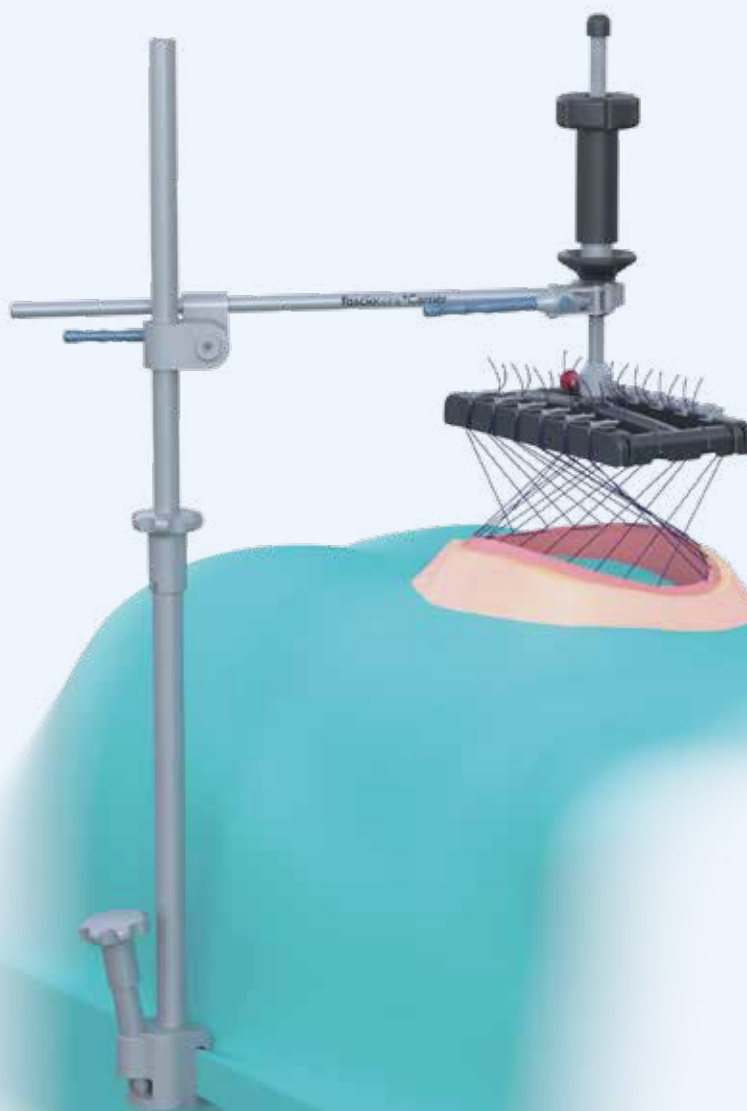


fasciotens® Carrier

Uputstvo za upotrebu



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Poštovani kupče

drago nam je što ste izabrali fasciotens®Carrier. fasciotens® proizvodi nude vam najviši kvalitet, sigurnost i najnoviju tehnologiju. Proizvod je razvijen u saradnji sa hirurzima koji su aktivni u praksi.

Da biste u potpunosti iskoristili performanse proizvoda i osigurali uspešnu upotrebu, pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre upotrebe proizvoda i rukujte proizvodom u skladu sa uputstvima. Uvek sledite standardne mere predostrožnosti o opštoj bezbednosti na radu, svoje specifične standardne operativne postupke i primenljive regulatorne zahteve. Ne preuzimamo nikakvu odgovornost za štetu izazvanu nepravilnim ili neadekvatnim korišćenjem ili nepravilnim radom.



Ozbiljni incidenti koji su se desili u vezi sa proizvodom moraju se odmah prijaviti kompaniji fasciotens GmbH i nadležnom nacionalnom organu.



Upotreba medicinskog sredstva rezervisana je za specijalističke grupe. Uverite se da su sve osobe koje koriste proizvod pročitale i razumele uputstvo za upotrebu.

Čuvajte uputstvo za upotrebu na bezbednom mestu tako da ga možete pogledati u bilo kom trenutku ako je potrebno.



Adresa kompanije:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Nemačka

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Faks +49 (0)201 99 999 639
Email: info@fasciotens.de
Internet stranica: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video uputstvo



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

**Korisnik mora u celosti da pogleda video uputstvo pre
upotrebe proizvoda.**

Sadržaj

| | |
|---|-----------|
| Za vašu sigurnost | 5 |
| Svrishodna upotreba, indikacije i kontraindikacije | 6 |
| Komponente | 7 |
| Konstrukcija proizvoda fasciotens®Carrier | 7 |
| Montaža proizvoda fasciotens®Carrier | 8 |
| Kombinacija sa proizvodom fasciotens®Hernia | 11 |
| Uputstvo za pripremu proizvoda fasciotens®Carrier | 12 |
| Vek trajanja | 12 |
| Priprema | 12 |
| Čišćenje | 13 |
| Sterilizacija | 14 |
| Završne napomene | 15 |
| Napomene za skladištenje | 15 |
| Održavanje | 16 |
| Popravke | 16 |
| Odlaganje | 16 |
| Garancija | 16 |
| Podrška | 16 |
| Šablon za kopiranje za povrat | 17 |
| Upotrebljeni simboli | 18 |
| Glosar znakova upozorenja | 19 |

Za vašu sigurnost

Pratite uputstva

Svako puštanje u rad i rukovanje medicinskim proizvodom zahteva precizno poznavanje i usaglašenost sa ovim uputstvima za upotrebu. Proizvod je namenjen samo za opisanu upotrebu.

U ovim uputstvima za upotrebu, posebno važne napomene su istaknute na sledeći način:



Upozorenje!

*Ovo je upozorenje koje ukazuje na rizične situacije i opasnosti.
Nepoštovanje ovog upozorenja može dovesti do situacija opasnih po život.
Važno je obratiti pažnju na ova upozorenja.*



Informacija!

Ovo je informacija koja ukazuje na određene, karakteristike koje se moraju poštovati.

Odgovornost za funkciju i štetu

U svakom slučaju, odgovornost za štetu nastalu upotrebom proizvoda prenosi se na operatera ili korisnika ako proizvod koriste osobe koje ne spadaju u specijalizovane grupe, koje nemaju odgovarajuće kvalifikacije za rukovanje proizvodom i nisu upućeni u njegovu upotrebu. Štaviše, odgovornost prelazi na korisnika ako se proizvod koristi nepropisno ili na način koji je u suprotnosti sa njegovom primenom.

Pre upotrebe se mora proveriti integritet i oštećenja proizvoda.

Uslovi garancije i odgovornosti za uslove prodaje i isporuke **fasciotens GmbH** nisu prošireni prethodnim i sledećim informacijama.



Uverite se da su uputstva za upotrebu dostupna u svakom trenutku i da se čitaju i razumeju.

Svrishodna upotreba, indikacije i kontraindikacije

Svrishodna upotreba

Svrishodna upotreba za fasciotens®Carrier je da se koristi kao uređaj za držanje fasciotens proizvoda, pre, tokom i posle hirurških zahvata. fasciotens®Carrier je medicinski proizvod klase I. Proizvod je namenjen isključivo za humane medicinske svrhe i koristi se intraoperativno. Proizvod je odobren za kombinaciju sa proizvodom fasciotens®Hernia.



Kombinacija sa bilo kojim drugim proizvodima osim fasciotens®Hernia nije verifikovana i potvrđena od strane proizvođača. Svrishodna upotreba ne uključuje takvu kombinaciju i odgovornost je korisnika.

Indikacije

- Kombinacija sa fasciotens® proizvodima
- Kombinacija sa operacionim stolovima ili standardnim

Kontraindikacije

- Nije dovoljno stabilna montažna šina

Napomene o neželjenim efektima i rizicima

Nisu poznati neželjeni efekti prilikom upotrebe proizvoda.

Ciljne grupe pacijenata

Ciljna grupa pacijenata je rezultat kombinacije sa proizvodom fasciotens®Hernia. Odrasli pacijenti sa dijagnostikovanim primarnim W3 i incizionim hernijama trbušnog zida prema definiciji Evropskog društva za herniju. Uglavnom pacijenti u stabilnom zdravstvenom stanju.

Predviđeni korisnici

- Hirurzi sa iskustvom u abdominalnoj hirurgiji (npr. opšta, visceralna, vaskularna i traumatska hirurgija)
- Zdravstveni radnici i medicinske sestre
- Zaposleni u Centralnom sterilnom snabdevanju (CSSD)

Komponente



Ručni točak centralnog držača (P1)



Baza centralnog držača (P1)



Produžetak centralnog držača (P2)



Ručni točak produžetka centralnog držača (P3)



Ekscentrična ručka (P4)

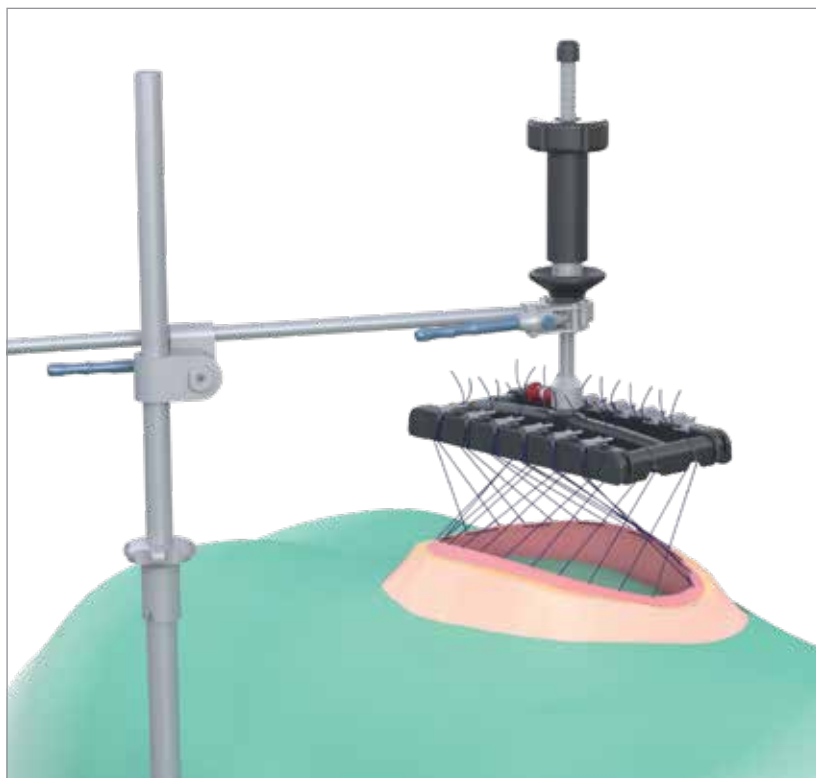


Poprečna šipka

Konstrukcija proizvoda fasciotens®Carrier

Na slici ispod je prikazana upotreba proizvoda fasciotens®Hernia zajedno sa proizvodom fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier se sastoji od sledećih modula:



Centralni držač HC021



Poprečna šipka HC022



fasciotens®Carrier, kao i fasciotens®Hernia, smeju da se koriste samo u sterilnom stanju. Proizvođač isporučuje fasciotens®Carrier nesterilno i mora se sterilisati u bolnici pre svake upotrebe u operacionoj sali. Molimo pogledajte uputstva za pripremu. Da biste čuvali proizvod, sledite odgovarajuća uputstva za skladištenje. Proverite integritet proizvoda pre svake upotrebe.

Montaža proizvoda

fasciotens®Carrier može se pričvrstiti na sve operacione stolove koji imaju standardnu šinu. Centralni držač je pričvršćen za operacioni sto preko sterilnog poklopca. Položaj centralnog držača može odrediti korisnik, ali ne bi trebalo da dovede do ometanja hirurga. Važno je osigurati da je proizvod prethodno sterilisan u skladu sa uputstvima za pripremu.

- 1. Uklonite komponente iz sita** i stavite ih na sto za instrumente. Uverite se da je otvor stezaljke na donjem kraju centralnog držača potpuno otvoren.
- 2. Okrenite ručni točak** u otvor predviđen na donjem kraju centralnog držača.
- 3. Postavite centralni držač na standardnu šinu** operacionog stola.

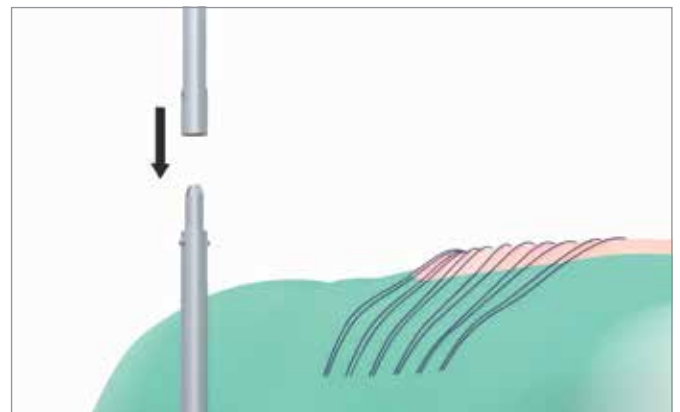


*Uverite se da je centralni držač pravilno pričvršćen i da nikakva umetnuta strana tela ne sprečavaju/ometaju pravilno pričvršćivanje (npr. čebe za pacijenta, kateter, EKG kabl).
Prekrivka operacionog stola ne bi trebalo da ima više od 2 sloja.*

- 4. Zaključajte bazu centralnog držača (P1) na standardnu šinu** operacionog stola okretanjem ručnog točka udesno.



- 5. Povežite produžetak centralnog držača (P2) na gornji kraj dela centralnog držača** koji je pričvršćen za operacioni sto.



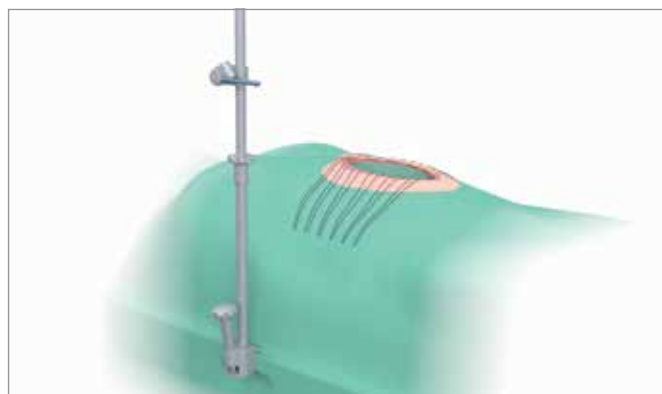
Proverite da li je čvrsto postavljena na operacioni sto.

- 6. Sprovedite produžetak ručnog točka (P3) sa otvorom na produžetak centralnog držača i povežite oba dela centralnog držača okretanjem ručnog točka.**



Proverite dobro zaključavanje oba modula.

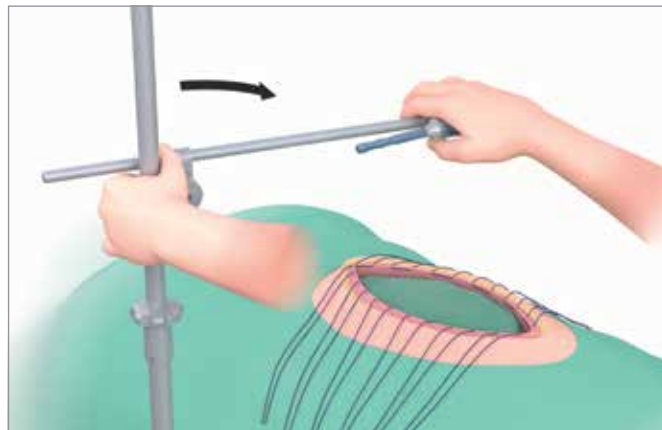
- 7. Vodite ekscentričnu ručku (P4) na vrhu produžetka centralnog držača i sprovedite je do produžetka ručnog točka (P3).**



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



9. Poravnajte poprečnu šipku preko pacijenta u skladu sa defektom i obimom stomaka. Kuglični prihvat poprečne šipke treba da bude postavljen centralno preko defekta.



10. Zaključajte poprečnu šipku u ekscentričnoj ručki okretanjem poluge za stezanje stezaljke.



Na ekscentričnoj bravi sada se može pročitati natpis „zatvoreno“.



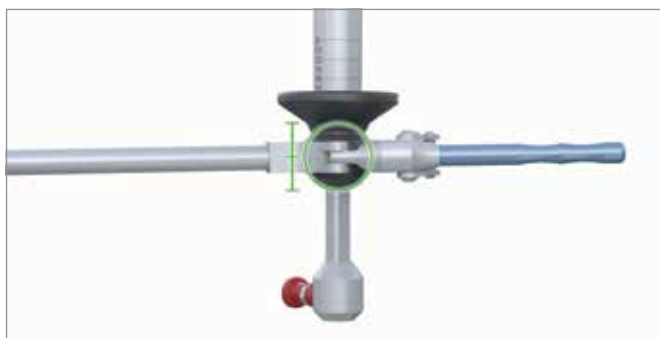
Uverite se da uvek ima dovoljno prostora između pacijenta i poprečne šipke.

Kombinacija sa proizvodom fasciotens®Hernia

Da biste kombinovali sa proizvodom fasciotens®Hernia, otpustite bravu na kugličnom prihvat na poprečnoj šipki. Da biste to uradili, pritisnite dugme na polugu za stezanje i istovremeno otvorite polugu za stezanje.



Sprovedite kontroler trakcije proizvoda fasciotens®Hernia odozgo u kuglični prihvat.



Pričvrstite kuglični adapter, tako što ćete ga usmeriti u kuglični prihvat i zatvoriti polugu za stezanje.



Uvek proverite da li je kuglični adapter čvrsto i bezbedno postavljen.



Za više informacija pogledajte uputstva za upotrebu fasciotens®Hernia

Uputstvo za pripremu proizvoda fasciotens®Carrier

Vek trajanja

fasciotens®Carrier je medicinski uređaj za višekratnu upotrebu. Kraj veka trajanja proizvoda je u osnovi određen habanjem i oštećenjem tokom upotrebe. Česta ponova priprema nema efekta na smanjenje performansi proizvoda.

Sa povećanjem veka trajanja, na instrumentima se formira pasivni sloj koji npr. pod uticajem faktora kao što su sastav materijala, kvalitet površine i uslovi pripreme. Pasivni sloj na instrumentima ne predstavlja nedostatak kvaliteta, niti utiče na funkciju sistema. Iskustvo je pokazalo da se rizik od korozije smanjuje kako pasivni sloj postaje jači.

Da bi se funkcija i bezbednost održali dugo vremena, preporučujemo da se pridržavate sledećih uputstava za ponovnu pripremu instrumenata koji su isporučeni nesterilni, kao i za ponovnu pripremu kontaminiranih instrumenata.

Priprema

Preporučujemo da se kontaminirani instrumenti ponovo pripremaju što je pre moguće nakon upotrebe. Transport treba da se odvija u zatvorenom kontejneru. Nakon upotrebe instrumenata za ponovnu pripremu, treba voditi računa da se ne oštete tokom transporta. Instrumenti se moraju rastaviti na pojedinačne delove što je više moguće pre čišćenja.

Zbog rizika od korozije i da se ne bi ometalo čišćenje, treba izbegavati dugo čekanje pre pripreme (npr. preko noći ili vikenda). Radna grupa za pripremu instrumenata (RGPI) preporučuje suvo odlaganje instrumenata, ako je moguće. Treba izbegavati vreme čekanja duže od 6 sati za suvo odlaganje.

Koristite mašinski proces za čišćenje i dezinfekciju. Prilikom odabira sredstva za čišćenje koje se koristi, treba obratiti pažnju na kompatibilnost materijala, prikladnost i efikasnost za čišćenje medicinskih uređaja. Moraju se poštovati koncentracije, temperature i vremena izlaganja koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje i dezinfekcionog sredstva, kao i specifikacije za ispiranje.

Demontaža centralnog držača

Centralni držač se može rastaviti na pojedinačne delove radi pripreme. Sve pojedinačne komponente imaju odgovarajuće serijske brojeve i na taj način omogućavaju dodelu. Da biste demontirali centralni držač, postupite na sledeći način:



Prilikom ponovnog sastavljanja centralnog držača, morate voditi računa o tome da se sastave komponente sa istim serijskim brojevima.



I kod vlažnog i kod suvog odlaganja, dugo čekanje pre obrade, npr. preko noći ili tokom vikenda, treba izbegavati zbog rizika od korozije i mogućnosti čišćenja. RGPI preporučuje suvo odlaganje instrumenata. Praktično iskustvo pokazuje da vreme čekanja do 6 sati na suvo odlaganje nije problem.

Čišćenje

Čišćenje se sastoji od sledećih koraka:

1. Preliminarno čišćenje

1.1 Ručno preliminarno čišćenje

1.2 Preliminarno čišćenje u ultrazvučnoj kadici

2. Mehaničko čišćenje prema DIN EN ISO 15883-1 i -2 (u uređaju za čišćenje i dezinfekciju)

Preporučujemo upotrebu sredstava za čišćenje koja su efikasna protiv priona (pogledajte uputstva proizvođača). U nedavnim studijama o metodama dekontaminacije protiv infektivnih prionskih proteina, najefikasnije metode do sada su sekvencijalni tretman alkalnim deterdžentom (pH > 10) nakon čega sledi dezinfekcija ili sterilizacija. Obavite korake čišćenja prema informacijama koje je dao proizvođač sredstva za čišćenje! Sledeće tačke se odnose na alkalno sredstvo za čišćenje Deconex 28 Alka One kompanije Borer Chemie, koje je korišćeno za validaciju pripreme.

1. Preliminarno čišćenje

1.1 Ručno preliminarno čišćenje

Potopite prljave delove u hladnu vodu (najmanje kvaliteta vode za piće) najmanje 10 minuta. Obratite pažnju na sledeće: Instrumente ne treba ostavljati u vodi i/ili sredstvima za čišćenje i dezinfekciju tokom dužeg vremenskog perioda, preko noći ili tokom vikenda.

Potopite delove i čistite ih mekom četkom najmanje 1 minut. U slučaju velike kontaminacije, trajanje preliminarnog čišćenja može varirati. Obavezno obuhvatite sve površine. Kanulacije i slepe rupe treba tretirati odgovarajućom četkom.

Temeljno isperite delove pod tekućom vodom (najmanje kvaliteta vode za piće) 1 minut. Voda mora da teče kroz kanulaciju, a slepe rupe se moraju više puta puniti i prazniti.

1.2 Preliminarno čišćenje u ultrazvučnoj kadici

Stavite prethodno očišćene delove u ultrazvučnu kadicu zagrejanu na 40 °C (frekvencija: 35 do 40 kHz) sa alkalnim sredstvom za čišćenje (npr. Deconex 28 Alka One kompanije Borer Chemie) u skladu sa uputstvima proizvođača za upotrebu. Zatim tretirajte instrumente ultrazvukom 10 minuta. Nakon čišćenja u ultrazvučnoj kadici, isperite instrumente 1 minut pod hladnom tekućom vodom (najmanje kvaliteta vode za piće).

2. Mehaničko čišćenje (u mašini za pranje-dezinfekciju prema DIN EN ISO 15883-1 i -2)

Pre nego što počnete sa mašinskim čišćenjem, trebalo bi da izvršite preliminarno čišćenje prema tački 1. Za mašinsko čišćenje stavite instrumente na korpe sa sitom ili police koje su pogodne za čišćenje. Pri tome izbegavajte mesta koja nisu izložena ispiranju.

Povežite instrumente šupljeg tela sa sistemima za ispiranje šupljeg tela uređaja za čišćenje i dezinfekciju. Alkalno sredstvo za čišćenje (pH > 10) treba koristiti u skladu sa uputstvima proizvođača za upotrebu. Obratite pažnju na tačnu dozu! Proizvodi su validirani za alkalno čišćenje. Ne smeju da se koriste kisela sredstva za čišćenje i dezinfekciona sredstva.

Moraju se poštovati uputstva proizvođača uređaja. Tipičan ciklus treba da sadrži sledeće korake i da se izvodi u skladu sa uputstvima proizvođača sredstva za čišćenje.

Primer ciklusa čišćenja uključujući dezinfekciju:

(Poštujte informacije koje je dao proizvođač sredstva za čišćenje)

- Najmanje 2 minuta pretpranje hladnom vodom (najmanje kvaliteta vode za piće i na maks. 45 °C)
- Tretman alkalnim sredstvom za čišćenje sa odgovarajućim vremenom izlaganja, u skladu sa specifikacijama za koncentraciju i temperaturu proizvođača (npr. najmanje 5 minuta sa Deconex 28 Alka Onevon / kompanije Borer Chemie na 70 °C)
- Izvršite međupranje prema uputstvima proizvođača sredstva za čišćenje (npr. 1 minut vodom za piće na 40–45 °C, zatim 1 minut sa dejonizovanom vodom (VE voda))
- Termička dezinfekcija dejonizovanom vodom i maks. 93 °C – A0 vrednost ≥ 3000 (npr. 5 minuta na 90 °C)
- Ciklus sušenja (maks. 120 °C)

Gore navedene informacije mogu varirati.

Instrumenti se moraju ukloniti iz mašine odmah po završetku programa i ostaviti da se ohlade na sobnoj temperaturi. Ne bi trebalo da ostanu u mašini za pranje ili u uređaju za čišćenje i dezinfekciju nakon procesa pranja.

Nakon čišćenja, proverite da li na svim delovima ima vidljive prljavštine (naročito u kanulama i slepim rupama). Ako je potrebno, ponovite ciklus ili očistite ručno.

Svi delovi, posebno spojevi, nakon čišćenja moraju da se osuše čistim komprimovanim vazduhom.



Nedovoljno sušenje može dovesti do korozije instrumenata! Zato se uverite da su instrumenti potpuno suvi nakon dezinfekcije.

Nakon dezinfekcije, proizvod treba čuvati pod sledećim uslovima: Potpuno suv, zaštićen od prašine, u zatvorenoj posudi, pod sterilnim uslovima (vidi odeljak Skladištenje).



Ako se proizvod čuva više dana, mora se ponovo dezinfikovati pre sterilizacije!

Za ponovnu obradu, medicinska sredstva moraju biti sterilisana nakon dezinfekcije (vidi Sterilizacija). Proverite da li na delovima ima oštećenja koje bi moglo da naruši njihovu funkcionalnost. Oštećeni i neispravni instrumenti se razvrstavaju i zamenjuju. Popravke vrši isključivo proizvođač! Da biste to uradili, odgovarajući instrumenti se prvo moraju sterilisati (pojedinačno pakovanje, pogledajte odeljak Sterilizacija). Molimo koristite naš obrazac za vraćanje na kraju ovih uputstava za upotrebu. Nakon svakog čišćenja i hlađenja instrumenata, područja kao što su spojevi, navoji itd. moraju se tretirati odgovarajućim proizvodima za negu (med. belo ulje) u zavisnosti od oblasti primene proizvođača.

Sterilizacija

Instrumenti se mogu sterilisati pojedinačno upakovani (u standardnu vreću za sterilizaciju) u sisteme kontejnera ili univerzalne kontejnere za sterilizaciju predviđene za ovu svrhu. Kontejneri ne bi trebalo da budu prepunjeni. Obratite pažnju na uputstva proizvođača!

Sterilizacija se mora izvršiti u skladu sa validiranim procesom korišćenjem pare sa frakcionisanim predvakumom (minimalno sterilizator prema standardu EN 285 i validiran prema DIN EN ISO 17665-1). Na temperaturi od 134 °C mora se poštovati vreme izlaganja od najmanje 5 minuta. Svi spojevi i ekscentrične brave moraju biti otvoreni tokom sterilizacije. Nakon sterilizacije, proizvod treba čuvati u ambalaži za sterilnu robu tako da bude zaštićen od vlage, temperaturnih kolebanja, direktne sunčeve svetlosti i prašine.



Neppravilno skladištenje može dovesti do gubitka sterilnosti – proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost u tom pogledu.

Završne napomene

Gorenavedena uputstva je kompanija fasciotens GmbH ocenila kao pogodna za pripremu fasciotens®Carrier-a za ponovnu upotrebu. Prerađivač je odgovoran da obezbedi da priprema postigne željene rezultate koristeći opremu, materijale i osoblje u objektu za pripremu. Ovo obično zahteva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, pripremač treba pažljivo da proceni svako odstupanje od uputstava u pogledu efikasnosti i štetnih posledica.

Konačno, potvrđujemo da svi proizvodi napuštaju našu kuću tek nakon odgovarajuće kontrole kvaliteta. Ipak, žalbe su moguće. Molimo vas da proverite kompletnost i funkciju proizvoda i odmah nas obavestite ako imate bilo kakve pritužbe. Ne koristite odbijenu robu!

Popravke i vraćanje uređaja za iznajmljivanje biće prihvaćeni samo ako su očišćeni i sterilisani. Koristite obrazac za kopiju (obrazac) na kraju uputstva za upotrebu i priložite ga uz dokumente za vraćanje ili povratnu pošiljku.

Kompanija fasciotens GmbH je potvrdila da su prethodno navedena uputstva za pripremu instrumenata pogodna za njihovu ponovnu obradu.

Želimo da ukažemo na dalju literaturu:

- DIN Meki povez 100/1 „Medicinski instrumenti 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Beč, Ciri, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Meki povez 100/2 „Medicinski instrumenti 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Beč, Ciri, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI preporuke: Higijenski zahtevi prilikom obrade medicinskih proizvoda Savezni zdravstveni glasnik 2012 · 55:1244-1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- RGPI – Priprema instrumenata za očuvanje njihove vrednosti, broj 11

Napomene za skladištenje

fasciotens®Carrier sme da se koriste samo u sterilnom stanju. Za skladištenje, pripremu i sterilizaciju sistema, pridržavajte se uputstva za upotrebu i pripremu.

U osnovi fasciotens®Carrier

- treba da se čuva čist, hladan i suv,
- treba da bude zaštićen od mehaničkih oštećenja,
- ne treba da pada i sa njim treba da se rukuje pažljivo.

Primenjuju se opšte primenjivi propisi i preporuke, uključujući:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI preporuke
- RGPI – Ponovna obrada instrumenata obavljena ispravno za skladištenje instrumenata koji se mogu ponovo sterilisati.

Održavanje

Pažljivo rukovanje, inspekcije i održavanje održavaju funkcionalnu i radnu sigurnost dugi niz godina. Inspekcije služe da se osigura sigurnost i smanji rizik od poremećaja.

Održavanje treba da obavlja samo kompanija fasciotens GmbH.

Održavanje poboljšava pouzdanost. Oni su osnovni preduslov za održavanje funkcionalne i operativne bezbednosti. Stoga preporučujemo da se održavanje obavlja u redovnim intervalima. Kompanija fasciotens GmbH nudi generalni remont njihovih sistema nakon isteka garancije.

Popravke

U slučaju kvarova, kontaktirajte našu podršku putem e-pošte (**support@fasciotens.de**) ili nas kontaktirajte telefonom na **tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Popravke neka obavlja samo kompanija fasciotens GmbH.

Odlaganje

Pakovanje možete odložiti sa papirom i kućnim otpadom. Prilikom konstrukcije proizvoda vodilo se računa da se u najvećoj mogućoj meri ne koriste kompozitni materijali. Ovaj koncept dizajna omogućava visok stepen reciklaže. Nakon završetka veka trajanja, odložite proizvod na profesionalan način ili ga odnesite u sistem za reciklažu. Za sve mere odlaganja moraju se poštovati nacionalni propisi i smernice za odlaganje.

Garancija

Zakonska garancija za naše proizvode je 24 meseca. Ako se u ovom periodu pojavi početni kvar na vašem proizvodu, obavestite direktno našu podršku.



Kod kvarova koji bi mogli da ugroze pacijente, zaposlene ili treća lica, uređaj se više ne sme koristiti i mora se zameniti.



Oštećenja izazvana nepravilnom upotrebom, spoljnim mehaničkim uticajima, oštećenjem u transportu, nepravilnim korišćenjem i primenama koje su izvršile neovlašćene osobe nisu pokrivena ovom garancijom i takođe su isključene iz oblasti odgovornosti kompanije fasciotens GmbH.

Podrška

Ako je potrebno, ako imate problema ili pitanja, kontaktirajte našu podršku putem e-pošte (**support@fasciotens.de**) ili nas kontaktirajte telefonom na **tel. +49 (0)221 17738 500**.

Šablon za kopiranje

Prilikom povrata: Obratite pažnju!










- fasciotens®Carrier povrat**
- fasciotens®Carrier vraćanje na popravku**

Ova potvrda mora biti priložena uz vraćanje fasciotens®Carrier-a!

Ovim potvrđujemo ispravnu dezinfekciju, čišćenje i sterilizaciju priloženih (pozajmljenih) instrumenata.

| | |
|-------------------------------|--------------------------|
| <i>Instrumenti</i> | <i>Dokaz / nalepnica</i> |
| <i>Klinika (adresa)</i> | |
| <i>Odeljenje</i> | |
| <i>Odgovorna osoba</i> | |
| <i>Datum / Pečat / Potpis</i> | |

Upotrebljeni simboli

| Simboli | Označavanje |
|---|---|
|  | Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Broj proizvoda“ |
|  | Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Serijski broj“ |
|  | Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Ime i adresu proizvođača“ |
|  | Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Pratite uputstva“ |
|  | Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Proizvod nije sterilan“ |
|  | Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Medical Device“ |
|  | Označavanje proizvoda koji se stavljaju na tržište u skladu sa relevantnim evropskim zakonskim zahtevima. |
|  | Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Čuvati na suvom mestu“ |
|  | Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Zaštitite od sunčevog svetla“ |

Glosar znakova upozorenja

| Poglavlje | Upozorenje | Strana |
|---|--|--------|
| Svrishodna upotreba, indikacije i kontraindikacije | Kombinacija sa bilo kojim drugim proizvodima osim fasciotens®Hernia nije verifikovana i potvrđena od strane proizvođača. Svrishodna upotreba ne uključuje takvu kombinaciju i odgovornost je korisnika. | 6 |
| Konstrukcija proizvoda fasciotens®Carrier | fasciotens®Carrier, kao i fasciotens®Hernia, smeju da se koriste samo u sterilnom stanju. Proizvođač isporučuje fasciotens®Carrier nesterilno i mora se sterilisati u bolnici pre svake upotrebe u operacionoj sali. Molimo pogledajte uputstva za pripremu. Da biste čuvali proizvod, sledite odgovarajuća uputstva za skladištenje. Proverite integritet proizvoda pre svake upotrebe. | 7 |
| Montaža proizvoda | Uverite se da je centralni držač pravilno pričvršćen i da nikakva umetnuta strana tela ne sprečavaju/ometaju pravilno pričvršćivanje (npr. čebe za pacijenta, kateter, EKG kabl). Prekrivka operacionog stola ne bi trebalo da ima više od 2 sloja. | 8 |
| | Proverite da li je čvrsto postavljena na operacioni sto. | 8 |
| | Proverite dobro zaključavanje oba modula. | 9 |
| | Uverite se da uvek ima dovoljno prostora između pacijenta i poprečne šipke. | 10 |
| Kombinacija sa proizvodom fasciotens®Hernia | Uvek proverite da li je kuglični adapter čvrsto i bezbedno postavljen. | 11 |
| Uputstvo za pripremu proizvoda fasciotens®Carrier | Nedovoljno sušenje može dovesti do korozije instrumenata! Zato se uverite da su instrumenti potpuno suvi nakon dezinfekcije. | 14 |
| | Ako se proizvod čuva više dana, mora se ponovo dezinfikovati pre sterilizacije! | 14 |
| | Neppravilno skladištenje može dovesti do gubitka sterilnosti – proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost u tom pogledu. | 15 |
| Garancija | Kod kvarova koji bi mogli da ugroze pacijente, zaposlene ili treća lica, uređaj se više ne sme koristiti i mora se zameniti. | 16 |
| | Oštećenja izazvana nepravilnom upotrebom, spoljnim mehaničkim uticajima, oštećenjem u transportu, nepravilnim korišćenjem i primenama koje su izvršile neovlašćene osobe nisu pokrivene ovom garancijom i takođe su isključene iz oblasti odgovornosti kompanije fasciotens GmbH. | 16 |

fasciotens



Adresa firme: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Nemačka
Tel. +49 (0)201 99 999 630, faks +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

