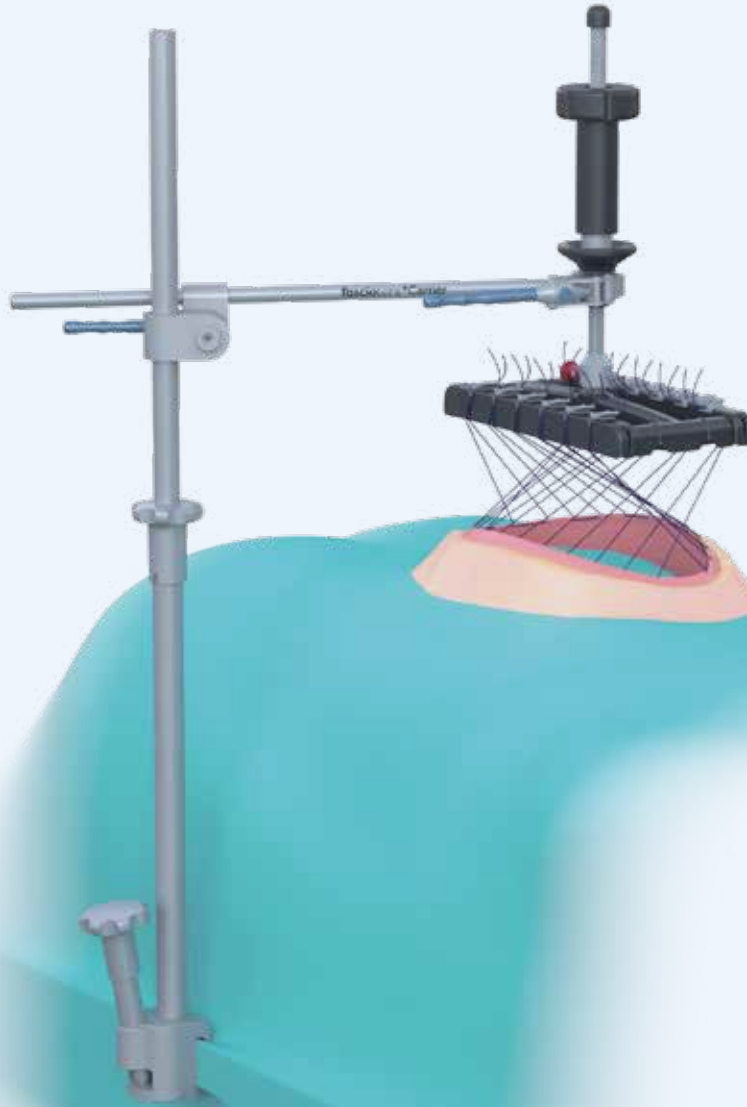


fasciotens® Carrier

Kullanım talimatı



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Değerli Müşterimiz,

fasciotens®Carrier'i seçtiğiniz için teşekkür ederiz. fasciotens® ürünleri size en üst seviyede kalite, güvenlik ve en yeni teknolojileri sunar. Ürün, uygulayıcı cerrahlarla işbirliği içinde geliştirilmiştir.

Ürün performansından tam olarak yararlanmak ve başarılı bir kullanım sağlamak için ürünü kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz ve ürünü talimatlara göre çalıştırınız. Daima genel iş güvenliğine yönelik standart dikkat önlemlerini, kendi özel Standart Operasyon Prosedürünüzü ve uygulanabilir mevzuat gereklilikleri dikkate alın. Uygunsuz kullanım veya amacına aykırı kullanım veya yanlış çalıştırmadan kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz.



Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar, derhal fasciotens GmbH'ya ve sorumlu ulusal makama bildirilmelidir.



Tıbbi cihazın kullanımı uzman gruplara mahsustur. Lütfen ürünü kullanan herkesin kullanım talimatlarını okuyup anladığından emin olun.

Kullanım talimatlarını, gerektiğinde başvurabilmeniz için güvenli bir yerde saklayın.



Şirket adresi:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Almanya

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Faks +49 (0)201 99 999 639
E-Posta: info@fasciotens.de
Web sitesi: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video kılavuz



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

**Video kılavuz, ürün kullanılmadan önce kullanıcı tarafından
komple izlenmelidir.**

İçindekiler

Güvenliğiniz için	5
Amaç, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	6
Yapı parçaları	7
fasciotens®Carrier ürün yapısı	7
fasciotens®Carrier ürününün montajı	8
fasciotens®Hernia ile kombinasyon	11
fasciotens®Carrier yeniden işleme kılavuzu	12
Kullanım ömrü	12
Hazırlık	12
Temizlik	13
Sterilizasyon	14
Son bilgiler	15
Depolama bilgileri	15
Bakım	16
Onarımlar	16
İmha	16
Garanti	16
Destek	16
İadeler için fotokopi kalıbı	17
Kullanılan semboller	18
Sözlük uyarı bilgileri	19

Güvenliğiniz için

Kullanım talimatlarını dikkate alın

Tıbbi ürünün işleme alınması ve kullanımı için bu kullanım talimatının dikkatlice okunmuş ve dikkate alınmış olması gerekmektedir. Ürün sadece açıklanan kullanım için tasarlanmıştır.

Bu kullanım talimatlarında özellikle önemli açıklamalar aşağıdaki gibi vurgulanmıştır:



Uyarı!

Bu, riskli durumları ve tehlikeleri belirten bir uyarıdır.

Bu uyarının dikkate alınmaması hayati tehlike oluşturan durumlara yol açabilir.

Bu uyarıları dikkate almak önemlidir.



Bilgi!

Bu, uyulması gereken belirli özelliklere işaret eden bilgilerdir.

İşlev ve hasar sorumluluğu

Ürünün uzman olmayan, ürünü kullanmak için uygun niteliklere sahip olmayan ve kullanımı konusunda talimat almayan kişiler tarafından kullanılması halinde, ürünün kullanımından kaynaklanan hasarın sorumluluğu her durumda işleticiye veya kullanıcıya ait olacaktır. Ayrıca, ürünün uygunsuz veya amacına aykırı kullanılması durumunda sorumluluk kullanıcıya aittir.

Ürün kullanılmadan önce bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmelidir.

fasciotens GmbH satış ve teslimat koşullarına ilişkin garanti ve sorumluluk koşulları, yukarıdaki ve aşağıdaki bilgiler tarafından genişletilmez.



Kullanım talimatlarının her zaman erişilebilir olduğundan ve okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun.

Amaç, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Amaç

fasciotens®Carrier'in amaçlanan kullanımı, cerrahi müdahaleler öncesinde, müdahale sırasında ve sonrasında fasciotens ürünleri için bir tutma tertibatı sağlanmasıdır. fasciotens®Carrier, sınıf I kapsamında tıbbi bir cihazdır. Ürün sadece insani tıp kapsamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve intraoperatif olarak kullanılır. Ürün, fasciotens®Hernia ile kombinasyon için onaylanmıştır.



fasciotens®Hernia dışındaki herhangi bir ürünle kombinasyon, üretici tarafından doğrulanmadı ve onaylanmadı. Kullanım amacı böyle bir kombinasyonu içermez ve kullanıcının sorumluluğundadır.

Endikasyonlar

- fasciotens® ürünleri ile kombinasyon
- Ameliyat masaları veya standart raylarla kombinasyon

Kontrendikasyonlar

- Yeterince sağlam olmayan sabitleme rayı

Yan etkiler ve riskler hakkında bilgiler

Ürünün kullanımı esnasında istenmeyen yan etkiler görüldüğünde yönelik bir bilgi yoktur.

Hedef hasta grupları

Hedef hasta grubu, ürünün fasciotens®Hernia ile kombinasyonundan oluşur. Avrupa Fıtık Derneği tarafından belirlenen şekilde karın duvarında primer W3 ve insizyonel fıtık tanısı konan yetişkin hastalar. Genel olarak stabil tıbbi durumda olan hastalar.

Hedeflenen kullanıcılar

- Karın cerrahisi konusunda tecrübeli cerrahlar (ör. genel, visseral, vasküler ve kaza cerrahisi)
- Hemşire ve hasta bakıcıları
- Merkezi Steril Ürün Tedariki (ZSVA) çalışanları

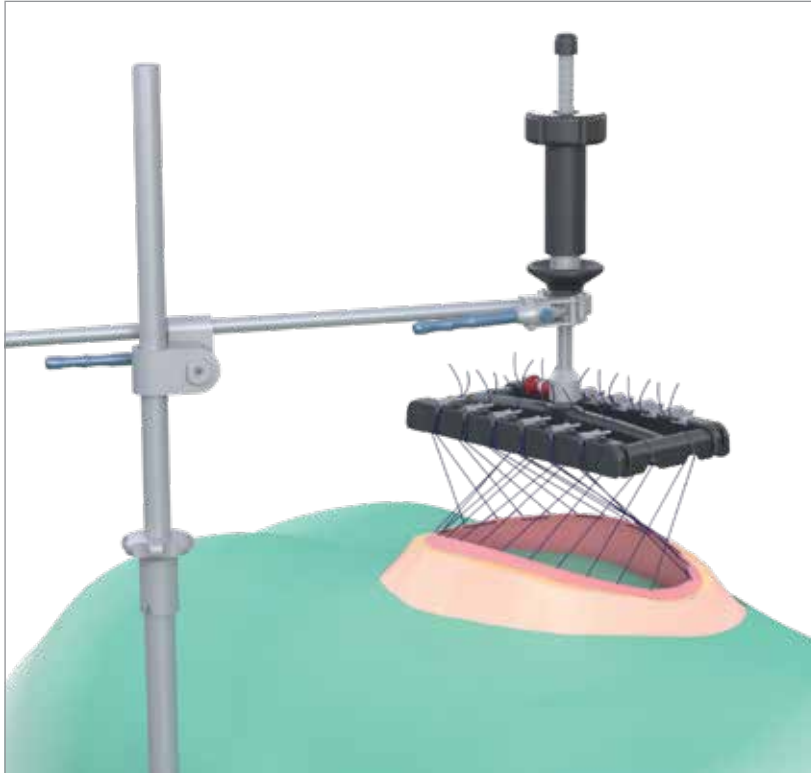
Yapı parçaları



fasciotens®Carrier ürün yapısı

Aşağıdaki şekilde, fasciotens®Hernia ürünün fasciotens®Carrier ile birlikte kullanımı gösterilmektedir:

fasciotens®Carrier aşağıdaki modüllerden oluşmaktadır:



fasciotens®Carrier, ve ayrıca fasciotens®Hernia, sadece steril durumda kullanılabilir. fasciotens®Carrier, üretici tarafından steril olmayan bir şekilde sağlanır ve ameliyathanede her kullanımdan önce hastanede sterilize edilmelidir. Lütfen hazırlama talimatlarını dikkate alın. Ürünün depolanması için lütfen ilgili depolama uyarılarını dikkate alın. Her kullanımdan önce ürünün sağlam olup olmadığını kontrol edin.

Ürünün montajı

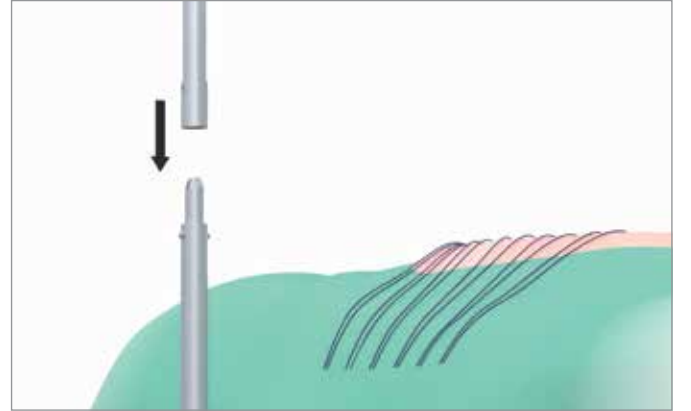
fasciotens®Carrier standart ray yapısına sahip tüm ameliyat masalarına yerleştirilebilir. Merkezi tutucu, ameliyat masasındaki steril örtünün üzerine takılır. Merkezi tutucunun konumu, uygulamayı yapan kişi tarafından belirlenebilir fakat ameliyatı yapan kişiyi engellemeyecek şekilde seçilmelidir. Ürünün hazırlama talimatlarına uygun olarak sterilize edildiğinden emin olunması önemlidir.

- 1. Bileşenleri tepside çıkarın ve** alet masasına yerleştirin. Merkezi tutucunun alt kısmındaki klemensin girişinin tamamen açık olduğundan emin olun.
- 2. Parmak çarkını,** merkezi tutucunun alt ucunda bu amaç için öngörülen deliğe çevirin.
- 3. Merkezi tutucuyu** ameliyat masasının standart rayına yerleştirin.



Merkezi tutucunun uygun şekilde takıldığından ve araya giren yabancı cisimlerin düzgün takılmayı engellemediğinden / etkilemediğinden emin olun (ör. hasta battaniyesi, kateter, EKG kablosu). Ameliyat masası örtüsü 2 kattan fazla olmamalıdır.

- 4. Parmak çarkını sağa çevirerek merkezi tutucu tabanını (P1) ameliyat masasının standart rayına kilitleyin.**
- 5. Merkezi tutucu uzatmasını (P2) ameliyat masasının üst kısmına sabitlenmiş merkezi tutucu parçasına geçirin.**



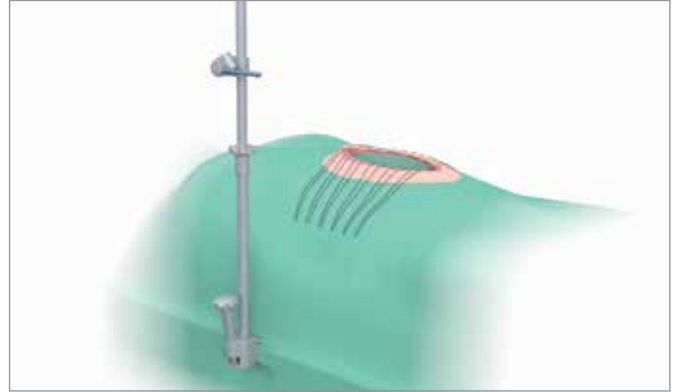
Ameliyat masasına sıkıca oturup oturmadığını kontrol edin.

- 6. Parmak çarkı uzatması (P3) açıklığı ile merkezi tutucu uzatmasına yönlendirin ve** parmak çarkını çevirerek merkezi tutucunun her iki parçasını birbirine bağlayın.



Her iki modülün sıkıca kilitlendiğinden emin olun.

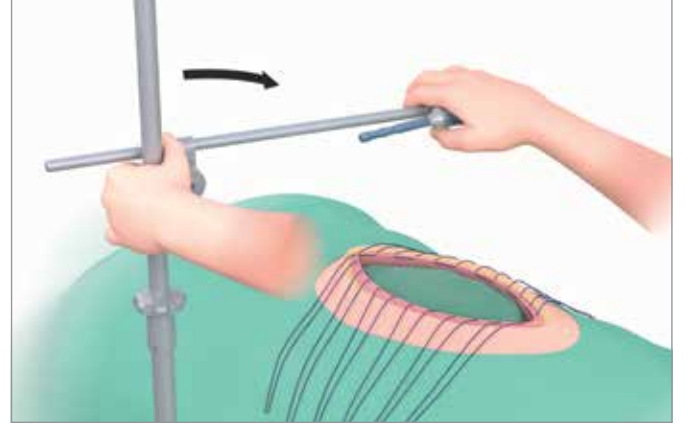
- 7. Eksantrik kolunu (P4) üstten merkezi tutucunun uzatmasına yönlendirin ve** bunu parmak çarkının uzatmasına kadar geçirin (P3).



- 8. Kol demirini açılan eksantrik kola yerleştirin.**



9. Kol demirini kusura ve karın çapına göre hastanın üzerinden hizalayın. Kol demirinin bilya yuvası kusurun üzerinde merkezi olarak konumlandırılmalıdır.



10. Keleçenin germe kolunu yatırarak eksantrik koldaki kol demirini kilitleyin.



"Kapalı" yazısı artık eksantrik kilit üzerinde okunabilir.



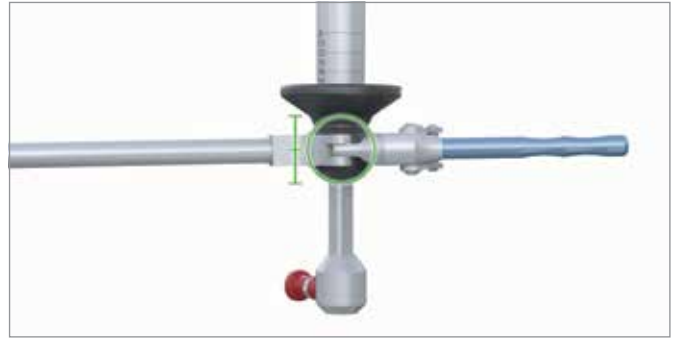
Hasta ve kol demiri arasında daima yeterli alan olmasını sağlayın.

fasciotens®Hernia ile kombinasyon

fasciotens®Hernia ile kombinasyon için, kol demirinin bilya yuvasındaki serbest bırakma düğmesini bırakın. Bunu yapmak için, germe kolundaki düğmeye basın ve aynı anda sıkıştırma kolunu açın.



Şimdi fasciotens®Hernia'nın çekme kontrolünü yukarıdan bilya yuvasına yerleştirin.



Bilya adaptörünü, bilya yuvasına yerleştirerek ve germe kolunu kapatarak sabitleyin.



Bilya adaptörünün daima sıkı ve güvenli bir şekilde oturduğunu kontrol edin.



Daha fazla bilgiyi fasciotens®Hernia kullanım talimatında bulabilirsiniz

fasciotens®Carrier yeniden işleme kılavuzu

Kullanım ömrü

fasciotens®Carrier yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihazdır. Ürün ömrünün sonu temel olarak kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar ile belirlenir. Sık sık yeniden işleme alınması, ürün üzerinde performansı olumsuz etkileyen bir etkiye sahip değildir.

Artan kullanım ömrü ile birlikte, aletler üzerinde malzeme bileşimi, yüzey durumu ve yeniden işleme koşulları gibi faktörlere göre değişen pasif bir katman oluşmaktadır. Aletlerdeki bu pasif katman ne bir kalite kusurudur ne de sistemin fonksiyonunu etkiler. Hatta edinilen tecrübeye göre, daha güçlü bir pasif katman, korozyon riski daha ziyade azaltır.

İşlevin ve güvenliğin uzun süre korunması için, tedarik edilen steril olmayan aletlerin yeniden işlenmesi ve ayrıca kirlenmiş aletlerin yeniden işlenmesi için aşağıdaki talimatlara uyulmasını öneririz.

Hazırlık

Kirlenmiş aletlerin yeniden işleme hazır hale getirilmesini, kullanımlarından kısa süre sonra yapılmasını öneriyoruz. Taşıma işlemi kapalı kaplarda yapılmalıdır. Yeniden işlenebilir araçları kullandıktan sonra, nakliye sırasında zarar görmemesine özen gösterilmelidir. Araçlar, temizlemeden önce mümkün olduğunca ayrı parçalara ayrılmalıdır.

Korozyon riski ve temizliğin etkilenmemesi için, işlemin yapılmasından önce uzun bekleme süreleri tercih edilmemelidir (ör. bir sonraki gün veya hafta sonunu bekleyerek). Aletlerin Yeniden Hazırlanması Çalışma Grubu (AKI), mümkünse aletlerin kuru bir şekilde imha edilmesini önermektedir. Kuru imhada 6 saat üstünde bekleme sürelerinden kaçınılmalıdır.

Temizleme ve dezenfeksiyon için mekanik bir işlem kullanın. Kullanılan temizlik maddesi seçilirken, tıbbi cihazların temizliği için malzeme uyumluluğuna, uygunluğuna ve etkinliğine dikkat edilmelidir. Temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri üreticileri tarafından belirtilen konsantrasyonlar, sıcaklıklar ve etki sürelerinin yanı sıra yıkama sonrası kurallara uyulmalıdır.

Merkezi tutucunun sökülmesi

Merkezi tutucu hazırlanmak amacıyla parçalar halinde sökülebilir. Her parçada ilgili seri numarası mevcuttur ve bu şekilde tanımlama yapılması mümkün kılınır. Merkezi tutucunun demontajı için lütfen aşağıdaki şekilde ilerleyin:



Merkezi tutucu yeniden monte edilirken, aynı seri numaralarına sahip bileşenlerin birleştirildiğinden emin olun.



Hem ıslak hem de kuru imha için, korozyon ve temizlenebilirlik riski nedeniyle işlemden önce uzun bekleme sürelerinden (ör. gece boyunca veya hafta sonu) kaçınılmalıdır. AKI aletlerin kuru olarak imha edilmesini tavsiye ediyor. Tecrübelerimize göre, kuru imhada 6 saate kadar bekleme süreleri sorunsuzdur.

Temizlik

Temizlik işlemini aşağıdaki adımlardan oluşmaktadır:

1. Ön temizlik

1.1 Manuel ön temizlik

1.2 Ultrason banyosunda ön temizlik

2. DIN EN ISO 15883-1 ve -2'ye göre mekanik temizlik (temizlik ve dezenfeksiyon cihazında)

Prion etkili temizleyicilerin kullanılmasını tavsiye ediyoruz (üreticinin talimatlarını dikkate alın). Bulaşıcı prion proteinlerine karşı dekontaminasyon yöntemleri hakkında yapılan güncel çalışmalarda, şimdiye kadarki en etkili yöntemler, alkali bir temizlik maddesiyle (pH değeri > 10) ardışık işlem ve ardından dezenfeksiyon veya sterilizasyondur. Temizlik adımlarını temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre uygulayın! Aşağıdaki maddeler, yeniden işleme doğrulaması için kullanılan Borer Chemie firmasının Deconex 28 Alka One alkali temizleyicisine yöneliktir.

1. Ön temizlik

1.1 Manuel ön temizlik

Kirli parçaları en az 10 dakika boyunca soğuk suda (en az içme suyu kalitesinde) bekletin. Dikkat edin: Aletler uzun süre, gece boyunca veya hafta sonu boyunca suda ve/veya deterjan ve dezenfektanların içinde bırakılmamalıdır.

Parçaları suya daldırın ve yumuşak bir fırçayla en az 1 dakika boyunca temizleyin. Yoğun kirlerde ön temizlik süresi fark gösterebilir. Tüm yüzeylere ulaşılmasına dikkat edin. Kanüllere ve kör deliklere uygun bir fırça ile özel işlem yapılmalıdır.

Parçaları akan suyun altında (en az içme suyu kalitesinde) 1 dakika boyunca iyice yıkayın. Su kanüllerden akmalı ve kör delikler tekrar tekrar doldurulmalı ve boşaltılmalıdır.

1.2 Ultrason banyosunda ön temizlik

Önceden temizlenmiş parçaları 40°C'ye ısıtılmış ultrasonik banyoya yerleştirin (sıklık: 35 ila 40 kHz) alkali temizleyici (örn. Borer Chemie'den Deconex 28 Alka One) ile üreticinin kullanım talimatlarına göre. Ardından aletleri 10 dakika ultrasona tabi tutun. Ultrason banyosunda temizlikten sonra aletleri 1 dakika boyunca soğuk suyun altında yıkayın (en az içme suyu kalitesinde).

2. Mekanik temizlik (DIN EN ISO 15883-1 ve -2'ye göre yıkayıcı-dezenfeksiyon cihazında)

Makineyle temizliğe başlamadan önce, madde 1 uyarınca bir ön temizlik uygulamalısınız. Sonrasında makineyle temizlemek için aletleri temizlik için uygun bir elek sepetine veya rafa koyun. Bu esnada yıkama gölgelerinin oluşmasını önleyin.

İç boş aletleri, temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının içi boş durulama sistemlerine bağlayın. Üreticinin kullanım talimatına uygun alkalik bir temizleyici (pH değeri > 10) kullanılmalıdır. Dozajın doğru olmasına dikkat edin! Ürünler alkali temizlik için onaylanmıştır. Asitli temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanılmamalıdır.

Cihaz üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. Tipik bir döngü aşağıdaki adımları içermeli ve temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre uygulanmalıdır.

Dezenfeksiyon içeren bir temizlik döngüsü örneği:

(Temizlik maddesi üreticisinin bilgilerini dikkate alın)

- En az 2 dakika boyunca soğuk suyla yıkayın (en az içme suyu kalitesinde ve maks. 45°C'de)
- Üreticinin konsantrasyon ve sıcaklık özelliklerine göre uygun maruz kalma süresine sahip alkali temizleyici ile işlem (örn. Deconex 28 Alka Onevon / Borer Chemie firmasında 70°C'de en az 5 dakika)
- Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre ara yıkama(lar) uygulayın (ör. 40-45 °C sıcaklıkta içme suyuyla 1 dakika, ardından deiyonize suyla (VE su) 1 dakika)
- Deiyonize su ile termal dezenfeksiyon ve max. 93°C - A0 değeri ≥ 3000 (örn. 90°C'de 5 dakika)
- Kurutma döngüsü (maks. 120°C)

Yukarıda verilen bilgiler farklı olabilir.

Araçlar program bittikten hemen sonra makineden çıkarılmalı ve oda sıcaklığında soğumaya bırakılmalıdır. Yıkama işleminden sonra çamaşır makinesinde veya temizleme ve dezenfeksiyon cihazında kalmamalıdır.

Temizlik işleminden sonra, tüm parçalarda görünür kir olup olmadığını kontrol edin (özellikle kanülasyonlarda ve kör deliklerde). Gerekirse döngüyü tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.

Tüm parçalar, özellikle de mafsallar temizlikten sonra temiz basınçlı havayla kurutulmalıdır.



Yetersiz bir kurulama, aletlerde korozyona neden olabilir! Aletlerin dezenfeksiyon işleminden sonra komple kurumuş olmasına dikkat edin.

Dezenfeksiyon işleminden sonra ürünü aşağıdaki koşullar altında depolamalısınız: Tamamen kuru, toza karşı korumalı, kapalı bir kapta, aseptik koşullar altında (bkz. depolama bölümü).



Ürün birkaç gün saklanacaksa sterilizasyondan önce tekrar dezenfekte edilmelidir!

Yeniden işleme için tıbbi cihazlar dezenfeksiyondan sonra sterilize edilmelidir (bkz. Sterilizasyon). Fonksiyonu olumsuz etkileyebilecek parça hasarları yönünde kontrol gerçekleştirin. Hasarlı ve arızalı aletler ayrılmalı ve değiştirilmelidir. Tamir işlemleri sadece üretici tarafından yapılmalıdır! Bunun için ilgili aletler önce sterilize edilmelidir (tekli ambalaj, sterilizasyon bölümüne bkz.). Lütfen bunun için bu kullanım talimatının sonundaki iade formumuzu kullanın. Aletlerin her temizlik işleminden ve soğutulmasından sonra, üreticinin uygulama alanına bağlı olarak mafsallar, dişler vb. gibi alanlara uygun bakım ürünleri (med. beyaz yağ) ile tedavi uygulanmalıdır.

Sterilizasyon

Araçlar, konteyner sistemlerinde veya bu amaç için sağlanan çok amaçlı sterilizasyon kaplarında (standart sterilizasyon torbasında) ayrı ayrı paketlenmiş olarak sterilize edilebilir. Konteynerler aşırı yüklenmiş olmamalıdır. Üreticinin talimatlarına dikkat edin!

Sterilizasyon, fraksiyonlu ön vakumlu (minimum sterilizatör EN 285'e göre ve DIN EN ISO 17665-1'e göre valide edilmiş) buhar kullanılarak onaylanmış bir işleme göre gerçekleştirilmelidir. 134°C'lik bir sıcaklıkta, en az 5 dakikalık bir maruz kalma süresi gözlemlenmelidir. Tüm mafsal ve eksantrik kilitler sterilizasyon esnasında açık olmalıdır. Sterilizasyondan sonra ürünü nemden, sıcaklık dalgalanmalarından, doğrudan güneş ışığından ve tozdan korunacak şekilde steril ambalajında saklayın.



Yanlış depolama sterilizasyon kaybına yol açabilir ve üretici bu konuda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Son bilgiler

Yukarıdaki talimatlar, fasciotens GmbH tarafından fasciotens®Carrier'in yeniden kullanım için hazırlanması için uygun olarak değerlendirilmiştir. Yeniden işleme alma tesisinde kullanılan donanım, materyal ve personel ile gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonuçlara ulaşmasını sağlama sorumluluğu, yeniden işleme alma işlemi yapan kişiye aittir. Bunun için yöntemin normalde onaylanması ve rutin olarak izlenmesi gerekmektedir. Aynı şekilde, uygulayıcı talimatlardan herhangi bir sapmayı etki ve olumsuz sonuç açısından dikkatle değerlendirmelidir.

Son olarak, tüm ürünlerin sadece uygun bir kalite kontrolünden sonra tesisimizden çıktığını onaylıyoruz. Buna rağmen kusurlar söz konusu olabilir. Lütfen ürünü eksiksizlik ve işlev açısından kontrol edin ve kusur durumunda bize derhal bilgi verin. Kusurlu ürünleri kullanmayın!

Kiralık cihazların tamir ve iadeleri sadece temiz ve steril durumda kabul edilecektir. Lütfen kullanım talimatının sonunda yer alan fotokopi şablonunu (form sayfasını) kullanın ve iade belgelerine veya iade gönderisine ekleyin.

fasciotens GmbH, araçların hazırlanmasına yönelik yukarıdaki talimatların yeniden işleme tabi tutulmaları için uygun olduğunu onaylamıştır.

Daha fazla literatüre atıfta bulunmak istiyoruz:

- DIN Cep Kitabı 100/1 "Medizinische Instrumente 1", Beuth Verlag GmbH Berlin, Viyana, Zürih, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Cep Kitabı 100/2 "Medizinische Instrumente 2", Beuth Verlag GmbH Berlin, Viyana, Zürih, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI tavsiyeleri: Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için hijyen gereklilikleri Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Aletlerin değerini koruyarak hazırlanması, baskı 11

Depolama bilgileri

fasciotens®Carrier sadece steril durumda kullanılabilir. Sistemin depolanması, hazırlanması ve sterilizasyonu için kullanım ve yeniden işleme alma kılavuzunu dikkate alın.

fasciotens®Carrier genel olarak

- temiz, serin ve kuru olarak depolanmalı,
- mekanik hasarlardan korunmalı,
- düşürülmemeli ve titizlikle kullanılmalıdır.

Genel olarak geçerli kural ve tavsiyeler geçerlidir, diğerlerinin yanı sıra:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI tavsiyeleri
- AKI - Yeniden sterilize edilebilir araçların saklanması için aracı doğru şekilde yeniden işleme.

Bakım

Özenli kullanım, denetimler ve bakım, işlevsel ve işleme alma güvenilirliğini uzun yıllar korur. Denetimler, güvenliği sağlamaya ve arıza riskini en aza indirmeye hizmet eder.

Bakımın sadece fasciotens GmbH tarafından yapılmasını sağlayın.

Bakım işlemleri güvenilirliği artırır. Fonksiyon ve işletme güvenliğinin korunması için önemli bir koşuldur. Bu sebeple düzenli aralıklarla bakım uygulanmasını tavsiye ediyoruz. Bu nedenle fasciotens GmbH, garanti süresi sona erdikten sonra sistemlerinin genel bir revizyonunu önermektedir.

Onarımlar

Lütfen fonksiyon arızalarında e-posta yoluyla (**support@fasciotens.de**) veya telefonla **Tel.: +49 (0)221 17738 500** destek birimimize başvurun.

Tamir işlemlerinin sadece fasciotens GmbH tarafından uygulanmasını sağlayın.

İmha etme

Ambalajı kağıt ve evsel atıklarla birlikte atabilirsiniz. Ürünün tasarlanması esnasında mümkün olduğunca kompozit malzeme kullanılmamasına özen gösterilmiştir. Bu tasarım konsepti, yüksek derecede geri dönüşüme izin verir. Ürünün hizmet ömrünün sonunda, lütfen ürünü profesyonel imha veya geri dönüşüm sistemine götürün. Tüm imha önlemleri için ulusal düzenlemelere ve imha yönergelerine uyulmalıdır.

Garanti

Ürünlerimizin yasal garantisi 24 aydır. Bu süre içinde ürününüzde bir kusur oluşursa, lütfen doğrudan desteğimize bildirin.



Hastaları, çalışanları veya üçüncü şahısları tehlikeye atabilecek kusurlarda cihaz daha fazla kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.



Uygunsuz kullanım, dış mekanik etkenler, taşıma esnasında oluşan hasarlar, kullanım amacı dışında kullanım ve yetkisiz kişilerin kullanımı nedeniyle oluşan hasarlar garanti kapsamı dışındadır ve buna ek olarak fasciotens GmbH'nin sorumluluğu dahilinde de değildir.

Destek

İhtiyaç durumunda, sorunlarda veya sorularınızda lütfen e-posta yoluyla (**support@fasciotens.de**) destek birimimize başvurun veya **Tel. +49 (0)221 17738 500** numarası üzerinden telefonla bize ulaşın.

Form Örneği

İadelerde: Lütfen dikkat edin!










- fasciotens®Carrier iadesi**
- fasciotens®Carrier tamir için iade**

Bu onay, fasciotens®Carrier iadesine eklenmelidir!

Ekteki (kiralık) araçların doğru dezenfeksiyonunu, temizliğini ve sterilizasyonunu onaylıyoruz.

<i>Araç</i>	<i>Belge / Etiket</i>
<i>Klinik (Adres)</i>	
<i>Departman</i>	
<i>Sorumlu</i>	
<i>Tarih, kaşe, imza</i>	

Kullanılan semboller

Semboller	Etiketleme
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Ürün numarası" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Seri numarası" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Üreticinin adı ve adresi" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Kullanım talimatlarını dikkate alın" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Steril olmayan ürün" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Tıbbi cihaz" sembolü
	İlgili Avrupa yasal gerekliliklerine uygun olarak piyasaya arz edilen ürünlerin etiketlenmesi.
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Kuru saklama" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Güneş ışığından koruyun" sembolü

Sözlük uyarı bilgileri

Bölüm	Uyarı bilgisi	Sayfa
Amaç, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	fasciotens®Hernia dışındaki herhangi bir ürünle kombinasyon, üretici tarafından doğrulanmadı ve onaylanmadı. Kullanım amacı böyle bir kombinasyonu içermez ve kullanıcının sorumluluğundadır.	6
fasciotens®Carrier ürün yapısı	fasciotens®Carrier, ve ayrıca fasciotens®Hernia, sadece steril durumda kullanılabilir. fasciotens®Carrier, üretici tarafından steril olmayan bir şekilde sağlanır ve ameliyathanede her kullanımdan önce hastanede sterilize edilmelidir. Lütfen hazırlama talimatlarını dikkate alın. Ürünün depolanması için lütfen ilgili depolama uyarılarını dikkate alın. Her kullanımdan önce ürünün sağlam olup olmadığını kontrol edin.	7
Ürünün montajı	Merkezi tutucunun uygun şekilde takıldığından ve araya giren yabancı cisimlerin düzgün takılmayı engellemediğinden / etkilemediğinden emin olun (ör. hasta battaniyesi, kateter, EKG kablosu). Ameliyat masası örtüsü 2 kattan fazla olmamalıdır.	8
	Ameliyat masasına sıkıca oturup oturmadığını kontrol edin.	8
	Her iki modülün sıkıca kilitlendiğinden emin olun.	9
	Hasta ve kol demiri arasında daima yeterli alan olmasını sağlayın.	10
fasciotens®Hernia ile kombinasyon	Bilya adaptörünün daima sıkı ve güvenli bir şekilde oturduğunu kontrol edin.	11
fasciotens®Carrier yeniden işleme kılavuzu	Yetersiz bir kurulama, aletlerde korozyona neden olabilir! Aletlerin dezenfeksiyon işleminden sonra komple kurumuş olmasına dikkat edin.	14
	Ürün birkaç gün saklanacaksa sterilizasyondan önce tekrar dezenfekte edilmelidir!	14
	Yanlış depolama sterilizasyon kaybına yol açabilir ve üretici bu konuda hiçbir sorumluluk kabul etmez.	15
Garanti	Hastaları, çalışanları veya üçüncü şahısları tehlikeye atabilecek kusurlarda cihaz daha fazla kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.	16
	Uygunsuz kullanım, dış mekanik etkenler, taşıma esnasında oluşan hasarlar, kullanım amacı dışında kullanım ve yetkisiz kişilerin kullanımı nedeniyle oluşan hasarlar garanti kapsamı dışındadır ve buna ek olarak fasciotens GmbH'nin sorumluluğu dahilinde de değildir.	16

fasciotens



Firma adresi: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Almanya
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Faks +49 (0)201 99 999 639, E-posta: info@fasciotens.de



© fasciotens GmbH. Her hakkı saklıdır. Durum: 09.06.2023 T UHCIFU2306REV002