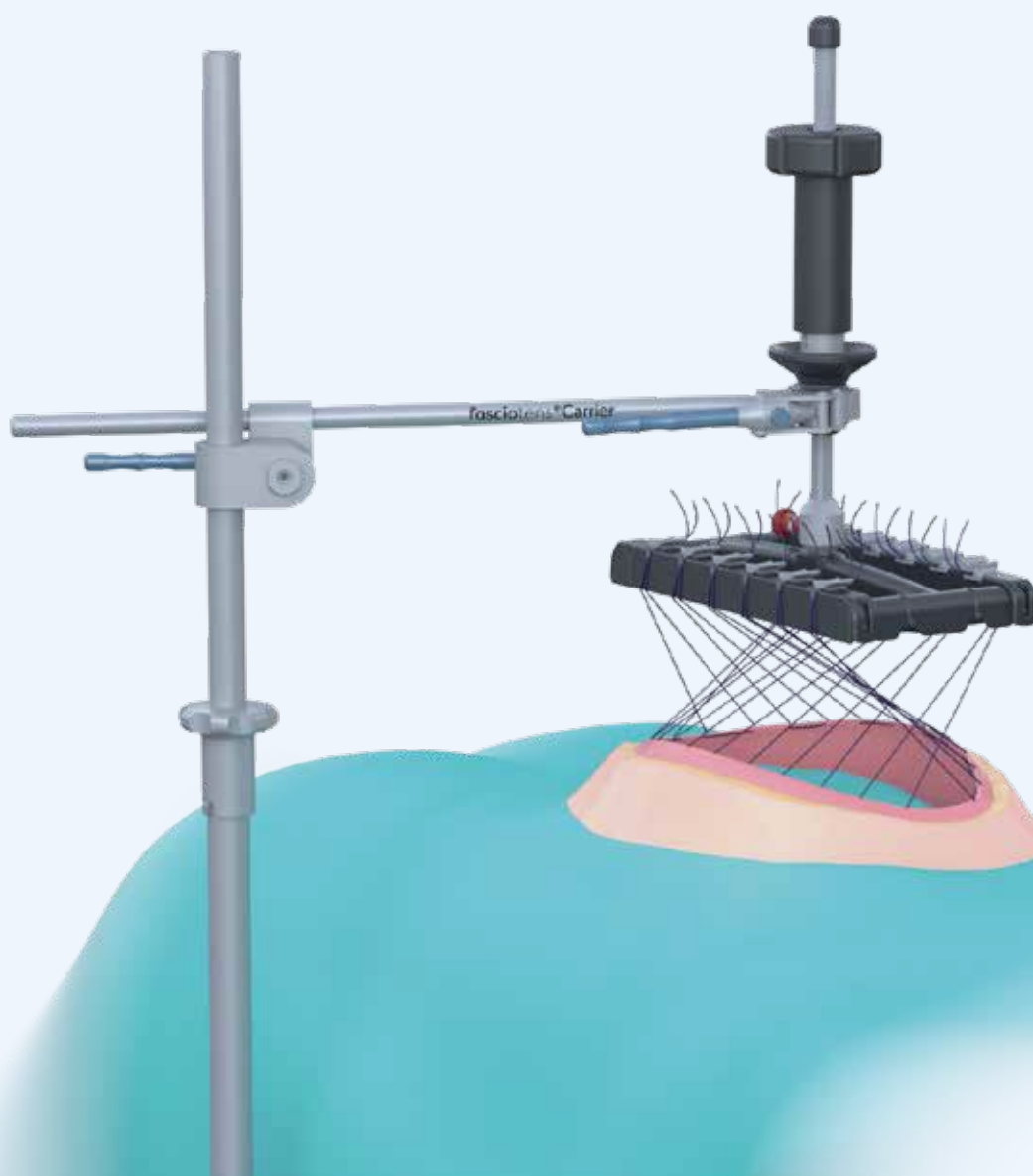


**fasciotens® Hernia**

elevated by fasciotens® Carrier

# Käyttöohje

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Hyvä asiakas,

kiitos, että valitsit fasciotens®Hernia -laitteen, joka on suurten, ventraalisten vatsanpeitetyrien innovatiivinen hoitovaihtoehto. fasciotens®-laitteilla saat käyttöösi huippulaatua ja -turvallisuutta sekä uusinta tekniikkaa. Laite on kehitetty lääkinällisistä tarpeista lähtien 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 lisäksi aina vakiomallisia työturvallisuusvaroituksia, omia vakioituja toimintaohjeitane 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.*



*Lääkinällinen 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>Turvallisuusseikkoja</b> .....	<b>5</b>
<b>Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet</b> .....	<b>6</b>
Tietoja sivuvaikutuksista ja riskeistä .....	7
<b>Laitteen kokoonpano</b> .....	<b>7</b>
<b>Potilaan valmisteleminen</b> .....	<b>9</b>
Kirurginen avaaminen peitinkalvon paljastamiseksi .....	9
Kirurgisen ommelmateriaalin asettaminen .....	9
<b>Kokoaminen ja asettaminen</b> .....	<b>10</b>
fasciotens®Hernia-langanpidikkeen asettaminen ja poistaminen .....	12
Vedonsäätimen esijännitys .....	14
Ommelmateriaalin kiinnittäminen ja löysääminen langanpidikkeessä .....	15
<b>Vedon voimakkuuden säätäminen</b> .....	<b>17</b>
<b>Laitteen kokoonpano</b> .....	<b>19</b>
<b>Uudelleenkasittelu/steriloiminen</b> .....	<b>20</b>
<b>Hävittäminen</b> .....	<b>20</b>
<b>Takuu</b> .....	<b>21</b>
<b>Tuki</b> .....	<b>21</b>
<b>Käytetyt symbolit</b> .....	<b>22</b>
<b>Varoitussanasto</b> .....	<b>23</b>

# Turvallisuusseikkoja

## Noudata käyttöohjetta

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®Hernia-laitteen käyttötarkoitus on avoimen vatsan peitinkalvojen retraktion estäminen ja vatsanpeitteiden/peitinkalvojen venytys tilanteissa, joissa pyritään ehkäisemään kudospuutoksia vatsanpeitteissä/peitinkalvoissa tai joissa kudospuutoksia jo on. fasciotens®Hernia on luokan Is (steriili) lääkinnällinen laite, jota käytetään fasciotens®Carrier-laitteen kanssa.

Laite on tarkoitettu vain ihmisten hoitoon ja sitä käytetään intraoperatiivisesti. Laitetta saa käyttää vain yhdessä fasciotens®Carrier-laitteen kanssa.



*Laite on validoitu käytettäväksi vain fasciotens®Carrier-laitteen kanssa. Valmistaja ei ole hyväksynyt yhdistämistä muihin retraktorijärjestelmiin.*

## Käyttöaiheet

Kummankin laitteen yhdistelmäkäytön tyypillisiä käyttöaiheita vatsanpeitteiden venyttämiseksi voivat olla venyneet ja kompleksiset primäärit vatsanpeitetyrät ja arpityrät, joissa vatsanpeiterakenteiden lateralisaatio on mahdollista vain hybridimenetelmillä, jotta saadaan aikaan primääri, jännitteetön sulku. Näitä ovat:

- Laparotomiatyrät
- Primäärit tyrät ja arpityrät
- Tyrät, joihin liittyy kudospuutosta (loss of domain, LOD)
- Aktiiviset verkkoinfektiot ilman riittävää sulkumahdollisuutta (tarvittaessa alloplastisten materiaalien välttämiseksi)

## Vasta-aiheet



*Paikalliset käyttöalueeseen ja potilaan yleistilaan liittyvät tekijät voivat rajoittaa käytettävyyttä!*

Paikallisia tekijöitä:

- Nekroottiset tai mekaanista rasitusta kestäättömät peitinkalvokudokset
- Vatsan elinten ja vatsanpeitteiden väliset kiinnikkeet, joita ei voida poistaa

Yleisiä tekijöitä:

- Potilaan ja laitteen välinen puutteellinen etäisyys esim. lihavuuden vuoksi
- Raskaus
- Ikä ≤ 10 vuotta

## Tietoja sivuvaikutuksista ja riskeistä

Laitetta käytettäessä voi ilmetä seuraavia lyhyt- tai pitkäkestoisia epätoivottuja sivuvaikutuksia: peitinkalvojen vauriot (yleinen hoitokohtainen sivuvaikutus, joka ei liity erityisesti laitteeseen).

## Kohdepotilasryhmät

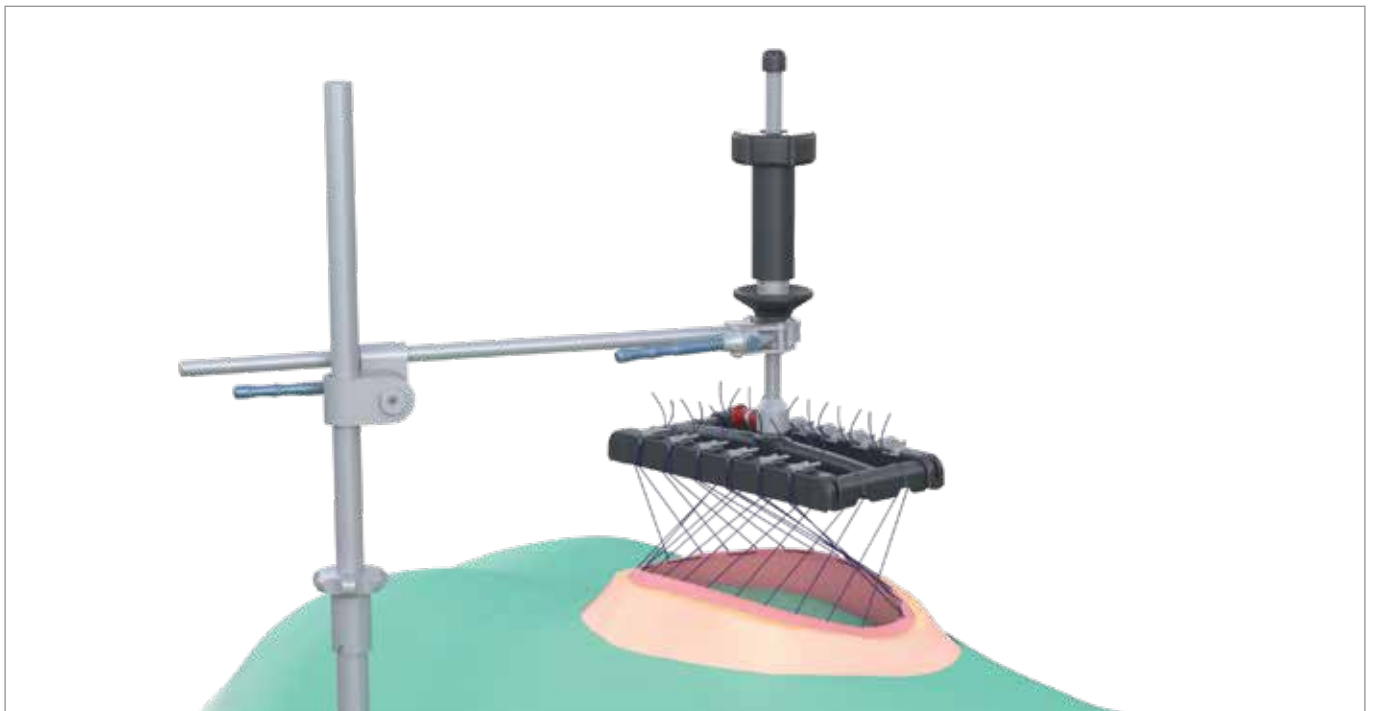
Aikuispotilaat, joilla on diagnosoitu primääri, jännitteellinen suljettava vatsanpeitettyrä. Pääasiallisesti potilaat, joiden tila on vakaa.

## Kohdekäyttäjät

Kirurgit, joilla on kokemusta vatsakirurgiasta (esim. yleis-, sisäelin-, kudos- ja tapaturmakirurgia), terveyden- ja sairaanhoitajat (koulutettu steriileissä olosuhteissa tapahtuvaan leikkaussalityöskentelyyn).

## Laitteen kokoonpano

fasciotens®Hernia on tarkoitettu käytettäväksi vain fasciotens®Carrier-laitteen kanssa. Seuraava kuva esittää fasciotens®Hernia-laitteen käyttämistä fasciotens®Carrier-laitteen kanssa.



Noudata myös fasciotens®Carrier-laitteen käyttöohjeita.

fasciotens®Hernia koostuu kahdesta moduulista:



*Jos steriilin pakkauksen havaitaan vaurioituneen ennen fasciotens®Hernia-laitteen käyttöä, varmista, ettei laitetta käytetä. Ota yhteys valmistajaan.*



*fasciotens®Hernia- ja fasciotens®Carrier-laitetta saa käyttää vain steriileinä. fasciotens®Hernia toimitetaan steriilinä ja sitä voidaan käyttää leikkaussalissa ilman käyttöä edeltävää steriloimista.*



## Potilaan valmisteleminen

### Kirurginen avaaminen peitinkalvon paljastamiseksi

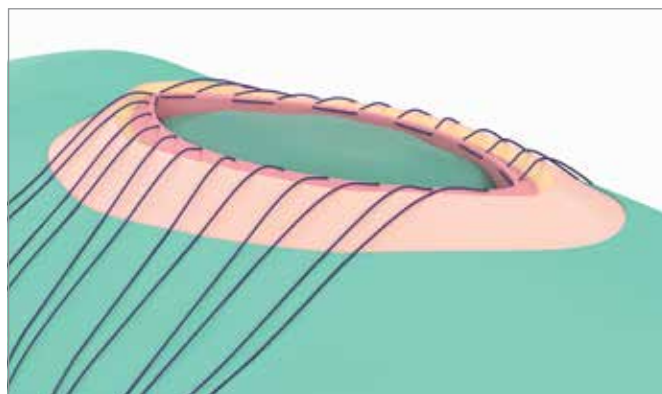
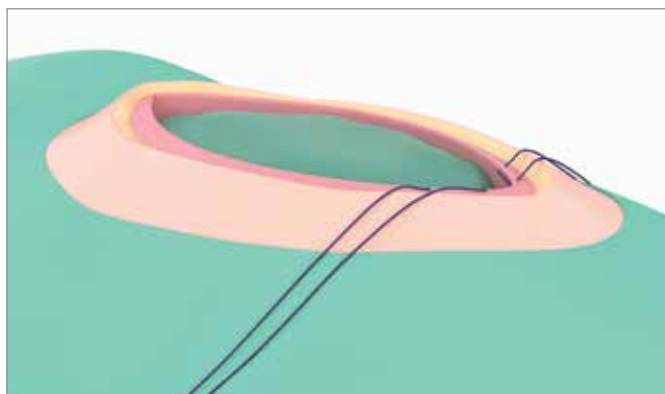
Anatomisen tilanteen ja kulloisenkin tilan vuoksi vatsan avaamistoimenpide ja siihen liittyvä suoran vatsalihaksen peitinkalvon esiintuominen edellyttää kirurgilta erityistä huolellisuutta ja toimenpidettä koskevaa kokemusta. Ennen vedon aloittamista tyräpussi on irrotettava ja vatsanpeitteiden peitinkalvoihin on tehtävä pääsy.



*Tarkista, onko vatsan elimien ja vatsanpeitteiden välillä kiinnikkeitä. Silloin vatsanpeitteisiin kohdistuva veto voi johtaa kiinnikkeiden yhdistämän elimen repeämiseen.*

### Kirurgisen ommelmateriaalin asettaminen

fasciotens®Hernia-laitteella ventraalisesti toteutettu veto luodaan yhteensä 12 kirurgisella langalla, jotka kiinnitetään potilaan peitinkalvoon tasaisin välein ja kiristetään langanpidikkeeseen. Langat tulee ommella patjaompeleilla, jolloin käytettävissä on 6 lankaa ja 12 kiinnityskohtaa peitinkalvon kummallakin puolella. Siten taataan riittävä vedon jakautuminen yhteensä 24 kohtaan.



Kirurgisten lankojen kiinnittämisessä peitinkalvoon suositellaan seuraavaa menetelmää. Menetelmä on toistettava kaksitoista kertaa.

1. Vie lanka ulkopuolelta peitinkalvon läpi.
2. Vie lanka patjaompeleena sisältä jälleen ulospäin (etäisyys noin 2–3 cm).
3. Suuntaa lanka niin, että se on kummaltakin puolelta yhtä pitkä (noin 25 cm).

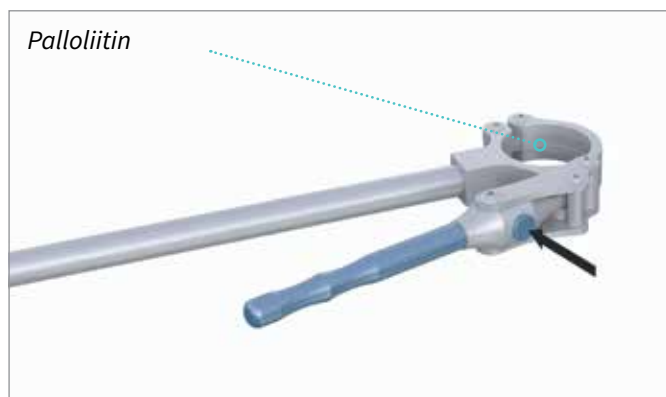


*Tässä on ehdottomasti käytettävä monisäikeistä ommelmateriaalia (USP 2), jotta langat pysyvät varmasti kiinni.*

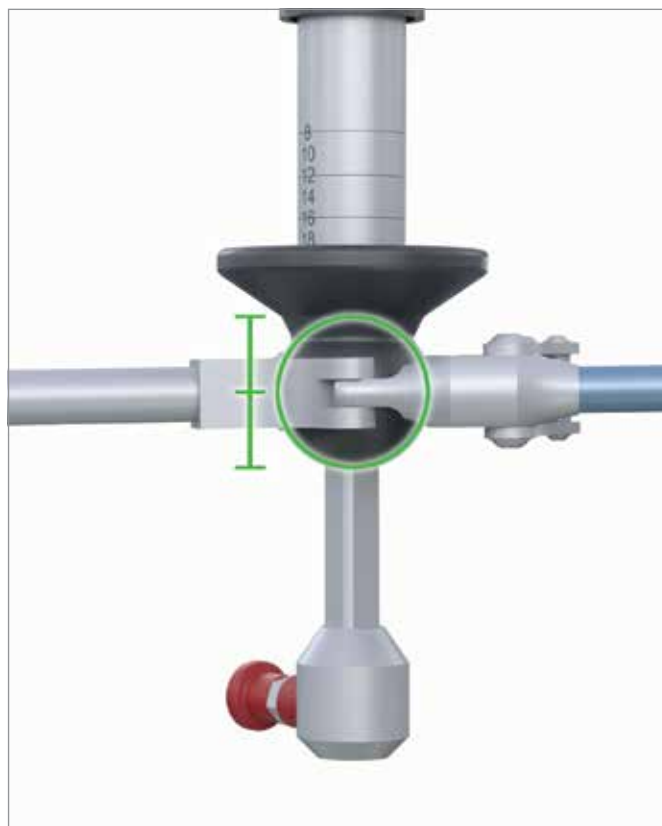
## Kokoaminen ja asettaminen

Kiinnitettäessä fasciotens®Hernia-laitetta fasciotens®Carrier-laitteeseen on tehtävä seuraavat vaiheet:

- 1. Avaa poikkitangon palloliittimen lukitus** pitämällä kiinnitysvivun painiketta painettuna ja vetämällä samanaikaisesti kiinnitysvivusta.



- 2. Vie vedonsäädin palloliittimeen ylhäältä päin punainen lukitusnuppi edellä.** Pallosovittimen on oltava palloliittimen **keskellä**.



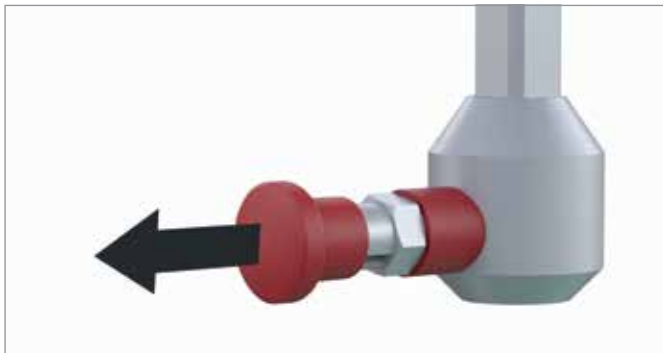
**3. Kiinnitä pallosovitin viemällä se palloliittimeen ja sulkemalla kiinnitysvipu.**

*Varmista, että vedonsäädin on tiukasti paikallaan.*

## fasciotens®Hernia-langanpidikkeen asettaminen ja poistaminen

Aseta langanpidike vedonsäätimeen tekemällä seuraavat vaiheet:

1. Vedä punainen lukitusnappi ulos ja käännä sitä 90° (lukitus avoimeen asentoon)



2. Vie langanpidike alhaalta päin telineeseen.



3. Käänä lukitusnappi taaksepäin lukittuun asentoon.





Varmista, että langanpidike on viety kokonaan telineeseen, jolloin lukitusnuppi pääsee kytkeytymään oikein.



Tarkista langanpidikkeen kiinnitys hätäavaustelineeseen vetämällä alaspäin kohtuullista voimaa käyttämällä. Langanpidike ei saa irrota telineestä.



Langanpidike on aina asetettava haavan suuntaisesti.



fasciotens®Hernia on nyt käyttövalmis.



Vetovaiheen aikana on varmistettava, että sisäelimet ja ihonalaiskudos on suojattu useilla kosteilla liinoilla.

## Vedonsäätimen esijännitys



Vetovaihetta valmisteltaessa suositellaan kohdistamaan vetolangat ristiin, jotta ne voidaan helposti kiristää diagonaalisesti.

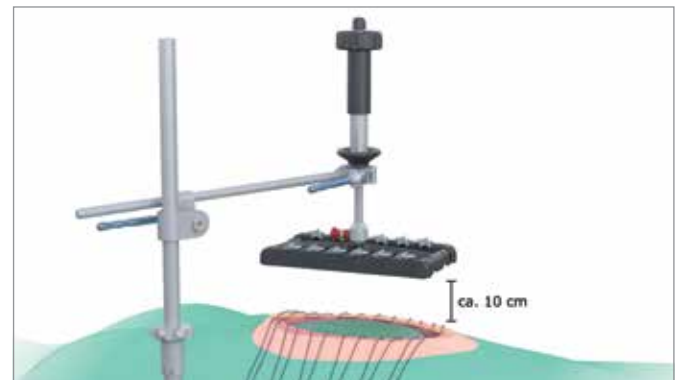
**1. Arvioi langanpidikkeen ja potilaan välinen etäisyys.** Langanpidikkeen tulee olla mahdollisimman lähellä potilasta kuitenkin siten, että se ei kosketa suoraan haavaa. Säädä tarvittaessa fasciotens®Carrier-laitteen poikkitangon korkeutta. Noudata siinä fasciotens®Carrier-laitteen käyttöohjeita.



Etäisyydeksi haavaan suositellaan vähintään 10 cm.



Esijännittämiseen tarvitaan toisen henkilön apua.



**2. Muodosta vedonsäätimen nyt noin 14 kg:n esijännitys** painamalla säätöpyörää alas ja pitämällä sitä painettuna. Jännitä sitten neljä kulmissa olevaa lankaa langanpidikkeeseen. Jatka sitten jännittämällä loput vetolangat.



**3. Kun kaikki 12 vetolankaa on jännitetty, muodostettu esijännitys on vapautettava varovasti.**



Jos kaikki vedossa käytettävät langat eivät ole jännittyneinä langanpidikkeessä, esijännitystä ei saa vapauttaa. Tärkeää on, että esijännitys vapautetaan varovasti, kun kaikki vetolangat on asetettu.

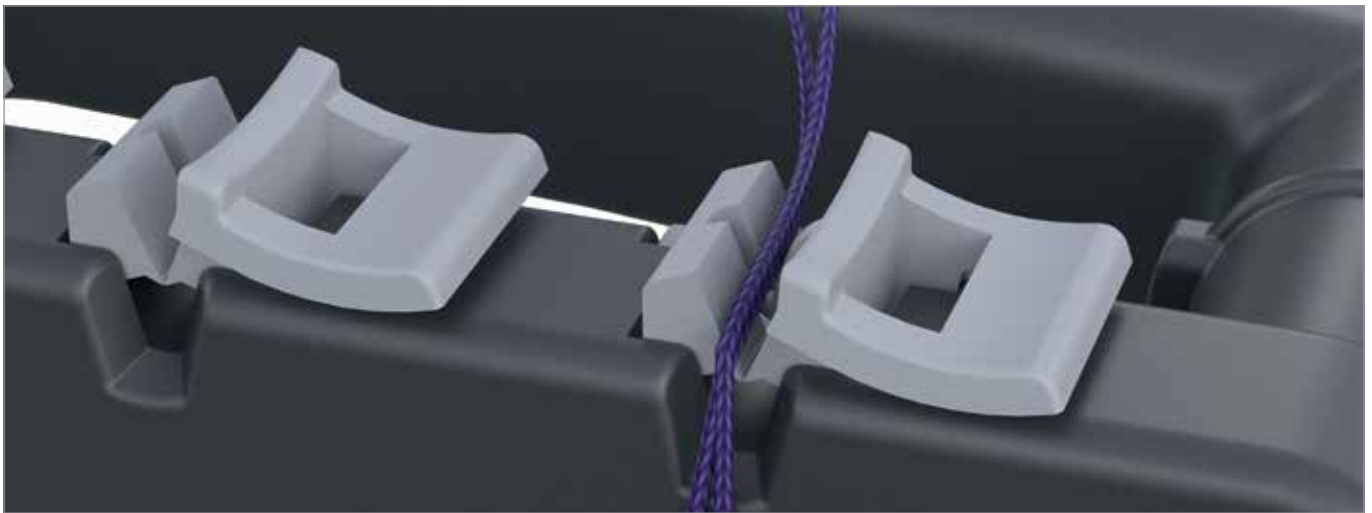


*Vedon voimakkuuden tulee olla aina alussa noin 14 kg. Jos vedon voimakkuus vähenee esijännityksen vapauttamisen jälkeen, suosittelemme muodostamaan uudestaan 14 kg:n esijännityksen (painamalla säätöpyörää alas) ja jännittämään langat.*

## Ommelmateriaalin kiinnittäminen ja löysäminen langanpidikkeessä

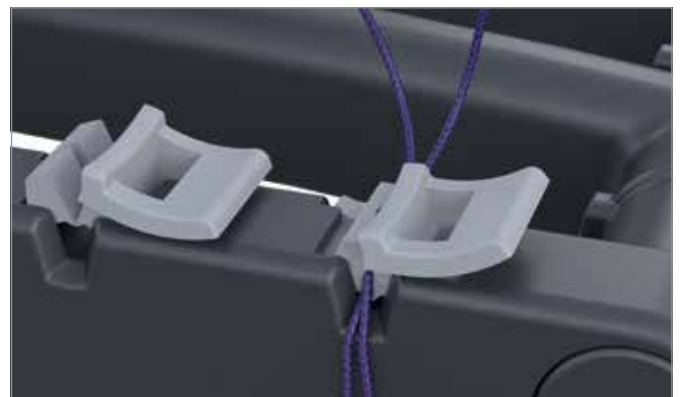
Vatsanpeitteisiin/peitinkalvoon kiinnitetyt ommellangat kiinnitetään langanpidikkeeseen seuraavasti.

**1. Vie ristissä olevat, jännitetyt vetolangat ylös ja kiinnitysklipsin avoimeen aukkoon.**



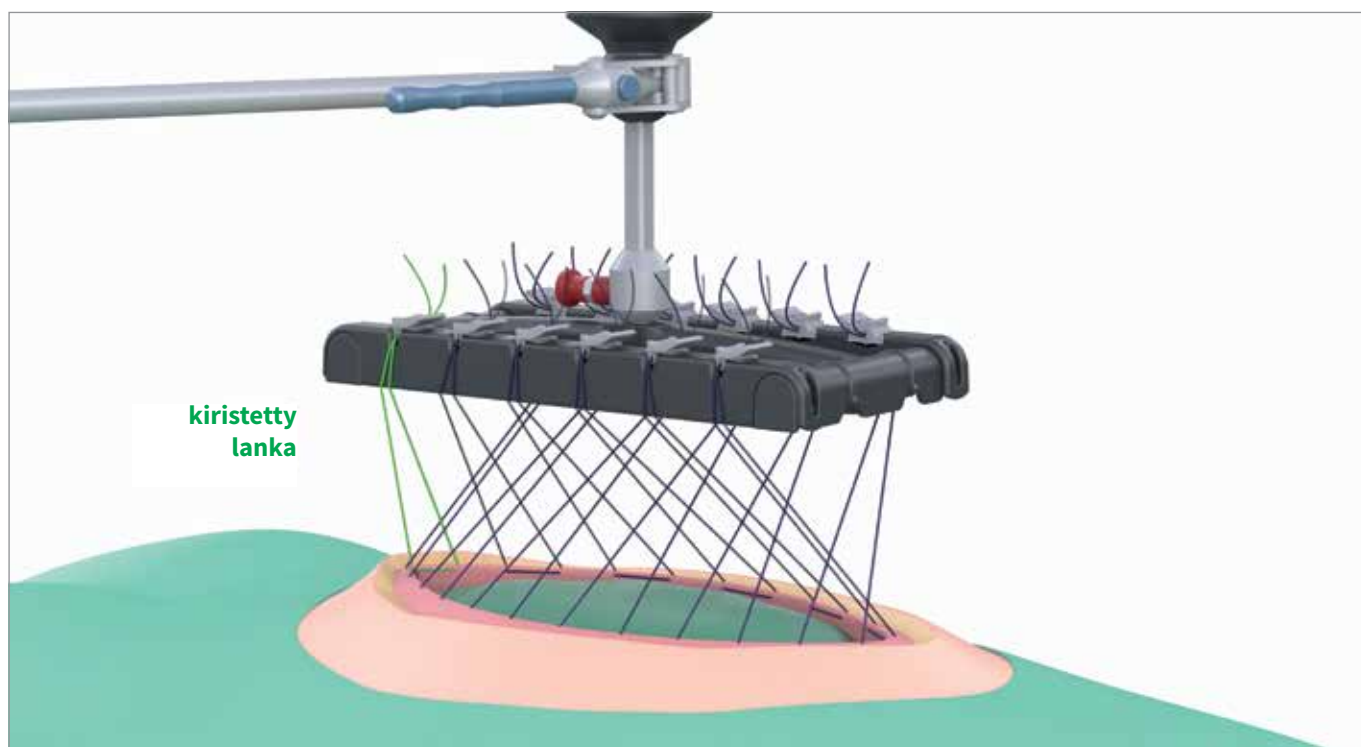
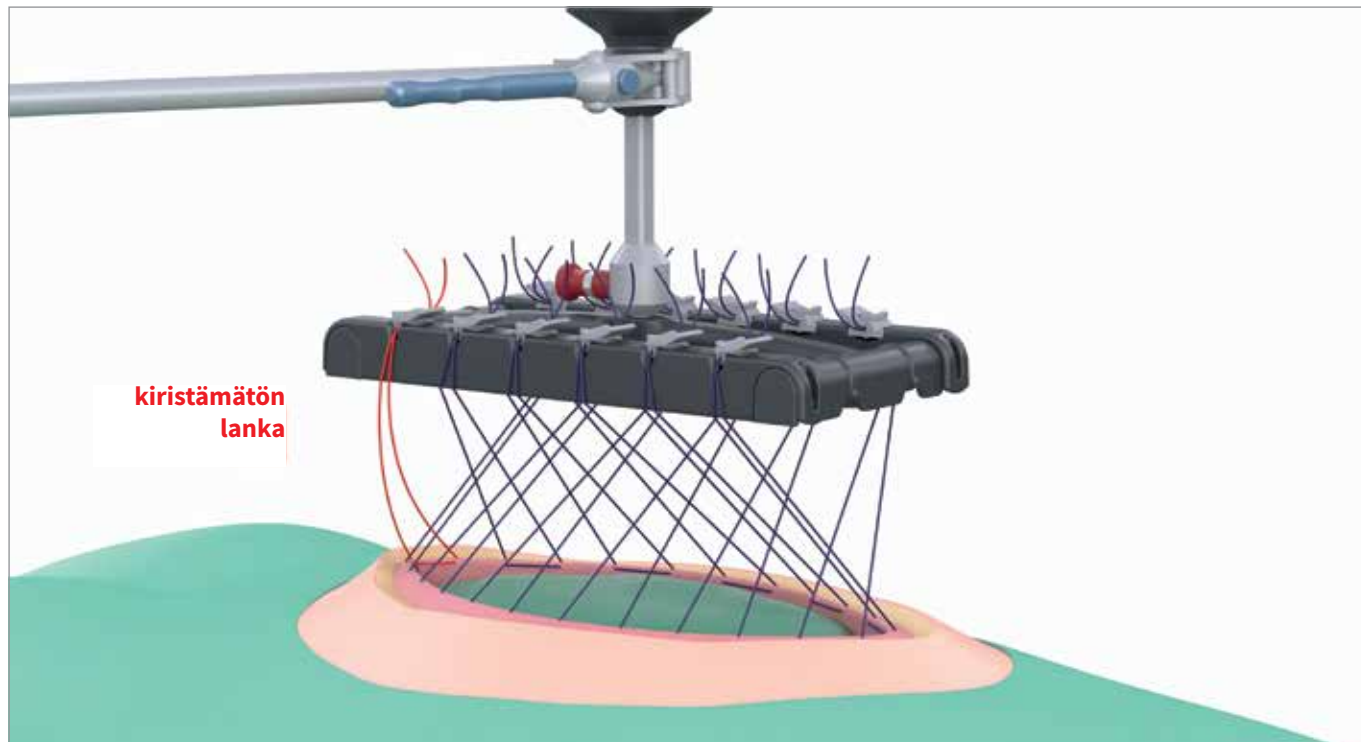
*Varmista, että langat pujotetaan aina ulkoapäin vivun kierron keskipisteen yli kiinnitysklipsiin.*

**2. Sulje kiinnitysklipsi** painamalla sitä keskeltä.



**3. Tee vaiheet 1 ja 2 yhteensä kaksitoista kertaa** kaikille peitinkalvoon asetetuille langoille.

**4. Kiristä kaikki langat yhtä tiukalle** kiristämällä yksittäisiä lankoja tarvittaessa lisää.



*Etäisyyden pienenemistä vedon aikana voidaan seurata merkitsemällä lankoihin alkusijainnit esimerkiksi puristimilla.*



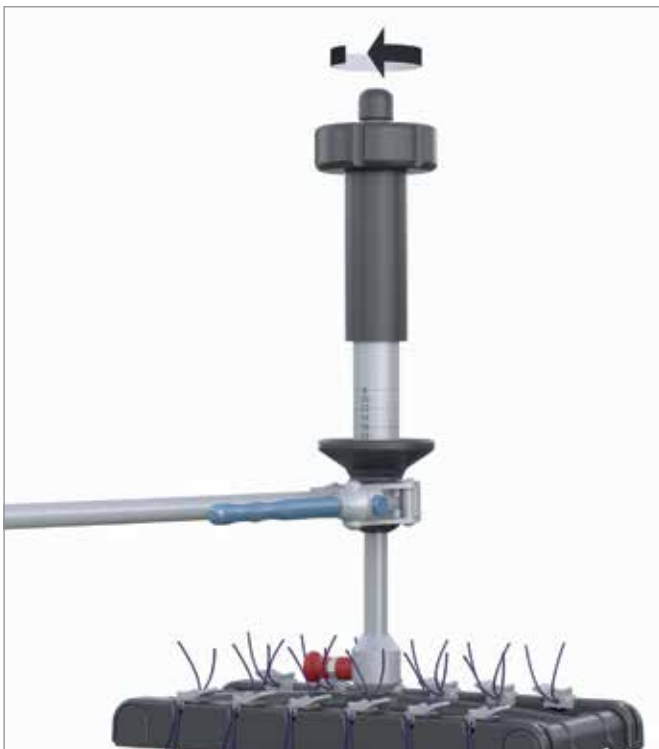
## Vedon voimakkuuden säätäminen

Vedon voimakkuutta säädetään mustalla säätöpyörällä. Lisää vedon voimakkuutta kääntämällä säätöpyörää myötäpäivään. Suurin käytettävä vedon voimakkuus on 20 kg. Asetettua vedon voimakkuutta voidaan tarkkailla laitteessa olevan asteikon avulla.



*Käytetyn vedon voimakkuuden mukauttaminen riippuu potilaan anatomisista ominaisuuksista ja hoitavan lääkärin harkinnasta.*

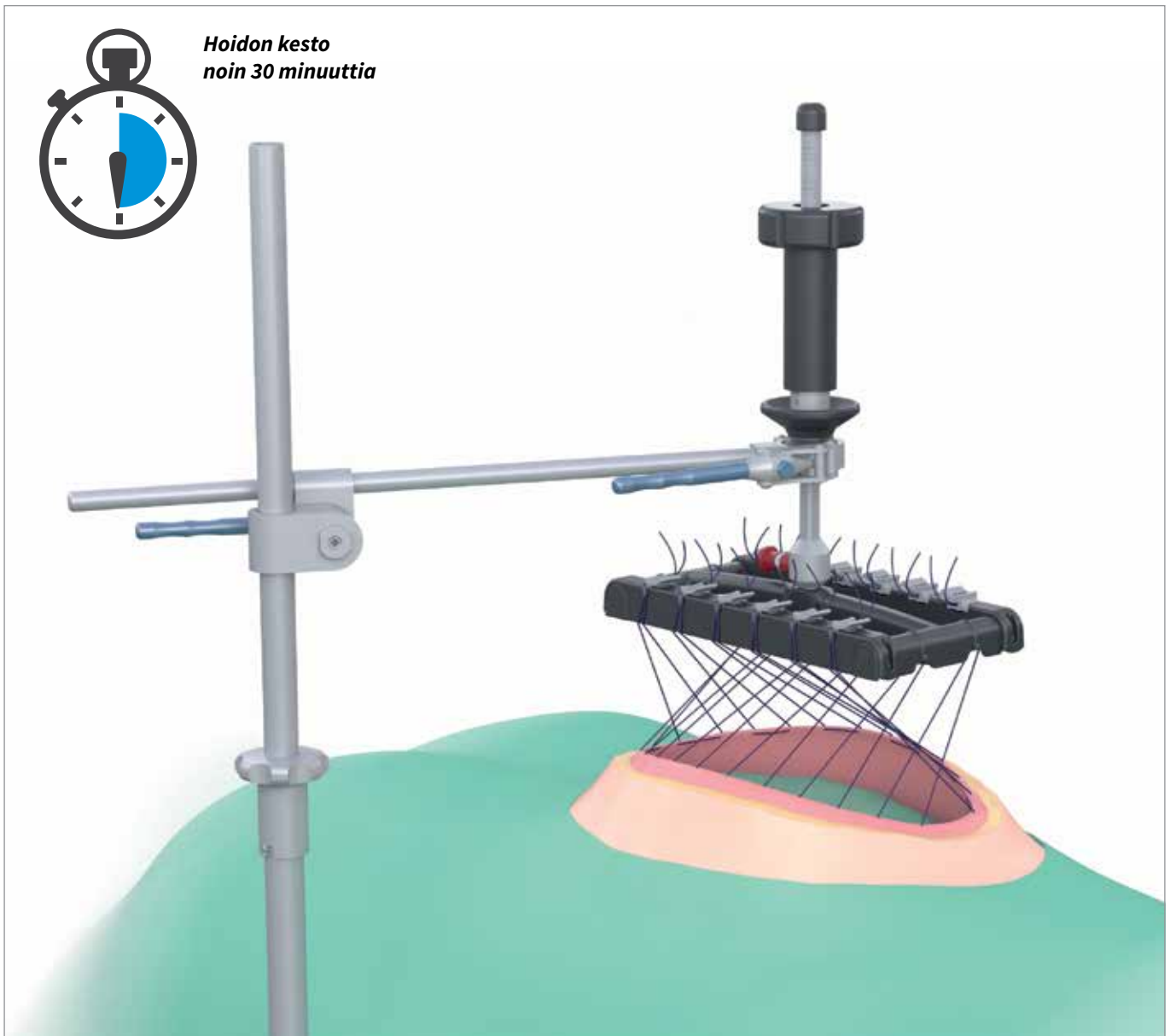
Pienennä vedon voimakkuutta kääntämällä säätöpyörää vastapäivään.



Jännitys kohdistaa vatsanpeitteisiin/peitinkalvoon vertikaalis-diagonaalisen vedon. fasciotens®Hernia-laitteella jännitys jakautuu tasaisesti ja hallitusti peitinkalvoihin tai vatsanpeitteisiin lankojen välityksellä ja sen tulee antaa vaikuttaa noin 30 minuuttia.

Tarkista jännitys vedonsäätimessä säännöllisesti ja säädä tarvittaessa.

Yksittäiset langat voivat venyä nopeammin, jolloin niiden kiristäminen on tarpeen. Yksittäisten lankojen riittävä jännitys on tarkistettava 2 minuutin välein ja niitä on kiristettävä tarvittaessa.



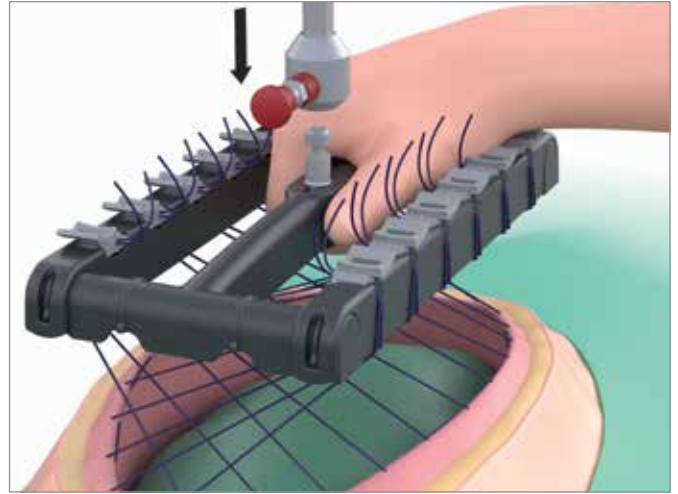
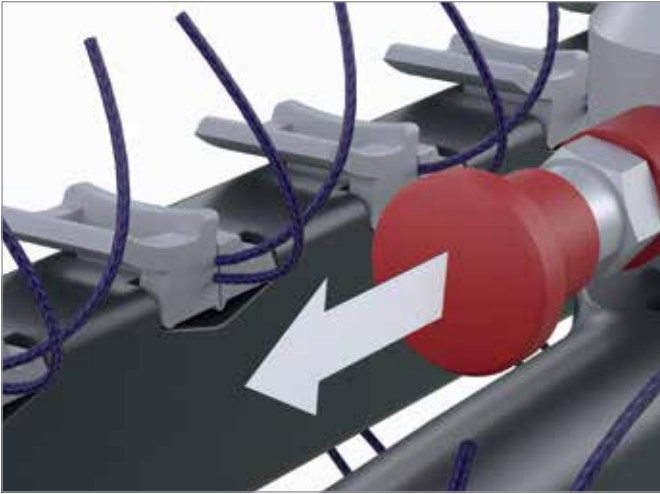
*Hoidon aikana vatsanpeitteiden/peitinkalvon venyessä vedon voimakkuus voi heikentyä, minkä huomaa asteikosta. Säädä vedon voimakkuutta säätöpöyrällä edellä kuvatulla tavalla.*

## Laitteen kokoonpano



*Muista, että langanpidikettä poistettaessa haavaan voi kohdistua suuria voimia. Tämän vuoksi seuraavan toimenpiteen noudattaminen poistovaiheessa on tärkeää potilasturvallisuuden kannalta.*

- 1. Vähennä vedon voimakkuutta kääntämällä säätöpyörää vastapäivään** ääriasentoon.
- 2. Pidä langanpidikettä paikallaan toisella kädellä,** jotta se ei putoa irrotessaan.
- 3. Vedä punainen lukitusnappi ulos.** Langanpidikkeen voi poistaa vetämällä alaspäin.



*Varo, ettei langanpidike putoa haavaan; se ei saa milloinkaan koskettaa haavaa.*

- 4. Langanpidikkeen löysäämisen jälkeen pitele siitä edelleen toisella kädellä,** kunnes se on jännitteettömästi haavan yläpuolella.
- 5. Irrota vetolangat kiinnitysklipseistä.**
- 6. Pidä vedonsäätimestä kiinni toisella kädellä** ja avaa fasciotens®Carrier-laitteen palloliitin. Vedonsäädin voidaan poistaa ylöspäin vetämällä.
- 7. Pura fasciotens®Carrier leikkauspöydästä.**

## Uudelleenkäsitleminen/steriloiminen

Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, joten se ei sovellu sterilointiin ja uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittelyllä ei voida sulkea pois tartunnanvaarallisia materiaalijäämiä ja laitevaurioita (esim. rikkoutuminen) ja siten potilasturvallisuuden vaarantumista. Jos lääkinnällistä laitetta käytetään uudelleen, valmistaja ei pysty takaamaan sen tehokkuutta ja turvallisuutta.

## Hävittäminen

Toimita laite hoidon loputtua asianmukaisesti hävitettäväksi tai kierrätettäväksi. Pakkauksen voi hävittää paperi- ja talousjätteenä. Noudata hävittämisessä aina kansallisia määräyksiä ja hävitysohjeita.

## Takuu

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



*fasciotens®Hernia-laitteen uudelleen käsittely sekä sterilointi ja sitä seuraava uudelleenkäyttö on käyttötarkoituksen vastaista. Tässä tapauksessa kaikki fasciotens GmbH:n takuut ja vastuu raukeavat.*



*Jos ilmenee vikoja, jotka 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**.

## Käytetyt symbolit

Symboli	Tunnus
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Luettelonumeron symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Eräkoodin, eränumeron symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Valmistajan nimen ja osoitteen symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Steriloitu eteenioksidilla -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Tutustu käyttöohjeisiin -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Ei saa steriloida uudelleen -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Ei saa käyttää uudelleen -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut -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>	Laite on validoitu käytettäväksi vain fasciotens®Carrier-laitteen kanssa. Valmistaja ei ole hyväksynyt yhdistämistä muihin retraktorijärjestelmiin.	6
	Paikalliset käyttöalueeseen ja potilaan yleistilaan liittyvät tekijät voivat rajoittaa käytettävyyttä!	6
<b>Laitteen kokoonpano</b>	Jos steriilin pakkauksen havaitaan vaurioituneen ennen fasciotens®Hernia-laitteen käyttöä, varmista, ettei laitetta käytetä. Ota yhteys valmistajaan.	8
<b>Potilaan valmisteleminen</b>	Tässä on ehdottomasti käytettävä monisäikeistä ommelmateriaalia (USP 2), jotta langat pysyvät varmasti kiinni.	9
<b>Kokoaminen ja asettaminen</b>	Varmista, että vedonsäädin on tiukasti paikallaan.	11
<b>Langanpidikkeen asettaminen ja poistaminen fasciotens®Hernia-laitteesta</b>	Varmista, että langanpidike on viety kokonaan telineeseen, jolloin lukitusnappi pääsee kytkeytymään oikein.	13
	Tarkista langanpidikkeen kiinnitys hätäavaustelineeseen vetämällä alaspäin kohtuullista voimaa käyttämällä. Langanpidike ei saa irrota telineestä.	13
	Langanpidike on aina asetettava haavan suuntaisesti.	13
	Vetovaiheen aikana on varmistettava, että sisäelimet ja ihonalaiskudos on suojattu useilla kosteilla liinoilla.	13
<b>Vedonsäätimen esijännitys</b>	Langanpidike ei saa koskaan koskettaa haavan pintaa tai potilaan sisäelimiä. Etäisyydeksi haavaan suositellaan vähintään 10 cm.	14
	Jos kaikki vedossa käytettävät langat eivät ole jännittyneinä langanpidikkeessä, esijännitystä ei saa vapauttaa. Tärkeää on, että esijännitys vapautetaan varovasti, kun kaikki vetolangat on asetettu.	14
<b>Laitteen kokoonpano</b>	Varmista, että kaikkien vetolankojen kireys on sama. Joitakin vetolankoja on tarvittaessa kiristettävä. Toimi edellä kuvatulla tavalla.	19
	Säädön alussa musta säätöpyörä on aina käännettävä päässä olevaan suojukseen saakka. Musta suojus ei saa työntyä ulos ruuvien päästä tässä vaiheessa.	19
<b>Takuu</b>	fasciotens®Hernia-laitteen uudelleen käsittely sekä sterilointi ja sitä seuraava uudelleenkäyttö on käyttötarkoituksen vastaista. Tässä tapauksessa kaikki fasciotens GmbH:n takuut ja vastuu raukeavat.	21
	Jos ilmenee vikoja, jotka voivat vaarantaa potilaiden, työntekijöiden tai kolmansien osapuolten turvallisuuden, laitetta ei saa enää käyttää vaan se on vaihdettava.	21
	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.	21

# 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

**CE 0044**