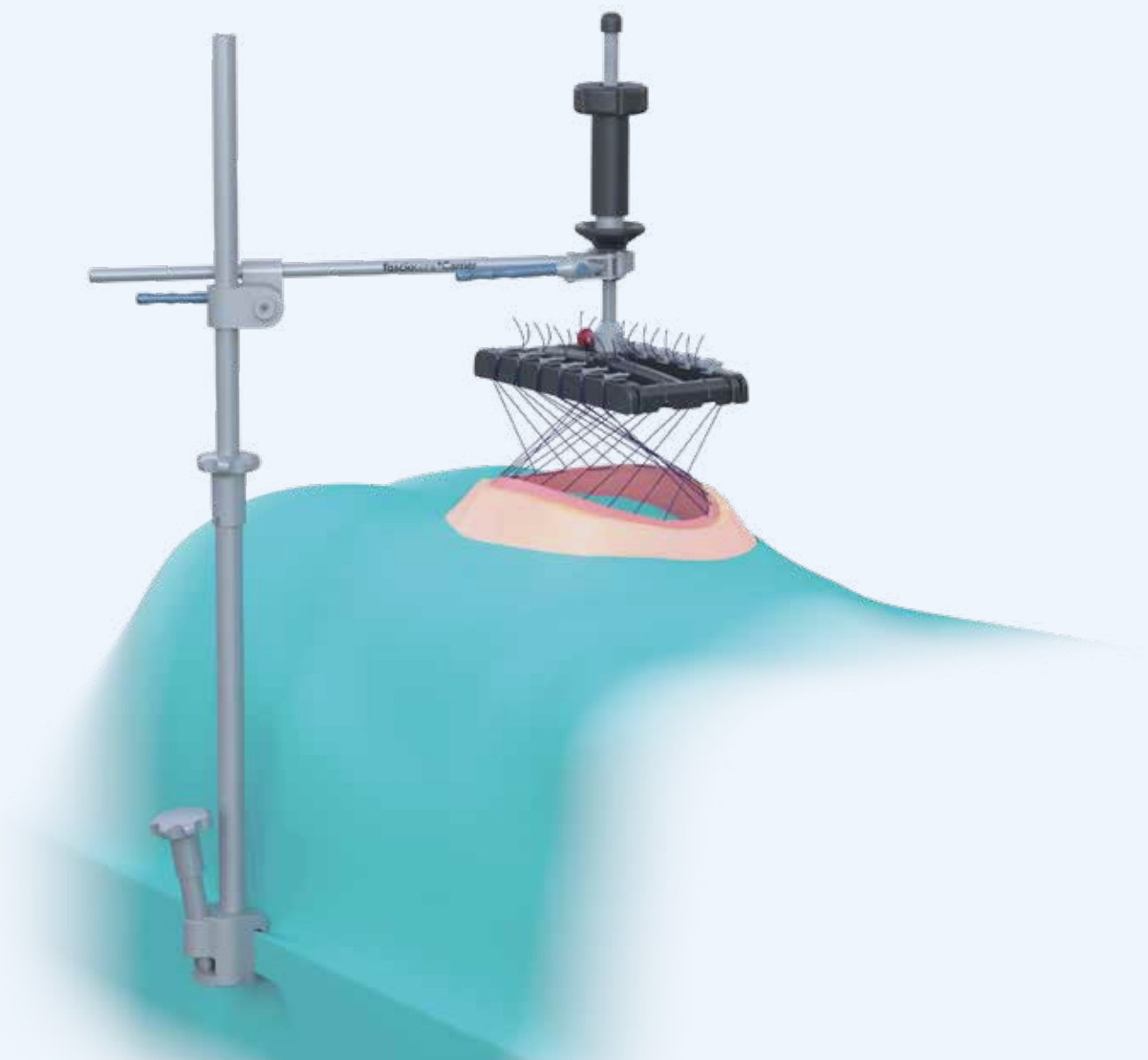


fasciotens® Carrier

# Gebruiksaanwijzing

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Beste klant,

Het verheugt ons dat u voor fasciotens®Carrier gekozen heeft. fasciotens® producten bieden u de hoogste kwaliteit, veiligheid en de nieuwste technologie. Het product is ontwikkeld in samenwerking met praktiserende chirurgen.

Om optimaal gebruik te kunnen maken van de mogelijkheden van het product en om een succesvolle toepassing te garanderen, dient u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door te lezen alvorens het product te gebruiken. U dient het product te gebruiken volgens de instructies. Volg altijd de standaard voorzorgsmaatregelen voor algemene arbeidsveiligheid, uw specifieke SOP's en toepasselijke wettelijke vereisten. Wij dragen geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door oneigenlijk of ongepast gebruik of foutieve bediening.



*Ernstige incidenten met betrekking tot het product dient u onmiddellijk te rapporteren aan fasciotens GmbH en de verantwoordelijke nationale autoriteit.*



*Het gebruik van het medische product is voorbehouden aan deskundigen. Zorg ervoor dat alle personen die het product gebruiken de gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen.*

**Bewaar de gebruiksaanwijzing op een veilige plaats, zodat u ze indien nodig op elk gewenst moment kunt raadplegen.**



**Adres van bedrijf:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Duitsland

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Website: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Videohandleiding



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

**De videohandleiding moet door de gebruiker volledig worden  
bekeken voordat het product wordt gebruikt.**

# Inhoudsopgave

<b>Voor uw veiligheid</b>	<b>5</b>
<b>Doel, indicaties en contra-indicaties</b>	<b>6</b>
<b>Componenten</b>	<b>7</b>
<b>Productopbouw fasciotens®Carrier</b>	<b>7</b>
<b>Montage van het product fasciotens®Carrier</b>	<b>8</b>
<b>Combinatie met fasciotens®Hernia</b>	<b>11</b>
<b>Verwerkingsinstructie fasciotens®Carrier</b>	<b>12</b>
Levensduur	12
Vorbereiding	12
Reiniging	13
Sterilisatie	14
Afsluitende opmerkingen	15
Bewaaradvies	15
Onderhoud	16
<b>Reparaties</b>	<b>16</b>
<b>Verwijdering</b>	<b>16</b>
<b>Garantie</b>	<b>16</b>
<b>Ondersteuning</b>	<b>16</b>
<b>Kopie-exemplaar voor retourzending</b>	<b>17</b>
<b>Gebruikte symbolen</b>	<b>18</b>
<b>Woordenlijst Waarschuwingen</b>	<b>19</b>

## Voor uw veiligheid

### Volg de instructies

Elke ingebruikname en hantering van het medische product vereist de exacte kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing. Het product is alleen bedoeld voor het beschreven gebruik.

In deze gebruiksaanwijzing worden bijzonder belangrijke opmerkingen als volgt aangeduid:



#### **Waarschuwing!**

*Dit is een waarschuwing die risicosituaties en gevaren aangeeft.  
Het negeren van deze waarschuwing kan tot levensbedreigende situaties leiden.  
**Deze waarschuwingen moeten in acht worden genomen.***



#### **Informatie!**

*Dit is informatie die verwijst naar bepaalde, steeds in acht te nemen kenmerken.*

### Aansprakelijkheid in geval van functieverlies en schade

De aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van het product wordt in ieder geval overgedragen aan de exploitant of gebruiker, voor zover het product wordt toegepast door personen die geen expert zijn, die niet over de juiste kwalificaties beschikken om het product te gebruiken en die niet werden geïnstrueerd in het gebruik ervan. Bovendien wordt de aansprakelijkheid overgedragen aan de gebruiker als het product verkeerd of ongepast wordt gebruikt.

Het product moet vóór gebruik worden gecontroleerd op integriteit en schade.

De garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de verkoop- en leveringsvoorwaarden van **fasciotens GmbH** worden niet uitgebreid met de voorgaande en volgende informatie.



*Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzingen te allen tijde toegankelijk zijn, en worden gelezen en begrepen.*

# Doel, indicaties en contra-indicaties

## Doel

Het beoogde doel voor fasciotens®Carrier is het gebruik als houder voor fasciotens-producten voor, tijdens en na chirurgische ingrepen. fasciotens®Carrier is een klasse I medisch hulpmiddel. Het product is uitsluitend bedoeld voor menselijke medische doeleinden en wordt intraoperatief gebruikt. Het product is toegestaan voor combinatie met fasciotens®Hernia.



*De combinatie met alle andere producten dan fasciotens®Hernia werd niet door de fabrikant geverifieerd en gevalideerd. Het beoogde doel omvat niet een dergelijke combinatie en de verantwoordelijkheid ligt bij de gebruiker.*

## Indicaties

- Combinatie met fasciotens® producten
- Combinatie met operatietafels of standaardrails

## Contra-indicaties

- Geen voldoende stabiele bevestigingsrail

## Opmerkingen over bijwerkingen en risico's

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend bij het gebruik van het product.

## Patiëntendoelgroepen

De patiëntendoelgroep vloeit voort uit de combinatie met het product fasciotens®Hernia. Volwassen patiënten met een gediagnosticeerde primaire W3 en littekenbreuk van de buikwand zoals gedefinieerd door de European Hernia Society. Voornamelijk patiënten in stabiele medische toestand.

## Beoogde gebruikers

- Chirurgen met ervaring in abdominale chirurgie (bijv. algemene, viscerale, vasculaire en traumachirurgie)
- Verpleegkundigen
- Medewerkers van de Centrale Steriele Voorziening (CSV)

## Componenten



Centrale houder handwiel (P1)



Centrale houder basis (P1)



Centrale houder verlenging (P2)



Handwiel centrale houder verlenging (P3)



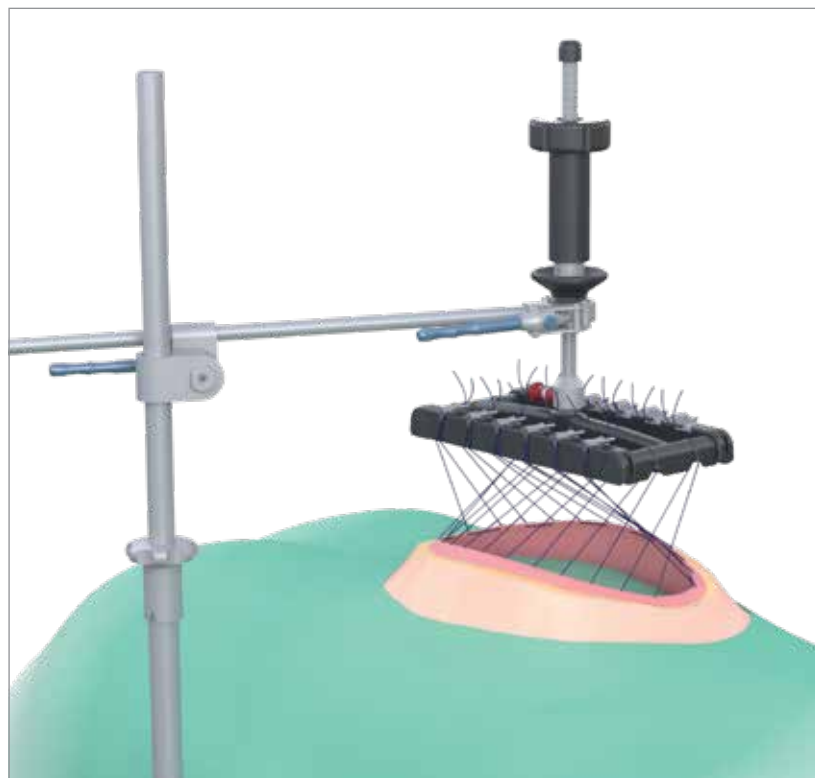
Excentrische handgreep (P4)



Dwarsstang

## Productopbouw fasciotens®Carrier

De volgende afbeelding toont de toepassing van het product fasciotens®Hernia in combinatie met fasciotens®Carrier:



fasciotens®Carrier bestaat uit de volgende modules:



Centrale houder HC021



Dwarsstang HC022



*fasciotens®Carrier en fasciotens®Hernia mogen uitsluitend in steriele toestand gebruikt worden. fasciotens®Carrier wordt door de fabrikant niet-steriel geleverd en moet voor elk gebruik in de operatiekamer in het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Raadpleeg de voorbereidingsinstructies. Volg de relevante bewaarinstructies om het product op te slaan. Controleer voor elk gebruik de integriteit van het product.*

## Montage van het product

fasciotens®Carrier kan worden bevestigd aan alle operatietafels die een standaardrail hebben. De centrale houder wordt over de steriele afdekking aan de operatietafel bevestigd. De positie van de centrale houder kan door de gebruiker worden bepaald, maar mag de chirurg niet hinderen. Er moet voor worden gezorgd dat het product eerst is gesteriliseerd in overeenstemming met de voorbereidingsinstructies.

- 1. Haal de componenten uit de zeef** en leg ze klaar op de instrumententafel. Zorg ervoor dat de opening van de klem aan de onderkant van de centrale houder helemaal open is.
- 2. Draai het handwiel** in de daarvoor voorziene boring aan het onderste uiteinde van de centrale houder.
- 3. Plaats de centrale houder op de standaardrail** van de operatietafel.

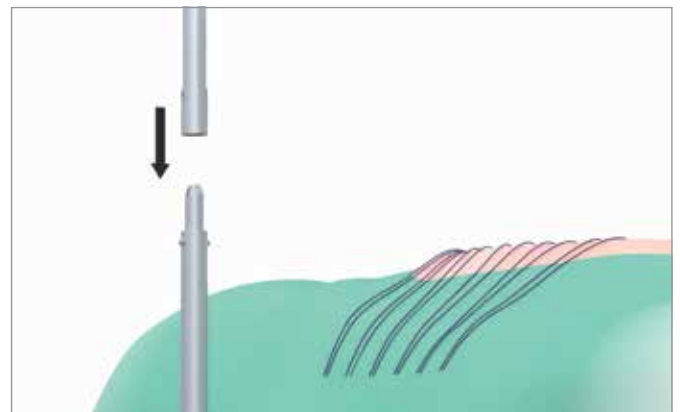


*Let erop dat de centrale houder correct is bevestigd en geen tussenliggende vreemde voorwerpen een correcte bevestiging verhinderen/belemmeren (bijv. patiëntdeken, katheter, ECG-kabel). De afdekking van de operatietafel mag niet meer dan 2 lagen hebben.*

- 4. Fixeer de centrale houder basis (P1) op de standaardrail** van de operatietafel door het handwiel rechts te draaien.



- 5. Geleid de centrale houder verlenging (P2)** op het bovenste uiteinde van het deel van de centrale houder dat aan de operatietafel is bevestigd.



*Controleer of het goed vastzit aan de operatietafel.*

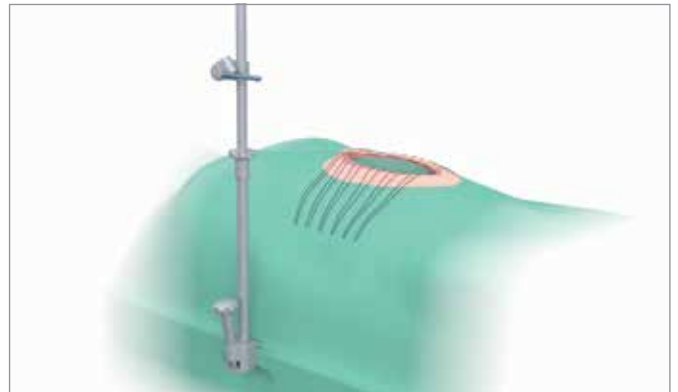


- 6. Geleid de handwielverlenging (P3) met de opening op de centrale houder verlenging** en verbind beide delen van de centrale houder door aan het handwiel te draaien.



*Controleer of beide modules goed zijn vergrendeld.*

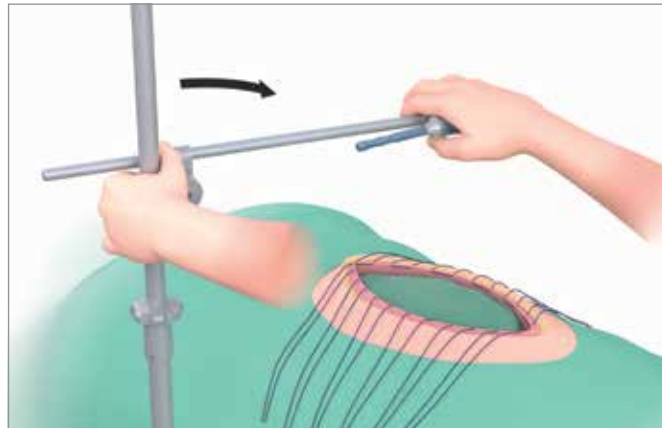
- 7. Geleid de excentrische handgreep (P4) bovenop het verlengstuk van de centrale houder** en breng deze tot aan de verlenging van het handwiel (P3).



- 8. Steek de dwarsstang in de geopende excentrische handgreep.**



**9. Lijn de dwarsstang uit over de patiënt volgens het defect** en de omtrek van de buik. De kogelhouder van de dwarsstang moet centraal over het defect worden geplaatst.



**10. Bevestig de dwarsstang in de excentrische handgreep**, door de spanhendel van de klemmen te verdraaien.



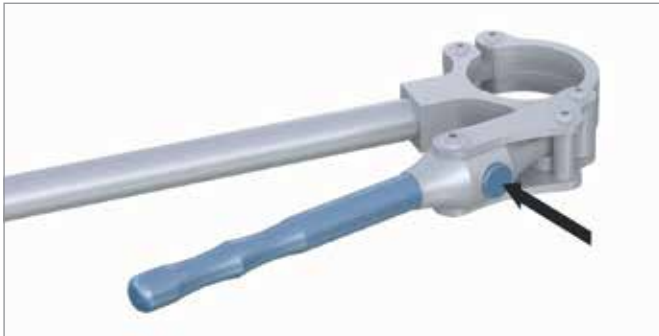
Het opschrift "closed" kan nu worden gelezen aan de excentrische sluiting.



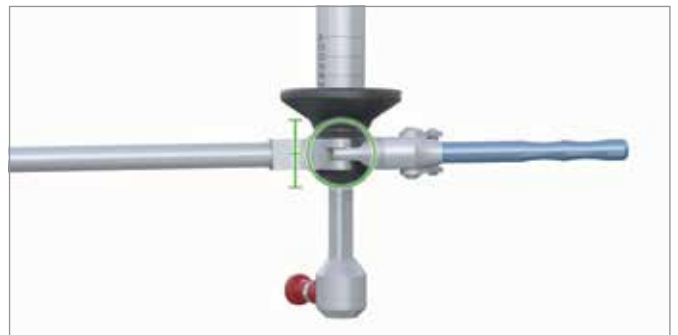
Zorg ervoor dat er voldoende ruimte is tussen de patiënt en de dwarsstang.

## Combinatie met fasciotens®Hernia

Voor de combinatie met fasciotens®Hernia laat u de ontgrendeling op de kogelhouder van de dwarsstang los. Druk hiervoor op de knop op de spanhendel en open tegelijkertijd de spanhendel.



Breng nu de tractiecontroller van fasciotens®Hernia van bovenaf in de kogelhouder in.



Bevestig de kogeladapter door deze in de kogelhouder te geleiden en de spanhendel te sluiten.



Controleer of de kogeladapter stevig en goed vastzit.



Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing fasciotens®Hernia

# Verwerkingsinstructie fasciotens®Carrier

## Levensduur

fasciotens®Carrier is een herbruikbaar medisch product. Het einde van de levensduur van het product wordt in wezen bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door gebruik. Regelmatig opnieuw verwerken heeft geen prestatieverminderend effect op het product.

Naarmate de gebruiksduur toeneemt, vormt zich een passieve laag op de instrumenten, die onder andere wordt beïnvloed door factoren als materiaalsamenstelling, oppervlakte-eigenschappen en verwerkingsomstandigheden. De passieve laag op de instrumenten vertegenwoordigt geen kwaliteitsgebrek en heeft ook geen invloed op de werking van het systeem. De ervaring heeft geleerd dat het risico op corrosie de neiging heeft af te nemen naarmate de passieve laag sterker wordt.

Om ervoor te zorgen dat de functie en veiligheid gedurende een lange tijd behouden blijven, raden wij u aan de volgende instructies in acht te nemen voor de herverwerking van niet-steriel geleverde instrumenten en ook voor de herverwerking van verontreinigde instrumenten.

## Vorbereiding

We raden aan om de verontreinigde instrumenten zo snel mogelijk na gebruik opnieuw te verwerken. Het transport dient plaats te vinden in een gesloten container. Na gebruik van herverwerkbare instrumenten moet erop worden gelet dat ze tijdens het transport niet worden beschadigd. De instrumenten moeten voor het reinigen zoveel mogelijk in afzonderlijke delen worden gedemonteerd.

Vanwege het risico op corrosie en om de reiniging niet te belemmeren, moeten lange wachttijden voor de verwerking (bijv. 's nachts of in het weekend) worden vermeden. De werkgroep voor de voorbereiding van instrumenten (AKI) raadt aan om de instrumenten, indien mogelijk, droog te verwijderen. Wachttijden van meer dan 6 uur voor droge verwijdering dienen te worden vermeden.

Gebruik een machinaal proces voor reiniging en desinfectie. Bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddel moet gelet worden op materiaalcompatibiliteit, geschiktheid en effectiviteit voor het reinigen van medische hulpmiddelen. De door de fabrikant van het reinigingsmiddel of reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden alsmede de voorschriften voor het spoelen dienen in acht te worden genomen.

## Demontage centrale houder

De centrale houder kan voor verwerking in afzonderlijke delen worden gedemonteerd. Alle afzonderlijke componenten zijn voorzien van bijbehorende serienummers en maken zo toewijzing mogelijk. Ga als volgt te werk om de centrale houder te demonteren:



*Bij het opnieuw monteren van de centrale houder moet ervoor worden gezorgd dat de componenten dezelfde serienummers hebben.*



*Voor zowel natte als droge verwijdering moeten lange wachttijden worden vermeden vóór verwerking, bijv. 's nachts of in het weekend, vanwege het risico op corrosie en reinigbaarheid. De AKI raadt aan de instrumenten droog te verwijderen. De praktijk leert dat wachttijden tot 6 uur geen probleem zijn voor droge verwijdering.*

## Reiniging

De reiniging bestaat uit de volgende stappen:

### 1. Voorreiniging

#### 1.1 Handmatige voorreiniging

#### 1.2 Voorreiniging in het ultrasoonbad

### 2. Mechanische reiniging volgens DIN EN ISO 15883- 1 en -2 (in een reinigings- en desinfectieapparaat)

Wij raden het gebruik van reinigingsmiddelen aan die werkzaam zijn tegen prionen (zie instructies van de fabrikant). In de huidige onderzoeken naar decontaminatieprocessen tegen infectieuze prioneiwitten zijn tot nu toe de meest effectieve methoden de opeenvolgende behandeling met een alkalisch reinigingsmiddel (pH-waarde > 10) en aansluitende desinfectie of sterilisatie. Voer de reinigingsstappen uit volgens de informatie van de fabrikant van het reinigingsmiddel! De volgende punten hebben betrekking op de alkalische reiniger Deconex 28 Alka One van Borer Chemie, die werd gebruikt voor de validatie van de verwerking.

### 1. Voorreiniging

#### 1.1 Handmatige voorreiniging

Laat vuile onderdelen minstens 10 minuten in koud water (minstens van drinkwaterkwaliteit) weken. Let op: De instrumenten mogen niet gedurende een langere periode, 's nachts of in het weekend, in water en/of reinigings- en desinfectiemiddelen blijven liggen.

Dompel de onderdelen onder en reinig ze minimaal 1 minuut met een zachte borstel. Bij sterke vervuiling kan de duur van de voorreiniging variëren. Zorg ervoor dat alle oppervlakken bereikt worden. U dient canulaties en blinde gaten te behandelen met een geschikte borstel.

Spoel de onderdelen gedurende 1 minuut grondig af onder stromend water (minimaal drinkwaterkwaliteit). Het water moet door de canulaties stromen en blinde gaten moeten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd.

#### 1.2 Voorreiniging in het ultrasoonbad

Plaats de voorgereinigde onderdelen in een ultrasoonbad verwarmd tot 40°C (frequentie: 35 tot 40 kHz) met een alkalische reiniger (bijv. Deconex 28 Alka One van Borer Chemie) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Laat de instrumenten vervolgens 10 minuten lang in een ultrasoonbad liggen. Na reiniging in het ultrasoonbad de instrumenten 1 minuut onder koud stromend water (minimaal drinkwaterkwaliteit) afspoelen.

### 2. Mechanische reiniging (in de endoscopendesinfector volgens DIN EN ISO 15883- 1 en -2)

Voordat u met de machinereiniging begint, dient u een voorreiniging volgens punt 1 te hebben uitgevoerd. Voor de mechanische reiniging plaatst u de instrumenten op reinigingsvriendelijke zeefmanden of rekken. Vermijd ongespoelde gebieden.

Sluit instrumenten met holle behuizing aan op de spoelsystemen voor holle ruimtes van de reinigings- en desinfectieapparaten. Gebruik een alkalisch reinigingsmiddel (pH > 10) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Let op de juiste dosering! De producten zijn gevalideerd voor alkalische reiniging. Zure reinigings- en desinfectiemiddelen mogen niet worden gebruikt.

De instructies van de fabrikant van het apparaat moeten worden opgevolgd. Een typische cyclus moet de volgende stappen bevatten en worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

**Voorbeeld van een reinigingscyclus inclusief desinfectie:**

(Let op de informatie van de fabrikant van het reinigingsmiddel)

- Minimaal 2 minuten voorwassen met koud water (minimaal drinkwaterkwaliteit en bij max. 45°C)
- Behandeling met een alkalische reiniger met de juiste inwerktijd, volgens de concentratie- en temperatuurspecificaties van de fabrikant (bijv. minimaal 5 minuten met Deconex 28 Alka Onevon / van Borer Chemie bij 70°C)
- Voer tussenspoeling(en) uit volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (bijv. 1 minuut met drinkwater van 40-45°C, daarna 1 minuut met gedeïoniseerd water (VE-water))
- Thermische desinfectie met gedeïoniseerd water en max. 93°C – A0-waarde  $\geq$  3000 (bijv. 5 minuten bij 90°C)
- Droogcyclus (max. 120°C)

Bovenstaande informatie kan afwijken.

Direct na het einde van het programma moeten de instrumenten uit de machine worden gehaald en afgekoeld tot kamertemperatuur. Ze mogen na het wasproces niet in de wasmachine of het reinigings- en desinfectieapparaat blijven.

Controleer na het reinigen alle onderdelen op zichtbaar vuil (vooral in canulaties en blinde gaten). Herhaal indien nodig de cyclus of maak handmatig schoon.

Alle onderdelen, vooral verbindingen, moeten na het reinigen worden gedroogd met schone perslucht.



*Onvoldoende droging kan leiden tot corrosie van de instrumenten! Zorg er dus voor dat de instrumenten volledig droog zijn na desinfectie.*

Na desinfectie dient u het product onder de volgende omstandigheden te bewaren: Volledig droog, beschermd tegen stof, in een gesloten container, onder aseptische omstandigheden (zie paragraaf Opslag).



*Bij een opslag van meerdere dagen moet het product voor sterilisatie opnieuw worden gedesinfecteerd!*

Voor herverwerking moeten de medische hulpmiddelen na desinfectie worden gesteriliseerd (zie Sterilisatie). Controleer onderdelen op beschadigingen die hun functionaliteit nadelig kunnen beïnvloeden. Beschadigde en defecte instrumenten moeten worden gesorteerd en vervangen. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant worden uitgevoerd! Hiervoor moeten eerst de bijbehorende instrumenten worden gesteriliseerd (individuele verpakking, zie paragraaf Sterilisatie). Gebruik hiertoe ons retourformulier aan het einde van deze gebruiksaanwijzing. Na elke reiniging en afkoeling van de instrumenten moeten gebieden zoals scharnieren, schroefdraden enz. worden behandeld met geschikte onderhoudsproducten (med. witte olie) volgens de toepassingsinstructie van de fabrikant.

**Sterilisatie**

De instrumenten kunnen afzonderlijk worden verpakt (in een standaard sterilisatiezak) en worden gesteriliseerd in de meegeleverde containersystemen of universele sterilisatiecontainers. De containers mogen niet worden overbelast. Let op de instructies van de fabrikant!

De sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens een gevalideerd proces met stoom met een gefractioneerd prevacuüm (minstens sterilisator volgens EN 285 en gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665- 1). Bij een temperatuur van 134°C moet een inwerktijd van minimaal 5 minuten in acht worden genomen. Alle scharnieren en excentrische sloten moeten tijdens sterilisatie open zijn. Bewaar het product na sterilisatie in een steriele goederenverpakking zodat het beschermd is tegen vocht, temperatuurschommelingen, direct zonlicht en stof.



*Onjuiste opslag kan leiden tot verlies van steriliteit – de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid in dit opzicht.*

## Afsluitende opmerkingen

De bovenstaande instructies zijn door fasciotens GmbH als geschikt beoordeeld voor de voorbereiding van fasciotens®Carrier voor hergebruik. De uitvoerder is ervoor verantwoordelijk dat de procedure die wordt uitgevoerd met de apparatuur, materialen en personeel die in de opwerkingsfaciliteit worden gebruikt de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist meestal validatie en routinematige monitoring van het proces. Evenzo moet de opsteller elke afwijking van de instructies zorgvuldig evalueren op effectiviteit en nadelige gevolgen.

Tot slot bevestigen we dat alle producten ons bedrijf pas verlaten na een overeenkomstige kwaliteitscontrole. Toch zijn klachten mogelijk. Controleer de goederen op volledigheid en werking en stel ons bij eventuele klachten onmiddellijk op de hoogte. Gebruik geen afgekeurde goederen!

Herstellingen en retourneringen van uitgeleende apparaten worden alleen in gereinigde en gesteriliseerde staat geaccepteerd. Gebruik hiervoor het kopie-exemplaar (formulier) aan het einde van de gebruiksaanwijzing en voeg deze toe aan de retourdocumenten of de retourzending.

fasciotens GmbH heeft bevestigd dat de bovengenoemde instructies voor de voorbereiding van de instrumenten geschikt zijn voor hun herverwerking.

### We verwijzen graag naar de verdere literatuur:

- 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-aanbevelingen: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumenten voorbereiden om hun waarde te behouden, uitgave 11

## Bewaaradvies

fasciotens®Carrier mag uitsluitend in steriele toestand worden gebruikt. Neem voor opslag, voorbereiding en sterilisatie van het systeem de instructies voor gebruik en voorbereiding in acht.

In essentie moet fasciotens®Carrier

- schoon, koel en droog worden opgeslagen,
- beschermd tegen mechanische schade,
- het mag niet vallen en moet voorzichtig worden behandeld.

De algemeen geldende voorschriften en aanbevelingen zijn van toepassing, waaronder:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI-aanbevelingen
- AKI – Voorbereiding van instrumenten op de juiste manier voor de opslag van hersteriliseerbare instrumenten.

## Onderhoud

Door zorgvuldige omgang, inspecties en onderhoud blijven de functionele en operationele veiligheid jarenlang behouden. Inspecties garanderen de veiligheid en minimaliseren de kans op storingen.

Voer onderhoudswerkzaamheden alleen uit bij fasciotens GmbH.

Onderhoud verbetert de betrouwbaarheid. Ze zijn een essentiële voorwaarde voor het handhaven van functionele en operationele veiligheid. Daarom raden wij u aan om regelmatig onderhoud uit te voeren. fasciotens GmbH biedt daarom een algemene revisie van hun systemen nadat de garantie is verlopen.

## Reparaties

In geval van storingen dient u zich te wenden tot onze klantenservice via e-mail (**support@fasciotens.de**) of telefonisch op **tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Laat reparaties alleen uitvoeren door fasciotens GmbH.

## Verwijdering

U kunt de verpakking bij het papier en het huisvuil weggooien. Bij het ontwerpen van het product is erop gelet dat er zo weinig mogelijk composietmaterialen zijn gebruikt. Dit ontwerpconcept maakt een hoge mate van recycling mogelijk. Breng het product aan het einde van zijn levensduur naar een professioneel afvalverwerkings- of recyclingsysteem. Voor alle verwijderingsmaatregelen moeten de nationale voorschriften en richtlijnen voor verwijdering in acht worden genomen.

## Garantie

De wettelijke garantie op onze producten is 24 maanden. Als er binnen deze periode een initieel defect aan uw product optreedt, neem dan rechtstreeks contact op met onze klantenservice.



*Bij gebreken die een gevaar zouden kunnen vormen voor patiënten, werknemers of derden mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet het worden vervangen.*



*Schade door ondeskundig gebruik, mechanische invloeden van buitenaf, transportschade, toepassingen die niet overeenkomen met het beoogde gebruik, evenals toepassingen die worden uitgevoerd door onbevoegde personen valt niet onder deze garantie en ook niet onder het aansprakelijkheidsgebied van fasciotens GmbH.*

## Ondersteuning

Wend u indien nodig bij problemen of vragen aan onze klantenservice via e-mail (**support@fasciotens.de**) of neem telefonisch contact op met ons op **tel. +49 (0)221 17738 500**.



# Kopie-exemplaar

Bij retourzending: Opgelet!










- fasciotens®Carrier teruggave**
- fasciotens®Carrier terug voor reparatie**

Deze bevestiging moet bij de retourzending van de fasciotens®Carrier meegestuurd worden!

**Hiermee bevestigen wij de juiste desinfectie, reiniging en sterilisatie van de meegeleverde (leen-)instrumenten.**

<i>Instrumentarium</i>	<i>Bewijs/sticker</i>
<i>Kliniek (adres)</i>	
<i>Afdeling</i>	
<i>Verantwoordelijke</i>	
<i>Datum, stempel, handtekening</i>	

## Gebruikte symbolen

Symbolen	Etikettering
	<p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Productnummer"</p>
	<p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Serienummer"</p>
	<p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Naam en adres van de fabrikant"</p>
	<p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Volg de instructies"</p>
	<p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Product niet steriel"</p>
	<p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Medisch apparaat"</p>
	<p>Etikettering van producten die in overeenstemming met de relevante wettelijke Europese specificaties op de markt worden gebracht.</p>
	<p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Droog bewaren"</p>
	<p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Beschermen tegen zonlicht"</p>

## Woordenlijst Waarschuwingen

Hoofdstuk	Waarschuwing	Pagina
<b>Doel, indicaties en contra-indicaties</b>	De combinatie met alle andere producten dan fasciotens®Hernia werd niet door de fabrikant geverifieerd en gevalideerd. Het beoogde doel omvat niet een dergelijke combinatie en de verantwoordelijkheid ligt bij de gebruiker.	6
<b>Productopbouw fasciotens®Carrier</b>	fasciotens®Carrier en fasciotens®Hernia mogen uitsluitend in steriele toestand gebruikt worden. fasciotens®Carrier wordt door de fabrikant niet-steriel geleverd en moet voor elk gebruik in de operatiekamer in het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Raadpleeg de voorbereidingsinstructies. Volg de relevante bewaarinstructies om het product op te slaan. Controleer voor elk gebruik de integriteit van het product.	7
<b>Montage van het product</b>	Let erop dat de centrale houder correct is bevestigd en geen tussenliggende vreemde voorwerpen een correcte bevestiging verhinderen/belemmeren (bijv. patiëntdeken, katheter, ECG-kabel). De afdekking van de operatietafel mag niet meer dan 2 lagen hebben.	8
	Controleer of het goed vastzit aan de operatietafel.	8
	Controleer of beide modules goed zijn vergrendeld.	9
	Zorg ervoor dat er voldoende ruimte is tussen de patiënt en de dwarsstang.	10
<b>Combinatie met fasciotens®Hernia</b>	Controleer of de kogeladapter stevig en goed vastzit.	11
<b>Verwerkingsinstructie fasciotens®Carrier</b>	Onvoldoende droging kan leiden tot corrosie van de instrumenten! Zorg er dus voor dat de instrumenten volledig droog zijn na desinfectie.	14
	Bij een opslag van meerdere dagen moet het product voor sterilisatie opnieuw worden gedesinfecteerd!	14
	Onjuiste opslag kan leiden tot verlies van steriliteit – de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid in dit opzicht.	15
<b>Garantie</b>	Bij gebreken die een gevaar zouden kunnen vormen voor patiënten, werknemers of derden mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet het worden vervangen.	16
	Schade door ondeskundig gebruik, mechanische invloeden van buitenaf, transportschade, toepassingen die niet overeenkomen met het beoogde gebruik, evenals toepassingen die worden uitgevoerd door onbevoegde personen valt niet onder deze garantie en ook niet onder het aansprakelijkheidsgebied van fasciotens GmbH.	16

# fasciotens



**Adres van bedrijf:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Duitsland  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

