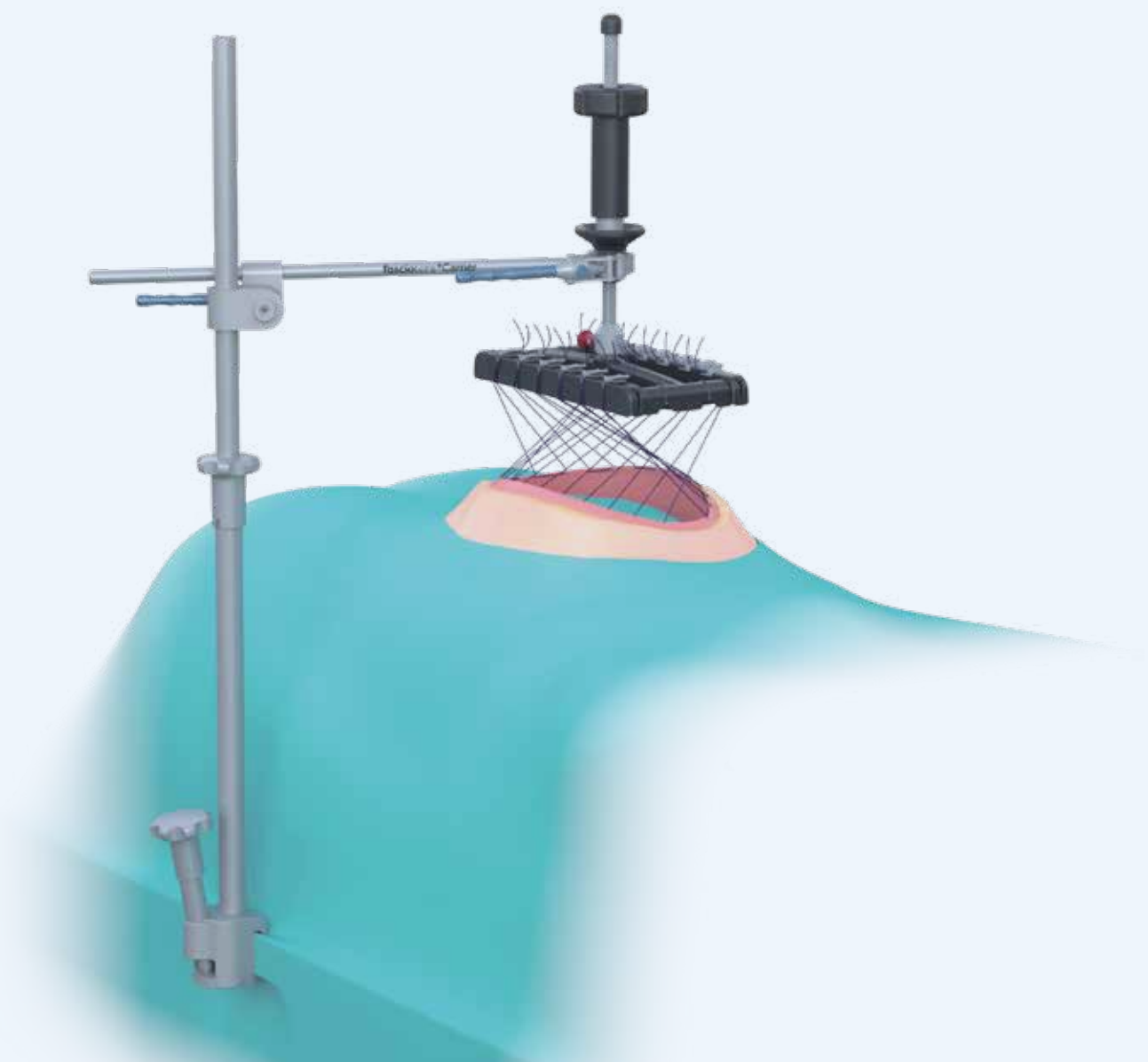


fasciotens® Carrier

Οδηγίες χρήσης



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Αγαπητοί πελάτες,

χαιρόμαστε που επιλέξατε τη συσκευή fasciotens®Carrier. Τα προϊόντα fasciotens® προσφέρουν την υψηλότερη ποιότητα και ασφάλεια, καθώς και την τελευταία λέξη της τεχνολογίας. Το προϊόν αναπτύχθηκε σε συνεργασία με χειρουργούς.

Για να αξιοποιήσετε πλήρως την απόδοση του προϊόντος και να εξασφαλίσετε την επιτυχή χρήση του, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν, και χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες. Ακολουθείτε πάντα τα τυπικά μέτρα προφύλαξης για τη γενική ασφάλεια στην εργασία, τα ειδικά SOP και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη ή μη προβλεπόμενη χρήση ή εσφαλμένη λειτουργία.



Τα σοβαρά περιστατικά που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στη fasciotens GmbH και στην αρμόδια εθνική αρχή.



Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προορίζεται για επαγγελματίες. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα άτομα που χρησιμοποιούν το προϊόν έχουν διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης.

Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλές μέρος, ώστε να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή, εάν χρειαστεί.



Διεύθυνση εταιρείας:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Γερμανία

Τηλ. +49 (0)201 99 999 630
Φαξ +49 (0)201 99 999 639
Email: info@fasciotens.de
Τοποθεσία web: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Βίντεο οδηγιών



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

Ο χρήστης θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει ολόκληρο το βίντεο οδηγιών πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Πίνακας περιεχομένων

Για την ασφάλειά σας	5
Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις	6
Εξαρτήματα	7
Δομή του προϊόντος fasciotens®Carrier	7
Συναρμολόγηση του προϊόντος fasciotens®Carrier	8
Συνδυασμός με το fasciotens®Hernia	11
Οδηγίες επεξεργασίας του fasciotens®Carrier	12
Διάρκεια ζωής	12
Προετοιμασία	12
Καθαρισμός	13
Αποστείρωση	14
Τελικές υποδείξεις	15
Υποδείξεις φύλαξης	15
Συντήρηση	16
Επισκευές	16
Απόρριψη	16
Εγγύηση	16
Υποστήριξη	16
Έντυπο επιστροφών	17
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται	18
Γλωσσάρι προειδοποιητικών υποδείξεων	19

Για την ασφάλειά σας

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

Για κάθε έναρξη λειτουργίας και τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, απαιτείται η ακριβής γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν προορίζεται μόνο για τη χρήση που περιγράφεται.

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης, επισημαίνονται ιδιαίτερα σημαντικές παρατηρήσεις ως εξής:



Προειδοποίηση!

Πρόκειται για προειδοποίηση που υποδεικνύει επικίνδυνες καταστάσεις και κινδύνους. Η μη συμμόρφωση με αυτήν την προειδοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις.

Αυτές οι προειδοποιήσεις πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε.



Πληροφορία!

Πρόκειται για πληροφορίες που υποδεικνύουν ορισμένα χαρακτηριστικά, που πρέπει να ληφθούν οπωσδήποτε υπόψη.

Ευθύνη για τη λειτουργία και ζημιές

Η ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος μεταβιβάζεται σε κάθε περίπτωση στον χειριστή ή τον χρήστη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται από άτομα που δεν είναι ειδικοί, δεν διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα για τη λειτουργία του προϊόντος και δεν έχουν λάβει οδηγίες για τη χρήση του. Επιπλέον, η ευθύνη μεταβιβάζεται στον χρήστη εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ακατάλληλα ή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

Πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα του προϊόντος και τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση.

Οι όροι εγγύησης και ευθύνης των όρων πώλησης και παράδοσης της **fasciotens GmbH** δεν επεκτείνονται με τις προηγούμενες και τις επόμενες οδηγίες.



Βεβαιωθείτε ότι οι οδηγίες χρήσης είναι προσβάσιμες ανά πάσα στιγμή, ότι έχουν αναγνωστεί και έχουν γίνει κατανοητές.

Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις

Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση του fasciotens®Carrier είναι η χρήση του ως συσκευής στήριξης για τα προϊόντα fasciotens, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις. Το fasciotens®Carrier είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I. Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική χρήση σε ανθρώπους και χρησιμοποιείται ενδοεγχειρητικά. Το προϊόν είναι εγκεκριμένο για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το fasciotens®Hernia.



Ο συνδυασμός με οποιαδήποτε άλλα προϊόντα εκτός από το fasciotens®Hernia δεν έχει επαληθευτεί και επικυρωθεί από τον κατασκευαστή. Η προβλεπόμενη χρήση δεν περιλαμβάνει τέτοιο συνδυασμό και είναι ευθύνη του χρήστη.

Ενδείξεις

- Συνδυασμός με προϊόντα fasciotens®
- Συνδυασμός με χειρουργικά τραπέζια ή τυπικές ράγες

Αντενδείξεις

- Μη επαρκώς σταθερές ράγες στερέωσης

Υποδείξεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες και κινδύνους

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ομάδες ασθενών στους οποίους απευθύνεται

Η ομάδα ασθενών στους οποίους απευθύνεται προκύπτει από τον συνδυασμό με το προϊόν fasciotens®Hernia. Ενήλικες ασθενείς με διαγνωσμένη πρωτοπαθή W3 και μετεγχειρητική κήλη του κοιλιακού τοιχώματος, σύμφωνα με τον ορισμό της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Χειρουργικής της Κήλης. Κυρίως ασθενείς σε σταθερή ιατρική κατάσταση.

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Χειρουργοί με εμπειρία στη χειρουργική κοιλίας (π.χ. γενική, σπλαχνική, αγγειολογική και χειρουργική ατυχημάτων)
- Φροντιστές υγείας και νοσηλευτές
- Υπάλληλοι του κεντρικού τμήματος αποστειρωμένων προμηθειών (ZSVA)

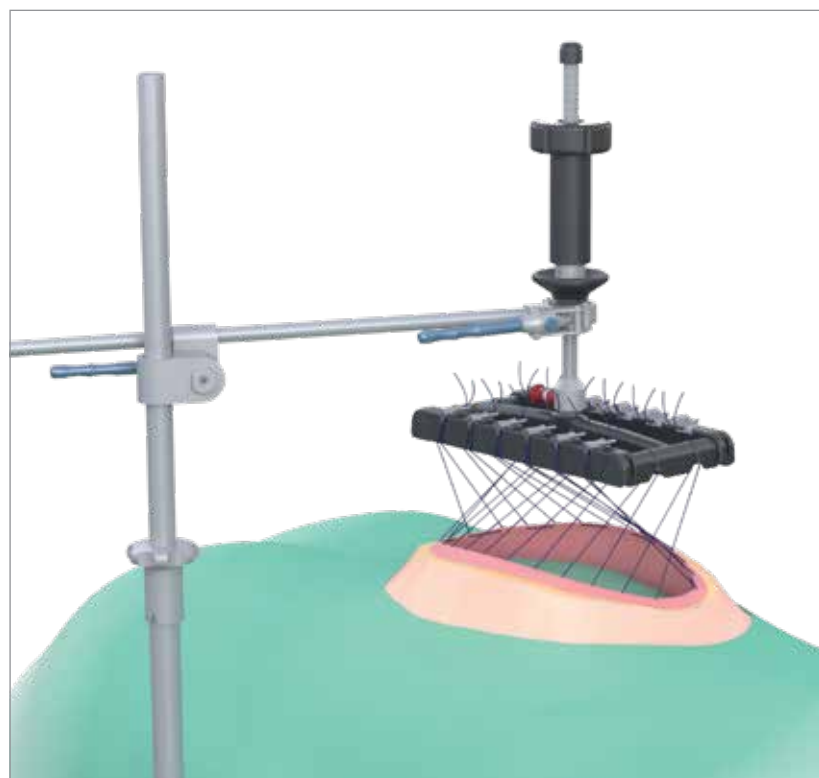
Εξαρτήματα



Δομή του προϊόντος fasciotens®Carrier

Η ακόλουθη εικόνα παρουσιάζει τη χρήση του προϊόντος fasciotens®Hernia μαζί με το fasciotens®Carrier:

Το fasciotens®Carrier αποτελείται από τις ακόλουθες μονάδες:



Το fasciotens®Carrier, καθώς και το fasciotens®Hernia, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένα. Το fasciotens®Carrier παρέχεται αποστειρωμένο από τον κατασκευαστή και πρέπει πριν από κάθε χρήση στο χειρουργείο να αποστειρώνεται στο νοσοκομείο. Τηρείτε τις οδηγίες επεξεργασίας. Κατά την αποθήκευση του προϊόντος, τηρείτε τις σχετικές υποδείξεις φύλαξης. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε και διασφαλίστε την άθικτη κατάσταση του προϊόντος.

Συναρμολόγηση του προϊόντος

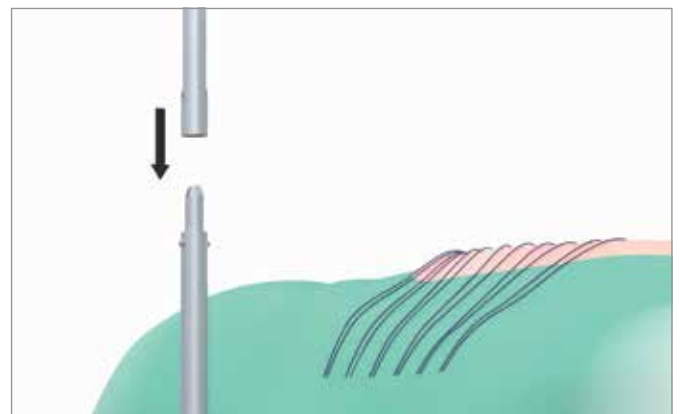
Το fasciotens®Carrier μπορεί να τοποθετηθεί σε όλα τα χειρουργικά τραπέζια που έχουν τυπική ράγα. Το κεντρικό στήριγμα είναι προσαρτημένο στο χειρουργικό τραπέζι πάνω από το αποστειρωμένο κάλυμμα. Η θέση του κεντρικού στηρίγματος μπορεί να καθοριστεί από τον χρήστη, αλλά δεν πρέπει να εμποδίζει τον χειρουργό. Πρέπει να διασφαλιστεί εκ των προτέρων ότι το προϊόν έχει αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας.

- 1. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από το container εργαλείων** και τοποθετήστε τα στο τραπέζι εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα της διάταξης σύσφιξης στο κάτω άκρο του κεντρικού στηρίγματος είναι εντελώς ανοιχτό.
- 2. Περιστρέψτε τον χειροτροχό** στην οπή που προβλέπεται για αυτό στο κάτω άκρο του κεντρικού στηρίγματος.
- 3. Τοποθετήστε το κεντρικό στήριγμα στην τυπική ράγα** του χειρουργικού τραπέζιού.



Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το κεντρικό στήριγμα είναι τοποθετημένο κατάλληλα και ότι κανένα παρεμβαλλόμενο ξένο σώμα δεν εμποδίζει/επηρεάζει τη σωστή χρήση (π.χ. κάλυμμα ασθενούς, καθετήρας, καλώδιο ΗΚΓ). Το κάλυμμα του χειρουργικού τραπέζιού δεν πρέπει να έχει διπλωθεί πάνω από 2 φορές.

- 4. Ασφαλίστε τη βάση κεντρικού στηρίγματος (P1) στην τυπική ράγα** του χειρουργικού τραπέζιού περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα.
- 5. Προσαρμόστε την προέκταση του κεντρικού στηρίγματος (P2)** στο επάνω άκρο του τμήματος του κεντρικού στηρίγματος που είναι στερεωμένο στο χειρουργικό τραπέζι.



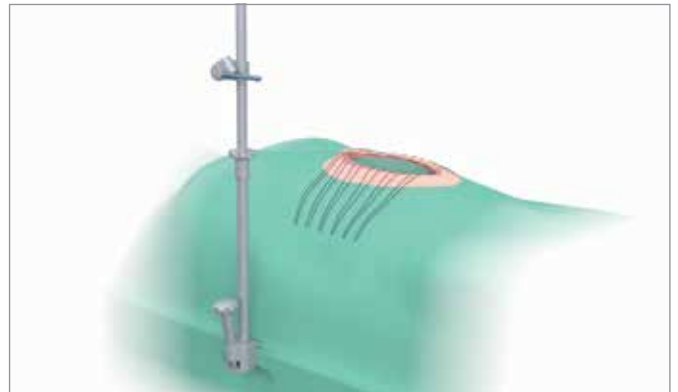
Ελέγξτε τη σταθερή έδραση στο χειρουργικό τραπέζι.

6. Προσαρμόστε την προέκταση του χειροτροχού (P3) με το άνοιγμα στην προέκταση του κεντρικού στηρίγματος και συνδέστε και τα δύο μέρη του κεντρικού στηρίγματος περιστρέφοντας τον χειροτροχό.



Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο μονάδες είναι ασφαλισμένες.

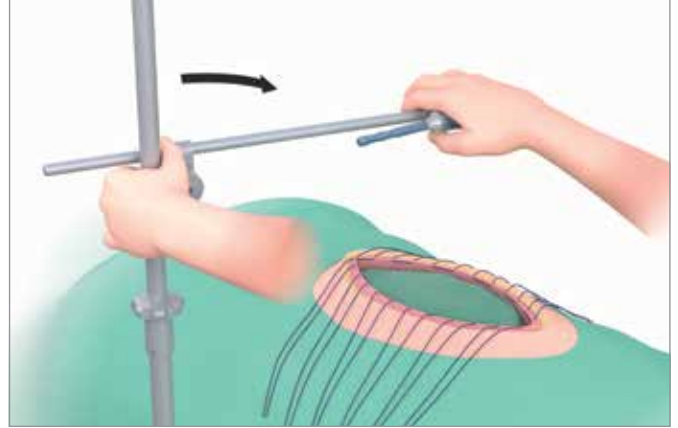
7. Περάστε την έκκεντρη λαβή (P4) πάνω από την προέκταση του κεντρικού στηρίγματος και φέρτε την έως την προέκταση του χειροτροχού (P3).



8. Εισαγάγετε την εγκάρσια ράβδο στην ανοιχτή έκκεντρη λαβή.



9. Ευθυγραμμίστε την εγκάρσια ράβδο πάνω από τον ασθενή ανάλογα με το ελάττωμα και την περιφέρεια της κοιλιακής χώρας. Η υποδοχή σφαιρικού προσαρμογέα της εγκάρσιας ράβδου θα πρέπει να είναι τοποθετημένος κεντρικά πάνω από το ελάττωμα.



10. Ασφαλίστε την εγκάρσια ράβδο στην έκκεντρη λαβή περιστρέφοντας τον μοχλό σύσφιξης του σφιγκτήρα.



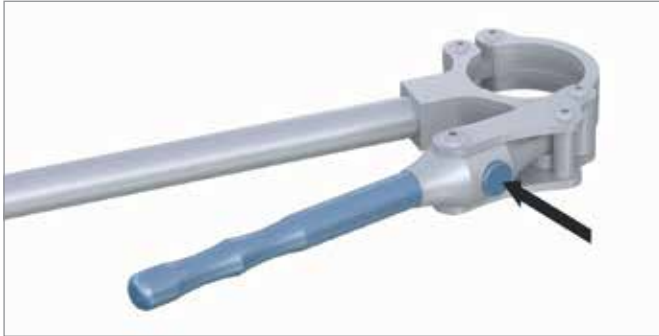
Μπορείτε τώρα να διαβάσετε την ετικέτα «κλειστό» πάνω στην έκκεντρη ασφάλεια.



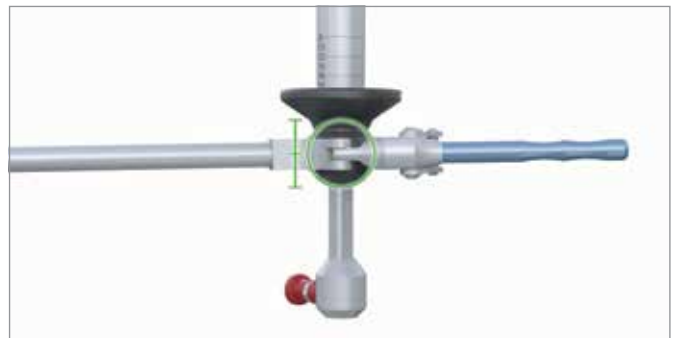
Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει πάντα επαρκής χώρος μεταξύ του ασθενούς και της εγκάρσιας ράβδου.

Συνδυασμός με το fasciotens®Hernia

Για τον συνδυασμό με το fasciotens®Hernia, χαλαρώστε τη διάταξη απασφάλισης στην υποδοχή σφαιρικού προσαρμογέα της εγκάρσιας ράβδου. Πατήστε το κουμπί στον μοχλό σύσφιξης και ανοίξτε τον ταυτόχρονα.



Εισαγάγετε τώρα το Traction controller του fasciotens®Hernia από επάνω στην υποδοχή σφαιρικού προσαρμογέα.



Στερεώστε τον σφαιρικό προσαρμογέα, εισάγοντάς τον στην υποδοχή και κλείνοντας τον μοχλό σύσφιξης.



Ελέγχετε πάντα τη σταθερή και ασφαλή εφαρμογή του σφαιρικού προσαρμογέα.



Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στις οδηγίες χρήσης του fasciotens®Hernia.

Οδηγίες επεξεργασίας του fasciotens®Carrier

Διάρκεια ζωής

Το fasciotens®Carrier είναι επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος καθορίζεται κυρίως από τη φθορά και τις βλάβες λόγω της χρήσης. Η συχνή επανεπεξεργασία δεν επηρεάζει την απόδοση του προϊόντος.

Καθώς αυξάνεται η περίοδος χρήσης, υπάρχει ένα παθητικό στρώμα στα εργαλεία, το οποίο επηρεάζεται από παράγοντες όπως η σύνθεση του υλικού, οι ιδιότητες της επιφάνειας και οι συνθήκες επεξεργασίας. Το παθητικό στρώμα στα εργαλεία δεν αποτελεί ποιοτικό ελάττωμα, ούτε επηρεάζει τη λειτουργία του συστήματος. Η εμπειρία έχει δείξει ότι ο κίνδυνος διάβρωσης τείνει να μειώνεται καθώς το παθητικό στρώμα γίνεται ισχυρότερο.

Για να διασφαλίσετε ότι η λειτουργία και η ασφάλεια διατηρούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα, σας συνιστούμε να τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις για την επανεπεξεργασία των μη αποστειρωμένων εργαλείων καθώς και για την αποστείρωση των μολυσμένων εργαλείων.

Προετοιμασία

Σας συνιστούμε την επανεπεξεργασία των μολυσμένων οργάνων το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση τους. Η μεταφορά πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό δοχείο. Μετά τη χρήση επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην καταστραφούν κατά τη μεταφορά. Πριν από τον καθαρισμό, τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται σε όσο το δυνατόν περισσότερα επιμέρους μέρη.

Λόγω του κινδύνου διάβρωσης και για να μην επηρεαστεί ο καθαρισμός, θα πρέπει να αποφεύγονται οι μεγάλοι χρόνοι αναμονής έως την επεξεργασία (π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας ή του Σαββατοκύριακου). Η ομάδα εργασίας που είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία των εργαλείων (AKI) συνιστά, στον βαθμό που είναι δυνατόν, να γίνεται στεγνή απόρριψη των εργαλείων. Οι χρόνοι αναμονής άνω των 6 ωρών για στεγνή απόρριψη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Χρησιμοποιήστε μια μηχανική διαδικασία για καθαρισμό και απολύμανση. Κατά την επιλογή του χρησιμοποιούμενου καθαριστικού, πρέπει να δοθεί προσοχή στη συμβατότητα υλικού, την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα για τον καθαρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι δράσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού ή του απολυμαντικού μέσου, καθώς και οι προδιαγραφές για την έκπλυση.

Αποσυναρμολόγηση κεντρικού στηρίγματος

Το κεντρικό στήριγμα μπορεί να αποσυναρμολογηθεί σε μεμονωμένα μέρη για επεξεργασία. Όλα τα επιμέρους εξαρτήματα παρέχονται με αντίστοιχους σειριακούς αριθμούς και, επομένως, καθιστούν δυνατή την αντιστοίχιση. Για την αποσυναρμολόγηση του κεντρικού στηρίγματος, προχωρήστε ως εξής:

Αποσυναρμολόγηση



Κατά την επανασυναρμολόγηση του κεντρικού στηρίγματος, βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα με τους ίδιους σειριακούς αριθμούς είναι τοποθετημένα μαζί.



Και για την υγρή και για την στεγνή απόρριψη, θα πρέπει να αποφεύγονται οι μεγάλοι χρόνοι αναμονής μέχρι την επεξεργασία, π.χ. καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας ή του σαββατοκύριακου, λόγω του κινδύνου διάβρωσης και της δυνατότητας καθαρισμού. Η AKI συνιστά τη στεγνή απόρριψη των εργαλείων. Η πρακτική εμπειρία δείχνει ότι οι χρόνοι αναμονής έως και 6 ώρες δεν αποτελούν πρόβλημα για τη στεγνή απόρριψη.

Καθαρισμός

Ο καθαρισμός αποτελείται από τα ακόλουθα βήματα:

1. Προκαθαρισμός

1.1 Χειροκίνητος προκαθαρισμός

1.2 Προκαθαρισμός με λουτρό υπερήχων

2. Μηχανικός καθαρισμός κατά DIN EN ISO 15883-1 και -2 (σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης)

Συνιστούμε τη χρήση καθαριστικών που είναι αποτελεσματικά έναντι των Prionproteine (δείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή). Στις τρέχουσες μελέτες σχετικά με τις διαδικασίες απολύμανσης κατά των μολυσματικών Prionproteine, οι πιο αποτελεσματικές μέθοδοι μέχρι τώρα είναι η διαδοχική επεξεργασία με αλκαλικό καθαριστικό (τιμή pH > 10) και, στη συνέχεια, η απολύμανση ή αποστείρωση. Εκτελέστε τα βήματα καθαρισμού σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού! Τα ακόλουθα σημεία αφορούν το αλκαλικό καθαριστικό Deconex 28 Alka One της εταιρείας Borer Chemie, το οποίο χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση της επεξεργασίας.

1. Προκαθαρισμός

1.1 Χειροκίνητος προκαθαρισμός

Βυθίστε τα βρώμικα εξαρτήματα σε κρύο νερό (τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τηρείτε τα εξής: Τα εργαλεία δεν πρέπει να παραμένουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, π.χ. καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας/του Σαββατοκύριακου, μέσα σε νερό ή/και καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα.

Βυθίστε τα εξαρτήματα και καθαρίστε τα με μια μαλακή βούρτσα για τουλάχιστον 1 λεπτό. Σε περίπτωση έντονων ρύπων η διάρκεια του προκαθαρισμού μπορεί να διαφέρει. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να φτάσετε σε όλες τις επιφάνειες. Θα πρέπει να επεξεργαστείτε ιδιαίτερος τους σωληνίσκους και τις τυφλές οπές με μια κατάλληλη βούρτσα.

Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για 1 λεπτό. Το νερό πρέπει να ρέει μέσα από τους σωληνίσκους και οι τυφλές οπές πρέπει να γεμίζουν και να αδειάζουν κατ' επανάληψη.

1.2 Προκαθαρισμός με λουτρό υπερήχων

Τοποθετήστε τα προκαθαρισμένα εξαρτήματα σε ένα λουτρό υπερήχων που θερμαίνεται στους 40°C (συχνότητα: 35 έως 40 kHz) με αλκαλικό καθαριστικό (π.χ. Deconex 28 Alka One, από την Borer Chemie) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Στη συνέχεια, καθαρίστε με υπερήχους τα εργαλεία για 10 λεπτά. Μετά τον καθαρισμό με λουτρό υπερήχων, ξεπλύνετε τα εργαλεία για 1 λεπτό κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).

2. Μηχανικός καθαρισμός (σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης κατά DIN EN ISO 15883-1 και -2)

Πριν ξεκινήσετε τον μηχανικό καθαρισμό, θα πρέπει να έχετε πραγματοποιήσει προκαθαρισμό σύμφωνα με το σημείο 1. Για τον μηχανικό καθαρισμό, τοποθετήστε τα εργαλεία σε σίτα εργαλείων με θήκη ή ράφια που είναι κατάλληλα για καθαρισμό. Αποφύγετε τα υπολείμματα από την πλύση.

Συνδέστε εργαλεία κοίλου σώματος στα συστήματα έκπλυσης κοίλου σώματος των συσκευών καθαρισμού και απολύμανσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αλκαλικό καθαριστικό (τιμή pH > 10) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Δώστε προσοχή στη σωστή δοσολογία! Τα προϊόντα είναι πιστοποιημένα για αλκαλικό καθαρισμό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όξινα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα.

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής. Ένας τυπικός κύκλος πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα και πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού.

Παράδειγμα κύκλου καθαρισμού που περιλαμβάνει απολύμανση:

(Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού)

- Πρόπλυση με κρύο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά (τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού και μέγιστη θερμοκρασία 45°C)
- Επεξεργασία με αλκαλικό καθαριστικό με τον κατάλληλο χρόνο δράσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές συγκέντρωσης και θερμοκρασίας του κατασκευαστή (π.χ. τουλάχιστον 5 λεπτά με Deconex 28 Alka Onevon της Borer Chemie στους 70°C)
- Πραγματοποιήστε ενδιάμεσες πλύσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού (π.χ. 1 λεπτό με ζεστό πόσιμο νερό στους 40-45°C και, στη συνέχεια, 1 λεπτό με απιονισμένο νερό (αφαλατωμένο νερό))
- Θερμική απολύμανση με αφαλατωμένο νερό και μέγιστη θερμοκρασία 93°C – τιμή A0 ≥ 3000 (π.χ. 5 λεπτά στους 90°C)
- Κύκλος στεγνώματος (μέγ. 120°C)

Οι παραπάνω πληροφορίες ενδέχεται να διαφέρουν.

Αμέσως μετά το τέλος του προγράμματος, τα εργαλεία πρέπει να αφαιρεθούν από το μηχάνημα και να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν πρέπει να παραμένουν στο πλυντήριο ή στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης μετά την πλύση.

Μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για ορατή βρωμιά (ειδικά σε σωληνίσκους και τυφλές οπές). Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή καθαρίστε με το χέρι.

Όλα τα εξαρτήματα, ειδικά οι αρθρώσεις, πρέπει να στεγνώνονται με καθαρό πεπιεσμένο αέρα μετά τον καθαρισμό.



Το ανεπαρκές στέγνωμα μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση των οργάνων! Επομένως, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι εντελώς στεγνά μετά την απολύμανση.

Μετά την απολύμανση, θα πρέπει να αποθηκεύετε το προϊόν υπό τις ακόλουθες συνθήκες: Εντελώς στεγνό, προστατευμένο από τη σκόνη, σε κλειστό δοχείο, υπό άσηπτες συνθήκες (βλ. ενότητα Αποθήκευση).



Εάν το προϊόν αποθηκευτεί για πολλές ημέρες, πρέπει να απολυμανθεί ξανά πριν την αποστείρωση!

Για την επεξεργασία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται μετά την απολύμανση (βλ. Αποστείρωση). Ελέγξτε τα εξαρτήματα για ζημιές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργικότητά τους. Τα κατεστραμμένα και ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται και να αντικαθίστανται. Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή! Για τον σκοπό αυτό, πρέπει πρώτα να αποστειρωθούν τα αντίστοιχα εργαλεία (ατομική συσκευασία, βλ. ενότητα για την αποστείρωση). Χρησιμοποιήστε τη φόρμα επιστροφών στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης. Μετά από κάθε καθαρισμό και ψύξη των εργαλείων, περιοχές όπως αρθρώσεις, σπειρώματα κ.λπ. πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με κατάλληλα προϊόντα φροντίδας (ιατρικό λευκό ορυκτέλαιο), ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής του κατασκευαστή.

Αποστείρωση

Τα εργαλεία μπορούν να συσκευαστούν ξεχωριστά (σε τυπικό σάκο αποστείρωσης) και να αποστειρωθούν στα συστήματα κάδων ή σε κάδους αποστείρωσης γενικής χρήσης που προβλέπονται γι αυτό. Οι κάδοι δεν πρέπει να υπερφορτώνονται. Δώστε προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή!

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία, χρησιμοποιώντας ατμό με κλασματικό προ-κενό (αποστειρωτής σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 τουλάχιστον και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1). Σε θερμοκρασία 134°C, πρέπει να τηρείται χρόνος δράσης τουλάχιστον 5 λεπτών. Όλες οι αρθρώσεις και οι έκκεντρες ασφάλειες πρέπει να είναι ανοιχτές κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Μετά την αποστείρωση, θα πρέπει να αποθηκεύετε το προϊόν σε συσκευασίες αποστειρωμένων ειδών, προστατευμένο από την υγρασία, τις διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, το άμεσο ηλιακό φως και τη σκόνη.



Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της στειρότητας - ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ως προς αυτό.

Τελικές υποδείξεις

Οι οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω έχουν αξιολογηθεί ως κατάλληλες από τη fasciotens GmbH για την προετοιμασία του fasciotens®Carrier για επαναχρησιμοποίηση. Ο εκτελών την επεξεργασία είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιήθηκε με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται στη μονάδα επεξεργασίας θα επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες ως προς την αποτελεσματικότητα και τις αρνητικές συνέπειες.

Τέλος, επιβεβαιώνουμε ότι όλα τα προϊόντα αποστέλλονται από την εταιρεία μας μόνο έπειτα από κατάλληλο ποιοτικό έλεγχο. Παρ' όλα αυτά, είναι πιθανό να προκύψουν παράπονα. Ελέγξτε τα υλικά ως προς την πληρότητα και τη λειτουργικότητά τους και ενημερώστε μας αμέσως σε περίπτωση οποιουδήποτε προβλήματος. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα αμφιβόλου ποιότητας!

Επισκευές και επιστροφές δανεισμένων συσκευών θα γίνονται αποδεκτές μόνο όταν οι συσκευές έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο έντυπο (φόρμα) στο τέλος των οδηγιών χρήσης και προσθέστε το στα έγγραφα επιστροφής ή στην αποστολή επιστροφής.

Η fasciotens GmbH έχει επικυρώσει ότι οι προαναφερθείσες οδηγίες για την προετοιμασία των εργαλείων είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία τους.

Θα θέλαμε να σας παραπέμψουμε στην περαιτέρω βιβλιογραφία:

- 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
- Συστάσεις RKI: 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

Υποδείξεις φύλαξης

Το fasciotens®Carrier μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον είναι αποστειρωμένο. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και επεξεργασίας για την αποθήκευση, επεξεργασία και αποστείρωση του συστήματος.

Κατά βάση, το fasciotens®Carrier θα πρέπει

- να φυλάσσεται καθαρό, δροσερό και στεγνό,
- να προστατεύεται από μηχανικές βλάβες,
- να αποφεύγονται οι πτώσεις και ο χειρισμός του να γίνεται με προσοχή.

Ισχύουν οι γενικά ισχύουσες προδιαγραφές και συστάσεις, όπως:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Συστάσεις RKI
- AKI – Η επεξεργασία των εργαλείων πραγματοποιήθηκε σωστά για την αποθήκευση των επαναστερωσίμων εργαλείων.

Συντήρηση

Ο προσεκτικός χειρισμός, οι επιθεωρήσεις και η συντήρηση διατηρούν την ασφάλεια του προϊόντος και της λειτουργίας του για πολλά χρόνια. Οι επιθεωρήσεις παρέχουν ασφάλεια και ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο διαταραχών.

Η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από την fasciotens GmbH.

Η συντήρηση βελτιώνει την αξιοπιστία. Αποτελούν βασική προϋπόθεση για τη διατήρηση της ασφάλειας του προϊόντος και της λειτουργίας του. Επομένως, σας συνιστούμε να πραγματοποιείτε συντήρηση σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η fasciotens GmbH προσφέρει γενική επισκευή των συστημάτων της μετά τη λήξη της εγγύησης.

Επισκευές

Σε περίπτωση δυσλειτουργιών, επικοινωνήστε με την υποστήριξή μας μέσω email (support@fasciotens.de) ή τηλεφωνικά: **+49 (0)221 17738 500**.

Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από τη fasciotens GmbH.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία με τα απορρίμματα χαρτιού και τα οικιακά απορρίμματα. Κατά την κατασκευή του προϊόντος, ελήφθη μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν χρησιμοποιούνται, εφόσον είναι εφικτό, συνθετικά υλικά. Αυτή η κατασκευαστική προσέγγιση επιτρέπει υψηλό βαθμό ανακύκλωσης. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, απορρίψτε το προϊόν ορθά ή φέρτε το σε ένα σύστημα ανακύκλωσης. Για όλα τα μέτρα απόρριψης, πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και οι οδηγίες απόρριψης.

Εγγύηση

Η εγγύηση βάσει νόμου των προϊόντων μας είναι 24 μήνες. Εάν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρουσιαστεί αρχική έλλειψη του προϊόντος σας, ειδοποιήστε άμεσα την Υποστήριξή μας.



Σε περίπτωση ελλείψεων που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τους ασθενείς, τους υπαλλήλους ή τρίτους, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον και πρέπει να αντικατασταθεί.



Ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις, ζημιές κατά τη μεταφορά, χρήση που δεν συμμορφώνεται με την προβλεπόμενη καθώς και εφαρμογές που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένα άτομα, δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση και εξαιρούνται επίσης από το πεδίο ευθύνης της fasciotens GmbH.

Υποστήριξη

Εάν χρειαστεί, σε περίπτωση προβλημάτων ή ερωτήσεων, επικοινωνήστε με την Υποστήριξή μας μέσω email (support@fasciotens.de) ή τηλεφωνικά **+49 (0)221 17738 500**.

Έντυπο

Για την περίπτωση επιστροφής: Προσοχή!










- Επιστροφή του fasciotens®Carrier
- Επιστροφή του fasciotens®Carrier για επισκευή

Αυτή η επιβεβαίωση πρέπει να συνοδεύει το fasciotens®Carrier κατά την επιστροφή!

Με το παρόν επιβεβαιώνουμε τη σωστή απολύμανση, καθαρισμό και αποστείρωση του συνημμένου (δανεισμένου) σετ εργαλείων.

<i>Σετ εργαλείων</i>	<i>Απόδειξη/ετικέτα</i>
<i>Κλινική (διεύθυνση)</i>	
<i>Τμήμα</i>	
<i>Υπεύθυνος</i>	
<i>Ημερομηνία, σφραγίδα, υπογραφή</i>	

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Σήμανση
	Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Κωδικός προϊόντος»
	Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Σειριακός αριθμός»
	Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή»
	Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης»
	Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Μη αποστειρωμένο προϊόν»
	Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Ιατροτεχνολογικό προϊόν»
	Σήμανση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις σχετικές νομικές ευρωπαϊκές απαιτήσεις.
	Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο»
	Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Να προστατεύεται από το ηλιακό φως»

Γλωσσάρι προειδοποιητικών υποδείξεων

Κεφάλαιο	Προειδοποιητική υπόδειξη	Σελίδα
Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις	Ο συνδυασμός με οποιαδήποτε άλλα προϊόντα εκτός από το fasciotens®Hernia δεν έχει επαληθευτεί και επικυρωθεί από τον κατασκευαστή. Η προβλεπόμενη χρήση δεν περιλαμβάνει τέτοιο συνδυασμό και είναι ευθύνη του χρήστη.	6
Δομή του προϊόντος fasciotens®Carrier	Το fasciotens®Carrier, καθώς και το fasciotens®Hernia, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένα. Το fasciotens®Carrier παρέχεται αποστειρωμένο από τον κατασκευαστή και πρέπει πριν από κάθε χρήση στο χειρουργείο να αποστειρώνεται στο νοσοκομείο. Τηρείτε τις οδηγίες επεξεργασίας. Κατά την αποθήκευση του προϊόντος, τηρείτε τις σχετικές υποδείξεις φύλαξης. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε και διασφαλίστε την άθικτη κατάσταση του προϊόντος.	7
Συναρμολόγηση του προϊόντος	Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το κεντρικό στήριγμα είναι τοποθετημένο κατάλληλα και ότι κανένα παρεμβαλλόμενο ξένο σώμα δεν εμποδίζει/επηρεάζει τη σωστή χρήση (π.χ. κάλυμμα ασθενούς, καθετήρας, καλώδιο ΗΚΓ). Το κάλυμμα του χειρουργικού τραπέζιου δεν πρέπει να έχει διπλωθεί πάνω από 2 φορές.	8
	Ελέγξτε τη σταθερή έδραση στο χειρουργικό τραπέζι.	8
	Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο μονάδες είναι ασφαλισμένες.	9
	Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει πάντα επαρκής χώρος μεταξύ του ασθενούς και της εγκάρσιας ράβδου.	10
Συνδυασμός με το fasciotens®Hernia	Ελέγχετε πάντα τη σταθερή και ασφαλή εφαρμογή του σφαιρικού προσαρμογέα.	11
Οδηγίες επεξεργασίας του fasciotens®Carrier	Το ανεπαρκές στέγνωμα μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση των οργάνων! Επομένως, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι εντελώς στεγνά μετά την απολύμανση.	14
	Εάν το προϊόν αποθηκευτεί για πολλές ημέρες, πρέπει να απολυμανθεί ξανά πριν την αποστείρωση!	14
	Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της στείρωσης - ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ως προς αυτό.	15
Εγγύηση	Σε περίπτωση ελλείψεων που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τους ασθενείς, τους υπαλλήλους ή τρίτους, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον και πρέπει να αντικατασταθεί.	16
	Ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις, ζημιές κατά τη μεταφορά, χρήση που δεν συμμορφώνεται με την προβλεπόμενη καθώς και εφαρμογές που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένα άτομα, δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση και εξαιρούνται επίσης από το πεδίο ευθύνης της fasciotens GmbH.	16

fasciotens



Διεύθυνση εταιρείας: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Γερμανία
Τηλ. +49 (0)201 99 999 630, Φαξ +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

