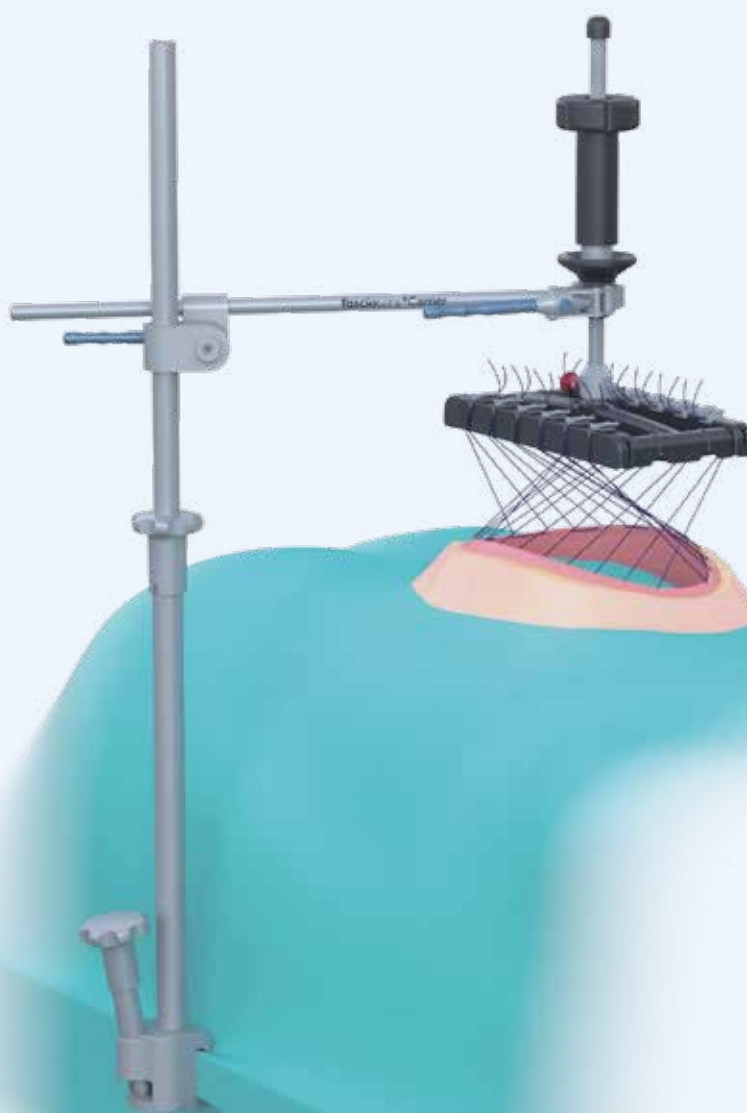


fasciotens® Carrier

Návod na použitie



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Vážený zákazník, vážená zákazníčka

sme radi, že ste si vybrali fasciotens®Carrier. Výrobky fasciotens® vám ponúkajú najvyššiu kvalitu, bezpečnosť a najnovšie technológie. Výrobok bol vyvinutý v spolupráci s praktickými chirurgmi.

Aby ste plne využili výkon výrobku a zabezpečili jeho úspešné používanie, pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod na použitie a používajte výrobok v súlade s pokynmi. Vždy dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia pre všeobecnú bezpečnosť na pracovisku, vaše špecifické štandardné pracovné postupy a príslušné regulačné požiadavky. Nenesieme žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym alebo nevhodným používaním alebo nesprávnou obsluhou.



Závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti fasciotens GmbH a príslušnému štátnemu orgánu.



Používanie zdravotníckej pomôcky je vyhradené pre zdravotníckych pracovníkov. Uistite sa, že všetky osoby, ktoré výrobok používajú, si prečítali návod na použitie a porozumeli mu.

Návod na použitie si uschovajte na bezpečnom mieste, aby ste si ho mohli v prípade potreby kedykoľvek pozrieť.

**Adresa spoločnosti:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen,
Nemecko

Telefón +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
E-mail: info@fasciotens.de
Webová stránka: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video pokyny



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

**Pred použitím výrobku si používateľ musí pozrieť
celý návod na použitie.**

Obsah

Pre vašu bezpečnosť	5
Určené použitie, indikácie a kontraindikácie	6
Konštrukčné diely	7
Štruktúra výrobku fasciotens®Carrier	7
Montáž výrobku fasciotens®Carrier	8
Kombinácia s výrobkom fasciotens®Hernia	11
Návod na spracovanie výrobku fasciotens®Carrier	12
Životnosť	12
Príprava	12
Čistenie	13
Sterilizácia	14
Záverečné poznámky	15
Pokyny na skladovanie	15
Údržba	16
Opravy	16
Likvidácia	16
Záruka	16
Podpora	16
Kópia šablóny na vrátenie	17
Použité symboly	18
Vysvetlivky k varovaniam	19

Pre vašu bezpečnosť

Postupujte podľa návodu na použitie

Každé uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky a manipulácia s ňou si vyžaduje presnú znalosť a dodržiavanie tohto návodu na použitie. Výrobok je určený len na opísané použitie.

V tomto návode na použitie sú zdôraznené najmä tieto dôležité poznámky:



Varovanie!

Ide o upozornenie, ktoré označuje rizikové situácie a nebezpečenstvá.

Zanedbanie tohto upozornenia môže viesť k ohrozeniu života.

Tieto upozornenia je potrebné vždy dodržiavať.



Informácia!

Toto je informácia, ktorá upozorňuje na určité vlastnosti, ktoré je potrebné dodržiavať.

Zodpovednosť za funkciu a škodu

Zodpovednosť za škody spôsobené používaním výrobku vždy prechádza na prevádzkovateľa alebo používateľa, ak výrobok používajú osoby, ktoré nepatria do špecializovaných kruhov, nemajú príslušnú kvalifikáciu na obsluhu výrobku a neboli poučené o jeho používaní. Okrem toho sa zodpovednosť prenáša na používateľa, ak sa výrobok používa nesprávne alebo v rozpore s jeho určením.

Pred použitím je potrebné skontrolovať neporušenosť a poškodenie výrobku.

Záručné podmienky a podmienky zodpovednosti uvedené v Obchodných podmienkach predaja a dodávok spoločnosti **fasciotens GmbH** nie sú rozšírené o vyššie uvedené a nasledujúce informácie.



Zabezpečte, aby bol návod na použitie vždy k dispozícii a aby bol prečítaný a pochopený.

Určené použitie, indikácie a kontraindikácie

Určené použitie

Nosič fasciotens®Carrier je určený ako pomôcka na uchytenie výrobkov fasciotens pred chirurgickým zákrokom, počas neho a po ňom. Nosič fasciotens®Carrier je zdravotnícka pomôcka triedy I. Výrobok je určený výlučne na humánne lekárske účely a používa sa intraoperačne. Prípravok je schválený na použitie v kombinácii s výrobkom fasciotens®Hernia.



Kombinácia s inými výrobkami ako fasciotens®Hernia nebola výrobcom overená a validovaná. Určené použitie nezahŕňa takúto kombináciu a je na zodpovednosti používateľa.

Indikácie

- Kombinácia s výrobkami fasciotens®
- Kombinácia s operačnými stolmi alebo štandardnými lištami

Kontraindikácie

- Žiadna dostatočne stabilná montážna lišta

Informácie o vedľajších účinkoch a rizikách

Pri používaní výrobku nie sú známe žiadne nežiaduce vedľajšie účinky.

Cieľové skupiny pacientov

Cieľová skupina pacientov je výsledkom kombinácie s výrobkom fasciotens®Hernia. Dospelí pacienti s diagnostikovanou primárnou W3 a incíznou herniou brušnej steny podľa definície Európskej herniologickej spoločnosti. Hlavné pacienti v stabilizovanom zdravotnom stave.

Zamýšľaní používateľa

- Chirurgovia so skúsenosťami v brušnej chirurgii (napr. všeobecná, viscerálna, cievna a úrazová chirurgia)
- Zdravotnícky a ošetrovateľský personál
- Zamestnanci centrálného oddelenia sterilných zásob

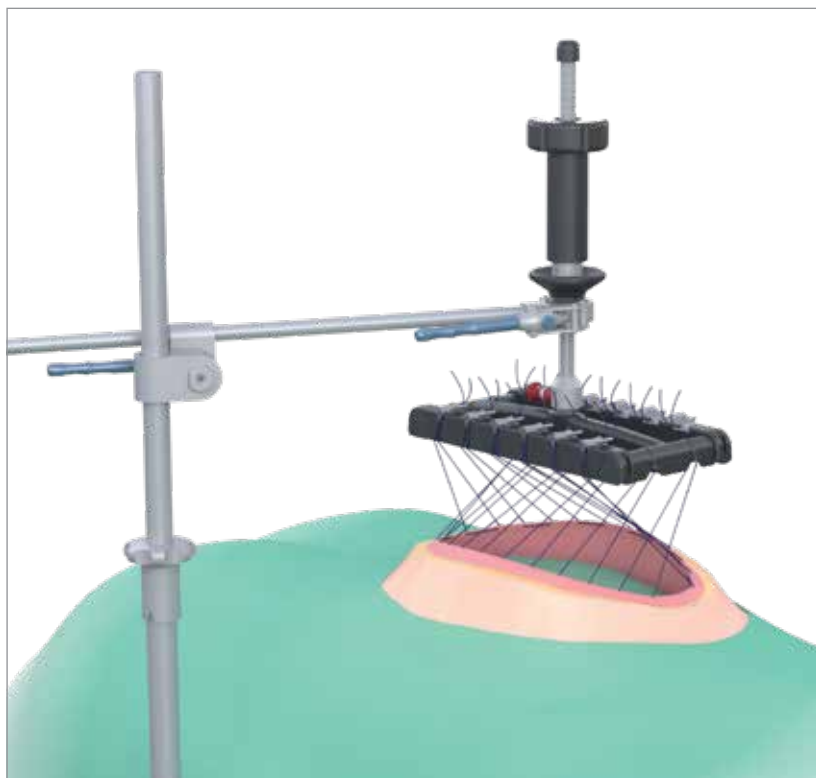
Komponenty



Štruktúra výrobku fasciotens®Carrier

Nasledujúci obrázok ukazuje aplikáciu výrobku fasciotens®Hernia spolu s výrobkom fasciotens®Carrier:

Nosič fasciotens®Carrier sa skladá z týchto modulov:



Nosič fasciotens®Carrier a výrobok fasciotens®Hernia sa môžu používať len v sterilnom stave. Nosič fasciotens®Carrier je dodávaný výrobcom nesterilný a pred každým použitím na operačnej sále sa musí sterilizovať v nemocnici. Postupujte podľa pokynov na spracovanie. Pri skladovaní výrobku postupujte podľa príslušných pokynov na skladovanie. Pred každým použitím skontrolujte neporušenosť výrobku.

Montáž výrobku

fasciotens®Carrier možno upevniť na všetky operačné stoly, ktoré majú štandardnú lištu. Stredová konzola sa umiestni na sterilný kryt na operačnom stole. Polohu stredovej konzoly môže určiť používateľ, nemal by však prekážať chirurgovi. Uistite sa, že výrobok bol predtým sterilizovaný v súlade s pokynmi na opätovné spracovanie.

- 1. Vyberte komponenty zo síta** a položte ich na nástrojový stôl. Uistite sa, že otvor svorky na spodnom konci stredovej konzoly je úplne otvorený.
- 2. Otočte ručným kolieskom** do otvoru na spodnom konci stredovej konzoly.
- 3. Umiestnite stredovú konzolu na štandardnú lištu** operačného stola.



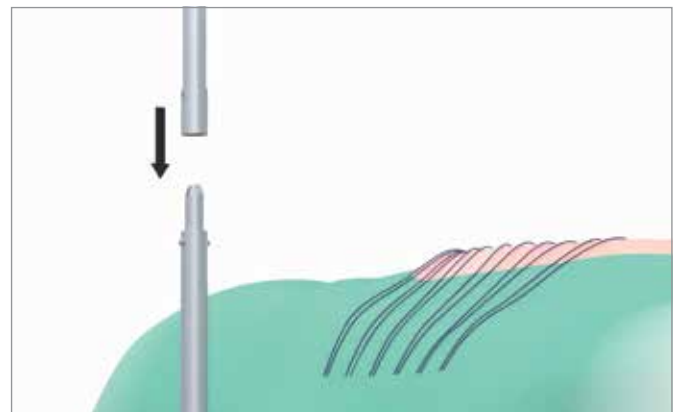
Uistite sa, že stredová konzola je správne pripevnená a že žiadne cudzie predmety nebránia/nezamedzujú správne upevneniu (napr. prikrývka pacienta, katéter, EKG kábel).

Poťah operačného stola by nemal byť viac ako dvojvrstvový.

- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek **zaistíte základňu stredovej konzoly (P1) na štandardnej lište** operačného stola.



- 5. Predĺženie stredovej konzoly (P2)** nasadíte na horný koniec časti centrálnej konzoly pripevnenej k operačnému stolu.



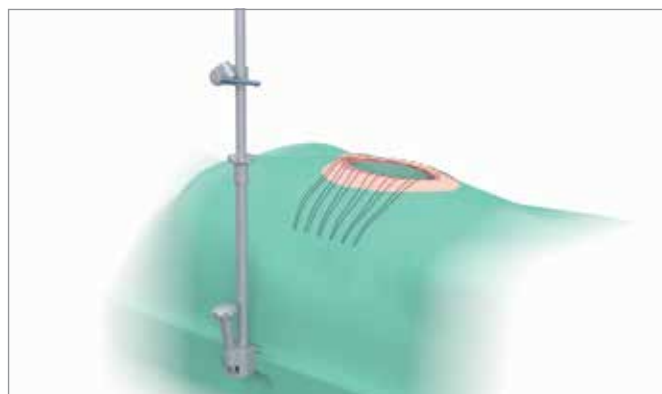
Skontrolujte, či je pevne upevnený k operačnému stolu.

- 6. Predĺženie ručného kolieska (P3) s otvorom nasadíte na predĺženie stredovej konzoly** a obe časti stredovej konzoly spojíte otáčaním ručného kolieska.



Skontrolujte, či sú oba moduly pevne zaistené na svojom mieste.

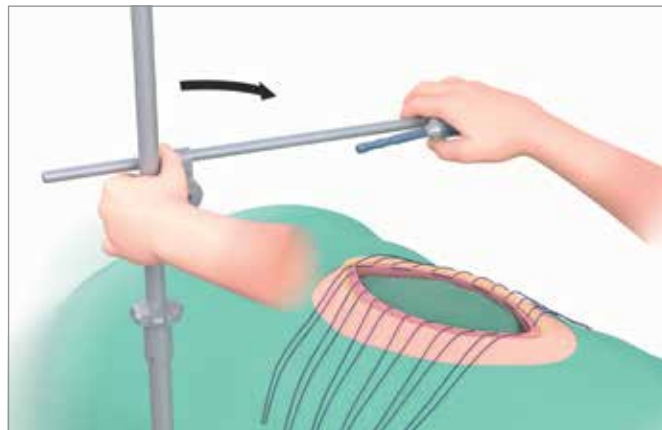
- 7. Excentrickú rukoväť (P4) nasadíte na hornú časť predĺženia stredovej konzoly** a vedte ju až k predĺženiu ručného kolieska (P3).



- 8. Vložte priečku do otvorenej excentrickej rukoväte.**



- 9. Vyrovnajte priečku** nad pacientom podľa defektu a obvodu brucha. Držiak guľôčok priečky by mal byť umiestnený v strede nad defektom.



- 10. Pohybom upínacej páky svorky zaistíte priečku v excentrickej rukoväti.**



Na excentrickom zámku je teraz uvedený nápis „closed“ (zatvorený).



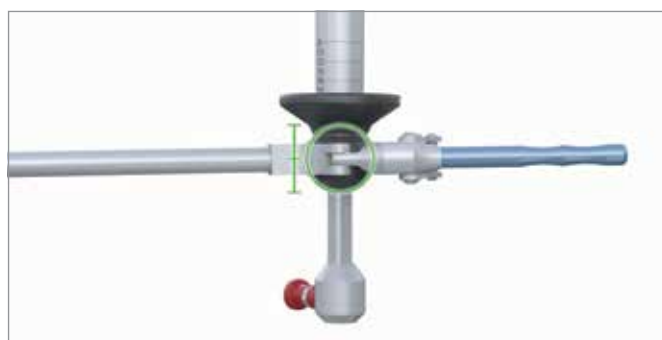
Dbajte na to, aby bol medzi pacientom a priečkou vždy dostatočný priestor.

Kombinácia s výrobkom fasciotens®Hernia

Ak chcete výrobok kombinovať s výrobkom fasciotens®Hernia, uvoľnite zámok na držiaku guľôčok na priečke. Na tento účel stlačte tlačidlo na upínacej páke a súčasne otvorte upínaciu páku.



Teraz zhora vložte regulátor ťahu výrobku fasciotens®Hernia do držiaka guľôčok.



Pripojte guľôčkový adaptér vložení do držiaka guľôčok a zatvorením upínacej páky.



Vždy skontrolujte, či je guľôčkový adaptér pevne a bezpečne upevnený.



Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie výrobku fasciotens®Hernia

Návod na spracovanie výrobku fasciotens®Carrier

Životnosť

Nosič fasciotens®Carrier je zdravotnícka pomôcka na opakované použitie. Koniec životnosti výrobku je vo všeobecnosti určený opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním. Časté opakované spracovanie neznižuje výkon výrobku.

S dlhším používaním sa na nástrojoch vytvára pasívna vrstva, ktorá je okrem iného ovplyvnená faktormi, ako sú zloženie materiálu, vlastnosti povrchu a podmienky spracovania. Pasívna vrstva na nástrojoch nepredstavuje chybu kvality ani nemá vplyv na funkciu systému. Skúsenosti ukázali, že riziko korózie má tendenciu klesať, keď sa pasívna vrstva stáva silnejšou.

Na zabezpečenie dlhodobého zachovania funkčnosti a bezpečnosti odporúčame dodržiavať nasledujúce pokyny na opätovné spracovanie nesterilných nástrojov, ako aj na opätovné spracovanie kontaminovaných nástrojov.

Príprava

Odporúčame, aby sa kontaminované nástroje po použití čo najskôr opätovne spracovali. Preprava by sa mala uskutočniť v uzavretej nádobe. Po použití nástrojov určených na opätovné spracovanie je potrebné dbať na to, aby sa počas prepravy nepoškodili. Nástroje sa musia pred čistením čo najviac rozobrať.

Kvôli riziku korózie a aby sa negatívne neovplyvnilo čistenie, je potrebné vyhnúť sa dlhému čakaniu pred opätovným spracovaním (napr. cez noc alebo cez víkend). Pracovná skupina pre opätovné spracovanie nástrojov (AKI) odporúča likvidáciu nástrojov suchou cestou vždy, keď je to možné. Čakanie na suchú likvidáciu by nemalo trvať dlhšie ako 6 hodín.

Na čistenie a dezinfekciu používajte mechanický proces. Pri výbere použitého čistiaceho prostriedku sa musí venovať pozornosť kompatibilite materiálu, vhodnosti a účinnosti na čistenie zdravotníckych pomôcok. Musia sa dodržiavať koncentrácie, teploty a časy pôsobenia určené výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku, ako aj špecifikácie pre oplachovanie.

Demontáž stredovej konzoly

Stredovú konzolu je kvôli opätovnému spracovaniu možné rozobrať na jednotlivé diely. Všetky jednotlivé komponenty sú označené príslušnými sériovými číslami, ktoré umožňujú ich priradenie. Ak chcete odstrániť stredovú konzolu, postupujte takto:



Pri opätovnej montáži stredovej konzoly sa uistite, že komponenty majú rovnaké sériové čísla.



Pri mokrej aj suchej likvidácii by sa malo predchádzať dlhému čakaniu pred spracovaním, napr. cez noc alebo cez víkend, kvôli riziku korózie a čistiteľnosti. AKI odporúča likvidáciu nástrojov suchou cestou. Praktické skúsenosti ukazujú, že čakacie doby na suchú likvidáciu do 6 hodín sú bezproblémové.

Čistenie

Čistenie pozostáva z nasledujúcich krokov:

1. Predbežné čistenie

1.1 Manuálne predbežné čistenie

1.2 Predbežné čistenie v ultrazvukovom kúpeli

2. Automatizované čistenie v súlade s normou DIN EN ISO 15883-1 a -2 (v čistiacom a dezinfekčnom prístroji)

Odporúčame používať čistiace prostriedky s priónovou účinnosťou (pozri pokyny výrobcu). V súčasných štúdiách o dekontaminačných metódach proti infekčným priónovým proteínom sú doteraz najúčinnjšími metódami postupné ošetrovanie alkalickým čistiacim prostriedkom (hodnota pH > 10) a následná dezinfekcia alebo sterilizácia. Čistenie vykonávajte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku! Nasledujúce body sa týkajú alkalického čistiaceho prostriedku Deconex 28 Alka One od spoločnosti Borer Chemie, ktorý bol použitý na overenie spracovania.

1. Predbežné čistenie

1.1 Manuálne predbežné čistenie

Znečistené časti namočte do studenej vody (minimálne v kvalite pitnej vody) aspoň na 10 minút. Upozornenie: Nástroje by sa nemali ponechávať vo vode a/alebo v čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch dlhší čas, cez noc alebo cez víkend.

Diely ponorte a čistite mäkkou kefou aspoň 1 minútu. V prípade silného znečistenia sa môže trvanie predbežného čistenia líšiť. Uistite sa, že sú dosiahnuté všetky povrchy. Kanyly a slepé otvory by ste mali ošetriť vhodnou kefou.

Diely dôkladne oplachujte 1 minútu pod tečúcou vodou (minimálne v kvalite pitnej vody). Voda musí prúdiť cez kanyly a slepé otvory sa musia opakovane plniť a vyprázdňovať.

1.2 Predbežné čistenie v ultrazvukovom kúpeli

Vložte vopred vyčistené diely do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C (frekvencia: 35 až 40 kHz) s alkalickým čistiacim prostriedkom (napr. Deconex 28 Alka One od spoločnosti Borer Chemie) v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Potom 10 minút aplikujte ultrazvuk na nástroje. Po čistení v ultrazvukovom kúpeli oplachujte nástroje 1 minútu pod studenou tečúcou vodou (minimálne v kvalite pitnej vody).

2. Automatizované čistenie (v čistiacom a dezinfekčnom prístroji v súlade s normou DIN EN ISO 15883-1 a -2)

Pred začiatkom automatizovaného čistenia by ste mali vykonať predbežné čistenie, ako je opísané v bode 1. Pri automatizovanom čistení umiestnite nástroje na sitové koše alebo stojany vhodné na čistenie. Zabráňte tomu, aby akékoľvek plochy ostali neumyté..

Pripojte duté nástroje k preplachovacím systémom čistiaceho a dezinfekčného prístroja určeným na preplachovanie dutých nástrojov. Alkalický čistiaci prostriedok (hodnota pH > 10) by sa mal používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Dbajte na správne dávkovanie! Výrobky sú schválené na alkalické čistenie. Nesmú sa používať kyslé čistiace a dezinfekčné prostriedky.

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu prístroja. Typický čistiaci cyklus by mal zahŕňať nasledujúce kroky a mal by sa vykonávať podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.

Príklad čistiaceho cyklu vrátane dezinfekcie:

(Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku)

- Nástroje je potrebné predbežne umývať studenou vodou aspoň 2 minúty (minimálne v kvalite pitnej vody a s teplotou max. 45 °C)
- Ošetrovanie alkalickým čistiacim prostriedkom s primeraným časom pôsobenia podľa údajov výrobcu o koncentrácii a teplote (napr. najmenej 5 minút prípravkom Deconex 28 Alka One od spoločnosti Borer Chemie pri 70 °C)
- Nástroje priebežne oplachujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku (napr. 1 minútu pitnou vodou s teplotou 40 – 45 °C, potom 1 minútu deionizovanou vodou (demineralizovanou vodou))
- Tepelná dezinfekcia demineralizovanou vodou s maximálnou teplotou 93 °C – hodnota A0 \geq 3000 (napr. 5 minút pri 90 °C)
- Cyklus sušenia (max. 120 °C)

Uvedené informácie sa môžu líšiť.

Nástroje sa musia okamžite po skončení programu vybrať zo zariadenia a ochladiť na izbovú teplotu. Po skončení čistenia by sa nemali ponechať v čistiacom alebo v dezinfekčnom prístroji.

Po vyčistení skontrolujte všetky časti, či nie sú viditeľne znečistené (najmä v kanylách a slepých otvoroch). V prípade potreby zopakujte cyklus čistenia alebo nástroje vyčistite ručne.

Všetky diely, najmä spoje, sa musia po čistení vysušiť čistým stlačeným vzduchom.



Nedostatočné sušenie môže spôsobiť koróziu nástrojov! Preto sa uistite, že sú nástroje po dezinfekcii úplne suché.

Po dezinfekcii by ste mali výrobok skladovať za týchto podmienok: Úplne suché, chránené pred prachom, v uzavretej nádobe, v podmienkach s nízkym obsahom baktérií (pozri časť Skladovanie).



Ak sa výrobok skladuje niekoľko dní, musí sa pred sterilizáciou opäť dezinfikovať!

Pri opätovnom spracovaní sa zdravotnícke pomôcky musia po dezinfekcii sterilizovať (pozri Sterilizácia). Skontrolujte, či diely nie sú poškodené, čo by mohlo zhoršiť ich funkčnosť. Poškodené a chybné nástroje sa musia vytriediť a vymeniť. Opravy môže vykonávať len výrobca! Na tento účel musia byť príslušné nástroje vopred sterilizované (individuálne balenie, pozri časť Sterilizácia). Na tento účel použijete náš formulár na vrátenie tovaru na konci týchto pokynov. Po každom čistení a chladení nástrojov sa musia miesta, ako sú spoje, závitky atď., ošetriť vhodnými ošetrovacími prostriedkami (lekársky biely olej) v závislosti od oblasti použitia výrobcu.

Sterilizácia

Nástroje môžu byť balené jednotlivo (v štandardných sterilizačných vreckách) a sterilizované v špeciálnych kontajnerových systémoch alebo v univerzálnych sterilizačných kontajneroch. Kontajnery by nemali byť preplnené. Dbajte na pokyny výrobcu!

Sterilizácia sa musí vykonávať podľa validovaného procesu s použitím pary s frakcionovaným predbežným vákuom (minimálne sterilizátor podľa normy EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665-1). Pri teplote 134 °C sa musí dodržať čas expozície najmenej 5 minút. Všetky spoje a excentrické uzávery musia byť počas sterilizácie otvorené. Po sterilizácii by sa mal výrobok skladovať v sterilnom obale chránený pred vlhkosťou, výkyvmi teploty, priamym slnečným svetlom a prachom.



Nesprávne skladovanie môže viesť k strate sterility – výrobca v tejto súvislosti nenesie žiadnu zodpovednosť.

Záverečné poznámky

Vyššie uvedené pokyny boli spoločnosťou fasciotens GmbH vyhodnotené ako vhodné na prípravu nosiča fasciotens®Carrier na opakované použitie. Spracovateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa pri spracovaní dosiahli požadované výsledky pomocou zariadenia, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne by mala osoba zodpovedná za spracovanie starostlivo vyhodnotiť každú odchýlku od pokynov z hľadiska účinnosti a nepriaznivých dôsledkov.

Nakoniec potvrdzujeme, že všetky výrobky opúšťajú naše priestory až po príslušnej kontrole kvality. Napriek tomu je možné podať sťažnosť. Skontrolujte, či je tovar kompletný a funkčný, a v prípade akýchkoľvek sťažností nás okamžite informujte. Nepoužívajte reklamovaný tovar!

Opravy a vrátenie prenajatého vybavenia sa akceptujú len vo vyčistenom a sterilizovanom stave. Použite kópiu šablóny (formulár) uvedenú na konci návodu na použitie a priložte ju k dokladom o vrátení alebo k zásielke s vrátením.

Spoločnosť fasciotens GmbH overila, že vyššie uvedené pokyny sú vhodné na prípravu nástrojov na opätovné spracovanie.

Radi by sme vás odkázali na ďalšiu literatúru:

- DIN Brožúra 100/1 „Zdravotnícke nástroje 1“, Beuth Verlag GmbH Berlín, Viedeň, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Brožúra 100/2 „Zdravotnícke nástroje 2“, Beuth Verlag GmbH Berlín, Viedeň, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Odporúčania RKI: Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok Spolkový zdravotnícky vestník (Bundesgesundheitsblatt) 2012 · 55:1244-1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Spracovanie nástrojov s cieľom zachovať ich hodnotu, vydanie 11

Pokyny na skladovanie

Nosič fasciotens®Carrier sa môže používať len sterilný. Pri skladovaní, opätovnom spracovaní a sterilizácii systému dodržiavajte návod na použitie a opätovné spracovanie.

Všeobecne platí, že nosič fasciotens®Carrier (sa) musí

- skladovať na čistom, chladnom a suchom mieste,
- chrániť pred mechanickým poškodením,
- ochrániť pred pádom a musí sa s ním zaobchádzať opatrne.

Uplatňujú sa všeobecne platné predpisy a odporúčania, okrem iných aj:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- Odporúčania RKI
- AKI – Správne spracované nástroje na skladovanie opätovne sterilizovateľných nástrojov.

Údržba

Starostlivé zaobchádzanie, kontroly a údržba zachovávajú funkčnú a prevádzkovú spoľahlivosť po mnoho rokov. Kontroly zabezpečujú bezpečnosť a minimalizujú riziko porúch.

Vykonávaním údržby poverte výlučne spoločnosť fasciotens GmbH.

Údržba zvyšuje spoľahlivosť. Je základným predpokladom zachovania funkčnej a prevádzkovej bezpečnosti. Preto odporúčame vykonávať údržbu v pravidelných intervaloch. Spoločnosť fasciotens GmbH ponúka generálnu opravu svojich systémov po uplynutí záruky.

Opravy

V prípade porúch kontaktujte náš tím podpory e-mailom (**support@fasciotens.de**) alebo telefonicky na **tel. č.: +49(0) 22117738500**.

Vykonávaním opráv poverte výlučne spoločnosť fasciotens GmbH.

Likvidácia

Obaly môžete vyhodit' do papiera a domového odpadu. Pri navrhovaní výrobku sa dbalo na minimalizáciu použitia kompozitných materiálov. Táto konštrukčná koncepcia umožňuje vysokú mieru recyklácie. Po skončení životnosti výrobok riadne zlikvidujte alebo ho odovzdajte do recyklačného systému. Pri všetkých opatreniach na likvidáciu sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy a pokyny na likvidáciu.

Záruka

Zákonná záručná doba na naše výrobky je 24 mesiacov. Ak sa v tomto období vyskytne na vašom výrobku počiatočná chyba, oznámte to priamo nášmu tímu podpory.



Ak sa vyskytnú chyby, ktoré by mohli ohroziť pacientov, zamestnancov alebo tretie strany, pomôcka sa nesmie ďalej používať a musí sa vymeniť.



Poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, vonkajšími mechanickými vplyvmi, poškodením pri preprave, nesprávnym používaním a použitím neoprávnenými osobami nie sú kryté touto zárukou a sú tiež vylúčené z rozsahu zodpovednosti spoločnosti fasciotens GmbH.

Podpora

Ak máte akékoľvek problémy alebo otázky, kontaktujte náš tím podpory e-mailom (**support@fasciotens.de**) alebo nám zavolajte na **tel. číslo +49 (0)221 17738 500**.

Kópia šablóny

Na vrátenie: Upozornenie!










- Vrátenie výrobku fasciotens®Carrier**
- Vrátenie na opravu výrobku fasciotens®Carrier**

Toto potvrdenie musí byť priložené k vráteniu výrobku fasciotens®Carrier!

Týmto potvrdzujeme správnu dezinfekciu, čistenie a sterilizáciu priložených (zapožičaných) nástrojov.

<i>Nástroje</i>	<i>Dôkaz/nálepka</i>
<i>Pracovisko (adresa)</i>	
<i>Oddelenie</i>	
<i>Zodpovedná osoba</i>	
<i>Dátum, pečiatka, podpis</i>	

Použité symboly

Symbol	Označovanie
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Číslo výrobku“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Sériové číslo“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Názov a adresu výrobcu“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Dodržujte návod na použitie“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „nesterilný výrobok“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“
	Označovanie výrobkov uvádzaných na trh v súlade s príslušnými európskymi právnymi požiadavkami.
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Skladujte na suchom mieste“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Chráňte pred slnečným žiarením“

Vysvetlivky k varovaniam

Kapitola	Upozornenie	Strana
Určené použitie, indikácie a kontraindikácie	Kombinácia s inými výrobkami ako fasciotens®Hernia nebola výrobcom overená a validovaná. Určené použitie nezahŕňa takúto kombináciu a je na zodpovednosti používateľa.	6
Štruktúra výrobku fasciotens®Carrier	Nosič fasciotens®Carrier a výrobok fasciotens®Hernia sa môžu používať len v sterilnom stave. Nosič fasciotens®Carrier je dodávaný výrobcom nesterilný a pred každým použitím na operačnej sále sa musí sterilizovať v nemocnici. Postupujte podľa pokynov na spracovanie. Pri skladovaní výrobku postupujte podľa príslušných pokynov na skladovanie. Pred každým použitím skontrolujte neporušenosť výrobku.	7.
Montáž výrobku	Uistite sa, že stredová konzola je správne pripevnená a že žiadne cudzie predmety nebránia/ nezamedzujú správne upevneniu (napr. prikrývka pacienta, katéter, EKG kábel). Poťah operačného stola by nemal byť viac ako dvojrstvový.	8
	Skontrolujte, či je pevne upevnený k operačnému stolu.	8
	Skontrolujte, či sú oba moduly pevne zaistené na svojom mieste.	9
	Dbajte na to, aby bol medzi pacientom a priečkou vždy dostatočný priestor.	10
Kombinácia s výrobkom fasciotens®Hernia	Vždy skontrolujte, či je guľôčkový adaptér pevne a bezpečne upevnený.	11
Návod na spracovanie výrobku fasciotens®Carrier	Nedostatočné sušenie môže spôsobiť koróziu nástrojov! Preto sa uistite, že sú nástroje po dezinfekcii úplne suché.	14.
	Ak sa výrobok skladuje niekoľko dní, musí sa pred sterilizáciou opäť dezinfikovať!	14.
	Nesprávne skladovanie môže viesť k strate sterility – výrobca v tejto súvislosti nenesie žiadnu zodpovednosť.	15
Záruka	Ak sa vyskytnú chyby, ktoré by mohli ohroziť pacientov, zamestnancov alebo tretie strany, pomôcka sa nesmie ďalej používať a musí sa vymeniť.	16
	Poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, vonkajšími mechanickými vplyvmi, poškodením pri preprave, nesprávnym používaním a použitím neoprávnenými osobami nie sú kryté touto zárukou a sú tiež vylúčené z rozsahu zodpovednosti spoločnosti fasciotens GmbH.	16

fasciotens



Adresa spoločnosti: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Nemecko
Telefón +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail: info@fasciotens.de

