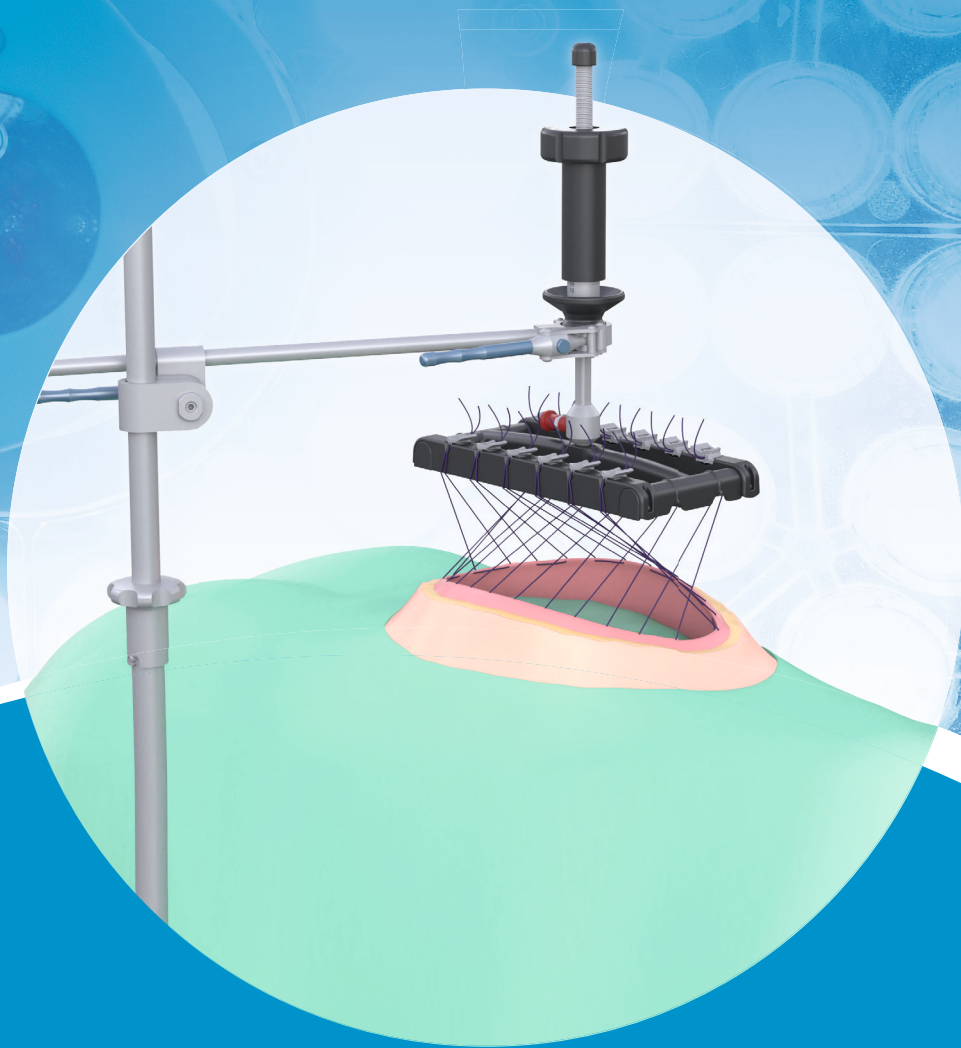


fasciotens[®] Carrier

Gebrauchsanweisung



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

SEHR GEEHRTER KUNDE,

wir freuen uns, dass Sie sich für **fasciotens®Carrier** entschieden haben. **fasciotens®** Produkte bieten Ihnen höchste Qualität, Sicherheit und neueste Technologie. Das Produkt entstand aus der medizinischen Notwendigkeit heraus und wurde in Zusammenarbeit mit praktizierenden Chirurgen entwickelt.

Um die Leistungsfähigkeit des Produkts voll ausnutzen zu können und eine erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten, lesen Sie bitte vor der Anwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bedienen Sie das Produkt den Anweisungen entsprechend. Befolgen Sie stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur allgemeinen Arbeitssicherheit, Ihre spezifischen SOP's und anwendbare regulatorische Vorgaben. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen oder bestimmungswidrigen Gebrauch bzw. fehlerhafte Bedienung entstehen.



Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind umgehend der fasciotens GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



Die Anwendung des Medizinprodukts ist medizinischem Fachpersonal vorbehalten. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen, die das Produkt anwenden, die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf, um im Bedarfsfall jederzeit darauf zurückgreifen zu können.



*Das Lesen dieser Gebrauchsanweisung reicht allein zur sofortigen Anwendung von **fasciotens®Carrier** nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung des Produkts durch einen Sachkundigen ist zusätzlich erforderlich.*

Firmenanschrift:
fasciotens GmbH
Aachener Str. 1053-1055
D-50858 Köln

Tel.: +49 (0)221 17738 500
Fax: +49 (0)221 17738 549
Email: info@fasciotens.de
Website: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

INHALTSVERZEICHNIS

Zu Ihrer Sicherheit	4
Zweckbestimmung und Indikationen	5
Kontraindikationen	5
Bauteile Definitionen	5
Produktaufbau fasciotens®Carrier (HC010)	6
Montage des Produkts fasciotens®Carrier (HC010)	7
Produktaufbau fasciotens®Carrier (HC020)	10
Montage des Produkts fasciotens®Carrier (HC020)	11
Kombination mit fasciotens®Hernia	14
Aufbereitungsanweisung fasciotens®Carrier	15
Lebensdauer	15
Vorbereitung	15
Reinigung	16
Sterilisation	17
Abschließende Hinweise	17
Lagerungshinweise	18
Wartung	18
Reparaturen	18
Kopiervorlage für Rücksendung	19
Warnhinweise	20
Gewährleistung	20
Support	20

ZU IHRER SICHERHEIT

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Inbetriebnahme und Handhabung an dem Produkt setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Produkt ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

In dieser Gebrauchsanweisung werden besonders wichtige Bemerkungen wie folgt hervorgehoben:



Warnung!

*Dies ist eine Warnung, die auf Risikosituationen und Gefahren hinweist.
Eine Missachtung dieser Warnung kann zu lebensbedrohlichen Situationen führen.
Diese Warnungen sind unbedingt zu beachten.*



Information!

Dies ist eine Information, die auf bestimmte, unbedingt zu beachtende, Merkmale hinweist.

Haftung für Funktion und Schäden

Die Haftung für Schäden durch die Anwendung des Produkts geht in jedem Fall auf den Betreiber bzw. Anwender über, soweit das Produkt von Personen, die nicht zu den Fachkreisen zählen oder nicht über entsprechende Qualifikationen zur Bedienung des Produkts verfügen oder keine Einweisung in die Anwendung desselben erfahren haben, eingesetzt wird. Des Weiteren geht die Haftung auf den Anwender über, wenn das Produkt unsachgemäß oder nicht innerhalb seiner bestimmungsgemäßen Verwendung angewendet wird.

Das Produkt muss vor der Anwendung auf seine Unversehrtheit und auf Schäden kontrolliert werden.

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der **fasciotens GmbH** werden durch vorherstehende und nachfolgende Hinweise nicht erweitert.



Tragen Sie Sorge dafür, dass die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist, sie gelesen und verstanden wird.

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Zweckbestimmung fasciotens®Carrier

Die Zweckbestimmung für **fasciotens®Carrier** ist die Verwendung als Haltevorrichtung für fasciotens Produkte, vor, während und nach chirurgischen Eingriffen. **fasciotens®Carrier** ist ein Medizinprodukt der Klasse I.

Das Produkt ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt und wird intraoperativ angewendet.

Das Produkt ist für die Kombination mit **fasciotens®Hernia** zugelassen.

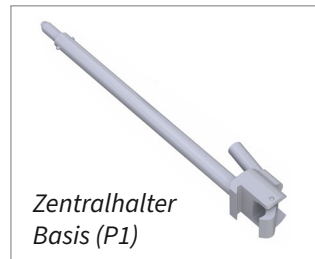
Indikationen

- Kombination mit **fasciotens®** Produkte
- Kombination mit Operationstischen bzw. Normschiene

Kontraindikationen

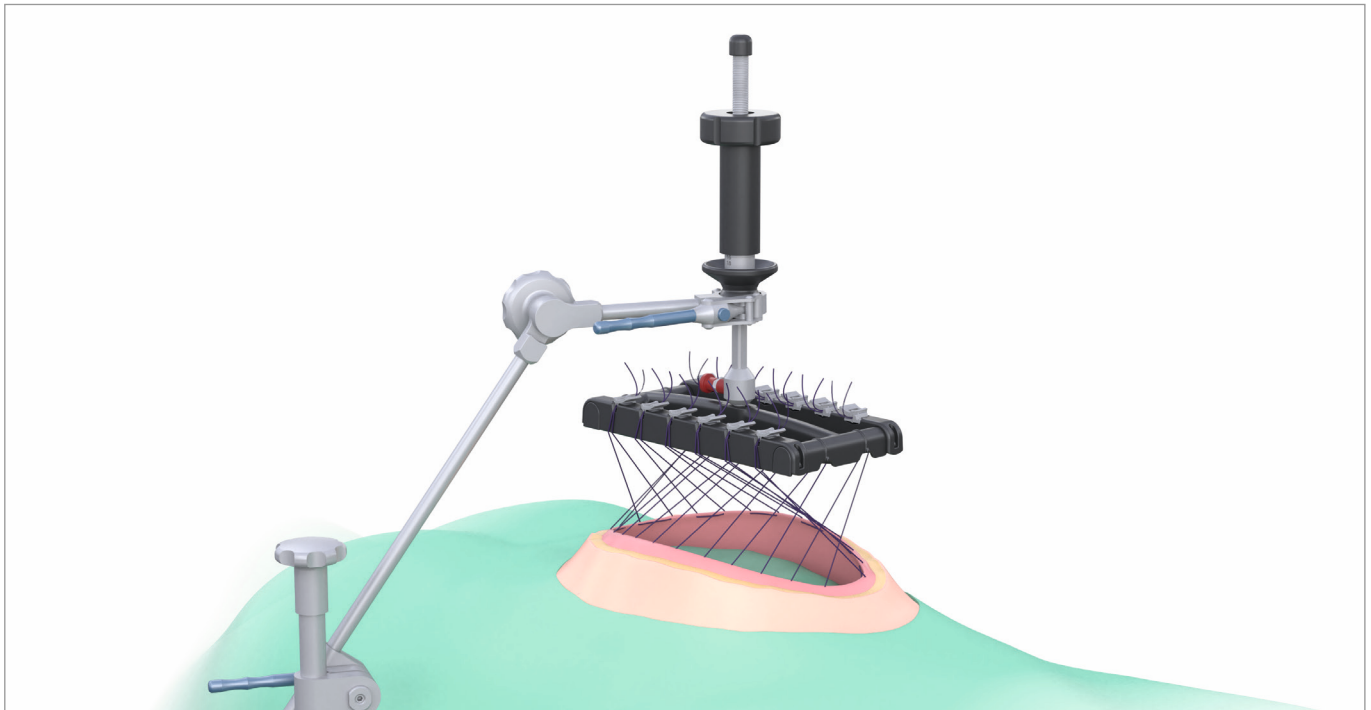
- Keine hinreichend stabile Befestigungsschiene

BAUTEILE



PRODUKTAUFBAU **fasciotens®Carrier** HC010

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Anwendung des Produkts **fasciotens®Hernia** zusammen mit **fasciotens®Carrier**.



fasciotens®Carrier (HC010) besteht aus folgenden Modulen:



fasciotens®Carrier muss vor der Anwendung durch die ZSVA entsprechend der Aufbereitungsanweisung sterilisiert werden.



fasciotens®Carrier, sowie **fasciotens®Hernia** dürfen nur im sterilen Zustand verwendet werden. **fasciotens®Carrier** wird vom Hersteller unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung im OP im Krankenhaus sterilisiert werden. Bitte berücksichtigen Sie dazu die Aufbereitungsanleitung. Bitte berücksichtigen Sie zur Lagerung des Produkts die entsprechenden Lagerungshinweise.

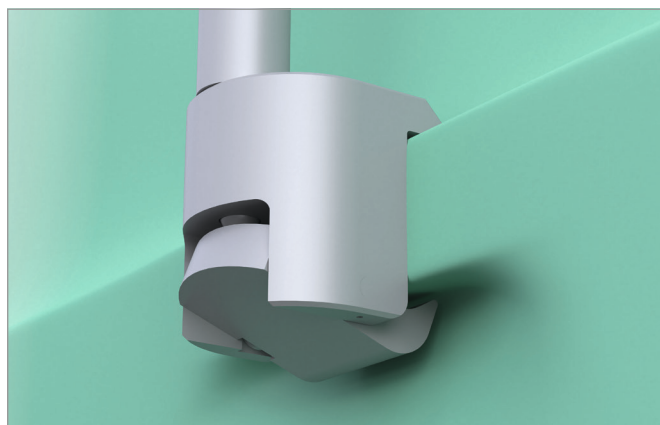
MONTAGE DES PRODUKTS

fasciotens®Carrier kann an alle Operationstische angebracht werden, die über eine Norm-Schiene verfügen. Der Zentralhalter wird über der Steril-Abdeckung am Operationstisch angebracht. Die Position des Zentralhalters kann durch den Anwender bestimmt werden, sollte aber zu keiner Behinderung des Operateurs führen. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt gemäß der Aufbereitungsanleitung sterilisiert wurde.

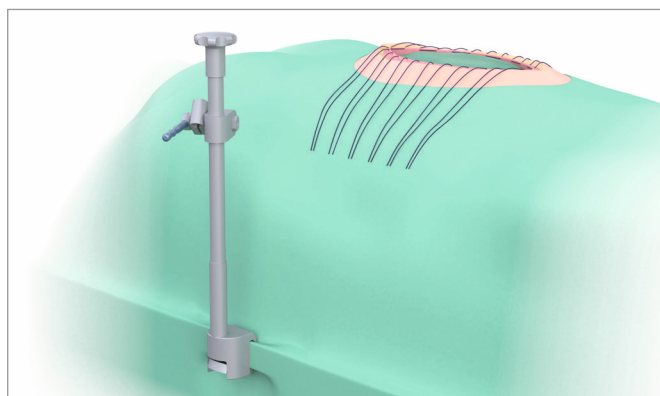
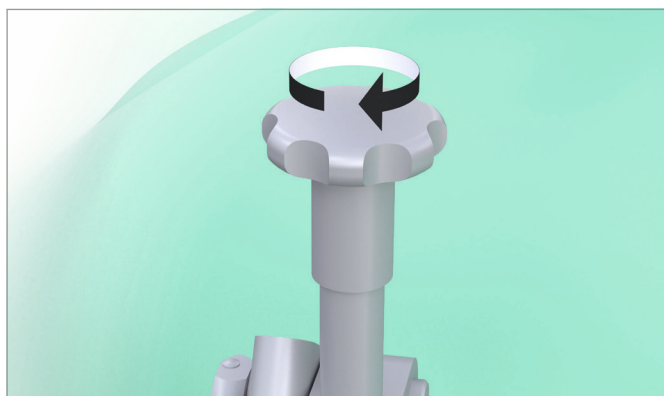
1. **Entnehmen Sie die Komponenten aus dem Sieb** und legen Sie diese auf dem Instrumentiertisch bereit. Vergewissern Sie sich, dass die Öffnung der Klemmung am unteren Ende des Zentralhalters vollständig geöffnet ist.
2. **Setzen Sie den Zentralhalter auf die Norm-Schiene des Operationstisches.**



Es ist darauf zu achten, dass der Zentralhalter ordnungsgemäß angebracht ist und keine interponierte Fremdkörper die sachgemäße Anbringung unmöglich machen (z. B. Patientendecke, Katheter, EKG-Kabel). Die OP-Tischabdeckung sollte ebenfalls nicht mehr als 2 lagig sein.



3. **Arretieren Sie den Zentralhalter an der Norm-Schiene** des Operationstisches durch eine Rechtsdrehung des Handrads. Vergewissern Sie sich über den festen Sitz am OP-Tisch.



Halten Sie den Exzentergriff stets mit einer Hand fest, um ein plötzliches Fallen im nicht arretierten Zustand zu vermeiden.

4. Öffnen Sie den Exzentergriff, indem Sie den Spannhebel umlegen. Die Aufschrift „open“ ist nun lesbar. Achten Sie darauf, dass die Arretierung am Exzentergriff richtig greift.

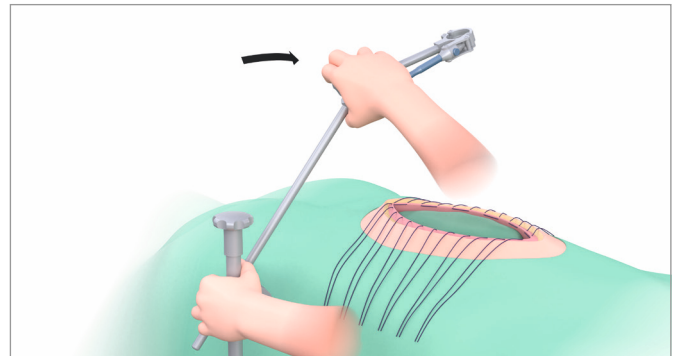
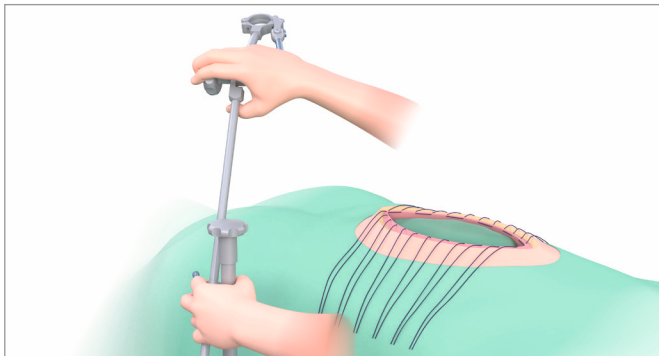


5. Bewegen Sie den Exzentergriff am Zentralhalter nach oben oder unten, um das Produkt je nach Leibesfülle des Patienten zu positionieren. Wir empfehlen eine Positionierung der Kugelaufnahme zwischen 15-20 cm oberhalb des Abdomens.

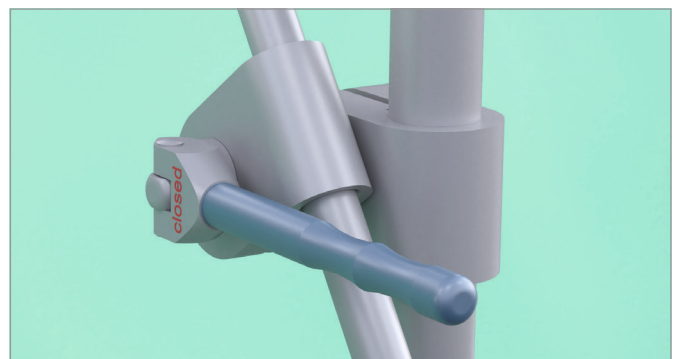


6. Entnehmen Sie die Querstange aus der Verpackung und führen Sie die Querstange in den Exzentergriff ein.

7. Bewegen Sie die Querstange in die gewünschte Richtung, um je nach Lokalisation des Defektes die optimale Einstellung zu finden.



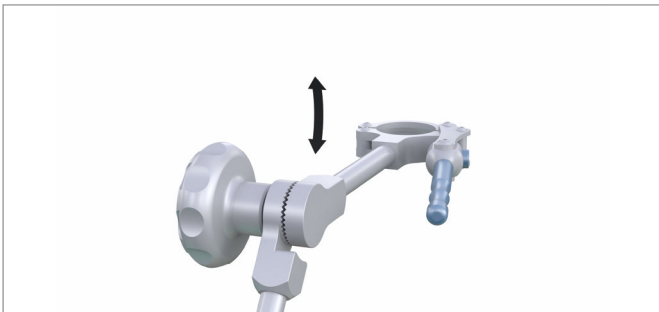
8. Befestigen Sie die Querstange im Exzentergriff, indem Sie den Spannhebel umlegen. Die Aufschrift „closed“ ist nun lesbar.



Der Zentralhalter und die Querstange können Druckschäden verursachen. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz zwischen dem Patienten und der Querstange besteht.



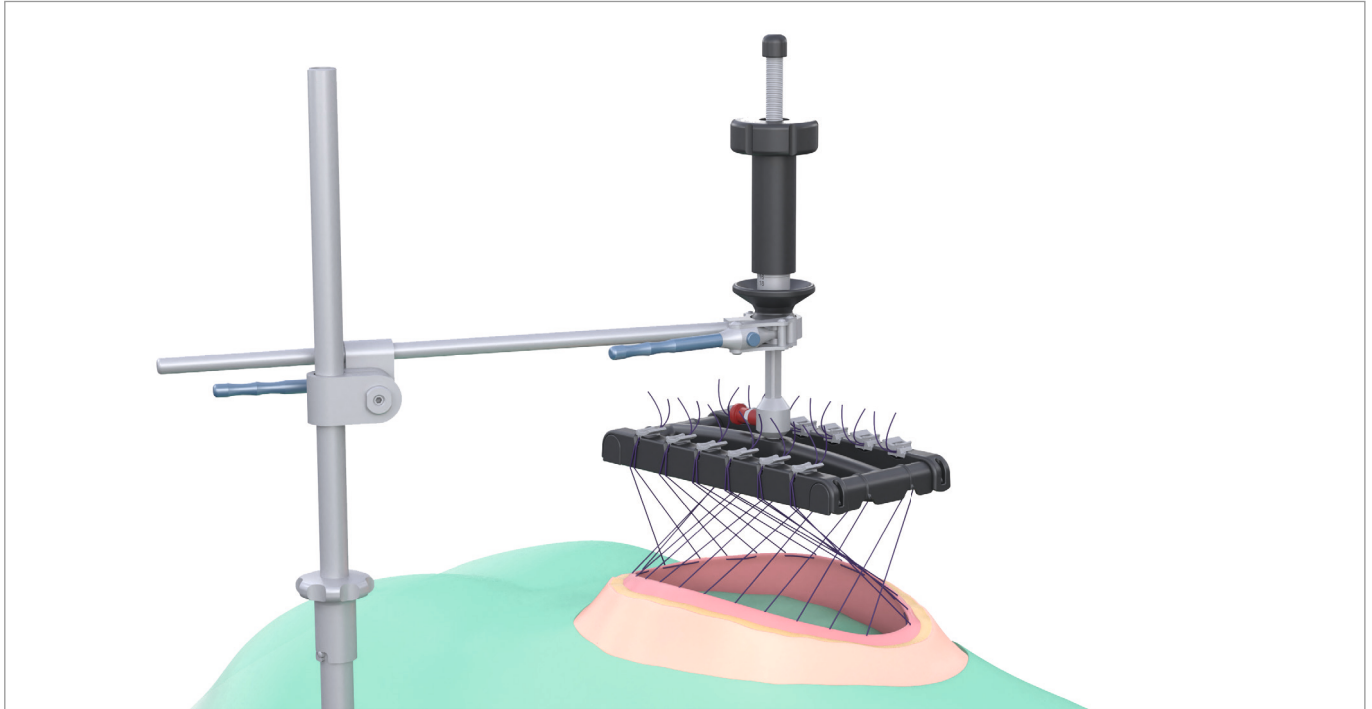
Die Querstange verfügt über einen individuell einstellbaren Winkel, welcher sich mittels Drehrads vor der Kugelaufnahme verstellen lässt.



Überprüfen Sie vor jeder Nutzung den intakten Zustand des Produkts und überzeugen Sie sich von der sicheren und sterilen Anbringung des Zentralhalters und der Querstange.

PRODUKTAUFBAU **fasciotens®Carrier** HC020

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Anwendung des Produkts **fasciotens®Hernia** zusammen mit **fasciotens®Carrier**.



fasciotens®Carrier (HC020) besteht aus folgenden Modulen:



fasciotens®Carrier muss vor der Anwendung durch die ZSVA entsprechend der Aufbereitungsanweisung sterilisiert werden.



fasciotens®Carrier, sowie **fasciotens®Hernia** dürfen nur im sterilen Zustand verwendet werden. **fasciotens®Carrier** wird vom Hersteller unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung im OP im Krankenhaus sterilisiert werden. Bitte berücksichtigen Sie dazu die Aufbereitungsanleitung. Bitte berücksichtigen Sie zur Lagerung des Produkts die entsprechenden Lagerungshinweise.

MONTAGE DES PRODUKTS

fasciotens®Carrier kann an alle Operationstische angebracht werden, die über eine Norm-Schiene verfügen. Der Zentralhalter wird über der Steril-Abdeckung am Operationstisch angebracht. Die Position des Zentralhalters kann durch den Anwender bestimmt werden, sollte aber zu keiner Behinderung des Operateurs führen. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt gemäß der Aufbereitungsanleitung sterilisiert wurde.

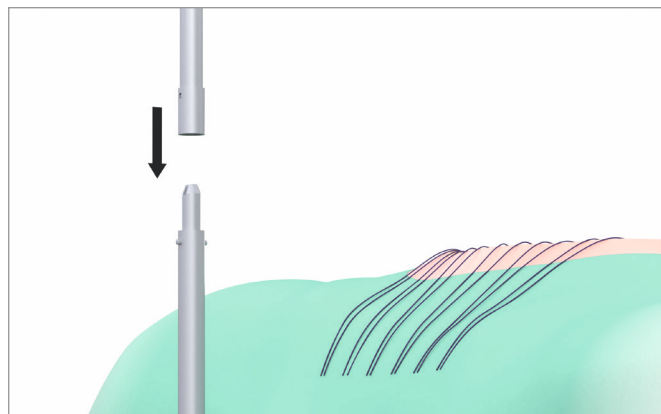
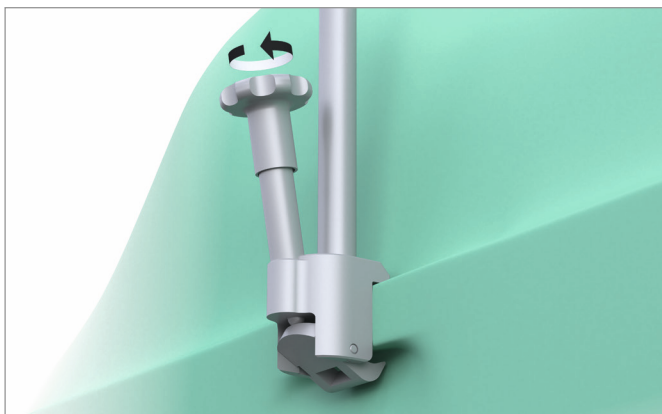
- 1. Entnehmen Sie die Komponenten aus dem Sieb** und legen Sie diese auf dem Instrumentiertisch bereit. Vergewissern Sie sich, dass die Öffnung der Klemmung am unteren Ende des Zentralhalters vollständig geöffnet ist.
- 2. Drehen Sie das Handrad** in die dafür vorgesehene Bohrung am unteren Ende des Zentralhalters.
- 3. Setzen Sie den Zentralhalter auf die Norm-Schiene** des Operationstisches.



Es ist darauf zu achten, dass der Zentralhalter ordnungsgemäß angebracht ist und keine interponierte Fremdkörper die sachgemäße Anbringung unmöglich machen (z. B. Patientendecke, Katheter, EKG-Kabel). Die OP-Tischabdeckung sollte ebenfalls nicht mehr als 2 lagig sein.

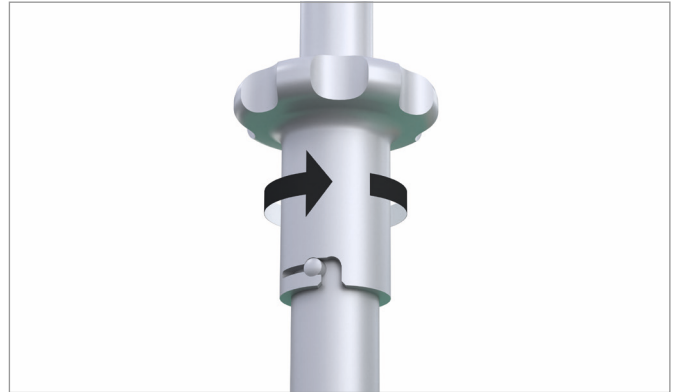
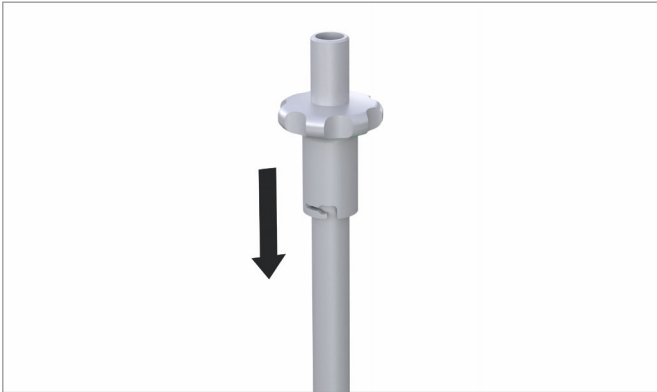


- 4. Arretieren Sie die Zentralhalter Basis (P1) an der Norm-Schiene** des Operationstisches durch eine Rechtsdrehung des Handrads.
- 5. Führen Sie die Zentralhalter Verlängerung (P2)** auf das obere Ende des am Operationstisch befestigten Teils des Zentralhalters.



Vergewissern Sie sich über den festen Sitz am OP-Tisch.

- 6. Führen Sie das Handrad Verlängerung (P3) mit der Öffnung auf die Zentralhalter Verlängerung und verbinden Sie beide Teile des Zentralhalters durch eine Drehung des Handrads.**

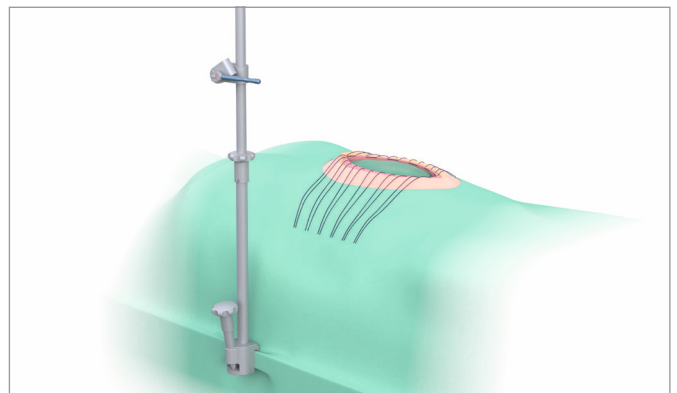


Überprüfen Sie die feste Arretierung beider Bauteile.

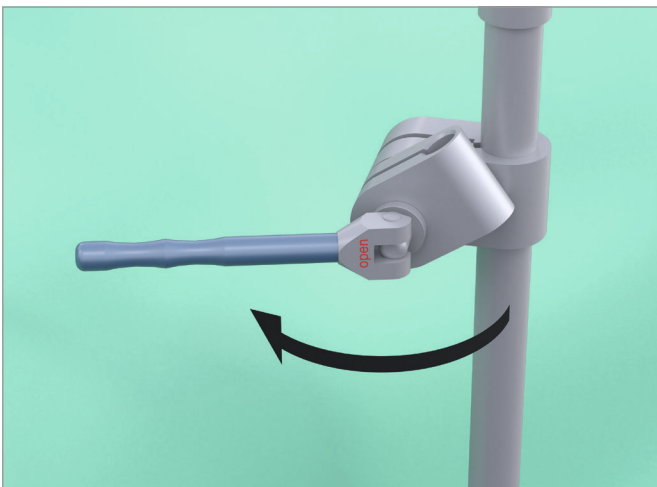
- 7. Führen Sie den Exzentergriff (P4) oben auf die Verlängerung des Zentralhalters und bringen Sie diesen in die gewünschte Position.**



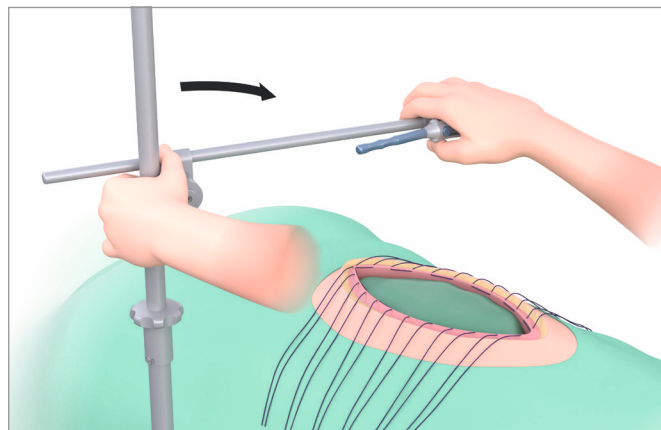
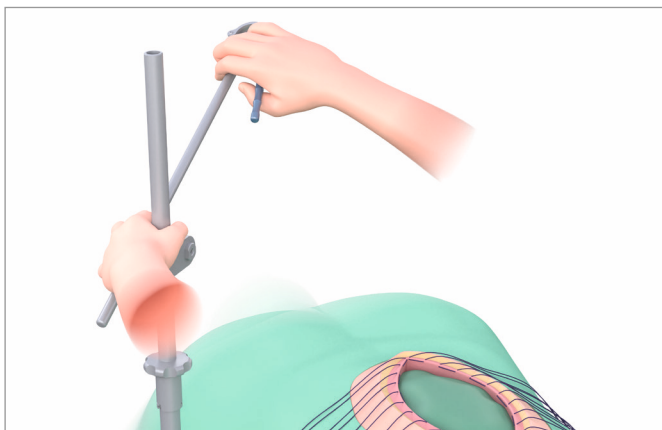
Halten Sie den Exzentergriff stets mit einer Hand fest, um ein plötzliches Fallen im nicht arretierten Zustand zu vermeiden.



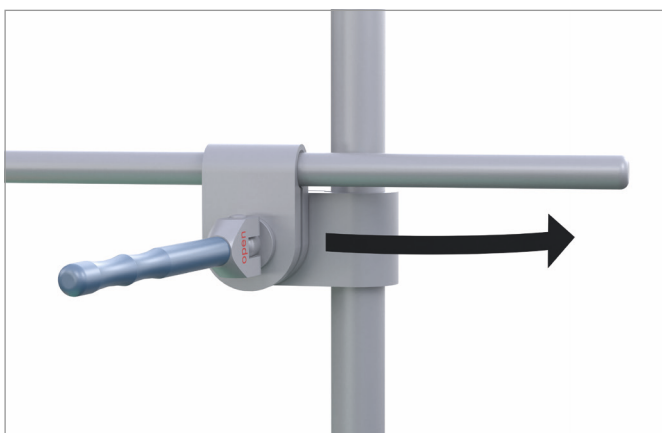
- 8. Nehmen Sie die Querstange und führen Sie die Querstange in den geöffneten Exzentergriff ein.**



9. Richten Sie die Querstange entsprechend des Defekts und des Bauchumfanges über dem Patienten aus.



10. Arretieren Sie die Querstange im Exzentergriff, indem Sie den Spannhebel der Klammer umlegen.



Die Aufschrift „closed“ ist am Exzenterverschluss lesbar.



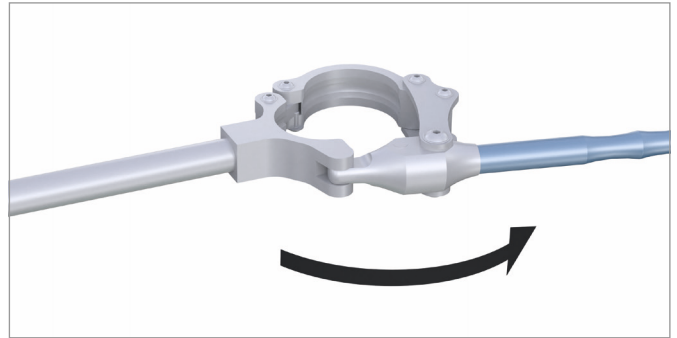
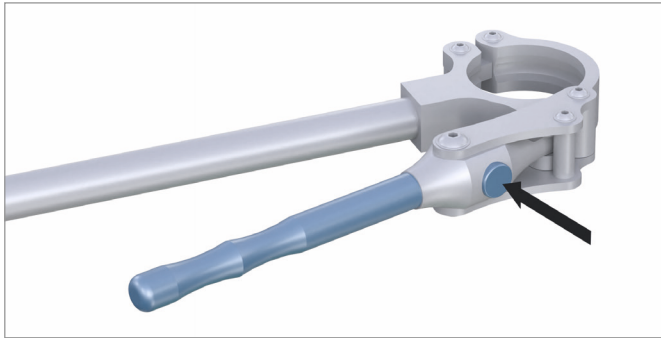
Der Zentralhalter und die Querstange können Druckschäden verursachen. Stellen Sie sicher, dass immer ausreichend Platz zwischen dem Patienten und der Querstange vorhanden ist.



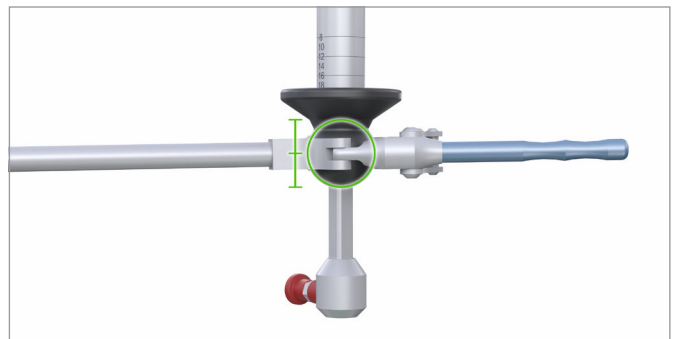
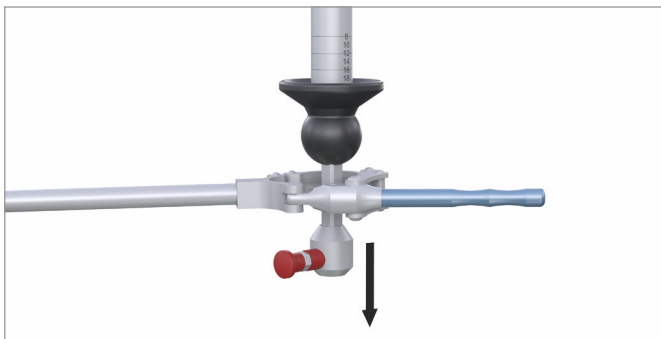
Überprüfen Sie vor jeder Nutzung den intakten Zustand des Produkts und überzeugen Sie sich von der sicheren und sterilen Anbringung des Zentralhalters und der Querstange.

KOMBINATION MIT **fasciotens®Hernia**

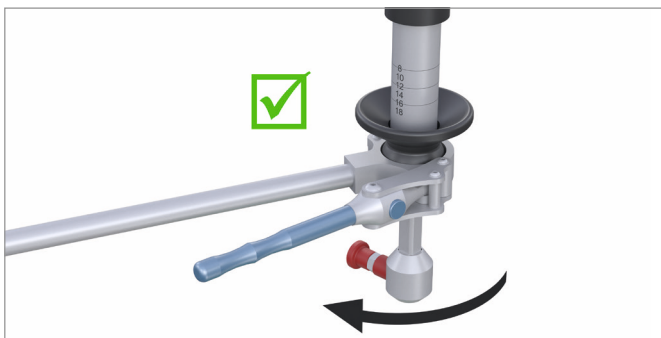
Zur Kombination mit **fasciotens®Hernia** lösen Sie die Entriegelung an der Kugelaufnahme der Querstange, indem Sie den Druckknopf am Spannhebel drücken und zeitgleich den Spannhebel öffnen.



fasciotens®Hernia lässt sich nun von oben in die Kugelaufnahme einführen.



Befestigen Sie den Kugeladapter, indem Sie ihn in die Aufnahme führen und den Spannhebel schließen.



Überzeugen Sie sich immer von dem festen und sicheren Sitz des Kugeladapters.



Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung **fasciotens®Hernia**.

AUFBEREITUNGSANWEISUNG fasciotens®Carrier

Lebensdauer

fasciotens®Carrier ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbedingten Auswirkungen auf das Produkt.

Mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich an den Instrumenten eine Passivschicht, die u. a. durch Faktoren wie Werkstoffzusammensetzung, Oberflächenbeschaffenheit sowie Aufbereitungsbedingungen beeinflusst wird. Die Passivschicht an den Instrumenten stellt weder einen Qualitätsmangel dar, noch beeinflusst sie die Funktion des Systems. Erfahrungsgemäß nimmt die Korrosionsgefahr durch eine stärker werdende Passivschicht eher ab.

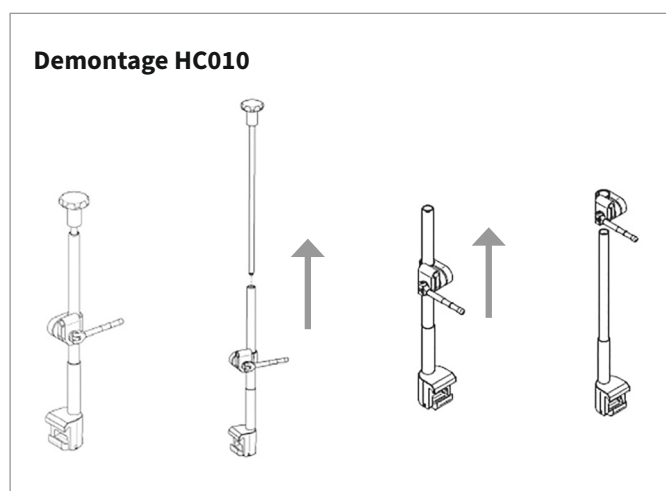
Damit die Funktion und Sicherheit lange erhalten bleiben, empfehlen wir für die Aufbereitung der unsteril gelieferten Instrumente und der Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente die folgenden Hinweise zu beachten.

Vorbereitung

Wir empfehlen, die Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Der Transport sollte im geschlossenen Behälter erfolgen. Nach dem Gebrauch wiederverwendbarer Instrumente sollte darauf geachtet werden, dass sie beim Transport nicht beschädigt werden. Die Instrumente müssen vor der Reinigung so weit wie möglich zerlegt werden und die Exzenterverschlüsse müssen gelöst sein.

Demontage Zentralhalter

Der Zentralhalter lässt sich für die Aufbereitung in Einzelteile zerlegen. Dies wird aus der jeweiligen Serien-Nr. ersichtlich, die immer ein „Z“ beinhaltet (z.B. 0100 Z). Neben dem Zentralhalterfuß sind auch die Baugruppen „Klammer“ sowie „Gewindestange“ mit der Seriennummer versehen. Zur Demontage des Zentralhalter gehen Sie bitte wie folgt vor:

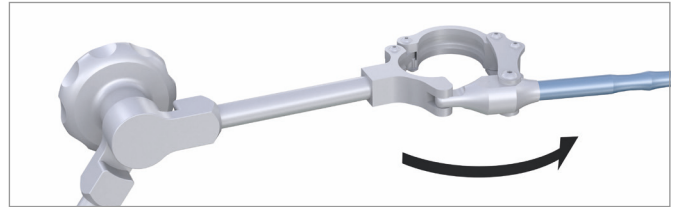
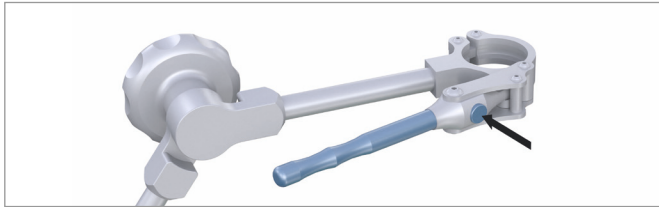


Bei der erneuten Montage des Zentralhalters muss darauf geachtet werden, dass die Komponenten derselben Seriennummern zusammengesetzt werden.

Demontage Querstange mit Winkel und Einzelaufnahme

Für die Aufbereitung der Querstange öffnen Sie bitte alle Schraubverbindungen und die Kugelaufnahme. Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

- 1. Lösen Sie die Entriegelung der Kugelaufnahme der Querstange**, indem Sie den Druckknopf am Spannhebel drücken und zeitgleich am Spannhebel ziehen



- 2. Drehen Sie das Handrad gegen den Uhrzeigersinn bis zur äußerst möglichen Position zurück**



Sowohl bei der Nassentsorgung als auch bei der Trockenentsorgung sollten lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit vermieden werden. Der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung empfiehlt, wo immer möglich, eine Trockenentsorgung der Instrumente zu bevorzugen. Praxiserfahrungen zeigen, dass Wartezeiten von bis zu 6 Stunden bei der Trockenentsorgung unproblematisch sind.

Reinigung

Die Reinigung besteht aus 3 Schritten:

- 1. Manuelle Reinigung**
- 2. Ultraschallreinigung**
- 3. Maschinelle Reinigung (in einem Reinigungs-/ Desinfektionsautomaten).**

Wir empfehlen die Verwendung von Reinigern mit Prionenwirksamkeit (siehe Hinweise des Herstellers). In aktuellen Studien zu Dekontaminationsverfahren gegen infektiöse Prionproteine sind die wirksamsten Methoden bisher die aufeinanderfolgende Behandlung mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH-Wert > 11) und Desinfektion oder Sterilisation.

1. Manuelle Reinigung

Weichen Sie schmutzige Teile in kaltem Wasser für mindestens 10 Minuten ein. Bitte beachten Sie: Die Instrumente sollten jedoch nicht über einen längeren Zeitraum, z. B. über Nacht/über das Wochenende, in Wasser und/oder Reinigungs- und Desinfektionsmitteln liegen.

- Tauchen Sie die Teile unter und reinigen Sie sie mit einer Bürste. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen erreicht werden. Kanülierungen und Sacklöcher sollten Sie mit einer geeigneten Bürste besonders behandeln.
- Spülen Sie die Teile unter fließendem Wasser gründlich ab. Das Wasser muss durch die Kanülierungen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.
- Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem sauberen Tuch oder einem sauberen Luftstrahl. Alle Gelenkteile müssen nach der Reinigung getrocknet werden.

2. Reinigung im Ultraschallbad

Legen Sie die vorgereinigten Teile in ein auf 40 °C erwärmtes Ultraschall-Bad mit 0,5 % alkalischem Reiniger (z. B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers ein und beschallen Sie die Instrumente anschließend für 10 Minuten.

3. Maschinelle Reinigung

Legen Sie die Instrumente auf reinigungsgerechte Siebkörbe oder Racks und vermeiden Sie Spülschatten. Es sollte ein 0,5 % alkalischer Reiniger (z. B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwendet werden. Achten Sie auf die richtige Dosierung! **fasciotens®Carrier** ist für die alkalische Reinigung validiert. Saure Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht zum Einsatz kommen.

Die Anweisungen des Geräteherstellers sind ebenfalls zu befolgen. Ein typischer Zyklus sollte die folgenden Schritte beinhalten:

- Mindestens 2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser
- Mindestens 5 Minuten mit 0,5 % alkalischem Reiniger (z. B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) unterhalb der Protein-Koagulations-Temperatur (<60 °C) behandeln
- Mindestens 3 Minuten Neutralisation mit warmem, vollentsalztem Wasser (>40 °C)
- Mindestens 2 Minuten Spülungen mit warmem, voll entsalztem Wasser (>40 °C), um die Reinigungsmittel zu entfernen
- Heiße Wasch-Desinfektion (max. 93 °C)
- Trockenzyklus (max. 60 °C)

Die oben genannten Angaben können, abhängig von der Beladung und des Programms, variieren.

Die Instrumente sind sofort nach Beendigung des Programmes aus der Maschine zu nehmen und auf Raumtemperatur abzukühlen. Sie sollten nach dem Waschvorgang nicht in der Waschmaschine verbleiben.

Prüfen Sie nach der Reinigung alle Teile auf sichtbaren Schmutz (besonders in Kanülierungen und Sacklöchern). Falls notwendig, wiederholen Sie den Zyklus oder reinigen Sie manuell. Alle Gelenkteile müssen nach der Reinigung getrocknet werden. Untersuchen Sie Teile auf Beschädigungen, die ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten. Beschädigte und defekte Instrumente sind auszusortieren und zu ersetzen. Instrumente, die zur Reparatur an die fasciotens GmbH zurückgeschickt werden sollen, müssen ebenfalls zuvor sterilisiert werden (Einzelverpackung, siehe Abschnitt Sterilisation). Bitte verwenden Sie dazu die Kopiervorlage für Rücksendungen aus Ihrer AEMP-/ZSVA-Mappe.

Nach jeder Reinigung und Abkühlung der Instrumente müssen Bereiche wie Gelenke, Gewinde etc. mit geeigneten Pflegemitteln (med. Weißöl) behandelt werden.

Sterilisation

Die Instrumente können einzeln verpackt (im Standardsterilisationsbeutel) in dafür vorgesehenen Containersystemen oder Allzweck-Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Die Container sollen nicht überladen werden. Bitte achten Sie auf die Herstellerhinweise!

Die Sterilisation soll nach einem validierten Verfahren durch Dampf mit fraktioniertem Vorvakuum erfolgen (z. B. Sterilisator gem. EN 285 und validiert gem. DIN EN ISO 17665-1). Bei einer Temperatur von 134 °C ist eine Einwirkzeit von mind. 5 Minuten einzuhalten. Alle Gelenke und Exzenterverschlüsse müssen während der Sterilisation geöffnet sein.

Abschließende Hinweise

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der fasciotens GmbH für die Vorbereitung von **fasciotens®Carrier** zur Wiederverwendung als geeignet bewertet. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Er-

gebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Abschließend bestätigen wir, dass alle Produkte unser Haus erst verlassen, wenn eine entsprechende Qualitätskontrolle durchgeführt wurde. Trotzdem sind Beanstandungen möglich. Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständigkeit und Funktion und informieren Sie uns umgehend bei Beanstandungen. Setzen Sie beanstandete Ware bitte nicht ein!

Reparaturen und Rücksendungen von Leihgeräten werden nur in gereinigtem und sterilisiertem Zustand angenommen. Bitte nutzen Sie die am Ende der Gebrauchsanweisung vorliegende Kopiervorlage (Formblatt) und fügen sie den Rücksendedokumenten oder der Rücksendung zu.

Die fasciotens GmbH hat validiert, dass die zuvor genannten Anweisungen für die Vorbereitung der Instrumente zu deren Wiederaufbereitung geeignet sind.

Verweisen möchten wir auf die weiterführende Literatur:

- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI Empfehlungen: 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

Lagerungshinweise

Grundsätzlich sollte **fasciotens®Carrier**

- sauber, kühl und trocken gelagert werden,
- vor mechanischer Beschädigung geschützt werden,
- nicht hinfallen und sorgfältig behandelt werden.

Es gelten die allgemein gültigen Vorschriften und Empfehlungen u. a.:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- RKI Empfehlungen
- AKI – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von re-sterilisierbaren Instrumenten.

Wartung

Sorgfältiger Umgang, Inspektionen und Wartungen erhalten die Funktions- und Betriebssicherheit über viele Jahre. Inspektionen dienen der Sicherheit und minimieren das Risiko von Störungen. Wir empfehlen deshalb, in regelmäßigen Abständen eine Wartung/Überarbeitung durchführen zu lassen.

Lassen Sie Wartungen ausschließlich bei der fasciotens GmbH durchführen.

Wartungen verbessern die Zuverlässigkeit. Sie sind eine wesentliche Voraussetzung zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit. Daher empfehlen wir, in regelmäßigen Abständen eine Wartung durchzuführen. Bei der Einhaltung regelmäßiger Wartungen, verlängert sich die Garantie für weitere 24 Monate.

Reparaturen

Bitte wenden Sie sich bei Funktionsstörungen an unseren Support (**support@fasciotens.de**) oder unter **Tel.: +49 (0)221 17738 500**.

Lassen Sie Reparaturen ausschließlich vom Hersteller vornehmen.

KOPIERVORLAGE

BEI RÜCKSENDUNG: BITTE BEACHTEN!

- fasciotens®Carrier zurück**
- Zur Reparatur zurück**

Diese Bestätigung muss bei der Rücksendung **fasciotens®Carrier** beigelegt werden!

Hiermit bestätigen wir die korrekte Desinfektion, Reinigung und Sterilisation des beiliegenden Leihinstrumentariums.

<i>Instrumentarium</i>	<i>Nachweis/Aufkleber</i>
<i>Klinik (Anschrift)</i>	
<i>Abteilung</i>	
<i>Verantwortlicher</i>	
<i>Datum, Stempel, Unterschrift</i>	

WARNHINWEISE/KENNZEICHNUNG fasciotens® Carrier



GEWÄHRLEISTUNG

Die gesetzliche Gewährleistung unserer Produkte beträgt 24 Monate. Tritt innerhalb dieser Frist ein anfänglicher Mangel an Ihrem Produkt auf, so benachrichtigen Sie bitte direkt unseren Support.



Bei auftretenden Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet und muss ersetzt werden.



Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, Anwendungen, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen, sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, entstehen, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.

SUPPORT

Bitte wenden Sie sich im Bedarfsfall, bei Problemen oder Fragen an unseren Support (support@fasciotens.de) oder kontaktieren Sie uns telefonisch unter Tel. **+49 (0)221 17738 500**.

fasciotens

fasciotens GmbH, Aachener Str. 1053-1055, D-50858 Köln

Tel.: +49 (0)221 17738 500, Fax.: +49 (0)221 17738 549, Email: support@fasciotens.de

