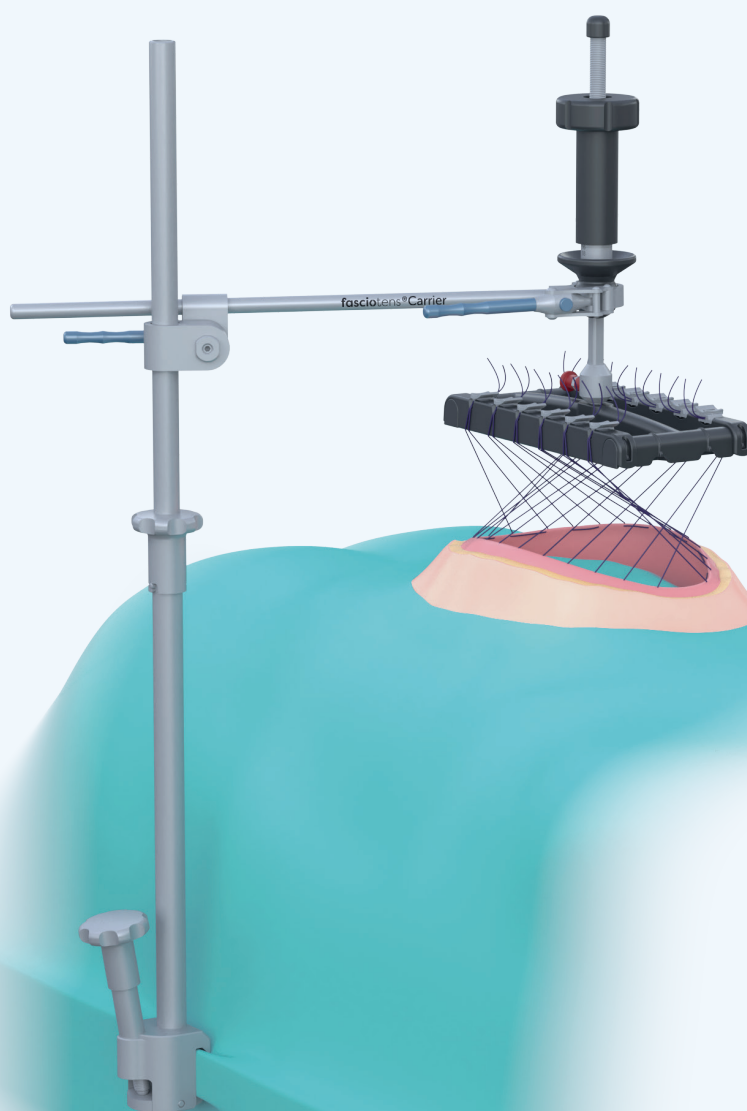


fasciotens® Carrier

Naudojimo instrukcijos



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Gerb. kliente,

džiaugiamės, kad pasirinkote fasciotens®Carrier. „fasciotens®“ gaminiai yra aukščiausios kokybės, atitinka saugumo reikalavimus ir naujausias technologijas. Gaminys buvo sukurtas bendradarbiaujant su praktikuojančiais chirurgais.

Siekiant visapusiškai išnaudoti gaminio eksploatacines savybes ir užtikrinti sėkmingą naudojimą, prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir naudokitės jomis. Visada laikykitės standartinių bendrųjų darbo saugos priemonių, konkrečių SVP ir taikomų norminių reikalavimų. Mes neprisiimame atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.



Apie rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, būtina nedelsiant pranešti „fasciotens GmbH“ ir kompetentingai nacionalinei institucijai.



Medicinos prietaisą gali naudoti tik profesionalai. Įsitikinkite, kad visi gaminį naudojantys asmenys perskaitė ir suprato naudojimo instrukcijas.

Laikykite naudojimo instrukcijas saugioje vietoje, kad prireikus galėtumėte jas bet kada pasiekti.



Įmonės adresas:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen,
Vokietija

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Faks. +49 (0)201 99 999 639
El. paštas: info@fasciotens.de
Interneto svetainė: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Mokomoji vaizdo medžiaga



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

**Prieš naudodamas gaminį naudotojas turi peržiūrėti visą
vaizdo įrašo instrukciją.**

Turinys

Jūsų saugumui	5
Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos	6
Komponentai	7
„fasciotens®Carrier“ gaminio struktūra	7
„fasciotens®Carrier“ gaminio surinkimas ir pritvirtinimas	8
Derinys su „fasciotens®Hernia“	11
„fasciotens®Carrier“ paruošimo instrukcijos	12
Naudojimo laikas	12
Paruošimas	12
Valymas	13
Sterilizavimas	14
Baigiamosios pastabos	15
Laikymo instrukcijos	15
Priežiūra	16
Remontas	16
Šalinimas	16
Garantija	16
Palaikymas	16
Grąžinimo kopijos šablonas	17
Naudojami grafiniai simboliai	18
Įspėjimų žodynėlis	19

Jūsų saugumui

Laikykitės naudojimo instrukcijų

Bet koks medicinos gaminio paleidimas ir tvarkymas reikalauja tikslių žinių ir šių naudojimo instrukcijų laikymosi. Gaminys skirtas naudoti tik aprašytam tikslui.

Šiame vadove ypač svarbios pastabos paryškintos taip:



Įspėjimas!

Tai įspėjimas, nurodantis rizikos situacijas ir pavojus.

Nesilaikant šio įspėjimo gali kilti pavojus gyvybei.

Šių įspėjimų būtina laikytis.



Informacija!

Tai informacija, nurodanti tam tikras charakteristikas, kurių reikia laikytis.

Atsakomybė už veikimą ir žalą

Atsakomybė už žalą, atsiradusią dėl gaminio naudojimo, bet koku atveju taikoma operatoriui ar naudotojui, jei gaminį naudoja asmenys, kurie nėra specialistai, turintys tinkamą kvalifikaciją dirbti su gaminiu, ir nėra gavę jo naudojimo instrukcijų. Be to, atsakomybė taikoma naudotojui, jei gaminys naudojamas netinkamai ar ne pagal paskirtį.

Prieš naudojant gaminį reikia patikrinti, ar jis nepažeistas ir nieko netrūksta.

fasciotens GmbH pardavimo ir pristatymo sąlygų garantijos ir atsakomybės sąlygos nėra pratęsimos dėl ankstesnės ir vėlesnės informacijos.



Užtikrinkite, kad naudojimo instrukcijos būtų visada prieinamos ir kad jos būtų perskaitytos ir suprastos.

Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos

Paskirtis

Numatyta „fasciotens®Carrier“ paskirtis – naudoti kaip „fasciotens“ gaminių laikymo priemonę prieš chirurgines procedūras, jų metu ir po jų. „fasciotens®Carrier“ yra I klasės medicinos prietaisas, skirtas tik žmonių medicinos tikslams ir naudojamas operacijos metu. Gaminys patvirtintas naudoti kartu su „fasciotens®Hernia“.



Gamintojas nepatikrina ir nepatvirtino derinio su kitais gaminiais, išskyrus „fasciotens®Hernia“. Numatyta paskirtis neapima tokio derinio ir yra naudotojo atsakomybė.

Indikacijos

- Derinys su fasciotens® gaminiais
- Derinys su operaciniais stalais arba standartiniais bėgeliais

Kontraindikacijos

- Nepakankamai stabilus tvirtinimo bėgelis

Pastabos apie šalutinį poveikį ir riziką

Naudojant gaminį nežinoma jokie nepageidaujamo šalutinio poveikio.

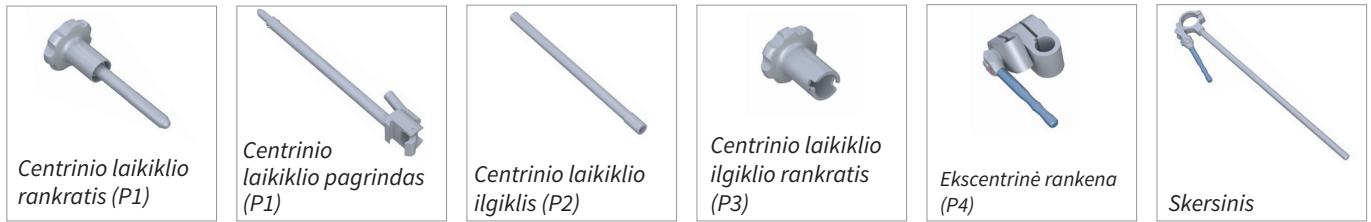
Pacientų tikslinės grupės

Pacientų tikslinė grupė – derinat su gaminiu „fasciotens®Hernia“. Suaugę pacientai, kuriems diagnozuotos pirminės W3 ir pilvo sienos pjūvio išvaržos, kaip apibrėžta Europos išvaržos draugijos. Daugiausia pacientai, kurių sveikatos būklė stabili.

Numatyti naudotojai

- Chirurgai, turintys pilvo chirurgijos (pvz., bendrosios, visceralinės, kraujagyslių ir traumų chirurgijos) patirties
- Sveikatos priežiūros ir slaugos personalas
- Centrinio sterilizacijos valdymo skyriaus (ZSVA) darbuotojai

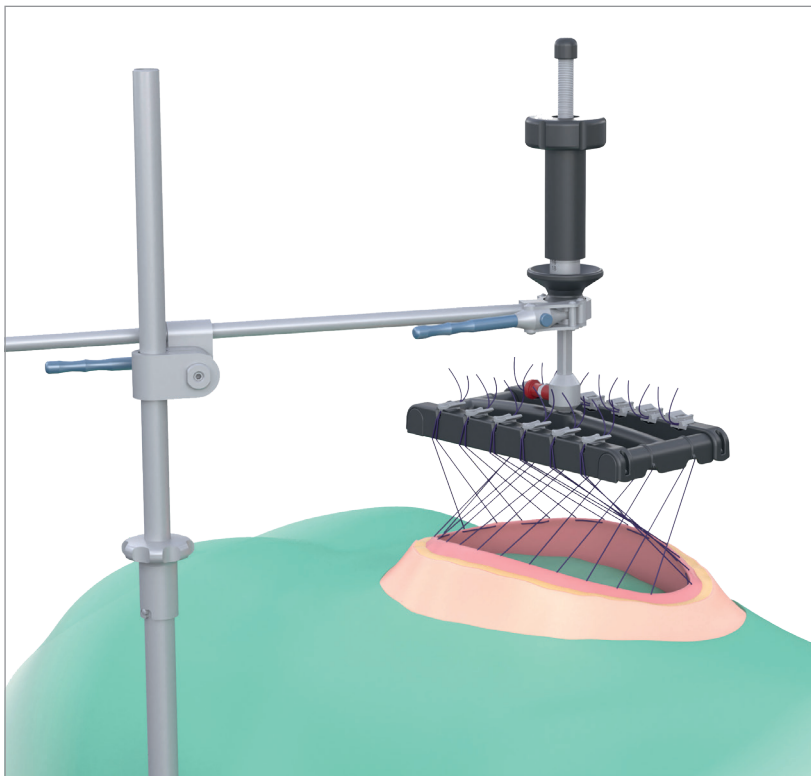
Komponentai



„fasciotens®Carrier“ gaminio struktūra

Toliau pateiktame paveikslėlyje parodytas gaminio fasciotens®Hernia naudojimas kartu su fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier susideda iš šių modulių:



fasciotens®Carrier, taip pat fasciotens®Hernia, gali būti naudojami tik steriliai. fasciotens®Carrier gamintojas tiekia nesterilius, jie turi būti sterilizuoti ligoninėje prieš kiekvieną kartą naudojant operacinėje. Norėdami tai padaryti, atsižvelkite į paruošimo instrukcijas. Norėdami laikyti gaminį, vadovaukitės atitinkamomis laikymo instrukcijomis. Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite nepažeisto gaminio būklę.

Gaminio montavimas

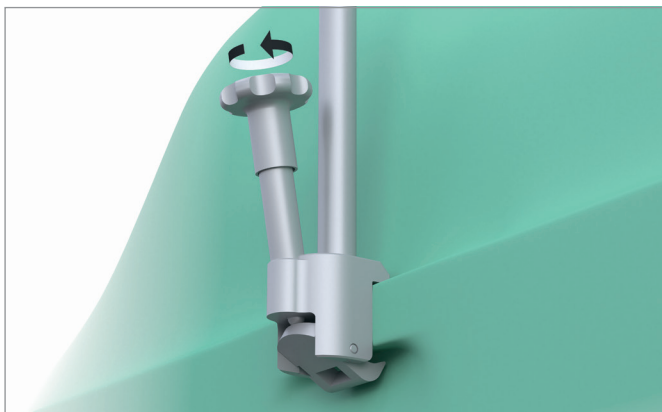
fasciotens®Carrier galima tvirtinti prie visų operacinių stalų, kurie turi standartinį bėgelį. Centrinis laikiklis pritvirtintas prie operacinio stalo virš sterilaus pakloto. Centrinio laikiklio padėtį gali nustatyti naudotojas, tačiau ji neturėtų trukdyti chirurgui. Būtina užtikrinti, kad gaminys būtų iš anksto sterilizuotas pagal gydymo instrukcijas.

- 1. Išimkite komponentus iš sieto** ir padėkite juos ant instrumentų stalo.
Įsitikinkite, kad spaustuko anga centrinio laikiklio apatiniame gale yra visiškai atidaryta.
- 2. Pasukite rankratį** į angą, esančią centrinio laikiklio apačioje.
- 3. Uždėkite centrinį laikiklį ant standartinio** operacinio stalo bėgelio.

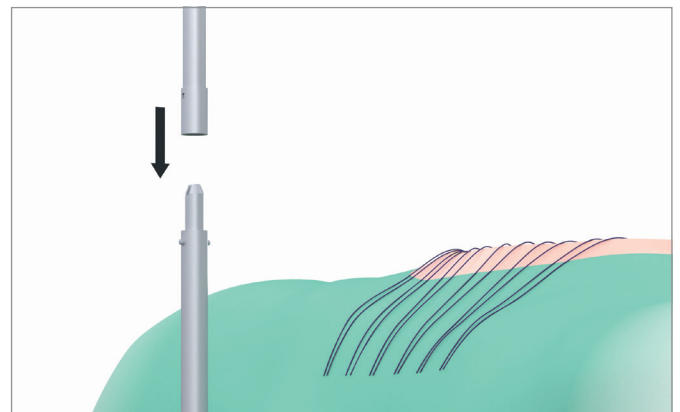


Įsitikinkite, kad centrinis laikiklis yra tinkamai pritvirtintas ir jokie pašaliniai objektai netrukdo tinkamai pritvirtinti (pvz., paciento antklodė, kateteris, EKG kabelis). Operacinio stalo paklotas turi būti ne daugiau kaip 2 sluoksniai.

- 4. Užfiksuokite centrinio laikiklio pagrindą (P1) ant standartinio operacinio stalo bėgelio** sukdami rankratį pagal laikrodžio rodyklę.

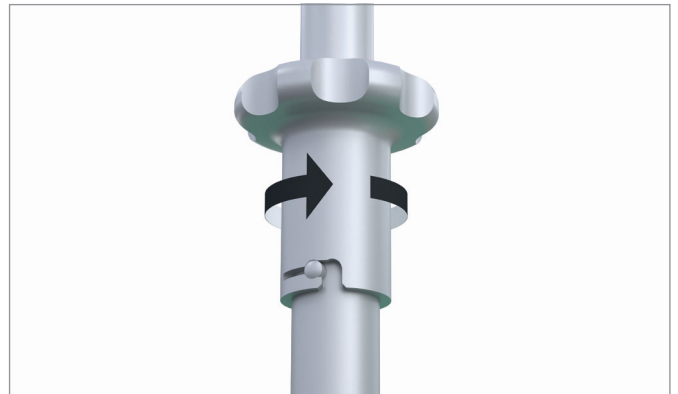
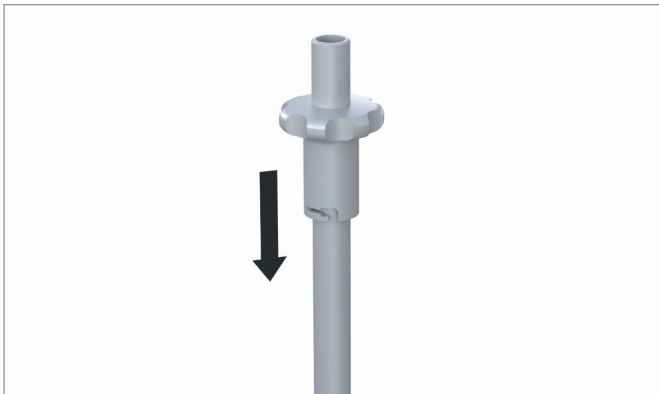


- 5. Įstatykite centrinio laikiklio ilgiklį (P2) į viršutinį centrinio laikiklio dalies, pritvirtintos prie operacinio stalo, galą.**



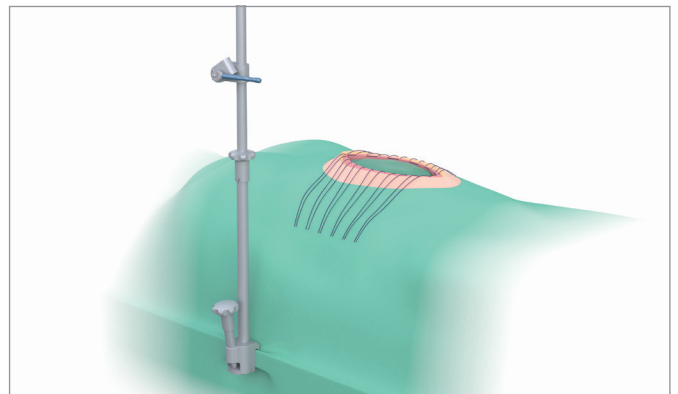
Patikrinkite, ar gerai priglunda prie operacinio stalo.

6. Nukreipkite ilgiklio rankratį (P3) su anga ant centrinio laikiklio ilgiklio ir sujunkite abi centrinio laikiklio dalis, sukdami rankratį.

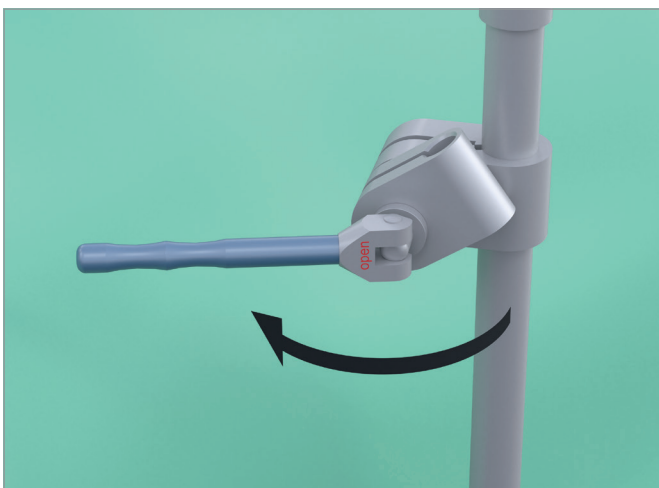


Patikrinkite, ar tvirtai užfiksuoti abu moduliai.

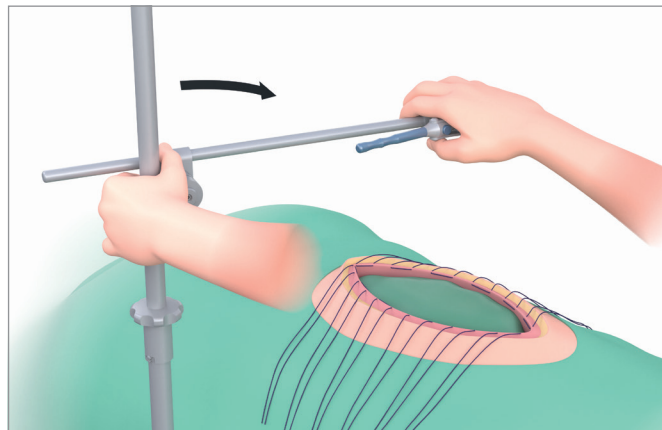
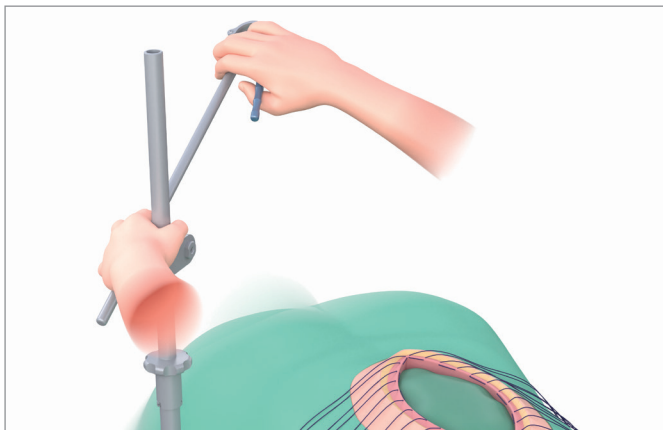
7. Nukreipkite ekscentrinę rankeną (P4) ant centrinio laikiklio ilgiklio viršaus ir pakreipkite ją į ilgiklio rankeną (P3).



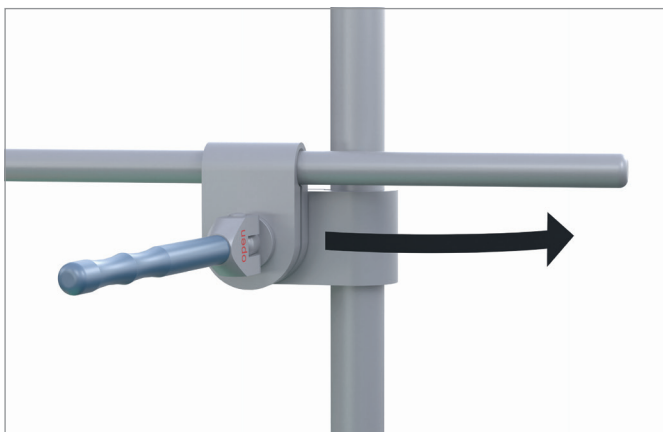
8. Įkiškite skersinį į atvirą ekscentrinę rankeną.



9. Išlygiuokite skersinį ant paciento, atsižvelgdami į tikslinę vietą ir pilvo apimtį. Skersinio rutulinis laikiklis turi būti centre virš tikslinės vietos.



10. Užfiksuokite skersinį ekscentrinėje rankenoje, užlenkdami spaudžiamąjį svirtį.



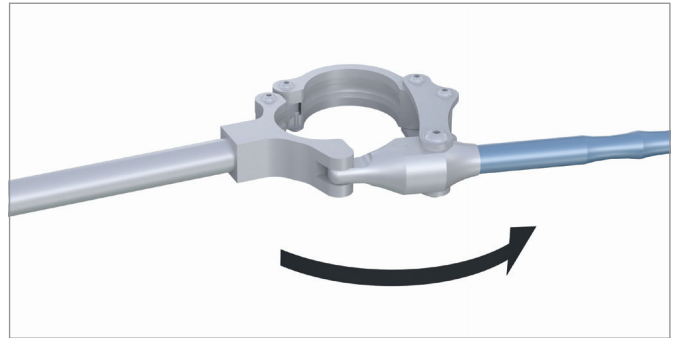
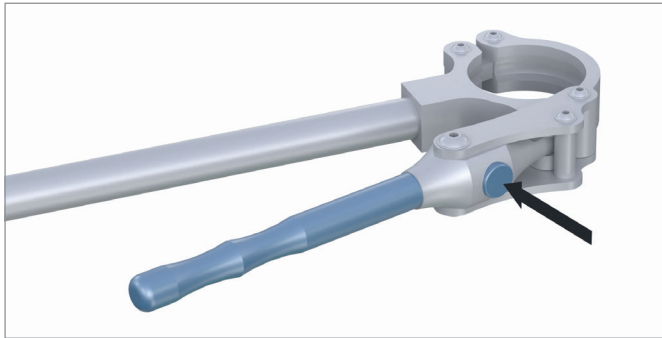
Dabar ant ekscentrinio užrakto galima perskaityti užrašą „uždaryta“.



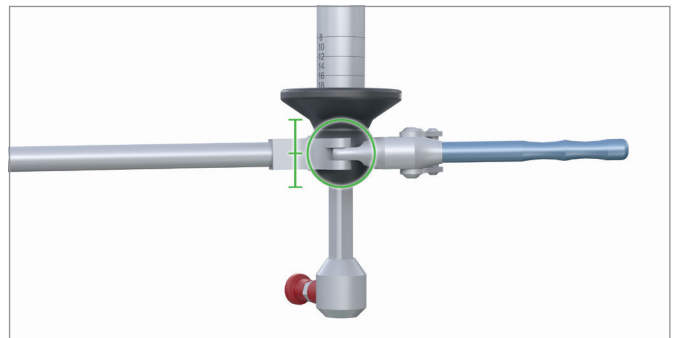
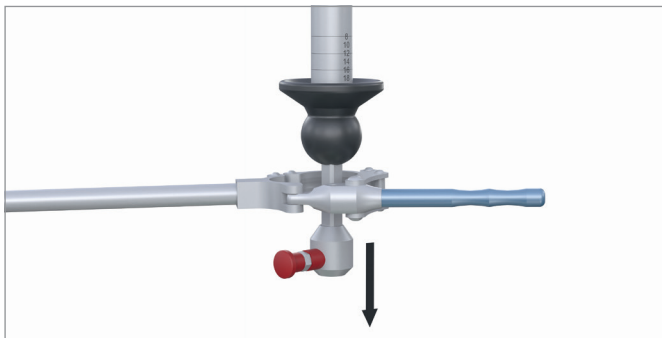
Įsitinkite, kad tarp paciento ir skersinio visada yra pakankamai vietos.

Derinys su „fasciotens®Hernia“

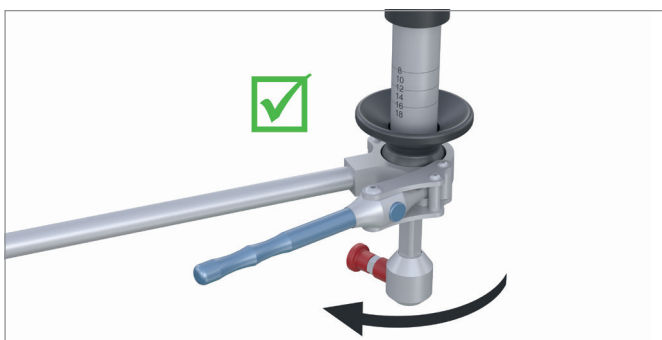
Norėdami sujungti su „fasciotens®Hernia“, atlaisvinkite skersinio rutulinį laikiklį. Norėdami tai padaryti, paspauskite spaudžiamosios svirties mygtuką ir tuo pačiu metu atidarykite spaudžiamąją svirtį.



Dabar į rutulinį laikiklį iš viršaus įkiškite „fasciotens®Hernia“ įtempimo valdiklį.



Pritvirtinkite rutulinį adapterį įkišdami jį į rutulinį laikiklį ir uždarydami spaudžiamąją svirtį.



Visada patikrinkite, ar tvirtai ir patikimai pritvirtintas rutulinis adapteris.



Daugiau informacijos galima rasti „fasciotens®Hernia“ naudojimo instrukcijose

„fasciotens®Carrier“ apdorojimo instrukcijos

Naudojimo laikas

„fasciotens®Carrier“ yra daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas. Gaminio naudojimo laiko pabaigą iš esmės lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo. Dažnas perdirbimas neturi įtakos gaminio veikimui.

Ilgėjant naudojimo laikui, ant instrumentų susidaro pasyvus sluoksnis, kuriam, be kita ko, įtakos turi tokie veiksniai kaip medžiagos sudėtis, paviršiaus kokybė ir apdorojimo sąlygos. Pasyvus sluoksnis ant prietaisų nereiškia kokybės defekto ir neturi įtakos sistemos veikimui. Patirtis parodė, kad korozijos riziką mažina stipresnis pasyvus sluoksnis.

Siekiant užtikrinti, kad tinkamas veikimas ir saugumas išliktų ilgą laiką, apdorojant nesterilius instrumentus ir užterštus instrumentus rekomenduojame laikytis šių nurodymų.

Paruošimas

Rekomenduojame pakartotinai apdoroti užterštus instrumentus kuo greičiau juos panaudojus. Transportuoti reikia uždaroje talpykloje. Panaudojus perdirbamus instrumentus, reikia pasirūpinti, kad transportuojant jie nebūtų pažeisti. Prieš valant instrumentus reikia išardyti į kuo daugiau atskirų dalių.

Dėl korozijos pavojaus ir siekiant nepakenkti valymui, prieš apdorojant reikia vengti ilgo laukimo laiko (pvz., per naktį arba per savaitgalį). Instrumentų apdorojimo darbo grupė (AKI) rekomenduoja, jei įmanoma, instrumentus išmesti sausai. Reikia vengti ilgiau nei 6 valandas laukti sauso šalinimo.

Valydami ir dezinfekuodami naudokite mechaninį procesą. Pasirenkant naudojamą valymo priemonę, reikia pasirūpinti, kad būtų užtikrintas medžiagų suderinamumas, tinkamumas ir veiksmingumas valant medicinos prietaisus. Turi būti laikomasi valymo ar valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytų koncentracijų, temperatūros ir poveikio trukmės, taip pat skalavimo specifikacijų.

Centrinio laikiklio išardymas

Centrinį laikiklį galima išardyti į atskiras dalis ir apdoroti. Visiems atskiriems komponentams suteikiami atitinkami serijos numeriai, todėl juos galima priskirti. Norėdami išmontuoti centrinį laikiklį, atlikite šiuos veiksmus:



Montuojant centrinį laikiklį reikia pasirūpinti, kad būtų surinkti komponentai su tais pačiais serijos numeriais.



Tiek šalinant šlapias, tiek išmetant sausas, reikia vengti ilgo laukimo laiko iki apdorojimo, pvz., per naktį ar savaitgalį, dėl korozijos pavojaus ir lengvo valymo. AKI rekomenduoja instrumentus išmesti sausai. Praktinė patirtis rodo, kad laukimo laikas iki 6 valandų sausam išmetimui nėra problema.

Valymas

Valymą sudaro šie veiksmai:

1. Pirminis valymas

1.1 Rankinis pirminis valymas

1.2 Pirminis valymas ultragarsinėje vonioje

2. Mechaninis valymas pagal DIN EN ISO 15883-1 ir -2 (valymo ir dezinfekavimo įrenginyje)

Rekomenduojame naudoti valiklius su prionų efektyvumu (žr. gamintojo instrukcijas). Atliekant dabartinius tyrimus dėl nukenksminimo procedūrų nuo infekcinių prioninių baltymų, iki šiol efektyviausi metodai yra nuoseklus apdorojimas šarmine valymo priemone (pH >10) ir vėlesnė dezinfekcija arba sterilizacija. Atlikite valymo veiksmus pagal valymo priemonės gamintojo instrukcijas! Šie punktai yra susiję su „Borer Chemie“ šarminiu valikliu „Deconex 28 Alka One“, kuris buvo naudojamas apdorojimui patvirtinti.

1. Pirminis valymas

1.1 Rankinis pirminis valymas

Nešvarias dalis mirkykite šaltame vandenyje (bent geriamojo vandens kokybės) bent 10 minučių. Pastaba. Instrumentų negalima palikti vandenyje ir (arba) plovikliuose bei dezinfekavimo priemonėse ilgesnį laiką, per naktį ar savaitgalį.

Panardinkite dalis ir nuvalykite minkštu šepetėliu bent 1 minutę. Esant dideliame užteršimui, pirminio valymo trukmė gali skirtis. Įsitikinkite, kad pasiekėte visus paviršius. Kaniules ir aklinas skyles reikia valyti tinkamu šepetėliu.

Kruopščiai nuplaukite dalis tekančiu vandeniu (bent jau geriamojo vandens kokybės) 1 minutę. Vanduo turi tekėti per kaniules, o aklinos angos turi būti pakartotinai užpildytos ir ištuštintos.

1.2 Pirminis valymas ultragarsinėje vonioje

Iš anksto išvalytas dalis įdėkite į ultragarsinę vonią, įkaitintą iki 40 °C (dažnis: 35-40 kHz) su šarminiu valikliu (pvz., „Deconex 28 Alka One“ iš „Borer Chemie“), vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis. Tada 10 minučių apdorokite instrumentus ultragarsu. Išvalę ultragarso vonioje, 1 minutę skalaukite instrumentus po šaltu tekančiu vandeniu (bent geriamojo vandens kokybės).

2. Mechaninis valymas (valymo-dezinfekavimo įrenginyje pagal DIN EN ISO 15883-1 ir -2)

Prieš pradėdami mašinos valymą, pagal 1 punktą atlikite pirminį valymą. Norėdami valyti mechaniniu būdu, padėkite instrumentus ant lengvai valomų sietų krepšelių arba lentynų. Įsitikinkite, kad neliko nenuplautų sričių.

Prijunkite tuščiavidurio korpuso instrumentus prie valymo arba dezinfekacijos prietaisų tuščiavidurių korpusų plovimo sistemų. Šarminis valiklis (pH >10) turi būti naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Atkreipkite dėmesį į tinkamą dozę! Gaminiai yra patvirtinti šarminiam valymui. Negalima naudoti rūgštinių valymo ir dezinfekavimo priemonių.

Būtina laikytis prietaiso gamintojo instrukcijų. Į tipinį ciklą turėtų būti įtraukti šie veiksmai ir jis turi būti atliekamas pagal produkto gamintojo valymo instrukcijas.

Valymo ciklo, įskaitant dezinfekavimą, pavyzdys:

(Laikykitės ploviklio gamintojo instrukcijų)

- Pirminis plovimas šaltu vandeniu bent 2 minutes (bent jau geriamojo vandens kokybės ir ne aukštesnėje kaip 45 °C temperatūroje)
- Apdorojimas šarminiu valikliu, kurio veikimo trukmė atitinka gamintojo koncentracijos ir temperatūros specifikacijas (pvz., mažiausiai 5 minutės naudojant „Deconex 28 Alka Onevon“ / „Borer Chemie“ 70 °C temperatūroje)
- Atlikite tarpinį (-ius) skalavimą (-us) pagal valymo priemonės gamintojo instrukcijas (pvz., 1 minutę geriamuoju vandeniu 40–45 °C temperatūroje, tada 1 minutę dejonizuotu vandeniu (išgrynintu vandeniu))
- Terminis dezinfekavimas išgrynintu vandeniu ir maks. 93 °C – A0 vertė ≥ 3000 (pvz., 5 minutės 90 °C temperatūroje)
- Džiovinimo ciklas (maks. 120 °C)

Pirmiau pateikta informacija gali skirtis.

Pasibaigus programai, prietaisus reikia nedelsiant išimti iš mašinos ir atvėsinti iki kambario temperatūros. Išplovus jų negalima palikti plovimo įrenginyje ar plovimo-dezinfekcijos įrenginyje.

Išplovę patikrinkite visas dalis, ar nėra matomų nešvarumų (ypač kaniulėse ir aklinoose skylėse). Jei reikia, pakartokite ciklą arba nuvalykite rankiniu būdu.

Išvalius visos dalys, ypač jungtys, turi būti išdžiovintos švariu suslėgtuoju oru.



Netinkamas džiovinimas gali sukelti prietaisų koroziją! Todėl po dezinfekcijos įsitikinkite, kad instrumentai yra visiškai sausi.

Po dezinfekcijos turėtumėte laikyti gaminį tokiomis sąlygomis: Visiškai sausas, apsaugotas nuo dulkių, uždarytoje talpykloje, mažai kenksmingomis sąlygomis (žr. skyrių „Laikymas“).



Jei produktas laikomas kelias dienas, prieš sterilizuojant jį reikia dar kartą dezinfekuoti!

Apdorojant, medicinos prietaisai turi būti sterilizuojami po dezinfekcijos (žr. „Sterilizavimas“). Patikrinkite, ar dalys nepažeistos, nes tai gali pakenkti jų veikimui. Sugadinti ir sugedę instrumentai turi būti surūšiuoti ir pakeisti. Remontą turi atlikti tik gamintojas! Šiuo tikslu atitinkami instrumentai turi būti iš anksto sterilizuoti (individuali pakuotė, žr. skyrių „Sterilizavimas“). Prašome naudoti mūsų grąžinimo formą, pateiktą šio vadovo pabaigoje. Kiekvieną kartą išvalius ir atvėsinus instrumentus, tokias vietas kaip jungtys, sriegiai ir kt., reikia valyti tinkamomis priežiūros priemonėmis (med. balta alyva), priklausomai nuo gamintojo naudojimo srities.

Sterilizavimas

Instrumentai gali būti supakuoti atskirai (į standartinį sterilizavimo maišelį) ir sterilizuojami tam skirtose talpyklų sistemose arba bendrosios paskirties sterilizavimo konteineriuose. Konteineriai neturėtų būti perkrauti. Atkreipkite dėmesį į gamintojo instrukcijas!

Sterilizavimas turi būti atliekamas pagal patvirtintą metodą garais su frakcionuotu vakuumu (bent jau sterilizatoriumi pagal EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665-1). Esant 134 °C temperatūrai, reikia stebėti mažiausiai 5 minučių veikimo trukmę. Sterilizavimo metu visos jungtys ir ekscentriniai užraktai turi būti atidaryti. Atlikus sterilizavimą gaminį reikia laikyti sterilioje pakuotėje, apsaugotoje nuo drėgmės, temperatūros svyravimų, tiesioginių saulės spindulių ir dulkių.



Netinkamas laikymas gali lemti sterilumo praradimą – šiuo atveju gamintojas neprisiima jokios atsakomybės.

Baigiamosios pastabos

Pirmiau pateiktas instrukcijas „fasciotens GmbH“ įvertino kaip tinkamas „fasciotens®Carrier“ paruošti pakartotinai naudoti. Apdorojantis asmuo yra atsakingas už tai, kad perdurbant būtų pasiekti norimi rezultatai, naudojant perdurbimo įrenginyje esančią įrangą, medžiagas ir dirbant tinkamam personalui. Tam paprastai reikalingas procedūros patvirtinimas ir įprastas stebėjimas. Be to, duomenų apdorojantis asmuo turėtų atidžiai įvertinti bet kokį nukrypimą nuo nurodymų dėl veiksmingumo ir neigiamų pasekmių.

Galiausiai patvirtiname, kad visi gaminiai iš mūsų įmonės iškeliauja tik po atitinkamos kokybės kontrolės. Nepaisant to, skundai yra galimi. Patikrinkite, ar prekės yra sukomplektuotos ir veikia, ir nedelsdami informuokite mus, jei turite nusiskundimų. Nenaudokite gaminių, dėl kurių pateiktas skundas!

Nuomojama įranga remontui ir grąžinama bus priimama tik išvalyta ir sterilizuota. Naudokite šablono kopiją (formą), pateiktą naudojimo instrukcijų pabaigoje, ir pridėkite jį prie grąžinimo dokumentų arba grąžinimo siuntos.

„fasciotens GmbH“ patvirtino, kad pirmiau minėtos instrukcijos tinka paruošti instrumentus pakartotinai apdoroti.

Norėtume remtis papildoma literatūra:

- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI rekomendacijos: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, Ausgabe 11

Laikymo instrukcijos

„fasciotens®Carrier“ galima naudoti tik sterilios būklės. Laikydami, apdorodami ir sterilizuodami sistemą, vadovaukitės naudojimo ir apdorojimo instrukcijomis.

Iš esmės fasciotens®Carrier

- turi būti laikomas švarus, vėsus ir sausas,
- apsaugotas nuo mechaninių pažeidimų,
- nenumestas ir su juo reikia elgtis atsargiai.

Be kita ko, taikomos bendrosios taisyklės ir rekomendacijos:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI rekomendacijos
- AKI – tinkamai paruoštas instrumentas pakartotinai sterilizuojamiems instrumentams laikyti.

Priežiūra

Kruopštus valdymas, patikrinimai ir priežiūra užtikrina funkcinę ir eksploatacinę saugą daugelį metų. Patikros užtikrina saugumą ir sumažina trikdžių riziką.

Techninę priežiūrą turi atlikti tik „fasciotens GmbH“.

Priežiūra padidina patikimumą. Tai yra būtina sąlyga norint išlaikyti funkcinę ir eksploatacinę saugą. Todėl rekomenduojame reguliariai atlikti techninę priežiūrą. Pasibaigus garantijai, „fasciotens GmbH“ siūlo atlikti generalinį savo sistemų kapitalinį remontą.

Remontas

Atsiradus gedimams, susisiekite su mūsų pagalbos tarnyba el. paštu (**support@fasciotens.de**) arba telefonu **Tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Remontą turi atlikti tik „fasciotens GmbH“.

Šalinimas

Pakuotę galite išmesti kartu su popieriumi ir buitinėmis atliekomis. Kuriant gaminį buvo pasirūpinta, kad, jei įmanoma, nebūtų naudojamos kompozicinės medžiagos. Ši konstrukcijos koncepcija leidžia užtikrinti aukštą perdirbimo lygį. Pasibaigus gaminio naudojimo trukmei, profesionaliai išmeskite gaminį arba naudokite perdirbimo sistemą. Būtina laikytis visų šalinimo priemonių nacionalinių taisyklių ir šalinimo gairių.

Garantija

Teisinė mūsų gaminių garantija yra 24 mėnesiai. Jei per šį laikotarpį pastebėjote pradinį gaminio defektą, tiesiogiai praneškite mūsų pagalbos tarnybai.



Esant defektų, kurie gali kelti pavojų pacientams, darbuotojams ar trečiosioms šalims, prietaiso negalima toliau naudoti ir jį reikia pakeisti.



Ši garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo, išorinių mechaninių poveikių, transportavimo pažeidimų, netinkamo naudojimo, taip pat pašalinių asmenų atliekamiems darbams, ir „fasciotens GmbH“ neprisiima atsakomybės.

Pagalba

Jei reikia, jei turite kokių nors problemų ar klausimų, susisiekite su mūsų pagalbos tarnyba el. paštu (**support@fasciotens.de**) arba susisiekite su mumis **telefonu +49 (0)221 17738 500**.

Šablono kopija

Grąžinant: Atkreipkite dėmesį!










- „fasciotens®Carrier“ grąžinimas
- „fasciotens®Carrier“ grąžinimas taisyti

Šis patvirtinimas turi būti pridėtas grąžinant „fasciotens®Carrier“!

Patvirtiname, kad pridedami (išnuomoti) instrumentai buvo tinkamai dezinfekuoti, išvalyti ir sterilizuoti.

<i>Instrumentai</i>	<i>Įrodymai / lipdukas</i>
<i>Klinika (adresas)</i>	
<i>Skyrius</i>	
<i>Atsakingas asmuo</i>	
<i>Data, antspaudas, parašas</i>	

Naudojami grafiniai simboliai

Grafiniai simboliai	Ženklinimas
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Produkto numeris“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Serijos numeris“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Gamintojo pavadinimas ir adresas“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Laikykitės naudojimo instrukcijų“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Gaminys nesterilus“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Medicinos prietaisas“
	Gaminių, kurie pateikiami į rinką, ženklinimas pagal atitinkamus Europos teisinius reikalavimus.
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Laikyti sausiai“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Saugoti nuo saulės šviesos“

Įspėjimų žodynėlis

Skirius	Įspėjimas	Puslapis
Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos	Gamintojas nepatikrino ir nepatvirtino derinio su kitais gaminiais, išskyrus „fasciotens®Hernia“. Numatyta paskirtis neapima tokio derinio ir yra naudotojo atsakomybė.	6
„fasciotens®Carrier“ gaminio struktūra	„fasciotens®Carrier“, taip pat „fasciotens®Hernia“, gali būti naudojami tik steriliai. „fasciotens®Carrier“ gamintojas tiekia nesterilius, jie turi būti sterilizuoti ligoninėje prieš kiekvieną kartą naudojant operacinėje. Norėdami tai padaryti, atsižvelkite į paruošimo instrukcijas. Norėdami laikyti gaminį, vadovaukitės atitinkamomis laikymo instrukcijomis. Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite nepažeisto gaminio būklę.	7
Gaminio surinkimas	Įsitikinkite, kad centrinis laikiklis yra tinkamai pritvirtintas ir jokie pašaliniai objektai netrukdo tinkamai pritvirtinti (pvz., paciento antklodė, kateteris, EKG kabelis). Operacinio stalo paklotas turi būti ne daugiau kaip 2 sluoksnių.	8
	Patikrinkite, ar gerai priglunda prie operacinio stalo.	8
	Patikrinkite, ar tvirtai užfiksuoti abu moduliai.	9
	Įsitikinkite, kad tarp paciento ir skersinio visada yra pakankamai vietos.	10
Derinys su „fasciotens®Hernia“	Visada patikrinkite, ar tvirtai ir patikimai pritvirtintas rutulinis adapteris.	11
„fasciotens®Carrier“ apdoravimo instrukcijos	Netinkamas džiovinimas gali sukelti prietaisų koroziją! Todėl po dezinfekcijos įsitikinkite, kad instrumentai yra visiškai sausi.	14
	Jei produktas laikomas kelias dienas, prieš sterilizuojant jį reikia dar kartą dezinfekuoti!	14
	Netinkamas laikymas gali lemti sterilumo praradimą – šiuo atveju gamintojas neprisiima jokios atsakomybės.	15
Garantija	Esant defektų, kurie gali kelti pavojų pacientams, darbuotojams ar trečiosioms šalims, prietaiso negalima toliau naudoti ir jį reikia pakeisti.	16
	Ši garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo, išorinių mechaninių poveikių, transportavimo pažeidimų, netinkamo naudojimo, taip pat pašalinių asmenų atliekamiems darbams, ir „fasciotens GmbH“ neprisiima atsakomybės.	16

fasciotens



Įmonės adresas: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Vokietija
Telefonas +49 (0)201 99 999 630, faksas +49 (0)201 99 999 639, el. paštas: info@fasciotens.de

