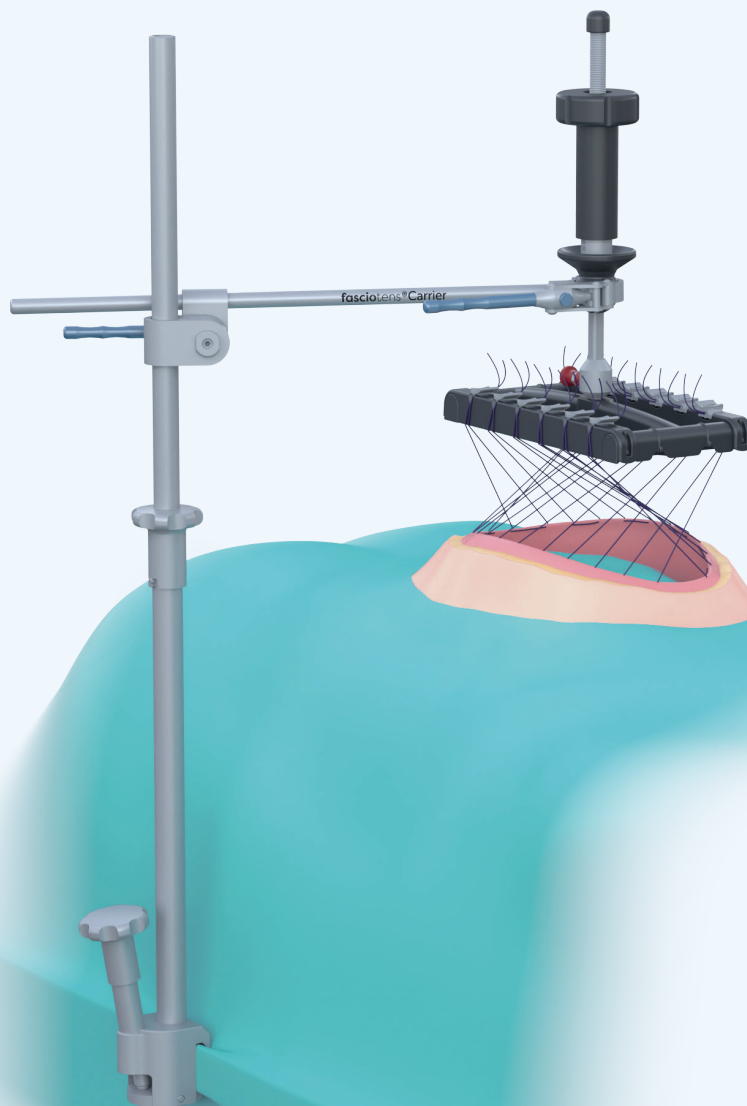


fasciotens® Carrier

Kasutusjuhend



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Lugupeetud klient!

Meil on hea meel, et olete valinud toote fasciotens®Carrier. fasciotens® tooted pakuvad teile kõrgeimat kvaliteeti, ohutust ja uusimat tehnoloogiat. Toode on välja töötatud koostöös praktiseerivate kirurgidega.

Toote toimivuse täielikuks ärakasutamiseks ja eduka kasutamise tagamiseks lugege see kasutusjuhend enne toote kasutamist hoolikalt läbi ning kasutage toodet juhiste kohaselt. Järgige alati standardseid üldiseid tööohutuse ettevaatusabinõusid, oma spetsiifilist standardset töökorda ja kohaldatavaid regulatiivseid nõudeid. Me ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud mitteotstarbekohasest, mittenoutekohasest või valest kasutamisest.



Tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb kohe teatada fasciotens GmbH-le ja pädevale riiklikule asutusele.



Meditsiiniseadme kasutamine on mõeldud professionaalidele. Veenduge, et kõik toodet kasutavad isikud oleksid kasutusjuhendi läbi lugenud ja sellest aru saanud.

Hoidke kasutusjuhendit kindlas kohas, et sellega saaks vajaduse korral igal ajal tutvuda.



Ettevõtte aadress:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Saksamaa

Telefon: +49 (0)201 99 999 630
Faks: +49 (0)201 99 999 639
E-post: info@fasciotens.de
Veebisait: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Videojuhend



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

Kasutaja peab enne toote kasutamist videojuhendi täielikult läbi vaatama.

Sisukord

Teie ohutuse huvides	5
Kasutusotstarve, näidustused ja vastunäidustused	6
Komponendid	7
Toote ehitus fasciotens®Carrier	7
Toote fasciotens®Carrier kokkupanek	8
Kombineerimine tootega fasciotens®Hernia	11
Taastöötlemise juhend fasciotens®Carrier	12
Kasutusiga	12
Ettevalmistamine	12
Puhastamine	13
Steriliseerimine	14
Lõppmärkused	15
Ladustamise juhised	15
Hooldus	16
Remont	16
Utiliseerimine	16
Garantii	16
Tugi	16
Kopeeritav tagastusvorm	17
Kasutatud piktogramm	18
Hoiatuste sõnastik	19

Teie ohutuse huvides

Järgige kasutusjuhendit

Meditsiinitoote kasutuselevõtmine ja käsitsemine eeldab selle kasutusjuhendi täpset tundmist ja järgimist. Toodet tohib kasutada ainult kirjeldatud viisil.

Selles juhendis on eriti olulised märkused esile toodud järgmiselt:



Hoiatus!

See on hoiatus, mis viitab ohuolukordadele ja ohtudele.
Selle hoiatuse eiramine võib viia eluohtlike olukordadeni.
Neid hoiatusi tuleb järgida.



Teave!

See on teave, mis näitab teatud märkidele, mida tuleb tingimata jälgida.

Vastutus õige talitluse ja kahjude eest

Toote kasutamisest tekkinud kahjude eest vastutab üksnes käitava või kasutaja, kui toodet on kasutanud isikud, kes ei kuulu vastavate spetsialistide hulka, kellel puudub toote kasutamiseks nõutav kvalifikatsioon või keda pole toote kasutamise osas instrueeritud. Lisaks läheb vastutus üle kasutajale siis, kui toodet kasutatakse valesti või mittenõuetekohaselt.

Enne kasutamist tuleb kontrollida toote terviklikkust ja kahjustusi.

Eelnevad ja järgnevad märkused ei pikenda ettevõtte **fasciotens GmbH** garantii ja vastutuse tingimusi.



Veenduge, et kasutusjuhend oleks alati kättesaadav ning et seda loetaks ja mõistetak.

Kasutusotstarve, näidustused ja vastunäidustused

Kasutusotstarve

Toote fasciotens®Carrier kasutusotstarve on kasutamine fasciotens-toodete kinnituseadmena enne kirurgilist sekkumist, selle ajal ja pärast seda. fasciotens®Carrier on I-klassi meditsiiniseade. Toode on mõeldud ainult meditsiiniliseks otstarbeks ja seda kasutatakse operatsiooni ajal. Toode on heaks kiidetud kasutamiseks koos tootega fasciotens®Hernia.



Tootja ei ole kontrollinud ega valideerinud kombinatsiooni muude toodetega kui fasciotens®Hernia. Kasutusotstarve ei hõlma sellist kombinatsiooni ja on kasutaja vastutusel.

Näidustused

- Kombineerimine fasciotens®-i toodetega
- Kombineerimine operatsioonilaudade või standardsete siinidega

Vastunäidustused

- Ebapiisavalt stabiilne paigaldussiin

Märkused kõrvaltoimete ja riskide kohta

Toote kasutamisel ei ole teada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Patsientide sihtrühmad

Patsientide sihtrühm tuleneb kombineerimisest tootega fasciotens®Hernia. Täiskasvanud patsiendid, kellel on diagnoositud primaarne W3 ja kõhuseina haavasongad, vastavalt European Hernia Society definitsioonile. Peamiselt stabiilse meditsiinilise seisundiga patsiendid.

Kavandatud kasutajad

- Kõhuõõnekirurgia (nt üldkirurgia, vistseraalkirurgia, vaskulaar- ja traumakirurgia) kogemusega kirurgid
- Arstid ja õed
- Steriilsete tarvikute (ZSVA) keskne tarnija

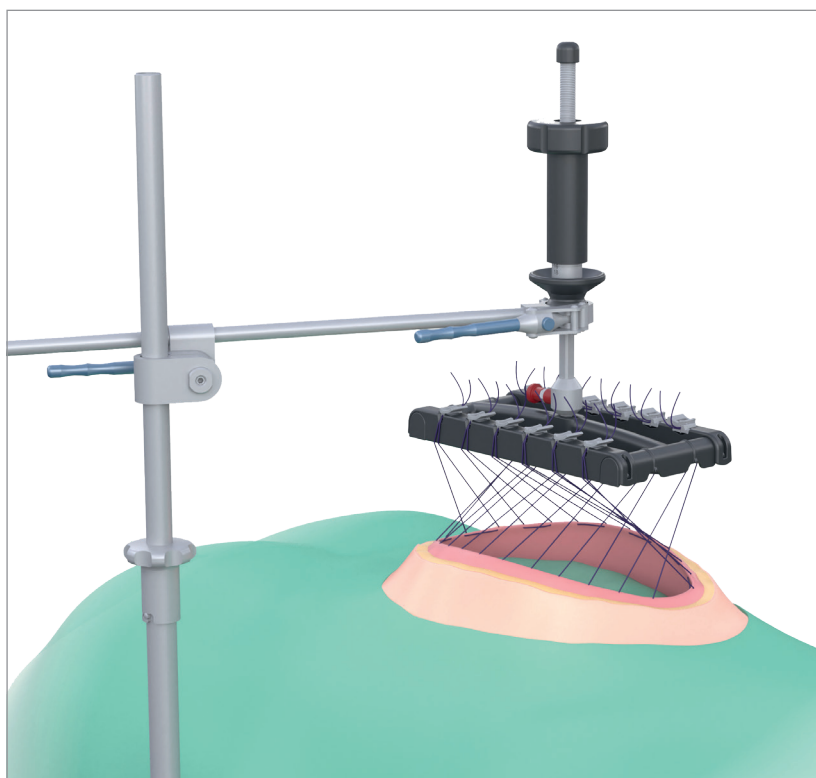
Komponendid



Toote ehitus fasciotens®Carrier

Järgmisel joonisel on näidatud toote fasciotens®Hernia kasutamine koos tootega fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier koosneb järgmistest moodulitest:



Tooteid fasciotens®Carrier ja fasciotens®Hernia tohib kasutada ainult steriilsena. fasciotens®Carrier tarnitakse tootja poolt mittesteriilsena ja seda tuleb iga operatsiooni käigus kasutamise eel haiglas steriliseerida. Seejuures järgige taastöötlemise juhendit. Toote hoiustamiseks järgige vastavaid ladustamise juhiseid. Enne iga kasutuskorda kontrollige toote seisukorda.

Toote

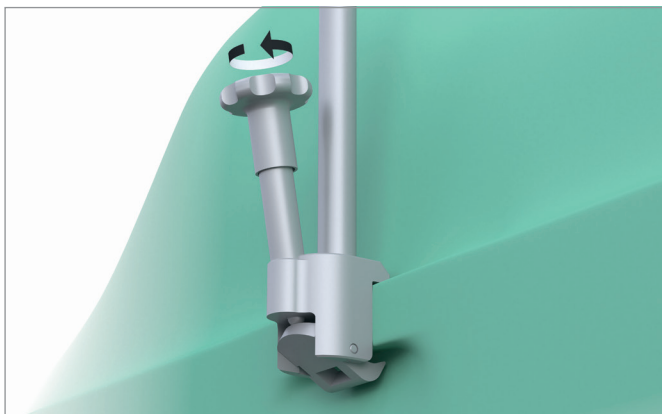
fasciotens®Carrier saab kinnitada kõikidele standardsiiniga operatsioonilaudadele. Keskhoidik kinnitatakse steriilse kätte kohale operatsioonilaua külge. Keskhoidiku asendi võib määrata kasutaja, kuid see ei tohiks opereerivat kirurgi takistada. Tuleb jälgida, et toode oleks eelnevalt steriliseeritud vastavalt ravijuhistele.

- 1. Eemaldage komponendid sõelalt** ja asetage need instrumendilauale. Veenduge, et keskhoidiku alumises otsas oleva klambri ava oleks täielikult avatud.
- 2. Keerake käsiratas keskselleks** ettenähtud auku keskhoidiku alumises otsas.
- 3. Asetage keskhoidik** operatsioonilaua standardsiinile.

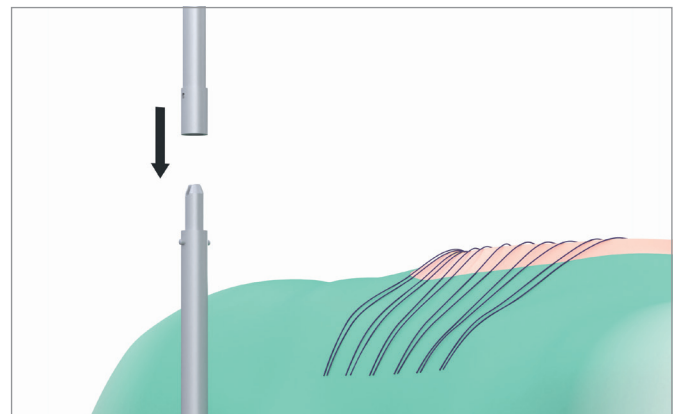


Veenduge, et keskhoidik oleks korralikult paigaldatud ja et selle vahele sattunud võõrkehad (nt patsienditekk, kateeter, EKG-juhe) ei takista ega häiri seadme nõuetekohast paigaldamist. Operatsioonilaua kate ei tohi olla rohkem kui 2-kihiline.

- 4. Lukustage keskhoidiku alus (P1) operatsioonilaua standardsiinile**, keerates käsiratas päripäeva.

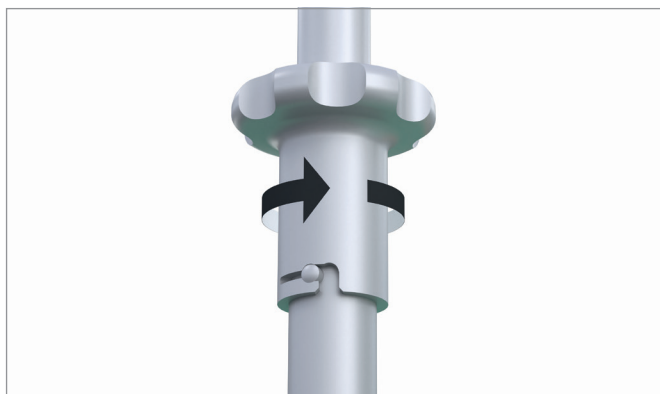
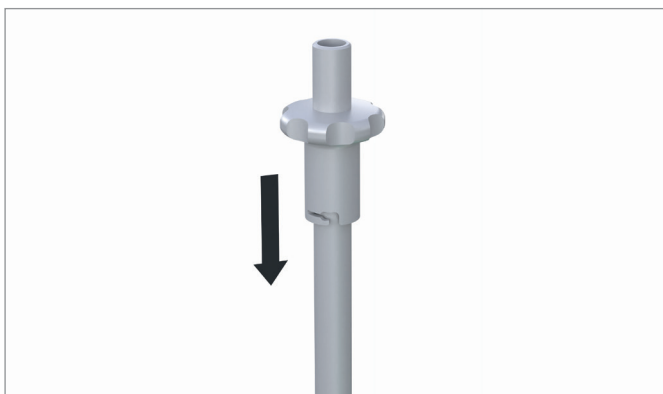


- 5. Sisestage keskhoidiku pikendus (P2) operatsioonilaua külge kinnitatud keskhoidiku ülemise osa külge.**



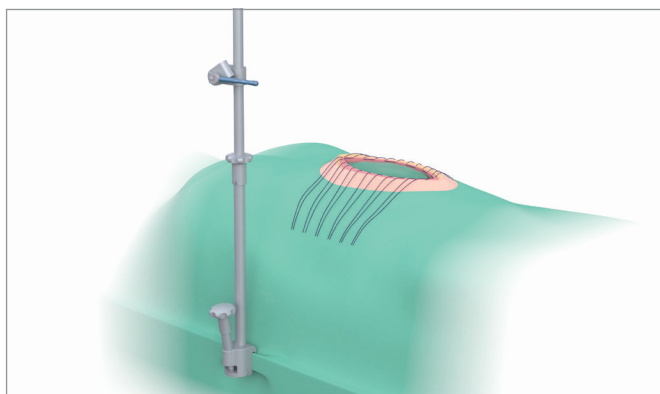
Kontrollige tugevat kinnitust operatsioonilaua külge.

6. Sisestage käsiratta pikendus (P3) avaga keskoidiku pikendusele ja ühendage keskoidiku mõlemad osad, keerates käsiratast.

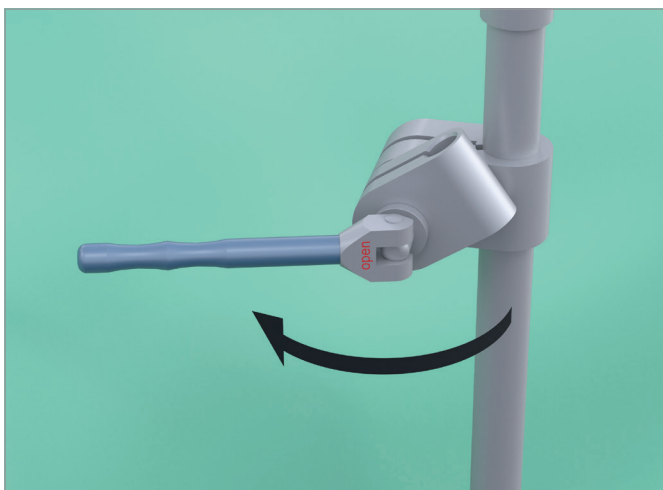


Kontrollige mõlema mooduli tihedat lukustumist.

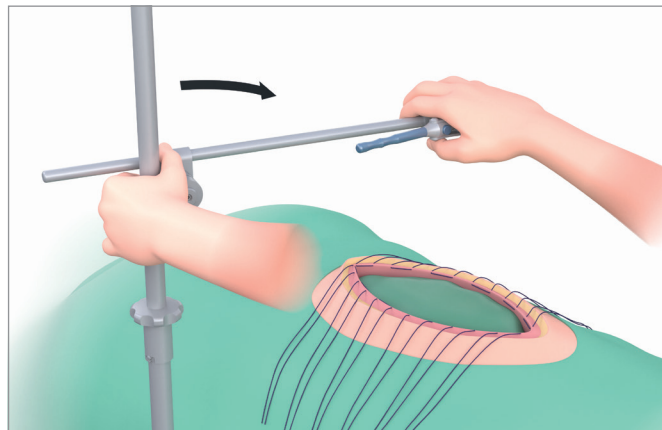
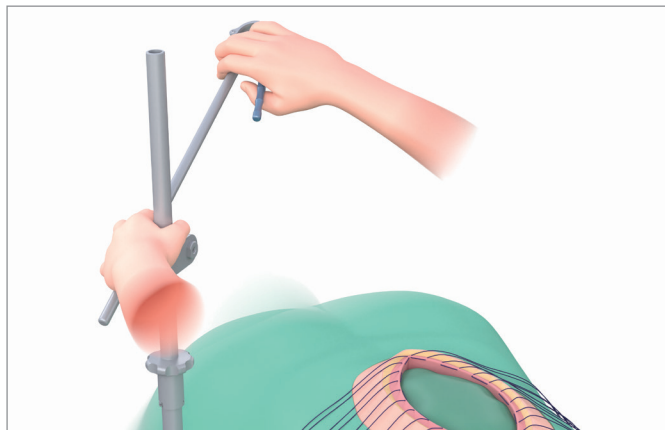
7. Seadke ekstsentriskäepide (P4) keskoidiku pikenduse peale ja viige see kuni käsiratta pikendusele (P3).



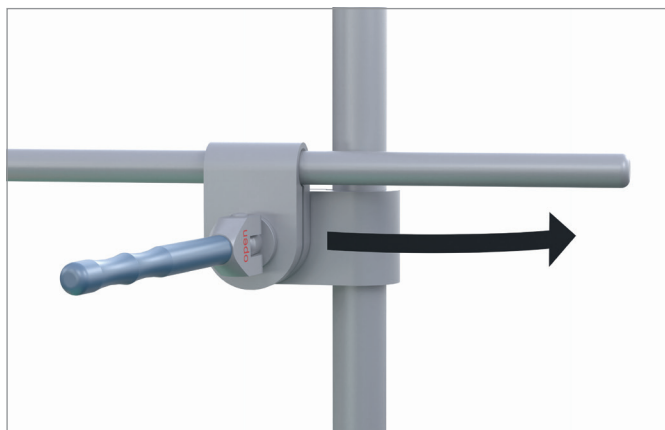
8. Sisestage põiklatt avatud ekstsentriskäepidemesse.



9. Joondage põiklatt patsiendi kohal, vastavalt defektile ja vööümbermõõdule. Põiklati kuulliigend tuleb asetada defekti keskpunkti kohale.



10. Fikseerige põiklatt eksentsentrik-käepidemel, klappides kinnitushoova vastassuunas alla.



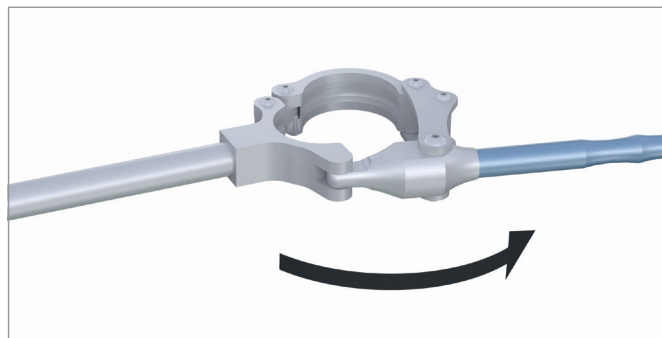
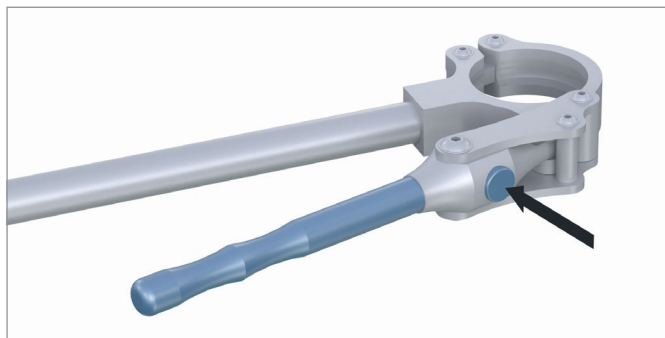
Ekstsentrik-lukustusel on nüüd näha kiri „suletud“.



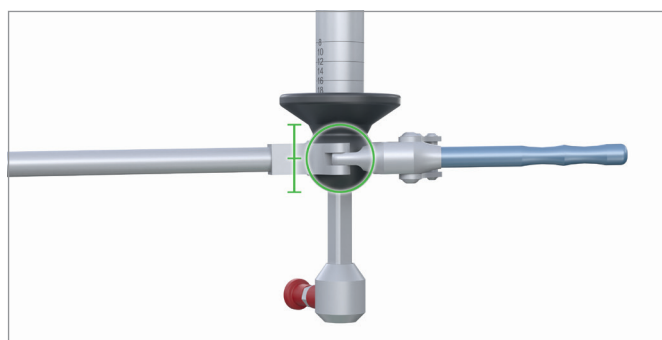
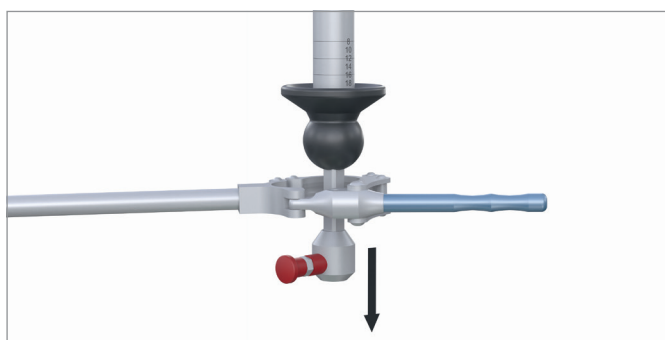
Veenduge, et patsiendi ja põiklati vahel oleks alati piisavalt ruumi.

Kombineerimine tootega fasciotens®Hernia

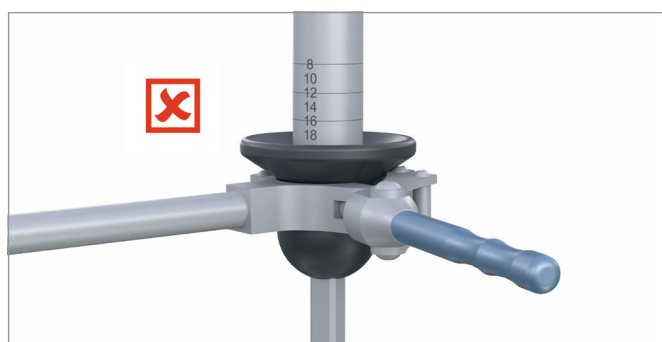
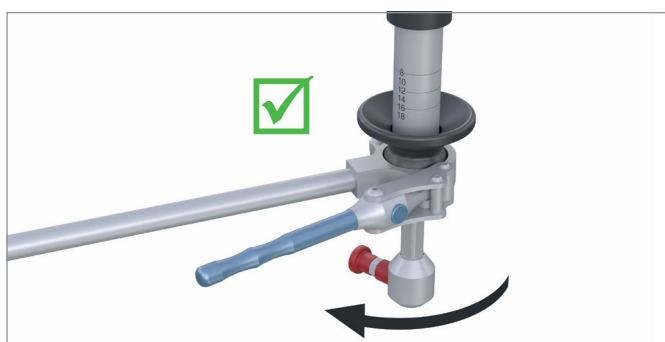
Kombineerimiseks tootega fasciotens®Hernia vabastage lukustus põiklati kuulliigendil. Selleks vajutage kinnitushooval olevat surunuppu ja avage samal ajal kinnitushoob.



Nüüd sisestage fasciotens®Hernia tõmbejõu kontrolleri kuulliigendisse.



Kinnitage kuuliadapter, sisestades selle kuulliigendisse ja sulgedes kinnitushoova.



Kontrollige kuuliadapteri tugevat ja kindlat paigaldust.



Lisateavet leiab fasciotens®Hernia kasutusjuhendist.

Taastöötlemise juhend fasciotens®Carrier

Kasutusiga

fasciotens®Carrier on korduvkasutatav meditsiiniseade. Toote kasutusea lõpp sõltub peamiselt kulumisest ja kasutamisest tulenevatest kahjustustest. Sagedane ümbertöötlemine ei vähenda toote jõudlust.

Kasutamise käigus moodustub instrumentidele passiivne kiht, mida mõjutavad muuhulgas sellised tegurid nagu tööriista materjalid, pinnaomadused ja taastöötlemistingimused. Passiivne kiht instrumentidel ei kujuta endast kvaliteediviga ega mõjuta süsteemi toimimist. Kogemused on näidanud, et tugevam passiivne kiht pigem vähendab korrosiooniõhtu.

Laitmatu talitluse ja ohutuse pikaajaliseks säilitamiseks soovitame mittesteriilsete instrumentide ettevalmistamisel ja saastunud instrumentide taastöötlemisel järgida järgmiseid juhiseid.

Ettevalmistamine

Soovitame saastunud instrumendid taastöödelda võimalikult kiiresti pärast nende kasutamist. Transportimine peab toimuma suletud mahutis. Pärast taastöödeldavate instrumentide kasutamist tuleb veenduda, et need ei ole transportimise käigus kahjustatud. Instrumendid tuleb enne puhastamist võimaluste piires osadeks lahti võtta.

Korrosiooniõhu tõttu ja puhastamise kahjustuste vältimiseks tuleb vältida pikki ooteaegu enne töötlemist (nt üleöö või nädalavahetusel). Instrumentide taastöötlemise tööühm (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung; AKI) soovitab instrumendid võimaluse korral utiliseerida kuivalt. Vältida tuleb kuivalt utiliseerimise ooteaega, mis ületab 6 tundi.

Kasutage masinpuhastamist ja -desinfitseerimist. Kasutatava puhastusvahendi valimisel tuleb olla ettevaatlik, et tagada meditsiiniseadmete puhastamiseks materjalide ühilduvus, sobivus ja tõhusus. Järgida tuleb puhastus- või puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja määratud kontsentratsioone, temperatuure ja kokkupuuteaegu ning järelloputamise spetsifikatsioone.

Keskhoidiku lahtivõtmine

Keskhoidikut saab taastöötlemiseks osadeks lahtivõtta. Kõik üksikud komponendid on varustatud vastavate seerianumbritega ja võimaldavad seega kindlaksmääramist. Keskhoidiku lahtivõtmiseks toimige järgmiselt.



Keskhoidiku uuesti kokkupanekul tuleb jälgida, et kokku pandakse sama seerianumbriga komponente.



Nii märjalt kui kuivalt utiliseerimise korral tuleb vältida pikka ooteaega taastöötlemiseni, nt üleöö või nädalavahetuse jooksul, kuna see suurendab korrosiooni tekkimise õhtu ja raskendab puhastamist. AKI soovitab utiliseerida instrumendid kuivana. Praktiline kogemus näitab, et kuni 6-tunnine ooteaeg kuivalt utiliseerimiseks ei ole probleem.

Puhastamine

Puhastamine koosneb järgmistest etappidest:

1. Eelpuhastus

1.1 Käsitsi eelpuhastus

1.2 Eelpuhastus ultrahelivannis

2. Masina puhastamine vastavalt standardile DIN EN ISO 15883-1 ja -2 (puhastus- ja desinfitseerimisseadmes)

Soovitame kasutada prioone kõrvaldavaid puhastusvahendeid (vt tootja juhiseid). Praegustes uuringutes, mis käsitlevad saastest puhastamise meetodeid nakkusliku prioonvalgu vastu, on seni kõige tõhusamad meetodid järjestikune töötlemine leeliselise puhastusvahendiga (pH > 10) ja sellele järgnev desinfitseerimine või steriliseerimine. Tehke puhastustoimingud puhastusvahendi tootja juhiste kohaselt. Järgmised punktid on seotud firma Borer Chemie leeliselise puhastusvahendi Deconex 28 Alka One kasutamisega, mida on kasutatud taastöötlemise valideerimise jaoks.

1. Eelpuhastus

1.1 Käsitsi eelpuhastus

Leotage määratud osi külmas vees (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt 10 minutit. Pange tähele järgmist. Instrumente ei tohi jätta vette ja/või puhastus- ja desinfitseerimisvahenditesse pikemaks ajaks, üleöö või nädalavahetuseks.

Kastke osad vedeliku sisse ja puhastage pehme harjaga vähemalt 1 minuti jooksul. Tugeva saastumise korral võib eelpuhastuse kestus varieeruda. Veenduge, et kõik pinnad oleks kaetud. Kanüüle ja pimeaugusid tuleb alati spetsiaalse harjaga eraldi töödelda.

Loputage osi hoolikalt voolava vee all (vähemalt joogivee kvaliteet) 1 minuti jooksul. Vesi peab voolama läbi kanüülide ning pimeaugud tuleb korduvalt täita ja tühjendada.

1.2 Eelpuhastus ultrahelivannis

Asetage eelpuhastatud osad 40 °C-ni kuumutatud ultrahelivanni (sagedus: 35–40 kHz) leeliselise puhastusvahendiga (nt Deconex 28 Alka One ettevõttelt Borer Chemie) tootja kasutusjuhendi kohaselt. Seejärel kiiritage instrumente 10 minutit. Pärast ultrahelivannis puhastamist loputage instrumente 1 minuti jooksul külma jooksva vee all (vähemalt joogivee kvaliteet).

2. Masinpuhastus (desinfitseerimisseadmes standardi DIN EN ISO 15883-1 ja -2 kohaselt)

Enne masina puhastamist tuleb teha eelpuhastus punkti 1 kohaselt. Masinpuhastamiseks asetage instrumendid sobivatele sõelakorvidele või alustele. Vältige loputamise surnud tsoonide tekkimist.

Ühendage õõnsustega instrumendid puhastus- või desinfitseerimisseadmete õõnsuste loputussüsteemidega. Kasutada tuleb leeliselist puhastusvahendit (pH > 10) vastavalt tootja kasutusjuhendile. Jälgige õiget doseerimist. Tooted on valideeritud leeliseliseks puhastamiseks. Happelisi puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ei tohi kasutada.

Järgida tuleb seadme tootja juhiseid. Tüüpiline tsükkel peaks sisaldama järgmiseid etappe ja see peaks toimuma vastavalt puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele.

Puhastus tsükli näide koos desinfitseerimisega:

(Järgige puhastusvahendi tootja juhiseid)

- Eelpeske külma veega vähemalt 2 minuti jooksul (vähemalt joogivee kvaliteet ja maksimaalselt 45 °C)
- Töötlemine leeliselise puhastusvahendiga vastava kokkupuuteaja jooksul, vastavalt tootja kontsentratsiooni ja temperatuuri spetsifikatsioonidele (nt vähemalt 5 minutit seadmega Deconex 28 Alka Onevon/Borer Chemie temperatuuril 70 °C)
- Vaheloputus(ed) vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele (nt 1 minut sooja joogiveega temperatuuril 40–45 °C, seejärel 1 minuti jooksul deioniseeritud veega (demineraliseeritud vesi))
- Termiline desinfitseerimine demineraliseeritud veega ja max 93 °C – A0-väärtus ≥ 3000 (nt 5 minutit 90 °C juures)
- Kuivatustsükkel (max 120 °C)

Ülaltoodud andmed võib varieeruda.

Instrumentid tuleb masinast eemaldada kohe pärast programmi lõpetamist ja jahutada toatemperatuurini. Need ei tohi pärast pesemist jääda pesumasinasse ega puhastus- ja desinfitseerimisseadmesse.

Pärast puhastamist kontrollige kõiki osi nähtava mustuse suhtes (eriti kanüülides ja pimeaukudes). Vajaduse korral korrake tsükli või puhastage käsitsi.

Kõiki osi, eriti liigendeid, tuleb pärast puhastamist puhta suruõhuga kuivatada.



Ebapiisav kuivatamine võib põhjustada instrumentide korrosiooni! Seetõttu jälgige, et instrumentid oleks pärast desinfitseerimist täiesti kuivad.

Pärast desinfitseerimist tuleb toodet hoida järgmistes tingimustes. Täielikult kuivas, tolmukindlas kohas, suletud mahutis, mikroobivabades tingimustes (vt jaotist Ladustamine).



Kui toodet on ladustatud mitme päeva jooksul, tuleb seda enne steriliseerimist uuesti desinfitseerida!

Taastöötlemiseks tuleb meditsiiniseadmed pärast desinfitseerimist steriliseerida (vt Steriliseerimine). Kontrollige osi kahjustuste suhtes, mis võivad mõjutada nende talitlust. Kahjustatud ja defektsed instrumentid tuleb välja sorteerida ja asendada. Remonditöid tohib teha ainult tootja. Selleks tuleb vastavad instrumentid eelnevalt steriliseerida (üksikpakend, vt jaotist Steriliseerimine). Kasutage meie tagastusvormi käesoleva juhendi lõpus. Iga kord pärast instrumentide puhastamist ja jahtumist tuleb selliseid piirkondi nagu liigendid, keermed jne puhastada sobivate hooldusvahenditega (med valge õli) tootja juhistele kohaselt.

Steriliseerimine

Instrumente saab eraldi pakendada (standardsesse steriliseerimiskotti) selleks ettenähtud mahutisüsteemidesse või üldotstarbelistesse steriliseerimismahutitesse. Mahuteid ei tohi üle koormata. Pöörake tähelepanu tootja juhistele.

Steriliseerimine tuleb teha vastavalt valideeritud meetodile fraktsioneeritud eelvaakumiga auruga (sterilisaator, mis vastab vähemalt standardile EN 285 ja on valideeritud standardi DIN EN ISO 17665-1 kohaselt). Temperatuuril 134 °C peab kokkupuuteaeg olema vähemalt 5 minutit. Kõik liigendid ja ekstsentriskulgurid peavad olema steriliseerimise ajal avatud. Pärast steriliseerimist tuleb toodet hoida steriilses pakendis, mis on kaitstud niiskuse, temperatuurikõikumiste, otsese päikesevalguse ja tolmu eest.



Vale ladustamine võib põhjustada steriilsuse kadu – selles osas ei võta tootja endale mingit vastutust.

Lõppmärkused

fasciotens GmbH on hinnanud ülaltoodud juhiseid sobivaks toote fasciotens®Carrier korduvkasutamiseks ettevalmistamiseks. Taastöötleva vastutab selle eest, et taastöötlemine taastöötlemisrajatise varustuse, materjalide ja personali abil saavutaks soovitud tulemused. See nõuab tavaliselt protseduuri valideerimist ja rutiini jälgimist. Samuti peaks volitatud töötleva hoolikalt hindama kõiki kõrvalekaldeid juhistest toimivuse ja kahjulike tagajärgede osas.

Lõpuks kinnitame, et kõik tooted väljastatakse meie majast alles pärast asjakohast kvaliteedikontrolli. Sellegipoolest on puudused võimalikud. Kontrollige kauba täielikkust ja talitlust ning teavitage meid kaebuste korral viivitamatult. Ärge kasutage puudustega kaupasid!

Laenatud seadmeid võetakse remontimiseks vastu ainult puhastatud ja steriliseeritud olekus. Palun kasutage kasutusjuhendi lõpus olevat kopeeritavat tagastusvormi (vormi) ja lisage see tagastusdokumentidele või tagastussaadetisele.

fasciotens GmbH on kinnitanud, et ülalnimetatud juhised sobivad instrumentide ettevalmistamiseks taastöötlemise jaoks.

Soovime viidata täiendavale kirjandusele:

- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berliin, Viin, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berliin, Viin, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI soovitus Hügieneninõuded meditsiiniseadmete töötlemiseks Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – instrumentide taastöötlemine säästlikult, 11. väljaanne

Ladustamise juhised

Toodet fasciotens®Carrier võib kasutada ainult steriilsetes tingimustes. Süsteemi ladustamisel, taastöötlemisel ja steriliseerimisel järgige kasutamise ja taastöötlemise juhiseid.

Kõiki tooteid fasciotens®Carrier

- tuleb hoida puhtana, jahedas ja kuivas
- kaitstuna mehaaniliste kahjustuste ja
- kukkumise eest ning käsitseda ettevaatlikult

Kehtivad üldkehtivad määrused ja soovitusel, muuhulgas:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI soovitusel
- AKI – instrumendi ettevalmistamine on tehtud õigesti korduvsteriliseeritavate instrumentide ladustamiseks

Hooldus

Hoolikas käsitlemine, ülevaatamine ja hooldus tagavad toimivuse ja töökindluse paljude aastate jooksul. Ülevaatused tagavad ohutuse ja vähendavad rikete ohtu.

Laske hooldustöid teha ainult ettevõttel fasciotens GmbH.

Hooldamine parandab töökindlust. See on töökorras oleku ja tööohutuse säilitamise oluline eeltingimus. Seetõttu soovitame regulaarselt hooldustöid teha. Selleks pakub fasciotens GmbH oma süsteemide üldist kapitaalremonti pärast garantii lõppemist.

Remont

Talitlushäirete korral võtke ühendust meie toega e-posti teel (**support@fasciotens.de**) või telefonil **+49 (0)221 17738 500**.

Laske remonditöid teha ainult ettevõttel fasciotens GmbH.

Utiliseerimine

Pakendi võite visata paberi- ja olmejäätmete hulka. Toote projekteerimisel jälgiti hoolikalt, et kasutataks võimalikult vähe komposiitmaterjale. See kontseptsioon võimaldab ringlussevõtu kõrget taset. Pärast toote kasutusea lõppu utiliseerige toode nõuetekohaselt või suunake ringlussevõttu. Kõigi utiliseerimismeetmete puhul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja utiliseerimise juhiseid.

Garantii

Meie toodete seaduses ettenähtud garantiiaeg on 24 kuud. Kui teie tootel ilmneb aja jooksul algseid puudusi, teatage sellest otse meie kasutajatoele.



Defektide korral, mis võivad ohustada patsiente, töötajaid või kolmandaid isikuid, ei tohi seadet edasi kasutada ja see tuleb välja vahetada.



Garantii ei hõlma ebaõigest kasutamisest, välistest mehaanilistest mõjudest, transpordikahjustustest, ebaõigest kasutamisest ja volitamata isikute poolt kasutamisest tingitud kahjustusi ning ettevõtte fasciotens GmbH ei vastuta nende eest.

Tugi

Vajaduse korral võtke probleemide või küsimuste korral ühendust meie kasutajatoega e-posti teel (**support@fasciotens.de**) või telefonil **+49 (0)221 17738 500**.

Kopeeritav tagastusvorm

Tagastamisel: Tähelepanu!










- Toote fasciotens®Carrier tagastamine**
- Toote fasciotens®Carrier tagastamine remontimiseks**

See kinnitus tuleb lisada toote fasciotens®Carrier tagasisaatmisel!

Käesolevaga kinnitame kaasasolevate (laenatud) instrumentide õiget desinfitseerimist, puhastamist ja steriliseerimist.

<i>Instrumentid</i>	<i>Tõend/kleebis</i>
<i>Kliinik (aadress)</i>	
<i>Osakond</i>	
<i>Vastutav isik</i>	
<i>Kuupäev, tempel, allkiri</i>	

Kasutatud piktogramm

Piktogramm	Märgistus
	Märgistus standardi ISO 15223-1 kohaselt. Sümbol „Tootenumber“
	Märgistus standardi ISO 15223-1 kohaselt. Sümbol „Seerianumber“
	Märgistus standardi ISO 15223-1 kohaselt. Sümbol „Tootja nimi ja aadress“
	Märgistus standardi ISO 15223-1 kohaselt. Sümbol „Järgige kasutusjuhendit“
	Märgistus standardi ISO 15223-1 kohaselt. Sümbol „Mittesteriilne toode“
	Märgistus standardi ISO 15223-1 kohaselt. Sümbol „Meditiiniseade“
	Turule lastud toodete märgistamine asjakohaste Euroopa õiguslike nõuete kohaselt.
	Märgistus standardi ISO 15223-1 kohaselt. Sümbol „Hoida kuivas“
	Märgistus standardi ISO 15223-1 kohaselt. Sümbol „Kaitsta päikesevalguse eest“

Hoiatuste sõnastik

Peatükk	Hoiatus	Lk
Kasutusotstarve, näidustused ja vastunäidustused	Tootja ei ole kontrollinud ega valideerinud kombinatsiooni muude toodetega kui fasciotens®Hernia. Kasutusotstarve ei hõlma sellist kombinatsiooni ja on kasutaja vastutusel.	6
Toote ehitus fasciotens®Carrier	Tooteid fasciotens®Carrier ja fasciotens®Hernia tohib kasutada ainult steriilsena. fasciotens®Carrier tarnitakse tootja poolt mittesteriilsena ja seda tuleb iga operatsiooni käigus kasutamise eel haiglas steriliseerida. Seejuures järgige taastöötlemise juhendit. Toote hoiustamiseks järgige vastavaid ladustamise juhiseid. Enne iga kasutuskorda kontrollige toote seisukorda.	7
Toote kokkupanek	Veenduge, et keskhoidik oleks korralikult paigaldatud ja et selle vahele sattunud võõrkehad (nt patsienditekk, kateeter, EKG-juhe) ei takista ega häiri seadme nõuetekohast paigaldamist. Operatsioonilaua kate ei tohi olla rohkem kui 2-kihiline.	8
	Kontrollige tugevat kinnitust operatsioonilaua külge.	8
	Kontrollige mõlema mooduli tihedat lukustumist.	9
	Veenduge, et patsiendi ja põiklati vahel oleks alati piisavalt ruumi.	10
Kombineerimine tootega fasciotens®Hernia	Kontrollige kuuliadapteri tugevat ja kindlat paigaldust.	11
Taastöötlemise juhend fasciotens®Carrier	Ebapiisav kuivatamine võib põhjustada instrumentide korrosiooni! Seetõttu jälgige, et instrumendid oleks pärast desinfitseerimist täiesti kuivad.	14
	Kui toodet on ladustatud mitme päeva jooksul, tuleb seda enne steriliseerimist uuesti desinfitseerida!	14
	Vale ladustamine võib põhjustada steriilsuse kadu – selles osas ei võta tootja endale mingit vastutust.	15
Garantii	Defektide korral, mis võivad ohustada patsiente, töötajaid või kolmandaid isikuid, ei tohi seadet edasi kasutada ja see tuleb välja vahetada.	16
	Garantii ei hõlma ebaõigest kasutamisest, välistest mehaanilistest mõjudest, transpordikahjustustest, ebaõigest kasutamisest ja volitamata isikute poolt kasutamisest tingitud kahjustusi ning ettevõtte fasciotens GmbH ei vastuta nende eest.	16

fasciotens



Ettevõtte aadress: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Saksamaa
Telefon: +49 (0)201 99 999 630, faks: +49 (0)201 99 999 639, e-post: info@fasciotens.de



© fasciotens GmbH. Kõik õigused kaitstud. Viimati uuendatud: 15.04.2024 EEHCIFUJ2404REV001