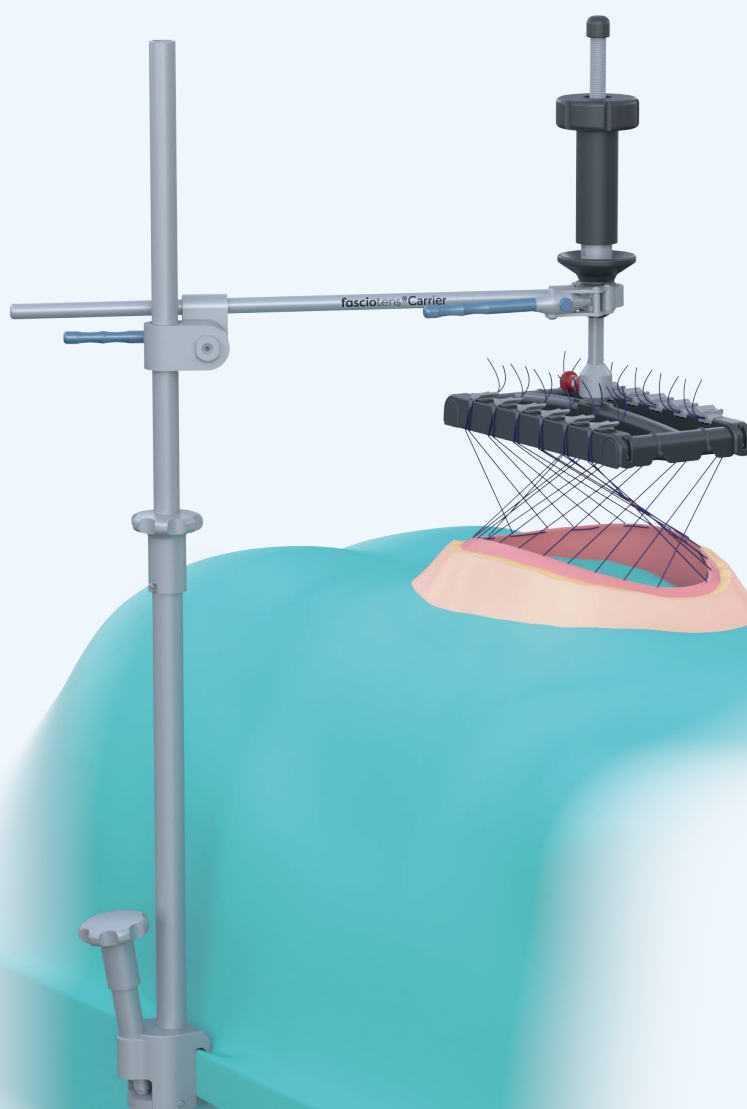


fasciotens® Carrier

# Lietošanas instrukcija

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

[www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

## Cienījamais klient!

priecājāties, ka izvēlējāties fasciotens®Carrier produktu. fasciotens® produkti garantē visaugstāko kvalitāti, drošību un jaunākās tehnoloģijas. Produkts tika izstrādāts sadarbībā ar praktizējošiem ķirurgiem.

Lai varētu pilnībā izmantot produkta sniegtās iespējas un nodrošinātu veiksmīgu tā izmantošanu, pirms produkta lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un lietojiet produktu saskaņā ar norādījumiem. Vienmēr ievērojiet vispārējās darba drošības standarta pasākumus, noteiktās standarta darba procedūras un piemērojamās normatīvās prasības. Mēs neuzņemamies atbildību par kaitējumu, kas radies nelietpratīgas, neatbilstošas vai nepareizas ekspluatācijas dēļ.



*Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar produktu, nekavējoties jāziņo uzņēmumam fasciotens GmbH un kompetentajai valsts iestādei.*



*Medicīniskās ierīces lietošana ir paredzēta tikai kvalificētiem darbiniekiem. Lūdzu, pārliecinieties, ka visas personas, kas izmanto produktu, ir izlasījušas un sapratušas lietošanas instrukciju.*

**Glabājiet lietošanas instrukciju drošā vietā, lai nepieciešamības gadījumā varētu tai jebkurā laikā piekļūt.**



**Uzņēmuma adrese:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen,  
Vācija

Tālrunis: +49 (0)201 99 999 630  
Fakss: +49 (0)201 99 999 639  
E-pasts: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Tīmekļa vietne: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Video apmācība



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

**Pirms produkta lietošanas lietotājam ir pilnībā jāiepazīstas  
ar video apmācību.**

# Satura rādītājs

<b>Jūsu drošībai</b>	<b>5</b>
<b>Paredzētais lietojums, indikācijas un kontrindikācijas</b>	<b>6</b>
<b>Komponenti</b>	<b>7</b>
<b>fasciotens®Carrier konstrukcija</b>	<b>7</b>
<b>fasciotens®Carrier uzstādīšana</b>	<b>8</b>
<b>Savienošana ar fasciotens®Hernia</b>	<b>11</b>
<b>fasciotens®Carrier apstrādes norādījumi</b>	<b>12</b>
Kalpošanas laiks	12
Sagatavošana	12
Tīrīšana	13
Sterilizācija	14
Noslēguma piezīmes	15
Uzglabāšanas norādījumi	15
Apkope	16
<b>Remonts</b>	<b>16</b>
<b>Utilizācija</b>	<b>16</b>
<b>Garantija</b>	<b>16</b>
<b>Atbalsts</b>	<b>16</b>
<b>Veidlapa atgriešanai</b>	<b>17</b>
<b>Izmantotie grafiskie simboli</b>	<b>18</b>
<b>Brīdinājumu glosārijs</b>	<b>19</b>

## Jūsu drošībai

### Lietošanas instrukcijas ievērošana

Lai medicīnisko izstrādājumu nodotu ekspluatācijā un rīkotos ar to, ir nepieciešamas precīzas zināšanas un jāievēro šī lietošanas instrukcija. Produkts ir paredzēts tikai lietošanai, kā aprakstīts šeit.

Šajā rokasgrāmatā īpaši svarīgas piezīmes ir izceltas tālāk norādītajā veidā:



#### **Brīdinājums!**

*Šis ir brīdinājums, kas norāda uz riska situācijām un apdraudējumiem.*

*Neievērojot šo brīdinājumu, var rasties dzīvībai bīstamas situācijas.*

**Šie brīdinājumi ir obligāti jāievēro.**



#### **Informācija!**

*Tā ir informācija, kas norāda uz noteiktām iezīmēm, kas jāievēro.*

### Atbildība par darbību un bojājumiem

Atbildību par bojājumiem, kas radušies produkta lietošanas rezultātā, jebkurā gadījumā uzņemas operators vai lietotājs, ja produktu lietojušas personas, kuras nav speciālisti, kurām nav atbilstošas kvalifikācijas produkta lietošanai un kuras nav instruētas par tā lietošanu. Turklāt atbildību uzņemas lietotājs, ja produkts tiek izmantots nelietpratīgi vai nepareizi.

Pirms lietošanas jāpārbauda, vai produkts ir neskarts un nav bojāts.

**fasciotens GmbH** pārdošanas un piegādes noteikumu garantijas un atbildības nosacījumi netiek pagarināti ar iepriekšējām un turpmākajām piezīmēm.



*Pārliecinieties, ka lietošanas instrukcija ir pieejama visu laiku un ka tā ir izlasīta un saprotama.*

# Paredzētais lietojums, indikācijas un kontrindikācijas

## Paredzētais lietojums

fasciotens®Carrier ir paredzēta fasciotens produktu turēšanai pirms ķirurģiskas iejaukšanās, tās laikā un pēc tās. fasciotens®Carrier ir I klases medicīniska ierīce. Produkts ir paredzēts tikai cilvēkiem medicīniskiem nolūkiem, un tas tiek lietots operācijas laikā. Produkts ir apstiprināts lietošanai kombinācijā ar fasciotens®Hernia.



*Ražotājs nav pārbaudījis un apstiprinājis kombināciju ar citiem produktiem, izņemot fasciotens®Hernia. Paredzētajā lietojumā nav ietverta kombinēšana ar citiem produktiem, un tā ir lietotāja atbildība.*

## Indikācijas

- Lietošanai kopā ar fasciotens® produktiem.
- Lietošanai ar operāciju galdu vai standarta sliedēm.

## Kontrindikācijas

- Nepietiekami stabila montāžas sliede.

## Piezīmes par blakusparādībām un riskiem

Lietojot produktu, nav zināmas nevēlamas blakusparādības.

## Pacientu mērķa grupas

Pacientu mērķa grupa ir tāda pati, kā lietojot kombinācijā ar fasciotens®Hernia. Pieaugušiem pacientiem ar diagnosticētām primārām W3 un vēdera sienas griezuma trūcēm, kā definējusi Eiropas Trūču biedrība. Galvenokārt pacientiem stabilā veselības stāvoklī.

## Paredzētie lietotāji

- Ķirurgi ar pieredzi vēdera dobuma ķirurģijā (piemēram, vispārējā, viscerālā, asinsvadu un traumu ķirurģijā).
- Veselības un pacientu aprūpes personāls.
- Centrālās preču sterilizēšanas nodaļas (CPSN) darbinieki

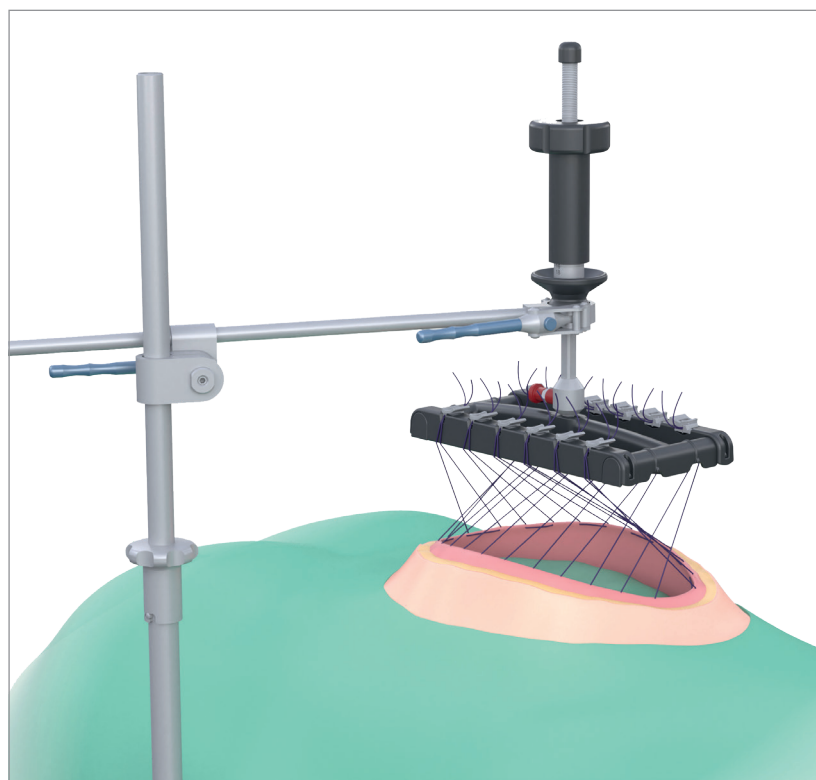
## Komponenti



## fasciotens®Carrier konstrukcija

Nākamajā attēlā ir parādīta produkta fasciotens®Hernia lietošana kopā ar fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier sastāv no tālāk redzamajiem moduļiem:



fasciotens®Carrier, kā arī fasciotens®Hernia ierīci drīkst lietot tikai sterilā stāvoklī. fasciotens®Carrier ierīci ražotājs piegādā nesterilu, un tā ir jāsterilizē slimnīcā pirms katras lietošanas operāciju zālē. Lai to izdarītu, ņemiet vērā apstrādes norādījumus. Lai uzglabātu produktu, skatiet atbilstošos uzglabāšanas norādījumus. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet produkta veselumu.

## Produkta uzstādīšana

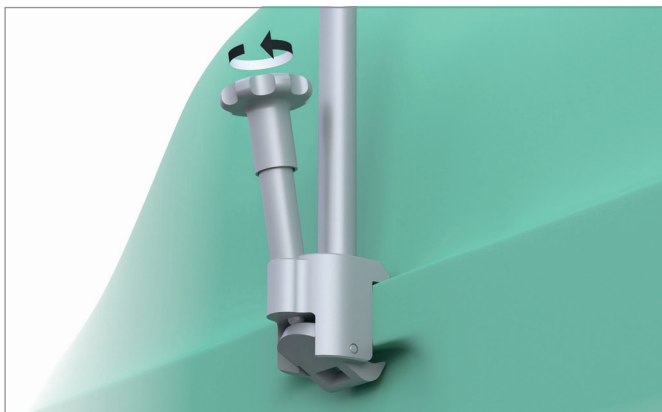
fasciotens®Carrier ierīci var piestiprināt pie visu veidu operāciju galdiem, kuriem ir standarta sliede Centrālais turētājs jāpiestiprina pie operāciju galda virs sterilā pārsega. Centrālā turētāja pozīciju var noteikt lietotājs, bet tas nedrīkst traucēt ķirurgam. Ir jāpārlicinās, ka produkts ir iepriekš sterilizēts saskaņā ar apstrādes norādījumiem.

- 1. Izņemiet komponentus no sieta** un novietojiet tos uz instrumentu galda. Pārlicinieties, ka skavas atvere centrālā turētāja apakšējā galā ir pilnībā atvērta.
- 2. Ieskrūvējiet rokturi** tam paredzētajā atverē, kas atrodas centrālā turētāja apakšdaļā.
- 3. Novietojiet centrālo turētāju uz operāciju galda standarta sliedes.**

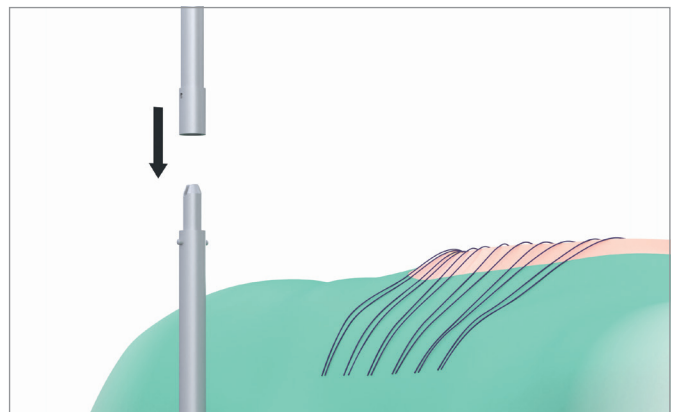


*Pārlicinieties, ka centrālais turētājs ir pareizi uzstādīts un pareizu uzstādīšanu netraucē/neietekmē nekādi svešķermeņi (piemēram, pacienta sega, katetrs, EKG kabelis). Operāciju galda pārsegs nedrīkst būt biezāks par 2 kārtām.*

- 4. Nofiksējiet centrālā turētāja pamatni (P1) pie standarta sliedes** operāciju galdam, pagriežot rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā.



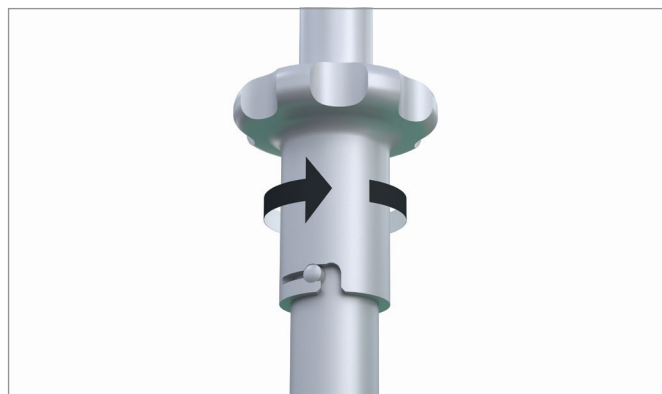
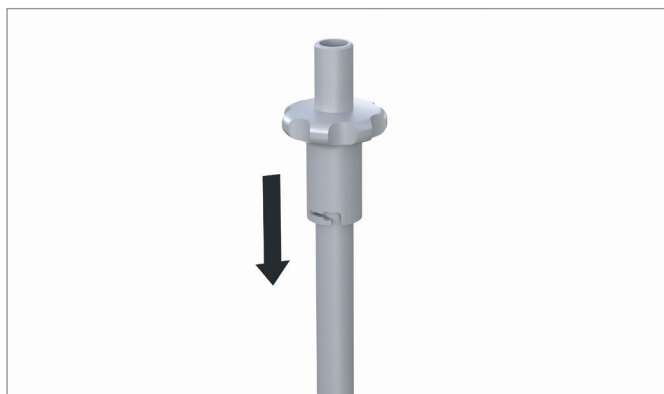
- 5. Ievietojiet centrālā turētāja pagarinājumu (P2)** augšējā galā centrālā turētāja daļai, kas piestiprināta pie operāciju galda.



*Pārbaudiet, vai ierīce ir stingri nofiksēta pie operāciju galda.*

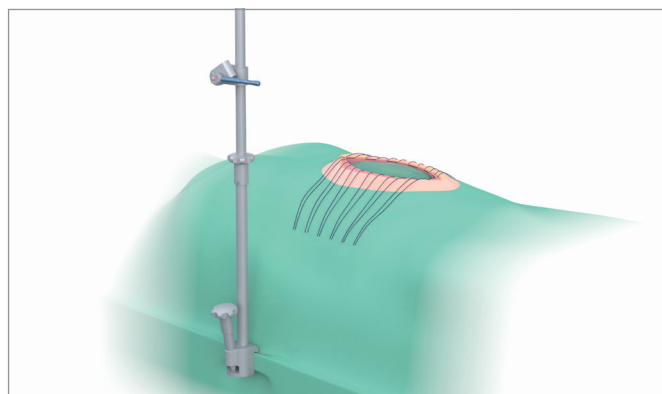


6. Ievietojiet roktura pagarinājumu (P3) ar atveri uz centrālā turētāja pagarinājuma un savienojiet abas centrālā turētāja daļas, pagriežot rokturi.

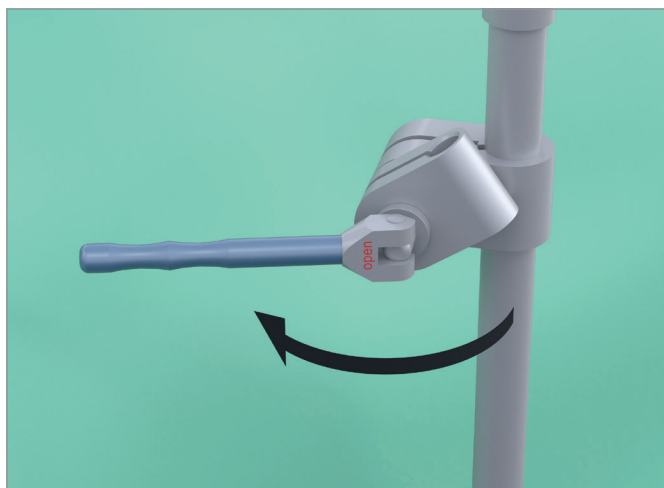


*Pārbaudiet, vai abi moduļi ir stingri nofiksēti.*

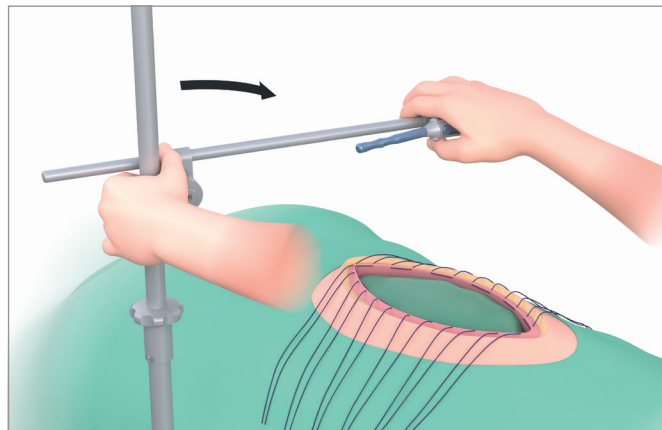
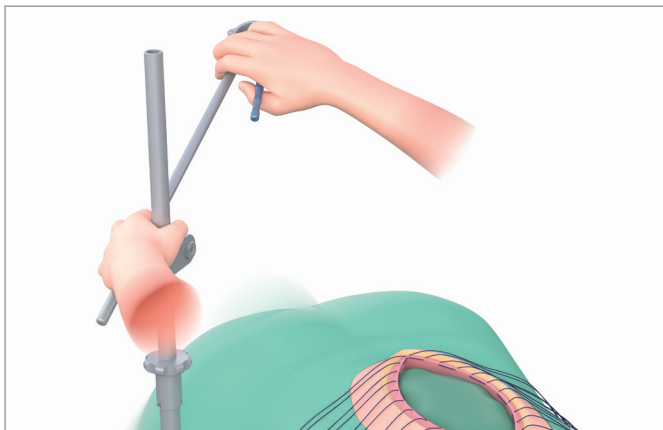
7. Virziet ekscentrisko rokturi (P4) augšup pa centrālā turētāja pagarinājumu un virziet to līdz roktura pagarinājumam (P3).



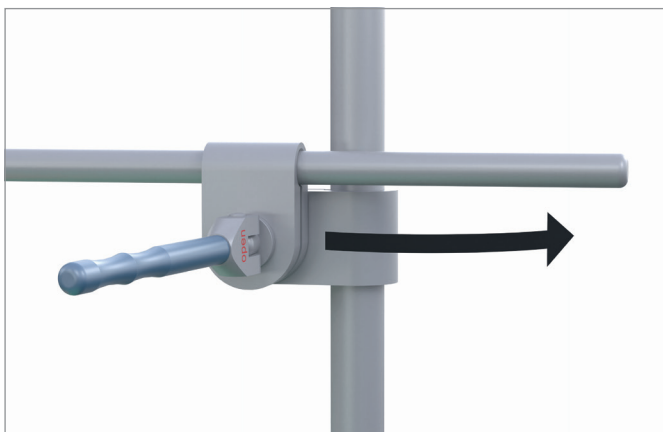
8. Ievietojiet šķērsstieni atvērtā ekscentriskajā rokturī.



**9. Novietojiet šķērsstieni** virs pacienta atbilstoši defektam un vidukļa apkārtmēram. Šķērsstieņa lodes satvērējs jānovieto centrāli virs defekta.



**10. Nofiksējiet šķērsstieni ekscentriskajā rokturī,** piespiežot spaiļes spriegošanas sviru.



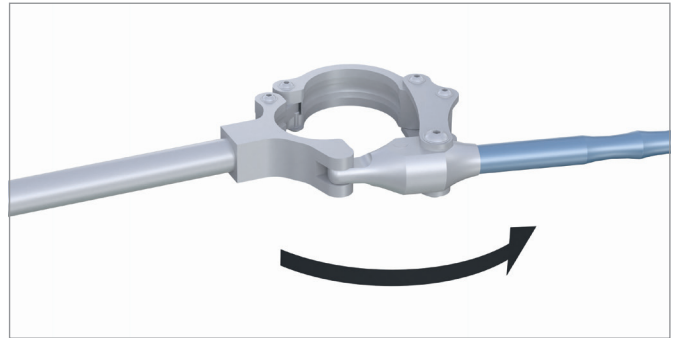
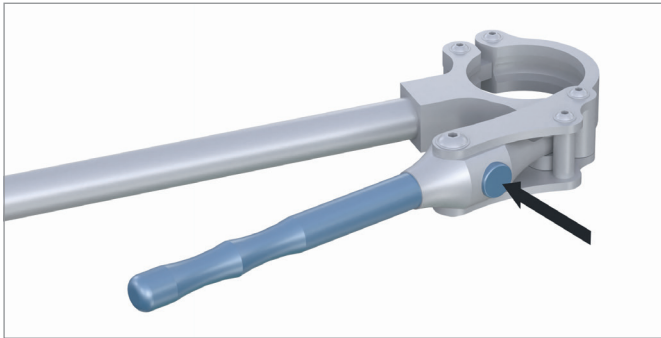
*Uz ekscentriskā roktura sviras tagad var izlasīt uzrakstu "closed" (aizvērts).*



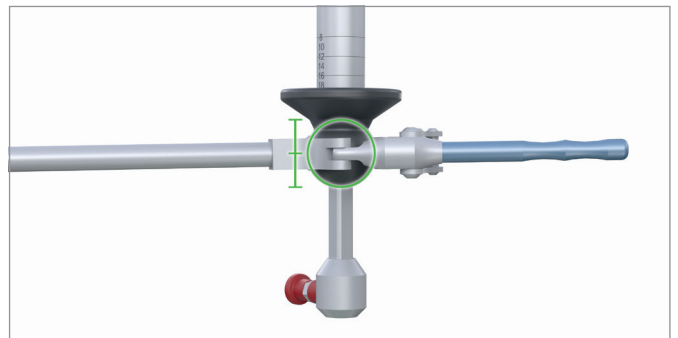
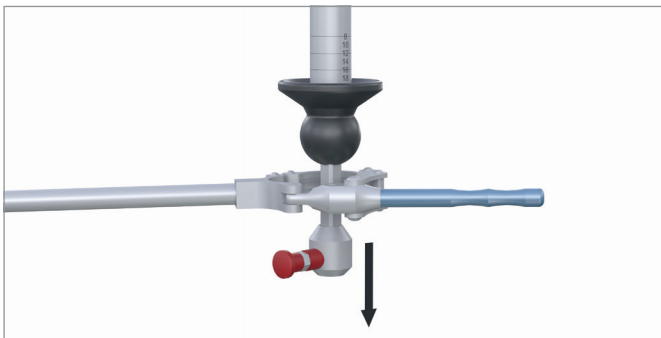
*Pārliecinieties, ka starp pacientu un šķērsstieni vienmēr ir pietiekami daudz vietas.*

## Savienošana ar fasciotens®Hernia

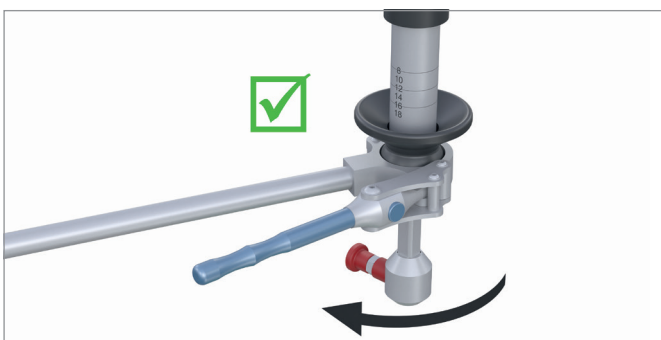
Lai savienotu ar fasciotens®Hernia, Atbrīvojiet šķērsstieņa lodes satvērēja fiksatoru. Lai to izdarītu, vienlaikus nospiediet spiedpogu uz spriegošanas sviras un atveriet spriegošanas sviru.



Tagad no augšas lodes satvērējā ievietojiet fasciotens®Hernia stiepes regulatoru.



Iestipriniet lodveida adapteri, ievietojot to lodes satvērējā un aizverot spriegošanas sviru.



Vienmēr pārbaudiet, vai lodveida adapteris ir stingri un droši uzstādīts.



Plašāku informāciju skatiet ierīces fasciotens®Hernia lietošanas instrukcijā.

# fasciotens®Carrier apstrādes norādījumi

## Kalpošanas laiks

fasciotens®Carrier ir atkārtoti lietojama medicīnas ierīce. Produkta kalpošanas laika beigās pamatā nosaka lietošanas ietekmē radies nodilums un bojājumi. Bieža uzstādīšana nemazina produkta veiktspēju.

Palielinoties lietošanas ilgumam, uz instrumentiem veidojas pasīvs slānis, ko cita starpā ietekmē tādi faktori kā materiālu sastāvs, virsmas īpašības un apstrādes apstākļi. Pasīvais slānis uz instrumentiem nerada kvalitātes defektu, kā arī neietekmē sistēmas darbību. Pieredze liecina, ka korozijas risku samazina tieši lielāks pasīvais slānis.

Lai ilgstoši saglabātu funkcionalitāti un drošumu, mēs iesakām, apstrādājot nesterilos instrumentus, kā arī atkārtoti apstrādājot piesārņotos instrumentus, ievērot tālāk minētos norādījumus.

## Sagatavošana

Mēs iesakām atkārtoti apstrādāt piesārņotos instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc to lietošanas. Transportēšana jāveic slēgtā konteinerā. Pēc atkārtoti apstrādājamo instrumentu izmantošanas jābūt jāievēro, lai transportēšanas laikā tie netiktu bojāti. Pirms tīrīšanas instrumenti pēc iespējas jāizjauc pa detaļām.

Korozijas riska dēļ un lai nesarežģītu tīrīšanas procesu, apstrādi nevajadzētu atlikt pārāk ilgi (piemēram, uz nakti vai nedēļas nogali). Instrumentu atkārtotas apstrādes darba grupa Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) iesaka apstrādāt instrumentus sausā veidā, ja tas ir iespējams. Sausās apstrādes gadījumā tīrīšanu nevajadzētu atlikt ilgāk par 6 stundām.

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet automatizētu procesu. Izvēloties tīrīšanas līdzekli, jāņem vērā materiālu saderība, piemērotība un efektivitāte medicīnisko ierīču tīrīšanā. Jāievēro tīrīšanas vai tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītās koncentrācijas, temperatūras un iedarbības laiki, kā arī skalošanas specifikācijas.

## Centrālā turētāja demontāža

Centrālo turētāju apstrādes vajadzībām var izjaukt atsevišķās daļās. Visi atsevišķie komponenti ir apzīmēti ar atbilstošiem sērijas numuriem, tādēļ tos var identificēt. Centrālā turētāja izjaukšana ir parādīta attēlā.



*Uzstādot atpakaļ centrālo turētāju, jāpievērš uzmanība komponentu sērijas numuram, kam jābūt vienādam.*



*Gan mitrās, gan sausās tīrīšanas gadījumā apstrādi nevajadzētu atlikt uz ilgāku laiku, piemēram, uz nakti vai nedēļas nogali, korozijas un tīrīšanas apgrūtinājuma riska dēļ. AKI iesaka instrumentus tīrīt ar sauso metodi. Praktiskā pieredze rāda, ka, atliekot apstrādi līdz 6 stundām, sausā tīrīšana spēj noņemt visus netīrumus.*

## Tīrīšana

Tīrīšanas procesā jāveic tālāk aprakstītās darbības:

### 1. Iepriekšēja tīrīšana

#### 1.1. Manuāla iepriekšēja tīrīšana

#### 1.2. Iepriekšēja tīrīšana ultraskaņas vannā

### 2. Automatizēta tīrīšana saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1 un 15883-2 (tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē)

Mēs iesakām izmantot tīrīšanas līdzekļus, kas iedarbojas uz prioniem (skatiet ražotāja norādījumus). Jaunākajos pētījumos par attīrīšanas metodēm pret infekcioziem prionu proteīniem līdz šim visefektīvākās metodes ir secīga apstrāde ar sārmainu tīrīšanas līdzekli (pH > 10) un papildus dezinfekciju vai sterilizāciju. Veiciet tīrīšanas procedūru saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem! Tālāk aprakstītās darbības attiecas uz uzņēmumā Borer Chemie ražoto sārmaino tīrīšanas līdzekli Deconex 28 Alka One, kas tika izmantots apstrādes validācijai.

### 1. Iepriekšēja tīrīšana

#### 1.1. Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Iemērciet netīrās detaļas aukstā ūdenī (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) uz vismaz 10 minūtēm. Piezīme: instrumentus nedrīkst atstāt ūdenī un/vai mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļos ilgāku laiku, piemēram, pa nakti vai uz nedēļas nogali.

Iegremdējiet detaļas un tīriet ar mīkstu birsti vismaz 1 minūti. Liela piesārņojuma gadījumā iepriekšējās tīrīšanas ilgums var atšķirties. Pārlicinieties, ka ir aizsniedzamas visas virsmas. Īpaši rūpīgi ar piemērotu suku ir jāapstrādā caurules un kabatas.

Rūpīgi skalojiet detaļas tekošā ūdenī (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) 1 minūti. Ūdenim ir jāplūst cauri caurulēm, un kabatas ir atkārtoti jāpiepilda un jāiztukšo.

#### 1.2. Iepriekšēja tīrīšana ultraskaņas vannā

Ievietojiet iepriekš notīrītās detaļas ultraskaņas vannā, kas uzkaršēta līdz 40 °C (frekvence: 35–40 kHz) un uzpildīta ar sārmainu tīrīšanas līdzekli (piemēram, Borer Chemie ražoto līdzekli Deconex 28 Alka One) saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Pēc tam šādi apstrādājiet instrumentus 10 minūtes. Pēc tīrīšanas ultraskaņas vannā skalojiet instrumentus 1 minūti aukstā tekošā ūdenī (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē).

### 2. Automatizēta tīrīšana (tīrīšanas/dezinfekcijas ierīcē saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1 un 15883-2)

Pirms sākat automatizēto tīrīšanu, ir jāveic iepriekšēja tīrīšana saskaņā ar 1. punktu. Automatizētai tīrīšanai novietojiet instrumentus uz piemērotiem sietu groziem vai statīviem. Izkārtojiet instrumentus tā, lai nerastos skalošanai nepieejamas vietas.

Pievienojiet dobus instrumentus tīrīšanas vai dezinfekcijas ierīču dobo rīku skalošanas sistēmām. Saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju jāizmanto sārmainš tīrīšanas līdzeklis (pH > 10). Ievērojiet pareizās devas! Produkti ir apstiprināti tīrīšanai ar sārmainiem līdzekļiem. Nedrīkst izmantot skābus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.

Jāievēro ierīces ražotāja norādījumi. Tipiskam ciklam jāietver tālāk norādītās darbības, un tās jāveic saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja specifikācijām.

### Tīrīšanas cikla piemērs, ietverot dezinfekciju:

(Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus)

- Iepriekšēja mazgāšana ar aukstu ūdeni vismaz 2 minūtes (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē un ne vairāk kā 45 °C temperatūrā).
- Apstrāde ar sārmainu tīrīšanas līdzekli ar atbilstošu ekspozīcijas laiku saskaņā ar ražotāja noteiktajām koncentrācijas un temperatūras specifikācijām (piemēram, vismaz 5 minūtes ar Deconex 28 Alka Onevon (ražotājs: Borer Chemie) 70 °C temperatūrā).
- Starpskalošana(-as) saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem (piemēram, 1 minūti ar dzeramo ūdeni 40–45 °C temperatūrā, pēc tam 1 minūti ar dejonizētu ūdeni (pilnībā atsāļotu ūdeni)).
- Termiskā dezinfekcija ar pilnībā atsāļotu ūdeni ne vairāk kā 93 °C temperatūrā – A0 vērtība  $\geq 3000$  (piemēram, 5 minūtes 90 °C temperatūrā).
- Žāvēšanas cikls (maks. 120 °C).

Iepriekš minētā informācija var atšķirties.

Instrumenti ir jāizņem no iekārtas uzreiz pēc programmas pabeigšanas un jāatdzesē līdz istabas temperatūrai. Pēc mazgāšanas tie nedrīkst palikt mazgāšanas vai tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē.

Pēc tīrīšanas pārbaudiet visas detaļas, vai nav redzami netīrumi (īpaši caurulēs un kabatās). Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu vai tīriet manuāli.

Visas detaļas, jo īpaši savienojumi, pēc tīrīšanas ir jānožāvē ar tīru saspiestu gaisu.



*Nepietiekama žāvēšana var izraisīt instrumentu koroziju! Tāpēc pārliedzinieties, ka instrumenti pēc dezinfekcijas ir pilnībā sausi.*

Pēc dezinfekcijas jums jāuzglabā produkts šādos apstākļos: pilnībā sauss, pasargāts no putekļiem, slēgtā tvertnē, pēc iespējas antibakteriālos apstākļos (skatiet sadaļu “Uzglabāšana”).



*Ja produkts tiek uzglabāts vairākas dienas, pirms sterilizācijas tas ir atkārtoti jādezinficē!*

Apstrādes veikšanai medicīniskās ierīces pēc dezinfekcijas ir jāsterilizē (skatiet sadaļu “Sterilizācija”). Pārbaudiet, vai detaļām nav bojājumu, kas varētu pasliktināt to funkcionalitāti. Bojāti un instrumenti ir jāizņem no komplektācijas un jānomaina. Remontu drīkst veikt tikai ražotājs! Šim nolūkam atbilstošie instrumenti iepriekš ir jāsterilizē (atsevišķā iepakojumā; skatiet sadaļu “Sterilizācija”). Lūdzu, izmantojiet lietošanas instrukcijas beigās pieejamo veidlapu instrumentu atgriešanai. Pēc katras instrumentu tīrīšanas un atdzesēšanas reizes tādas vietas kā savienojumi, vītnes u.tml. jātīra ar piemērotiem kopšanas līdzekļiem (medicīnisko balto eļļu) atkarībā no ražotāja noteiktās lietošanas jomas.

### Sterilizācija

Instrumentus var sterilizēt atsevišķi iepakotus (standarta sterilizācijas maisā) tam paredzētās tvertnes sistēmās vai universālās sterilizācijas tvertnēs. Tvertnes nedrīkst pārpildīt. Ievērojiet ražotāja norādījumus!

Sterilizācija jāveic saskaņā ar apstiprinātu metodi, izmantojot tvaiku ar frakcionētu vakuumu (vismaz sterilizators saskaņā ar EN 285 un apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1). 134 °C temperatūrā jāievēro vismaz 5 minūtes ilgs eksponēšanas laiks. Sterilizācijas laikā jābūt atvērtiem visiem savienojumiem un ekscentriskajiem noslēgumiem. Pēc sterilizācijas produkts jāuzglabā sterilā preču iepakojumā, kas pasargāts no mitruma, temperatūras svārstībām, tiešiem saules stariem un putekļiem.



*Nepareiza uzglabājot, var tikt zaudēta sterilitāte, par ko ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.*

## Noslēguma piezīmes

Iepriekš minētos norādījumus fasciotens GmbH ir novērtējis kā piemērotus fasciotens®Carrier sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Persona, kas veic apstrādi, ir atbildīga par to, lai apstrādes laikā tiktu sasniegti vēlamie rezultāti, apstrādes vietā izmantojot iekārtas, materiālus un personāla palīdzību. Lai viss noritētu atbilstoši, parasti ir nepieciešama procedūras pārbaude un regulāra uzraudzība. Tāpat apstrādes veicējam ir rūpīgi jāizvērtē, vai jebkura novirze no norādījumiem neietekmēs efektivitāti un neizraisīs nelabvēlīgas sekas.

Visbeidzot, mēs apstiprinām, ka visi produkti no mūsu rūpnīcas tiek piegādāti tikai pēc atbilstošas kvalitātes kontroles. Tomēr sūdzības ir iespējamās. Lūdzam pārbaudīt, vai preces ir pilnībā komplektētas un darbojas, un sūdzību gadījumā nekavējoties informējiet mūs. Neizmantojiet preces, par kurām ir iesniegta sūdzība!

Nomas aprīkojums remontam un atgriešanai tiks pieņemts tikai tīrā un sterilizētā stāvoklī. Lūdzam izmantot drukājamo veidni (veidlapu), kas sniegta lietošanas instrukcijas beigās, un pievienojiet to atgriešanas dokumentiem vai atgriešanas sūtījumam.

Uzņēmums fasciotens GmbH ir apstiprinājis, ka iepriekš minētie norādījumi ir piemēroti instrumentu sagatavošanai atkārtotai apstrādei.

### Atsauces uz papildu literatūru

- DIN kabatas formāta grāmata 100/1 "Medizinische Instrumente 1", Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN kabatas formāta grāmata 100/2 "Medizinische Instrumente 2", Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI ieteikumi: 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

## Uzglabāšanas norādījumi

fasciotens®Carrier ierīci drīkst izmantot tikai sterilā stāvoklī. Lai uzglabātu, apstrādātu un sterilizētu sistēmu, skatiet lietošanas un apstrādes instrukciju.

fasciotens®Carrier uzglabāšanas prasības

- Jāuzglabā tīrā, vēsā un sausā vietā;
- Jāsargā no mehāniskiem bojājumiem;
- Ierīce nedrīkst nokrist, un ar to jārikojas uzmanīgi.

Ir spēkā vispārīgi piemērojami noteikumi un ieteikumi, piemēram:

- DIN EN ISO 17664:2018-04;
- RKI ieteikumi;
- AKI — pareiza instrumentu sagatavošana atkārtotai sterilizēšanai paredzētu instrumentu uzglabāšanai.

## Apkope

Rūpīga lietošana, pārbaudes un apkope uztur funkcionālo un darbības uzticamību daudzu gadu garumā. Pārbaudes garantē drošību un samazina darbības traucējumu risku.

Apkopi drīkst veikt tikai uzņēmumā fasciotens GmbH.

Apkope uzlabo uzticamību. Ir svarīgi veikt apkopi, lai uzturētu funkcionālo un ekspluatācijas drošību. Tāpēc mēs iesakām apkopi veikt regulāri. Šim nolūkam fasciotens GmbH piedāvā jūsu sistēmu pilnīgu pārbaudi pēc garantijas termiņa beigām.

## Remonts

Darbības traucējumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar mūsu atbalsta dienestu pa e-pastu (**support@fasciotens.de**) vai pa **tālruni: +49 (0)221 17738 500**.

Remontu drīkst veikt tikai uzņēmumā fasciotens GmbH.

## Utilizācija

Iepakojumu var izmest kopā ar papīra un sadzīves atkritumiem. Izstrādājot produktu, tika piedomāts par to, lai tiktu izmantots pēc iespējas mazāk kompozītmateriālu. Šī dizaina koncepcija nodrošina augstu pārstrādes pakāpi. Pēc produkta kalpošanas laika beigām, lūdzu, utilizējiet produktu atbilstoši noteikumiem vai nododiet atkārtotai pārstrādei. Veicot utilizācijas pasākumus, jāievēro attiecīgie valsts noteikumi un utilizācijas vadlīnijas.

# Garantija

Ar likumu noteiktā garantija mūsu produktiem ir 24 mēneši. Ja šajā laika periodā produktam tiek konstatēts ražošanas defekts, lūdzu, tieši informējiet mūsu atbalsta dienestu.



*Ja ir defekti, kas var apdraudēt pacientus, darbiniekus vai trešās personas, ierīci nedrīkst lietot un tā ir jānomaina.*



*Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nelietpratīgas lietošanas, ārējas mehāniskas iedarbības, transportēšanas, neatbilstošas lietošanas, kā arī nekvalificētu personu veiktu darbību dēļ, un tie arī neietilpst fasciotens GmbH atbildības jomā.*

# Atbalsts

Nepieciešamības gadījumā vai ja rodas problēmas vai jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mūsu atbalsta dienestu pa e-pastu (**support@fasciotens.de**) vai sazinieties ar mums pa **tālruni +49 (0)221 17738 500**.



# Veidlapa

Atgriežot: lūdzu, ņemiet vērā!










- fasciotens®Carrier atgriešana**
- fasciotens®Carrier nodošana remontam**

Šis apliecinājums ir jāpievieno, atgriežot ierīci fasciotens®Carrier!

**Ar šo mēs apliecinām, ka pievienotie (nomas) instrumenti ir pareizi dezinficēti, notīrīti un sterilizēti.**

<i>Instrumenti</i>	<i>Apliecinājums / uzlīme</i>
<i>Klīnika (adrese)</i>	
<i>Nodaļa</i>	
<i>Atbildīgā persona</i>	
<i>Datums, zīmogs, paraksts</i>	

## Izmantotie grafiskie simboli

Grafiskie simboli	Apzīmējums
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols "Produkta numurs"
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols "Sērijas numurs"
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols "Ražotāja nosaukums un adrese"
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols "Ievērot lietošanas instrukciju"
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols "Produkts nav sterils"
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols "Medicīnas ierīce"
	Apzīmējums produktiem, kas laisti tirgū saskaņā ar attiecīgajām Eiropas tiesību aktu prasībām.
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols "Uzglabāt sausā vietā"
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols "Sargāt no saules gaismas"

## Brīdinājumu glosārijs

Nodaļa	Brīdinājums	Lappuse
<b>Paredzētais lietojums, indikācijas un kontraindikācijas</b>	Ražotājs nav pārbaudījis un apstiprinājis kombināciju ar citiem produktiem, izņemot fasciotens®Hernia. Paredzētajā lietojumā nav ietverta kombinēšana ar citiem produktiem, un tā ir lietotāja atbildība.	6
<b>fasciotens®Carrier konstrukcija</b>	fasciotens®Carrier, kā arī fasciotens®Hernia ierīci drīkst lietot tikai sterilā stāvoklī. fasciotens®Carrier ierīci ražotājs piegādā nesterilu, un tā ir jāsterilizē slimnīcā pirms katras lietošanas operāciju zālē. Lai to izdarītu, ņemiet vērā apstrādes norādījumus. Lai uzglabātu produktu, skatiet atbilstošos uzglabāšanas norādījumus. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet produkta veselumu.	7
<b>Produkta uzstādīšana</b>	Pārliecinieties, ka centrālais turētājs ir pareizi uzstādīts un pareizu uzstādīšanu netraucē/ neietekmē nekādi svešķermeņi (piemēram, pacienta sega, katetrs, EKG kabelis). Operāciju galda pārsegs nedrīkst būt biežāks par 2 kārtām.	8
	Pārbaudiet, vai ierīce ir stingri nofiksēta pie operāciju galda.	8
	Pārbaudiet, vai abi moduļi ir stingri nofiksēti.	9
	Pārliecinieties, ka starp pacientu un šķērsstieni vienmēr ir pietiekami daudz vietas.	10
<b>Savienošana ar fasciotens®Hernia</b>	Vienmēr pārbaudiet, vai lodveida adapteris ir stingri un droši uzstādīts.	11
<b>fasciotens®Carrier apstrādes norādījumi</b>	Nepietiekama žāvēšana var izraisīt instrumentu koroziju! Tāpēc pārliecinieties, ka instrumenti pēc dezinfekcijas ir pilnībā sausi.	14
	Ja produkts tiek uzglabāts vairākas dienas, pirms sterilizācijas tas ir atkārtoti jādezinficē!	14
	Nepareiza uzglabājot, var tikt zaudēta sterilitāte, par ko ražotājs neuzņemas nekādu atbildību.	15
<b>Garantija</b>	Ja ir defekti, kas var apdraudēt pacientus, darbiniekus vai trešās personas, ierīci nedrīkst lietot un tā ir jānomaina.	16
	Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nelietpratīgas lietošanas, ārējas mehāniskas iedarbības, transportēšanas, neatbilstošas lietošanas, kā arī nekvalificētu personu veiktu darbību dēļ, un tie arī neietilpst fasciotens GmbH atbildības jomā.	16

# fasciotens



**Uzņēmuma adrese:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Vācija  
Tālr.: +49 (0)201 99 999 630; fakss: +49 (0)201 99 999 639; e-pasts: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

