische Instrumente 1 (Lääkinnälliset instrumentit 1), Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch -taskukirja 100/2 Medizinische Instrumente 2 (Lääkinnälliset instrumentit 2), Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI:n suositukset: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Hygieniavaatimukset lääkinnällisten laitteiden valmistelemissä) Bundesgesundheitsblatt -kansanterveystiedote 2012 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, Ausgabe 11 (Instrumenttien arvoa säästävä valmisteleminen, painos 11)

## Säilytysohjeet

fasciotens®Carrier-laitetta saa käyttää vain steriilinä. Noudata järjestelmän säilytyksessä, uudelleen käsittelyssä ja steriloinnissa käyttö- ja uudelleen käsittelyohjeita.

fasciotens®Carrier-laitetta tulee

- säilyttää puhtaassa, viileässä ja kuivassa
- suojata mekaanisilta vaurioilta
- suojata putoamiselta ja käsitellä varovasti.

Sitä koskevat kaikki yleisesti noudatettavat määräykset ja suositukset, kuten

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI:n suositukset
- AKI – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von re-sterilisierbaren Instrumenten (Uudelleen käsittely instrumenttien asianmukainen uudelleen käsittely säilytystä varten).

## Huolto

Huolellisella toiminnalla, tarkistuksilla ja huolloilla säilytät toiminta- ja käyttövarmuuden vuosien ajan. Tarkistuksilla varmistetaan turvallisuus ja minimoidaan häiriöriski.

Vain fasciotens GmbH saa tehdä huollot.

Huollot parantavat luotettavuutta. Ne ovat oleellinen edellytys toiminta- ja käyttövarmuuden säilymisen kannalta. Siksi suosittelemme tekemään huollot säännöllisin välein. fasciotens GmbH tarjoaa järjestelmilleen yleisen huoltopalvelun takuun umpeuduttua.

## Korjaukset

Jos laitteissa ilmenee toimintahäiriöitä, ota yhteys tukeemme sähköpostitse (**support@fasciotens.de**) tai puhelimitse **numeroon +49 (0)221 17738 500**.

Jätä korjaustyöt fasciotens GmbH:n tehtäväksi.

## Hävittäminen

Pakkauksen voi hävittää paperi- ja talousjätteenä. Laitteen suunnittelussa on pyritty välttämään yhdistelmäateriaalien käyttöä. Tämän konseptin ansiosta useat materiaalit ovat kierrätettävissä. Toimita laite sen käyttöään loputtua asianmukaisesti hävitettäväksi tai kierrätettäväksi. Noudata hävittämisessä aina kansallisia määräyksiä ja hävitysohjeita.

## Takuu

Laitteidemme lakisääteinen takuu on 24 kuukautta. Jos laitteessa ilmenee tänä aikana vika, ilmoita siitä suoraan tukeemme.



*Jos viat voivat vaarantaa potilaiden, työntekijöiden tai kolmansien osapuolten turvallisuuden, laitetta ei saa enää käyttää vaan se on vaihdettava.*



*Tämä takuu ei kata epäasianmukaisen käytön, ulkoisten mekaanisten tekijöiden, kuljetusvaurioiden, käyttötarkoituksen vastaisen käytön sekä valtuuttamattomien henkilöiden suorittaman käytön aiheuttamia vahinkoja ja ne eivät siten kuulu fasciotens GmbH:n vastuun piiriin.*

## Tuki

Ota tarvittaessa tai ongelmien tai kysymysten ilmetessä yhteys tukeemme sähköpostitse (**support@fasciotens.de**) tai puhelimitse **numeroon +49 (0)221 17738 500**.



# Palautuslomake

Palautuksen aihe:










- fasciotens®Carrier-laitteen palautus**
- fasciotens®Carrier-laitteen palautus korjattavaksi**

Tämä vahvistus on liitettävä fasciotens®Carrier-laitteen palautuksen mukaan!

**Täten vahvistamme, että seuraava (laina)instrumentti on asianmukaisesti desinfioitu, puhdistettu ja steriloitu.**

<i>Instrumentti</i>	<i>Viite/tarra</i>
<i>Klinikka (osoite)</i>	
<i>Osasto</i>	
<i>Vastuuhenkilö</i>	
<i>Päiväys, leima, allekirjoitus</i>	

## Käytetyt symbolit

Symboli	Tunnus
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Luettelonumeron symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Sarjanumeron symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Valmistajan nimen ja osoitteen symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Tutustu käyttöohjeisiin -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Ei-steriili-symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Lääkinnällinen laite -symboli
	Soveltuvien lakisääteisten eurooppalaisten säädösten vaatimukset täyttävän tuotteen tunnus.
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Säilytettävä kuivana -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Säilytettävä auringonvalolta suojattuna -symboli

## Varoitussanasto

Luku	Varoitus	Sivu
<b>Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet</b>	Valmistaja ei ole hyväksynyt ja validoinut yhdistämistä muihin kuin fasciotens®Hernia-tuotteisiin. Käyttötarkoitus ei kata tällaisia yhdistelmiä ja niiden käyttö tapahtuu käyttäjän vastuulla.	6
<b>fasciotens®Carrier-laitteen kokoonpano</b>	fasciotens®Carrier- ja fasciotens®Hernia-laitetta saa käyttää vain steriileinä. fasciotens®Carrier toimitetaan epästeriilinä ja se on steriloitava sairaalassa aina ennen leikkaussalikäyttöä. Noudata näissä toimissa uudelleen käsittelyohjetta. Noudata laitteen säilyttämisessä vastaavia säilytysohjeita. Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.	7
<b>Laitteen kokoaminen</b>	Varmista, että tanko kiinnitetään asianmukaisesti eikä sen tiellä ole vierasesineitä, jotka estäisivät asianmukaisen kiinnittämisen tai vaikuttaisivat siihen (esim. leikkausliinat, katetrit tai EKG-johdot). Leikkauspöytä peittävä liina saa olla enintään kaksikerroksinen.	8
	Varmista, että se on tiukasti kiinni leikkauspöydässä.	8
	Tarkista kummankin moduulin lukitus.	9
	Varmista, että potilaan ja poikkitangon välissä on aina tarpeeksi tilaa.	10
<b>Yhdistäminen fasciotens®Hernia-laitteeseen</b>	Varmista aina, että pallosovitin on tiukasti paikallaan.	11
<b>fasciotens®Carrier-laitteen uudelleen käsittelyohjeet</b>	Riittämätön kuivaus voi johtaa instrumenttien korroosioon! Varmista siksi, että instrumentit ovat täysin kuivia desinfiointin jälkeen.	14
	Jos laitetta säilytetään useita päiviä, se on desinfioitava uudelleen ennen sterilointia!	14
	Epäasianmukainen säilytys voi johtaa steriiliyden menettämiseen – tällöin valmistaja ei ole vastuussa.	15
<b>Takuu</b>	Jos viat voivat vaarantaa potilaiden, työntekijöiden tai kolmansien osapuolten turvallisuuden, laitetta ei saa enää käyttää vaan se on vaihdettava.	16
	Tämä takuu ei kata epäasianmukaisen käytön, ulkoisten mekaanisten tekijöiden, kuljetusvaurioiden, käyttötarkoituksen vastaisen käytön sekä valtuuttamattomien henkilöiden suorittaman käytön aiheuttamia vahinkoja ja ne eivät siten kuulu fasciotens GmbH:n vastuun piiriin.	16

# fasciotens



**Yrityksen osoite:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Saksa  
Puh. +49 (0)201 99 999 630, faksi +49 (0)201 99 999 639, sähköposti: info@fasciotens.de

