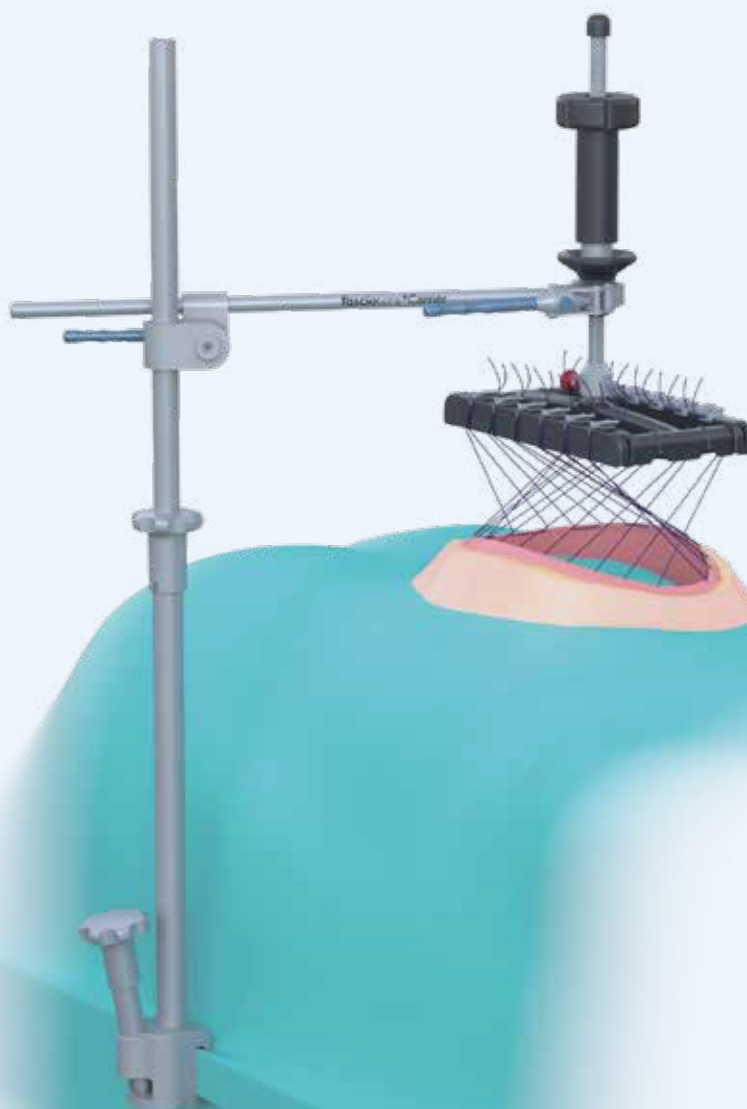


fasciotens® Carrier

Navodila za uporabo



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Spoštovana stranka,

veseli smo, da ste se odločili za nosilec fasciotens®Carrier. Izdelki fasciotens® vam nudijo najvišjo kakovost, varnost in najnovejšo tehnologijo. Izdelek je bil razvit s sodelovanjem dejavnih kirurgov.

Pred uporabo pripomočka skrbno preberite ta navodila za uporabo in pripomoček uporabljajte v skladu z navodili, da lahko izkoristite njegovo polno učinkovitost in zagotovite uspešno uporabo. Vedno upoštevajte standardne previdnostne ukrepe za splošno varnost na delovnem mestu, svoje specifične standardne operativne postopke (SOP) in ustrezne regulativne smernice. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi nestrokovne ali neustrezne uporabe oz. pomanjkljive uporabe.



O resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s pripomočkom, je treba nemudoma obvestiti družbo fasciotens GmbH in pristojne nacionalne oblasti.



Medicinski pripomoček lahko uporabljajo le strokovnjaki. Prepričajte se, da so vse osebe, ki pripomoček uporabljajo, prebrale in razumele navodila za uporabo.

Hranite navodila za uporabo na varnem mestu, da jih lahko po potrebi kadar koli uporabite.



Naslov podjetja:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen,
Nemčija

Tel.: +49 (0)201 99 999 630
Faks: +49 (0)201 99 999 639
E-pošta: info@fasciotens.de
Spletno mesto: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video navodila



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

**Video navodila si mora uporabnik pred uporabo pripomočka
ogledati v celoti.**

Kazalo vsebine

| | |
|--|-----------|
| Za vašo varnost | 5 |
| Namen, indikacije in kontraindikacije | 6 |
| Sestavni deli | 7 |
| Sestavljanje pripomočka fasciotens®Carrier | 7 |
| Montaža pripomočka fasciotens®Carrier | 8 |
| Delovanje v kombinaciji s pripomočkom fasciotens®Hernia | 11 |
| Navodila za obdelavo pripomočka fasciotens®Carrier | 12 |
| Življenjska doba | 12 |
| Priprava | 12 |
| Čiščenje | 13 |
| Sterilizacija | 14 |
| Končna navodila | 15 |
| Navodila za shranjevanje | 15 |
| Vzdrževanje | 16 |
| Popravila | 16 |
| Odstranjevanje | 16 |
| Jamstvo | 16 |
| Podpora | 16 |
| Obrazec za vračilo | 17 |
| Uporabljeni simboli | 18 |
| Slovar opozoril | 19 |

Za vašo varnost

Upoštevajte navodila za uporabo

Za vsako uporabo in rokovanje je potrebno natančno znanje in upoštevanje teh navodil za uporabo. Pripomoček je namenjen le za opisano uporabo.

V teh navodilih za uporabo so posebej pomembne opombe poudarjene na naslednje načine:



Opozorilo!

To je opozorilo, ki označuje tvegane situacije in nevarnosti.

Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči življenjsko nevarne situacije.

Ta opozorila je treba upoštevati.



Informacije!

To je informacija, ki opisuje določene lastnosti, ki jih je treba nujno upoštevati.

Odgovornost za delovanje in škodo

Odgovornost za škodo zaradi uporabe pripomočka v vsakem primeru prevzema operater oz. uporabnik, če pripomoček uporabljajo osebe, ki niso strokovno usposobljene, nimajo ustreznih kvalifikacij za uporabo pripomočka in niso prejele navodil za uporabo pripomočka. Odgovornost uporabnik prevzema tudi, če pripomoček uporablja nestrokovno ali neustrezno.

Pripomoček je treba pred uporabo pregledati glede celovitosti ali poškodb.

Pogoji za jamstvo in odgovornost pogojev za prodajo in dostavo družbe **fasciotens GmbH** se ne razširijo s predhodnimi in naknadnimi napotki.



Poskrbite, da so navodila za uporabo vedno dostopna in jih morate prebrati ter razumeti.

Namen, indikacije in kontraindikacije

Namen

Pripomoček fasciotens®Carrier je predviden za uporabo kot zadrževalna priprava za pripomočke fasciotens pred, med in po kirurških posegih. Pripomoček fasciotens®Carrier je medicinski pripomoček razreda I. Pripomoček je namenjen izključno za uporabo v humani medicini in se uporablja intraoperativno. Izdelek se lahko uporablja v kombinaciji s pripomočkom fasciotens®Hernia.



Uporaba v kombinaciji z morebitnimi drugimi pripomočki poleg pripomočka fasciotens®Hernia s strani proizvajalca ni bilo preverjeno in potrjeno. Namen ne vključuje takšne kombinacije, zato zanjo odgovarja uporabnik.

Indikacije

- Uporaba v kombinaciji s pripomočki fasciotens®
- Uporaba v kombinaciji z operacijskimi mizami oz. standardnimi tirnicami

Kontraindikacije

- Ni dovolj stabilne tirnice za pritrditev

Neželeni učinki in tveganja

Pri uporabi pripomočka ni znanih neželenih učinkov.

Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina bolnikov se določi na podlagi kombinacije s pripomočkom fasciotens®Hernia. Odrasli bolniki z diagnozo primarnega W3 in incizijske hernije trebušne stene glede na definicijo Evropskega herniološkega društva. Predvsem bolniki v stabilnem zdravstvenem stanju.

Predviden uporabniki

- Kirurgi z izkušnjami na področju abdominalne kirurgije (npr. splošna, visceralna, žilna in nezgodna kirurgija)
- Zdravstveni delavci in zdravstveni tehniki
- Sodelavci oddelka Centralne sterilizacije

Sestavni deli



Osrednje držalo ročnega kolesa (P1)



Podlaga osrednjega držala (P1)



Podaljšek osrednjega držala (P2)



Podaljšek osrednjega držala ročnega kolesa (P3)



Ekscentrični ročaj (P4)

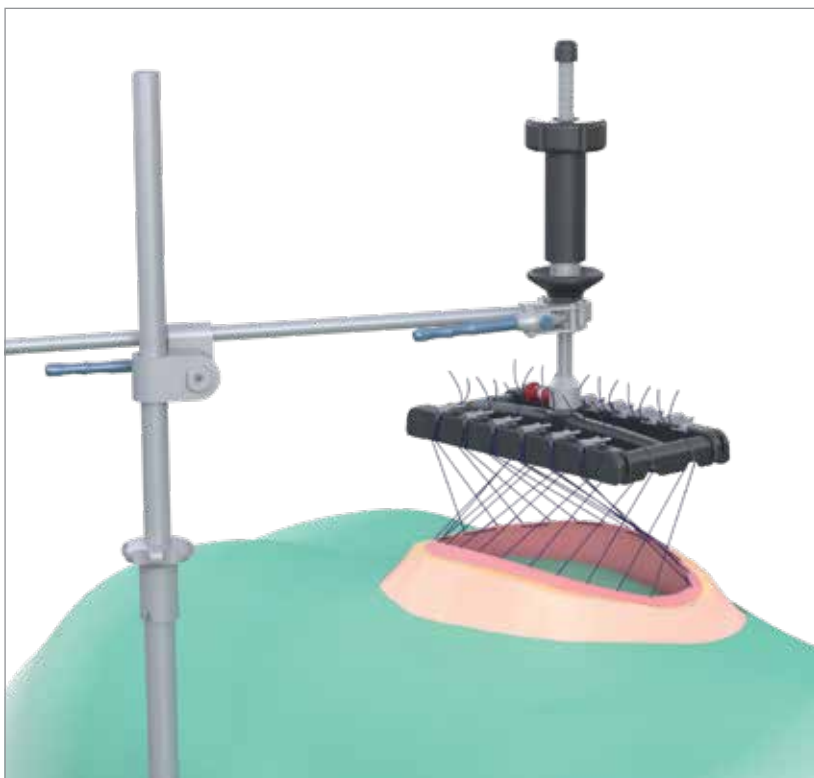


Prečka

Sestavljanje pripomočka fasciotens®Carrier

Naslednji prikaz kaže uporabo pripomočka fasciotens®Hernia v povezavi s pripomočkom fasciotens®Carrier:

Pripomoček fasciotens®Carrier je sestavljen iz naslednjih modulov:



Osrednje držalo HC021



Prečka HC022



Pripomočka fasciotens®Carrier in fasciotens®Hernia se lahko uporabljata le v sterilnem stanju. Pripomoček fasciotens®Carrier dobavi proizvajalec v nesterilnem stanju in ga je treba pred vsako uporabo v operacijski dvorani v bolnišnici sterilizirati. Pri tem upoštevajte navodila za obdelavo. Za shranjevanje pripomočka upoštevajte ustrezna navodila za shranjevanje. Pred vsako uporabo preverite, ali je pripomoček v neokrnjenem stanju.

Montaža pripomočka

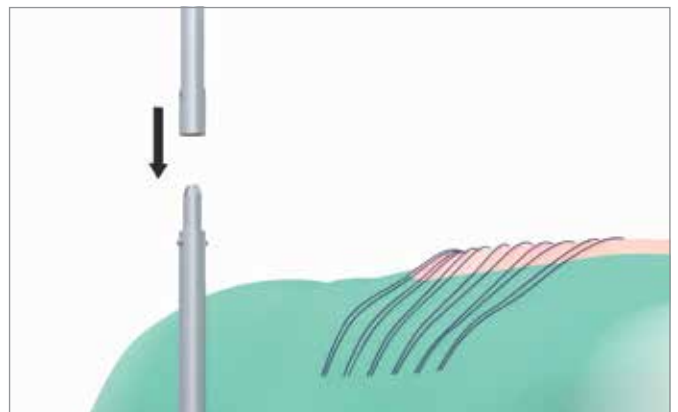
Pripomoček fasciotens®Carrier se lahko pritrdi na vse operacijske mize, ki imajo standardne tirnice. Osrednje držalo se pritrdi nad sterilnim pregrinjalom na operacijski mizi. Uporabnik lahko določi položaj osrednjega držala, ki za operaterje ne sme postati ovira. Izdelek je treba predhodno sterilizirati v skladu z navodili za obdelavo.

- 1. Komponente odstranite iz sita** in jih pripravite na instrumentni mizi.
Prepričajte se, da je odprtina pritrditve na spodnjem koncu osrednjega držala popolnoma odprta.
- 2. Vstavite ročno kolo** v namensko odprtino na spodnji strani osrednjega držala.
- 3. Namestite osrednje držalo na standardno tirnico** operacijske mize.



*Osrednje držalo je treba ustrezno namestiti, pri tem pa morate paziti, da ustrezne pritrditve ne preprečujejo/omejujejo vmesni tujki (npr. odeja bolnika, kateter, kabel za EKG).
Pregrinjalo operacijske mize ne sme imeti več kot 2 plasti.*

- 4. Z vrtenjem ročnega kolesa v desno fiksirate podlago osrednjega držala (P1) na standardno tirnico** operacijske mize.
- 5. Podaljšek osrednjega držala (P2) namestite na zgornji del osrednjega držala**, ki je pritrjen na operacijsko mizo.



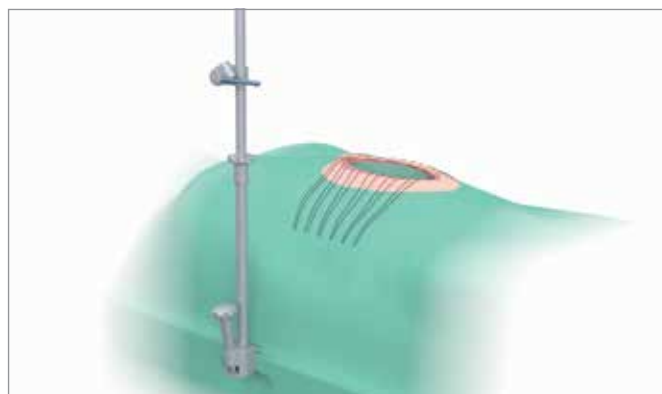
Prepričajte se, da je pritrditev na operacijski mizi trdna.

- 6. Podaljšek ročnega kolesa (P3) z odprtino namestite na podaljšek osrednjega držala in z vrtenjem ročnega kolesa povežite oba dela osrednjega držala.**



Prepričajte se, da sta oba modula dobro pritrjena.

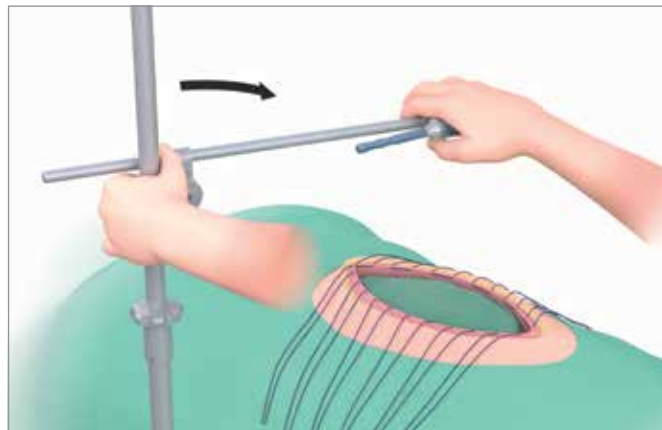
- 7. Ekscentrični ročaj (P4) vodite gor na podaljšek osrednjega držala in ga vodite do podaljška ročnega kolesa (P3).**



- 8. Prečko namestite v odprti ekscentrični ročaj.**



9. Prečko skladno z okvaro in obsegom trebuha namestite nad bolnika. Kroglično pritrdišče prečke je treba namestiti sredinsko nad okvaro.



10. Fiksirajte prečko na ekscentričnem ročaju tako, da obrnete napenjalni vzvod sponke.



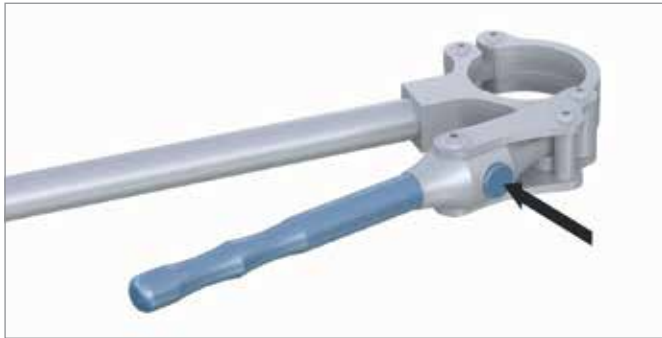
Zdaj je na ekscentrični zapori viden napis »closed«.



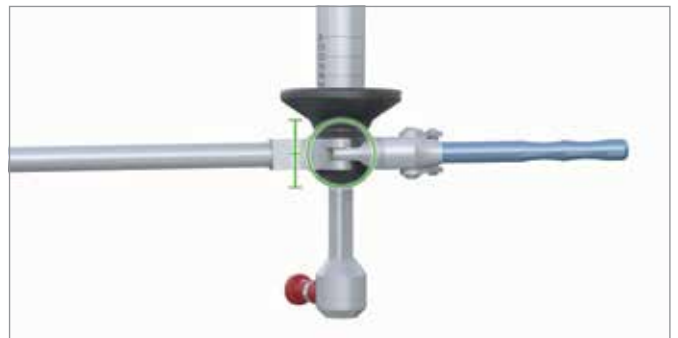
Prepričajte se, da je med bolnikom in prečko vedno dovolj prostora.

Uporaba v kombinaciji s pripomočkom fasciotens®Hernia

Za uporabo v kombinaciji s pripomočkom fasciotens®Hernia sprostite mehanizem za odpiranje na krogličnem pritrdišču prečke. V ta namen pritisnite gumb na napenjalnem vzvodu in napenjalni vzvod hkrati odprite.



Potem krmilnik trakcije pripomočka fasciotens®Hernia od zgoraj namestite v kroglično pritrdišče.



Pritrdite kroglični adapter tako, da ga vodite v kroglično pritrdišče in zaprete napenjalni vzvod.



Vedno preverite, ali je kroglični adapter dobro in varno pritrjen.



Nadaljnje informacije najdete v navodilih za uporabo pripomočka fasciotens®Hernia.

Navodila za obdelavo pripomočka fasciotens®Carrier

Življenjska doba

Pripomoček fasciotens®Carrier je medicinski pripomoček za večkratno uporabo. Konec življenjske dobe pripomočka se določa predvsem na podlagi obrabe in poškodb zaradi uporabe. Pogosta ponovna uporaba nima negativnega učinka na zmogljivost pripomočka.

Pri daljši rabi se na instrumentih nabere pasivna plast, na katero med drugim vplivajo dejavniki, kot so sestava delovnega materiala, kakovost površine in pogoji obdelave. Pasivna plast na instrumentih ne vpliva negativno na kakovost niti ne vpliva na delovanje sistema. Glede na izkušnje se z močnejšo pasivno plastjo nevarnost korozije zmanjšuje.

Za boljše delovanje in varnost, priporočamo, da za obdelavo nesterilno dobavljenih instrumentov in za ponovno uporabo kontaminiranih instrumentov upoštevate naslednja navodila.

Priprava

Priporočamo, da ponovno obdelavo kontaminiranih instrumentov opravite čim prej po njihovi uporabi. Prenos je treba opraviti v zaprtem vsebniku. Po uporabi instrumentov, ki jih je mogoče ponovno obdelati, je treba zagotoviti, da se pri prenosu ne poškodujejo. Instrumente je treba pred čiščenjem, kolikor je mogoče, razstaviti na posamezne sestavne dele.

Zaradi nevarnosti korozije, in da se ne omeji učinkovitost čiščenja, se je treba izogniti dolgemu čakalju do obdelave (npr. čez noč ali čez konec tedna). Organizacija Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) priporoča največ eno suho odstranjevanje instrumentov, če je mogoče. Pri suhem odstranjevanju se je treba izogibati čakalnim dobam nad 6 ur.

Za čiščenje in razkuževanje uporabite strojni postopek. Pri izbiri uporabljenega čistilnega sredstva je treba paziti na združljivost materiala, primernost in učinkovitost za čiščenje medicinskih pripomočkov. Upoštevati je treba koncentracije, ki jih je navedel proizvajalec čistilnega oz. čistilnega in razkuževalnega sredstva, temperature in čase učinkovanja ter podatke za dodatno spiranje.

Demontaža osrednjega držala

Osrednje držalo se lahko za obdelavo razstavi na posamezne dele. Vse posamezne komponente imajo ustrezne serijske številke in omogočajo razvrščanje. Za demontažo osrednjega držala nadaljujte, kot sledi:



Pri ponovni montaži osrednjega držala je treba paziti, da se sestavljajo komponente z isto serijsko številko.



Tako pri mokrem kot pri suhem odstranjevanju se je treba izogibati dolgim čakalnim dobam do obdelave, npr. čez noč ali čez konec tedna, zaradi nevarnosti korozije in slabše učinkovitosti čiščenja. AKI priporoča suho odstranjevanje instrumentov. Praktične izkušnje kažejo, da čakalne dobe do 6 ur pri suhem odstranjevanju potekajo brez težav.

Čiščenje

Čiščenje je sestavljeno iz naslednjih korakov:

1. Predčiščenje

1.1 Ročno predčiščenje

1.2 Predčiščenje v ultrazvočni kopeli

2. Strojno čiščenje v skladu z DIN EN ISO 15883-1 in -2 (v napravi za čiščenje in razkuževanje)

Priporočamo uporabo čistilcev s prionskim razkuževanjem (glejte navodila proizvajalca). Sodobne študije za postopke razkuževanja proti kužnim prionskim proteinom kažejo, da sta doslej najbolj učinkoviti metodi zaporedna obdelava z alkalnimi čistilnimi sredstvi (pH-vrednost > 10) in nadaljnje razkuževanje ali sterilizacija. Izvedite čistilne korake v skladu s podatki proizvajalca čistilnega sredstva! Naslednje točke se nanašajo na alkalno čistilo Deconex 28 Alka One družbe Borer Chemie, ki je bilo uporabljeno za potrjevanje obdelave.

1. Predčiščenje

1.1 Ročno predčiščenje

Umazane dele namakajte v mrzli vodi (vsaj kakovost pitne vode) za vsaj 10 minut. Upoštevajte: Instrumenti se ne smejo namakati v vodi in/ali čistilnem in razkuževalnem sredstvu dlje časa, npr. čez noč ali čez konec tedna.

Dele potopite in jih vsaj 1 minuto čistite z mehko krtačo. Pri močni kontaminaciji je lahko trajanje predčiščenja drugačno. Doseči morate vse površine. Kanilacije in slepe odprtine je treba posebej očistiti z ustrezno krtačo.

Dele vsaj 1 minuto temeljito spirajte pod tekočo vodo (vsaj kakovost pitne vode). Voda mora teči skozi kanilacije, slepe odprtine pa je treba večkrat napolniti in sprazniti.

1.2 Predčiščenje v ultrazvočni kopeli

Predhodno očiščene dele postavite v ultrazvočno kopelel, ki je ogreta na 40 °C (frekvenca: 35 do 40 kHz), z alkalnimi čistili (npr. Deconex 28 Alka One družbe Borer Chemie) v skladu z navodili za uporabo proizvajalca. Nato instrumente obdelujte 10 minut. Po čiščenju v ultrazvočni kopeli instrumente 1 minuto spirajte pod mrzlo tekočo vodo (vsaj kakovost pitne vode).

2. Strojno čiščenje (v napravi za čiščenje in razkuževanje v skladu z DIN EN ISO 15883-1 in -2)

Preden začnete s strojnim čiščenjem, morate izvesti predčiščenje v skladu s točko 1. Za strojno čiščenje postavite instrumente v odcejalne košare ali stojala, ki so primerni za čiščenje. Pri tem se izogibajte slepim mestom, kjer raztopina ne bi dosegla instrumentov.

Namestite instrumente z votlim telesom na sisteme za spiranje votlih predmetov naprave za čiščenje in razkuževanje. Uporabiti je treba alkalno čistilno sredstvo (pH-vrednost > 10) v skladu z navodili za uporabo proizvajalca. Pazite na pravo doziranje! Izdelki so potrjeni za alkalno čiščenje. Kislih čistilnih sredstev in sredstev za razkuževanje ni dovoljeno uporabljati.

Treba je upoštevati navodila proizvajalca naprave. Navaden cikel mora imeti naslednje korake, izvesti pa ga je treba v skladu s podatki proizvajalca čistilnega sredstva.

Primer čistilnega cikla vključno z razkuževanjem:

(Upoštevajte navedbe proizvajalca čistilnega sredstva)

- Opravite predpranje s hladno vodo, ki naj traja vsaj 2 minuti (vsaj kakovost pitne vode in pri največ 45 °C)
- Obdelajte z alkalnim čistilom pri ustreznem času delovanja v skladu z navedbami za koncentracije in temperaturo proizvajalca (npr. vsaj 5 minut z Deconex 28 Alka Onevon/družbe Borer Chemie pri 70 °C)
- Opravite vmesno spiranje po navedbah proizvajalca čistilnega sredstva (npr. 1 minuto s pitno vodo pri 40–45 °C, nato 1 minuto z deionizirano (demineralizirano) vodo)
- Termično razkuževanje z demineralizirano vodo in pri največ 93 °C vrednost A0 \geq 3000 (npr. 5 minut pri 90 °C)
- Cikel sušenja (največ 120 °C)

Zgoraj navedeni podatki lahko odstopajo.

Instrumente je treba takoj po zaključku programa odstraniti iz stroja in ohladiti na sobno temperaturo. Po čistilnem postopku jih ne smete pustiti v pomivalnem stroju ali napravi za čiščenje in razkuževanje.

Po čiščenju preverite vse dele glede vidne umazanije (predvsem kanilacije in slepe odprtine). Po potrebi ponovite cikel ali pa instrument očistite ročno.

Vse dele, predvsem zgibe, je treba po čiščenju osušiti s suhim stisnjenim zrakom.



Nezadostno sušenje lahko povzroči korozijo instrumentov! Zato pazite, da so instrumenti po razkuževanju popolnoma suhi.

Po razkuževanju je treba pripomoček pripomoček shraniti pri naslednjih pogoji: popolnoma suh, zaščiten pred prahom, v zaprtem vsebniku, pod sterilnimi pogoji (glejte razdelek Shranjevanje).



Pri shranjevanju za več dni je treba pripomoček pred sterilizacijo ponovno razkužiti!

Za obdelavo je treba medicinske pripomočke po razkuževanju sterilizirati (glejte Sterilizacija). Preglejte dele glede poškodb, ki bi lahko okrnile njihovo delovanje. Poškodovane in okvarjene instrumente je treba izločiti in zamenjati. Popravila lahko opravi izključno le proizvajalec! Za popravila je treba ustrezne instrumente predhodno sterilizirati (posamično pakiranje, glejte razdelek Sterilizacija). Za to uporabite naš obrazec za vračilo na koncu teh navodil za uporabo. Po vsakem čiščenju in ohladitvi instrumentov je treba območja, kot so zgibi, navoji itd., obdelati z ustreznimi negovalnimi sredstvi (belo medicinsko olje) glede na področje uporabe proizvajalca.

Sterilizacija

Instrumenti se lahko sterilizirajo posamično zapakirane (v standardni sterilizacijski vreči) v za ta namen predvidenih sistemih vsebnikov ali večnamenskih sterilizacijskih vsebnikih. Vsebnik se ne sme prenapolniti. Upoštevajte navodila proizvajalca!

Sterilizacijo je treba opraviti po postopku potrjevanje s paro s frakcioniranim predvakuumom (vsaj sterilizator v skladu z EN 285 in potrjen v skladu z DIN EN ISO 17665-1). Pri temperaturi 134 °C je treba upoštevati čas učinkovanja vsaj 5 minut. Vsi zglobovi in ekscentrične zapore morajo biti med sterilizacijo odprti. Po sterilizaciji je treba pripomoček shranjevati v embalaži za sterilni material, zaščiteni pred vlago, nihanjem temperature, neposredno sončno svetlobo in prahom.



Neustrezno shranjevanje lahko povzroči izgubo sterilnosti. V tem primeru proizvajalec ne prevzema odgovornosti.

Končna navodila

Zgoraj navedena navodila je družba fasciotens GmbH ocenila kot primerne za pripravo pripomočka fasciotens®Carrier za ponovno uporabo. Obdelovalec ima odgovornost, da z opremo, materiali in osebjem v objektu za obdelavo doseže želene cilje za obdelavo. Za to sta navadno potrebna potrditev in rutinski nadzor postopka. Obdelovalec mora ravno tako vsako odstopanje od navodil skrbno preveriti glede učinkovitosti in negativnih posledic.

Na koncu še potrjujemo, da vsi pripomočki našo ustanovo zapustijo le po ustrezni kontroli kakovosti. Pritožbe so vseeno možne. Preverite blago glede popolnosti in delovanja ter nas v primeru pritožbe nemudoma obvestite. Spornega izdelka ne uporabite!

Popravila in vračila izposojenih naprav se sprejmejo le v očiščenem in steriliziranem stanju. Skopirajte obrazec za vračilo na koncu teh navodil za uporabo in ga priložite dokumentom za vračilo oz. vrnjeni pošiljki.

Družba fasciotens GmbH je potrdila, da so prehodno navedena navodila za pripravo instrumentov ustrezna za ponovno obdelavo.

Napotiti vas želimo na nadaljnjo literaturo:

- Žepna knjiga DIN 100/1 »Medizinische Instrumente 1«, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- Žepna knjiga DIN 100/2 »Medizinische Instrumente 2«, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Priporočila RKI: Zahteve za higieno pri obdelavi medicinskih pripomočkov nemški zdravstveni list Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente shranjujte tako, da ohranjajo vrednost, izdaja 11

Navodila za shranjevanje

Pripomoček fasciotens®Carrier se sme uporabiti le v sterilnem stanju. Za shranjevanje, obdelavo in sterilizacijo sistema upoštevajte navodila za shranjevanje in obdelavo.

V osnovi mora biti pripomoček fasciotens®Carrier

- za shranjevanje čist, ohlajen in suh,
- zaščititi pa ga je treba pred mehanskimi poškodbami,
- z njim ravnati skrbno in paziti, da ne pade na tla.

Med drugim veljajo splošno veljavni predpisi in priporočila:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Priporočila RKI
- AKI – Pravilna obdelava instrumentov za shranjevanje instrumentov, ki jih je mogoče ponovno sterilizirati.

Vzdrževanje

Skrbno ravnanje, pregledi in vzdrževanje več let ohranjajo funkcijsko in delovno varnost. Pregledi so namenjeni varnosti in zmanjšajo tveganje motenj.

Vzdrževanje lahko opravi le družba fasciotens GmbH.

Vzdrževanje izboljša zanesljivost. Vzdrževanje je bistven pogoj za ohranjanje funkcijske in obratovalne varnosti. Zato priporočamo, da v rednih časovnih presledkih opravite vzdrževanje. Družba fasciotens GmbH zato po poteku garancije ponuja generalni remont vašega sistema.

Popravila

Pri motnjah delovanja se obrnite na našo službo za podporo po e-pošti (**support@fasciotens.de**) ali na telefonsko **številko: +49 (0)221 17738 500**.

Popravila naj opravi izključno le družba fasciotens GmbH.

Odstranjevanje

Embalažo lahko odstranite med papirne ali hišne odpadke. Pri konstrukciji pripomočka smo bili pozorni, da se kolikor je mogoče ne uporabljajo kompozitni materiali. Ta koncept konstrukcije omogoča visoko stopnjo ponovne uporabe. Po končanju življenjske dobe pripomoček odstranite strokovno ali pa ga oddajte v reciklažo. Pri vseh ukrepih za odstranjevanje je treba upoštevati nacionalne predpise in smernice za odstranjevanje.

Jamstvo

Zakonsko jamstvo naših pripomočkov je 24 mesecev. Če se v tem roku na vašem pripomočku pojavi prvotna napaka, neposredno obvestite našo službo za pomoč strankam.



Pri napakah, zaradi katerih so lahko ogroženi bolniki, sodelavci ali tretje osebe, se pripomoček ne sme več uporabljati in ga je treba zamenjati.



To jamstvo ne krije škode, ki je nastala zaradi neustrezne rabe, zunanjih mehanskih vplivov, poškodb pri prevozu, nenamenske uporabe in uporabe, ki so jo opravile nepooblaščen osebe, in družba fasciotens GmbH za njo ne odgovarja.

Podpora

V primeru težav ali vprašanj se obrnite na našo službo za pomoč strankam na e-poštnem naslovu (**support@fasciotens.de**) ali pa nas pokličite na telefonsko **številko +49 (0)221 17738 500**.

Obrazec

Pri vračilu: Upoštevajte!










- Vračilo pripomočka fasciotens®Carrier**
- Vračilo pripomočka fasciotens®Carrier za popravilo**

Pri vračilu pripomočka fasciotens®Carrier je treba priložiti to potrdilo!

Potrjujemo pravilno razkuževanje, čiščenje in sterilizacijo priloženega (izposojenega) instrumenta.

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| <i>Instrumenti</i> | <i>Dokazilo/nalepka</i> |
| <i>Klinika (naslov)</i> | |
| <i>Oddelek</i> | |
| <i>Odgovorna oseba</i> | |
| <i>Datum, žig, podpis</i> | |

Uporabljeni simboli

| Simboli | Oznaka |
|---|--|
|  | Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Številka pripomočka« |
|  | Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Serijska številka« |
|  | Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Ime in naslov proizvajalca« |
|  | Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Upoštevajte navodila za uporabo« |
|  | Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Pripomoček je nesterilen« |
|  | Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Medicinski pripomoček« |
|  | Označevanje pripomočkov, ki bodo skladno z ustreznimi zakonskimi evropskimi zahtevami dani v promet. |
|  | Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Shranjujte na suhem« |
|  | Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Zaščititi pred sončno svetlobo« |

Slovar opozoril

| Poglavje | Opozorilo | Stran |
|--|---|-------|
| Namen, indikacije in kontraindikacije | Uporaba v kombinaciji z morebitnimi drugimi pripomočki poleg pripomočka fasciotens®Hernia s strani proizvajalca ni bilo preverjeno in potrjeno. Namen ne vključuje takšne kombinacije, zato zanjo odgovarja uporabnik. | 6 |
| Sestavljanje pripomočka fasciotens®Carrier | Pripomočka fasciotens®Carrier in fasciotens®Hernia se lahko uporabljata le v sterilnem stanju. Pripomoček fasciotens®Carrier dobavi proizvajalec v nesterilnem stanju in ga je treba pred vsako uporabo v operacijski dvorani v bolnišnici sterilizirati. Pri tem upoštevajte navodila za obdelavo. Za shranjevanje pripomočka upoštevajte ustrezna navodila za shranjevanje. Pred vsako uporabo preverite, ali je pripomoček v neokrnjenem stanju. | 7 |
| Montaža pripomočka | Osrednje držalo je treba ustrezno namestiti, pri tem pa morate paziti, da ustrezne pritrditve ne preprečujejo/omejujejo vmesni tujki (npr. odeja bolnika, kateter, kabel za EKG). Pregrinjalo operacijske mize ne sme imeti več kot 2 plasti. | 8 |
| | Prepričajte se, da je pritrditev na operacijski mizi trdna. | 8 |
| | Prepričajte se, da sta oba modula dobro pritrjena. | 9 |
| | Prepričajte se, da je med bolnikom in prečko vedno dovolj prostora. | 10 |
| Uporaba v kombinaciji s pripomočkom fasciotens®Hernia | Vedno preverite, ali je krogljčni adapter dobro in varno pritrjen. | 11 |
| Navodila za obdelavo pripomočka fasciotens®Carrier | Nezadostno sušenje lahko povzroči korozijo instrumentov! Zato pazite, da so instrumenti po razkuževanju popolnoma suhi. | 14 |
| | Pri shranjevanju za več dni je treba pripomoček pred sterilizacijo ponovno razkužiti! | 14 |
| | Neustrezno shranjevanje lahko povzroči izgubo sterilnosti. V tem primeru proizvajalec ne prevzema odgovornosti. | 15 |
| Jamstvo | Pri napakah, zaradi katerih so lahko ogroženi bolniki, sodelavci ali tretje osebe, se pripomoček ne sme več uporabljati in ga je treba zamenjati. | 16 |
| | To jamstvo ne krije škode, ki je nastala zaradi neustrezne rabe, zunanjih mehanskih vplivov, poškodb pri prevozu, nenamenske uporabe in uporabe, ki so jo opravile nepooblaščen osebe, in družba fasciotens GmbH za njo ne odgovarja. | 16 |

fasciotens



Naslov podjetja: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Nemčija
Tel.: +49 (0)201 99 999 630, Faks: +49 (0)201 99 999 639, E-pošta: info@fasciotens.de

