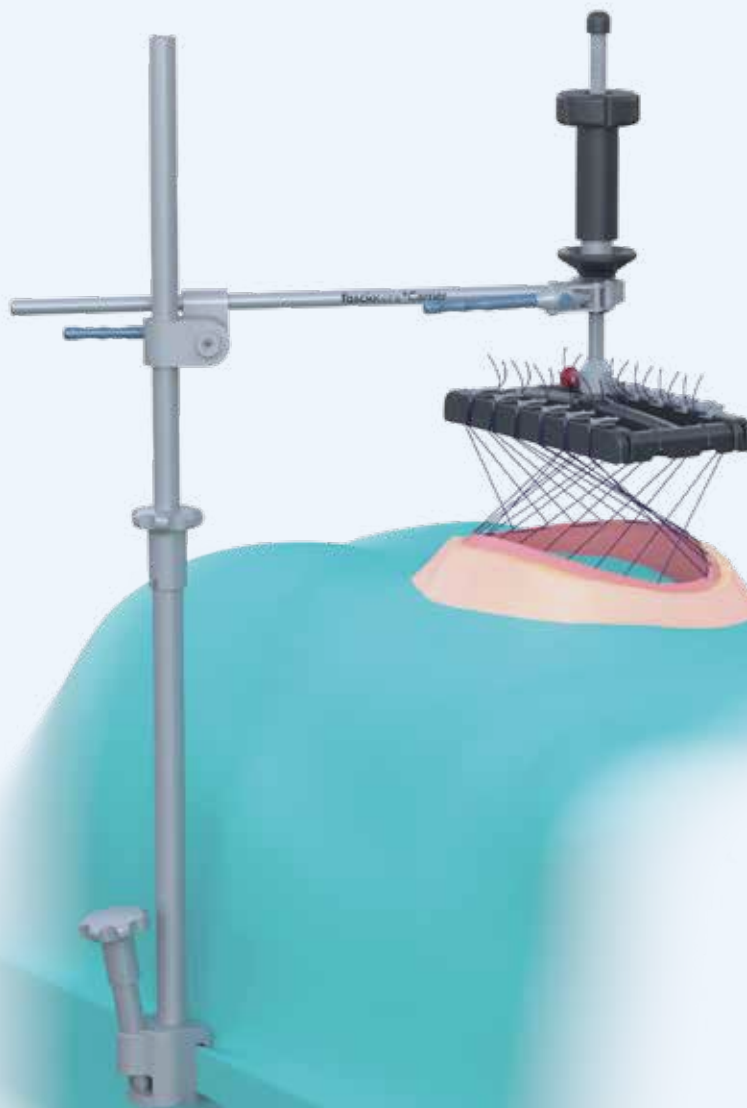


fasciotens® Carrier

# Bruksanvisning

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Kjære kunde,

vi gleder oss over at du har bestemt deg for fasciotens®Carrier. fasciotens®-produkter tilbyr deg høyeste kvalitet, sikkerhet og nyeste teknologi. Produktet ble utviklet i samarbeid med praktiserende kirurger.

For å kunne utnytte ytelseevnen til produktet fullstendig, og garantere en vellykket anvendelse, les denne bruksanvisningen nøye gjennom før bruk av produktet og betjen produktet i henhold til anvisningene. Følg alltid standard forsiktighetstiltak for generell arbeidssikkerhet, spesifikke SOP-er og anvendbare lovbestemte angivelser. Vi påtar oss ikke ansvar for skader som oppstår ved feil bruk eller bruk som er i strid med beregnet bruk eller feilaktig betjening.



*Alle alvorlige tilfeller som opptrer i sammenheng med produktet, må varsles til fasciotens GmbH og de ansvarlige nasjonale myndighetene umiddelbart.*



*Anvendelsen av det medisinske utstyret er forbeholdt fagfolk. Forsikre deg om at alle personer som bruker produktet har lest og forstått bruksanvisningen.*

**Oppbevar bruksanvisningen på et sikkert sted for å når som helst kunne slå opp i denne.**

**Firmaadresse:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen,  
Tyskland

Tlf. +49 (0)201 99 999 630  
Faks +49 (0)201 99 999 639  
E-post: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Nettsider: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Videoanvisning



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

**Videoanvisningen skal ses fullstendig av brukeren før bruk av produktet.**

# Innholdsfortegnelse

<b>For din sikkerhet</b>	<b>5</b>
<b>Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner</b>	<b>6</b>
<b>Komponenter</b>	<b>7</b>
<b>Produktoppbygging fasciotens®Carrier</b>	<b>7</b>
<b>Montering av produktet fasciotens®Carrier</b>	<b>8</b>
<b>Kombinasjon med fasciotens®Hernia</b>	<b>11</b>
<b>Reprosesseringsanvisning fasciotens®Carrier</b>	<b>12</b>
Levetid	12
Klargjøring	12
Rengjøring	13
Sterilisering	14
Avsluttende informasjon	15
Oppbevaringsanvisninger	15
Vedlikehold	16
<b>Reparasjoner</b>	<b>16</b>
<b>Avfallshåndtering</b>	<b>16</b>
<b>Garanti</b>	<b>16</b>
<b>Kundestøtte</b>	<b>16</b>
<b>Kopimal for retur</b>	<b>17</b>
<b>Brukte bildesymboler</b>	<b>18</b>
<b>Ordliste advarsler</b>	<b>19</b>

## For din sikkerhet

### Følg bruksanvisningen

Enhver idriftsetting og håndtering av det medisinske produktet forutsetter grundig kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen. Produktet er kun ment til beskrevet bruk.

I denne bruksanvisningen fremheves spesielt viktige merknader som følger:



#### **Advarsel!**

*Dette er en advarsel som henviser til risikosituasjoner og farer.*

*Hvis denne advarselen ikke overholdes, kan det føre til livstruende situasjoner.*

**Disse advarslene må absolutt overholdes.**



#### **Informasjon!**

*Dette er informasjon som henviser til bestemte kjennetegn som må overholdes.*

### Ansvar for funksjon og skader

Ansvar for skader ved bruk av produktet går i alle tilfeller over på operatøren eller brukeren, så fremt produktet brukes av personer som ikke tilhører fagkretser, som ikke har tilsvarende kvalifikasjoner for betjening av produktet og ikke har fått undervisning i bruken av dette. Videre går ansvaret over på brukeren når produktet brukes feil eller til noe annet enn beregnet bruk.

Produktet må før bruk kontrolleres med hensyn til lytefri tilstand og skader.

Reklamasjons- og ansvarsvilkårene i salgs- og leveringsbetingelsene til **fasciotens GmbH** utvides ikke med ovenstående og følgende henvisninger.



*Forsikre deg om at bruksanvisningen er tilgjengelig til enhver tid og at den leses og forstås.*

# Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner

## Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk av fasciotens®Carrier er anvendelse som holdeinnretning for fasciotens-produkter før, under og etter kirurgiske inngrep. fasciotens®Carrier er et medisinprodukt i klasse I. Produktet er utelukkende beregnet til humanmedisinske formål og blir brukt intraoperativt. Produktet er godkjent for kombinasjonen med fasciotens®Hernia.



*Kombinasjonen med noen andre produkter enn fasciotens®Hernia er ikke verifisert og validert fra produsentens side. Tiltenkt bruk omfatter ikke en slik kombinasjon og er brukerens ansvar.*

## Indikasjoner

- Kombinasjon med fasciotens®-produkter
- Kombinasjon med operasjonsbord eller standard skinner

## Kontraindikasjoner

- Ingen tilstrekkelig stabile festeskinner

## Informasjon om bivirkninger og risikoer

Ved bruk av produktet er ingen uønskede bivirkninger kjent.

## Pasientmålgrupper

Pasientmålgruppen fremgår av kombinasjonen til produktet fasciotens®Hernia. Voksne pasienter med en diagnostisert primær V3 og innsnittsbrokk på bukveggen etter definisjonen til det europeiske brokkforbundet. Hovedsakelig pasienter i en stabil medisinsk tilstand.

## Tiltenkte brukere

- Kirurger med erfaring i bukkirurgi (f.eks. allmenn-, visceral-, kar- og ulykkeskirurgi)
- Helse- og sykepleiere
- Medarbeidere i sentral sterilgodsforsyning (ZSVA)

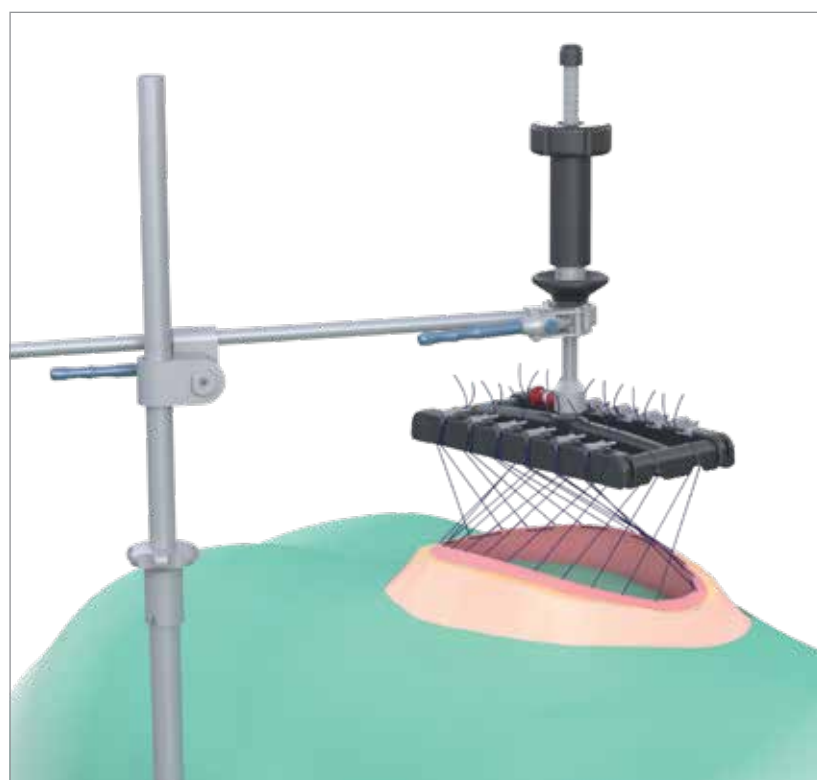
## Komponenter



## Produktoppbygging fasciotens®Carrier

Den etterfølgende figuren viser anvendelsen av produktet fasciotens®Hernia sammen med fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier består av følgende moduler:



*fasciotens®Carrier, samt fasciotens®Hernia, skal kun brukes i steril tilstand. fasciotens®Carrier, blir levert usteril fra produsenten og må steriliseres før hver bruk i operasjon ved sykehuset. Ta hensyn til represseringsanvisningen. For lagring av produktet ta hensyn til tilsvarende lagringsanvisninger. Kontroller før hver bruk at produktet er i intakt tilstand.*

## Montering av produktet

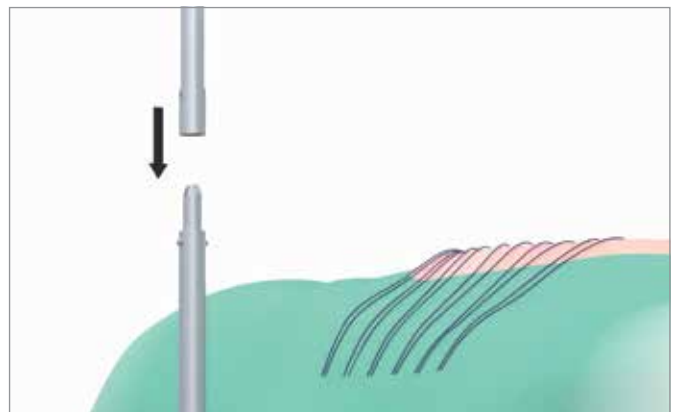
fasciotens®Carrier kan anbringes på alle operasjonsbord som har en standardskinne. Sentralholder blir anbrakt via den sterile dekingen på operasjonsbordet. Posisjonen til den sentrale holderen kan bestemmes av brukeren, men skal ikke føre til en hindring for operatøren. Det må påses at produktet først steriliseres etter represseringsanvisningen.

- 1. Ta komponentene ut av silen** og legg dem klare på instrumentbordet.  
Forsikre deg om at åpningen til klemmingen på nedre ende av sentralholderen er fullstendig åpen.
- 2. Drei håndhjulet** i foresatt boring på nedre ende av sentralholderen.
- 3. Sett sentralholderen på standardskinnen** til operasjonsbordet.



*Pass på at sentralholderen er forskriftsmessig plassert og at ingen interponerte fremmedlegemer forhindrer/forringer fagmessig anbringelse (f.eks. pasientdekning, kateter, EKG-kabel). Operasjonsbordeking skal ikke ha mer enn 2 lag.*

- 4. Stopp sentralholderen basis (P1) på standardskinnen** til operasjonsbordet gjennom en høyredreining av håndhjulet.
- 5. Før sentralholderen forlengelse (P2) på øvre** ende av delen av sentralholderen som er festet på operasjonsbordet.



*Kontroller fast feste på operasjonsbordet.*

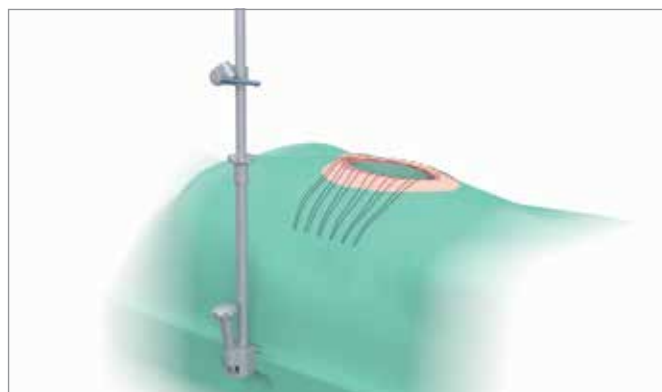


- 6. Før håndjul forlengelse (P3) med åpningen på sentralholderen forlengelse** og forbind begge deler av sentralholderen med en dreining av håndhjulet.



*Kontroller fast sperring av begge moduler.*

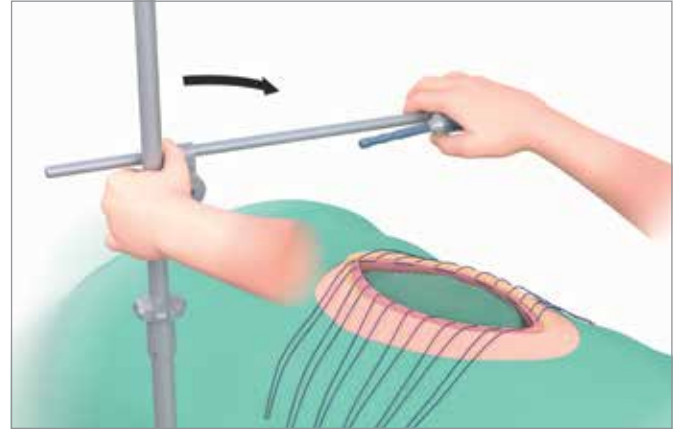
- 7. Før eksenterhåndtaket (P4) opp på forlengelsen til sentralholderen** og før denne til håndjul forlengelse (P3).



- 8. Før tverrstangen** inn i det åpnete eksenterhåndtaket.



**9. Rett tverrstangen tilsvarende defekten** og bukomfanget ut over pasienten. Kuleopptaket til tverrstangen skal være posisjonert sentralt over defekten.



**10. Lås tverrstangen i eksenterhåndtaket,** ved å legge om spennspaken til klemmen.



Påskriften "closed" kan nå leses på eksenterlukningen.



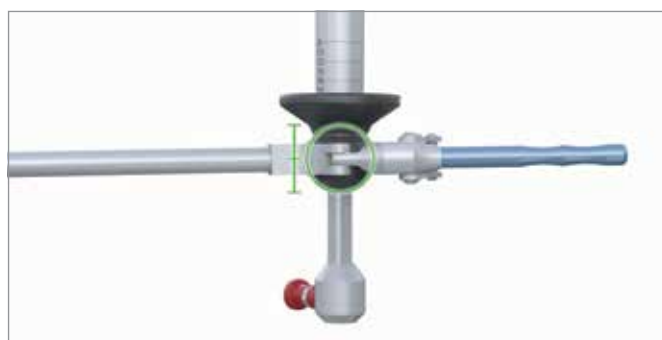
Forsikre deg om at det alltid er tilstrekkelig med plass mellom pasienten og tverrstangen.

## Kombinasjon med fasciotens®Hernia

For kombinasjon med fasciotens®Hernia løsner du opplåsing på kuleopptaket til tverrstangen. Trykk for dette trykkknappen på spennspaken og åpne samtidig spennspaken.



**Før nå traction controller for fasciotens®Hernia ovenfra inn i kuleopptaket.**



**Fest kuleadapteren** ved at du fører den inn i kuleopptaket og lukker spennspaken.



*Kontroller alltid fast og sikkert feste av kuleadapteren.*



*Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for fasciotens®Hernia*

# Reproesseringsanvisning fasciotens®Carrier

## Levetid

fasciotens®Carrier er et gjenbrukbart medisinsk produkt. Slutten på produktets levetid blir prinsipielt bestemt av slitasje og skade på grunn av bruk. Hyppig reproessering har ingen ytelsesforminskende virkning på produktet.

Med tiltakende bruksvarighet danner det seg et passivt lag på instrumentene, som bl.a. påvirkes gjennom faktorer som materialsammensetning, overflatebeskaffenhet samt reproesseringsbetingelser. Det passive laget på instrumentene utgjør verken en kvalitetsmangel eller påvirker funksjonen til systemet. Erfaringsmessig avtar korrosjonsfaren heller ved et sterkere passivt lag.

For at funksjon og sikkerhet skal opprettholdes lenge, anbefaler vi for reproesseringen av de usterilt leverte instrumentene og for reproesseringen av de kontaminerte instrumentene å følge følgende anvisninger.

## Klargjøring

Vi anbefaler å foreta reproesseringen av de kontaminerte instrumentene så snart som mulig etter bruk. Transporten skal skje i lukkede beholdere. Etter bruk av reproesserbare instrumenter skal det påses at disse ikke skades under transport. Instrumentene må demonteres i den grad det er mulig i enkelte deler.

På grunn av korrosjonsfaren og for å ikke forringe rengjøringen, skal lange ventetider før reproessering (f.eks. over natten eller over helgen) unngås. Arbeidskretsens instrumentreproessering (AKI) anbefaler å foreta en tørr avfallshåndtering av instrumentene hvis det er mulig. Ventetider på over 6 timer ved tørr avfallshåndtering skal unngås.

Bruk en maskinell prosess for rengjøring og desinfeksjon. Ved valg av brukt rengjøringsmiddel vær oppmerksom på materialkompatibilitet, egnethet og virksomhet for rengjøring av medisinske produkter. Konsentrasjon, temperatur og virketider, samt angivelser om etterskylling som er angitt av produsenten av rengjørings- eller rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet, må overholdes.

## Demontering sentralholder

Sentralholderen kan demonteres for reproesseringen i enkelte deler. Alle enkeltkomponenter er utstyrt med tilsvarende serienumre og gjør det dermed mulig med en tilordning. Gå frem på følgende måte for å demontere sentralholderen:



Ved ny montering av sentralholderen må det påses at komponentene sammensettes av de samme serienumrene.



Både ved våt avfallshåndtering og ved tørr avfallshåndtering skal lange ventetider frem til klargjøring, f.eks. over natt eller over helgen, unngås på grunn av korrosjonsfaren og rengjøringsevnen. AKI anbefaler en tørr avfallshåndtering av instrumentene. Praksiserfaringer viser at ventetider på opptil 6 timer er uproblematisk ved tørr avfallshåndtering.

## Rengjøring

Rengjøringen består av følgende trinn:

### 1. Forhåndsrengjøring

#### 1.1 Manuell forhåndsrengjøring

#### 1.2 Forhåndsrengjøring i ultralydbad

### 2. Maskinell rengjøring etter DIN EN ISO 15883-1 og -2 (i en rengjørings- og desinfeksjonsenhet)

Vi anbefaler bruk av rengjøringsmidler med prionvirksomhet (se anvisninger fra produsenten). I aktuelle studier for dekontamineringsprosesser mot infeksjose prionproteiner er de mest virksomme metodene hittil den påfølgende behandlingen med et alkalisk rengjøringsmiddel (pH-verdi > 10) og påfølgende desinfeksjon eller sterilisering. Utfør rengjøringstrinnene i samsvar med angivelsene til rengjøringsmiddelprodusenten! De følgende punktene gjelder det alkaliske rengjøringsmiddelet Deconex 28 Alka One der Firma Borer Chemie, som brukes til reprosesseringsvalideringen.

### 1. Forhåndsrengjøring

#### 1.1 Manuell forhåndsrengjøring

Mykgjørsmussdeler i kaldt vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 10 minutter. Vær oppmerksom på følgende: Instrumentene skal ikke ligge i vann og/eller rengjørings- og desinfeksjonsmidler over en lengre tidsperiode, over natten eller over helgen.

Dykk under delene og rengjør dem med en myk børste i minst 1 minutt. Ved sterke kontamineringer kan varigheten på forhåndsrengjøringen avvike. Pass på at alle overflater nås. Kanyleringer og sekkehull skal behandles spesielt med en egnet børste.

Skyll deler under flytende vann (minst drikkevannskvalitet) grundig i 1 minutt. Vannet må renne gjennom kanyleringene, og sekkehullene må fylles og tømmes gjentatte ganger.

#### 1.2 Forhåndsrengjøring i ultralydbad

Legg de forhåndsrengjorte delene i et ultralydbad som er oppvarmet til 40 °C (frekvens: 35 til 40 kHz) med alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. Deconex 28 Alka One fra firmaet Borer Chemie) i henhold til bruksanvisningen fra produsenten. Behandle instrumentene deretter i 10 minutter. Etter rengjøring i ultralydbad skyller du instrumentene i 1 minutt under kaldt rennende vann (minst drikkevannskvalitet).

### 2. Maskinell rengjøring (i rengjørings-/desinfeksjonsapparat iht. DIN EN ISO 15883 -1 og -2)

Før du begynner med den maskinelle rengjøringen, skal du ha gjennomført en forhåndsrengjøring etter punkt 1. For maskinell rengjøring legger du instrumentene deretter på rengjøringskompatible silkurver eller stativer. Unngå vaskeskygger.

Koble hulkroppsinstrumentene til hulkroppsgjennomskyllingssystemene på rengjørings- eller desinfeksjonsapparatene. Det skal brukes et alkalisk rengjøringsmiddel (pH-verdi > 10) i henhold til bruksanvisningene til produsenten. Sørg for riktig dosering! Produktene er validert for den alkaliske rengjøringen. Sure rengjørings- og desinfeksjonsmidler skal ikke brukes.

Følg angivelsene fra apparatprodusenten. En typisk syklus skal inneholde følgende trinn og gjennomføres tilsvarende angivelsene til rengjøringsmiddelprodusenten.

**Eksempel på en rengjøringscyklus inkl. desinfeksjon:**

(Følg angivelsene til rengjøringsmiddelprodusenten)

- Minst 2 minutter forvask med kaldt vann (minst drikkevannskvalitet og ved maks 45 °C)
- Behandling med alkaliske rengjøringsmidler ved tilsvarende innvirkningstid, i henhold til konsentrasjons- og temperaturangivelsene til produsenten (f.eks. minst 5 minutter med Deconex 28 Alka Onevon / fra firmaet Borer Chemie ved 70 °C)
- Gjennomfør mellomskylning(er) etter angivelse fra rengjøringsmiddelprodusenten (f.eks. 1 minutt, med 40-45 °C varmt drikkevann, deretter 1 minutt med avionisert vann (VE-vann))
- Termisk desinfeksjon med VE-vann og maks 93 °C – A0-verdi  $\geq 3000$  (f.eks. 5 minutter ved 90 °C)
- Tørrsyklus (maks 120 °C)

Angivelsene ovenfor kan variere.

Instrumentene skal straks tas ut av maskinen etter at programmet er ferdig og nedkjøles til romtemperatur. De skal ikke forbli i vaskemaskinen eller i rengjørings- og desinfeksjonsapparatet etter vaskeprosessen.

Kontroller etter rengjøringen alle deler for synlig smuss (spesielt i kanyleringen og sekkehullene). Hvis det er nødvendig, gjenta syklusen eller rengjør manuelt.

Alle deler, spesielt ledd, må tørkes etter rengjøring med ren trykkluft.



*En utilstrekkelig tørking kan føre til korrosjon av instrumentene! Pass derfor på at instrumentene er helt tørre etter desinfeksjonen.*

Etter desinfeksjonen skal du lagre produktet under følgende betingelser: Tørk fullstendig, støvbeskyttet, i en lukket beholder under bakteriefattige betingelser (se avsnittet Oppbevaring).



*Ved oppbevaring over flere dager skal produktet desinfiseres på nytt før sterilisering!*

For reprosessering må de medisinske produktene steriliseres etter desinfeksjonen (se steriliseringen). Kontroller deler for skader, som kan redusere funksjonsevnen deres. Skadede og defekte instrumenter skal sorteres ut og erstattes. Reparasjoner skal utelukkende gjennomføres av produsenten! Dertil må tilsvarende instrumenter først steriliseres (enkeltforpakning, se avsnittet sterilisering). For å gjøre dette bruk vårt skjema for retursendinger på slutten av denne bruksanvisningen. Etter hver rengjøring og avkjøling av instrumentene må områder som ledd, gjenger osv. behandles med egnede pleiemidler (med. hvitolje) avhengig av bruksområdet til produsenten.

**Sterilisering**

Instrumentene kan pakkes enkeltvis (i standard steriliseringspose) i foresatte beholdersystemer eller universale steriliseringsbeholdere. Beholderne skal ikke overlastes. Følg produsentens anvisninger!

Steriliseringen skal foretas i henhold til en validert prosess med damp med fraksjonert forvakuum (minst i en sterilisator i henhold til EN 285 og validert i henhold til DIN EN ISO 17665-1). Ved en temperatur på 134 °C skal en innvirkningstid på min. 5 minutter overholdes. Alle ledd og eksenterlukninger må være åpnet i løpet av steriliseringen. Etter sterilisering skal du oppbevare produktet i sterilgodsfopkninger, beskyttet mot fuktighet, temperatursvingninger, direkte sollys og støv.



*Feil lagring kan føre til tap av sterilitet – på dette punktet påtar produsenten seg intet ansvar.*

## Avsluttende informasjon

De anvisningene som er oppført ovenfor ble vurdert som egnet av fasciotens GmbH for klargjøringen av fasciotens®Carrier for gjenbruk. Den som reprosesserer produktet har ansvar for at klargjøringen oppnår de ønskede resultatene i klargjøringsinnretningen gjennombruktutstyr, materialer og personale. Derfor er normalt sett validering og rutineovervåking av prosessen nødvendig. Likedan skal reprosesseringsansvarlige vurdere ethvert avvik fra anvisningene omhyggelig med hensyn til virkning og negative konsekvenser.

Avslutningsvis bekrefter vi at alle våre produkter først forlater oss etter en tilsvarende kvalitetskontroll. Til tross for dette er det mulig med klager. Kontroller varen for fullstendighet og funksjon, og informer oss umiddelbart ved klager. Ikke bruk varer som det klages på!

Reparasjoner og returer av leieapparater tas kun imot i rengjort og sterilisert tilstand. Bruk malen (skjemaet) på slutten av bruksanvisningen og legg det ved til disse returdokumentene eller retursendingen.

fasciotens GmbH har validert at de tidligere nevnte anvisningene for forberedelsen av instrumentene er egnet til reprosesseringsprosessen av disse.

### Videre henviser vi til videreførende litteratur:

- DIN pocketbok 100/1 "Medizinische Instrumente 1", Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN pocketbok 100/2 "Medizinische Instrumente 2", Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI-anbefalinger: 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

## Oppbevaringsanvisninger

fasciotens®Carrier skal kun brukes i steril tilstand. For oppbevaring, klargjøring og sterilisering av systemene følg bruks- og reprosesseringsanvisningen.

Prinsipielt skal fasciotens®Carrier

- lagres rent, kjølig og tørt,
- beskyttet mot mekanisk skade,
- ikke falle ned og behandles forsiktig.

Overhold også de generelt gjeldende forskrifter og anbefalinger, bl.a.:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI-anbefalinger
- AKI – instrumentklargjøring gjort riktig for lagring av resteriliserbare instrumenter.

## Vedlikehold

Forsiktig håndtering, inspeksjoner og vedlikehold opprettholder funksjons- og driftssikkerheten over mange år. Inspeksjoner tjener til sikkerhet og minimerer risikoen for feil.

Få vedlikehold kun gjennomført hos fasciotens GmbH.

Vedlikehold forbedrer påliteligheten. Det er en vesentlig forutsetning for å opprettholde funksjons- og driftssikkerheten. Derfor anbefaler vi å gjennomføre et vedlikehold i regelmessige intervaller. fasciotens GmbH tilbyr dermed etter utløp av garantien en generaloverhaling av systemene.

## Reparasjoner

Ved funksjonsfeil henvend deg til vår support per e-post (**support@fasciotens.de**) eller på telefon på **Tlf.: +49 (0)221 17738 500**.

Få reparasjoner kun gjennomført hos fasciotens GmbH.

## Avfallshåndtering

Pakningen kan du kaste med papir- og husholdningsavfallet. Ved konstruksjon av produktet ble det tatt hensyn til at ingen bindestoffer ble brukt. Dette konstruksjonskonseptet gjør det mulig med en høy grad av resirkulering. Etter avslutning av produktets levetide skal produktet tilføres et fagmessig avfallshåndterings- eller et resirkuleringssystem. Ved samtlige avfallshåndteringsiltak skal de nasjonale forskriftene og avfallsbehandlingsretningslinjene følges.

# Garanti

Den lovbestemte garantien til våre produkter er 24 måneder. Hvis det oppstår innledningsvise defekter på produktet i løpet av denne tidsfristen, varsle vår kundestøtte umiddelbart.



*Ved mangler som kan medføre fare for pasientene, medarbeiderne eller tredjepersoner, skal apparatet ikke gjenbrukes og må skiftes ut.*



*Skader som tilsvarende ufagmessig bruk, ytre mekaniske påvirkninger, transportskader, anvendelser som ikke tilsvarende tiltenkt bruk, samt anvendelser som gjennomføres av uautoriserte personer, er ikke dekket av denne garantien og bortfaller dessuten fra ansvarsområdet til fasciotens GmbH.*

# Kundestøtte

Ved behov, ved problemer eller spørsmål kan du henvende deg til vår kundestøtte via e-post (**support@fasciotens.de**), eller ta kontakt med oss på telefon på **tlf. +49 (0)221 17738 500**.



# Kopieringsmal

Ved retursending: OBS!










- fasciotens®Carrier-retur**
- fasciotens®Carrier tilbake til reparasjon**

Denne bekreftelsen må legges ved returen av fasciotens®Carrier!

**Hermed bekrefter vi den korrekte desinfeksjonen, rengjøringen og steriliseringen av vedliggende (leie-)instrumenter.**

<i>Instrumenter</i>	<i>Bevis/klistremerker</i>
<i>Klinikk (adresse)</i>	
<i>Avdeling</i>	
<i>Ansvarlig</i>	
<i>Dato, stempel, underskrift</i>	

## Brukte bildesymboler

Grafiske symboler	Betegnelse
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Produktnummer"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Serienummer"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Navn og adresse til produsenten"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Se bruksanvisningen"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Produkt usterilt"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Medisinsk enhet"
	Merking av produkter som er markedsført i overensstemmelse med rettslige europeiske angivelser.
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal oppbevares tørt"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Beskyttes mot sollys"

## Ordlister advarsler

Kapittel	Advarsel	Side
<b>Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner</b>	Kombinasjonen med noen andre produkter enn fasciotens®Hernia er ikke verifisert og validert fra produsentens side. Tiltenkt bruk omfatter ikke en slik kombinasjon og er brukerens ansvar.	6
<b>Produktoppbygging fasciotens®Carrier</b>	fasciotens®Carrier, samt fasciotens®Hernia, skal kun brukes i steril tilstand. fasciotens®Carrier, blir levert usteril fra produsenten og må steriliseres før hver bruk i operasjon ved sykehuset. Ta hensyn til represseringsanvisningen. For lagring av produktet ta hensyn til tilsvarende lagringsanvisninger. Kontroller før hver bruk at produktet er i intakt tilstand.	7
<b>Montering av produktet</b>	Pass på at sentralholderen er forskriftsmessig plassert og at ingen interponerte fremmedlegemer forhindrer/forringer fagmessig anbringelse (f.eks. pasientdekning, kateter, EKG-kabel). Operasjonsborddekning skal ikke ha mer enn 2 lag.	8
	Kontroller fast feste på operasjonsbordet.	8
	Kontroller fast sperring av begge moduler.	9
	Forsikre deg om at det alltid er tilstrekkelig med plass mellom pasienten og tverrstangen.	10
<b>Kombinasjon med fasciotens®Hernia</b>	Kontroller alltid fast og sikkert feste av kuleadapteren.	11
<b>Represseringsanvisning fasciotens®Carrier</b>	En utilstrekkelig tørking kan føre til korrosjon av instrumentene! Pass derfor på at instrumentene er helt tørre etter desinfeksjonen.	14
	Ved oppbevaring over flere dager skal produktet desinfiseres på nytt før sterilisering!	14
	Feil lagring kan føre til tap av sterilitet – på dette punktet påtar produsenten seg intet ansvar.	15
<b>Garanti</b>	Ved mangler som kan medføre fare for pasientene, medarbeiderne eller tredjepersoner, skal apparatet ikke gjenbrukes og må skiftes ut.	16
	Skader som tilsvarer ufagmessig bruk, ytre mekaniske påvirkninger, transportskader, anvendelser som ikke tilsvarer tiltenkt bruk, samt anvendelser som gjennomføres av uautoriserte personer, er ikke dekket av denne garantien og bortfaller dessuten fra ansvarsområdet til fasciotens GmbH.	16

# fasciotens



**Firmaadresse:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Tyskland  
Tlf. +49 (0)201 99 999 630, Faks +49 (0)201 99 999 639, E-post: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

