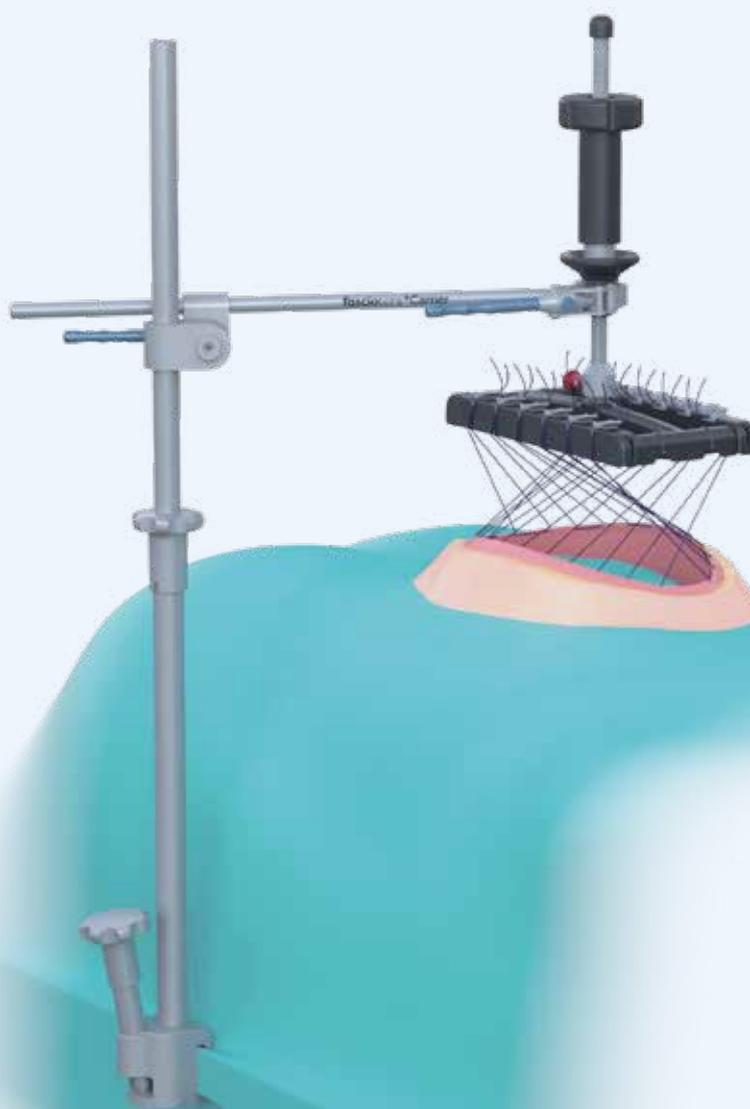


fasciotens® Carrier

Instruções de utilização



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Caro cliente

Estamos felizes por ter escolhido fasciotens®Carrier. Os equipamentos fasciotens® oferecem-lhe a mais elevada qualidade e as tecnologias mais modernas. O equipamento foi desenvolvido em colaboração com cirurgiões em prática.

Para poder obter o máximo proveito do desempenho do equipamento e assegurar uma aplicação bem-sucedida, leia com atenção estas instruções antes de utilizar o equipamento e observe-as de forma correspondente aquando do uso do produto. Cumpra sempre as medidas de precaução padronizadas aplicáveis à segurança no trabalho, os seus SOP específicos e as normas legais aplicáveis. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos causados pelo uso inadequado ou impróprio ou operação incorreta.



Situações graves ocorridas em associação com o equipamento deverão ser imediatamente comunicadas à fasciotens GmbH e às autoridades nacionais competentes.



A utilização do dispositivo médico é reservada a profissionais. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizem o equipamento tenham lido e entendido as instruções de utilização.

Guarde as instruções de utilização num lugar seguro que permita o acesso em qualquer altura e necessidade.



Endereço da empresa:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Alemanha

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Instruções em vídeo



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

**As instruções em vídeo devem ser vistas na íntegra pelo
utilizador antes de utilizar o produto.**

Índice

Para a sua segurança	5
Finalidade, indicações e contraindicações	6
Componentes	7
Constituição do produto fasciotens®Carrier	7
Montagem do produto fasciotens®Carrier	8
Combinação com fasciotens®Hernia	11
Instruções de processamento fasciotens®Carrier	12
Vida útil	12
Preparação	12
Limpeza	13
Esterilização	14
Instruções finais	15
Instruções de armazenamento	15
Manutenção	16
Reparações	16
Eliminação	16
Garantia	16
Apoio	16
Modelo de cópia para devolução	17
Símbolos utilizados	18
Glossário de advertências	19

Para a sua segurança

Observar as instruções de utilização

Cada colocação em funcionamento e manuseamento do equipamento médico requer o conhecimento profundo e a observação destas instruções de utilização. O equipamento destina-se apenas para a aplicação descrita.

Nestas instruções de utilização, as observações mais importantes são destacadas como se segue:



Aviso!

Trata-se de um aviso que chama a atenção para situações de risco e perigos. O não cumprimento deste aviso pode conduzir a situações de risco de vida. Estes avisos devem ser observados de forma estrita.



Informação!

Esta é uma informação que indica uma certa característica que deve ser estritamente tida em consideração.

Responsabilidades pelo funcionamento e por danos

A responsabilidade por danos causados pelo uso do equipamento é assumida em qualquer caso pelo operador ou utilizador, se o equipamento for colocado em funcionamento por pessoas que não pertencem ao círculo de profissionais, que não possuam as correspondentes qualificações para operar o equipamento e ainda que não tenham recebido a devida formação para a utilização do mesmo. Além disto, a responsabilidade é transferida para o utilizador quando o equipamento for utilizado de forma indevida ou para fins impróprios.

Antes de ser utilizado, o equipamento tem de ser verificado quanto à sua integridade e danos.

As condições de responsabilidade e garantia das condições de venda e fornecimento da **fasciotens GmbH** não são ampliadas pelos avisos supracitados nem pelos avisos que se seguem.



Certifique-se de que as instruções de utilização estejam sempre acessíveis e sejam lidas e compreendidas.

Finalidade, indicações e contraindicações

Finalidade

A finalidade do fasciotens®Carrier é a utilização como dispositivo de suporte para equipamentos fasciotens, antes, durante e após intervenções cirúrgicas. fasciotens®Carrier é um dispositivo médico da classe I. O produto destina-se exclusivamente a fins de medicina humana e é usado no intraoperatório. O dispositivo está homologado para a combinação com fasciotens®Hernia.



A combinação com eventuais outros equipamentos, diferentes do fasciotens®Hernia não foi verificada e validada pelo fabricante. A finalidade não abrange uma combinação desse género e é da responsabilidade do utilizador.

Indicações

- Combinação com equipamentos fasciotens®
- Combinação com mesas de cirurgia ou trilhos normalizados

Contraindicações

- Ausência de trilho de fixação suficientemente estável

Informação sobre efeitos secundários e riscos

Não são conhecidos efeitos secundários indesejáveis aquando da utilização do produto.

Grupos-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes resulta da combinação com o produto fasciotens®Hernia. Doentes adultos com diagnóstico de hérnias W3 primárias e hérnias incisionais da parede abdominal, de acordo com a definição da Sociedade Europeia de Hérnias. Principalmente doentes com uma condição médica estável.

Utilizadores previstos

- Cirurgiões com experiência em cirurgia abdominal (por exemplo, cirurgia geral, visceral, vascular e de emergência)
- Pessoal de saúde e de enfermagem
- Empregados do Serviço Central de Aprovisionamento de Material Esterilizado

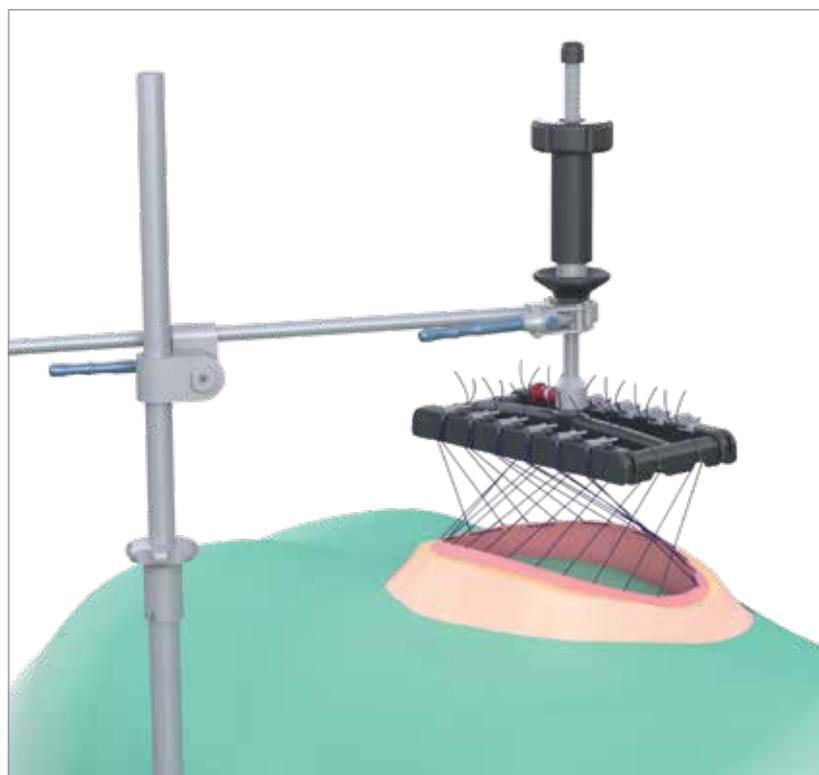
Componentes



Constituição do produto fasciotens®Carrier

A figura seguinte mostra a aplicação do dispositivo fasciotens®Hernia em conjunto com fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier é constituído pelos seguintes módulos:



fasciotens®Carrier, tal como fasciotens®Hernia, apenas podem ser usados quando esterilizados. fasciotens®Carrier é fornecido pelo fabricante em estado não esterilizado e deverá ser esterilizado antes de qualquer utilização no BO do hospital. Para o efeito, tenha em consideração as instruções de processamento. Para o armazenamento do equipamento, tenha em consideração as respetivas instruções de processamento. Antes de qualquer utilização, verifique se o produto está em perfeitas condições.

Montagem do equipamento

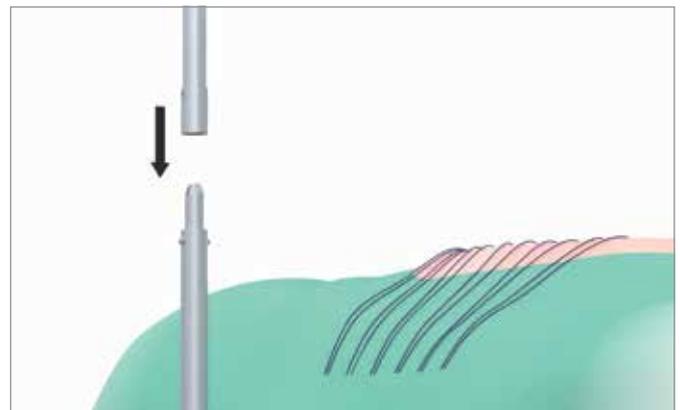
fasciotens®Carrier pode ser usado em todas as mesas de operação que disponham de um trilho normalizado. O suporte central é aplicado sobre a cobertura esterilizada na mesa de operação. A posição do suporte central pode ser ajustada pelo utilizador, mas não deverá constituir nenhum obstáculo para o médico-cirurgião. Deverá ser dada atenção para que o produto tenha sido esterilizado anteriormente de acordo com as instruções de reprocessamento.

- 1. Retire os componentes da peneira** e coloque-os prontos a ser usados na mesa de instrumentos. Assegure-se de que a abertura do grampo na extremidade inferior do suporte central está totalmente aberta.
- 2. Rode o botão rotativo de ajuste manual** no furo previsto para o efeito na extremidade inferior do suporte central.
- 3. Coloque o suporte central no trilho normalizado da** mesa de operação.



Verifique se o suporte central está corretamente aplicado e se não existem objetos estranhos que impeçam / obstruam a sua correta aplicação (p. ex. cobertura do doente, cateter, cabo de ECG). A cobertura da mesa de operação não deverá ter mais do que 2 camadas.

- 4. Fixe a base (P1) do suporte central no trilho normalizado** da mesa de operação, rodando o botão de ajuste manual para a direita.
- 5. Passe a extensão (P2) do suporte central** para a extremidade superior da peça do suporte central fixado na mesa de operação.



Verifique se está bem assente na mesa de operação.

- 6. Passe a extensão (P3) do botão rotativo de ajuste manual com a abertura para a extensão do suporte central e junte as duas peças do suporte central rodando uma vez o botão de ajuste manual.**



Verifique a fixação firme dos dois módulos.

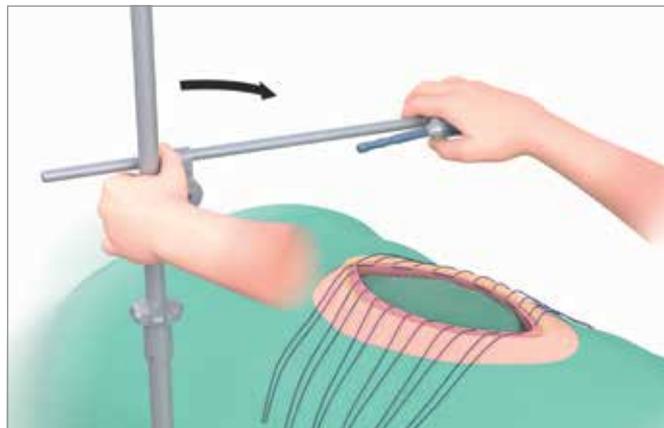
- 7. Encaixe o manípulo excêntrico (P4) passando pela parte superior da extensão do suporte central e conduza-o até à extensão (P3) do botão rotativo de ajuste manual.**



- 8. Introduza a barra transversal no manípulo excêntrico aberto.**



9. Alinhe a barra transversal sobre o doente de acordo com o defeito e o perímetro abdominal. O suporte de esfera da barra transversal deve ser posicionado centralmente acima do defeito.



10. Fixe a barra transversal no manípulo excêntrico ao mudar a posição da alavanca de fixação do grampo.



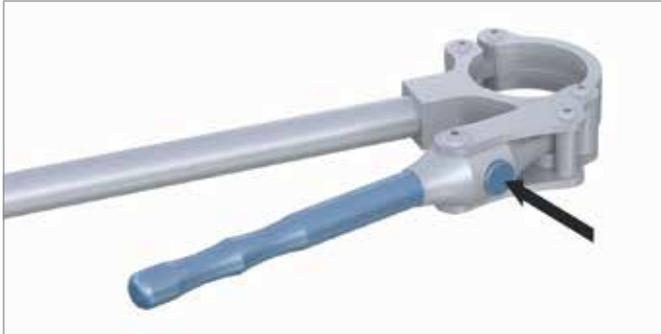
A inscrição “closed” fica então legível no fecho excêntrico.



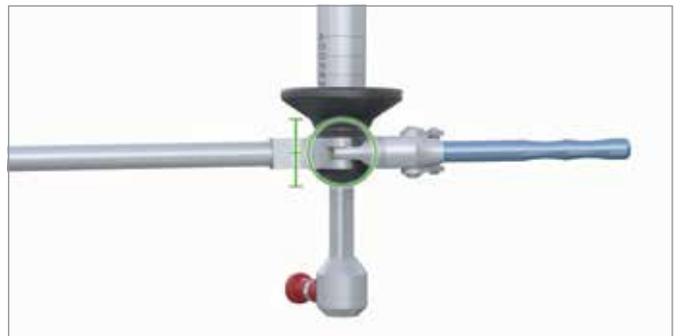
Assegure-se de que existe sempre espaço suficiente entre o doente e a barra transversal.

Combinção com fasciotens®Hernia

Para a combinação com fasciotens®Hernia solte o bloqueio no suporte de esfera da barra transversal. Para o efeito, pressione o botão na alavanca de fixação e puxando-a ao mesmo tempo.



Insira agora o controlador de tração do fasciotens®Hernia por cima para dentro do suporte de esfera.



Fixe o adaptador de esfera, conduzindo-o para o suporte de esfera e fechando a alavanca de fixação.



Controle sempre se o adaptador de esfera está bem assente e seguro.



Para mais informações, consulte as instruções de utilização fasciotens®Hernia

Instruções de processamento fasciotens®Carrier

Vida útil

fasciotens®Carrier é um dispositivo médico reutilizável. O fim da vida útil do dispositivo é, por regra, determinado pelo desgaste e por danos resultantes da sua utilização. O reprocessamento frequente não tem efeitos redutores de desempenho sobre o dispositivo.

Com o avançar do tempo de uso, forma-se nos instrumentos uma camada passiva que é influenciada por fatores como a composição dos materiais, características de superfície e condições de processamento, entre outros. A camada passiva nos instrumentos não representa qualquer deficiência de qualidade nem afeta o funcionamento do sistema. Pelo contrário, a experiência demonstrou que o risco de corrosão tende a diminuir com o reforço da camada passiva.

Para que o funcionamento e a segurança se mantenham por muito tempo, recomendamos o cumprimento das seguintes instruções para o processamento dos instrumentos não esterilizados fornecidos, tal como para o reprocessamento de instrumentos contaminados.

Preparação

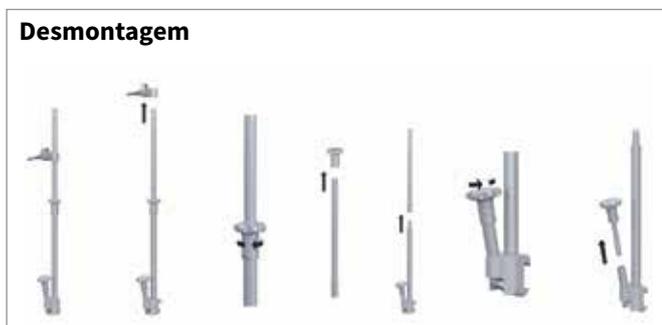
Recomendamos o reprocessamento dos instrumentos contaminados o mais rapidamente possível após a sua utilização. O transporte deverá ser feito em recipientes fechados. Após o uso de instrumentos reprocessáveis, deverá ter-se cuidado para que estes não sejam danificados durante o transporte. Estes instrumentos devem ser desarmados, tanto quanto possível, em peças individuais, antes da limpeza.

Devido ao risco de corrosão e para não prejudicar a limpeza, devem evitar-se tempos de espera prolongados (p. ex. de um dia para o outro ou durante o fim de semana). A equipa de processamento de instrumentos (AKI) recomenda, o mais possível, a eliminação a seco dos instrumentos. Devem ser evitados tempos de espera superiores a 6 horas na eliminação a seco.

Utilize um processo automatizado para a limpeza e desinfecção. Na escolha do produto de limpeza utilizado deve ser dada atenção à compatibilidade de materiais, a adequação e eficácia para a limpeza de dispositivos médicos. Devem ser respeitadas as concentrações, temperaturas e os tempos de atuação, assim como as especificações para enxaguar indicados pelo fabricante.

Desmontagem do suporte central

O suporte central pode ser desarmado em peças individuais, para o processamento. Todos os componentes individuais são providos de números de série correspondentes e permitem assim, a classificação. Para a desmontagem do suporte central, proceda do seguinte modo:



Em caso de nova montagem do suporte central, é necessário ter em atenção que os componentes dos mesmos números de série são agrupados.



Quer na eliminação húmida, quer na eliminação a seco, deverão ser evitados longos tempos de espera até ao processamento, p. ex., de um dia para o outro ou durante o fim de semana, devido ao risco de corrosão e à limpeza. A equipa de processamento de instrumentos (AKI) recomenda a eliminação a seco dos instrumentos. A experiência prática demonstra que tempos de espera de até 6 horas na eliminação a seco não apresentam problemas.

Limpeza

A limpeza é constituída pelos seguintes passos:

1. Pré-limpeza

1.1 Pré-limpeza manual

1.2 Pré-limpeza em banho de ultrassons

2. Limpeza automatizada segundo a DIN EN ISO 15883-1 e 2 (num aparelho de limpeza e desinfecção)

Recomendamos a utilização de detergentes com eficiência priónica (consulte as instruções do fabricante). Estudos atuais sobre processos de descontaminação contra proteínas de priões infecciosas revelaram ser, até à data, os métodos mais eficientes o tratamento com detergentes alcalinos (valor de pH > 10) e subsequente desinfecção ou esterilização. Execute os passos de limpeza de acordo com as indicações do fabricante do produto de limpeza! Os pontos seguintes referem-se ao detergente alcalino Deconex 28 Alka One da marca Borer Chemie, que foi utilizado para a validação do processamento.

1. Pré-limpeza

1.1 Pré-limpeza manual

Imerja os componentes sujos em água fria (no mínimo, com qualidade de água potável) durante, pelo menos, 10 minutos. Tenha em consideração: os instrumentos não devem permanecer imersos em água e/ou detergentes ou desinfetantes por um período prolongado, de um dia para o outro ou durante o fim de semana.

Mergulhe os componentes e limpe-os com uma escova macia durante, pelo menos, 1 minuto. No caso de contaminações fortes, a duração da pré-limpeza pode variar. Tenha o cuidado de limpar todas as superfícies. Canulações e furos cegos deverão ser especialmente tratados com uma escova adequada.

Enxague muito bem os componentes sob água corrente (no mínimo, com qualidade de água potável) durante 1 minuto. A água deverá correr através das canulações e os furos cegos deverão ser enchidos e esvaziados repetidamente.

1.2 Pré-limpeza em banho de ultrassons

Coloque os componentes pré-limpados num banho de ultrassons aquecido a 40 °C (frequência: 35 a 40 kHz) com um detergente alcalino (p. ex., Deconex 28 Alka One, marca Borer Chemie) de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Em seguida, sujeite os instrumentos a ultrassons durante 10 minutos. Depois da limpeza no banho de ultrassons, lave os instrumentos durante 1 minuto sob água fria corrente (no mínimo, com qualidade de água potável).

2. Limpeza automatizada (no aparelho de limpeza e desinfecção segundo a DIN EN ISO 15883-1 e 2)

Antes de iniciar a limpeza automatizada, deve ter realizado a pré-limpeza de acordo com o ponto 1. Para a limpeza automatizada, coloque os instrumentos, em seguida, em cestos peneirados ou armações adequadas. Evite zonas que não permitem o enxaguamento.

Ligue os instrumentos de cavidade oca aos sistemas de lavagem de cavidades ocas dos aparelhos de limpeza e/ou desinfecção. Deverá ser usado um detergente alcalino (valor de pH > 10) de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Tenha atenção à correta dosagem! Os equipamentos estão validados para a limpeza alcalina. Detergentes e desinfetantes ácidos não podem ser usados.

As instruções do fabricante do equipamento deverão ser cumpridas. Um ciclo típico deverá incluir os seguintes passos e deverá ser realizado de acordo com as indicações do fabricante do detergente.

Exemplo de um ciclo de limpeza incl. desinfecção:

(observe as indicações do fabricante do detergente)

- Pré-lavagem com água fria durante pelo menos 2 minutos (no mínimo, qualidade de água potável e no máx. a 45 °C)
- Tratamento com detergente alcalino durante o tempo de atuação correspondente, de acordo com as indicações de concentração e temperatura do fabricante (p. ex. mínimo 5 minutos com Deconex 28 Alka Onevon / marca Borer Chemie a 70 °C)
- Realizar lavagem(ns) intermédia(s) segundo indicação do fabricante do detergente (p. ex. 1 minuto, com água potável a 40-45 °C, depois 1 minuto com água desionizada (água destilada))
- Desinfecção térmica com água destilada e no máx. a 93 °C – valor A0 ≥ 3000 (p. ex. 5 minutos a 90 °C)
- Ciclo de secagem (máx. 120 °C)

Os dados acima mencionados podem variar.

Após a conclusão do programa, os instrumentos deverão ser imediatamente retirados da máquina e arrefecidos à temperatura ambiente. Não deverão permanecer na máquina de lavar ou no aparelho de limpeza e desinfecção após o processo de lavagem.

Após a limpeza, verifique todos os componentes quanto à existência de sujidade visível (especialmente em canulações e furos cegos). Se necessário, repita o ciclo ou limpe manualmente.

Todas as peças, especialmente as articulações deverão ser secas com ar comprimido limpo, após a lavagem.



Uma secagem insuficiente pode resultar na corrosão dos instrumentos! Por isso, certifique-se de que os instrumentos estão totalmente secos após a desinfecção.

Depois da desinfecção, deverá guardar o equipamento nas seguintes condições: Totalmente seco, protegido do pó, num recipiente fechado, em condições quase estéreis (consulte a secção Armazenamento).



Quando armazenado durante vários dias, o produto deve ser novamente desinfetado antes da esterilização!

Para o processamento, é necessário esterilizar os dispositivos médicos após a desinfecção (consulte Esterilização). Verifique os componentes quanto a danos que possam afetar a sua funcionalidade. Os instrumentos danificados e com defeitos deverão ser separados e substituídos. As reparações devem ser exclusivamente realizadas pelo fabricante! Para esse efeito é necessário esterilizar anteriormente os respetivos instrumentos (embalagem individual, consultar secção Esterilização). Para o efeito, utilize, por favor, o nosso formulário para devoluções no final das instruções de utilização. Após cada limpeza e arrefecimento dos instrumentos, é necessário tratar áreas como as articulações, roscas, etc. com produtos conservantes adequados (óleo medicinal branco), conforme a área de aplicação do fabricante.

Esterilização

Os instrumentos podem ser esterilizados em embalagens individuais (em bolsas de esterilização convencionais) nos sistemas de contentores previstos ou em contentores de esterilização universais. Os contentores não deverão ser sobrecarregados. Tenha em atenção as instruções do fabricante!

A esterilização tem de ser feita segundo um procedimento validado, por vapor com pré-vácuo fracionado (no mínimo, esterilizador conforme a EN 285 e validado conforme a DIN EN ISO 17665-1). A uma temperatura de 134 °C, o tempo de atuação deve ser de, pelo menos, 5 minutos. Todas as articulações e fechos excêntricos deverão estar abertos durante a esterilização. Depois da esterilização deverá armazenar o equipamento em embalagens para produtos esterilizados, protegido de humidade, oscilações de temperatura, radiação solar direta e pó.



Uma armazenagem incorreta pode resultar na perda da esterilidade - nesse ponto o fabricante não assume a responsabilidade.

Instruções finais

As instruções acima foram consideradas adequadas pela fasciotens GmbH para a preparação de fasciotens®Carrier para a reutilização. Cabe ao processador a responsabilidade da consecução dos resultados desejados no processamento realizado com recurso ao equipamento, materiais e pessoal, nas instalações de processamento. Para o efeito, é normalmente necessária a validação e a supervisão de rotina do processo. O processador deverá igualmente avaliar cuidadosamente qualquer incumprimento das instruções quanto aos seus efeitos e consequências negativas.

Finalmente, confirmamos que todos os equipamentos apenas saem das nossas instalações após um respetivo controlo de qualidade. Apesar disso, é possível que haja reclamações. Verifique a mercadoria quanto à sua integridade e funcionamento e informe-nos imediatamente em caso de reclamação. Não coloque a mercadoria associada à reclamação ao serviço!

Reparações e devoluções de equipamentos cedidos apenas são aceites em estado limpo e esterilizado. Utilize os modelos de cópia existentes no final das presentes instruções de utilização (impressos) e junte-os aos documentos de devolução ou à própria devolução.

A fasciotens GmbH validou a adequação das instruções acima referidas para a preparação dos instrumentos para o seu reprocessamento.

Gostaríamos de remeter para a seguinte literatura adicional:

- DIN Livro de bolso 100/1 “Medizinische Instrumente 1”, (Instrumentos médicos) Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Livro de bolso 100/2 “Medizinische Instrumente 2”, (Instrumentos médicos) Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Recomendações do RKI (Instituto Robert Koch): Requisitos de higiene no processamento de dispositivos médicos, Ficha técnica de saúde federal alemã (Bundesgesundheitsblatt) 2012 · 55:1244– 1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- Comissão para o reprocessamento de instrumentos - Reprocessar instrumentos com mais-valia (AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten), edição 11

Instruções de armazenamento

fasciotens®Carrier apenas pode ser usado quando esterilizado. Observe as instruções de utilização e de processamento para o armazenamento, processamento e a esterilização do sistema.

Por regra, o fasciotens®Carrier

- deverá ser armazenado em ambiente limpo, fresco e seco,
- deverá ser protegido de danos mecânicos,
- não deverá cair e ser tratado com cuidado.

Aplicam-se as devidas normas e recomendações gerais, entre outras:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Recomendações do RKI (Instituto Robert Koch)
- Comissão para o processamento de instrumentos - Processar instrumentos de modo correto para o armazenamento de instrumentos reesterilizados (AKI – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von re-sterilisierbaren Instrumenten).

Manutenção

Manuseamento, inspeções, e manutenções cuidadosas mantêm a segurança funcional e operacional ao longo de muitos anos. As inspeções destinam-se a garantir a segurança e a minimizar o risco de falhas.

As manutenções devem ser realizadas exclusivamente pela fasciotens GmbH.

As manutenções melhoram a fiabilidade, constituindo um requisito fundamental para que a segurança funcional e operacional sejam mantidas. Por esse motivo, recomendamos que seja feita uma manutenção em intervalos regulares. Após a expiração da garantia, a fasciotens GmbH oferece uma revisão geral dos seus sistemas.

Reparações

Em caso de falhas de funcionamento, contacte o nosso suporte por e-mail (**support@fasciotens.de**) ou por telefone em **Tel.: +49 (0)221 17738 500**.

As reparações devem ser realizadas exclusivamente pela fasciotens GmbH.

Eliminação

Pode eliminar a embalagem nos resíduos de papel e resíduos domésticos. Na construção do equipamento houve o cuidado de, tanto quanto possível, não se usarem materiais compósitos. Este conceito de construção permite um elevado nível de reciclagem. Após o fim da vida útil do dispositivo, elimine-o corretamente ou coloque-o num sistema de reciclagem. Em todos os procedimentos de eliminação devem ser observadas as normas nacionais e diretivas de eliminação de resíduos.

Garantia

A garantia legal do nosso dispositivo é de 24 meses. Se houver qualquer deficiência inicial no seu dispositivo dentro deste período, notifique diretamente o nosso suporte.



No caso de deficiências que possam colocar em risco doentes, empregados ou terceiros, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado e deve ser substituído.



Os danos causados por uso indevido, efeitos mecânicos externos, danos de transporte, utilizações que não correspondam às normas e aplicações realizadas por pessoas não autorizadas, não são cobertos por esta garantia e estão além da responsabilidade da fasciotens GmbH.

Suporte

Entre em contacto com o nosso suporte em caso de problemas ou questões por e-mail (**support@fasciotens.de**) ou contacte-nos por **telefone +49 (0)221 17738 500**.

Modelo de cópia

Em caso de devolução: Tenha em atenção!

- Devolução fasciotens® Carrier**
- Devolver fasciotens® Carrier para reparação**

Esta confirmação deverá ser anexada à devolução do fasciotens® Carrier!

Pela presente, confirmamos a correta desinfeção, limpeza e esterilização dos instrumentos (emprestados) em anexo.

<i>Instrumentos</i>	<i>Comprovativo / autocolante</i>
<i>Clínica (endereço)</i>	
<i>Departamento</i>	
<i>Responsável</i>	
<i>Data, carimbo, assinatura</i>	

Símbolos utilizados

Símbolos	Identificação
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número de produto”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número de série”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Nome e endereço do fabricante”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Observar as instruções de utilização”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Equipamento não esterilizado”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Medical Device”
	Identificação de equipamentos que são colocados em serviço em conformidade com as especificações legais europeias.
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Guardar em local seco”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Proteger da luz solar”

Glossário de advertências

Capítulo	Advertência	Página
Finalidade, indicações e contraindicações	A combinação com eventuais outros equipamentos, diferentes do fasciotens®Hernia não foi verificada e validada pelo fabricante. A finalidade não abrange uma combinação desse gênero e é da responsabilidade do utilizador.	6
Constituição do produto fasciotens®Carrier	fasciotens®Carrier, tal como fasciotens®Hernia, apenas podem ser usados quando esterilizados. fasciotens®Carrier é fornecido pelo fabricante em estado não esterilizado e deverá ser esterilizado antes de qualquer utilização no BO do hospital. Para o efeito, tenha em consideração as instruções de processamento. Para o armazenamento do equipamento, tenha em consideração as respetivas instruções de processamento. Antes de qualquer utilização, verifique se o produto está em perfeitas condições.	7
Montagem do produto	Verifique se o suporte central está corretamente aplicado e se não existem objetos estranhos que impeçam / obstruam a sua correta aplicação (p. ex. cobertura do doente, cateter, cabo de ECG). A cobertura da mesa de operação não deverá ter mais do que 2 camadas.	8
	Verifique se está bem assente na mesa de operação.	8
	Verifique a fixação firme dos dois módulos.	9
	Assegure-se de que existe sempre espaço suficiente entre o doente e a barra transversal.	10
Combinação com fasciotens®Hernia	Controle sempre se o adaptador de esfera está bem assente e seguro.	11
Instruções de processamento fasciotens®Carrier	Uma secagem insuficiente pode resultar na corrosão dos instrumentos! Por isso, certifique-se de que os instrumentos estão totalmente secos após a desinfeção.	14
	Quando armazenado durante vários dias, o produto deve ser novamente desinfetado antes da esterilização!	14
	Uma armazenagem incorreta pode resultar na perda da esterilidade - nesse ponto o fabricante não assume a responsabilidade.	15
Garantia	No caso de deficiências que possam colocar em risco doentes, empregados ou terceiros, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado e deve ser substituído.	16
	Os danos causados por uso indevido, efeitos mecânicos externos, danos de transporte, utilizações que não correspondam às normas e aplicações realizadas por pessoas não autorizadas, não são cobertos por esta garantia e estão além da responsabilidade da fasciotens GmbH.	16

fasciotens



Endereço da empresa: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Alemanha
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: info@fasciotens.de

