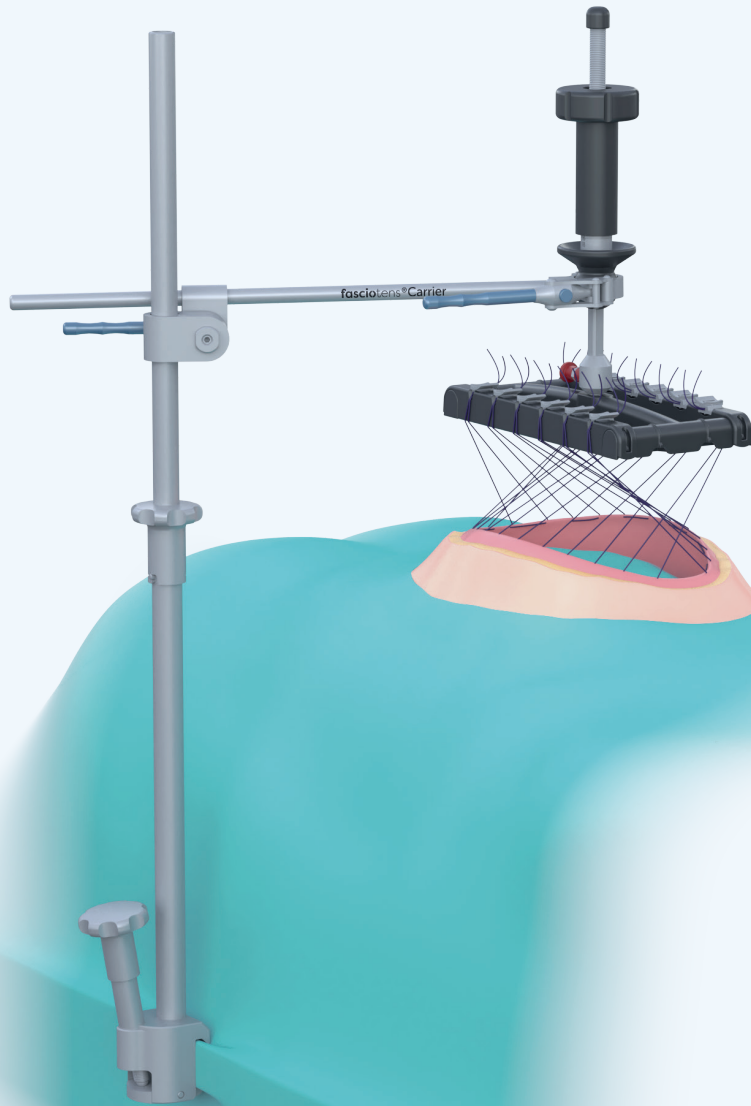


fasciotens® Carrier

تعليمات الاستخدام



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

عميلنا العزيز،

شكراً لك على اختيارك fasciotens®Carrier. تقدم منتجات fasciotens® أفضل مستويات الجودة والأمان وأعلى مستويات التقدم التكنولوجي. طُور هذا المنتج بالشراكة مع جراحين متمرسين.

لتحقيق الاستفادة الكاملة من قدرات هذا المنتج ولضمان استخدامه استخداماً صحيحاً، تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية واستخدام المنتج طبقاً للتعليمات. اتبع دائماً تدابير السلامة القياسية الخاصة بالسلامة المهنية العامة، وإجراءات التشغيل القياسية، وجميع المتطلبات التنظيمية ذات الصلة. تجدر الإشارة إلى أننا لن نتحمل المسؤولية عن أي تلف ينتج عن الاستخدام غير الصحيح أو غير المناسب للمنتج أو التعامل معه بشكل غير صحيح.

يجب إبلاغ شركة fasciotens GmbH والهيئة الوطنية المسؤولة فوراً بأي حوادث خطيرة متعلقة بالمنتج.



هذا الجهاز الطبي مخصص لاستخدام المتخصصين الطبيين فقط. يُرجى التأكد من أن جميع من يستخدمون هذا المنتج لا يستخدمونه إلا بعد قراءة تعليمات الاستخدام وفهمها.



يُرجى الاحتفاظ بتعليمات الاستخدام في مكان آمن؛ فقد تحتاج إلى قراءتها ثانيةً في وقت لاحق.

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

عنوان الشركة:
fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen,
Germany
هاتف: +49 (0)201 99 999 630
فاكس: +49 (0)201 99 999 639
البريد الإلكتروني: info@fasciotens.de
الموقع الإلكتروني: www.fasciotens.de



فيديو تعليمي



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

يجب أن يشاهد المستخدم الفيديو التعليمي كاملاً قبل استخدام المنتج.

جدول المحتويات

5 لسلامتك
6 الغرض من المنتج، ودواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام
7 المكونات
7 تصميم منتج fasciotens®Carrier
8 تجميع منتج fasciotens®Carrier
11 الجمع مع منتج fasciotens®Hernia
12 معالجة fasciotens®Carrier
12 العمر الافتراضي
12 التحضير
13 التنظيف
14 التعقيم
15 التعليمات النهائية
15 تعليمات التخزين
16 الصيانة
16 الإصلاحات
16 التخلص من المنتج
16 الضمان
16 الدعم
17 نماذج لإرجاع المنتج
18 الرموز المستخدمة
19 مسرد مصطلحات التحذيرات

لسلامتك

يُرجى الالتزام بتعليمات الاستخدام

يتطلب أي استخدام للجهاز الطبي أو تعامل معه معرفة دقيقة والتزامًا بتعليمات الاستخدام. لا يجوز استخدام المنتج إلا في الغرض الموضَّح.

يُشار إلى العبارات ذات الأهمية الخاصة على النحو التالي في تعليمات الاستخدام:

تحذير!

هذا تحذير ينبهك إلى المخاطر والتهديدات. وقد يؤدي تجاهل ذلك التحذير إلى مواقف قد تهدد الحياة. يجب الانتباه للتحذيرات في جميع الظروف.



معلومات!

تشير هذه العبارة إلى معلومات عن ميزات معينة ينبغي أخذها بعين الاعتبار في جميع الظروف.



المسؤولية عن عمل المنتج بصورة صحيحة وعن التلف

تنتقل دائمًا أي مسؤولية عن التلف الناتج عن استخدام المنتج إلى المشغل أو المستخدم بقدر ما تم استخدام المنتج من جانب أشخاص لا ينتمون إلى المجموعات المهنية المعنية، أو لا يملكون المؤهلات المطلوبة اللازمة لتشغيل المنتج، أو لم يتلقوا التعليمات المناسبة حول استخدامه. علاوة على ذلك، تنتقل المسؤولية إلى المستخدم في حالة الاستخدام غير المناسب أو في حالة استخدام المنتج استخدامًا غير مطابق للتعليمات.

يجب فحص المنتج قبل الاستخدام للتأكد من سلامته من العيوب وعدم تلفه بأي شكل.

لا يتم تمديد شروط الضمان والمسؤولية الخاصة بشروط وأحكام البيع والتسليم لشركة **fasciotens GmbH** وفقًا لأي مراجع أخرى سابقة أو لاحقة.

يُرجى التأكد من إمكانية الوصول إلى تعليمات الاستخدام دائمًا، ومن قراءتها وفهمها.



الغرض المخصص، ودواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام

الغرض المخصص

الغرض المخصص لمنتج fasciotens®Carrier هو استخدامه كأداة تثبيت لمنتجات fasciotens قبل الإجراءات الجراحية، وأثناءها، وبعدها. يندرج fasciotens®Carrier ضمن تصنيف الفئة الأولى من الأجهزة الطبية. هذا المنتج مخصص حصراً للأغراض الطبية البشرية، ويُستخدم أثناء الجراحة. قد اعتمد هذا المنتج للاستخدام مع fasciotens®Hernia.

لم تتحقق الشركة المصنعة من صلاحية وإمكانية استخدام هذا المنتج مع أي منتجات أخرى غير fasciotens®Hernia. لهذا فإن الغرض من استخدام هذا المنتج لا يشمل ذلك الاستخدام المجمع، ويتحمل المستخدم مسؤوليته.



دواعي الاستخدام

- الاستخدام مع منتجات fasciotens®
- الاستخدام مع طاولات العمليات أو القضبان القياسية

موانع الاستخدام

- عدم توفر قضيب تثبيت مستقر على نحو كافٍ

معلومات عن الآثار الجانبية والمخاطر

لا توجد آثار جانبية معروفة غير مرغوبة لاستخدام المنتج.

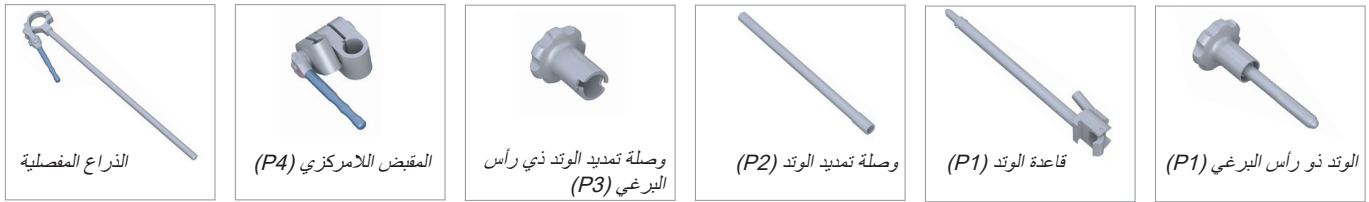
فئات المرضى المستهدفة

إن فئة المرضى المستهدفة هم المرضى الذين يُستخدم معهم منتج fasciotens®Hernia. تضم المرضى البالغين الذين شُخصت إصابتهم بالفتق الأولي من الفئة W3 والفتق الجراحي (incisional hernia) في جدار البطن وفقاً لتعريف الجمعية الأوروبية لحالات الفتق. بالدرجة الأولى المرضى ذوو الحالات الطبية المستقرة.

المستخدمون المستهدفون

- الجراحون ذوو الخبرة في جراحة البطن (مثل الجراحة العامة، وجراحة الأحشاء، وجراحة الأوعية الدموية، وجراحة إصابات الحوادث)
- الممرضون
- موظفو الإدارة المركزية لخدمات التعقيم (CSSD)

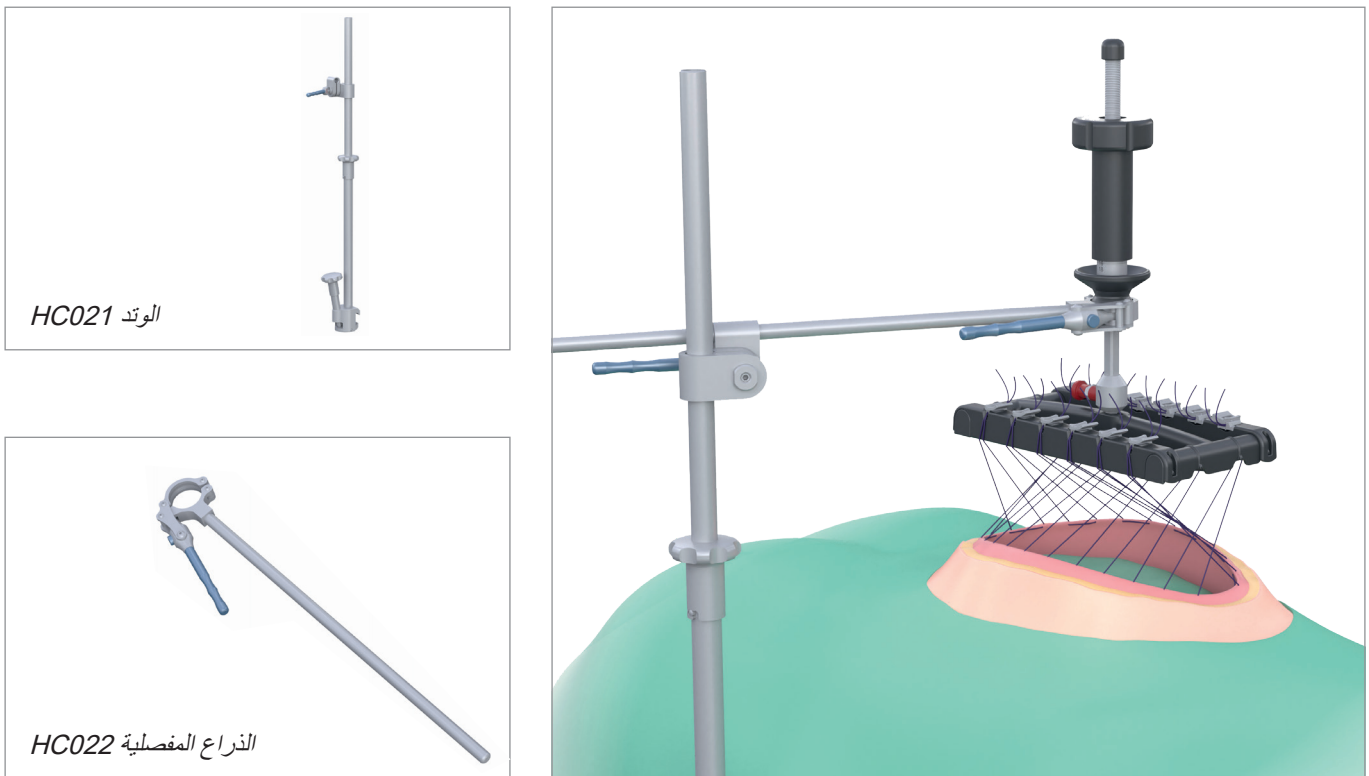
المكونات



تصميم منتج fasciotens®Carrier

يتكون fasciotens®Carrier من الوحدات التالية:

يوضح الشكل أدناه كيفية استخدام منتج fasciotens®Hernia مع fasciotens®Carrier:



لا يجوز استخدام fasciotens®Carrier و fasciotens®Hernia إلا في حالة معقمة. يأتي fasciotens®Carrier من الشركة المصنعة في حالة غير معقمة، ويجب تعقيمه في المستشفى قبل كل استخدام في غرفة العمليات. يُرجى اتباع تعليمات المعالجة، يُرجى اتباع تعليمات تخزين المنتج. تحقق قبل كل استخدام من سلامة المنتج من العيوب والتلف.



تجميع المنتج

يمكن تركيب fasciotens®Carrier بجميع طاولات العمليات التي تحتوي على قضيب قياسي. يُثبت الوند فوق الغطاء المعقم لطاولة العمليات. يمكن أن يحدد المستخدم موضع الوند، ولكنه يجب ألا يعوق الجراح. يُرجى التأكد من تعقيم المنتج مسبقاً طبقاً لتعليمات المعالجة.

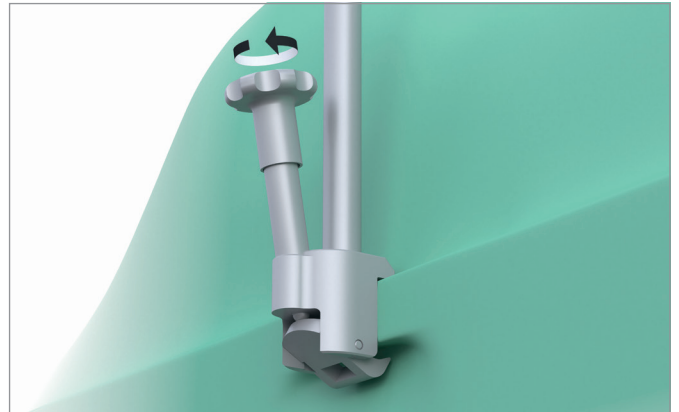
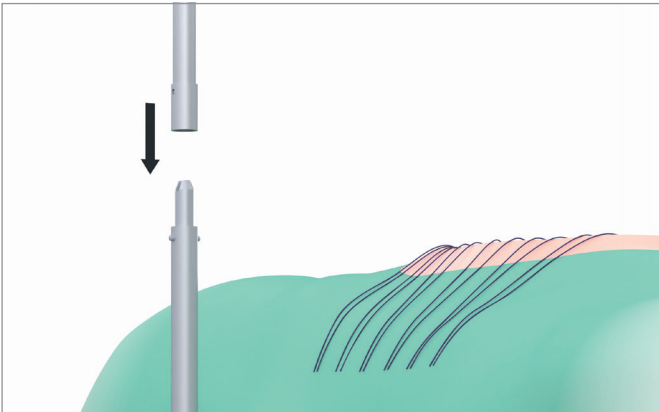
1. أخرج المكونات من اللوح الحامل وضعها على طاولة الأدوات. تأكد من أن فتحة المشبك الموجودة في الطرف السفلي للوند مفتوحة بالكامل.
2. أدر رأس البرغي في الفتحة الموجودة لهذا الغرض في الطرف السفلي من الوند.
3. ضع الوند على القضيب القياسي لطاولة العمليات.



تأكد من توصيل الوند توصيلاً صحيحاً ومن عدم وجود أجسام في طريقه من شأنها أن تمنع/ تعوق التوصيل الصحيح (مثل بطانية المريض، أو أنبوب القسطرة، أو كابل جهاز تخطيط كهربية القلب). يجب ألا يزيد عدد طبقات غطاء طاولة الجراحة عن طبقتين.



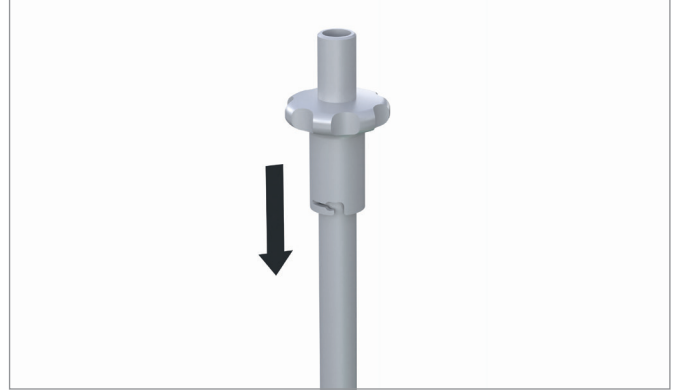
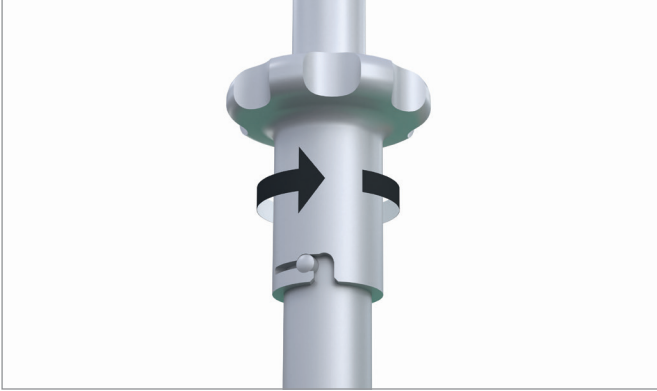
4. أغلق قاعدة الوند (P1) على القضيب القياسي لطاولة العمليات بتدوير رأس البرغي في اتجاه عقارب الساعة.
5. وجّه وصلة تمديد الوند (P2) نحو الطرف العلوي من جزء الوند المركب في طاولة العمليات.



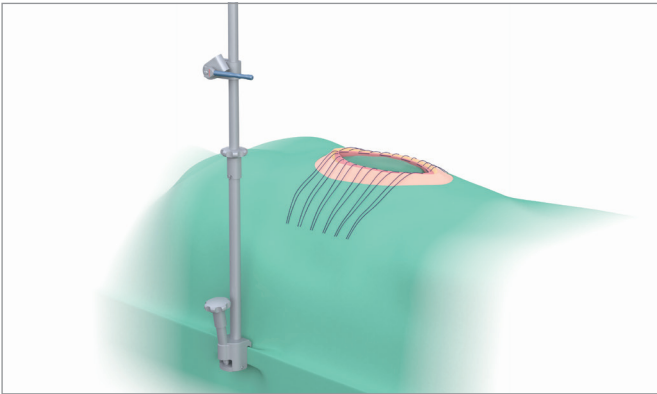
تحقق من تثبيته بإحكام في طاولة العمليات.



6. وجّه وصلة تمديد رأس البرغي (P3) المحتوية على الفتحة نحو وصلة تمديد الوتد، ووصل جزأي الوتد عن طريق تدوير رأس البرغي.

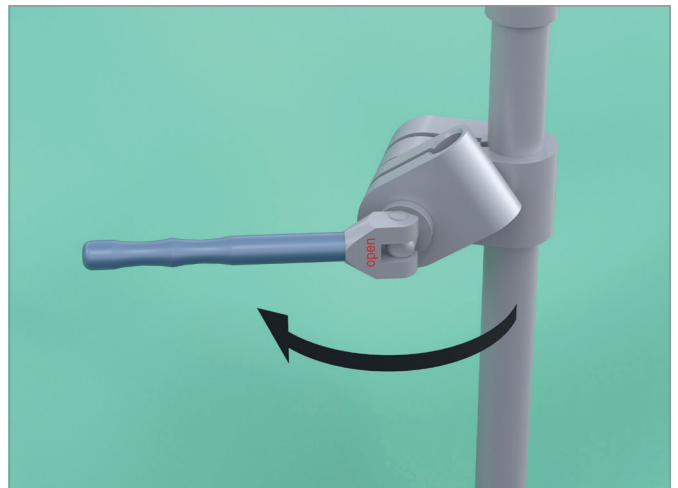


تحقق من قفل الوحدتين بإحكام.

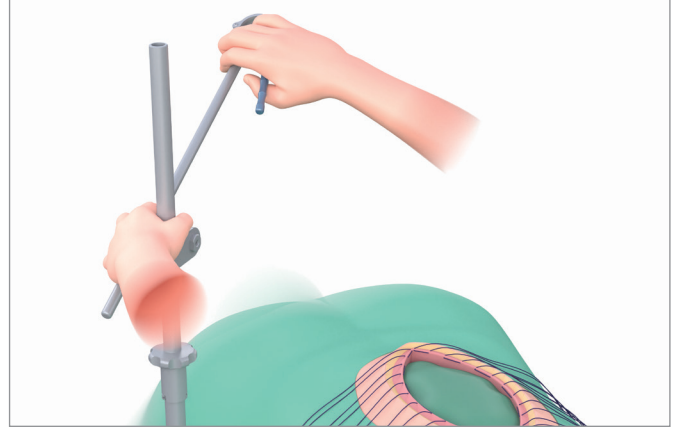
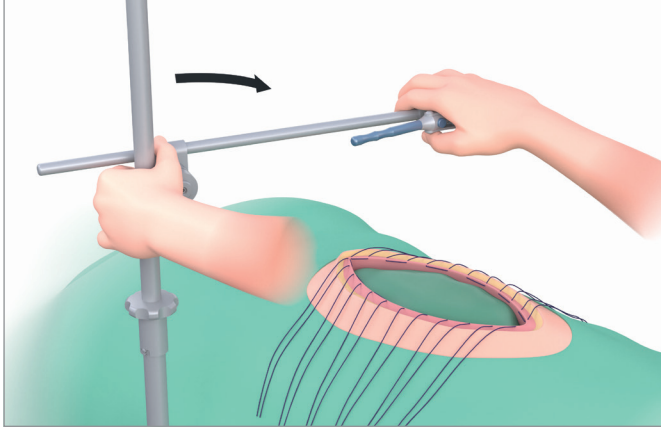


7. وجّه المقبض اللامركزي (P4) إلى أعلى وصلة تمديد الوتد وحركه إلى وصلة تمديد رأس البرغي (P3).

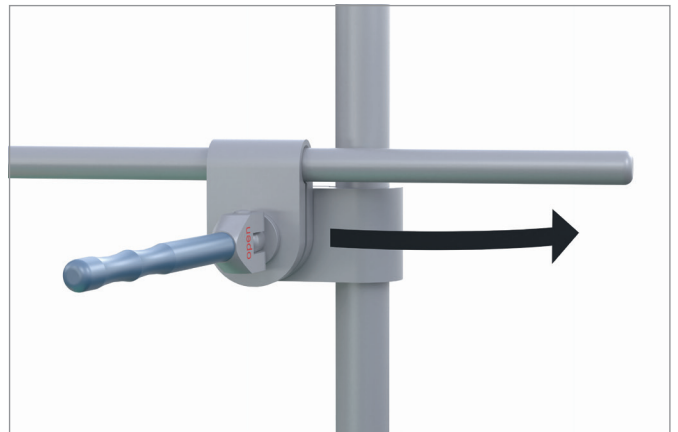
8. أدخل الذراع المفصليّة في المقبض اللامركزي بوضعية الفتح (open).



9. حاذا الذراع المفصالية فوق المريض بناءً على موضع العيب ومحيط البطن. يجب أن تكون كتيفة تثبيت المحول الكروي الخاصة بالذراع المفصالية موضوعة مركزياً فوق موضع العيب.



10. تثبت الذراع المفصالية في المقبض اللامركزي عن طريق عكس ذراع المشبك.



ستصبح كلمة "Closed" (مغلق) ظاهرة الآن على طرف إغلاق المقبض اللامركزي.

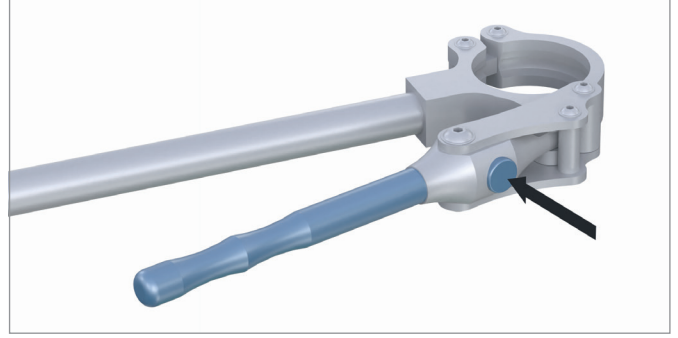
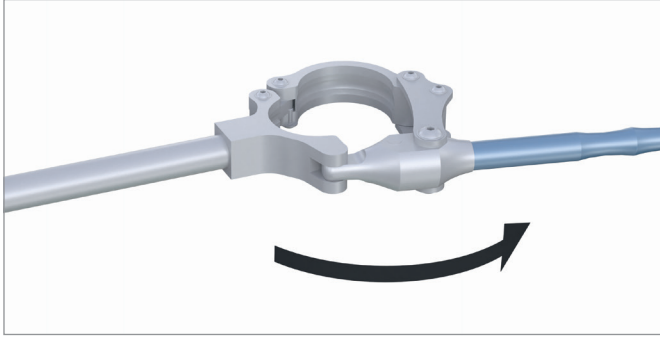


تأكد من أن هناك دائماً مساحة كافية بين المريض والذراع المفصالية.

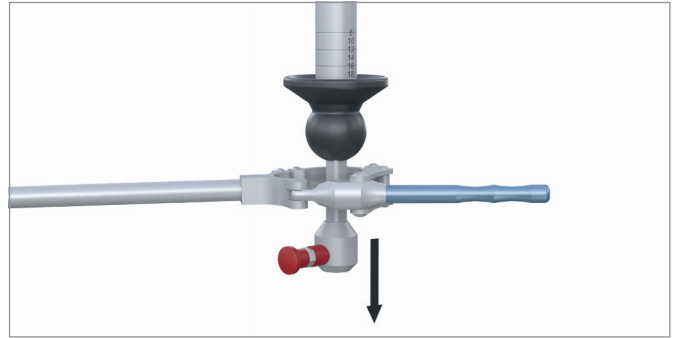
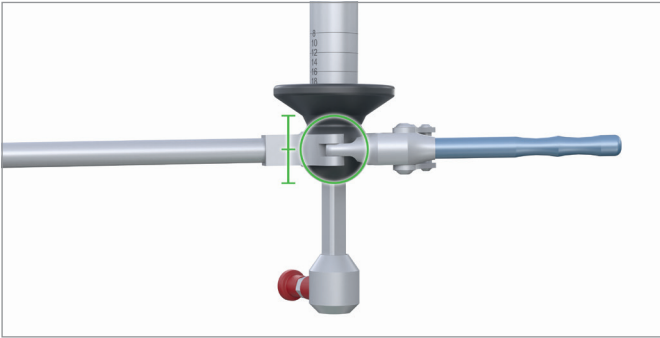


الجمع مع منتج fasciotens®Hernia

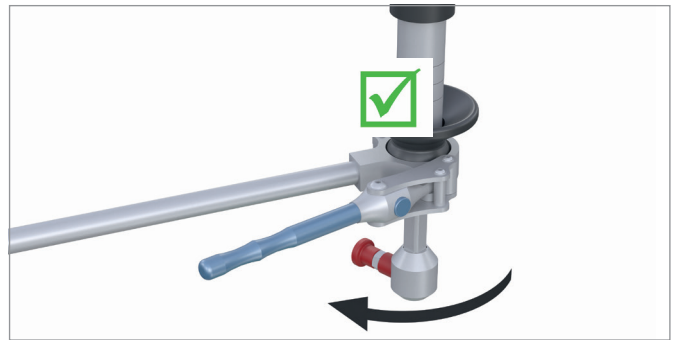
للجمع بين هذا المنتج ومنتج fasciotens®Hernia، حرّر قفل كتيفة تثبيت المحول الكروي من الذراع المفصلية. لفعل ذلك، اضغط على زر الضغط الموجود على ذراع المشبك وافتح ذراع المشبك في ذات الوقت.



الآن أدخل ضابطين سحب fasciotens®Hernia في كتيفة تثبيت المحول الكروي من أعلى.



أحكم ربط المحول الكروي بإدخاله في كتيفة تثبيت المحول الكروي وإغلاق ذراع المشبك.



تحقق دائماً من استقرار المحول الكروي تماماً.



لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام fasciotens®Hernia.



معالجة fasciotens®Carrier

العمر الافتراضي

جهاز fasciotens®Carrier هو جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام. يعتمد عمره الافتراضي على مدى ما يطرأ عليه من تآكل وتلف. لا تؤثر إعادة المعالجة عدة مرات في أداء المنتج.

تتكون على الجهاز طبقة خاملة بمرور الوقت. يتأثر تكوين هذه الطبقة بعوامل، مثل تكوين المادة، وحالة السطح، وظروف المعالجة. لا تُعد هذه الطبقة الخاملة المتكونة على الجهاز عيباً في الجودة ولا تؤثر في كفاءة عمل النظام. قد أظهرت التجربة أن احتمالية التآكل غالباً ما تتناقص تزامناً مع زيادة سُمك الطبقة الخاملة.

لحفاظ على كفاءة عمل المنتج وأمان استخدامه لمدة زمنية كبيرة، نوصي بالانتباه للتعليمات التالية لتحضير الأدوات الموجودة في حالة غير معقمة، علاوة على إعادة معالجة الأدوات الملوثة.

التحضير

نوصي بإعادة معالجة الأدوات الملوثة في أقرب وقت ممكن بعد استخدامها، يجب نقلها في حاوية محكمة الإغلاق. بعد استخدام الأدوات القابلة لإعادة المعالجة، يجب توخي الحذر لعدم تعريضها للتلف أثناء النقل. يجب تفكيك الأداة إلى قطع منفصلة كل على حدة قدر الإمكان قبل التنظيف.

نظراً إلى احتمالية التآكل ومن أجل تجنب إعاقة عملية التنظيف، يجب عدم الانتظار لفترات طويلة قبل إعادة المعالجة (كالانتظار طوال الليل أو لما بعد العطلة الأسبوعية). توصي مجموعة عمل معالجة الأدوات (AKI) بالتخلص من المنتج وهو في حالة جافة؛ أي نقل الأدوات للتعقيم دون غمرها في السوائل ما أمكن. يجب تجنب أوقات الانتظار التي تصل إلى 6 ساعات عندما تكون الأدوات خارج السائل؛ أي التخلص من المنتج وهو في حالة جافة.

استخدم عملية ميكانيكية للتنظيف والتطهير. عند اختيار المنظف الذي ستستخدمه، يُرجى الانتباه لتوافق المادة، وملاءمتها، وفعاليتها في تنظيف الأجهزة الطبية. يجب كذلك الالتزام بالتركيزات ودرجات الحرارة وأوقات التعريض التي تحددها الشركة المصنعة لمادة التنظيف أو المنظف والمطهر، وكذلك التعليمات الخاصة بالشطف.

تفكيك الوتد

يمكن تفكيك الوتد إلى قطع منفصلة من أجل المعالجة. تأتي جميع المكونات المفردة بأرقام تسلسلية لكل منها؛ ولهذا يمكن تحديد مواضعها بسهولة. اتبع الخطوات التالية لتفكيك الوتد:

عند إعادة تجميع الوتد، يجب توخي الحذر للتأكد من أن المكونات لها ذات الرقم التسلسلي.



للتخلص من المنتج في حالة رطبة وجافة على حد سواء، تجنب الانتظار لفترة طويلة قبل المعالجة (كالانتظار طوال الليل أو لما بعد العطلة الأسبوعية) بسبب احتمالية التآكل وغيره من العوامل التي قد تصعب تنظيف الأدوات. توصي مجموعة عمل معالجة الأدوات (AKI) بالتخلص من المنتج وهو في حالة جافة؛ أي نقل الأدوات للتعقيم دون غمرها في السوائل ما أمكن. فقد أظهرت التجربة أن أوقات الانتظار التي تصل إلى 6 ساعات لا تسبب مشكلة عند التخلص من الأدوات في حالة جافة؛ أي عندما تكون الأدوات خالية من السوائل.



التنظيف

تتكون عملية التنظيف من الخطوات التالية:

1. التنظيف المسبق

1.1 التنظيف المسبق يدوياً

1.2 التنظيف المسبق في جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية

2. التنظيف الآلي طبقاً لمعياري DIN EN ISO 15883-1 و-2 (في جهاز الغسل-التطهير)

نوصي باستخدام أجهزة التنظيف المجهزة بمطهر مضاد للبريون (راجع تعليمات الشركة المصنعة). تشير الدراسات الحديثة الجارية على إجراءات التطهير المضادة لبروتينات البريون إلى أن الطريقة الأكثر فاعلية هي المعالجة المتتابعة باستخدام منظف قلوي ($\text{pH} > 10$) ثم التطهير أو التعقيم. يُرجى تنفيذ خطوات التنظيف طبقاً لتعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف. تشير النقاط التالية إلى المنظف القلوي Deconex 28 Alka One من إنتاج شركة Borer Chemie الذي كان مستخدماً للتحقق من صلاحية المعالجة.

1. التنظيف المسبق

1.1 التنظيف المسبق يدوياً

اغمر الأجزاء المتسخة في ماء بارد (بجودة لا تقل عن جودة مياه الشرب) لمدة لا تقل عن 10 دقائق. ملاحظة مهمة: يجب عدم ترك الأدوات في الماء و/أو مواد التنظيف/المطهرات لفترات زمنية طويلة أو طوال الليل أو طوال العطلة الأسبوعية.

اغمس الأجزاء ونظفها بفرشاة ناعمة لمدة دقيقة واحدة على الأقل. في حالة التلوث الشديد، قد تختلف المدة اللازمة للتنظيف المسبق. يُرجى التأكد من وصولك إلى جميع الأسطح. يجب استخدام فرشاة مناسبة لفتحات القنوات والثقوب غير النافذة.

اشطف الأجزاء بعناية تحت ماء جارٍ (بجودة لا تقل عن جودة مياه الشرب) لمدة دقيقة واحدة. يجب أن تمر المياه عبر فتحات القنوات، ويجب ملء الثقوب غير النافذة وإفراغها عدة مرات.

1.2 التنظيف المسبق في جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية

ضع الأجزاء سابقة التنظيف في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية المسخن بدرجة حرارة 40 درجة مئوية (التردد: من 35 إلى 40 كيلوهرتز) مع منظف قلوي (مثل Deconex 28 Alka One من شركة Borer Chemie) طبقاً لتعليمات استخدام الشركة المصنعة. بعد ذلك، عالج الأدوات بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق. بعد التنظيف داخل جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية، اشطف الأدوات لمدة دقيقة واحدة تحت ماء جارٍ بارد (بجودة لا تقل عن جودة مياه الشرب).

2. التنظيف الآلي (في جهاز الغسل-التطهير طبقاً لمعياري DIN EN ISO 15883-1 و-2)

قبل أن تبدأ التنظيف الآلي، ينبغي أن تكون قد أجريت التنظيف المسبق طبقاً للعنصر رقم 1. لإجراء التنظيف الآلي، ضع الأدوات في سلّة شبكية أو على أرفف مناسبة لأغراض التنظيف. تأكد من قدرة نفّثة الماء على الوصول إلى جميع المناطق.

صل الأدوات ذات الجسم المجوّف بنظّم شطف الأدوات ذات الأجسام المجوفة في جهاز الغسل-التطهير. يجب استخدام منظف قلوي ($\text{pH} > 10$) طبقاً لتعليمات استخدام الشركة المصنعة. ينبغي الانتباه لاستخدام الجرعة الصحيحة! اعتمدت هذه المنتجات للتنظيف بالمواد القلوية. أما المنظفات والمطهرات الحمضية فيجب تجنب استخدامها.

يجب اتباع تعليمات الشركة المصنعة، للجهاز. يجب أن تشمل الدورة القياسية الخطوات التالية، ويجب تنفيذها طبقاً لتعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف.

مثال على دورة التنظيف، بما في ذلك التطهير:
(يُرجى الانتباه لتعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف)

- الغسل المسبق بماء بارد لمدة لا تقل عن دقيقتين (بجودة لا تقل عن جودة مياه الشرب وبدرجة حرارة لا تزيد على 45 درجة مئوية)
 - المعالجة بمنظف قلوي لمدة تعريض مناسبة طبقاً لتعليمات الشركة المصنعة لمواصفات التركيز ودرجة الحرارة (لمدة لا تقل عن 5 دقائق على سبيل المثال باستخدام Deconex 28 Alka Onevon من شركة Borer Chemie عند درجة حرارة 70 درجة مئوية)
 - إجراء الشطف الوسيط طبقاً لتعليمات الشركة المصنعة لمادة التنظيف (لمدة دقيقة واحدة على سبيل المثال باستخدام ماء شرب دافئ بدرجة حرارة تتراوح بين 40 و45 درجة مئوية، ثم لدقيقة واحدة باستخدام ماء منزوع الأيونات)
 - التطهير الحراري باستخدام ماء منزوع الأيونات وبدرجة حرارة لا تتجاوز 93 درجة مئوية - قيمة $A0 \leq 3000$ (5 دقائق عند درجة حرارة 90 درجة مئوية على سبيل المثال)
 - دورة التنظيف الجاف (بدرجة حرارة لا تتجاوز 120 درجة مئوية)
- من المحتمل أن تتفاوت المقاييس المذكورة أعلاه.

يجب إخراج الأدوات من الجهاز فوراً بعد انتهاء البرنامج وتبريدها إلى درجة حرارة الغرفة. يجب عدم تركها في جهاز الغسل أو جهاز الغسل-التطهير بعد انتهاء عملية الغسل.

بعد التنظيف، افحص جميع الأجزاء بحثاً عن أي أوساخ ظاهرة (وبخاصة في فتحات القنوات والثقوب غير النافذة). عند الضرورة، كرر الدورة أو نظف يدوياً. يجب تحفيف جميع الأجزاء -وبخاصة المفاصل- باستخدام هواء مضغوط نظيف بعد التنظيف.

يمكن أن يؤدي التجفيف غير الكافي إلى تآكل الأدوات. لذلك، يُرجى التأكد من جفاف الأدوات تمامًا بعد التطهير.



بعد التطهير، خزن المنتج في الظروف التالية: ظروف جافة تمامًا ومحمية من الغبار داخل عبوة مغلقة في بيئة منخفضة الجراثيم (راجع قسم التخزين).

عند التخزين لعدة أيام، طهر المنتج مرة أخرى قبل التعقيم.



عند معالجة الجهاز الطبي، يجب إجراء التعقيم بعد التطهير (راجع قسم التعقيم). افحص الأجزاء لاكتشاف أي تلف يمكن أن يعوق عمل الجهاز. يجب تحديد الأدوات التالفة والمعيبة واستبدالها. يجب أن تُجري الشركة المصنعة حصرًا الإصلاحات. في هذه الحالة، يجب تعقيم الأدوات اللازمة مسبقاً (وتغليف كل منها على حدة، يُرجى الرجوع إلى قسم التعقيم). يُرجى استخدام نموذج الإرجاع الموجود في نهاية تعليمات الاستخدام. بعد كل دورة تنظيف وتبريد، تجب معالجة مناطق مثل المفاصل والحروز وغيرها باستخدام منتجات عناية مناسبة (الزيت الأبيض الطبي) حسب منطقة الاستخدام التي تحددها الشركة المصنعة.

التعقيم

يمكن تعقيم الأدوات وكل منها ملفوف على حدة (في جراب تعقيم قياسي) داخل أنظمة حاويات مناسبة أو عبوات تعقيم للأغراض العامة. يجب ألا تكون محتويات العبوات أكثر من سعتها. يُرجى الانتباه لتعليمات الشركة المصنعة.

يجب إجراء التعقيم طبقاً لأحد الإجراءات المصادق عليها باستخدام البخار وتفرغ الهواء المسبق المجزأ (جهاز تعقيم على الأقل طبقاً للمعيار EN 285 ومُصادق عليه طبقاً للمعيار DIN EN ISO 17665-1). يجب الحفاظ على وقت تعريض لا يقل عن 5 دقائق بدرجة حرارة 134 درجة مئوية. يجب أن تكون جميع المفاصل والأغطية اللامركزية مفتوحة أثناء التعقيم. بعد التعقيم، خزن المنتج في عبوة معقمة محمية من الرطوبة، وتقلبات درجات الحرارة، وضوء الشمس المباشر، والغبار.

يمكن أن يؤدي التخزين الخاطئ إلى فقدان التعقيم، ولا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية في هذه الحالة.



التعليمات النهائية

أعدت هذه التعليمات شركة fasciotens GmbH بما يناسب تحضير منتج fasciotens®Carrier لإعادة الاستخدام. يتحمل المعالج مسؤولية ضمان أن عملية المعالجة التي يتم تنفيذها باستخدام المعدات والمواد ومن قبل الأفراد داخل منشأة التعقيم تحقق النتائج المرغوبة. يتطلب هذا عادةً المصادقة على تلك العملية والمتابعة الدورية لها. بالمثل، يجب أن يقيم المعالج بعناية أي مخالفة للتعليمات لمراقبة فاعلية الجهاز وأي عواقب سلبية.

نؤكد هنا على أن جميع المنتجات لا تغادر منشأتنا إلا بعد الخضوع لعملية رقابة جودة مناسبة. مع ذلك، فالمشكلات واردة الحدوث. يُرجى التحقق من اكتمال محتويات المنتج والتأكد من عملها، وإبلاغنا فوراً إذا كانت لديك أي شكاوى. يُرجى عدم استخدام المنتجات المرفوضة!

لا تُقبل عمليات إصلاح وإرجاع المعدات المشتراة إلا إذا كانت في حالة نظيفة ومعقمة. يُرجى استخدام القالب (النموذج) الموجود في نهاية تعليمات الاستخدام، وإرفاقه بوثائق الإرجاع أو الشحن الرجعة.

حددت شركة fasciotens GmbH ملاءمة التعليمات المذكورة أعلاه لتحضير الأدوات لإعادة المعالجة.

مواد مرجعية إضافية:

- DIN Pocket Book 100/1 "Medical Instruments 1" (DIN Taschenbuch 100/1 "Medizinische Instrumente 1"), Beuth Verlag GmbH Berlin, Vienna, Zurich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Pocket Book 100/2 "Medical Instruments 2" (DIN Taschenbuch 100/2 "Medizinische Instrumente 2"), Beuth Verlag GmbH Berlin, Vienna, Zurich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- توصيات معهد روبرت كوخ (RKI): Hygiene requirements for the processing of medical devices Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- Processing AKI instruments to preserve their condition, Issue 11

تعليمات التخزين

لا يجوز استخدام منتج fasciotens®Carrier إلا إذا كان معقماً. لتخزين النظام وإعادة معالجته وتعقيمه، اتبع تعليمات الاستخدام والمعالجة.

يجب أن يكون منتج fasciotens®Carrier

- مخزناً في مكان نظيف، وبارد، وجاف.
- محمياً من التلف الميكانيكي.
- غير معرض للسقوط، ويجري التعامل معه بعناية.

تطبق اللوائح والتوصيات المعمول بها عموماً، وتشمل:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- توصيات معهد روبرت كوخ (RKI)
- مجموعة عمل معالجة الأدوات (AKI) - المعالجة الصحيحة للأدوات - تخزين أدوات إعادة التعقيم.

الصيانة

يؤدي التعامل مع المنتج وفحصه وصيانته بحذر إلى الحفاظ على عمل المنتج وسلامة استخدامه لعدة سنوات. تضمن أعمال الفحص سلامة المنتج وتقلل احتمالية تعرضه للعطل.

يجب أن تُجري شركة fasciotens GmbH الصيانة حصريًا.

تؤدي الصيانة إلى تحسين اعتمادية الجهاز. تؤدي كذلك دورًا محوريًا في الحفاظ على عمل الأدوات وسلامة استخدامها. لهذا نوصي بإجراء الصيانة على فترات منتظمة. تقدم شركة fasciotens GmbH خدمة تجديد أنظمتها بعد انتهاء صلاحية الضمان.

الإصلاحات

إذا واجهت أي مشكلات في عمل الأدوات، فيُرجى التواصل مع فريق دعم العملاء عبر البريد الإلكتروني (support@fasciotens.de) أو عبر الهاتف (+49 (0)221 17738 500).

يجب أن تجري جميع أعمال الإصلاح شركة fasciotens GmbH.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من مواد التغليف ضمن النفايات الورقية والمنزلية. أثناء تصميم المنتج، أُخذت تدابير العناية لتجنب استخدام مواد مركبة قدر الإمكان. يسمح مفهوم التصميم هذا بدرجة عالية من القابلية لإعادة التدوير. في نهاية العمر الافتراضي للمنتج، يُرجى التخلص منه بالشكل الصحيح أو إرساله إلى إحدى شبكات إعادة التدوير. تجب مراعاة اللوائح الوطنية وإرشادات التخلص من المنتجات في جميع تدابير التخلص من هذا المنتج.

الضمان

تسري فترة الضمان القانونية على جميع منتجاتنا لمدة 24 شهرًا. في حال ظهور أي عيب داخلي في المنتج خلال هذه المدة، يُرجى إبلاغ قسم دعم العملاء فورًا.

في حالة ظهور أي عيب قد يعرض المرضى أو العاملين أو غيرهم للخطر، يجب التوقف عن استخدام الجهاز ويجب استبداله.



لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الاستخدام غير المناسب ولا الصدمات الميكانيكية الخارجية ولا التلف أثناء النقل ولا الاستخدام غير المطابق لتعليمات المنتج ولا الاستخدامات التي يقوم بها أفراد غير مصرح لهم، ولا يندرج هذا في نطاق مسؤولية شركة fasciotens GmbH.



الدعم

إذا واجهت أي مشكلات أو إذا كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التواصل مع فريق دعم العملاء عبر البريد الإلكتروني (support@fasciotens.de) أو التواصل معنا عبر الهاتف +49 (0)221 17738 500.

نموذج

لإرجاع المنتج: يرجى الملاحظة!







إرجاع fasciotens®Carrier
إرجاع fasciotens®Carrier للإصلاح

يجب أن يكون هذا التأكيد مرفقاً مع شحنة fasciotens®Carrier الراجعة.

نؤكد هنا بموجب ذلك على أن مجموعة الأدوات المرفقة (الموجرة) تم تطهيرها، وتنظيفها، وتعقيمها بالشكل الصحيح.

مجموعة الأدوات	الإثبات/العلامة اللاصقة
المستشفى (العنوان)	
القسم	
الشخص المسؤول	
التاريخ، والختم، والتوقيع	

الرموز المستخدمة

الرموز	معنى الملصق
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "رقم المنتج"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "الرقم التسلسلي"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "اسم الشركة المصنعة وعنوانها"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "يرجى الالتزام بتعليمات الاستخدام"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "المنتج غير معقم"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "جهاز طبي"
	ملصق للمنتجات المطروحة في السوق طبقاً للمتطلبات القانونية الأوروبية ذات الصلة.
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "حافظ على المنتج في حالة جافة"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "تجب حماية المنتج من ضوء الشمس"

مسرد مصطلحات التحذيرات

القسمة	تحذير	صفحة رقم
الغرض من المنتج، ودواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام	لم تتحقق الشركة المصنعة من صلاحية وإمكانية استخدام هذا المنتج مع أي منتجات أخرى غير fasciotens®Hernia. لهذا فإن الغرض من استخدام هذا المنتج لا يشمل ذلك الاستخدام المجمع، ويتحمل المستخدم مسؤوليته.	6
تصميم منتج fasciotens®Carrier	لا يجوز استخدام fasciotens®Carrier و fasciotens®Hernia إلا في حالة معقمة. يأتي fasciotens®Carrier من الشركة المصنعة في حالة غير معقمة، ويجب تعقيمه في المستشفى قبل كل استخدام في غرفة العمليات. لذلك يُرجى اتباع تعليمات المعالجة، ويُرجى أيضًا اتباع تعليمات تخزين المنتج. تحقق قبل كل استخدام من سلامة المنتج من العيوب والتلف.	7
تجميع المنتج	تأكد من توصيل الوند توصيلاً صحيحاً ومن عدم وجود أجسام في طريقه من شأنها أن تمنع/تعوق التوصيل الصحيح (مثل بطانية المريض، أو أنبوب القسطرة، أو كابل جهاز تخطيط كهربية القلب). يجب ألا يزيد عدد طبقات غطاء طاولة الجراحة عن طبقتين.	8
	تحقق من ثباته بإحكام في طاولة العمليات.	8
	تحقق من قفل الوندتين بإحكام.	9
	تأكد من أن هناك دائماً مساحة كافية بين المريض والذراع المفصليّة.	10
الجمع مع منتج fasciotens®Hernia	تحقق دائماً من استقرار المحول الكروي تماماً.	11
معالجة fasciotens®Carrier	يمكن أن يؤدي التجفيف غير الكافي إلى تآكل الأدوات. لذلك، يُرجى التأكد من جفاف الأدوات تماماً بعد التطهير.	14
	عند التخزين لعد أيام، طهر المنتج مرة أخرى قبل التعقيم.	14
	يمكن أن يؤدي التخزين الخاطئ إلى فقدان التعقيم، ولا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية في هذه الحالة.	15
الضمان	في حالة ظهور أي عيب قد يعرض المرضى أو العاملين أو غيرهم للخطر، يجب التوقف عن استخدام الجهاز ويجب استبداله.	16
	لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الاستخدام غير المناسب ولا الصدمات الميكانيكية الخارجية ولا التلف أثناء النقل ولا الاستخدام غير المطابق لتعليمات المنتج ولا الاستخدامات التي يقوم بها أفراد غير مصرح لهم، ولا يندرج هذا في نطاق مسؤولية شركة fasciotens GmbH.	16

fasciotens



عنوان الشركة: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Germany
هاتف: +49 (0)201 99 999 630، فاكس: +49 (0)201 99 999 639، البريد الإلكتروني: info@fasciotens.de

