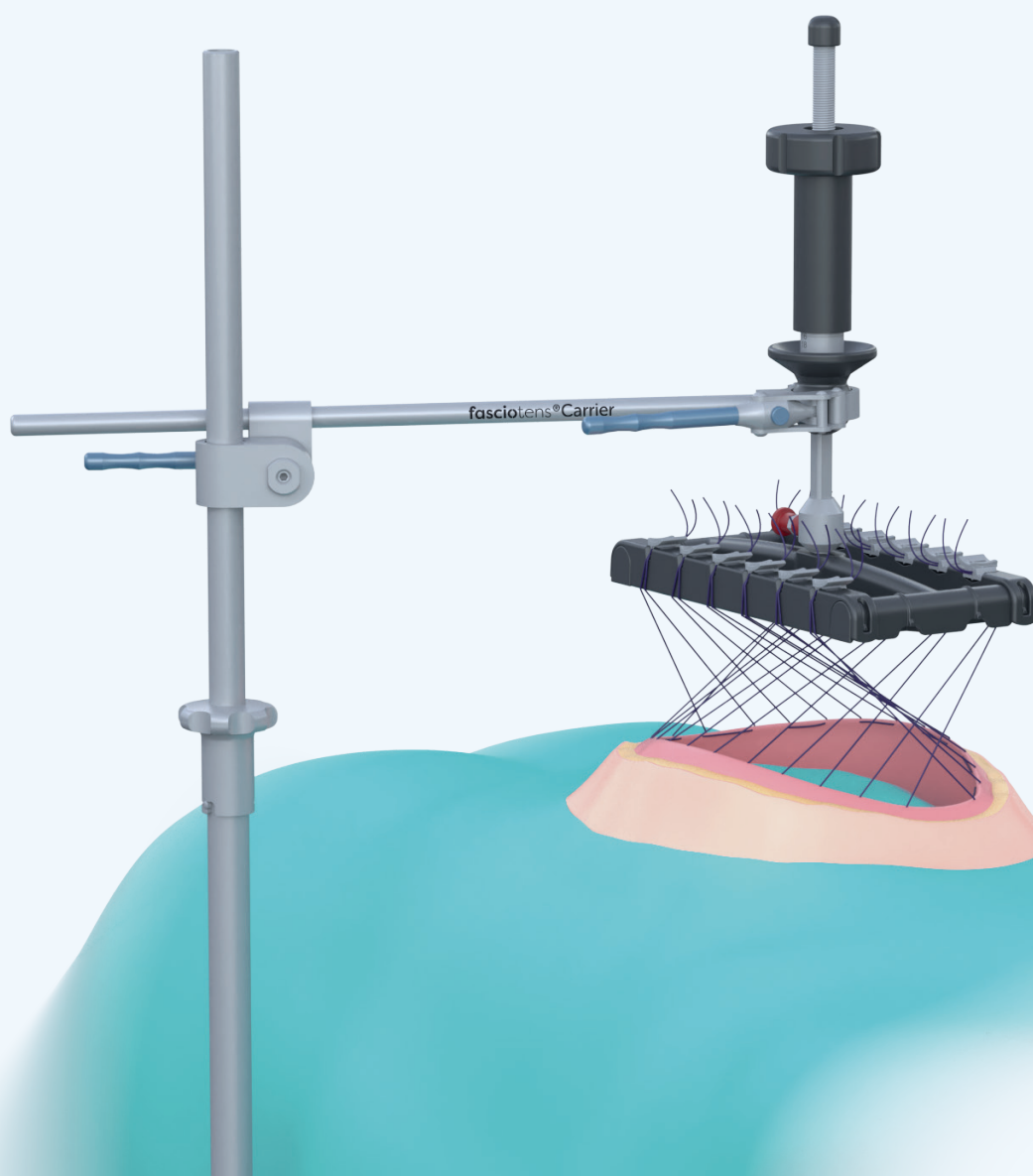


fasciotens®Hernia

МОНТУЄТЬСЯ НА fasciotens®Carrier

Інструкція із застосування



fasciotens

ABDOMINAL WALL SOLUTIONS
(Рішення для черевної стінки)

www.fasciotens.com

Шановний клієнте!

Щиро дякуємо вам за вибір Пристрій для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia), інноваційного рішення для лікування великих вентральних гриж черевної стінки. У продуктах fasciotens® завжди поєднуються найвища якість, безпека та новітні технології. Виріб виник через появу необхідності в такому рішенні в медицині й був розроблений у співпраці з практикуючими хірургами.

Щоб розкрити весь потенціал виробу та успішно використовувати його, просимо вас уважно прочитати цю інструкцію, перш ніж використовувати виріб, і дотримуватися вказівок, наведених в інструкції, під час використання виробу. Також завжди вживайте стандартні заходи для загальної безпеки праці, дотримуйтеся спеціальних стандартних операційних процедур і застосовних нормативних документів. Ми не беремо на себе відповідальність за збитки, завдані внаслідок неналежного та неправильного використання виробу або його використання не за призначенням.



Про серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід негайно повідомляти компанії Фасціотенс ГмбХ (fasciotens GmbH) та компетентному органу влади.



Медичний виріб призначений для використання лише фахівцями. Упевніться, що всі співробітники, які використовують виріб, ознайомилися з інструкцією з експлуатації та зрозуміли всі наведені в ній вказівки.

Зберігайте інструкцію з експлуатації в безпечному місці, щоб у разі потреби нею можна було скористатися в будь-який час.



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Виробник:

Фасціотенс ГмбХ
Мольткеплац 1, 45138,
Ессен, Німеччина

Fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1, 45138,
Essen, Germany

Тел.: +49 (0)201 99 999 630
Факс: +49 (0)201 99 999 639
Ел. пошта: info@fasciotens.de
Сайт: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS
(Рішення для черевної стінки)

Відеоінструкція



<https://www.fasciotens.com/how-tos-hernia#video>

**Кожен користувач повинен повністю переглянути
відеоінструкцію перед використанням виробу.**

Зміст

Важливі вказівки щодо безпеки	5
Призначення, показання та протипоказання до застосування	6
Указівки щодо побічних ефектів і ризиків	7
Конструкція виробу	7
Підготовка пацієнта	9
Оперативний доступ до фасції	9
Накладання хірургічного шовного матеріалу під час операції	9
Монтаж і вирівнювання	10
Монтаж і зняття ниткотримача з пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс	
Гернія (fasciotens®Hernia)	12
Попередній натяг ниток за допомогою регулятора тракції	14
Фіксація та послаблення шовного матеріалу в ниткотримачі	15
Налаштування зусилля натягу	17
Демонтаж виробу	19
Повторна обробка / стерилізація	20
Утилізація	20
Гарантія	21
Підтримка	21
Символи, що використовуються	22
Глосарій — попереджувальні вказівки	23

Важливі вказівки щодо безпеки

Дотримуйтеся інструкції із застосування

Для введення виробу в експлуатацію та його використання необхідно добре знати інформацію, що міститься в цій інструкції, та дотримуватися наведених у ній вказівок. Виріб дозволено використовувати лише за призначенням.

У цій інструкції важливі вказівки виділяються в такий спосіб:



Попередження!

Це попередження, що звертає увагу на ситуації, пов'язані з ризиком і небезпекою. Нехтування такими попередженнями створює загрозу життю людини.

Обов'язково дотримуйтеся таких попереджень.



Важлива інформація!

Це інформація, що звертає увагу на певні особливості, які необхідно обов'язково враховувати.

Відповідальність за функціонування та збитки

Відповідальність за збитки, завдані внаслідок використання виробу, несе організація, що експлуатує виріб, або користувач, якщо виріб використовується особою, яка не є фахівцем, не має необхідної кваліфікації для використання виробу та не пройшла інструктаж щодо користування виробом. Крім того, відповідальність переноситься на користувача в разі використання виробу неналежним чином або не за призначенням.

Виріб слід перевіряти перед використанням на цілісність і відсутність пошкоджень.

Умови гарантійного обслуговування та взяття на себе відповідальності виробником, що входять до Умов продажу та постачання продукції **Фасціотенс ГмбХ (fasciotens GmbH)**, не розширюються за рахунок вище й нижче наведених указівок.



Подбайте про те, щоб інструкція із застосування була доступною завжди й щоб усі, хто використовує виріб, уважно з нею ознайомилися.

Призначення, показання та протипоказання до застосування

Призначення

Пристрій для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) призначений для запобігання ретракції фасцій за відкритої черевної порожнини та розтягнення черевної стінки / фасції в разі втрати тканини черевної стінки / фасції під час поточної або попередньої операції. Пристрій для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) є медичним виробом класу Is (стерильний виріб) і використовується в поєднанні з Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier).

Виріб призначений виключно для медичних цілей і використовується інтраопераційно. Використання виробу можливе лише в поєднанні з Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier).



Виріб допущено до використання лише в поєднанні з Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier). Комбінування з іншими ретракційними системами не дозволено виробником.

Показання

Типовими показаннями для комбінованого використання обидвох виробів із метою розтягнення черевної стінки можуть бути великі, складні первинні грижі черевної стінки та рубцеві грижі з латералізацією структури черевної стінки, що зумовлює можливість виконання первинної герніографії з мінімальним натягом лише за допомогою гібридних методів. Це, зокрема:

- грижі в місці лапаростоми;
- первинні та рубцеві грижі;
- грижі з утратою домену;
- прогресуючі інфекції сітки без можливості адекватного виконання герніографії (у разі потреби для уникнення використання алопластичних матеріалів).

Протипоказання



Застосовність може бути обмежена через локальні чинники в області застосування та загальний стан пацієнта!

Локальні чинники:

- некроз тканини фасції або її нездатність витримувати механічне навантаження;
- нероздільні спайки органів черевної порожнини з черевною стінкою.

Загальні чинники:

- неможливість забезпечення достатньої відстані до пристрою, наприклад, через повноту пацієнта/пацієнтки;
- вагітність;
- вік ≤ 10 років.

Указівки щодо побічних ефектів і ризиків

Застосування виробу може призвести до таких небажаних побічних ефектів у короткостроковій та довгостроковій перспективі: пошкодження фасції (загальний побічний ефект, типовий для методу лікування, не пов'язаний безпосередньо з виробом).

Цільові групи пацієнтів

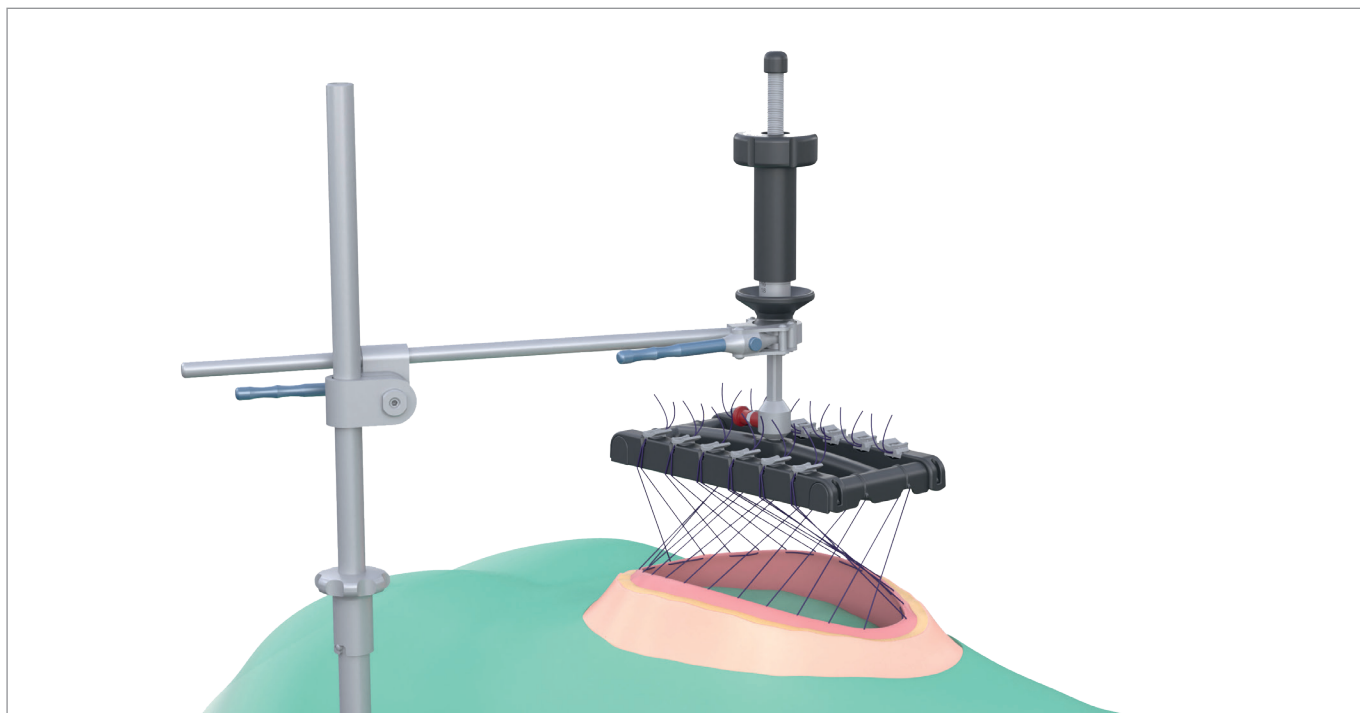
Дорослі пацієнти з діагностованою первинною грижею черевної стінки без можливості виконання герніографії з мінімальним натягом. Здебільшого пацієнти в стабільному медичному стані.

Користувачі, на яких орієнтований виріб

Хірурги з досвідом роботи у сфері черевної хірургії (наприклад, фахівці із загальної, абдомінальної, судинної та невідкладної хірургії); медсестри та інший персонал, що доглядає за пацієнтами (навчений працювати в операційній за стерильних умов).

Конструкція виробу

Пристрій для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) призначений для використання лише в поєднанні з Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier). На наступному рисунку показано використання пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) з Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier).



Також дотримуйтеся Інструкція із застосування Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier).

Пристрій для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) складається з двох модулів:



Регулятор тракції



Ниткотримач



У разі виявлення пошкоджень стерильної упаковки перед використанням пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) слід вжити заходів, щоб запобігти використанню виробу. Зв'яжіться з виробником.



Пристрій для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) і Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier) дозволено використовувати лише в стерильному стані. Пристрій для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) постачається виробником у стерильному стані й може використовуватися під час операції без попередньої стерилізації.

Підготовка пацієнта

Оперативний доступ до фасції

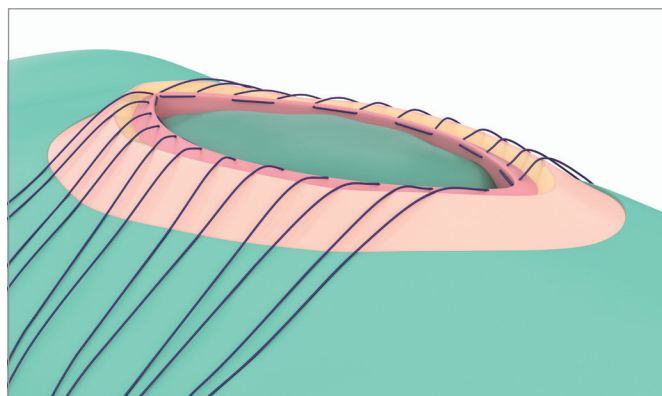
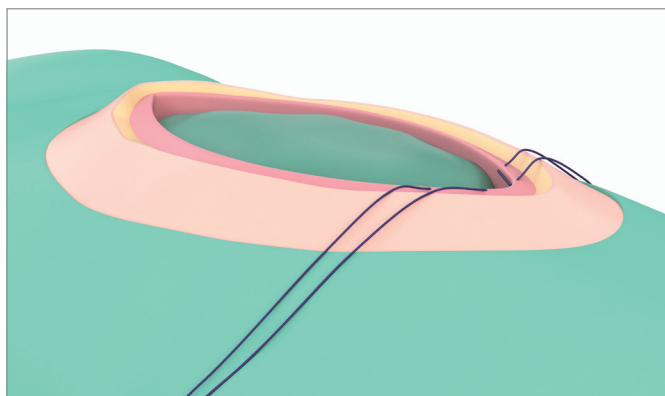
З огляду на анатомічні особливості та клінічну картину оперативне відкриття черевної порожнини й забезпечення доступу до фасції прямого м'яза живота вимагає від хірурга максимально ретельного підходу та досвіду оперативних втручань. Перед початком процедури тракції необхідно звільнити гризовий мішок і забезпечити доступ до фасції черевної стінки.



Місце оперативного втручання слід перевірити на предмет адгезії органів черевної порожнини до черевної стінки. Розтягнення черевної стінки може призвести до надриву органів, з якими утворилися спайки.

Накладання хірургічного шовного матеріалу під час операції

Для вентральної тракції за допомогою пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) використовуються загалом 12 хірургічних ниток, що прикріплюються до фасції пацієнта на приблизно однаковій відстані й затискаються в ниткотримачі. Нитки повинні утворювати U-подібний шов, щоб за використання 6 ниток на бік фасції з кожного боку фасції виходило по 12 точок з'єднання. У такий спосіб забезпечується достатній розподіл зусилля натягу між 24 точками.



Для прикріплення хірургічних ниток до фасції рекомендовано дотримуватися наведеного нижче порядку дій. Процедуру потрібно повторити дванадцять разів.

1. Проколить фасцію ззовні й проведіть нитку через неї.
2. Проколить фасцію зсередини так, щоб рисунок шва вийшов U-подібним (на відстані прибл. 2—3 см (см)).
3. Вирівняйте нитку так, щоб обидва її кінці мали однакову довжину (прибл. 25 см (см)).

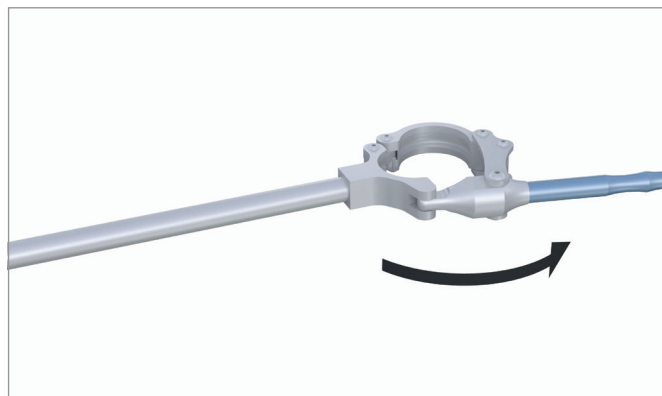
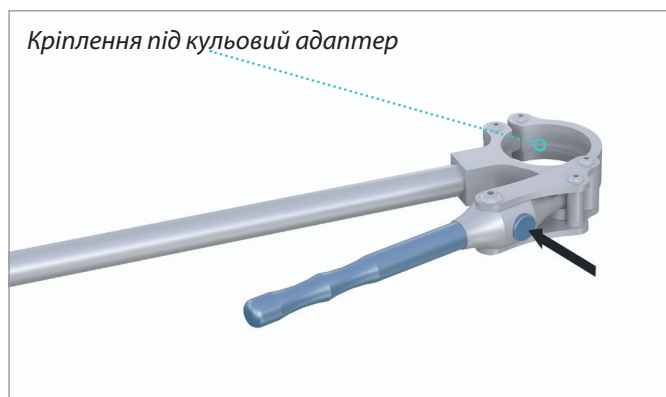


Слід обов'язково використовувати поліфіламентний шовний матеріал (USP 2), щоб забезпечити надійне утримання ниток.

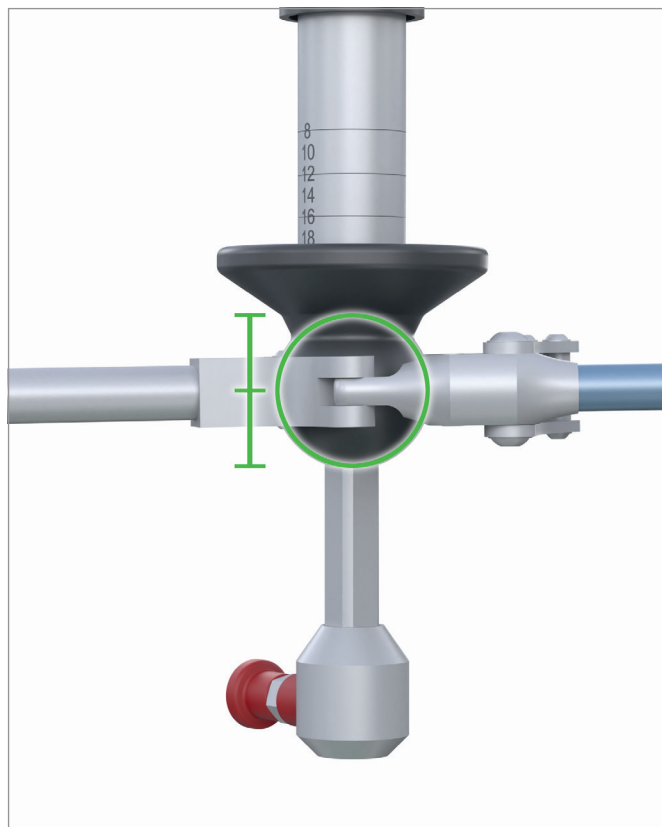
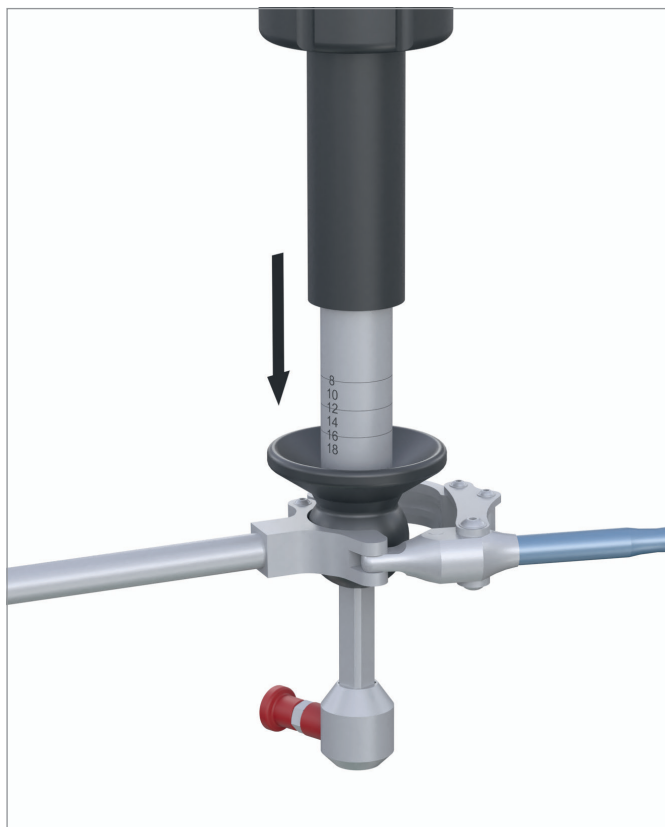
Монтаж і вирівнювання

Для монтажу пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) на Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier) виконайте такі дії:

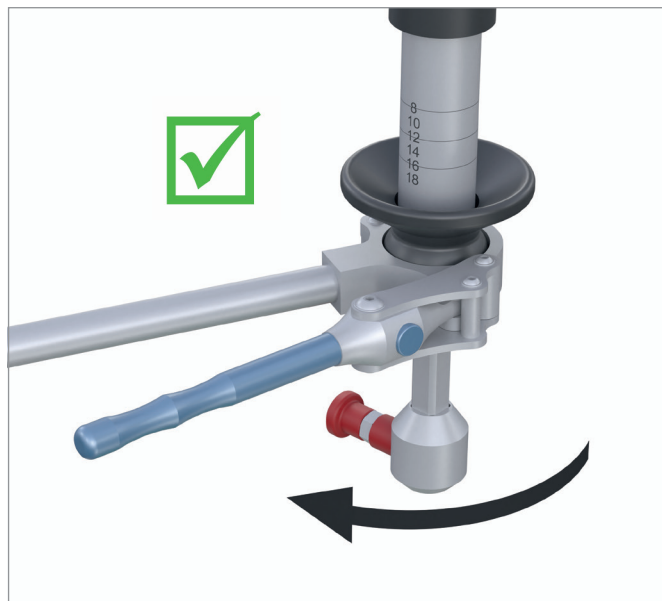
1. **Розблокуйте кріплення поперечної штанги під кульовий адаптер.** Для цього потягніть затискний важіль, утримуючи кнопку на ньому натиснутою.



2. **Уведіть регулятор тракції червоним стопорним болтом уперед у кріплення під кульовий адаптер.** Кульовий адаптер слід розташувати **посередині** кріплення.



3. Закріпіть кульовий адаптер: уведіть його в кріплення й зафіксуйте за допомогою затискного важеля.

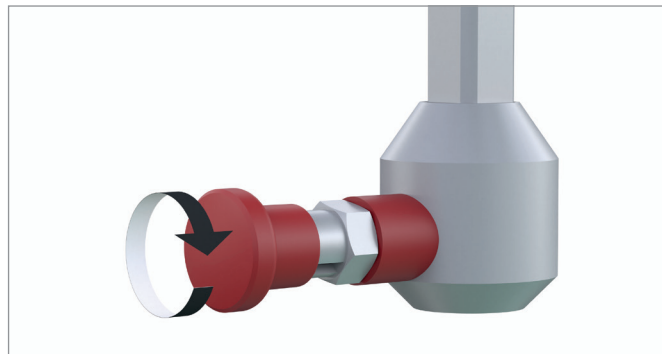
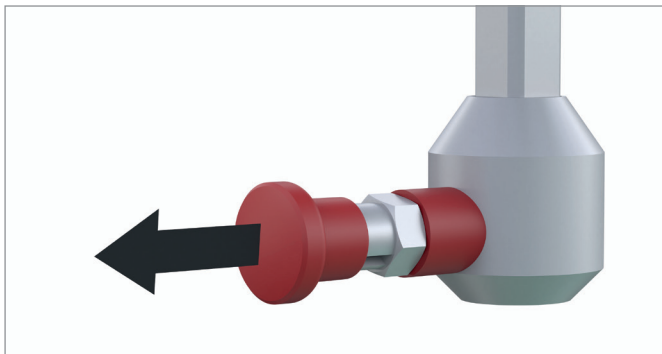


Перевірте міцність і надійність посадки регулятора тяги.

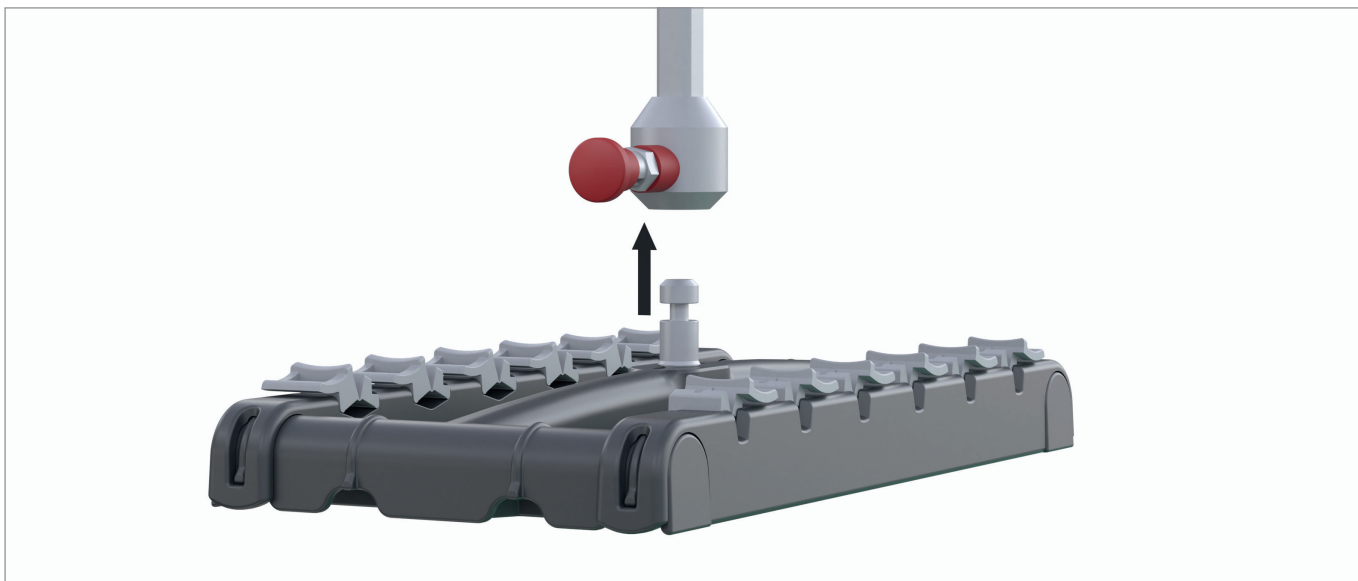
Монтаж і зняття ниткотримача з пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia)

Для встановлення ниткотримача на регулятор тракції виконайте такі дії:

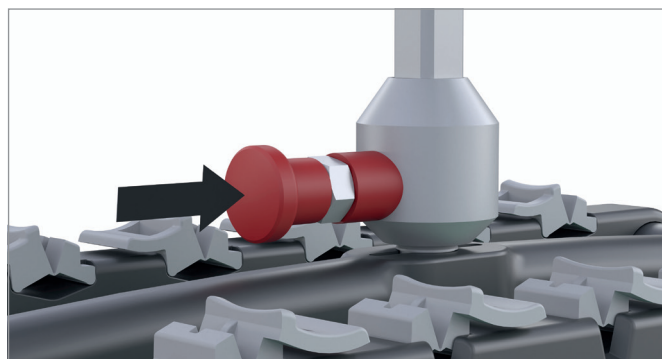
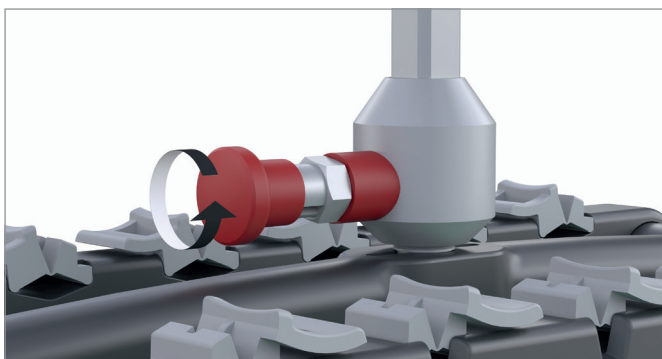
1. **Витягніть червоний стопорний болт** і поверніть його на 90° (для фіксації в положенні «відкрито»).



2. **Уведіть ниткотримач у кріплення знизу.**



3. **Поверніть стопорний болт у вихідне положення для фіксації в положенні «закрито».**





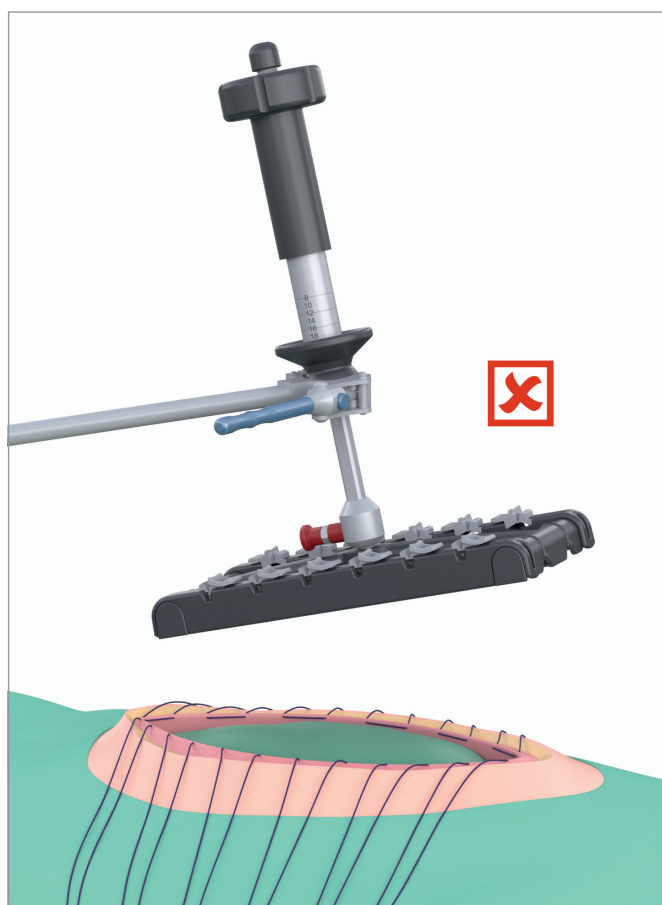
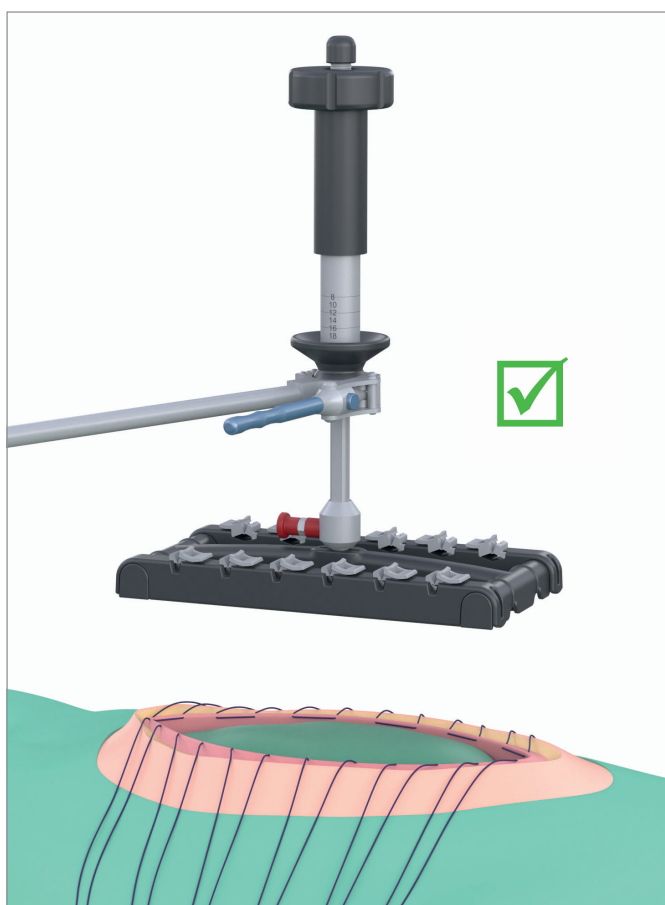
Упевніться, що ниткотримач повністю введений у кріплення, щоб стопорний болт міг увійти в зачеплення правильно.



Перевірте надійність посадки ниткотримача в кріпленні з механізмом екстреного розблокування. Для цього потягніть його вниз із помірним зусиллям. Ниткотримач не повинен вивільнитися з кріплення.



Ниткотримач слід завжди вирівнювати паралельно до місця операційного втручання.



Пристрій для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) готовий до використання.



Під час фази тракції слід стежити, щоб органи черевної порожнини та підшкірна тканина були захищені кількома вологими лапаротомними серветками.

Попередній натяг ниток за допомогою регулятора тракції



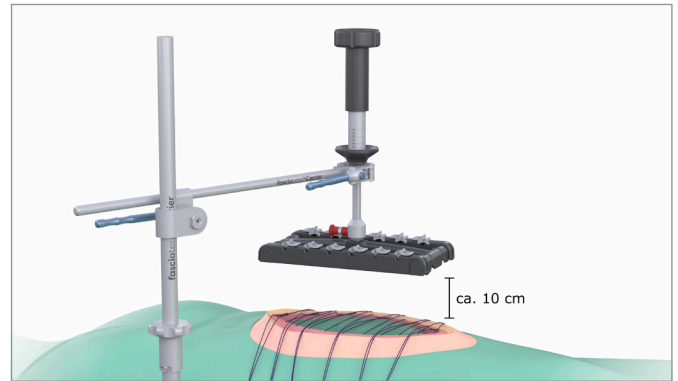
Під час підготовки до фази тракції рекомендовано вирівняти тракційні нитки навхрест, по діагоналі: це полегшить їх натягування та закріплення.

1. Оцініть відстань між ниткотримачем і пацієнтом.

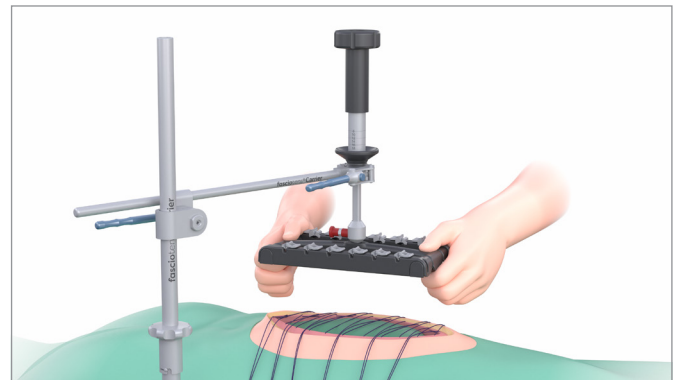
Ниткотримач слід розташувати якомога ближче до пацієнта, але без безпосереднього контакту з раною. У разі потреби відрегулюйте висоту поперечної штанги Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier). Для цього див. інструкцію із застосування Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier).



Рекомендована відстань до рани — не менше 10 см (см).



Під час фіксації й підтягування тракційних ниток у затискачах ниткотримача завжди повинен бути присутній асистент, який буде стабілізувати ниткотримач.



2. Для стабілізації ниткотримача під час фіксації в ньому тракційних ниток потрібен принаймні один асистент, який буде утримувати його рукою.

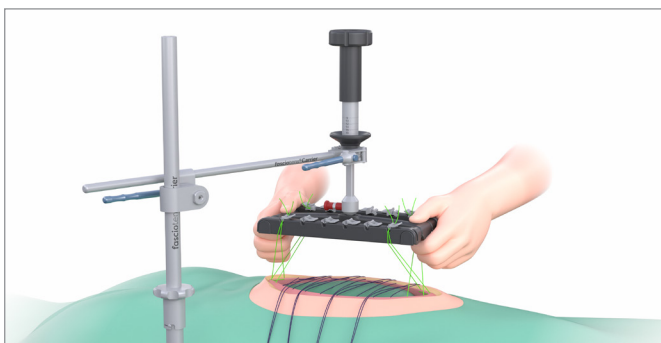
3. Зафіксуйте чотири кутові нитки в затискачах ниткотримача без притискання регулятора тракції вниз.

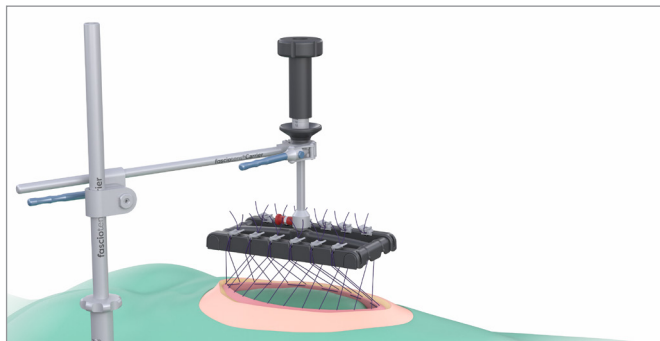
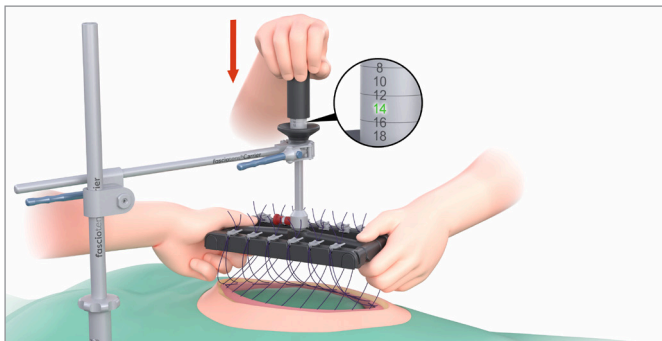
4. Продовжуйте роботу з тракційними нитками, що залишилися, поки всі вони не будуть зафіксовані в затискачах ниткотримача під натягом.

5. Тепер опустіть регулятор тракції до досягнення **позначки попереднього натягу** **прибл. 14 кг (kg).**

6. Підтягніть усі тракційні нитки в затискачах ниткотримача. **Обов'язково залучайте асистента** для стабілізації ниткотримача.

7. Тепер обережно послабте попередній натяг.





Поки всі нитки не будуть закріплені в ниткотримачі, попередній натяг не можна послаблювати. Після закріплення всіх тракційних ниток важливо послаблювати попередній натяг обережно.

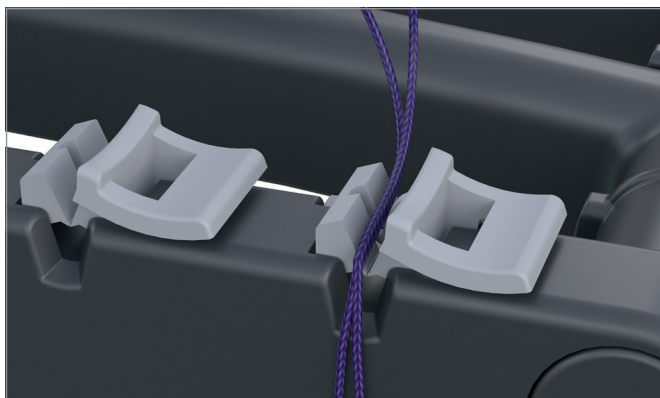


Зусилля натягу на початку завжди має становити близько 14 кг (kg). Якщо після послаблення попереднього натягу зусилля натягу зменшиться, рекомендовано знову довести попередній натяг до 14 кг (kg) (притисканням маховичка вниз) і підтягнути нитки.

Фіксація та послаблення шовного матеріалу в ниткотримачі

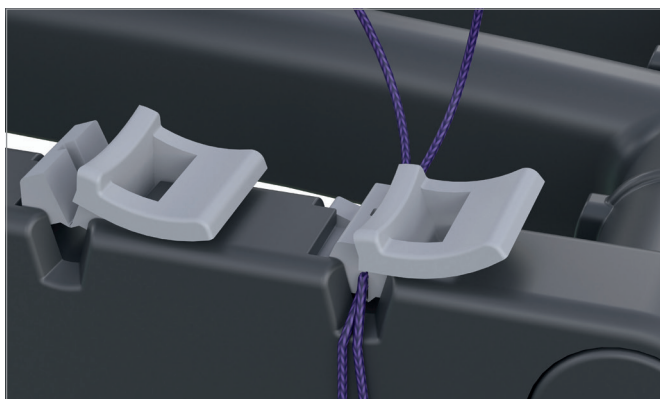
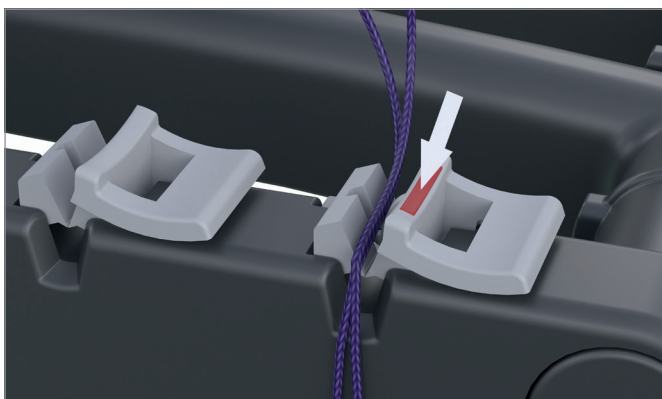
Нитки, прикріплені до черевної стінки / фасції, фіксуються в ниткотримачі в описаний нижче спосіб.

1. Підніміть розташовані навхрест кінці тракційної нитки з натягом і введіть у відкриту щілину затискача.



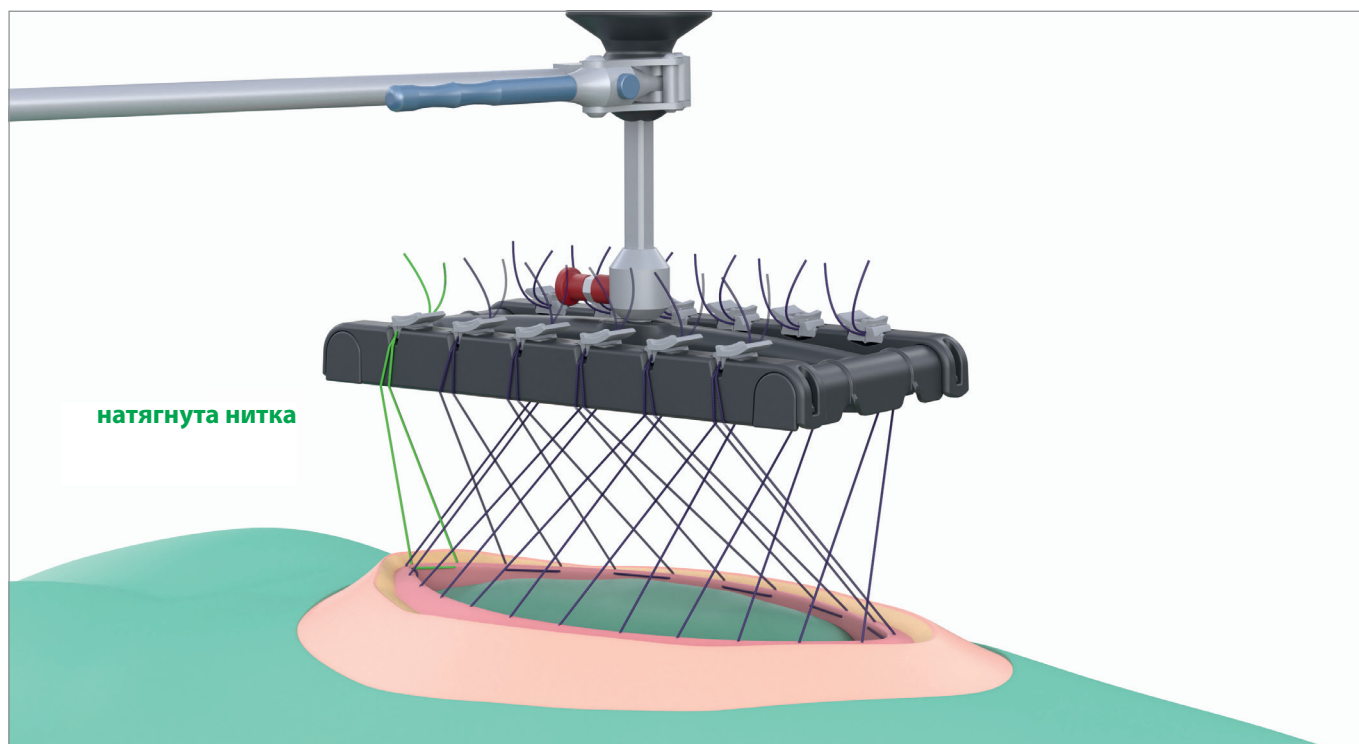
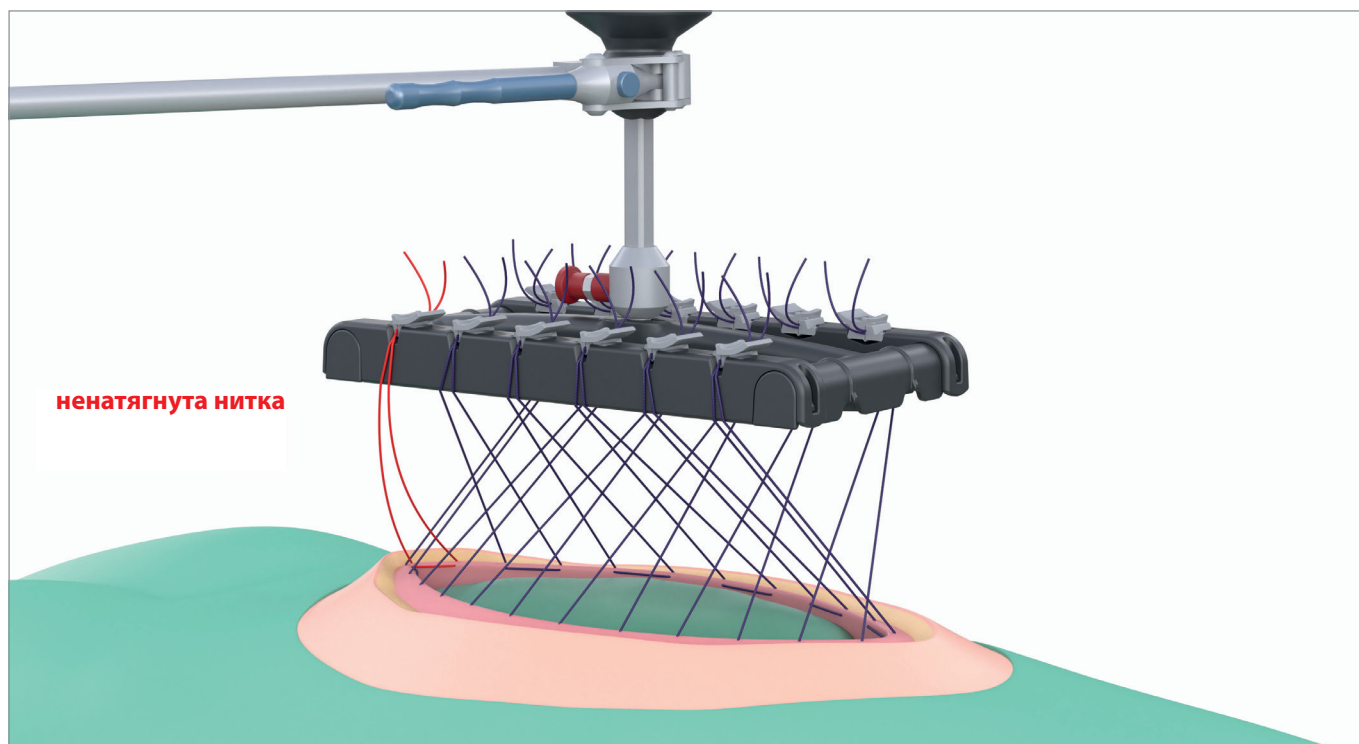
Стежте, щоб нитки завжди вводилися в затискачі ззовні, через точку фіксації.

2. Закрийте затискач, натиснувши на нього посередині.



3. Повторіть кроки 1 і 2 дванадцять разів для всіх ниток, прикріплених до фасції.

4. Доведіть усі нитки до приблизно однакового початкового зусилля натягу, для цього в разі потреби підтягніть окремі нитки.



Розтягнення під час тракції можна візуалізувати за допомогою маркування ниток на початку, наприклад, маленькими затискачами.

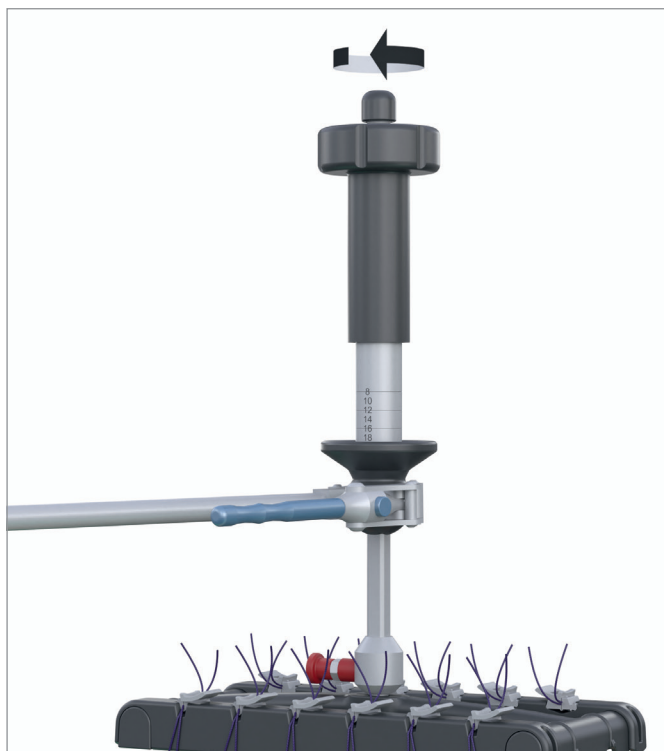
Налаштування зусилля натягу

Налаштування зусилля натягу відбувається за допомогою чорного маховичка. Для підвищення зусилля натягу повертайте маховичок за годинниковою стрілкою. Можливе застосування зусилля натягу до 20 кг (kg). Установлене зусилля натягу можна перевірити за допомогою передбаченої шкали.



Зусилля натягу, яке необхідно встановити після налаштування попереднього натягу, залежить від анатомічних особливостей пацієнта й тому визначається лікуючим лікарем.

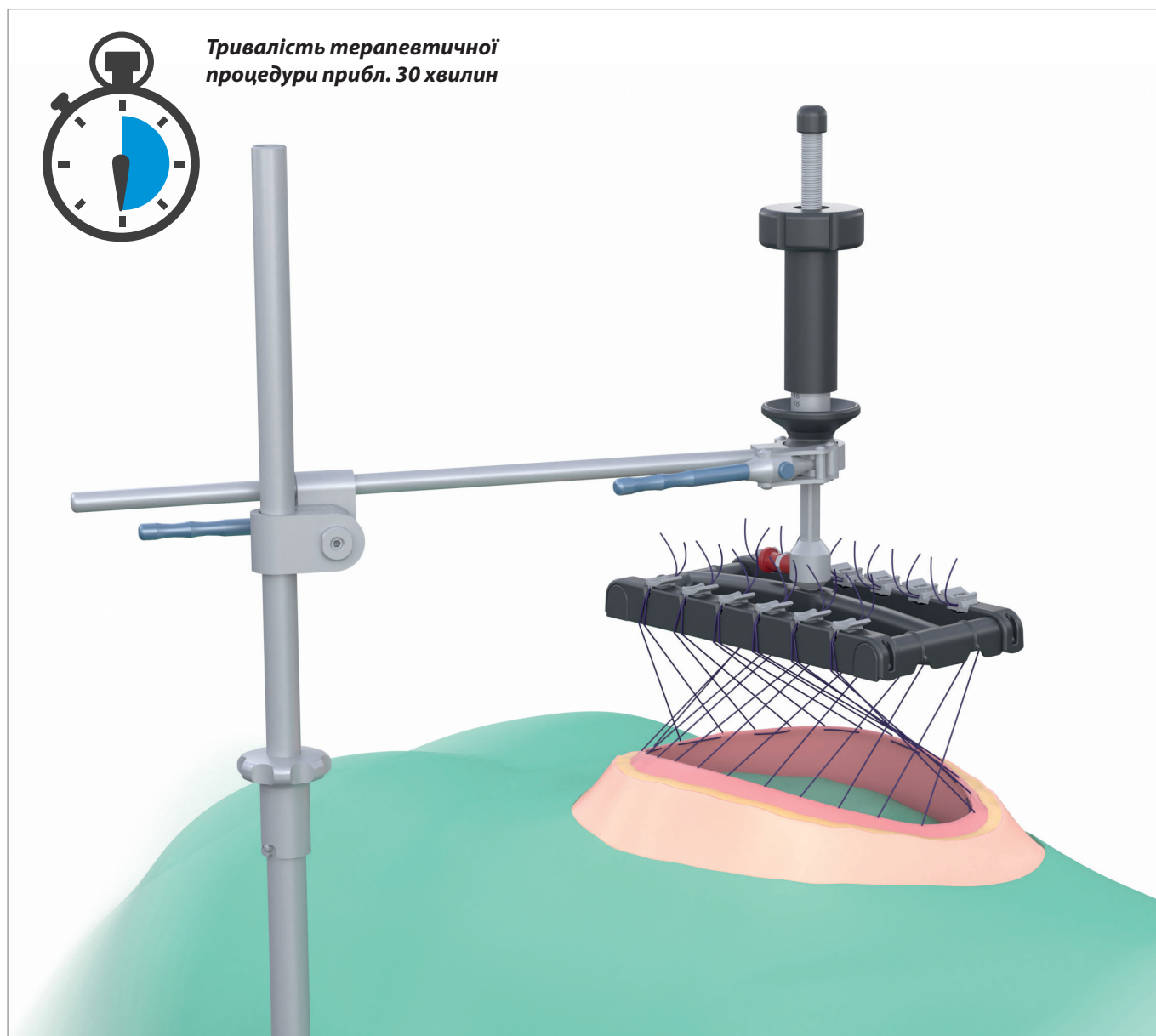
Для зменшення зусилля натягу повертайте маховичок проти годинникової стрілки.



Черевна стінка / фасція натягується за допомогою тракції у вертикально-діагональному напрямку. За допомогою пристрою для запобігання фасціальної ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) зусилля натягу через нитки рівномірно й контрольовано розподіляється між фасціями або тканинами черевної стінки й повинно підтримуватися прибл. 30 хвилин.

Слід регулярно перевіряти натяг на регуляторі тракції і в разі потреби коригувати його.

Окремі нитки можуть розтягуватися швидше, ніж інші. У таких випадках потрібно підтягувати саме ті нитки, що розтягнулися. Кожні 2 хвилини потрібно перевіряти окремі нитки на достатній натяг і в разі потреби підтягувати.



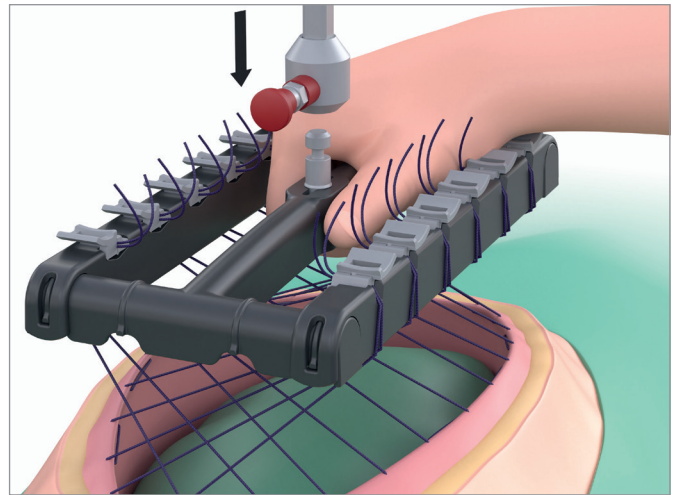
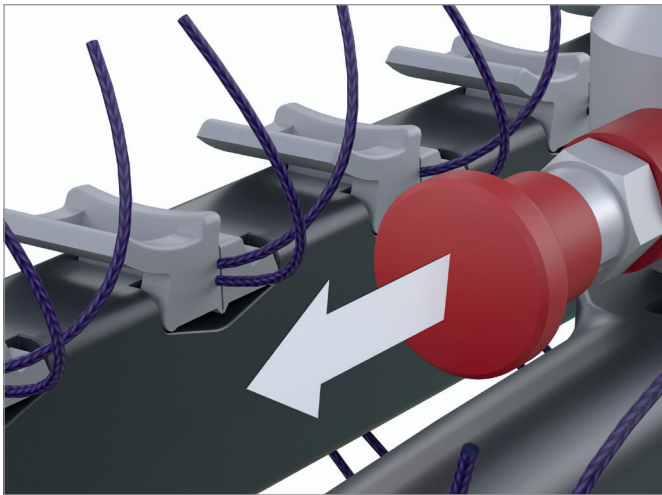
Під час процедури внаслідок видовження черевної стінки / фасції можливе зменшення зусилля натягу, яке можна визначити за допомогою шкали. Скористайтеся маховичком, як описано вище, щоб відрегулювати зусилля натягу.

Демонтаж виробу



Зверніть увагу: під час зняття ниткотримача на місце операційного втручання можуть діяти великі зусилля. Тому для безпеки пацієнта під час демонтажу важливо дотримуватися описаної нижче процедури.

1. **Зменште зусилля натягу** обертанням маховичка проти годинникової стрілки, наскільки це можливо.
2. **Міцно утримуйте ниткотримач однією рукою**, щоб він не впав після вивільнення.
3. **Витягніть червоний стопорний болт**. Ниткотримач можна витягнути, потягнувши вниз.



Будьте обережні, щоб ниткотримач не впав на місце операційного втручання; не допускайте його контакту з ранною.

4. Після зняття **продовжуйте утримувати ниткотримач однією рукою** без натягу над місцем оперативного втручання.
5. **Видаліть тракційні нитки із затискачів.**
6. **Утримуючи регулятор тракції однією рукою**, відкрийте кріплення Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier) під кульовий адаптер. Регулятор тракції можна вивести вгору.
7. **Тепер демонтуйте Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier) з операційного стола.**



Рішення щодо закриття фасції завжди ухвалюється лікуючим лікарем.

Повторна обробка / стерилізація

Виріб призначений для одноразового використання, а тому не розрахований на повторну стерилізацію та обробку. У разі повторної обробки неможливо гарантувати повне очищення виробу від інфікованого матеріалу та виключити його пошкодження (наприклад, унаслідок втоми матеріалів, з яких виготовлений виріб), що ставить під загрозу життя та здоров'я пацієнта. Тому виробник не може гарантувати ефективність і безпечність медичного виробу в разі його повторного застосування.

Утилізація

Після закінчення лікування забезпечте належну утилізацію виробу, наприклад, за допомогою системи вторинної переробки. Упаковку можна утилізувати з папером і побутовими відходами. Під час утилізації обов'язково дотримуйтеся приписів та законодавчих актів щодо утилізації, чинних у вашій країні.

Гарантія

На наші вироби надається передбачена законом гарантія строком 24 місяці. Якщо протягом цього строку проявиться дефект виробу, зверніться до нашого відділу підтримки.



Повторна обробка, стерилізація та повторне використання пристрою для запобігання фасціальної ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) вважаються використанням не за призначенням. У такому випадку анулюється гарантія і компанія Фасціотенс ГмбХ (fasciotens GmbH) звільняється від відповідальності за наслідки.



У разі виявлення дефектів, що можуть представляти загрозу для пацієнтів, працівників або третіх осіб, слід вилучити виріб із використання й замінити.



Збитки, завдані внаслідок неналежного використання, зовнішнього механічного впливу, пошкодження під час транспортування, використання не за призначенням, а також використання особами, які не мають відповідних повноважень, не покриваються цією гарантією й не входять до сфери відповідальності компанії Фасціотенс ГмбХ (fasciotens GmbH).

Підтримка

У разі потреби, зокрема в разі проблем або запитань, звертайтеся до нашого відділу підтримки електронною поштою (**support@fasciotens.de**) або за номером телефону **+49 (0)221 17738 500**.

Символи, що використовуються

Знак	Значення
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Номер виробу»
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Номер партії»
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Ім'я та адреса виробника»
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Стерилізовано етиленоксидом»
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Дотримуйтеся Інструкція із застосування»
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Не стерилізувати повторно»
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Не використовувати повторно»
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена»
	Позначення виробів, виготовлених відповідно до застосовних до них законодавчих актів Європейського Союзу.
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Зберігати сухим»
	Позначення відповідно до стандарту ISO 15223-1. Знак «Захищати від сонячного світла»

Глосарій — попереджувальні вказівки

Розділ	Попереджувальна вказівка	Сторінка
Призначення, показання та протипоказання до застосування	Виріб допущено до використання лише в поєднанні з Опорна консоль – фасціотенс Керрієр (fasciotens®Carrier). Комбінування з іншими ретракційними системами не дозволено виробником.	6
	Застосовність може бути обмежена через локальні чинники в області застосування та загальний стан пацієнта!	6
Конструкція виробу	У разі виявлення пошкоджень стерильної упаковки перед використанням пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) слід вжити заходів, щоб запобігти використанню виробу. Зв'яжіться з виробником.	8
Підготовка пацієнта	Слід обов'язково використовувати поліфіламентний шовний матеріал (USP 2), щоб забезпечити надійне утримання ниток.	9
Монтаж і вирівнювання	Перевірте міцність і надійність посадки регулятора тракції.	11
Монтаж і демонтаж ниткотримача з пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia)	Упевніться, що ниткотримач повністю введений у кріплення, щоб стопорний болт міг увійти в зачеплення правильно.	13
	Перевірте надійність посадки ниткотримача в кріпленні з механізмом екстреного розблокування. Для цього потягніть його вниз із помірним зусиллям. Ниткотримач не повинен вивільнитися з кріплення.	13
	Ниткотримач слід завжди вирівнювати паралельно до місця операційного втручання.	13
	Під час фази тракції слід стежити, щоб органи черевної порожнини та підшкірна тканина були захищені кількома вологими лапаротомними серветками.	13
Попередній натяг ниток за допомогою регулятора тракції	Ниткотримач ніколи не повинен контактувати з поверхнею рани або органами пацієнта. Рекомендована відстань до рани — не менше 10 см (cm).	14
	Під час фіксації й підтягування тракційних ниток у затискачах ниткотримача завжди повинен бути присутній асистент, який буде стабілізувати ниткотримач.	14
	Поки всі нитки не будуть закріплені в ниткотримачі, попередній натяг не можна послаблювати. Після закріплення всіх тракційних ниток важливо послаблювати попередній натяг обережно.	15
Демонтаж виробу	Зверніть увагу: під час зняття ниткотримача на місце операційного втручання можуть діяти великі зусилля. Тому для безпеки пацієнта під час демонтажу важливо дотримуватися описаної нижче процедури.	19
	Будьте обережні, щоб ниткотримач не впав на місце операційного втручання; не допускайте його контакту з ранною.	19
Гарантія	Повторна обробка, стерилізація та повторне використання пристрою для запобігання фасціальній ретракції – фасціотенс Гернія (fasciotens®Hernia) вважаються використанням не за призначенням. У такому випадку анулюється гарантія і компанія Фасціотенс ГмбХ (fasciotens GmbH) звільняється від відповідальності за наслідки.	21
	У разі виявлення дефектів, що можуть представляти загрозу для пацієнтів, працівників або третіх осіб, слід вилучити виріб із використання й замінити.	21
	Збитки, завдані внаслідок неналежного використання, зовнішнього механічного впливу, пошкодження під час транспортування, використання не за призначенням, а також використання особами, які не мають відповідних повноважень, не покриваються цією гарантією й не входять до сфери відповідальності компанії Фасціотенс ГмбХ (fasciotens GmbH).	21



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua

fasciotens



Адреса компанії: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Deutschland (Німеччина)

Тел.: +49 (0)201 99 999 630, факс: +49 (0)201 99 999 639, ел. пошта: info@fasciotens.de

