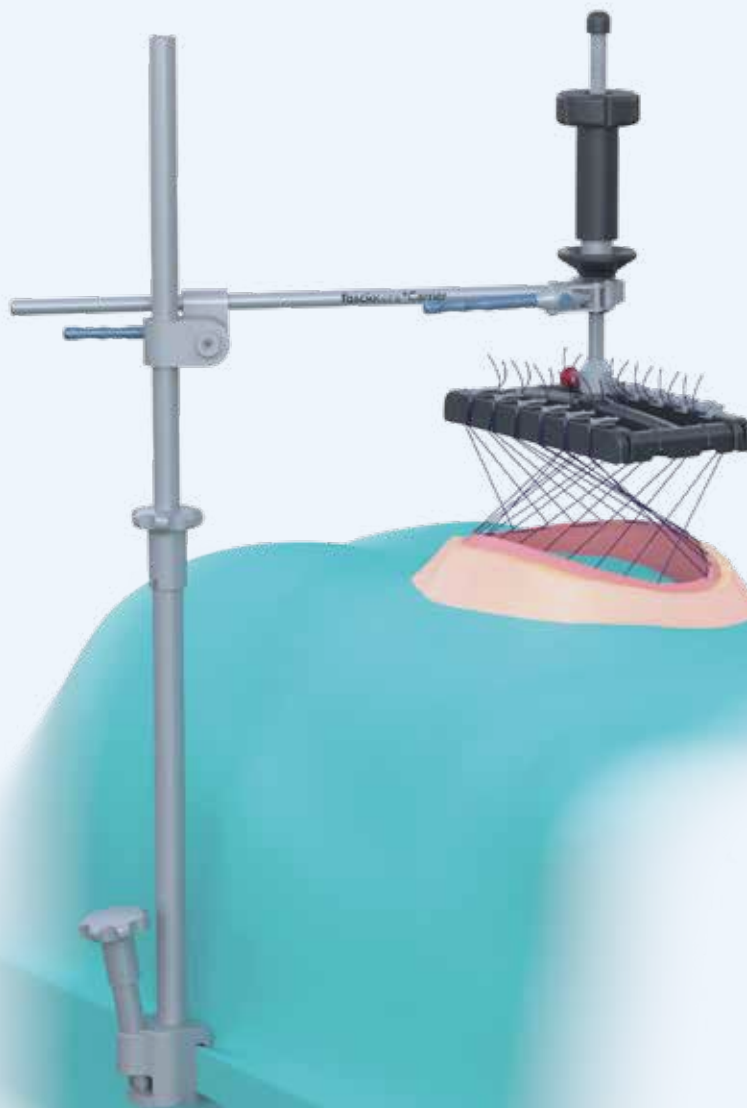


fasciotens® Carrier

Mode d'emploi



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Chère cliente, cher client,

Nous sommes ravis que vous ayez opté pour fasciotens®Carrier. Les produits fasciotens® vous offrent un niveau optimal en termes de qualité, de sécurité et de technologie dernier cri. Ce produit a été développé en collaboration avec des chirurgiens praticiens.

Afin de pouvoir pleinement profiter des performances du produit et d'en garantir un usage réussi, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Veuillez vous servir de ce dernier en respectant les instructions stipulées ci-après. Respectez toujours les mesures de précaution standard concernant la sécurité générale du travail, vos procédures opérationnelles standard spécifiques et les prescriptions légales applicables. Nous déclinons toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un usage non conforme ou inapproprié et/ou d'une erreur de manipulation.



Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé immédiatement à la société fasciotens GmbH et aux autorités nationales compétentes.



L'application de ce dispositif médical est réservée aux professionnels avertis. Veuillez vous assurer que toutes les personnes utilisant le produit ont lu et compris le mode d'emploi.

Conservez le mode d'emploi dans un lieu sûr afin de pouvoir y accéder à tout moment en cas de besoin.



**Coordonnées de
l'entreprise :**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Allemagne

Tél. +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
E-mail : info@fasciotens.de
Site Internet : www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Présentation vidéo



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

**La présentation vidéo doit être visionnée dans son intégralité
avant l'utilisation du produit par l'utilisateur.**

Table des matières

Pour votre sécurité	5
Finalité, indications et contre-indications	6
Composants	7
Structure du dispositif fasciotens®Carrier	7
Montage du produit fasciotens®Carrier	8
Combinaison avec le fasciotens®Hernia	11
Consignes de traitement du fasciotens®Carrier	12
Durée de vie	12
Préparation	12
Nettoyage	13
Stérilisation	14
Recommandations finales	15
Consignes de stockage	15
Entretien	16
Réparations	16
Mise au rebut	16
Garantie	16
Service technique	16
Modèle de fiche pour retour	17
Symboles employés	18
Glossaire des mises en garde	19

Pour votre sécurité

Respect du mode d'emploi

Toute mise en service et toute manipulation du dispositif médical présupposent une connaissance approfondie et un respect du présent mode d'emploi. Le produit est uniquement conçu pour l'usage décrit ci-après.

Vous trouverez dans ce mode d'emploi des remarques particulièrement importantes qui seront signalées comme suit :



Avertissement !

*Il s'agit d'un avertissement indiquant des situations à risque et des dangers.
Un non-respect de cet avertissement peut entraîner des situations de mise en danger.
Ces avertissements doivent impérativement être respectés.*



Information !

Il s'agit d'une information indiquant certaines caractéristiques devant absolument être prises en compte.

Responsabilité quant aux fonctionnalités et dommages

Dans tous les cas, la responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation du produit revient à l'exploitant et/ou à l'utilisateur si le produit est utilisé par des personnes non professionnelles, qui ne disposent pas des qualifications requises pour manipuler le produit et qui n'ont pas suivi de formation pour utiliser ce dernier. De plus, la responsabilité incombe à l'utilisateur si le produit est utilisé de manière inappropriée ou non conforme.

Avant toute utilisation, il est impératif de contrôler l'intégrité du produit et de vérifier qu'il ne présente aucun dommage.

Les clauses de garantie et de responsabilité stipulées dans les conditions de vente et de livraison de la société **fasciotens GmbH** ne sont pas modifiées par les remarques mentionnées ci-dessus et ci-après.



Assurez-vous que le mode d'emploi soit accessible à tout moment et qu'il soit lu et compris.

Finalité, indications et contre-indications

Finalité

fasciotens®Carrier a pour objectif d'être utilisé comme dispositif de soutien des dispositifs fasciotens, avant, pendant et après les interventions chirurgicales. fasciotens®Carrier est un dispositif médical de classe I. Ce dispositif est exclusivement destiné à une utilisation en médecine humaine et s'emploie pendant les opérations. L'utilisation de ce dispositif en association avec fasciotens®Hernia est autorisée.



Le fabricant n'a ni vérifié, ni validé la combinaison avec de quelconques autres produits que fasciotens®Hernia. L'utilisation n'est pas prévue pour une telle combinaison et est de la responsabilité de l'utilisateur.

Indications

- Combinaison avec les produits fasciotens®
- En association avec les tables d'opération ou les rails standard

Contre-indications

- Stabilité insuffisante des rails de fixation

Remarques sur les effets secondaires et les risques

L'utilisation de ce produit ne s'accompagne d'aucun effet secondaire indésirable connu.

Populations de patients cibles

La population de patients cibles résulte de l'association au dispositif fasciotens®Hernia. Patients adultes chez qui une hernie primaire W3 et incisionnelle de la paroi abdominale a été diagnostiquée, selon la définition de la Société européenne des hernies. Patients dont l'état médical est stable.

Utilisateurs prévus

- Chirurgiens expérimentés en chirurgie abdominale (p. ex. chirurgie générale, viscérale, vasculaire et traumatologique)
- Soignants et soignantes, infirmiers et infirmières
- Collaborateurs du service de stérilisation centrale

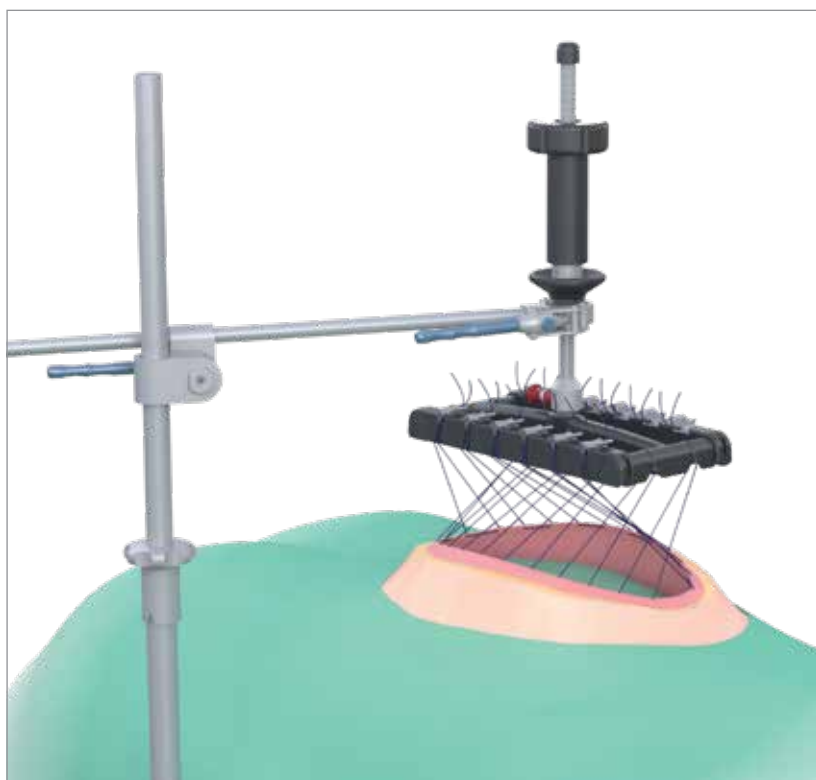
Composants



Structure du dispositif fasciotens®Carrier

La figure suivante représente le dispositif fasciotens®Hernia utilisé en association avec fasciotens®Carrier :

fasciotens®Carrier se compose des modules suivants :



fasciotens®Carrier et fasciotens®Hernia doivent exclusivement être utilisés à l'état stérile. fasciotens®Carrier est livré non stérile par le fabricant et doit donc être stérilisé avant toute utilisation en bloc opératoire à l'hôpital. Tenez compte des consignes de traitement. Respectez les consignes de stockage relatives au dispositif. Avant chaque utilisation, vérifiez que le dispositif est intact.

Montage du produit

fasciotens®Carrier peut être monté sur toutes les tables d'opération disposant d'un rail standard. Le support central est mis en place par-dessus le champ stérile sur la table d'opération. La position du support central peut être définie par l'utilisateur, en veillant toutefois à ce qu'il ne gêne pas l'opérateur. Assurez-vous aussi que le dispositif a été stérilisé au préalable selon les consignes de traitement.

- 1. Sortez les composants du panier** et déposez-les sur la table à instruments. Veillez à ce que la pince en partie inférieure du support central soit complètement ouverte.
- 2. Vissez la molette** dans l'alésage prévu à cet effet en bas du support central.
- 3. Positionnez le support central sur le rail standard** de la table d'opération.

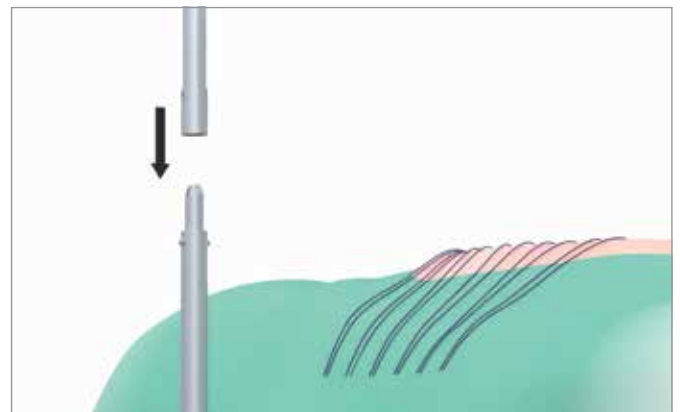


*Veillez à ce que le support central soit correctement positionné et qu'aucun corps étranger n'empêche/ne compromette sa fixation (p. ex. couverture du patient, cathéter, câble ECG).
Le champ de la table d'opération ne doit pas avoir plus de 2 couches.*

- 4. Bloquez le socle du support central (P1) sur le rail standard** de la table d'opération en tournant la molette vers la droite.



- 5. Introduisez la rallonge du support central (P2)** sur l'extrémité supérieure du support central fixé à la table d'opération.



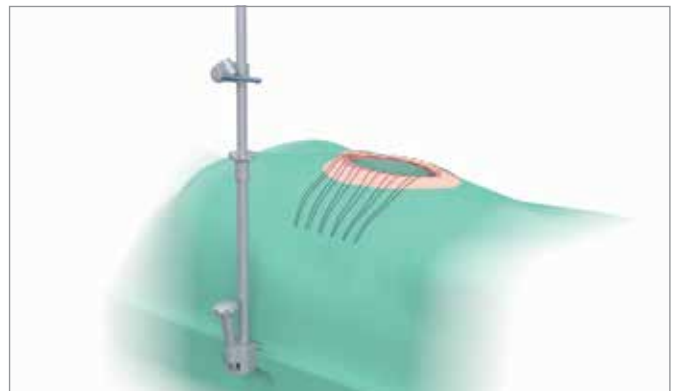
Vérifiez la bonne fixation à la table d'opération.

6. Introduisez la rallonge de molette (P3) sur la rallonge du support central et solidarisez les deux parties en faisant un tour de molette.



Vérifiez si les deux modules sont bien bloqués.

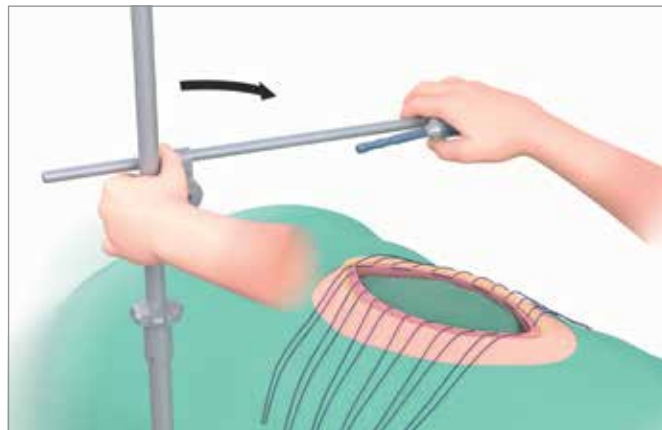
7. Introduisez la poignée excentrée (P4) sur la rallonge du support central et placez-la dans la rallonge de molette (P3).



8. Introduisez la barre transversale dans la poignée excentrée ouverte.



9. Orientez la barre transversale au-dessus du patient en fonction du défaut et du tour de taille du patient. La calotte sphérique de la barre transversale doit être positionnée au centre, au-dessus du défaut.



10. Actionnez le levier de serrage de la pince pour bloquer la barre transversale dans la poignée excentrée.



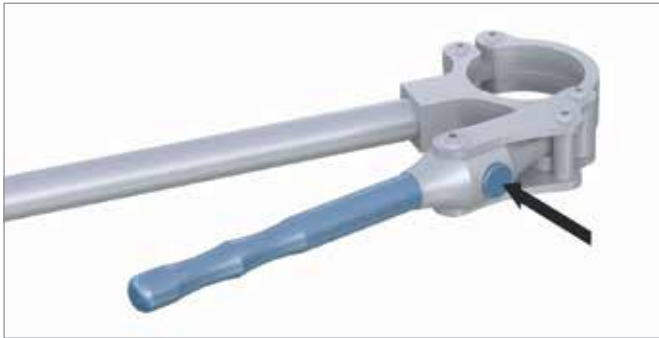
L'inscription « Closed » est maintenant lisible sur le verrouillage excentré.



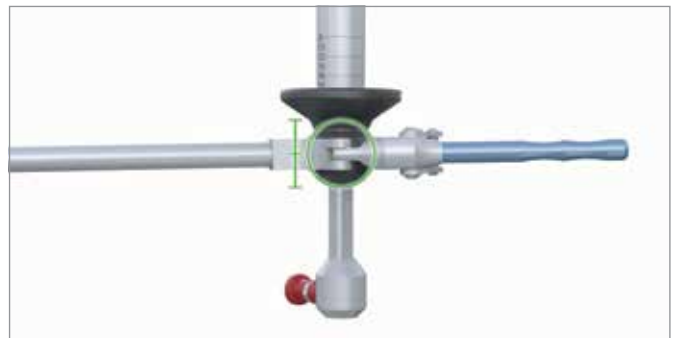
Vérifiez toujours que l'espace entre le patient et la barre transversale est suffisant.

Combinaison avec le fasciotens®Hernia

Pour l'associer avec le fasciotens®Hernia, déverrouillez la barre transversale au niveau de la calotte sphérique. Appuyez sur le bouton-poussoir du levier de serrage en l'ouvrant simultanément.



Introduisez maintenant le contrôleur de traction du fasciotens®Hernia dans la calotte sphérique par le haut.



Introduisez l'adaptateur sphérique dans la calotte et bloquez-le en fermant le levier de serrage.



Contrôlez systématiquement que l'adaptateur sphérique est bien positionné et bloqué.



Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du fasciotens®Hernia.

Consignes de traitement du fasciotens®Carrier

Durée de vie

fasciotens®Carrier est un dispositif médical réutilisable. La fin de la durée de vie du dispositif est principalement déterminée par l'usure et les détériorations d'usage. Les retraitements fréquents ne réduisent pas les performances du dispositif.

Au fur et à mesure de l'utilisation des instruments, il se forme à leur surface une couche passive, conditionnée en partie par des facteurs de composition du matériau, de revêtement de surface ou de conditions de traitement. La couche passive des instruments n'est pas le signe d'un défaut de qualité et n'a pas d'incidence sur le fonctionnement du système. L'expérience montre d'ailleurs que le risque de corrosion a plutôt tendance à diminuer au fur et à mesure qu'augmente la couche passive.

Pour préserver le fonctionnement et la sécurité aussi longtemps que possible, nous recommandons de respecter les consignes suivantes pour le traitement des instruments non stériles à la livraison comme pour le retraitement des instruments contaminés.

Préparation

Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments contaminés aussitôt que possible après leur utilisation. Leur transport doit se faire dans un conteneur fermé. Lors de leur transport après leur utilisation, il convient de veiller à ne pas endommager les instruments retraitements. Les instruments doivent être démontés autant que possible en pièces détachées avant leur nettoyage.

À cause du risque de corrosion et pour que le nettoyage reste possible, il faut éviter les longues durées d'attente avant traitement (p. ex. une nuit ou un week-end). Le groupe de travail dédié au traitement des instruments (GTTI) recommande le traitement des instruments secs dans la mesure du possible. Il faut éviter des durées d'attente supérieures à 6 heures pour le traitement des instruments secs.

Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez une machine. À la sélection du nettoyant employé, tenez compte de la compatibilité des matériaux, de l'adéquation et de l'efficacité pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Respecter les concentrations indiquées par les fabricants de nettoyants ou de nettoyants et de désinfectants, les températures et les durées d'action ainsi que les consignes de rinçage.

Démontage du support central

Le support central peut être démonté en différents composants en vue du traitement. Les différentes pièces portent un numéro de série correspondant et permettent ainsi l'attribution. Pour démonter le support central, procédez de la manière suivante :



Lors du remontage du support central, veillez à assembler les composants comportant le même numéro de série.



Que les instruments soient secs ou humides pour le traitement, la durée d'attente avant traitement ne doit pas être trop longue, p. ex. une nuit ou un week-end, à cause du risque de corrosion et pour maintenir l'aptitude au nettoyage. Le GTTI recommande un traitement des instruments à sec. L'expérience en pratique montre que les temps d'attente jusqu'à 6 heures ne posent aucun problème pour les instruments secs.

Nettoyage

Le nettoyage s'effectue selon les étapes suivantes :

1. Prénettoyage

1.1 Prénettoyage manuel

1.2 Prénettoyage en bain à ultrasons

2. Nettoyage en machine conformément aux normes DIN EN ISO 15883- 1 et 15883-2 (dans un laveur-désinfecteur)

Nous recommandons l'utilisation d'agents nettoyants efficaces contre les prions (voir les consignes du fabricant). Dans les études actuelles sur les procédés de décontamination contre les protéines prions infectieuses, le traitement par un agent nettoyant alcalin (pH > 10) suivi de la désinfection ou la stérilisation s'est avéré la méthode la plus efficace. Suivez les étapes de nettoyage selon les indications du fabricant du nettoyant ! Les points suivants concernent le nettoyant alcalin Deconex 28 Alka One de la société Borer Chemie, qui a été utilisé pour la validation du traitement.

1. Prénettoyage

1.1 Prénettoyage manuel

Plongez les pièces sales dans l'eau froide (au moins de qualité potable) pendant au moins 10 minutes. Attention : les instruments ne doivent pas rester trop longtemps, c'est-à-dire toute la nuit ou tout le week-end, immergés dans l'eau ou les agents nettoyants et désinfectants.

Immergez les pièces et nettoyez-les avec une brosse pendant au moins 1 minute. En cas de fortes contaminations, la durée du prénettoyage peut différer. Veillez à bien accéder à toutes les surfaces. Utilisez une brosse spécialement adaptée pour les canulations et les trous borgnes.

Rincez minutieusement les pièces à l'eau courante (au moins de qualité potable) pendant 1 minute. L'eau doit traverser les canulations, et les trous borgnes doivent être remplis et vidés à plusieurs reprises.

1.2 Prénettoyage en bain à ultrasons

Plongez les pièces préalablement nettoyées dans un bain à ultrasons chauffé à 40 °C (fréquence : 35 à 40 kHz) avec un agent nettoyant alcalin (p. ex. Deconex 28 Alka One, de la société Borer Chemie) conformément au mode d'emploi du fabricant. Soumettez les instruments aux ultrasons pendant 10 minutes. Après le nettoyage en bain à ultrasons, rincez les instruments pendant 1 minute à l'eau courante froide (au moins de qualité potable).

2. Nettoyage en machine (dans un laveur-désinfecteur conformément aux normes DIN EN ISO 15883-1 et 2)

Avant que vous ne lanciez le nettoyage en machine, vous devez avoir procédé à un prénettoyage conforme au Point 1. Pour le nettoyage en machine, placez les instruments dans des corbeilles ou portoirs adaptés au nettoyage. Évitez de créer des zones d'ombre délaissées par le lavage.

Raccordez les instruments à corps creux aux systèmes de rinçage dédiés des laveurs-désinfecteurs. Un agent nettoyant alcalin (pH > 10) doit être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant. Respectez le bon dosage ! Les produits sont validés pour le nettoyage alcalin. L'utilisation d'agents nettoyants et désinfectants acides est déconseillée.

Respectez les indications du fabricant du laveur-désinfecteur. Le cycle type doit comporter les étapes suivantes et être lancé selon les indications du fabricant du nettoyant.

Exemple de cycle de nettoyage avec désinfection :

(Tenez compte des indications du fabricant du nettoyant)

- Au moins 2 minutes de pré-lavage à l'eau froide (au moins de qualité potable et à max. 45 °C)
- Traitement par nettoyant alcalin avec une durée d'action correspondante, selon les indications de concentration et de température du fabricant (p. ex. au moins 5 minutes avec Deconex 28 Alka One de la société Borer Chemie à 70 °C)
- Procéder au(x) rinçage(s) intermédiaire(s) selon les indications du fabricant du nettoyant (p. ex. 1 minute, avec de l'eau potable chaude de 40 à 45 °C, puis 1 minute avec de l'eau désionisée [eau DI])
- Désinfection thermique avec de l'eau DI et max. 93 °C – valeur A0 ≥ 3 000 (p. ex. 5 minutes à 90 °C)
- Cycle de séchage (max. 120 °C)

Les indications citées précédemment peuvent varier.

Sortez les instruments de l'appareil dès que le programme est terminé et laissez-les refroidir à température ambiante. Ils ne doivent pas rester dans le laveur ou le laveur-désinfecteur une fois le lavage terminé.

Après le nettoyage, vérifiez l'absence de salissures visibles sur toutes les pièces (en particulier dans les canulations et les trous borgnes). Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez les instruments manuellement.

Il faut sécher toutes les pièces à l'air comprimé propre après le nettoyage, en particulier les articulations.



Un séchage insuffisant peut entraîner la corrosion des instruments ! Veillez à ce que les instruments soient complètement secs après la désinfection.

Après la désinfection, il faut stocker le produit dans les conditions suivantes : Complètement sec, à l'abri de la poussière, dans un contenant fermé, dans des conditions aseptiques (voir le paragraphe Stockage).



En cas de stockage plusieurs jours, désinfectez de nouveau le produit avant la stérilisation !

Pour le traitement, il faut stériliser les dispositifs médicaux après la désinfection (voir Stérilisation). Contrôlez les pièces pour repérer toute détérioration pouvant entraver leur fonctionnement. Les instruments endommagés et défectueux doivent être exclus des stocks et remplacés. Seul le fabricant doit procéder aux réparations ! Par ailleurs, les instruments correspondants doivent être préalablement stérilisés (sous emballage individuel, voir le paragraphe Stérilisation). Veuillez en plus utiliser le formulaire pour les retours à la fin de ce mode d'emploi. Après chaque nettoyage et chaque refroidissement des instruments, les articulations, les filetages et les autres zones de ce type doivent être traités avec un produit d'entretien adapté (huile minérale médicale) selon le champ d'application du fabricant.

Stérilisation

Les instruments peuvent être stérilisés emballés individuellement (dans des poches de stérilisation standard) et placés dans des systèmes de conteneurs spécialement prévus à cet effet ou dans des conteneurs de stérilisation tout venant. Les conteneurs ne doivent pas être surchargés. Respectez les consignes du fabricant !

La stérilisation doit suivre un processus validé à base de vapeur avec prévide fractionné (processus validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1, au moins en stérilisateur conforme à la norme EN 285). Pour une température de 134 °C, une durée d'action d'au moins 5 minutes doit être maintenue. Toutes les articulations et tous les verrouillages excentrés doivent être ouverts pendant la stérilisation. Après la stérilisation, mettez le produit sous emballage stérile et placez-le à l'abri de l'humidité, des variations de température, de la lumière directe du soleil et de la poussière.



Le stockage non conforme peut entraîner la perte de la stérilité. Le fabricant décline toute responsabilité à ce sujet.

Recommandations finales

Les consignes précédemment données ont été validées par fasciotens GmbH pour la préparation du fasciotens®Carrier en vue de sa réutilisation. La responsabilité d'obtenir les résultats escomptés lors du traitement dans l'établissement de traitement, à l'aide de l'équipement et des matériaux utilisés et avec le personnel employé, revient au préparateur. À ce titre, une validation et une surveillance standard du processus sont normalement nécessaires. Le préparateur doit aussi rigoureusement évaluer l'effet de chaque divergence par rapport aux consignes sur l'efficacité et sur les conséquences négatives.

Enfin, nous confirmons que tous les produits ne quittent notre société qu'après avoir été soumis à un contrôle qualité conforme. Toutefois, des réclamations sont toujours possibles. Veuillez vérifier qu'il ne manque rien et que la marchandise fonctionne correctement et informez-nous immédiatement en cas de réclamation. Ne réparez pas les marchandises pour lesquelles une réclamation est formulée !

Les réparations et retours des appareils de prêt ne sont acceptés que si les appareils sont propres et stérilisés. Veuillez utiliser le modèle de fiche fourni à la fin du mode d'emploi (formulaire) et joignez-y les documents de retour.

fasciotens GmbH a validé les consignes de préparation des instruments précédemment données en vue de leur retraitement.

Nous vous renvoyons également aux documents suivants (allemand) :

- 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

Consignes de stockage

fasciotens®Carrier peut exclusivement être utilisé à l'état stérile. Respectez les consignes d'utilisation et de traitement pour le stockage, le traitement et la stérilisation.

En principe, fasciotens®Carrier doit

- propre, dans un endroit frais et sec,
- à l'abri de toute détérioration mécanique,
- sans risque de chute, et doit être manipulé avec soin.

Les consignes et recommandations suivantes s'appliquent entre autres :

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

Entretien

Le soin lors des manipulations, les inspections et l'entretien permettent d'assurer la longévité de fonctionnement et la fiabilité du produit sur de nombreuses années. Les inspections assurent la sécurité et réduisent les risques de pannes.

Faites procéder aux entretiens exclusivement par fasciotens GmbH.

Les entretiens améliorent la fiabilité. Ils participent pleinement au maintien du fonctionnement et de la fiabilité. Nous vous recommandons donc de procéder régulièrement à l'entretien. Au terme de la garantie, fasciotens GmbH propose en plus une révision générale de vos systèmes.

Réparation

En cas de problèmes de fonctionnement, adressez-vous à notre service technique par e-mail (**support@fasciotens.de**) ou par **téléphone au +49 (0)221 17738 500**.

Seule la société fasciotens GmbH doit entreprendre les réparations.

Mise au rebut

Vous pouvez jeter l'emballage dans la corbeille à papier et les ordures ménagères. Pour la fabrication du produit, il est impératif de veiller à ne pas employer de matériaux composites. Ce concept de fabrication permet de beaucoup recycler. À la fin de la durée de vie du produit, mettez-le au rebut de manière adéquate ou intégrez-le à un système de recyclage. Il faut respecter les dispositions nationales et les directives relatives à l'élimination dans le cadre de toutes les mesures de mise au rebut.

Garantie

La garantie légale de nos produits est de 24 mois. Si un défaut d'origine survient sur votre produit durant ce délai, veuillez nous en informer en contactant directement notre service technique.



En cas de défauts susceptibles de mettre en danger la vie des patients, des employés ou de tiers, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être remplacé.



Tout dommage résultant d'un usage inapproprié, d'impacts mécaniques externes, de dégâts liés au transport, d'utilisations non conformes à l'usage prévu ou d'applications ayant été réalisées par des personnes non autorisées, ne sera pas couvert par la garantie et n'engagera pas non plus la responsabilité de la société fasciotens GmbH.

Service technique

En cas de besoin, si vous rencontrez des difficultés ou si vous avez des questions, veuillez vous adresser à notre service technique par e-mail (**support@fasciotens.de**) ou nous contacter par **téléphone au +49 (0)221 17738 500**.

Modèle de fiche

En cas de retour : Attention !










- Retour du fasciotens®Carrier**
- Retour du fasciotens®Carrier pour réparation**

Cette confirmation doit être jointe à l'envoi de retour du fasciotens®Carrier !

Nous confirmons par la présente que l'instrument (de prêt) ci-joint a été correctement désinfecté, nettoyé et stérilisé.

<i>Instrument</i>	<i>Justificatif/étiquette</i>
<i>Établissement (adresse)</i>	
<i>Service</i>	
<i>Responsable</i>	
<i>Date, cachet, signature</i>	

Symboles employés

Symbole	Marquage
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Référence du produit »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Numéro de série »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Nom et adresse du fabricant »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Respect du mode d'emploi »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Produit non stérile »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Dispositif médical »</p>
	<p>Marquage des produits mis en circulation conformément aux directives européennes correspondantes.</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Conserver dans un endroit sec »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Tenir à l'abri du soleil »</p>

Glossaire des mises en garde

Chapitre	Mises en garde	Page
Finalité, indications et contre-indications	Le fabricant n'a ni vérifié, ni validé la combinaison avec de quelconques autres produits que fasciotens®Hernia. L'utilisation n'est pas prévue pour une telle combinaison et est de la responsabilité de l'utilisateur.	6
Structure du dispositif fasciotens®Carrier	fasciotens®Carrier et fasciotens®Hernia doivent exclusivement être utilisés à l'état stérile. fasciotens®Carrier est livré non stérile par le fabricant et doit donc être stérilisé avant toute utilisation en bloc opératoire à l'hôpital. Tenez compte des consignes de traitement. Respectez les consignes de stockage relatives au dispositif. Avant chaque utilisation, vérifiez que le dispositif est intact.	7
Montage du dispositif	Veillez à ce que le support central soit correctement positionné et qu'aucun corps étranger n'empêche/ne compromette sa fixation (p. ex. couverture du patient, cathéter, câble ECG). Le champ de la table d'opération ne doit pas avoir plus de 2 couches.	8
	Vérifiez la bonne fixation à la table d'opération.	8
	Vérifiez si les deux modules sont bien bloqués.	9
	Vérifiez toujours que l'espace entre le patient et la barre transversale est suffisant.	10
Combinaison avec le fasciotens®Hernia	Contrôlez systématiquement que l'adaptateur sphérique est bien positionné et bloqué.	11
Consignes de traitement du fasciotens®Carrier	Un séchage insuffisant peut entraîner la corrosion des instruments ! Veillez à ce que les instruments soient complètement secs après la désinfection.	14
	En cas de stockage plusieurs jours, désinfectez de nouveau le produit avant la stérilisation !	14
	Le stockage non conforme peut entraîner la perte de la stérilité. Le fabricant décline toute responsabilité à ce sujet.	15
Garantie	En cas de défauts susceptibles de mettre en danger la vie des patients, des employés ou de tiers, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être remplacé.	16
	Tout dommage résultant d'un usage inapproprié, d'impacts mécaniques externes, de dégâts liés au transport, d'utilisations non conformes à l'usage prévu ou d'applications ayant été réalisées par des personnes non autorisées, ne sera pas couvert par la garantie et n'engagera pas non plus la responsabilité de la société fasciotens GmbH.	16

fasciotens



Coordonnées de l'entreprise : fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Allemagne
Tél. +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail : info@fasciotens.de

