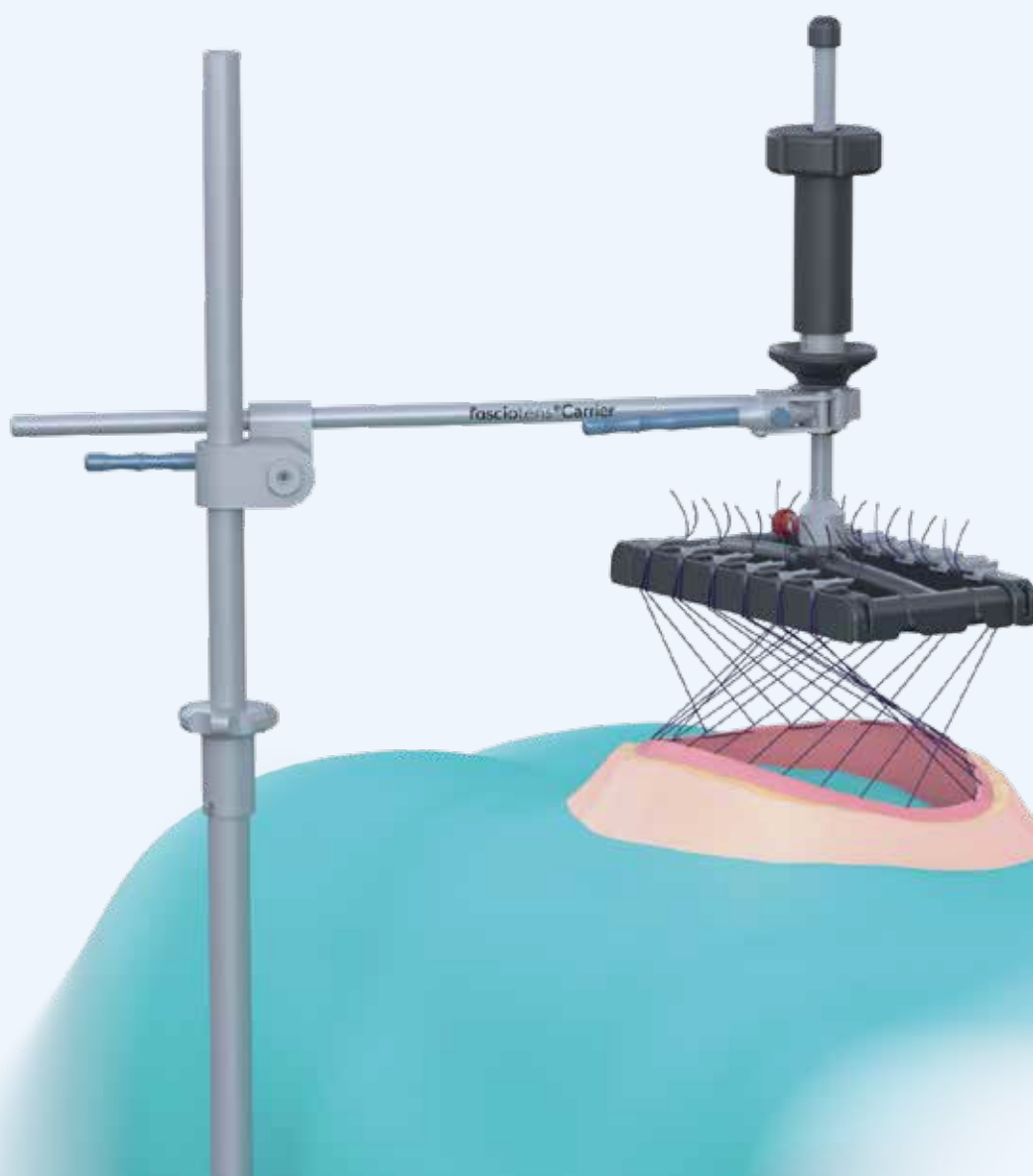


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Návod k použití



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Vážení zákazníci,

jsme velmi rádi, že jste se rozhodli pro přístroj fasciotens®Hernia, což je inovativní terapeutická pomůcka k ošetřování větších ventrálních břišních hernií. Produkty fasciotens® se vyznačují nejvyšší kvalitou, bezpečností a použitím nejnovějších technologií. Produkt vznikl na základě potřeb lékařů a byl vyvinut ve spolupráci s chirurgy vykonávajícími praxi.

Aby bylo možné produkt plně využít a zaručit jeho úspěšné používání, je třeba, abyste si před jeho používáním důkladně přečetli tento návod a řídili se zde uvedenými pokyny. Kromě toho se vždy řiďte standardními opatřeními pro bezpečnost práce, specifickými standardními postupy daného zařízení a příslušnými zákonnými předpisy. Nepřejímáme žádné ručení za škody, které vznikly neodborným použitím přístroje, použitím přístroje k jinému než určenému účelu nebo chybnou obsluhou.



Závažné incidenty vzniklé v souvislosti s produktem je třeba neprodleně ohlásit společnosti fasciotens GmbH a příslušným národním orgánům.



Používání zdravotnických produktů je vyhrazeno odborným pracovníkům. Zajistěte, aby si všechny osoby používající produkt přečetly návod k použití a porozuměly mu.

Návod k použití uschovejte na bezpečném místě, aby do něj bylo možné kdykoliv nahlédnout.



**Kontaktní údaje
naší společnosti:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Německo

Telefon +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 návod



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

Video návod je třeba před použitím produktu celý shlédnout.

Obsah

Bezpečnostní informace	5
Účel použití, indikace a kontraindikace	6
Vedlejší účinky a rizika	7
Konstrukce produktu	7
Příprava pacienta	9
Operační přístup k fascii	9
Operační aplikace chirurgického šicího materiálu	9
Montáž a nasměrování	10
Umístění a sejmutí držáku nití přístroje fasciotens®Hernia	12
Trakční regulátor předpětí	14
Nasazení a uvolnění šicího materiálu na držáku nití	15
Nastavení tažné síly	17
Demontáž produktu	19
Opětovná příprava / sterilizace	20
Likvidace	20
Záruka	21
Podpora	21
Použité obrázky	22
Glosářové varovné pokyny	23

Bezpečnostní informace

Řiďte se návodem k obsluze

Každé uvedení produktu do provozu a manipulace s produktem vyžaduje přesnou znalost a dodržování pokynů v tomto návodu k obsluze. Produkt je určen pouze k popsanému použití.

Obzvláště důležité informace jsou v tomto návodu k obsluze zvýrazněny následujícím způsobem:



Varování!

*Upozorňuje na rizikové situace a nebezpečí.
Nedodržení varování může vést k situaci ohrožující život.
Varováními je nezbytně nutné se řídit.*



Informace!

Týká se určité vlastnosti, kterou je bezpodmínečně nutné zohlednit.

Ručení za funkci a škody

Pokud je produkt nasazován osobami, které nepatří do příslušných odborností, nemají příslušnou kvalifikaci k obsluze produktu a nedostaly žádné pokyny k použití produktu, nese za škody způsobené používáním výrobku zodpovědnost provozovatel nebo uživatel. Ručení dále přechází na uživatele v případech, kdy byl produkt použit neodborně nebo v rozporu s určením.

Před použitím produktu je třeba zkontrolovat, že je produkt neporušený a nepoškozený.

Záruční podmínky stanovené v nákupních a dodacích podmínkách společnosti **fasciotens GmbH** nejsou výše a níže uvedenými informacemi nijak rozšířeny.



Zajistěte, aby byl návod k obsluze vždy dostupný, přečtěte si jej a ověřte si, že jste všemu porozuměli.

Účel použití, indikace a kontraindikace

Účel použití

Přístroj fasciotens®Hernia se používá k zamezení natažení fascie u otevřeného břicha a natažení břišní stěny / fascie při stávající nebo předcházející ztrátě břišní stěny / fascie. Prostředek fasciotens®Hernia je zdravotnický produkt třídy Is (sterilní) a používá se v kombinaci s přístrojem fasciotens®Carrier.

Produkt je určen výhradně k zdravotnickému použití u lidí a používá se intraoperativně. Produkt lze používat výhradně v kombinaci s přístrojem fasciotens®Carrier.



Produkt byl ověřen výhradně pro kombinace s přístrojem fasciotens®Carrier. Možnost kombinace s jiným retrakčním systémem není výrobcem povolena.

Indikace

Typické indikace, které se nabízejí pro kombinovaný způsob obou produktů k protažení břišní stěny, mohou být vytaženy a komplexní primární hernie břišní stěny, u nichž je z důvodu lateralizace struktur břišní stěny možné použít pouze hybridní způsob k dosažení primárního uzavření bez napnutí. K tomu patří:

- Laparoskopické hernie
- Primární hernie a hernie v jizvách
- Hernie LODH (loss of domain)
- Floridní zánět bez možnosti adekvátního zavření (např. k zamezení aloplastických materiálů)

Kontraindikace



Použitelnost může být omezena místními faktory v oblasti použití a celkovým stavem pacienta!

Místní faktory:

- Nekrotická nebo mechanicky nezatížitelná tkáň povázky
- Neoddělitelné srůsty břišních orgánů k břišní stěně

Obecné faktory:

- Nedostatečná vzdálenost od přípravku, např. z důvodu obezity
- Těhotenství
- Věk ≤ 10 let

Vedlejší účinky a rizika

Při používání produktu se mohou vyskytnout následující krátkodobé nebo dlouhodobé nežádoucí vedlejší účinky:
Poškození fascie (běžný vedlejší účinek terapie, který není specifický pro produkt)

Cílové skupiny pacientů

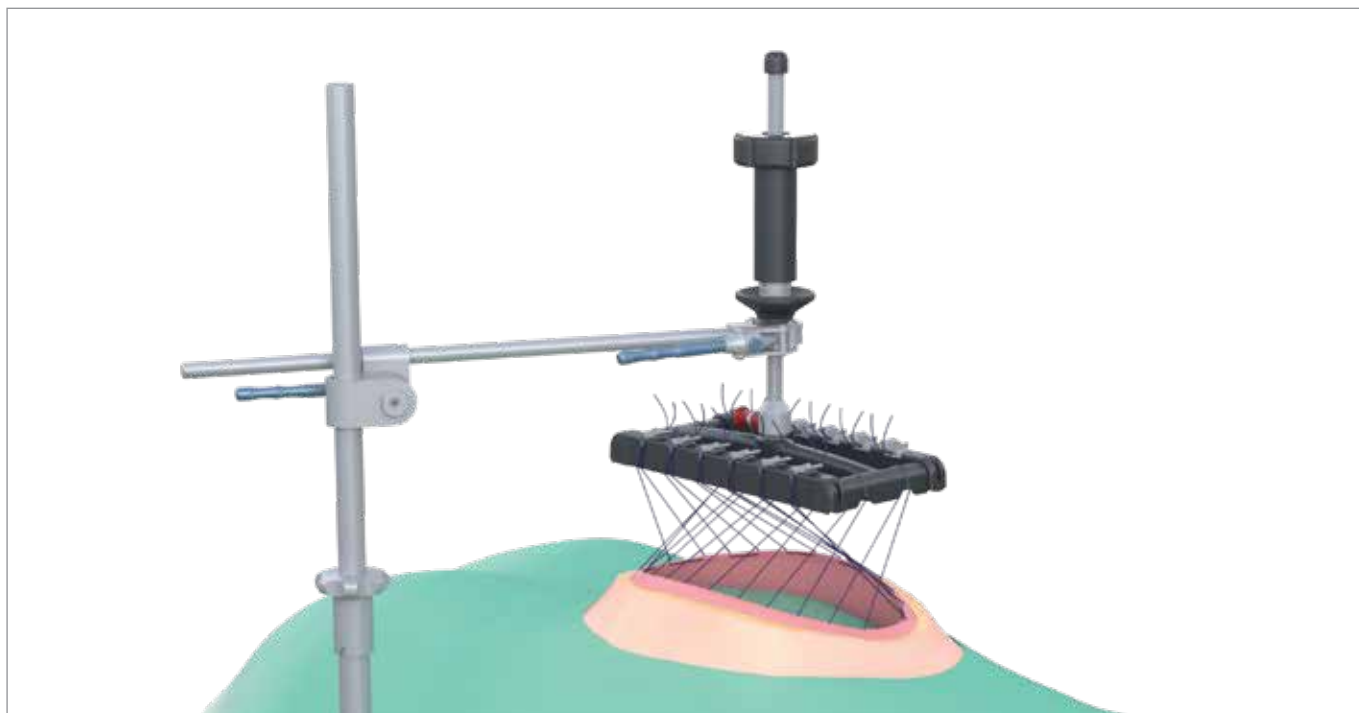
Dospělí pacienti s diagnostikovanou primární kýlou břišní stěny, kterou nelze uzavřít za nízkého pnutí. Jedná se především o pacienty ve stabilizovaném zdravotním stavu.

Zamýšlení uživatelé

Chirurgové se zkušenostmi s břišní chirurgií (např. všeobecná, viscerální, cévní a traumatologická). Sestry a ošetřovatelé (zaškolení k práci na operačním sále za sterilních podmínek).

Konstrukce produktu

Přístroj fasciotens®Hernia je určen k použití pouze v kombinaci s přístrojem fasciotens®Carrier. Na následujícím obrázku je znázorněno použití produktu fasciotens®Hernia společně s přístrojem fasciotens®Carrier.



Řiďte se také návodem k použití přístroje fasciotens®Carrier.

Přístroj fasciotens®Hernia se skládá ze dvou modulů:



Při poškození sterilního balení před použitím přístroje fasciotens®Hernia je třeba zajistit, aby produkt nebyl dále používán. Kontaktujte výrobce.



Přístroje fasciotens®Hernia a fasciotens®Carrier smí být používány pouze ve sterilním stavu. Přístroj fasciotens®Hernia je výrobcem dodáván sterilní a lze jej na operačním sále použít bez předchozí sterilizace.

Příprava pacienta

Operační přístup k fascii

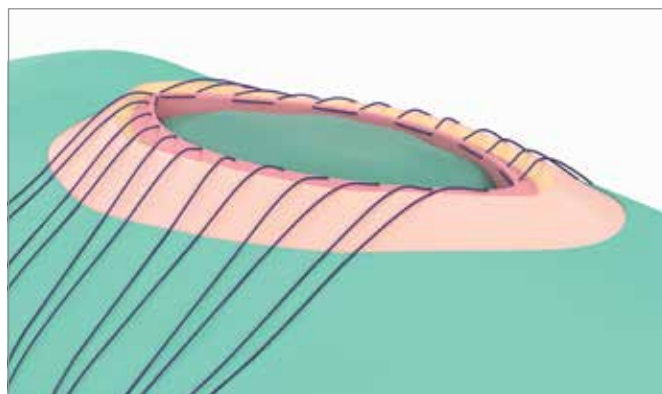
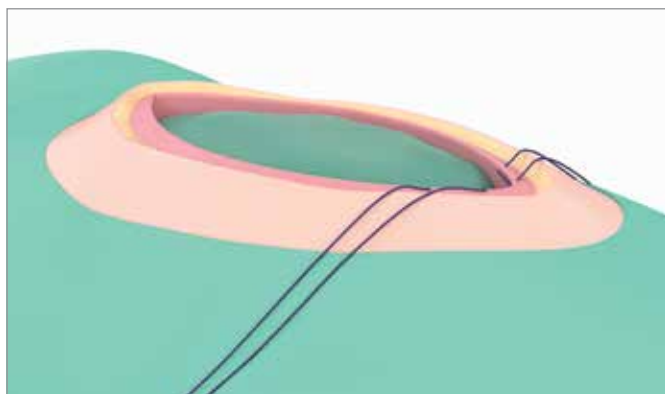
Na základě anatomické situace a konkrétního nálezu vyžaduje operativní otevření břišního prostoru a s tím spojený přístup k fascii M. rectus abdominis mimořádnou opatrnost a operační zkušenosti operujícího lékaře. Před zahájením trakce je třeba kýlní vak volně preparovat a zajistit přístup k břišní fascii.



Lokalitu je třeba zkontrolovat a vyloučit adheze břišních orgánů k břišní stěně. V opačném případě by tah na břišní stěnu mohl mít za následek natržení přilnutých orgánů.

Operační aplikace chirurgického šicího materiálu

Tah vyvinutý přístrojem fasciotens®Hernia působí ventrálně prostřednictvím celkem 12 chirurgických nití, které jsou na straně pacienta upevněny v podobných rozestupech na fascii a na straně přístroje v držáku nití. Nitě je přitom třeba prošívat do tvaru U, aby 6 nití použitých na každé straně povázky ve výsledku tvořilo 12 vázacích bodů na každé straně povázky. Tažná síla tak bude dostatečně rozdělena do celkem 24 bodů.



K upevnění chirurgických nití na fascii doporučujeme následující postup. Postup je třeba zopakovat dvanáctkrát.

1. Nit propíchněte zvnějšku skrz fascii.
2. Z nitě vytvořte steh ve tvaru U propíchnutím zevnitř znovu ven (vzdálenost cca 2–3 cm).
3. Nit nasměrujte tak, aby byla na obou stranách stejně dlouhá (cca 25 cm).

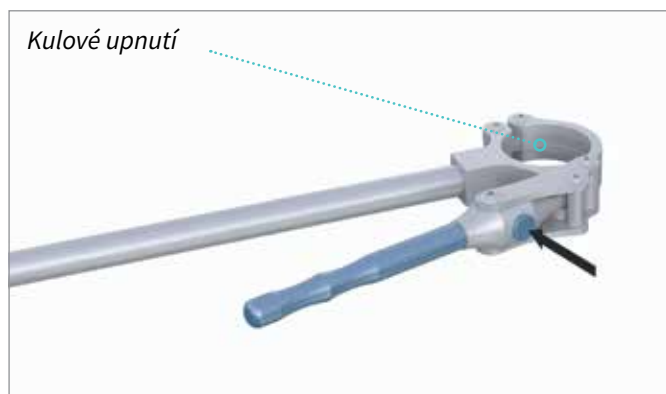


Je nezbytně nutné použít vícevláknový šicí materiál (USP 2), aby bylo zajištěno bezproblémové udržení nití.

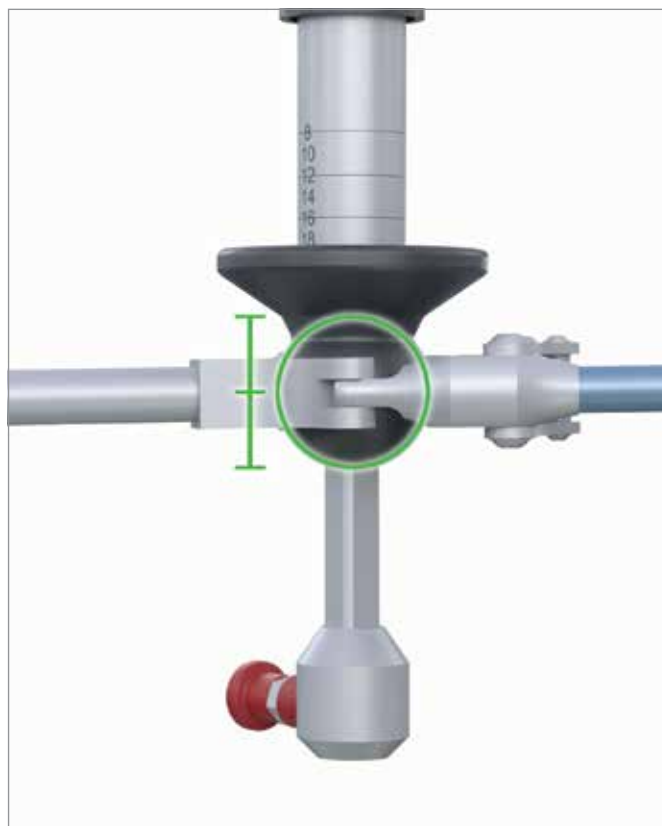
Montáž a nasměrování

Postup umístění přístroje fasciotens®Hernia na přístroj fasciotens®Carrier:

- 1. Povolte pojistku na kulovém upnutí příčné tyče** tak, že stisknete tlačítko na napínací páce a současně zatáhnete za napínací páku.



- 2. Vložte trakční regulátor do kulového upnutí s červeným aretačním čepem shora dopředu.** Kulový adaptér musí **být** umístěn ve středu kulového upnutí.



3. Upevněte kulový adaptér jeho zasunutím do kulového upnutí a zavřením napínací páky.

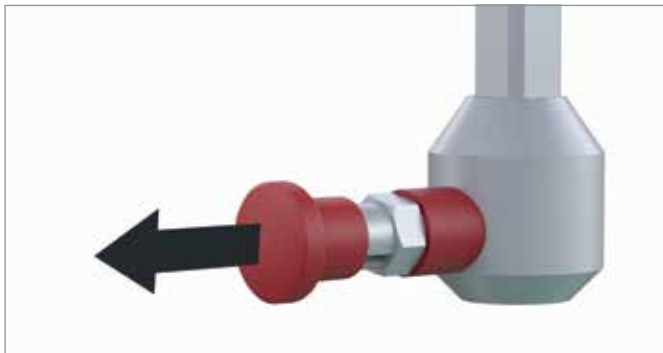


Zkontrolujte řádné a bezpečné usazení trakčního regulátoru.

Umístění a sejmutí držáku nití přístroje fasciotens®Hernia

Postup umístění držáku nití na trakční regulátor:

1. **Vytáhněte červený aretační čep** a otočte jej o 90° (zajištění v otevřené poloze)



2. **Držák nití** zavedte zespoda do upnutí.



3. **Otočte aretační čep** a zajistěte jej v uzavřené poloze.





Dbejte na to, aby byl držák nití plně zaveden do upnutí a aby bylo možné správně zajistit aretační čep.



Zkontrolujte řádné usazení držáku nití v upnutí pojistky pro nouzové uvolnění tím, že za něj zatáhnete střední silou. Držák nití se nesmí uvolnit z upnutí.



Držák nití musí vždy ležet rovnoběžně s lokalitou.



Přístroj fasciotens®Hernia je nyní připraven k použití.



V průběhu vytažení je třeba dbát na to, aby břišní orgány a podkožní tkáň byly chráněny několika vlhkými břišními rouškami.

Trakční regulátor předpětí



Při přípravě na vytažení je vhodné vyrovnat tažné nitě do kříže, aby bylo možné nitě jednoduše napnout diagonálně.

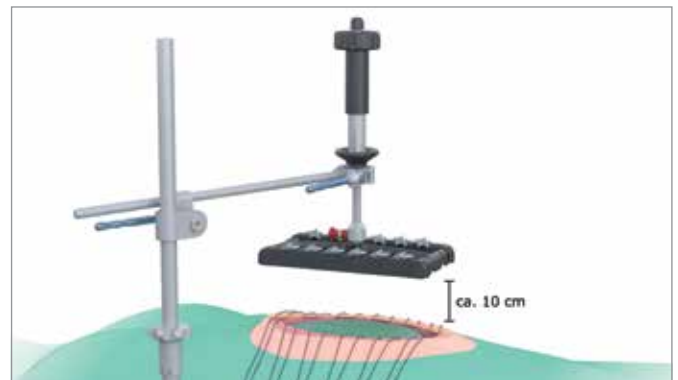
1. Vyhodnoťte vzdálenosti mezi držákem nití a pacientem. Držák nití je třeba umístit co nejbližší k pacientovi tak, aby se zamezilo přímému kontaktu s ránou. Za tím účelem může být nutné upravit výšku příčné tyče na přístroji fasciotens®Carrier. Řiďte se pokyny v návodu k použití přístroje fasciotens®Carrier.



Doporučuje se vzdálenost minimálně 10 cm od rány.



K předpětí je nutná pomoc druhé osoby.



2. Nyní uveďte trakční regulátor do předpětí cca 14 kg tak, že stlačíte ruční kolečko směrem dolů a podržíte jej stisknuté. Poté upněte čtyři rohové nitě do držáku nití. Pokračujte dalšími tažnými nitěmi.



3. Po napnutí všech 12 tažných nití je třeba ručně aplikované předpětí opatrně uvolnit.



Dokud nejsou všechny nitě v držáku nití napnuty, nesmí být předpětí uvolněno. Po aplikaci všech tažných nití je třeba opatrně uvolnit ruční předpětí.

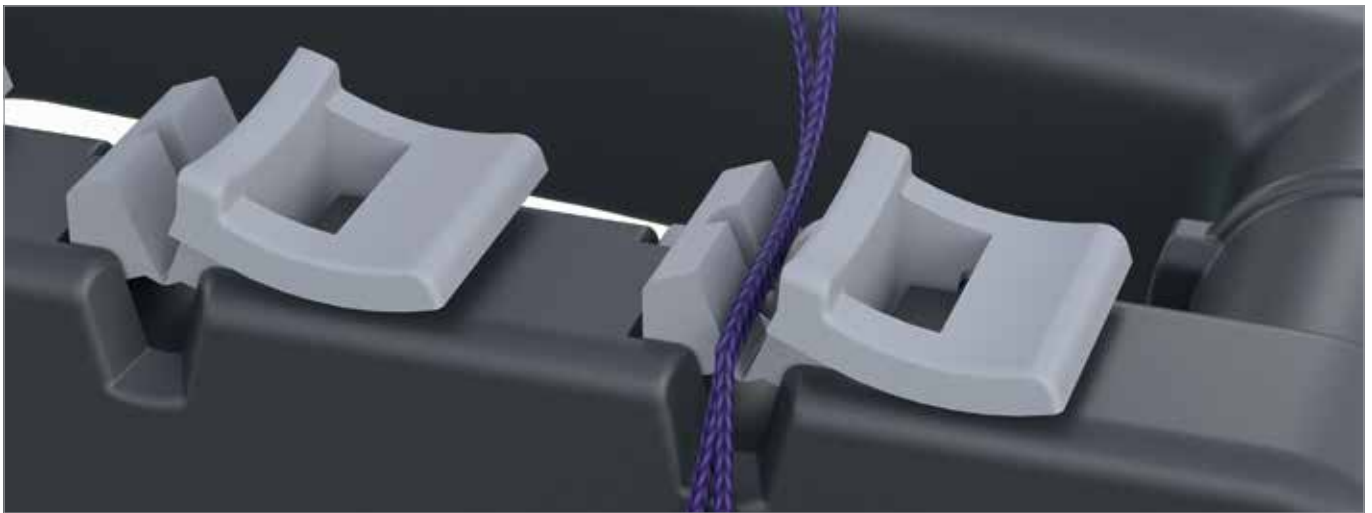


Tažná síla by měla být na začátku vždy kolem 14 kg. Pokud se tažná síla po uvolnění předpětí sníží, doporučujeme předpětí opět zvýšit na 14 kg (zatlačením ručního kolečka) a nitě znovu napnout.

Nasazení a uvolnění šicího materiálu na držáku nití

Nitě aplikované na břišní stěnu / fascii lze v držáku nití upevnit následujícím způsobem.

1. Potáhněte zkřížené tažné nitě nahoru a do otevřené drážky upínací svorky.



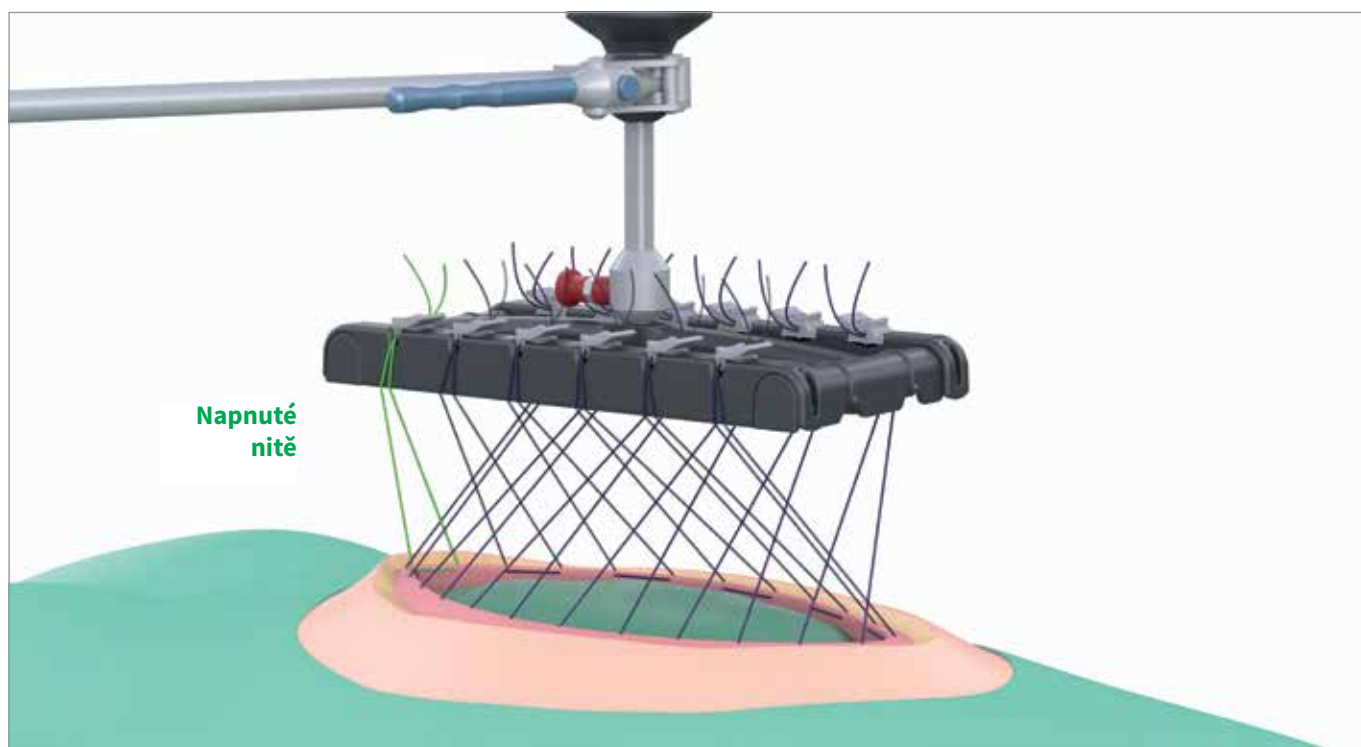
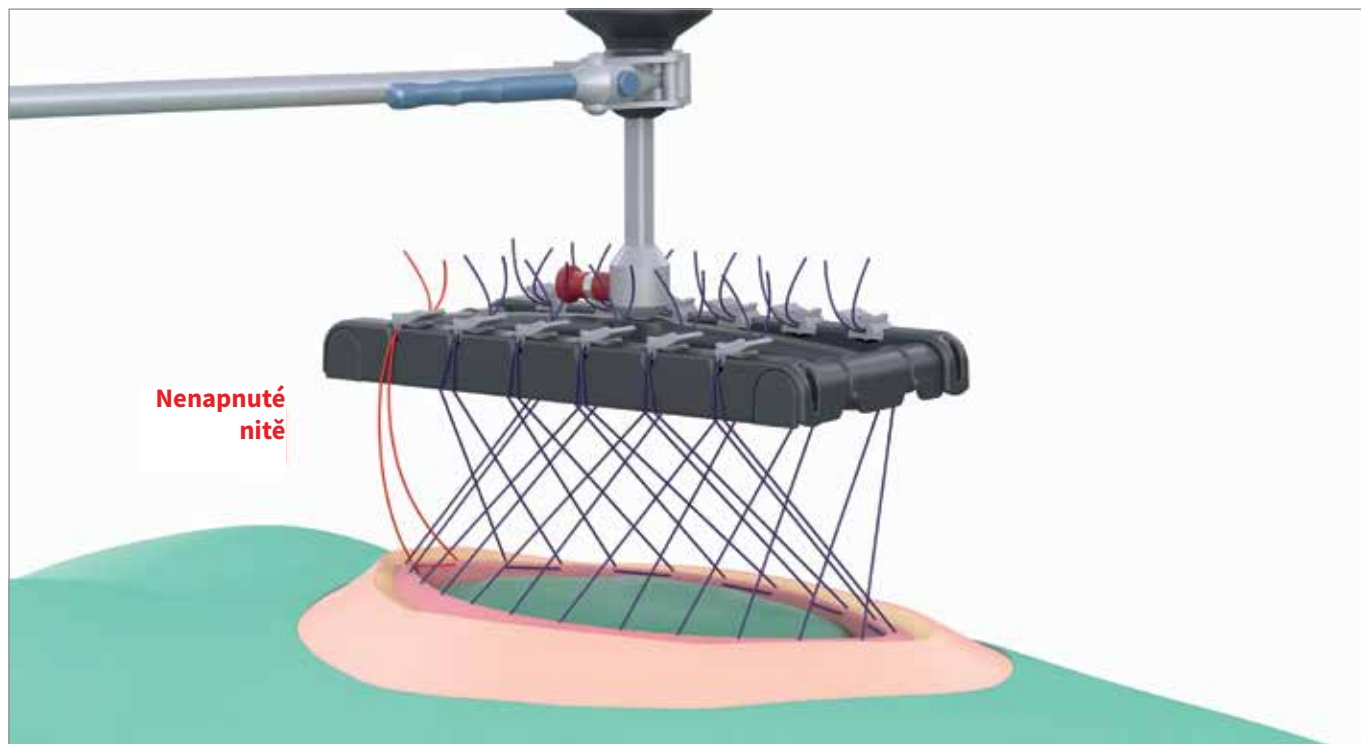
Je třeba dbát na to, aby nitě byly do upínací svorky vždy vedeny zvenku přes hypomochlion.

2. Zavřete upínací svorku stlačením její střední části.



3. Kroky 1 a 2 provedte celkem dvanáctkrát u všech nití aplikovaných na fascii.

4. Opětovným dodatečným napnutím **uvedte všechny nitě do podobného základního napnutí.**



Prodloužení vzdálenosti v průběhu trakce lze sledovat tak, že si na nitích uděláte značky, například svorkami.

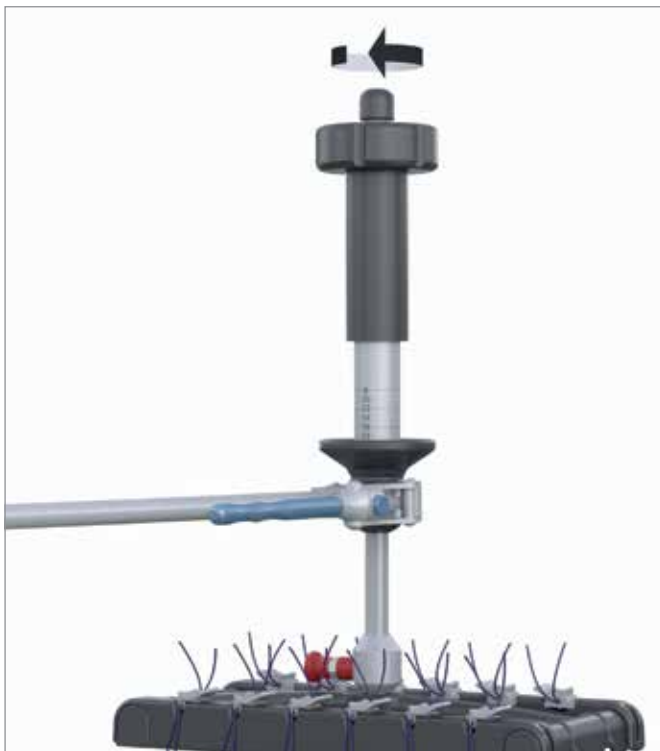
Nastavení tažné síly

Nastavení tažné síly se provádí černým ručním kolečkem. Ke zvýšení tažné síly je třeba ruční kolečko otočit po směru hodinových ručiček. Lze aplikovat tažnou sílu až 20 kg. Nastavenou tažnou sílu lze sledovat na zapuštěné stupnici.



Úprava použité tažné síly po nastavení předpětí závisí na anatomických poměrech pacienta. Provádí se tudíž podle pokynů lékaře.

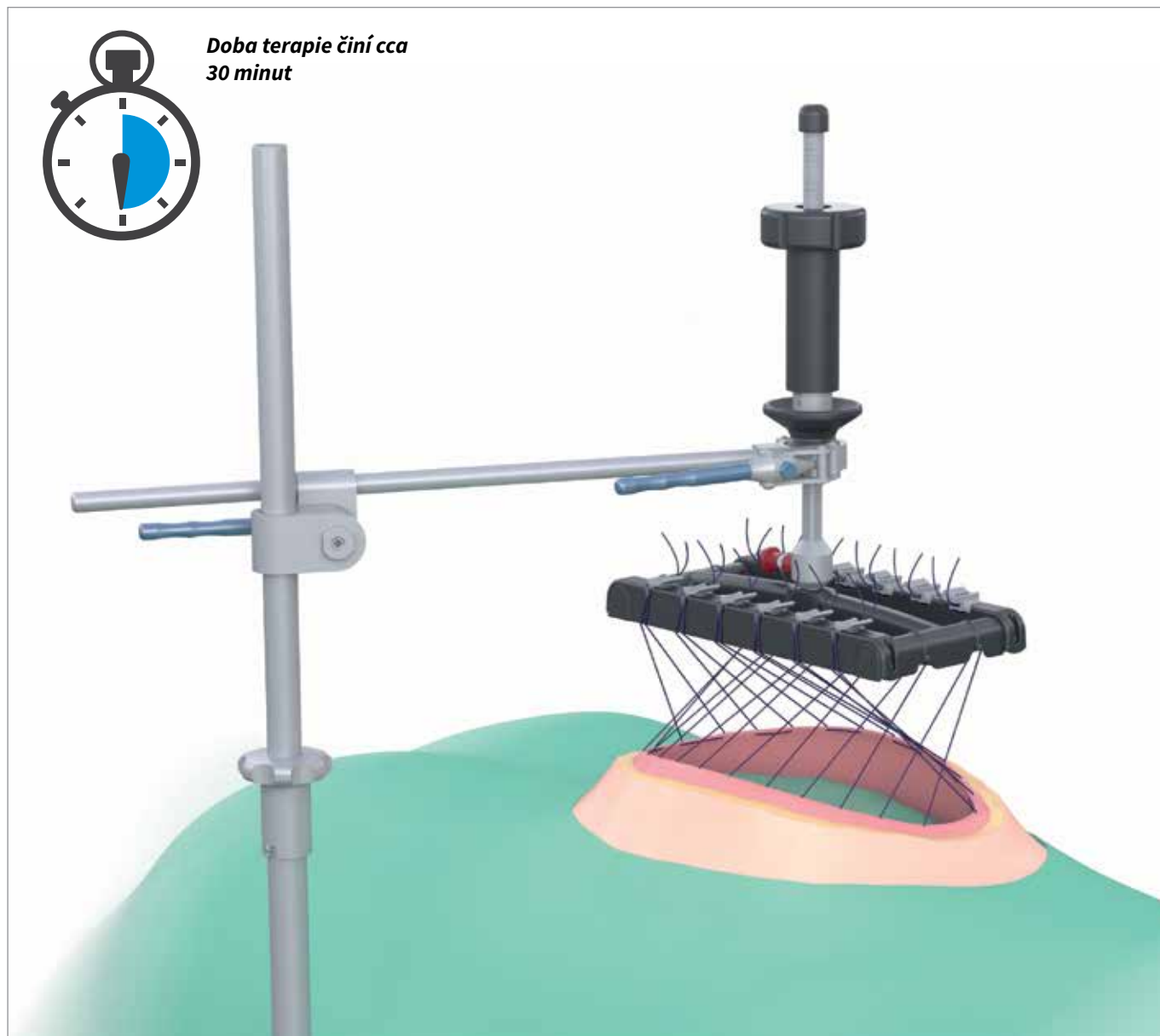
Ke snížení tažné síly je třeba ruční kolečko naopak otočit proti směru hodinových ručiček.



Břišní stěna / fascie se napíná vertikálně-diagonálním tahem. Přístrojem fasciotens®Hernia se napnutí rovnoměrně a kontrolovaně rozděljuje přes nitě na povázku resp. břišní stěnu a mělo by zůstat aplikované po dobu cca 30 minut.

Napnutí na trakčním regulátoru je třeba pravidelně kontrolovat a v případě potřeby upravit.

Některé nitě se mohou protáhnout rychleji, což si vyžádá nutnost dopnutí jednotlivých nití. U jednotlivých nití je třeba každé 2 minuty zkontrolovat dostatečné napnutí a případně jej upravit.



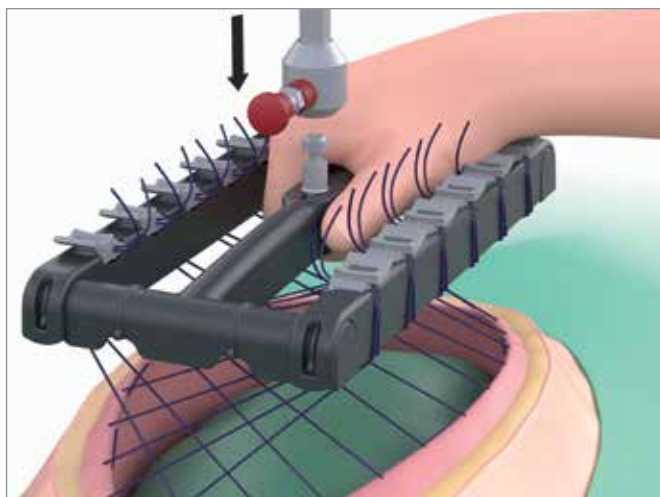
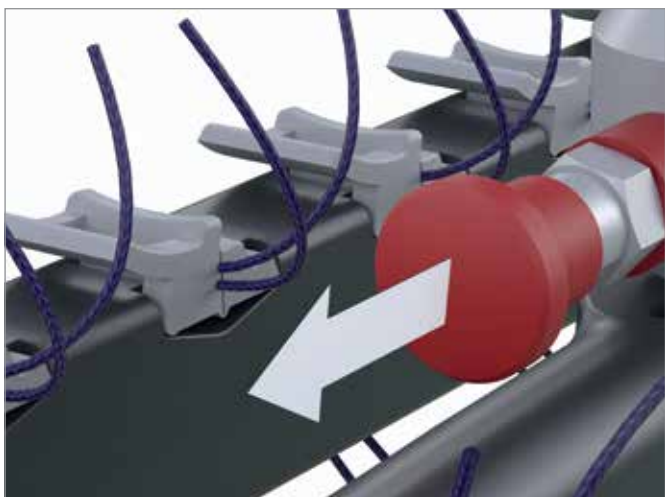
V průběhu ošetření může kvůli protažení břišní stěny / fascie dojít k poklesu tažné síly, kterou lze odečíst na stupnici. Podle výše uvedeného postupu upravte pomocí ručního kolečka tažnou sílu.

Demontáž produktu



Nezapomínejte, že při uvolňování držáku nití mohou k lokalitě působit velké síly. Z tohoto důvodu je třeba při demontáži dodržet následující postup, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.

1. Snižte tažnou sílu v co největší míře otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček.
2. Držák nití pevně držte jednou rukou, aby při povolování nespádl.
3. Vytáhněte červený aretační čep. Držák nití lze odstranit tahem dolů.



Dávejte pozor, aby držák nití nespádl do lokality rány a nepřišel do kontaktu s ránou.

4. Po uvolnění držte držák nití nad lokalitou rány volně jednou rukou.
5. Odstraňte tažné nitě z upínacích svorek.
6. Jednou rukou držte trakční regulátor a otevřete kulové upnutí na produktu fasciotens®Carrier. Trakční regulátor lze vytáhnout nahoru.
7. Nyní odstraňte fasciotens®Carrier z operačního stolu.

Opětovná příprava / sterilizace

Produkt je určen k jednorázovému použití, a proto není vhodný k opětovné sterilizaci a přípravě. Během zpracování k opětovnému použití nelze vyloučit zbytky infekčního materiálu a poškození produktu (např. rozbití materiálu) s odpovídajícím rizikem pro pacienta. Výrobce proto nemůže při opětovném použití zaručit výkonnost a bezpečnost zdravotnického produktu.

Likvidace

Produkt odevzdejte po konci terapie k odborné likvidaci nebo recyklaci. Obal můžete zlikvidovat s papírem a komunálním odpadem. Při všech krocích likvidace je třeba dodržovat příslušné národní předpisy a směrnice.

Záruka

Zákonná záruka na naše produkty má délku 24 měsíců. Vyskytne-li se v průběhu této lhůty na produktu nějaká počáteční vada, ihned to oznamte naší podpoře.



Opětovná příprava a opětovná sterilizace a následné opětovné použití produktu fasciotens®Hernia je v rozporu s účelem. Veškeré záruky a ručení společnosti fasciotens GmbH v takovém případě zanikají.



V případě závady, která by ohrožovala pacienty, pracovníky nebo třetí strany, nesmí být přístroj dále používán a je nutné jej vyměnit.














Škody vzniklé neodborným použitím, vnějšími mechanickými vlivy, přepravou, použitím v rozporu s určením nebo změnami, které neprovedly autorizované osoby, nejsou kryty zárukou a jsou vyňaty ze záručního krytí společnosti fasciotens GmbH.

Podpora

V případě potřeby, problémů nebo otázek se obraťte na naši podporu na e-mailové adrese (**support@fasciotens.de**) nebo nás kontaktujte telefonicky na čísle **+49 (0)221 17738 500**.

Použité obrázky

Obrázek	Označení
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Číslo produktu“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Číslo šarže“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Název a adresa výrobce“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Sterilizováno etylenoxidem“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Řiďte se návodem k obsluze“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Neprovádějte opětovnou sterilizaci“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Nepoužívejte opakovaně“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Při poškození balení nepoužívejte“
	Označování produktů, které jsou uváděny na trh v souladu s příslušnými evropskými právními předpisy.
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Uchovávejte v suchu“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Chraňte před slunečním zářením“

Glosářové varovné pokyny

Kapitola	Varovný pokyn	Strana
Účel použití, indikace a kontraindikace	Produkt byl ověřen výhradně pro kombinace s přístrojem fasciotens®Carrier. Možnost kombinace s jiným retrakčním systémem není výrobcem povolena.	6
	Použitelnost může být omezena místními faktory v oblasti použití a celkovým stavem pacienta!	6
Konstrukce produktu	Při poškození sterilního balení před použitím produktu fasciotens®Hernia je třeba zajistit, aby produkt nebyl dále používán. Kontaktujte výrobce.	8
Příprava pacienta	Je nezbytně nutné použít vícevláknový šicí materiál (USP 2), aby bylo zajištěno bezproblémové udržení nití.	9
Montáž a nasměrování	Zkontrolujte řádné a bezpečné usazení trakčního regulátoru.	11
Přípevnění a odstranění držáku nití fasciotens®Hernia	Dbejte na to, aby byl držák nití plně zaveden do upnutí a aby bylo možné správně zajistit aretační čep.	13
	Zkontrolujte řádné usazení držáku nití v upnutí pojistky pro nouzové uvolnění tím, že za něj zatáhnete střední silou. Držák nití se nesmí uvolnit z upnutí.	13
	Držák nití musí vždy ležet rovnoběžně s lokalitou.	13
	V průběhu vytažení je třeba dbát na to, aby břišní orgány a podkožní tkáň byly chráněny několika vlhkými břišními rouškami.	13
Trakční regulátor předpětí	Držák nití nesmí nikdy přijít do kontaktu s plochou rány ani orgány pacienta. Doporučuje se vzdálenost minimálně 10 cm od rány.	14
	Dokud nejsou všechny nitě v držáku nití napnuty, nesmí být předpětí uvolněno. Po aplikaci všech tažných nití je třeba opatrně uvolnit ruční předpětí.	14
Demontáž produktu	Zkontrolujte všechny tažné nitě, zda mají podobné základní napnutí. Případně dopněte jednotlivé tažné nitě. Postup je popsán výše.	19
	Při zahájení nastavování je vždy nutné vyšroubovat černé ruční kolečko nahoru až ke koncovce. Při zahájení nastavování nesmí být nad hlavou šroubu vidět černá koncovka.	19
Záruka	Opětovná příprava a opětovná sterilizace a následné opětovné použití produktu fasciotens®Hernia je v rozporu s účelem. Veškeré záruky a ručení společnosti fasciotens GmbH v takovém případě zanikají.	21
	V případě závady, která by ohrožovala pacienty, pracovníky nebo třetí strany, nesmí být přístroj dále používán a je nutné jej vyměnit.	21
	Škody vzniklé neodborným použitím, vnějšími mechanickými vlivy, přepravou, použitím v rozporu s určením nebo změnami, které neprovedly autorizované osoby, nejsou kryty zárukou a jsou vyňaty ze záručního krytí společnosti fasciotens GmbH.	21

fasciotens



Kontaktní údaje naší společnosti: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Deutschland
Telefon +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail: info@fasciotens.de

CE 0044