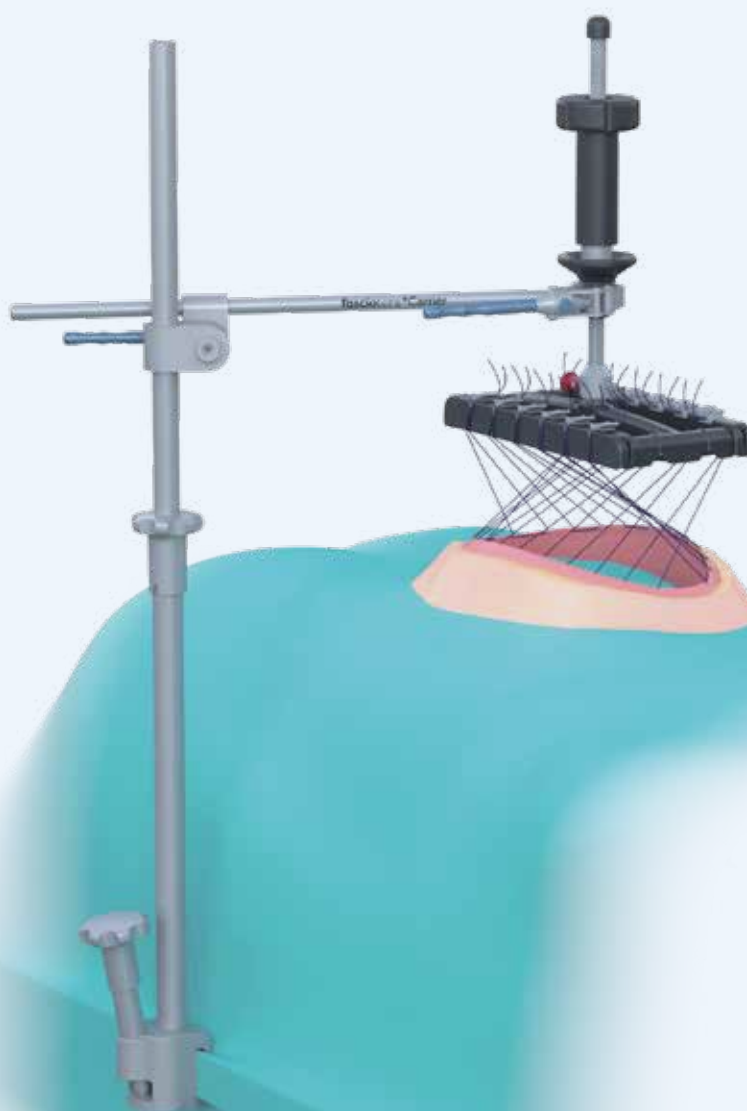


fasciotens® Carrier

# Instrucțiuni de utilizare

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Stimate client, stimată clientă,

ne bucurăm că ați ales fasciotens®Carrier. Produsele fasciotens® vă oferă cea mai înaltă calitate, siguranță și tehnologie de ultimă generație. Produsul a fost dezvoltat în colaborare cu chirurghi practicieni.

Pentru a profita pe deplin de performanța produsului și pentru a asigura o utilizare cu succes, vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza produsul și să utilizați produsul conform instrucțiunilor. Respectați întotdeauna măsurile de precauție generale standard de siguranță la locul de muncă, SOP-urile dvs. specifice și cerințele de reglementare aplicabile. Nu ne asumăm nicio răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă sau necorespunzătoare sau de operarea incorectă.



*Incidentele grave care au avut loc în legătură cu produsul trebuie raportate imediat către fasciotens GmbH și autoritatea națională responsabilă.*



*Utilizarea dispozitivului medical este rezervată specialiștilor. Vă rugăm să vă asigurați că toate persoanele care utilizează produsul au citit și au înțeles instrucțiunile de utilizare.*

**Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur, astfel încât să le puteți consulta în orice moment, dacă este necesar.**



**Adresa companiei:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Germania

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Pagină web: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Instrucțiuni video



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

**Instrucțiunile video trebuie vizualizate integral de către utilizator înainte de a utiliza produsul.**

# Cuprins

<b>Pentru siguranța dvs.</b>	<b>5</b>
<b>Destinație, indicații și contraindicații</b>	<b>6</b>
<b>Componente</b>	<b>7</b>
<b>Structura produsului fasciotens®Carrier</b>	<b>7</b>
<b>Montarea produsului fasciotens®Carrier</b>	<b>8</b>
<b>Combinarea cu fasciotens®Hernia</b>	<b>11</b>
<b>Instrucțiuni de procesare fasciotens®Carrier</b>	<b>12</b>
Durata de viață	12
Pregătire	12
Curățare	13
Sterilizare	14
Note finale	15
Instrucțiuni de depozitare	15
Mentenanță	16
<b>Reparații</b>	<b>16</b>
<b>Eliminare</b>	<b>16</b>
<b>Garanție</b>	<b>16</b>
<b>Asistență clienți</b>	<b>16</b>
<b>Șabloane pentru returnare</b>	<b>17</b>
<b>Simboluri folosite</b>	<b>18</b>
<b>Glosar cu avertismente</b>	<b>19</b>

## Pentru siguranța dvs.

### Urmați instrucțiunile

Orice pornire și manipulare a produsului medical necesită cunoașterea precisă și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Produsul este destinat numai utilizării prevăzute.

În aceste instrucțiuni de utilizare, observațiile extrem de importante sunt evidențiate după cum urmează:



#### **Avertizare!**

*Acesta este un avertisment care indică situații riscante și pericole. Nerespectarea acestui avertisment poate duce la situații care pun viața în pericol. **Trebuie să țineți neapărat cont de aceste avertismente.***



#### **Informare!**

*Acestea sunt informații care indică anumite caracteristici care trebuie respectate.*

### Răspunderea pentru funcționare și daune

În orice caz, răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea produsului se transferă operatorului sau utilizatorului dacă produsul este utilizat de către nespecialiști, de către persoane care nu au calificarea corespunzătoare pentru a opera produsul și nu au primit nicio instruire au avut experiență în aplicarea acestora. În plus, răspunderea revine utilizatorului dacă produsul este utilizat necorespunzător sau într-o manieră contrară utilizării prevăzute.

Înainte de utilizare, trebuie verificată integritatea și deteriorarea produsului.

Condițiile de garanție și răspundere ale condițiilor de vânzare și livrare ale **fasciotens GmbH** nu sunt extinse de informații precedente și viitoare.



*Asigurați-vă că instrucțiunile de utilizare sunt accesibile în orice moment și că sunt citite și înțelese.*

# Destinație, indicații și contraindicații

## Destinație

Scopul fasciotens®Carrier este utilizarea sa ca dispozitiv de susținere pentru produsele fasciotens înainte, în timpul și după procedurile chirurgicale. fasciotens®Carrier este un dispozitiv medical din clasa I. Produsul este destinat exclusiv utilizării în scopuri medicale umane și este utilizat intraoperator. Produsul este aprobat pentru combinare cu fasciotens®Hernia.



*Combinăția cu alte produse decât fasciotens®Hernia nu a fost verificată și validată de producător. Destinația nu cuprinde o astfel de combinație și se face pe răspunderea utilizatorului.*

## Indicații

- Combinăția cu produsele fasciotens®
- Combinăția cu mesele de operații sau cu șinele standard

## Contraindicații

- Nu este o șină de montare suficient de stabilă

## Informații despre efectele secundare și riscuri

Nu sunt cunoscute efecte secundare nedorite la utilizarea produsului.

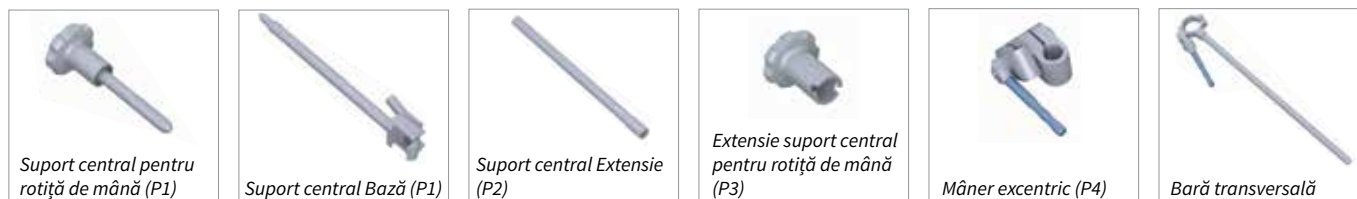
## Grupuri țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți rezultă din combinația cu produsul fasciotens®Hernia. Pacienți adulți diagnosticați cu hernii primare W3 și incizionale ale peretelui abdominal, așa cum sunt definite de Societatea Europeană de Hernie. În principal, pacienți cu o stare medicală stabilă.

## Utilizatori prevăzuți

- Chirurgi cu experiență în chirurgia abdominală (de ex. chirurgie generală, viscerală, vasculară și traumatologică)
- Personalul de îngrijire a sănătății și de asistență medicală
- Angajați ai Departamentului central de aprovizionare cu materiale sterile (CSSD)

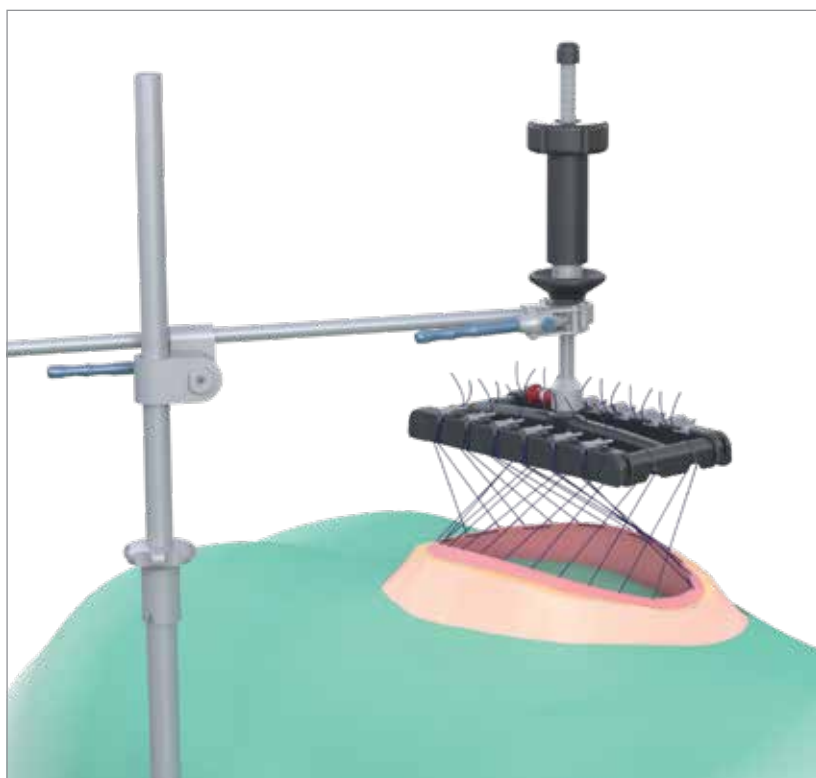
## Componente



## Structura produsului fasciotens®Carrier

Figura de mai jos arată utilizarea produsului fasciotens®Hernia împreună cu fasciotens®Carrier:

fasciotens®Carrier este compus din următoarele module:



*fasciotens®Carrier, precum și fasciotens®Hernia, pot fi utilizate numai în stare sterilă. fasciotens®Carrier este furnizat nesteril de către producător și trebuie sterilizat în spital înainte de fiecare utilizare în sala de operații. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de procesare. Pentru a depozita produsul, urmați instrucțiunile de depozitare relevante. Verificați starea intactă a produsului înainte de fiecare utilizare.*

## Montarea produsului

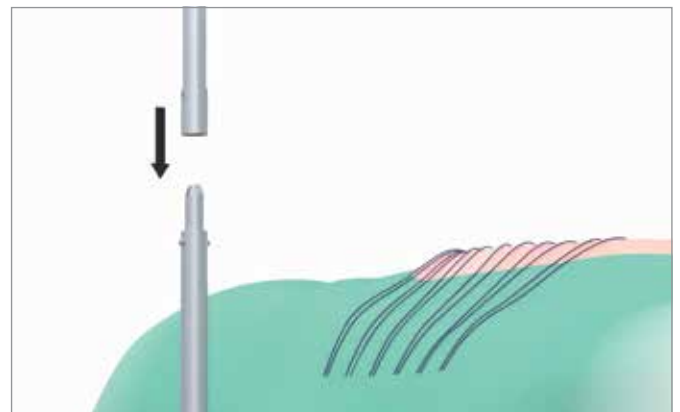
fasciotens®Carrier poate fi atașat la toate mesele de operații care au șină standard. Suportul central este atașat de masa de operație peste acoperământul steril. Poziția suportului central poate fi determinată de utilizator, dar nu trebuie să se constituie într-o piedică pentru chirurg. Trebuie să vă asigurați că produsul a fost sterilizat în prealabil în conformitate cu instrucțiunile de procesare.

- 1. Scoateți componentele din sită** și așezați-le pe masa de instrumentar.  
Asigurați-vă că deschiderea clemei de la capătul inferior al suportului central este complet deschisă.
- 2. Rotiți roțița de mână** în orificiul prevăzut la capătul inferior al suportului central.
- 3. Așezați suportul central pe șina standard** a mesei de operație.



*Asigurați-vă că suportul central este atașat corespunzător și că niciun corp străin interpus nu împiedică/îngreunează atașarea corectă (de exemplu, pătura pacientului, cateter, cablu ECG).  
Husa mesei de operație nu trebuie să aibă mai mult de 2 straturi.*

- 4. Blocați baza suportului central (P1) pe șina standard** a mesei de operație rotind roțița de mână spre dreapta.
- 5. Ghidați extensia suportului central (P2) pe capătul superior al părții suportului central care este atașat la masa de operație.**



*Verificați așezarea stabilă pe masa de operație.*

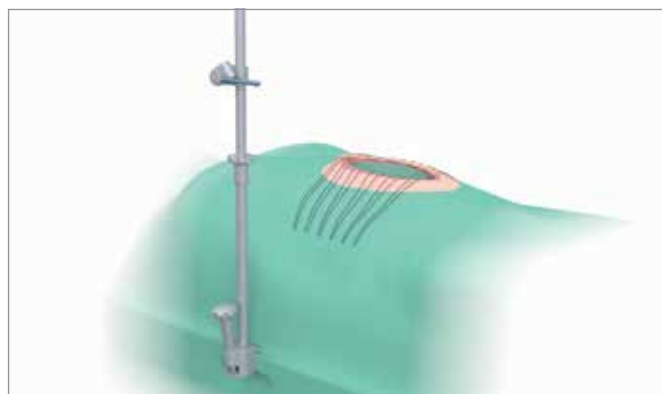


- 6. Ghidați extensia roțiței de mână (P3) cu deschiderea pe extensia suportului central și conectați ambele părți ale suportului central rotind roțița de mână.**



*Verificați blocarea strânsă a ambelor module.*

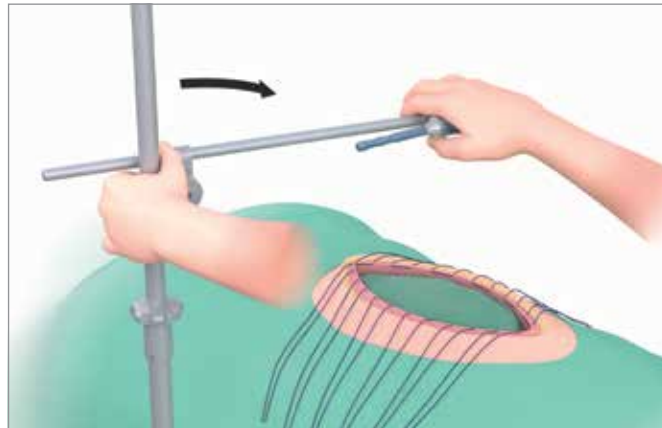
- 7. Ghidați mânerul excentric (P4) pe extensia suportului central și ghidați-l până la extensia roțiței de mână (P3).**



- 8. Introduceți bara transversală în mânerul excentric deschis.**



**9. Aliniați bara transversală deasupra pacientului în funcție de defect și circumferință abdominală.** Suportul cu bilă al barei transversale trebuie să fie poziționat central deasupra defectului.



**10. Blocați bara transversală în mânerul excentric** prin rotirea pârghiei de prindere a clemei.



Pe încuietoarea excentrică se poate citi acum inscripția „închis”.



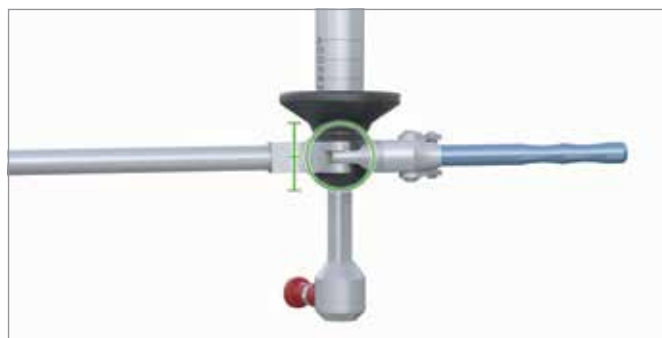
Asigurați-vă că există întotdeauna suficient spațiu între pacient și bara transversală.

## Combiñația cu fasciotens®Hernia

Pentru a combina cu fasciotens®Hernia, slăbiți dispozitivul de deblocare de pe suportul cu bilă al barei transversale. Pentru a face acest lucru, apăsați butonul de pe pârghia de prindere și, în același timp, deschideți pârghia de prindere.



Acum introduceți controlerul de tragere din fasciotens®Hernia de sus în suportul cu bilă.



Fixați adaptorul cu bilă introducându-l în suportul cu bilă și închizând pârghia de prindere.



Verificați întotdeauna dacă adaptorul cu bilă este așezat ferm și sigur.



Informații suplimentare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare fasciotens®Hernia

# Instrucțiuni de procesare fasciotens®Carrier

## Durata de viață

fasciotens®Carrier este un dispozitiv medical reutilizabil. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principal de uzură și de deteriorarea prin utilizare. Reutilizarea frecventă nu are efecte de reducere a performanței asupra produsului.

Odată cu creșterea duratei de utilizare, pe instrumente se formează un strat pasiv, care este influențat de factori precum compoziția materialului, calitatea suprafeței și condițiile de procesare. Stratul pasiv de pe instrumente nu reprezintă un defect de calitate și nici nu afectează funcționarea sistemului. Experiența a arătat că riscul de coroziune tinde să scadă pe măsură ce stratul pasiv devine mai gros.

Pentru ca funcționarea și siguranța să se mențină pentru o perioadă lungă de timp, vă recomandăm să respectați următoarele instrucțiuni pentru procesarea instrumentelor livrate nesterile precum și pentru reprocesarea instrumentelor contaminate.

## Pregătire

Recomandăm ca instrumentele contaminate să fie reprocesate cât mai curând posibil după utilizare. Transportul trebuie să aibă loc într-un container închis. După utilizarea instrumentelor reprocesabile, trebuie avut grijă ca acestea să nu fie deteriorate în timpul transportului. Instrumentele trebuie demontate în părți individuale pe cât posibil înainte de curățare.

Datorită riscului de coroziune și pentru a nu afecta curățarea, trebuie evitate perioade lungi de așteptare înainte de procesare (de exemplu, peste noapte sau în weekend). Grupul de lucru pentru procesarea instrumentelor (AKI) recomandă eliminarea uscată a instrumentelor, dacă este posibil. Trebuie evitați timpi de așteptare de peste 6 ore pentru eliminarea uscată.

Utilizați un proces automat pentru curățare și dezinfecție. La selectarea agentului de curățare utilizat, trebuie să fiți atenți la compatibilitatea materialelor, la adecvarea și eficacitatea de curățare a dispozitivelor medicale. Trebuie respectate concentrațiile, temperaturile și timpii de expunere specificați de producătorul produsului de curățare sau al produsului de curățare și al dezinfectantului, precum și specificațiile pentru clătire.

## Demontarea suportului central

Suportul central poate fi demontat în părți individuale pentru procesare. Toate componentele individuale sunt prevăzute cu numere de serie corespunzătoare și astfel permit asamblarea. Pentru a demonta suportul central, procedați după cum urmează:



La reasamblarea suportului central, asigurați-vă că sunt asamblate componentele cu același număr de serie.



Atât pentru eliminarea umedă, cât și pentru eliminarea uscată, trebuie evitați timpii lungi de așteptare înainte de procesare, de ex. peste noapte sau în weekend, din cauza riscului de coroziune și de curățare. AKI recomandă eliminarea uscată a instrumentelor. Experiența practică arată că timpi de așteptare de până la 6 ore pentru eliminarea uscată nu reprezintă o problemă.

## Curățare

Curățarea constă din următorii pași:

### 1. Pre-curățare

#### 1.1 Pre-curățare manuală

#### 1.2 Pre-curățare în baie cu ultrasunete

### 2. Curățare mecanică conform DIN EN ISO 15883-1 și -2 (într-un dispozitiv de curățare și dezinfectie)

Recomandăm utilizarea agenților de curățare care sunt eficienți împotriva prionilor (vezi instrucțiunile producătorului). În studiile recente privind metodele de decontaminare împotriva proteinelor prionice infecțioase, cele mai eficiente metode de până acum sunt tratamentul secvențial cu un detergent alcalin (pH > 10) urmat de dezinfectie sau sterilizare. Efectuați pașii de curățare conform informațiilor furnizate de producătorul produsului de curățare! Următoarele puncte se referă la detergentul alcalin Deconex 28 Alka One de la Borer Chemie, care a fost utilizat pentru validarea procesării.

### 1. Pre-curățare

#### 1.1 Pre-curățare manuală

Înmuiați părțile murdare în apă rece (cel puțin de calitatea apei potabile) timp de cel puțin 10 minute. Notă: Instrumentele nu trebuie lăsate în apă și/sau agenți de curățare și dezinfectanți pentru o perioadă lungă de timp, peste noapte sau în weekend.

Scufundați piesele și curățați cu o perie moale timp de cel puțin 1 minut. În cazul unei contaminări puternice, durata pre-curățării poate varia. Asigurați-vă că ajungeți la toate suprafețele. Ar trebui să tratați canulele și găurile oarbe cu o perie adecvată.

Clătiți bine piesele sub jet de apă (cel puțin de calitatea apei potabile) timp de 1 minut. Apa trebuie să curgă prin canule, iar găurile oarbe trebuie umplute și golite în mod repetat.

#### 1.2 Pre-curățare în baie cu ultrasunete

Puneți piesele precurățate într-o baie cu ultrasunete încălzită la 40°C (frecvență: 35 până la 40 kHz) cu un detergent alcalin (de exemplu, Deconex 28 Alka One de la Borer Chemie) în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Apoi aplicați ultrasunete instrumentelor timp de 10 minute. După curățarea în baie cu ultrasunete, clătiți instrumentele timp de 1 minut sub jet de apă rece (cel puțin de calitatea apei potabile).

### 2. Curățare mecanică (în mașina de spălat-dezinfectare conform DIN EN ISO 15883-1 și -2)

Înainte de a începe curățarea automată, ar trebui să fi efectuat o pre-curățare conform punctului 1. Pentru curățarea automată, așezați instrumentele pe coșuri sau rafturi cu sită care să permită curățarea. Evitați să lăsați zone necurățate.

Conectați instrumentele cu cavități la sistemele de clătire a instrumentelor cu cavități ale dispozitivelor de curățare și dezinfectie. Un produs de curățare alcalin (pH > 10) trebuie utilizat conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. Atenție la doza corectă! Produsele sunt validate pentru curățare alcalină. Nu trebuie utilizați agenți de curățare acizi și dezinfectanți.

Trebuie respectate instrucțiunile producătorului dispozitivului. Un ciclu tipic ar trebui să includă următorii pași și să fie efectuat conform instrucțiunilor producătorului de detergent.

**Exemplu de ciclu de curățare care include dezinfecția:**

(Respectați informațiile furnizate de producătorul detergentului)

- Cel puțin 2 minute prespălare cu apă rece (cel puțin de calitatea apei potabile și la max. 45°C)
- Tratare cu un detergent alcalin pentru un timp de expunere adecvat, conform specificațiilor de concentrație și temperatură ale producătorului (de exemplu, cel puțin 5 minute cu Deconex 28 Alka Onevon / de la firma Borer Chemie la 70°C)
- Efectuați clătire (clătiri) intermediară (intermediare) conform instrucțiunilor producătorului detergentului (de exemplu, 1 minut cu apă potabilă la 40-45°C, apoi 1 minut cu apă deionizată (apă VE))
- Dezinfecție termică cu apă deionizată și max. 93°C – valoare A0  $\geq$  3000 (de ex. 5 minute la 90°C)
- Ciclu de uscare (max. 120°C)

Informațiile de mai sus pot varia.

Instrumentele trebuie scoase din mașină imediat după terminarea programului și lăsate să se răcească la temperatura camerei. Acestea nu trebuie să rămână în mașina de spălat sau în dispozitivul de curățare și dezinfecție după procesul de spălare.

După curățare, verificați de murdărie vizibilă toate piesele (în special în canule și găuri oarbe). Dacă este necesar, repetați ciclul sau curățați manual.

Toate piesele, în special îmbinările, trebuie să fie uscate cu aer comprimat curat după curățare.



*Uscarea insuficientă poate duce la coroziunea instrumentelor! Așa că asigurați-vă că instrumentele sunt complet uscate după dezinfecție.*

După dezinfecție, trebuie să păstrați produsul în următoarele condiții: Complet uscat, ferit de praf, într-un recipient închis, în condiții aseptice (vezi secțiunea Depozitare).



*Dacă produsul se depozitează câteva zile, acesta trebuie din nou dezinfectat înainte de sterilizare!*

Pentru procesare, dispozitivele medicale trebuie sterilizate după dezinfecție (vezi sterilizare). Verificați piesele cu privire la daune care le-ar putea afecta funcționalitatea. Instrumentele deteriorate și defecte trebuie date deoparte și înlocuite. Reparațiile trebuie efectuate exclusiv de producător! Pentru a face acest lucru, instrumentele corespunzătoare trebuie mai întâi sterilizate (ambalare individuală, vezi secțiunea despre sterilizare). Vă rugăm să utilizați formularul nostru de retur de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare. După fiecare curățare și răcire a instrumentelor, zonele precum îmbinările, firele etc. trebuie tratate cu produse de îngrijire adecvate (ulei alb medicinal) în funcție de zona de aplicare a producătorului.

**Sterilizare**

Instrumentele pot fi sterilizate ambalate individual (în pungă de sterilizare standard) în sistemele de containere sau containerele de sterilizare universale prevăzute în acest scop. Containerele nu trebuie supraîncărcate. Atenție la instrucțiunile producătorului!

Sterilizarea trebuie efectuată utilizând un proces validat folosind abur cu pre-vid fracționat (sterilizator minim conform EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665-1). La o temperatură de 134°C trebuie respectat un timp de expunere de minim 5 minute. Toate îmbinările și încuietorele excentrice trebuie să fie deschise în timpul sterilizării. După sterilizare, trebuie să depozitați produsul în ambalaje sterile, astfel încât să fie protejat de umiditate, fluctuații de temperatură, lumina directă a soarelui și praf.



*Depozitarea necorespunzătoare poate duce la pierderea sterilității - producătorul nu își asumă nicio responsabilitate în acest sens.*

## Note finale

Instrucțiunile enumerate mai sus au fost evaluate de către fasciotens GmbH ca fiind adecvate pentru pregătirea fasciotens®Carrier pentru reutilizare. Persoana care efectuează procesarea are responsabilitatea de a se asigura că procesarea atinge rezultatele dorite folosind echipamentele, materialele și personalul din unitatea de procesare. Acest lucru necesită de obicei validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, persoana care efectuează curățarea ar trebui să evalueze cu atenție eficacitatea și consecințele adverse ale oricărei abateri de la instrucțiuni.

În încheiere, confirmăm că toate produsele părăsesc incinta companiei noastre doar după un control de calitate corespunzător. Cu toate acestea, este posibil să existe reclamații. Vă rugăm să verificați dacă bunurile sunt complete și funcționează și să ne informați imediat dacă aveți reclamații. Nu folosiți bunuri respinse!

Reparațiile și returnările dispozitivelor închiriate vor fi acceptate numai dacă acestea au fost curățate și sterilizate. Vă rugăm să utilizați șablonul de copiere (formular) de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare și să îl atașați la documentele de retur sau la expedierea de retur.

Fasciotens GmbH a validat că instrucțiunile de mai sus pentru procesarea instrumentelor sunt potrivite pentru reprocesarea acestora.

### Am dori să ne referim la literatura ulterioară:

- Cartea broșată DIN 100/1 „Medizinische Instrumente 1”, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- Cartea broșată DIN 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Recomandări RKI: Cerințe de igienă la procesarea dispozitivelor medicale Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Pregătirea instrumentelor păstrându-le valoarea, ediția a 11-a

## Instrucțiuni de depozitare

fasciotens®Carrier poate fi utilizat numai în stare sterilă. Pentru depozitarea, procesarea și sterilizarea sistemului, respectați instrucțiunile de utilizare și procesare.

În principiu, fasciotens®Carrier

- trebuie depozitat într-un loc curat, răcoros și uscat,
- ferit de deteriorări mecanice,
- nu trebuie scăpat și trebuie manipulat cu grijă.

Se aplică reglementările și recomandările general aplicabile, inclusiv:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Recomandări RKI
- AKI – Procesarea instrumentelor făcută corect pentru depozitarea instrumentelor resterilizabile.

## Întreținere

Manipularea atentă, inspecțiile și întreținerea mențin siguranța funcțională și operațională timp de mulți ani. Inspecțiile servesc la asigurarea siguranței și la minimizarea riscului de întreruperi.

Solicitați întreținerea efectuată numai de către fasciotens GmbH.

Întreținerea îmbunătățește fiabilitatea. Ele sunt o condiție prealabilă esențială pentru menținerea siguranței funcționale și operaționale. Prin urmare, recomandăm ca întreținerea să fie efectuată la intervale regulate. După expirarea garanției, fasciotens GmbH oferă o revizie generală a sistemelor sale.

## Reparații

În cazul unor defecțiuni, vă rugăm să contactați serviciul nostru de asistență clienți prin e-mail (**support@fasciotens.de**) sau telefonic la nr. de **tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Solicitați reparații efectuate numai de către fasciotens GmbH.

## Eliminare

Puteți arunca ambalajul cu hârtia și cu deșeurile menajere. La proiectarea produsului, s-a avut grijă să se asigure că nu au fost utilizate materiale compozite pe cât posibil. Acest concept de design permite un grad ridicat de reciclare. La sfârșitul duratei de viață a produsului, vă rugăm să duceți produsul la o locație de eliminare profesională sau la un sistem de reciclare. Pentru toate măsurile de eliminare, trebuie respectate reglementările naționale și instrucțiunile de eliminare.

# Garanție

Garanția legală pentru produsele noastre este de 24 de luni. Dacă apare un defect inițial la produsul dumneavoastră în această perioadă, vă rugăm să anunțați departamentul nostru de asistență clienți.



*În cazul apariției defecțiunilor care ar putea pune în pericol pacienții, angajații sau terții, dispozitivul nu trebuie să mai fie folosit și trebuie înlocuit.*



*Daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, influențele mecanice externe, daunele de transport, utilizarea necorespunzătoare și utilizarea efectuată de persoane neautorizate nu sunt acoperite de această garanție și sunt, de asemenea, excluse din aria de răspundere a fasciotens GmbH.*

# Asistență clienți

Dacă este necesar, dacă aveți probleme sau întrebări, vă rugăm să contactați departamentul nostru de asistență clienți prin e-mail (**support@fasciotens.de**) sau să ne contactați telefonic la **tel. +49 (0)221 17738 500**.



# Șablon

La returnare: Vă rugăm să rețineți!










- Returnarea fasciotens® Carrier**
- fasciotens® Carrier înapoi pentru reparații**

Această confirmare trebuie anexată la returnarea fasciotens® Carrier!

**Confirmăm prin prezenta dezinfecția, curățarea și sterilizarea corectă a acestor instrumentelor (împrumutate).**

<i>Instrumentar</i>	<i>Dovada / autocolant</i>
<i>Clinică (adresa)</i>	
<i>Departament</i>	
<i>Responsabil</i>	
<i>Data, ștampilă, semnătură</i>	

## Simboluri folosite

Simboluri	Etichetare
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Numărul produsului”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Numărul de serie”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Numele și adresa producătorului”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Respectați instrucțiunile de utilizare”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Produs nesteril”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Dispozitiv medical”
	Etichetarea produselor care sunt introduse pe piață în conformitate cu cerințele legale europene relevante.
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „A se păstra uscat”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „A se proteja de lumina soarelui”

## Glosar cu avertismente

Capitol	Avertisment	Pagina
<b>Destinație, indicații și contraindicații</b>	Combinatia cu alte produse decât fasciotens®Hernia nu a fost verificată și validată de producător. Destinația nu cuprinde o astfel de combinație și se face pe răspunderea utilizatorului.	6
<b>Structura produsului fasciotens®Carrier</b>	fasciotens®Carrier, precum și fasciotens®Hernia, pot fi utilizate numai în stare sterilă. fasciotens®Carrier este furnizat nesteril de către producător și trebuie sterilizat în spital înainte de fiecare utilizare în sala de operații. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de procesare. Pentru a depozita produsul, urmați instrucțiunile de depozitare relevante. Verificați starea intactă a produsului înainte de fiecare utilizare.	7
<b>Montarea produsului</b>	Asigurați-vă că suportul central este atașat corespunzător și că niciun corp străin interpus nu împiedică/îngreunează atașarea corectă (de exemplu, pătura pacientului, cateter, cablu ECG). Husa mesei de operație nu trebuie să aibă mai mult de 2 straturi.	8
	Verificați așezarea stabilă pe masa de operație.	8
	Verificați blocarea strânsă a ambelor module.	9
	Asigurați-vă că există întotdeauna suficient spațiu între pacient și bara transversală.	10
<b>Combinatia cu fasciotens®Hernia</b>	Verificați întotdeauna dacă adaptorul cu bilă este așezat ferm și sigur.	11
<b>Instrucțiuni de procesare fasciotens®Carrier</b>	Uscarea insuficientă poate duce la coroziunea instrumentelor! Așa că asigurați-vă că instrumentele sunt complet uscate după dezinfecție.	14
	Daca produsul se depozitează câteva zile, acesta trebuie din nou dezinfectat înainte de sterilizare!	14
	Depozitarea necorespunzătoare poate duce la pierderea sterilității - producătorul nu își asumă nicio responsabilitate în acest sens.	15
<b>Garanție</b>	În cazul apariției defecțiunilor care ar putea pune în pericol pacienții, angajații sau terții, dispozitivul nu trebuie să mai fie folosit și trebuie înlocuit.	16
	Daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, influențele mecanice externe, daunele de transport, utilizarea necorespunzătoare și aplicațiile efectuate de persoane neautorizate nu sunt acoperite de această garanție și sunt, de asemenea, excluse din aria de răspundere a fasciotens GmbH.	16

# fasciotens



**Adresa companiei:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Germania  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

