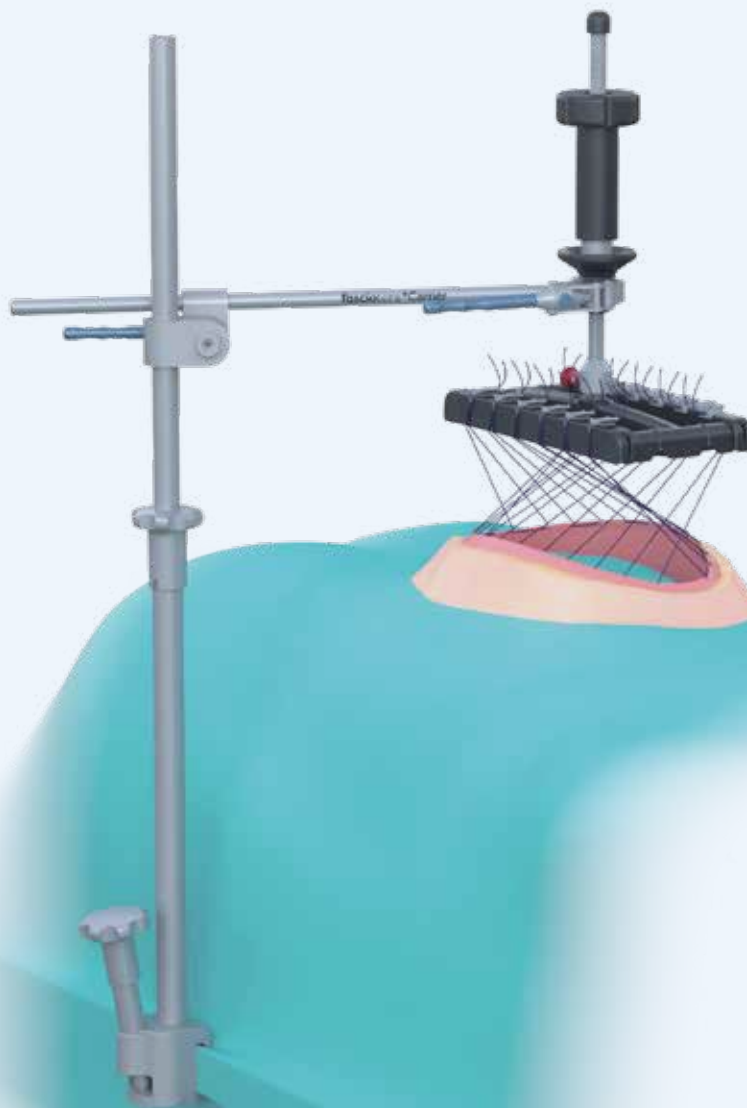


fasciotens® Carrier

Upute za uporabu



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Poštovani korisnici,

drago nam je što ste se odlučili za proizvod fasciotens®Carrier. Proizvodi fasciotens® pružaju vam najvišu kvalitetu, sigurnost i najnoviju tehnologiju. Proizvod je razvijen u suradnji s kirurzima praktičarima.

Kako biste u potpunosti iskoristili mogućnosti proizvoda i osigurali uspješnu primjenu, pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe proizvoda i rukujte proizvodom u skladu s njima. Uvijek se pridržavajte standardnih mjera opreza za opću sigurnost na radu, vaših specifičnih standardnih operativnih postupaka (SOP) i važećih regulatornih zahtjeva. Ne preuzimamo odgovornost za štete izazvane nestručnim, nenamjenskim ili pogrešnim rukovanjem.



Sve štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je odmah prijaviti proizvođaču fasciotens GmbH i nadležnim nacionalnim tijelima.



Primjena medicinskog proizvoda dopuštena je samo specijalističkom stručnom osoblju. Osigurajte da sve osobe koje se koriste ovim proizvodom s razumijevanjem pročitaju ove upute za uporabu.

Čuvajte upute za uporabu na sigurnom mjestu kako biste ih po potrebi mogli pogledati u bilo kojem trenutku.



**Adresa tvrtke
proizvođača:**
fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Njemačka

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Telefaks +49 (0)201 99 999 639
E-adresa: info@fasciotens.de
Internetske stranice: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Videoupute



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

**Prije primjene proizvoda korisnik mora obavezno u cijelosti
pogledati videoupute.**

Sadržaj

Za vašu sigurnost	5
Namjena, indikacije i kontraindikacije	6
Komponente	7
Konstrukcija proizvoda fasciotens®Carrier	7
Montaža proizvoda fasciotens®Carrier	8
Kombinacija s proizvodom fasciotens®Hernia	11
Uputa za reprocesiranje za proizvod fasciotens®Carrier	12
Vijek trajanja	12
Priprema	12
Čišćenje	13
Sterilizacija	14
Završne napomene	15
Upute za skladištenje	15
Održavanje	16
Popravci	16
Zbrinjavanje u otpad	16
Jamstvo	16
Služba za podršku (Support)	16
Predložak obrasca za povrat proizvoda	17
Upotrijebljeni simboli	18
Pojmovnik upozorenja	19

Za vašu sigurnost

Pridržavanje uputa

Svako puštanje u rad i rukovanje medicinskim proizvodom zahtijeva precizno poznavanje i pridržavanje ovih uputa za uporabu. Proizvod je namijenjen samo za opisanu uporabu.

U ovim uputama za uporabu posebno važne napomene istaknute su na sljedeći način:



Upozorenje!

*To je upozorenje koje ukazuje na rizične situacije i opasnosti.
Nepridržavanje ovog upozorenja može za posljedicu imati životno opasne situacije.
Obavezno je pridržavati se ovih upozorenja.*



Informacija!

To je informacija koja ukazuje na određene značajke o kojima je obavezno potrebno voditi računa.

Odgovornost za funkcioniranje i štete

Odgovornost za štetu nastalu uporabom proizvoda u svakom slučaju nose operator ili korisnik ako proizvod upotrebljavaju osobe koje ne pripadaju specijalističkom stručnom osoblju, koje nemaju odgovarajuće kvalifikacije za rukovanje proizvodom i nisu bile upućene u njegovu uporabu. Nadalje, odgovornost snosi korisnik ako se proizvod upotrebljava nepropisno ili na način suprotan njegovoj namjeni.

Prije primjene potrebno je provjeriti cjelovitost i neoštećenost proizvoda.

Prethodne informacije i one koje slijede nisu proširenje uvjeta jamstva i odgovornosti iz uvjeta prodaje i isporuke tvrtke **fasciotens GmbH**.



Osigurajte da upute za uporabu budu dostupne u svakom trenutku te da su pročitane s razumijevanjem.

Namjena, indikacije i kontraindikacije

Namjena

Namjena je proizvoda fasciotens®Carrier da služi kao držač za proizvode fasciotens prije, tijekom i nakon kirurških zahvata. fasciotens®Carrier medicinski je proizvod klase I. Proizvod je namijenjen isključivo za svrhe humane medicine i koristi se intraoperacijski. Proizvod je odobren za uporabu u kombinaciji s proizvodom fasciotens®Hernia.



Proizvođač nije verificirao ni validirao kombinaciju s bilo kojim drugim proizvodima osim proizvoda fasciotens®Hernia. Namjena proizvoda ne obuhvaća takvu kombinaciju i za nju je odgovoran isključivo korisnik.

Indikacije

- Kombinacija s proizvodima fasciotens®
- Kombinacija s operacijskim stolovima ili standardnim tračnicama

Kontraindikacije

- Nedovoljno stabilna montažna tračnica

Napomene o nuspojavama i rizicima

Nisu poznate neželjene popratne pojave u vezi s primjenom proizvoda

Ciljne skupine bolesnika

Ciljna skupina bolesnika proizlazi iz kombinacije s proizvodom fasciotens®Hernia. Odrasli bolesnici s dijagnosticiranom primarnom hernijom veličine W3 i incizijskim hernijama trbušne stijenke prema definiciji Europskog društva za hernije. Uglavnom bolesnici stabilnog zdravstvenog stanja.

Predviđeni korisnici

- Kirurzi s iskustvom u abdominalnoj kirurgiji (npr. općoj, visceralnoj, vaskularnoj i traumatološkoj kirurgiji)
- Zdravstveni radnici i njegovatelji
- Zaposlenici odjela središnje bolničke sterilizacije (CSSD)

Komponente



Kotačić središnjeg stupa (P1)



Osnovica središnjeg stupa (P1)



Produžetak središnjeg stupa (P2)



Kotačić produžetka središnjeg stupa (P3)



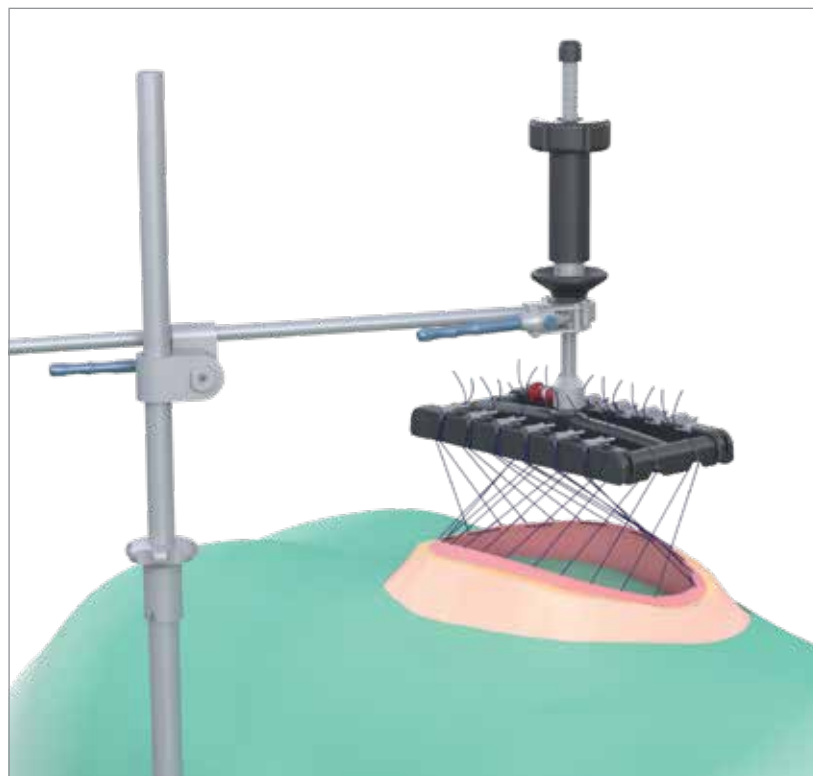
Ekscentrična ručka (P4)



Poprečna šipka

Konstrukcija proizvoda fasciotens®Carrier

Na slici u nastavku prikazana je primjena proizvoda fasciotens®Hernia u kombinaciji s proizvodom fasciotens®Carrier:



Proizvod fasciotens®Carrier sastoji se od sljedećih modula:



Središnji stup HC021



Poprečna šipka HC022



Proizvodi fasciotens®Carrier i fasciotens®Hernia smiju se upotrebljavati samo u sterilnom stanju. Proizvođač isporučuje proizvod fasciotens®Carrier nesterilan te se on prije svake uporabe u OP okruženju u bolnici mora sterilizirati. Pritom se pridržavajte upute za reprocesiranje. Za skladištenje proizvoda postupajte u skladu s odgovarajućom uputom za skladištenje. Prije svake uporabe provjerite intaktno stanje proizvoda.

Montaža proizvoda

fasciotens®Carrier može se postaviti na sve operacijske stolove sa standardnom tračnicom. Središnjistup postavlja se na operacijski stol preko sterilne prekrivke. Položaj središnjeg stupa može odrediti korisnik, ali stup ne smije ometati kirurga. Potrebno je voditi računa o tome da se proizvod prethodno sterilizira u skladu s uputama za reprocessiranje.

- 1. Izvadite komponente iz plitice** i postavite ih na stol za instrumente.
Provjerite je li otvor stezaljke na donjem kraju središnjeg stupa potpuno otvoren.
- 2. Uvrtite kotačić** u za to predviđen otvor na donjem kraju središnjeg tupa.
- 3. Postavite središnji stup na standardnu tračnicu** operacijskog stola.

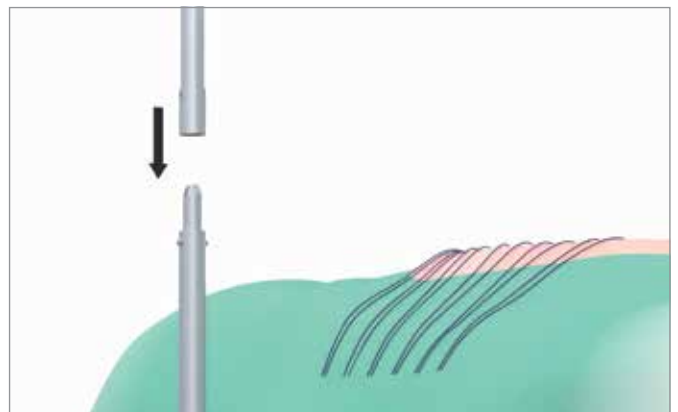


Vodite računa o tome da je središnji stup pravilno pričvršćen i da nikakva strana tijela ne sprječavaju/ometaju ispravno pričvršćivanje (npr. prekrivač za pacijenta, kateter, EKG kabel). Prekrivka operacijskog stola smije biti najviše 2-slojna.

- 4. Zaključajte osnovicu središnjeg stupa (P1) na standardnu tračnicu** operacijskog stola okretanjem ručnog kotačića udesno.



- 5. Navucite produžetak središnjeg stupa (P2)** na gornji kraj dijela središnjeg stupa pričvršćenog na operacijski stol.



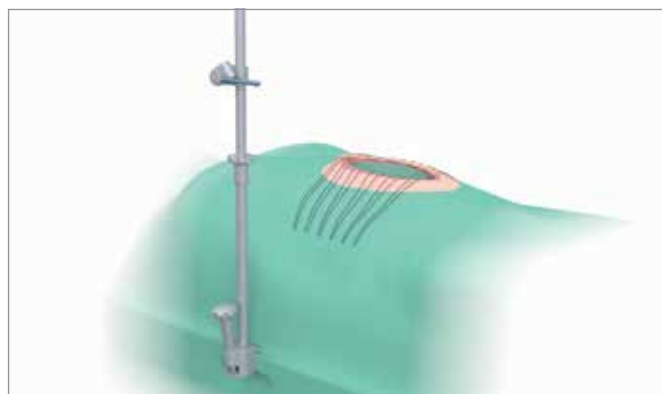
Provjerite čvrstoću dosjeda na operacijskom stolu.

- 6. Produžetak kotačića (P3) s otvorom postavite na produžetak središnjeg stupa i spojite oba dijela središnjeg stupa okretanjem kotačića.**



Provjerite jesu li oba modula čvrsto zaključana na mjestu.

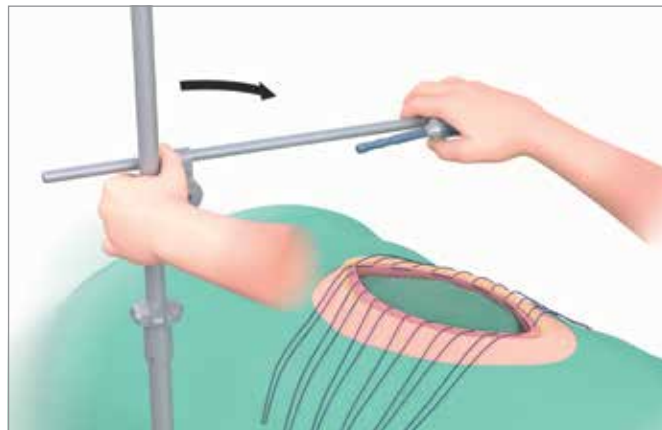
- 7. Natakните ekscentričnu ručku (P4) na produžetak središnjeg stupa i dovedite je do produžetka kotačića (P3).**



- 8. Umetnite poprečnu šipku u otvorenu ekscentričnu ručku.**



9. Usmjerite poprečnu šipku iznad bolesnika prema defektu i opsegu trbuha. Prihvat za kuglu poprečne šipke treba biti postavljen središnje iznad defekta.



10. Zaključajte šipku u ekscentričnoj ručki prebacivanjem stezne poluge stezaljke.



Sada je na ekscentričnom zatvaraču vidljiv natpis „zatvoreno“.



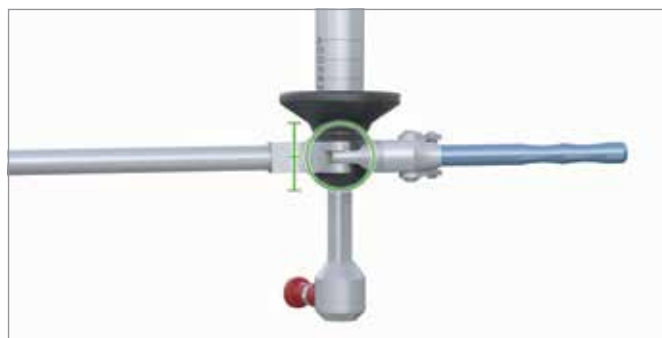
Pazite na to da između bolesnika i poprečne šipke uvijek postoji dovoljno prostora.

Kombinacija s proizvodom fasciotens®Hernia

Za kombiniranje s proizvodom fasciotens®Hernia otpustite deblokator na prihvat za kuglu na poprečnoj šipki. Da biste to učinili pritisnite gumb na steznoj poluzi i istodobno otvorite polugu.



Sada odozgo umetnite regulator povlačenja proizvoda fasciotens®Hernia u prihvat za kuglu.



Učvrstite kuglasti adapter uvodenjem u prihvat za kuglu i zatvaranjem stezne poluge.



Uvijek provjerite čvrst i siguran dosjed kuglastog adaptera.



Više informacija možete pronaći u uputama za uporabu proizvoda fasciotens®Hernia

Uputa za reprocesiranje za proizvod fasciotens®Carrier

Vijek trajanja

Proizvod fasciotens®Carrier medicinski je proizvod za višekratnu uporabu. Kraj vijeka trajanja proizvoda u osnovi je određen trošenjem i oštećenjem tijekom uporabe. Često reprocesiranje nema utjecaja na smanjenje učinkovitosti proizvoda.

Tijekom uporabe na instrumentima se stvara pasivni sloj pod utjecajem čimbenika kao što su među ostalim sastav materijala, kvaliteta površine i uvjeti reprocesiranja. Pasivni sloj na instrumentima nije znak manjkavosti kvalitete niti utječe na funkcioniranje sustava. Iskustvo je pokazalo da se rizik od korozije smanjuje s povećanjem pasivnog sloja.

Kako bi se funkcija i sigurnost održali dulje preporučujemo da se pridržavate sljedećih uputa za pripremu isporučenih nesterilnih instrumenata kao i za reprocesiranje kontaminiranih instrumenata.

Priprema

Preporučujemo da se kontaminirani instrumenti reprocesiraju što je prije moguće nakon uporabe. Prijevoz se treba obavljati u zatvorenom spremniku. Nakon uporabe instrumenata koji se mogu reprocesirati potrebno je paziti da se ne oštete tijekom transporta. Prije čišćenja instrumenti se moraju rastaviti na pojedinačne dijelove što je više moguće.

Zbog rizika od korozije i kako se ne bi ometalo čišćenje, potrebno je izbjegavati dugo čekanje prije reprocesiranja (npr. preko noći ili preko vikenda). Radna skupina za pripremu instrumenata (AKI) preporučuje po mogućnosti suho zbrinjavanje instrumenata za sterilizaciju. Treba izbjegavati vrijeme čekanja dulje od 6 sati u slučaju suhog zbrinjavanja.

Za čišćenje i dezinfekciju koristite strojni postupak. Pri odabiru korištenog sredstva za čišćenje treba obratiti pozornost na kompatibilnost materijala, prikladnost i učinkovitost za čišćenje medicinskih proizvoda. Potrebno je pridržavati se koncentracija, temperature i vremena izlaganja koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje i dezinfekciju, kao i specifikacija za ispiranje.

Demontaža središnjeg stupa

Središnji stup može se za potrebe reprocesiranja rastaviti na pojedinačne dijelove. Sve pojedinačne komponente imaju odgovarajuće serijske brojeve i na taj se način mogu povezati. Za demontažu središnjeg stupa postupite na sljedeći način:



Prilikom ponovnog sastavljanja središnjeg stupa morate voditi računa o tome da su sastavljene komponente s istim serijskim brojevima.



I kod mokrog i kod suhog zbrinjavanja treba izbjegavati dugo vrijeme čekanja prije reprocesiranja, npr. preko noći ili preko vikenda, zbog rizika od korozije i nemogućnosti kvalitetnog čišćenja. Institut AKI preporučuje suho zbrinjavanje instrumenata. Iskustva iz prakse pokazuju da čekanje do 6 sati pri suhom zbrinjavanju nije problematično.

Čišćenje

Čišćenje se sastoji od sljedećih koraka:

1. Predčišćenje

1.1 Ručno predčišćenje

1.2 Predčišćenje u ultrazvučnoj kupki

2. Strojno predčišćenje u skladu s normom DIN EN ISO 15883-1 i -2 (u perilici za raskuživanje)

Preporučujemo uporabu sredstava za čišćenje koja su učinkovita protiv priona (pogledajte upute proizvođača). U novijim ispitivanjima načina dekontaminacije od infektivnih prionskih proteina, dosad su najučinkovitije metode sukcesivno tretiranje alkalnim deterdžentom (pH vrijednost > 10) nakon čega slijedi dezinfekcija ili sterilizacija. Obavite korake čišćenja u skladu s uputama proizvođača sredstva za čišćenje! Sljedeće točke odnose se na alkalno sredstvo za čišćenje Deconex 28 Alka One proizvođača Borer Chemie, koje je korišteno za validaciju reprocesiranja.

1. Predčišćenje

1.1 Ručno predčišćenje

Potopite prljave dijelove u hladnu vodu (najmanje kvalitete vode za piće) na najmanje 10 minuta. Napominjemo: Instrumenti se ne smiju ostavljati u vodi i/ili sredstvima za čišćenje i dezinfekciju dulje vrijeme, preko noći ili preko vikenda.

Potopite dijelove i čistite ih mekom četkom najmanje 1 minutu. U slučaju jake kontaminacije, trajanje predčišćenja može odstupati. Obavezno obuhvatite sve površine. Kanulacije i slijepe rupe treba obraditi prikladnom četkom.

Temeljito ispirite dijelove pod tekućom vodom (najmanje kvalitetom vode za piće) 1 minutu. Voda mora teći kroz kanulacije, a slijepe rupe moraju se više puta puniti i prazniti.

1.2 Predčišćenje u ultrazvučnoj kupki

Prethodno očišćene dijelove položite u ultrazvučnu kupku zagrijanu na 40°C (frekvencija: 35 do 40 kHz) s alkalnim sredstvom za čišćenje (npr. Deconex 28 Alka One proizvođača Borer Chemie) u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu. Zatim sonicirajte instrumente 10 minuta. Nakon čišćenja u ultrazvučnoj kupki, ispirite instrumente 1 minutu pod hladnom tekućom vodom (najmanje kvalitete vode za piće).

2. Strojno predčišćenje (u perilici za raskuživanje prema normi DIN EN ISO 15883-1 i -2)

Prije nego što započnete strojno čišćenje morate obaviti predčišćenje prema točki 1. Za strojno čišćenje stavite instrumente u sitaste košare ili na police koje se lako čiste. Pazite na to da nema dijelova do kojih ne dopire sredstvo za čišćenje.

Priključite instrumente sa šupljim tijelom na sustave za ispiranje šupljih tijela perilica za raskuživanje. Treba koristiti alkalno sredstvo za čišćenje (pH > 10) u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu. Pazite na pravilno doziranje! Proizvodi su validirani za alkalno čišćenje. Ne smiju se upotrebljavati kisela sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Potrebno je pridržavati se uputa proizvođača uređaja. Tipični ciklus trebao bi uključivati sljedeće korake i odvijati se prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje.

Primjer ciklusa pranja uključujući dezinfekciju:

(Obratite pozornost na podatke proizvođača deterdženta)

- Najmanje 2 minute prepranja hladnom vodom (najmanje kvalitete vode za piće i na maks. 45 °C)
- Tretman alkalnim sredstvom za čišćenje s odgovarajućim vremenom izlaganja, prema specifikacijama proizvođača za koncentracije i temperature (npr. najmanje 5 minuta sa sredstvom Deconex 28 Alka One proizvođača Borer Chemie na 70 °C)
- Obavite međuispiranje u skladu s uputama proizvođača sredstva za čišćenje (npr. 1 minuta pitkom vodom na 40-45°C, zatim 1 minuta deioniziranom vodom (demineralizirana voda))
- Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom i maks. 93°C – A0 vrijednost ≥ 3000 (npr. 5 minuta na 90 °C)
- Suhi ciklus (maks. 120 °C)

Gornje informacije mogu varirati.

Instrumente je potrebno izvaditi iz stroja odmah po završetku programa i ostaviti da se ohlade na sobnu temperaturu. Ne smiju ostati u perilici ili uređaju za raskuživanje nakon postupka pranja.

Nakon čišćenja provjerite sve dijelove da na njima nema vidljivih zaprljanja (naročito u kanulacijama i slijepim otvorima). Ako je potrebno, ponovite ciklus ili očistite ručno.

Svi dijelovi, posebno zglobovi, moraju se nakon čišćenja osušiti čistim stlačenim zrakom.



Nedovoljno sušenje može prouzročiti koroziju instrumenata! Stoga provjerite jesu li instrumenti potpuno suhi nakon dezinfekcije.

Nakon dezinfekcije proizvod trebate skladištiti u sljedećim uvjetima: Potpuno suho, zaštićeno od prašine, u zatvorenom spremniku, u aseptičnim uvjetima (pogledajte odjeljak Skladištenje).



Ako se proizvod skladišti više dana, mora se ponovno dezinficirati prije sterilizacije!

Za reprocesiranje medicinski se proizvodi moraju sterilizirati nakon dezinfekcije (pogledajte pod Sterilizacija). Pregledajte dijelove radi oštećenja koja bi mogla utjecati na njihovu funkcionalnost. Oštećene i neispravne instrumente potrebno je odbaciti i zamijeniti. Popravke smije obavljati isključivo proizvođač! U tu svrhu potrebno je odnosne instrumente prethodno sterilizirati (pojedinačna pakiranja, pogledajte odjeljak Sterilizacija). Molimo koristite se našim obrascem za povrat koji se nalazi na kraju ovih uputa za uporabu. Nakon svakog čišćenja i hlađenja instrumenata, područja kao što su zglobovi, navoji i sl. moraju se tretirati odgovarajućim proizvodima za njegu (med. bijelo ulje) ovisno o proizvođačevom području primjene.

Sterilizacija

Instrumenti se mogu sterilizirati pojedinačno pakirani (u standardnoj vrećici za sterilizaciju) u namjenskim sustavima spremnika ili u univerzalnim spremnicima. Spremnici ne smiju biti pretrpani. Obratite pažnju na upute proizvođača!

Sterilizacija se mora obaviti u skladu s validiranim postupkom pomoću pare s frakcioniranim predvakuumom (najmanje sterilizator prema EN 285 i validiran prema DIN EN ISO 17665-1). Pri temperaturi od 134 °C potrebno je pridržavati se vremena izlaganja od najmanje 5 minuta. Svi zglobovi i ekscentrični zatvarači moraju biti otvoreni tijekom sterilizacije. Nakon sterilizacije proizvod treba čuvati u ambalaži za sterilne proizvode, zaštićen od vlage, temperaturnih oscilacija, izravne sunčeve svjetlosti i prašine.



Nestručnim skladištenjem može se izgubiti sterilnost – proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost u tom pogledu.

Završne napomene

Tvrtka fasciotens GmbH gornje je upute ocijenila prikladnima za pripremu proizvoda fasciotens®Carrier za reprocesiranje. Izvođač je odgovoran osigurati da se korištenjem opreme, materijala i osoblja u pogonu za reprocesiranje postignu željeni rezultati. Za to su u pravilu potrebni validacija i rutinsko praćenje procesa. Jednako tako, izvođač treba pažljivo procijeniti svako odstupanje od uputa s aspekta učinkovitosti i štetnih posljedica.

Na kraju, potvrđujemo da svi proizvodi napuštaju našu kuću tek nakon odgovarajuće kontrole kvalitete. Ipak, moguće su pritužbe. Provjerite cjelovitost i funkcionalnost robe i odmah nas obavijestite ako imate bilo kakvih pritužbi. Nemojte upotrebljavati proizvode na koje imate reklamacije!

Popravci i povrati iznajmljenih uređaja bit će prihvaćeni samo ako su oni očišćeni i sterilizirani. Molimo koristite se predloškom (obrascem) na kraju uputa za uporabu i priložite ga uz dokumente za povrat ili povratnu pošiljku.

Tvrtka fasciotens GmbH potvrdila je da su gornje upute za pripremu instrumenata prikladne za njihovo reprocesiranje.

Željeli bismo vas uputiti na dodatnu literaturu:

- 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
- Preporuke instituta 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

Upute za skladištenje

Proizvod fasciotens®Carrier smije se koristiti samo u sterilnom stanju. Za skladištenje, pripremu i sterilizaciju sustava pridržavajte se uputa za uporabu i reprocesiranje.

U principu proizvod fasciotens®Carrier

- treba čuvati u čistim, hladnim i suhim uvjetima,
- zaštićen od mehaničkih oštećenja,
- padova i sl., uz pažljivo postupanje.

Vrijede općenito važeći propisi i preporuke, uključujući:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI preporuke
- AKI – Pravilna priprema za skladištenje instrumenata koji se mogu ponovno sterilizirati.

Održavanje

Pažljivo rukovanje, pregledi i održavanje održavaju funkcionalnu i radnu sigurnost dugi niz godina. Inspekcije služe sigurnosti i smanjenju rizika od smetnji.

Održavanje smije obavljati samo tvrtka fasciotens GmbH.

Održavanje povećava pouzdanost. Ono je bitan preduvjet za održavanje funkcionalne i pogonske sigurnosti. Stoga preporučujemo da se održavanje provodi u redovitim intervalima. Nakon isteka jamstva, fasciotens GmbH nudi generalni remont svojih sustava.

Popravci

U slučaju smetnji obratite se putem e-pošte na naš odjel podrške Support (**support@fasciotens.de**) ili telefonski na **tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Obavljanje popravaka povjerite samo tvrtki fasciotens GmbH.

Zbrinjavanje u otpad

Ambalažu možete zbrinuti kao papir ili kućanski otpad. Prilikom konstruiranja proizvoda vodilo se računa o tome da se po mogućnosti ne koriste kompozitni materijali. Ovaj konstrukcijski koncept omogućuje visok stupanj recikliranja. Po isteku vijeka trajanja proizvod propisno zbrinite u otpad ili ga predajte u sustav za reprocessiranje. Sve mjere zbrinjavanja moraju biti u skladu s nacionalnim propisima i smjernicama za zbrinjavanje.

Jamstvo

Zakonsko jamstvo za naše proizvode iznosi 24 mjeseca. Ako se na vašem proizvodu u tom roku pojavi početni kvar, izravno obavijestite naš Support.



U slučaju manjkavosti koje bi mogle ugroziti bolesnike, zaposlenike ili treće osobe, uređaj se više ne smije upotrijebiti i mora se zamijeniti.



Oštećenja uzrokovana nestručnom uporabom, vanjskim mehaničkim utjecajima, oštećenjima tijekom transporta, nenamjenskom uporabom te primjenama od strane neovlaštenih osoba nisu pokrivena ovim jamstvom i također ne spadaju u područje odgovornost tvrtke fasciotens GmbH.

Služba podrške (Support)

U slučaju potrebe, pri pojavi problema ili ako imate pitanja obratite se našoj službi podrške e-poštom (**support@fasciotens.de**) ili telefonski na **telefonski broj +49 (0)221 17738 500**.

Predložak obrasca

Pri povratu proizvoda: Zapamtite!










- fasciotens®Carrier – povrat**
- fasciotens®Carrier – vraćanje na popravak**

Ovu potvrdu potrebno je priložiti uz povrat proizvoda fasciotens®Carrier!

Ovim potvrđujemo pravilnu dezinfekciju, čišćenje i sterilizaciju priloženih (unajmljenih) instrumenata.

<i>Instrumenti</i>	<i>Dokaz / naljepnica</i>
<i>Klinika (adresa)</i>	
<i>Odjel</i>	
<i>Odgovorna osoba</i>	
<i>Datum / pečat / potpis</i>	

Upotrijebljeni simboli

Simbol	Označivanje
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „broj proizvoda“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „serijski broj“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „naziv i adresu proizvođača“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „pogledajte upute za uporabu“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „nesterilni proizvod“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „medicinski proizvod“
	Označivanje proizvoda koji se stavljaju na tržište u skladu s relevantnim europskim zakonskim zahtjevima.
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „čuvati na suhom“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „zaštitite od sunčeve svjetlosti“

Pojmovnik upozorenja

Poglavlje	Upozorenje	Stranica
Namjena, indikacije i kontraindikacije	Proizvođač nije verificirao ni validirao kombinaciju s bilo kojim drugim proizvodima osim proizvoda fasciotens®Hernia. Namjena proizvoda ne obuhvaća takvu kombinaciju i za nju je odgovoran isključivo korisnik.	6
Konstrukcija proizvoda fasciotens®Carrier	Proizvodi fasciotens®Carrier i fasciotens®Hernia smiju se upotrebljavati samo u sterilnom stanju. Proizvođač isporučuje proizvod fasciotens®Carrier nesterilan te se on prije svake uporabe u OP okruženju u bolnici mora sterilizirati. Pritom se pridržavajte upute za reprocesiranje. Za skladištenje proizvoda postupajte u skladu s odgovarajućom uputom za skladištenje. Prije svake uporabe provjerite intaktno stanje proizvoda.	7
Montaža proizvoda	Vodite računa o tome da je središnji stup pravilno pričvršćen i da nikakva strana tijela ne sprječavaju/ometaju ispravno pričvršćivanje (npr. prekrivač za pacijenta, kateter, EKG kabel). Prekrivka operacijskog stola smije biti najviše 2-slojna.	8
	Provjerite čvrstoću dosjeda na operacijskom stolu.	8
	Provjerite jesu li oba modula čvrsto zaključana na mjestu.	9
	Pazite na to da između bolesnika i poprečne šipke uvijek postoji dovoljno prostora.	10
Kombinacija s proizvodom fasciotens®Hernia	Uvijek provjerite čvrst i siguran dosjed kuglastog adaptera.	11
Uputa za reprocesiranje za proizvod fasciotens®Carrier	Nedovoljno sušenje može prouzročiti koroziju instrumenata! Stoga provjerite jesu li instrumenti potpuno suhi nakon dezinfekcije.	14
	Ako se proizvod skladišti više dana, mora se ponovno dezinficirati prije sterilizacije!	14
	Nestručnim skladištenjem može se izgubiti sterilnost – proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost u tom pogledu.	15
Jamstvo	U slučaju manjkavosti koje bi mogle ugroziti bolesnike, zaposlenike ili treće osobe, uređaj se više ne smije upotrijebiti i mora se zamijeniti.	16
	Oštećenja uzrokovana nestručnom uporabom, vanjskim mehaničkim utjecajima, oštećenjima tijekom transporta, nenamjenskom uporabom te primjenama od strane neovlaštenih osoba nisu pokrivena ovim jamstvom i također ne spadaju u područje odgovornost tvrtke fasciotens GmbH.	16

fasciotens



Adresa tvrtke proizvođača: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Njemačka
Tel. +49 (0)201 99 999 630, telefaks +49 (0)201 99 999 639, e-adresa: info@fasciotens.de

