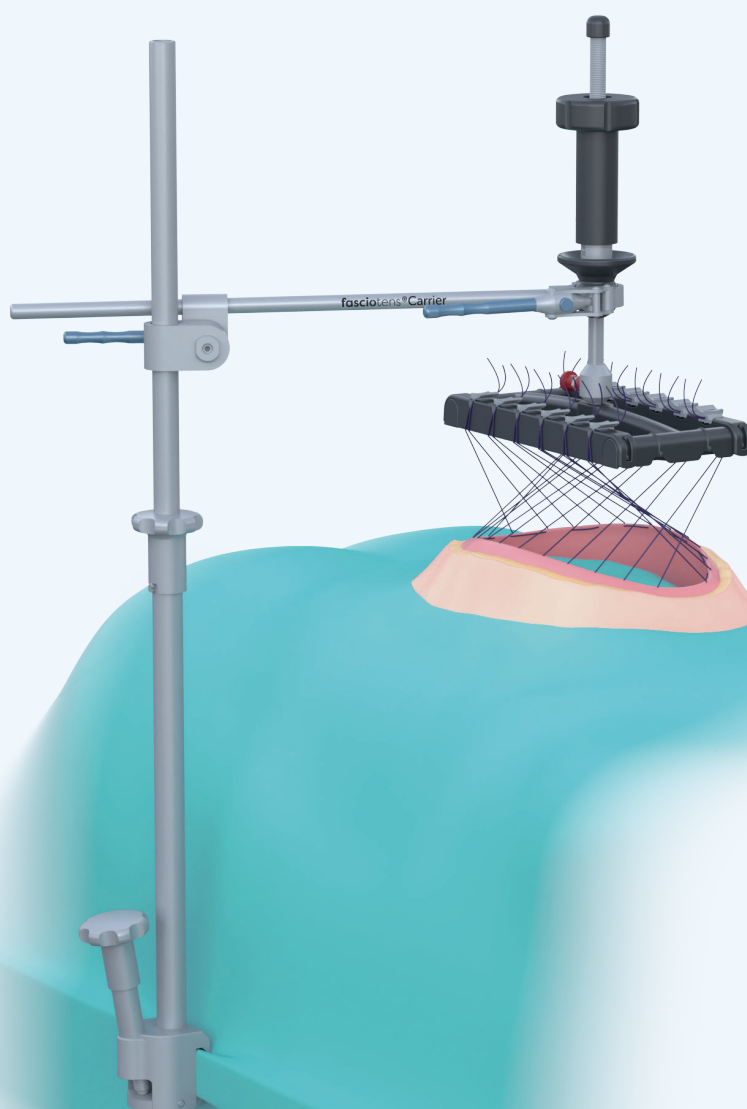


fasciotens® Carrier

Instrukcja obsługi



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za podjęcie decyzji o nabyciu fasciotens®Carrier. Produkty fasciotens® wyróżniają się najwyższą jakością, bezpieczeństwem i najnowszą technologią. Produkt został opracowany we współpracy z praktykującymi chirurgami.

Aby w pełni wykorzystać możliwości produktu i zapewnić skuteczne stosowanie, należy przed jego użyciem przeczytać uważnie instrukcję obsługi i obsługiwać go zgodnie z zaleceniami. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności w zakresie ogólnego bezpieczeństwa pracy, własnych standardowych procedur roboczych oraz stosowanych wytycznych regulacyjnych. Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem korzystania bądź z nieodpowiedniej obsługi.



Poważne zdarzenia związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać firmie fasciotens GmbH oraz właściwym organom krajowym.



Stosowanie wyrobu medycznego jest zastrzeżone dla specjalistów. Należy się upewnić, że wszystkie osoby stosujące produkt przeczytały ze zrozumieniem instrukcję obsługi.

Przechowywać instrukcję obsługi w bezpiecznym miejscu, aby w razie potrzeby zawsze można było z niej skorzystać.

**Adres firmy:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Niemcy

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Faks +49 (0)201 99 999 639
E-mail: info@fasciotens.de
Strona internetowa: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Instrukcja wideo



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

Przed użyciem produktu użytkownik musi w całości obejrzeć instrukcję wideo.

Spis treści

Dla bezpieczeństwa	5
Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania	6
Elementy	7
Budowa produktu fasciotens®Carrier	7
Montaż produktu fasciotens®Carrier	8
Połączenie z fasciotens®Hernia	11
Instrukcja przygotowania fasciotens®Carrier	12
Żywotność	12
Przygotowanie	12
Czyszczenie	13
Sterylizacja	14
Wskazówki końcowe	15
Wskazówki dot. przechowywania	15
Konserwacja	16
Naprawy	16
Utylizacja	16
Gwarancja	16
Pomoc	16
Szablon kopiowania do odsyłki	17
Stosowane znaki graficzne	18
Glosariusz wskazówek ostrzegawczych	19

Dla bezpieczeństwa

Przestrzeganie instrukcji obsługi

Każde uruchomienie i korzystanie z wyrobu medycznego wymaga dokładniejszej wiedzy i przestrzegania tej instrukcji obsługi. Produkt jest przeznaczony tylko do opisanego stosowania.

W tej instrukcji obsługi wyróżniono specjalne ważne uwagi w poniższy sposób:



Ostrzeżenie!

To jest ostrzeżenie wskazujące na sytuacje ryzykowne i niebezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może powodować sytuacje groźne dla życia. Tych ostrzeżeń należy koniecznie przestrzegać.



Informacja!

To jest informacja wskazująca na określone właściwości, które należy koniecznie uwzględnić.

Odpowiedzialność za działanie i szkody

Odpowiedzialność za szkody wynikające ze stosowania produktu przechodzi zawsze na operatora lub użytkownika, jeśli produkt jest używany przez osoby niebędące specjalistami, które nie mają odpowiednich kwalifikacji do obsługi produktu oraz nie przeszły instruktażu w zakresie jego stosowania. Ponadto odpowiedzialność przechodzi na użytkownika, jeśli produkt jest stosowany niewłaściwie lub niezgodnie z przeznaczeniem.

Przed zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem sprawności i uszkodzeń.

Zasady gwarancji i odpowiedzialności w ramach warunków sprzedaży i dostawy firmy **fasciotens GmbH** nie są rozszerzane przez wcześniejsze i kolejne wskazówki.



Należy zadbać, aby instrukcja obsługi była cały czas dostępna oraz została przeczytana ze zrozumieniem.

Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania

Przeznaczenie

fasciotens®Carrier to wspornik przeznaczony do użycia z produktami fasciotens przed zabiegami chirurgicznymi, w ich trakcie i po nich. fasciotens®Carrier jest wyrobem medycznym klasy I. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do celów medycyny ludzkiej i ma zastosowanie śródoperacyjne. Produkt jest dopuszczony do połączenia z fasciotens®Hernia.



Łączenie z jakimikolwiek produktami innymi niż fasciotens®Hernia nie zostało zweryfikowane ani zatwierdzone przez producenta. Przeznaczenie nie obejmuje takiego połączenia i odpowiedzialność za nie ponosi użytkownik.

Wskazania

- Łączenie z produktami fasciotens®;
- Łączenie ze stołami operacyjnymi lub szynami standardowymi.

Przeciwwskazania

- Brak dostatecznie stabilnej szyny mocującej.

Informacje o działaniach niepożądanych i ryzyku

Podczas stosowania produktu nie są znane żadne niepożądane skutki uboczne.

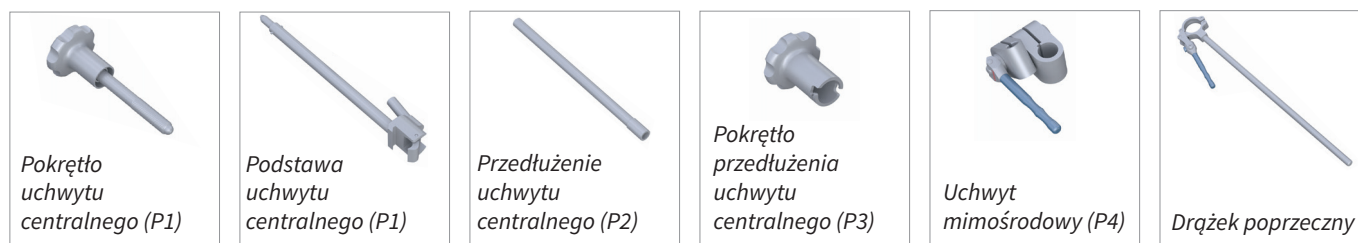
Grupy docelowe pacjentów

Grupa docelowa pacjentów wynika z połączenia z produktem fasciotens®Hernia. Dorośli pacjenci ze zdiagnozowaną główną W3 i przepuklinami pooperacyjnymi ściany brzusznej zgodnie z definicją Europejskiego Stowarzyszenia Przepukliny. Głównie pacjenci w stabilnym stanie medycznym.

Przewidziany użytkownik

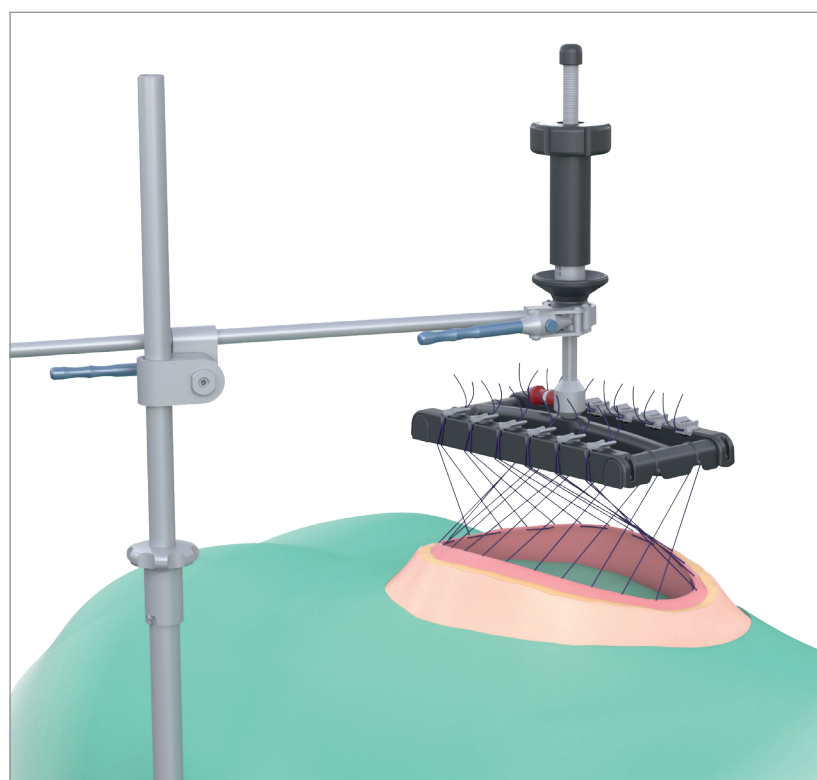
- Chirurgi z doświadczeniem w chirurgii brzucha (np. chirurgia ogólna, trzewna, naczyniowa i wypadkowa);
- Pracownicy ochrony zdrowia i pielęgniarze/pielęgniarki;
- Pracownicy Centralnego Punktu Dostaw Materiałów Sterylnych (ZSVA).

Elementy



Budowa produktu fasciotens®Carrier

Na poniższej ilustracji przedstawiono zastosowanie produktu fasciotens®Hernia razem z fasciotens®Carrier:



fasciotens®Carrier składa się z poniższych modułów:



fasciotens®Carrier oraz fasciotens®Hernia mogą być stosowane tylko w stanie sterylnym. fasciotens®Carrier jest dostarczany przed producenta w stanie niesterylnym i musi zostać wysterylizowany przy operacji w szpitalu. Uwzględnić przy tym instrukcję przygotowania. Podczas przechowywania produktu należy uwzględnić odpowiednie wskazówki. Przed każdym użyciem sprawdzić, czy produkt znajduje się w sprawnym stanie.

Montaż produktu

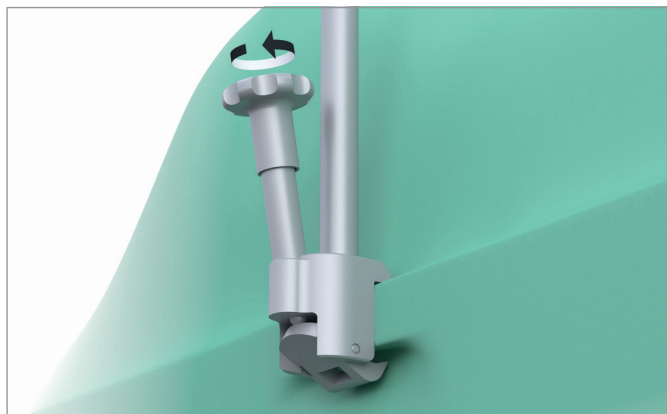
fasciotens®Carrier można mocować na wszystkich stołach operacyjnych, które mają szynę standardową. Uchwyt centralny jest mocowany nad osłoną sterylną na stole operacyjnym. Użytkownik może ustalać pozycję uchwytu centralnego, nie powinna ona jednak powodować utrudnień dla osoby operującej. Należy pamiętać o wcześniejszej sterylizacji produktu zgodnie z instrukcją przygotowania.

- Wyjąć komponenty z sita** i przygotować je na stole narzędzi. Upewnić się, że otwór zacisku na dolnym końcu uchwytu centralnego jest całkowicie otwarty.
- Wkręcić pokrętło** w przewidziany do tego otwór na dolnym końcu uchwytu centralnego.
- Założyć uchwyt centralny na szynę standardową** stołu operacyjnego.

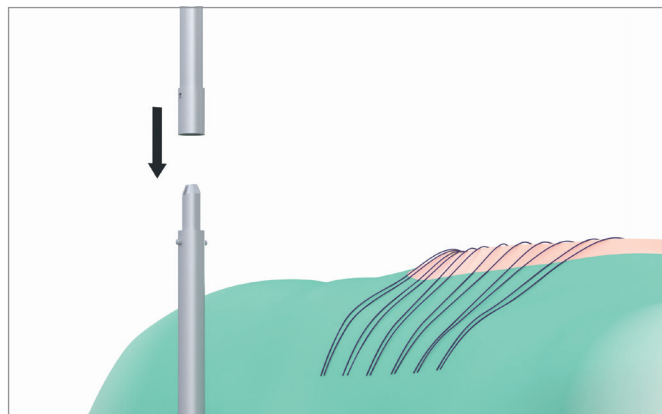


Zwrócić uwagę, aby uchwyt centralny był poprawnie zamocowany i żadne wstawione ciała obce nie przeszkadzały w poprawnym zamocowaniu ani go nie utrudniały (np. koc pacjenta, cewnik, kable EKG). Osłona stołu operacyjnego nie powinna być więcej niż 2-warstwowa.

- Zablokować podstawę uchwytu centralnego (P1) na szynie standardowej** stołu operacyjnego przez obrócenie pokrętła w prawo.

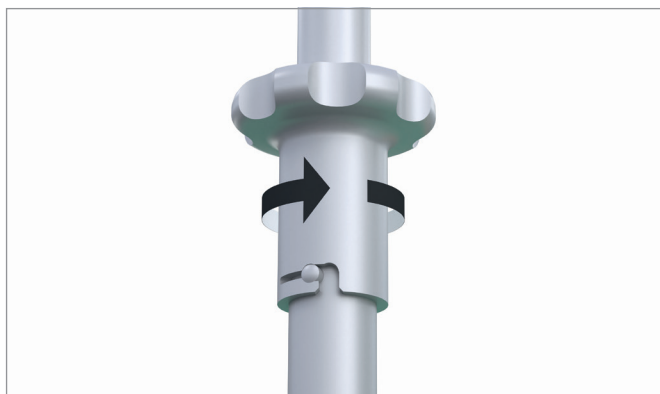
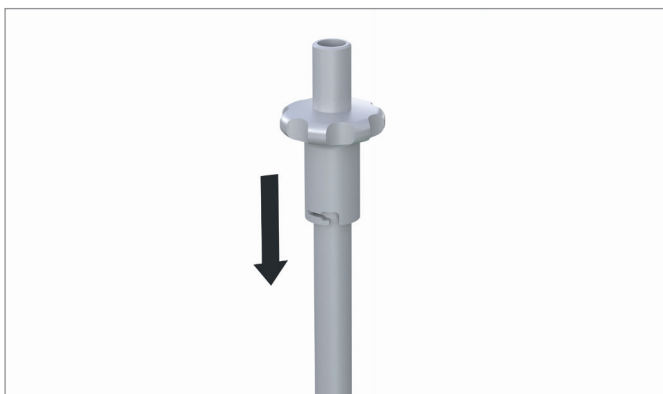


- Nasunąć przedłużenie uchwytu centralnego (P2) na górny koniec części uchwytu centralnego zamocowanej na stole operacyjnym.**



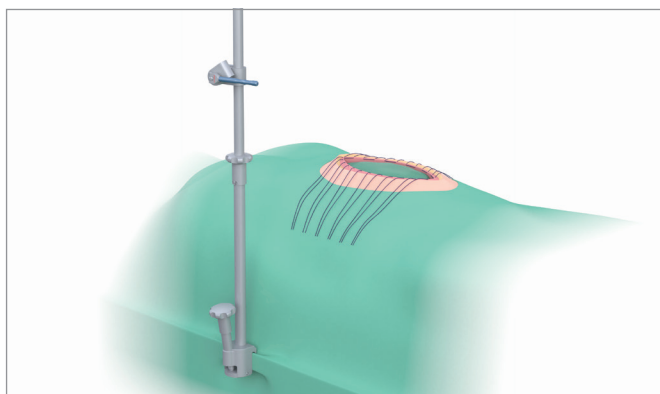
Sprawdzić dobre zamocowanie do stołu operacyjnego.

6. **Wsunąć przedłużenie pokrętła (P3) otworem na przedłużeniu uchwyty centralnego** i połączyć obydwie części uchwyty centralnego przez obrócenie pokrętła.

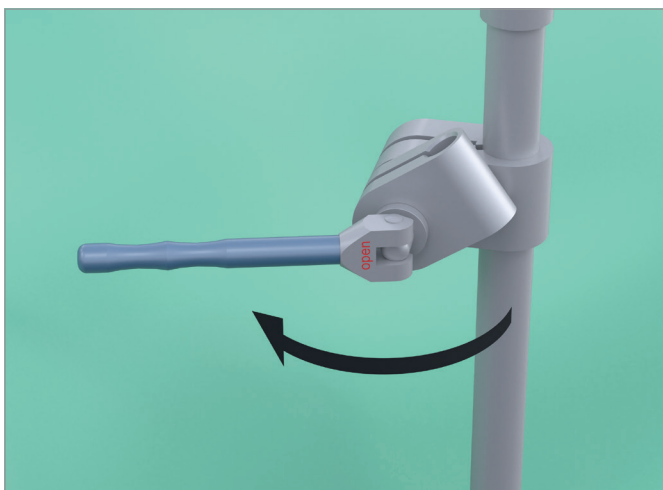


Sprawdzić dobre zablokowanie obydwu modułów.

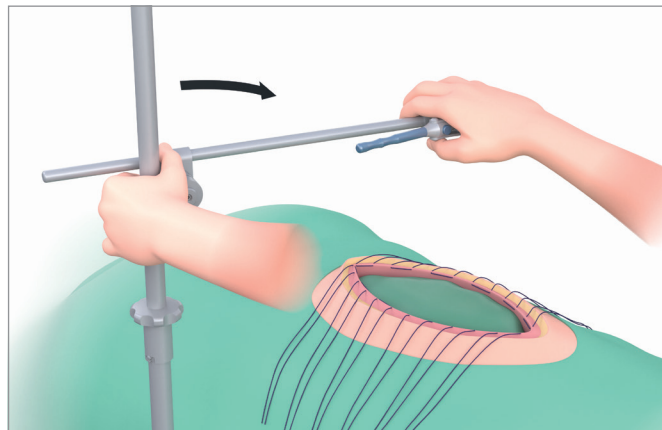
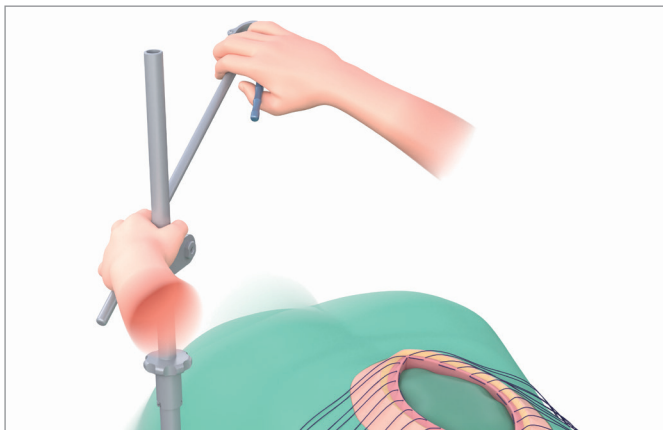
7. **Nasunąć uchwyt mimośrodkowy (P4) na górze na przedłużenie uchwyty centralnego** i wsunąć go do pokrętła przedłużenia (P3).



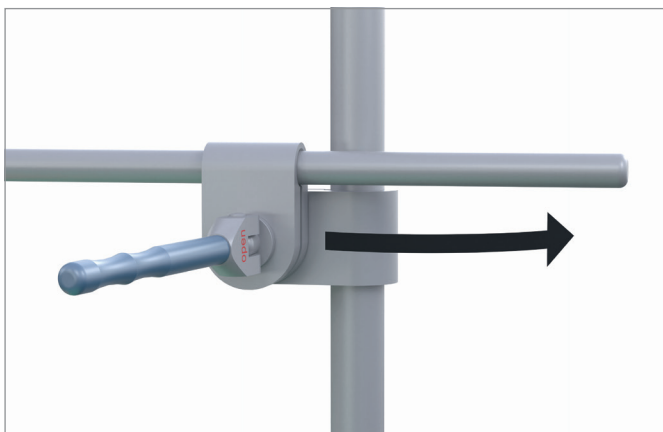
8. **Wsunąć drążek poprzeczny w otwarty uchwyt mimośrodkowy.**



9. Wyrównać drążek poprzeczny odpowiednio do uszkodzenia i objętości brzucha nad pacjentem. Uchwyt kulowy drążka poprzecznego powinien być ustawiony centralnie nad uszkodzeniem.



10. Zablokować drążek poprzeczny w uchwycie mimośrodowym, przekładając dźwignię mocującą klamry.



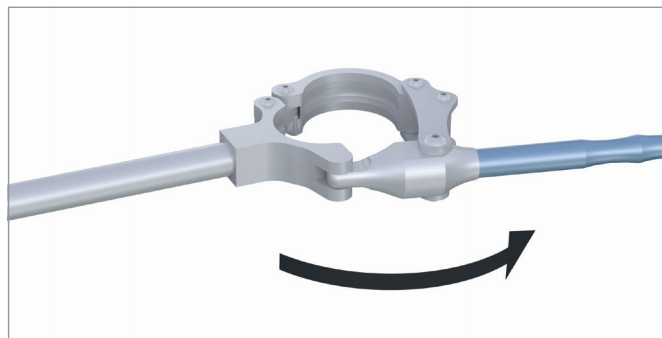
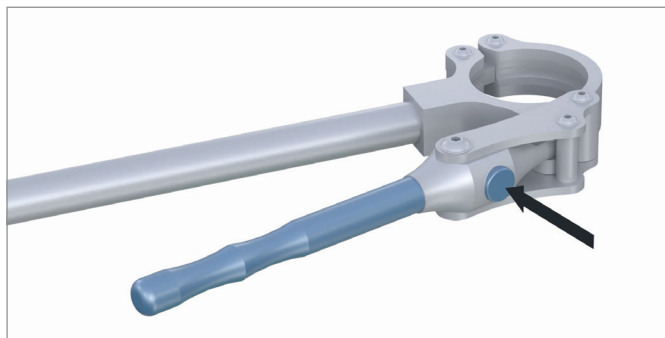
Na zamknięciu mimośrodowego można teraz odczytać napis „closed”.



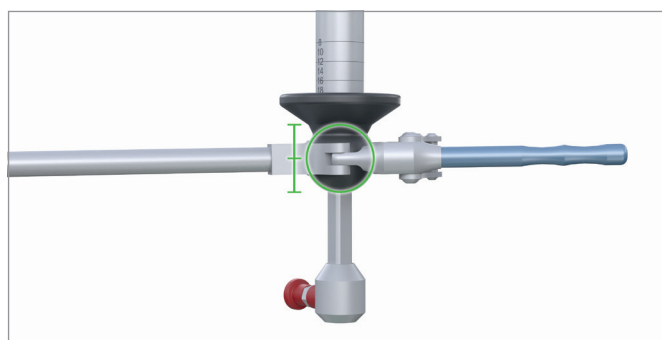
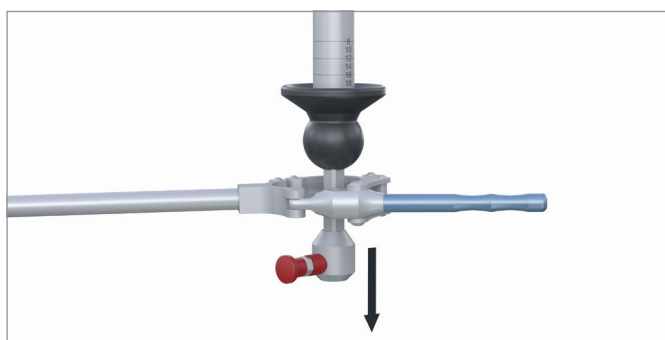
Upewnić się, że między pacjentem a drążkiem poprzecznym jest zawsze dostateczne miejsce.

Połączenie z fasciotens®Hernia

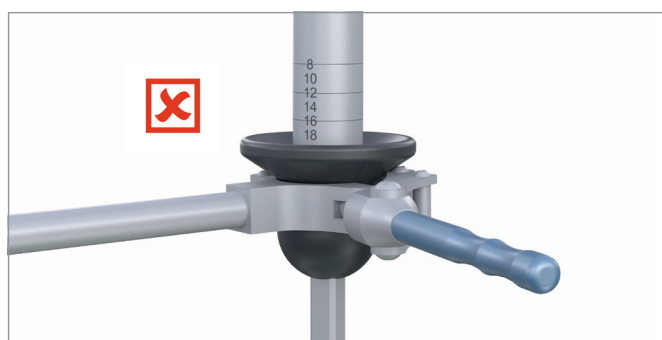
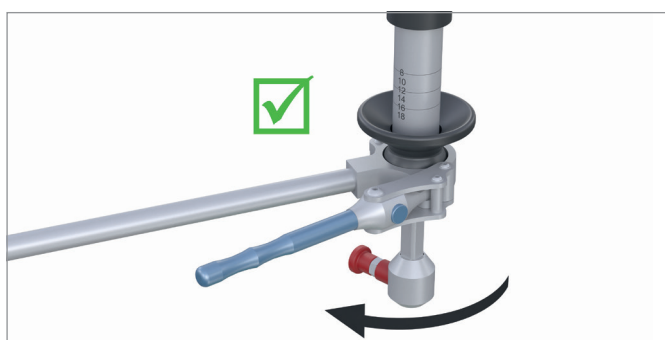
W celu połączenia z fasciotens®Hernia należy poluzować odblokowanie na uchwycie kulowym drążka poprzecznego. Nacisnąć przy tym przycisk na dźwigni mocującej i otworzyć jednocześnie dźwignię mocującą.



Wsunąć teraz kontroler traktacji fasciotens®Hernia od góry w uchwyt kulowy.



Zamocować adapter kulowy, wprowadzając go w uchwyt kulowy i zamykając dźwignię mocującą.



Sprawdzać zawsze dobre i bezpieczne zamocowanie adaptera kulowego.



Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi fasciotens®Hernia.

Instrukcja przygotowania fasciotens®Carrier

Żywotność

fasciotens®Carrier to wyrób medyczny wielokrotnego użytku. Koniec żywotności produktu jest zasadniczo określany przed zużycie i uszkodzenie w wyniku stosowania. Częste uzdatnianie nie pogarsza skuteczności produktu.

W miarę użytkowania na narzędziach tworzy się warstwa pasywna, na którą wpływają czynniki takie jak m.in. skład materiału, właściwości powierzchni oraz warunki przygotowania. Warstwa pasywna na narzędziach nie stanowi wady jakości ani nie wpływa na działanie systemu. Na podstawie doświadczeń wiadomo, że zagrożenie korozją raczej się zmniejsza ze względu na coraz grubszą warstwę pasywną.

Aby na długo zapewnić funkcjonowanie i bezpieczeństwo, zalecamy przestrzeganie poniższych wskazówek podczas przygotowania dostarczanych niesterylnych narzędzi oraz uzdatniania zanieczyszczonych narzędzi.

Przygotowanie

Zalecamy uzdatnienie zanieczyszczonych narzędzi jak najszybciej po ich użyciu. Transport powinien odbywać się w zamkniętym pojemniku. Po użyciu narzędzi przeznaczonych do uzdatniania należy pamiętać, aby nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Przed czyszczeniem należy rozłożyć narzędzia jak najbardziej na pojedyncze części.

Ze względu na niebezpieczeństwo korozji oraz aby nie utrudniać czyszczenia, należy unikać długiego czasu oczekiwania do przygotowania (np. przez noc lub weekend). Towarzystwo Przygotowania Narzędzi (AKI) zaleca w miarę możliwości utylizację narzędzi na sucho. Należy unikać oczekiwania powyżej 6 godzin podczas utylizacji na sucho.

Do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować metodę maszynową. Przy wyborze stosowanego środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na zgodność materiału, dostosowanie i skuteczność czyszczenia wyrobów medycznych. Należy przestrzegać stężenia, temperatury i czasu oddziaływania oraz wytycznych płukania podanych przez producenta środka czyszczącego lub środka dezynfekcyjnego.

Demontaż uchwytu centralnego

Uchwyt centralny można rozłożyć na pojedyncze części w celu przygotowania. Wszystkie pojedyncze komponenty mają odpowiednie numery seryjne, umożliwiając w ten sposób przyporządkowanie. Demontaż uchwytu centralnego należy wykonać w poniższy sposób:



Przy ponownym montażu uchwytu centralnego należy uważać, aby składać komponenty o tym samym numerze seryjnym.



W przypadku utylizacji na mokro oraz na sucho należy unikać długiego czasu oczekiwania do przygotowania, np. przez noc lub weekend, ze względu na niebezpieczeństwo korozji i możliwości czyszczenia. AKI zaleca utylizację narzędzi na sucho. Doświadczenia praktyczne pokazują, że czasy oczekiwania do 6 godzin przy utylizacji na sucho nie stanowią problemu.

Czyszczenie

Czyszczenie składa się z poniższych kroków:

1. Czyszczenie wstępne

1.1 Ręczne czyszczenie wstępne

1.2 Czyszczenie wstępne w kąpeli ultradźwiękowej

2. Czyszczenie maszynowe wg DIN EN ISO 15883-1 i -2 (w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym)

Zalecamy stosowanie środków czyszczących ze skutecznością na priony (patrz wskazówki producenta). W aktualnych badaniach dotyczących metod dekontaminacji zakaźnych białek prionowych najskuteczniejszymi metodami są dotychczas kolejne czyszczenia zasadowym środkiem czyszczącym (wartość pH > 10) oraz późniejsza dezynfekcja lub sterylizacja. Wykonywać czynności czyszczenia zgodnie z informacjami producenta środka czyszczącego. Poniższe punkty odnoszą się do zasadowego środka czyszczącego Deconex 28 Alka One firmy Borer Chemie, który został zastosowany do zatwierdzenia przygotowania.

1. Czyszczenie wstępne

1.1 Ręczne czyszczenie wstępne

Namaczać brudne części w zimnej wodzie (o jakości co najmniej wody pitnej) przez co najmniej 10 minut. Należy pamiętać: Narzędzia nie powinny leżeć przez dłuższy czas, przez noc lub przez weekend w wodzie i/lub środkach czyszczących i dezynfekcyjnych.

Zanurzyć części i czyścić miękką szczotką przez co najmniej minutę. W przypadku silnych zanieczyszczeń czas czyszczenia wstępnego może być inny. Zwracać uwagę, aby sięgnąć wszystkich powierzchni. Kaniule i otwory nieprzelotowe należy specjalnie czyścić odpowiednią szczotką.

Przepłukać części dokładnie pod bieżącą wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) przez minutę. Woda musi przepłynąć przez kaniule, a otwory nieprzelotowe muszą zostać ponownie napełnione i opróżnione.

1.2 Czyszczenie wstępne w kąpeli ultradźwiękowej

Włożyć wstępnie oczyszczone części w kąpiel ultradźwiękową podgrzaną do 40°C (częstotliwość: od 35 do 40 kHz) z zasadowym środkiem czyszczącym (np. Deconex 28 Alka One firmy Borer Chemie) zgodnie z instrukcjami obsługi producenta. Następnie poddawać narzędzia działaniu ultradźwięków przez 10 minut. Po czyszczeniu w kąpeli ultradźwiękowej należy wypłukać narzędzia przez minutę pod zimną bieżącą wodą (o jakości co najmniej wody pitnej).

2. Czyszczenie maszynowe (w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym wg DIN EN ISO 15883-1 i -2)

Przed rozpoczęciem czyszczenia maszynowego należy przeprowadzić czyszczenie wstępne wg punktu 1. Do czyszczenia maszynowego należy następnie położyć narzędzia na przystosowane do czyszczenia kosze sitowe lub stojaki. Unikać przy tym smug z płukania.

Podłączyć narzędzia do form drążonych do systemu płukania form drążonych urządzeń czyszczących i dezynfekujących. Należy stosować zasadowy środek czyszczący (wartość pH > 10) zgodnie z instrukcjami obsługi producenta. Zwrócić uwagę na poprawne dozowanie! Produkty są zatwierdzone do czyszczenia zasadowego. Nie wolno stosować kwasowych środków czyszczących ani dezynfekcyjnych.

Przestrzegać instrukcji producenta urządzenia. Typowy cykl powinien obejmować poniższe czynności i być wykonywany zgodnie z informacjami producenta środka czyszczącego.

Przykład cyklu czyszczenia z dezynfekcją:

(Przestrzeżać informacji producenta środka czyszczącego)

- Myć wstępnie przez co najmniej 2 minuty w zimnej wodzie (o jakości co najmniej wody pitnej i w temp. maks. 45°C);
- Czyścić zasadowym środkiem czyszczącym z odpowiednim czasem oddziaływania zgodnie z informacjami producenta o stężeniu i temperaturach (np. co najmniej 5 minut środkiem Deconex 28 Alka Onevon / firmy Borer Chemie w temp. 70°C);
- Przeprowadzić płukanie pośrednie według informacji producenta środka czyszczącego (np. minuta w ciepłej wodzie pitnej 40–45°C, następnie minuta w wodzie dejonizowanej (wodzie demineralizowanej));
- Dezynfekcja termiczna w wodzie demineralizowanej i maks. 93°C – wartość A0 ≥ 3000 (np. 5 minut w temp. 90°C);
- Cykl suszenia (maks. 120°C).

Wymienione wyżej informacje mogą się różnić.

Narzędzia należy wyjąć z maszyny niezwłocznie po zakończeniu programu i schłodzić do temperatury pomieszczenia. Po żadnym czyszczeniu nie powinny one zostawać w maszynie czyszczącej ani w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym.

Po czyszczeniu sprawdzić wszystkie części pod kątem widocznych zabrudzeń (szczególnie w kaniulach i otworach nieprzelotowych). W razie konieczności powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.

Wszystkie części, w szczególności przeguby, należy wysuszyć po czyszczeniu czystym sprężonym powietrzem.



Niedostateczne suszenie może spowodować korozję narzędzi! Zwracać uwagę, aby narzędzia po dezynfekcji były całkowicie suche.

Po dezynfekcji należy przechowywać produkt w poniższych warunkach: całkowicie suchy, zabezpieczony przed pyłem, w zamkniętym pojemniku, w warunkach bez bakterii (patrz punkt Przechowywanie).



W przypadku przechowywania przez kilka dni produkt należy ponownie zdezynfekować przed sterylizacją!

W celu przygotowania wyroby medyczne należy wysterylizować po dezynfekcji (patrz Sterylizacja). Sprawdzić części pod kątem uszkodzeń, które mogą pogorszyć ich działanie. Uszkodzone i niesprawne narzędzia należy odrzucić i wymienić. Naprawy może przeprowadzać wyłącznie producent. W tym celu odpowiednie narzędzia muszą zostać wcześniej wysterylizowane (pojedyncze opakowanie, patrz punkt Sterylizacja). Należy użyć do tego naszego formularza do odsyłek na końcu niniejszej instrukcji obsługi. Po każdym czyszczeniu i chłodzeniu narzędzia należy wyczyścić obszary takie jak przeguby, gwinty itd. odpowiednim środkiem pielęgnacyjnym (med. biały olej) w zależności od zakresu zastosowania producenta.

Sterylicacja

Narzędzia mogą być sterylizowane po spakowaniu pojedynczo (w standardowym woreczku sterylizacyjnym) w przewidzianych do tego systemach pojemników lub wielofunkcyjnych pojemnikach sterylizacyjnych. Pojemników nie należy nadmiernie ładować. Zwracać uwagę na informacje producenta!

Sterylizacja musi być przeprowadzana zatwierdzoną metodą z użyciem pary z frakcjonowaną próżnią wstępną (co najmniej sterylizator wg EN 285 i zatwierdzony wg DIN EN ISO 17665-1). W temperaturze 134°C należy przestrzegać czasu oddziaływania min. 5 minut. Wszystkie przeguby i zamknięcia mimośrodowe muszą być otwarte podczas sterylizacji. Po sterylizacji należy przechowywać produkt w opakowaniach sterylnych zabezpieczonych przez wilgocią, wahaniami temperatury, bezpośrednim nasłonecznieniem i pyłem.



Niewłaściwe przechowywanie może spowodować utratę sterylności, za którą producent nie ponosi odpowiedzialności.

Wskazówki końcowe

Wymienione wyżej instrukcje zostały ocenione przez firmę fasciotens GmbH jako odpowiednie dla przygotowania fasciotens®Carrier do ponownego użycia. Osoba przygotowująca ponosi odpowiedzialność za to, aby przygotowanie dało pożądane efekty przy użyciu wyposażenia, materiałów oraz personelu w obiekcie do przygotowywania. Z reguły wymagane jest do tego zatwierdzenie oraz rutynowy nadzór nad procesem. Ponadto osoba przygotowująca powinna starannie ocenić każdą niezgodność z instrukcjami pod kątem skuteczności i niekorzystnych skutków.

Na koniec potwierdzamy, że wszystkie produkty opuszczają naszą firmę dopiero po odpowiedniej kontroli jakości. Mimo to mogą pojawiać się reklamacje. Należy sprawdzić towar pod kątem kompletności i sprawności oraz poinformować nas niezwłocznie o reklamacji. Nie stosować reklamowanego towaru!

Naprawy i odsyłki urządzeń wypożyczonych są przyjmowane tylko w stanie oczyszczonym i wysterylizowanym. Należy użyć znajdującego się na końcu instrukcji obsługi szablonu kopiowania (formularza) i dołączyć go do odsyłki lub dokumentów odsyłki.

Firma fasciotens GmbH potwierdziła, że wymienione wcześniej instrukcje dla przygotowania narzędzi są odpowiednie do ich uzdatniania.

Podajemy literaturę uzupełniającą:

- DIN wydanie kieszonkowe 100/1 „Narzędzia medyczne 1”, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wiedeń, Zurych, ISBN-13: 978-3-410-20746-7;
- DIN wydanie kieszonkowe 100/2 „Narzędzia medyczne 2”, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wiedeń, Zurych, ISBN-13: 978-3-410-20749-8;
- Zalecenia RKI: Wymagania dotyczące higieny podczas przygotowywania wyrobów medycznych Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6;
- AKI – przygotowywanie narzędzi z zachowaniem wartości, wydanie 11.

Wskazówki przechowywania

fasciotens®Carrier wolno stosować tylko w stanie sterylnym. Podczas przechowywania, przygotowywania i sterylizacji systemu należy przestrzegać instrukcji obsługi i przygotowania.

Zasadniczo urządzenie fasciotens®Carrier należy:

- przechowywać w miejscu czystym, chłodnym i suchym;
- zabezpieczać przed uszkodzeniami mechanicznymi;
- obsługiwać ostrożnie, nie dopuszczając do przewrócenia.

Obowiązują ogólnie stosowane przepisy i zalecenia, m.in.:

- DIN EN ISO 17664:2018-04;
- zalecenia RKI;
- AKI – przygotowanie narzędzi do ponownego użycia w celu przechowywania narzędzi ponownie sterylizowanych.

Konserwacja

Staranne korzystanie, kontrole i konserwacje utrzymują bezpieczeństwo funkcyjne i eksploatacji przez wiele lat. Kontrole służą bezpieczeństwu i minimalizują ryzyko usterek.

Wykonanie konserwacji należy zlecać wyłącznie firmie fasciotens GmbH.

Konserwacje poprawiają niezawodność. Są one istotnym wymogiem dla zachowania bezpieczeństwa funkcyjnego i eksploatacji. Dlatego zalecamy przeprowadzanie konserwacji w regularnych odstępach. fasciotens GmbH oferuje generalny remont systemów po upływie gwarancji.

Naprawy

W razie usterek działania należy zwrócić się do naszego działu obsługi klienta drogą mailową (**support@fasciotens.de**) lub telefonicznie pod nr. **tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Wykonanie napraw należy zlecać wyłącznie firmie fasciotens GmbH.

Utylizacja

Opakowanie można utylizować z odpadami papierowymi i domowymi. Podczas konstruowania produktu zwracano uwagę, aby w miarę możliwości nie stosować kompozytów. Ta koncepcja konstrukcji pozwala na wysoki stopień recyklingu. Po zakończeniu żywotności produkt należy przekazać do specjalistycznej utylizacji lub do systemu ponownego wykorzystania. Przy wszystkich czynnościach utylizacyjnych należy przestrzegać przepisów krajowych oraz wytycznych utylizacji.

Gwarancja

Gwarancja ustawowa na nasze produkty wynosi 24 miesiące. Jeśli w tym terminie wystąpi wada początkowa produktu, należy poinformować bezpośrednio nasz dział obsługi klienta.



W razie usterek zagrażających pacjentom, pracownikom lub osobom postronnym nie należy dłużej używać urządzenia i konieczna jest jego wymiana.



Uszkodzenia w wyniku niewłaściwego użytkowania, zewnętrznych oddziaływań mechanicznych, szkód transportowych, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem oraz zastosowań wykonywanych przez nieuprawnione osoby nie są objęte niniejszą gwarancją i nie podlegają zakresowi odpowiedzialności firmy fasciotens GmbH.

Pomoc

W razie potrzeby, problemów lub pytań należy zwracać się do naszego działu obsługi klienta drogą mailową (**support@fasciotens.de**) lub kontaktować się z nami telefonicznie pod nr. **tel. +49 (0)221 17738 500**.

Szablon kopiowania

Przy odsyłce: należy pamiętać!










- Zwrot fasciotens®Carrier**
- Zwrot fasciotens®Carrier do naprawy**

To potwierdzenie musi zostać dołączone przy odsyłce fasciotens®Carrier!

Niniejszym potwierdzamy poprawną dezynfekcję, czyszczenie i sterylizację dołączonych (wypożyczonych) narzędzi.

<i>Narzędzie</i>	<i>Zaświadczenie/naklejka</i>
<i>Klinika (adres)</i>	
<i>Dział</i>	
<i>Osoba odpowiedzialna</i>	
<i>Data, pieczęć, podpis</i>	

Stosowane znaki graficzne

Znaki graficzne	Oznaczenie
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Numer produktu”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Numer seryjny”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Nazwa i adres producenta”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Przestrzegać instrukcji obsługi”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Produkt niesterylny”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Wyrób medyczny”
	Oznaczenie produktów, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z odpowiednimi europejskimi wytycznymi prawnymi.
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Przechowywać w suchym miejscu”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Chronić przed światłem słonecznym”

Glosariusz wskazówek ostrzegawczych

Rozdział	Wskazówka ostrzegawcza	Strona
Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania	Łączenie z jakimikolwiek produktami innymi niż fasciotens®Hernia nie zostało zweryfikowane ani zatwierdzone przez producenta. Przeznaczenie nie obejmuje takiego połączenia i odpowiedzialność za nie ponosi użytkownik.	6
Budowa produktu fasciotens®Carrier	fasciotens®Carrier oraz fasciotens®Hernia mogą być stosowane tylko w stanie sterylnym. fasciotens®Carrier jest dostarczany przed producenta w stanie niesterylnym i musi zostać wysterylizowany przy operacji w szpitalu. Uwzględnić przy tym instrukcję przygotowania. Podczas przechowywania produktu należy uwzględnić odpowiednie wskazówki. Przed każdym użyciem sprawdzić, czy produkt znajduje się w sprawnym stanie.	7
Montaż produktu	Zwrócić uwagę, aby uchwyt centralny był poprawnie zamocowany i żadne wstawione ciała obce nie przeszkadzały w poprawnym zamocowaniu ani go nie utrudniały (np. koc pacjenta, cewnik, kable EKG). Osłona stołu operacyjnego nie powinna być więcej niż 2-warstwowa.	8
	Sprawdzić dobre zamocowanie do stołu operacyjnego.	8
	Sprawdzić dobre zablokowanie obydwu modułów.	9
	Upewnić się, że między pacjentem a drążkiem poprzecznym jest zawsze dostateczne miejsce.	10
Połączenie z fasciotens®Hernia	Sprawdzać zawsze dobre i bezpieczne zamocowanie adaptera kulowego.	11
Instrukcja przygotowania fasciotens®Carrier	Niedostateczne suszenie może spowodować korozję narzędzi! Zwracać uwagę, aby narzędzia po dezynfekcji były całkowicie suche.	14
	W przypadku przechowywania przez kilka dni produkt należy ponownie zdezynfekować przed sterylizacją!	14
	Niewłaściwe przechowywanie może spowodować utratę sterylności, za którą producent nie ponosi odpowiedzialności.	15
Gwarancja	W razie usterek zagrażających pacjentom, pracownikom lub osobom postronnym nie należy dłużej używać urządzenia i konieczna jest jego wymiana.	16
	Uszkodzenia w wyniku niewłaściwego użytkowania, zewnętrznych oddziaływań mechanicznych, szkód transportowych, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem oraz zastosowań wykonywanych przez nieuprawnione osoby nie są objęte niniejszą gwarancją i nie podlegają zakresowi odpowiedzialności firmy fasciotens GmbH.	16

fasciotens



Adres firmy: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Niemcy
Tel. +49 (0)201 99 999 630, faks +49 (0)201 99 999 639, e-mail: info@fasciotens.de

