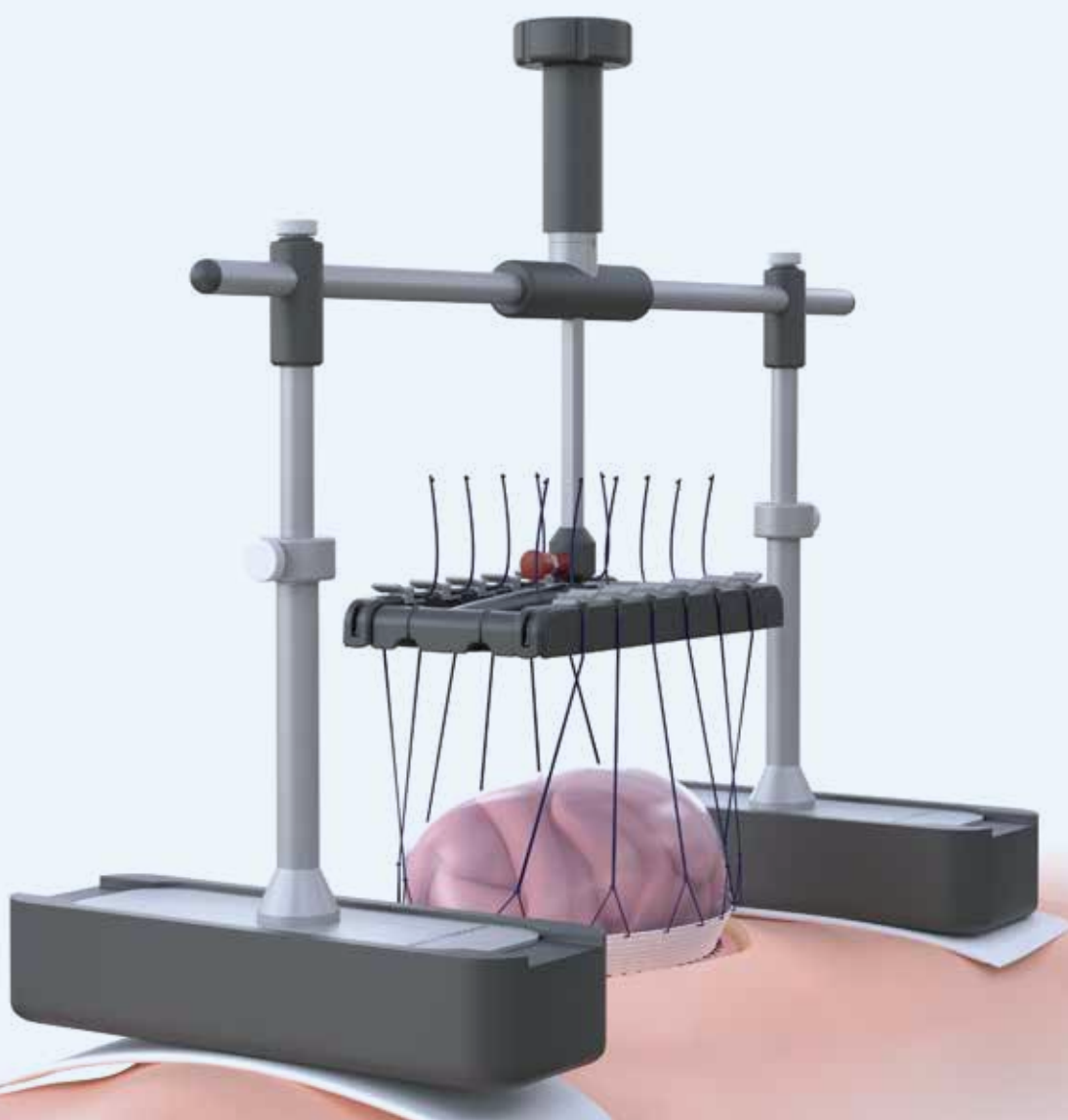


fasciotens® Abdomen

Käyttöohje



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Hyvä asiakas,

kiitos, että valitsit avoimeksi jätetyn vatsan innovatiivisen fasciotens®Abdomen-hoitovaihtoehdon. fasciotens®-laitteilla saat käyttöösi huippulaatua ja -turvallisuutta sekä uusinta tekniikkaa. Laitteen ovat kehittäneet käytännön työtä tekevät kirurgit lääkinällisistä tarpeista lähtien.

Peitinkalvojen traktion periaate perustuu diagonaalisen ja vertikaalisen traktion yhdistelmään. Tästä seuraa, että jo pelkkä vertikaalinen traktio mahdollistaa parhaan paineen laskun vatsaontelossa. Jos ompeleet kiristetään diagonaalisesti, vatsansisäinen tila pienenee ja kalvot vetäytyvät toisiaan kohti.

Laitteen ominaisuuksien hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla ja onnistuneen käytön takaamiseksi lue ennen laitteen käyttöä nämä käyttöohjeet huolellisesti läpi ja käytä laitetta ohjeiden mukaisesti. Noudata lisäksi aina vakiomallisia työturvallisuusvaroituksia, omia vakioituja toimintaohjeitane ja kaikkia asiaan liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia. Emme vastaa vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä tai käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä tai väärästä käsittelystä.



Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi fasciotens GmbH:lle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.



Lääkinällinen laite on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Varmista, että kaikki tämän laitteen käyttäjät ovat lukeneet ja ymmärtäneet käyttöohjeet.

Säilytä käyttöohjeita turvallisessa paikassa, jotta ne ovat tarvittaessa helposti saatavilla.



Yrityksen osoite:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen,
Saksa

Puh. +49 (0)201 99 999 630
Faksi +49 (0)201 99 999 639
Sähköposti: info@fasciotens.de
Verkkosivu: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Opasvideo



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

**Käyttäjien on katsottava opasvideo kokonaan läpi ennen
laitteen käyttämistä.**

Sisällysluettelo

Turvallisuusseikkoja	5
Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet	6
Tietoja sivuvaikutuksista ja riskeistä	6
Laitteen kokoonpano	7
Potilaan valmisteleminen	8
Kirurginen avaaminen peitinkalvon paljastamiseksi	8
Kirurgisen verkon ja ommelmateriaalin asettaminen	8
Laitteen kokoaminen ja asettaminen	10
fasciotens®Abdomen-laitteen esikokoaminen	11
Valinnaiset pituus- ja korkeussäädöt	14
fasciotens®Abdomen-laitteen kiinnittäminen	15
Vedon voimakkuuden säätäminen	18
Uusintaleikkaustoimenpiteet	20
Purkaminen päivittäisessä hoidossa ja hätätapauksissa	22
Puhdistaminen ja hävittäminen	23
Puhdistaminen	23
Uudelleen käsittely/steriloiminen	23
Hävittäminen	23
Takuu	24
Tuki	24
Käytetyt symbolit	25
Varoitussanasto	26

Turvallisuusseikkoja

Noudata käyttöohjetta

Laitteen käyttö ja käsittely edellyttää käyttöohjeiden tuntemista ja noudattamista. Laitetta saa käyttää vain ilmoitettuun tarkoitukseen.

Tässä käyttöohjeessa on korostettu tiettyjä tärkeitä huomioita seuraavasti:



Varoitus!

*Tämä on varoitus, joka viittaa vaaratilanteisiin ja riskeihin.
Varoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa hengenvaaraan.
Näitä varoituksia on ehdottomasti noudatettava.*



Tiedoksi!

Nämä ovat tietoja, jotka viittaavat tiettyihin ehdottomasti noudatettaviin kohtiin.

Toimintaa ja vaurioita koskeva vastuu

Vastuu laitteen käytöstä johtuvista vaurioista on aina terveydenhuollon toimijalla tai käyttäjällä, jos laitetta käyttävät henkilöt, jotka eivät kuulu asianmukaisiin ammattiryhmiin, joilla ei ole laitteen käytön edellyttämää pätevyyttä tai jotka eivät ole saaneet asianmukaista opastusta sen käytöstä. Lisäksi vastuu siirtyy käyttäjälle, jos laitetta käytetään virheellisesti tai käyttötarkoituksen vastaisesti.

Ennen käyttöä on tarkistettava laitteen eheys ja vauriottomuus.

Olemassa olevat ja myöhemmin laadittavat ohjeet eivät laajenna **fasciotens GmbH**:n myynti- ja toimitusehtojen takuu- ja vastuuehtoja.



Varmista, että käyttöohje on aina saatavilla ja että se luetaan ja ymmärretään.

Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet

Käyttötarkoitus

fasciotens®Abdomen-laitteen käyttötarkoitus on avoimen vatsan peitinkalvojen retraktion estäminen ja vatsanpeitteiden/peitinkalvojen venytys tilanteissa, joissa pyritään ehkäisemään kudospuutoksia vatsanpeitteissä/peitinkalvoissa tai joissa kudospuutoksia jo on. fasciotens®Abdomen on luokan Is (steriili) lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu yksinomaan ihmisten hoitoon.

Käyttöaiheet

Yleisesti ottaen kaikki ulkoisen vetävän voiman käyttöön liittyvät käyttöaiheet voivat tulla kyseeseen, kun laparotomia on tehty vatsansisäisen paineen nousun tai muiden syiden vuoksi. Tarkoituksena on, että fasciotens®Abdomen estää peitinkalvojen retraktiota tai venyttää ja palauttaa kudosta tilanteissa, joissa peitinkalvoissa/vatsanpeitteissä on kudospuutoksia.



Käyttö muissa anatomisissa rakenteissa tai toimenpiteissä ei ole käyttötarkoituksen mukaista.

Vasta-aiheet



Paikalliset käyttöalueeseen ja potilaan yleistilaan liittyvät tekijät voivat rajoittaa käytettävyyttä!

Paikallisia tekijöitä:

- Ihon vaurioituminen tai infektiot alueilla, joille tukipinnat on tarkoitus sijoittaa
- Asetus ehjälle iholle ei ole mahdollista
- Epästabiili rintakehä
- Epästabiili lantio
- Muut paikalliset rasituksenkestön heikkenemiset tukipintojen alueilla
- Potilaan ja laitteen välinen puutteellinen etäisyys esim. lihavuuden vuoksi
- Silikoni-implantit tukipintojen alueilla erityisesti naisen rinnoissa
- Vatsan elinten ja vatsanpeitteiden väliset kiinnikkeet, joita ei voida poistaa

Yleisiä tekijöitä:

- Merkittävä sydämen vajaatoiminta NYHA III -luokituksesta alkaen tai ejektiofraktio alle 35 %
- Raskaus
- Keuhkojen toiminnan akuutti heikkeneminen, jolloin tarvitaan 80-prosenttista FiO₂-pitoisuutta

Tietoja sivuvaikutuksista ja riskeistä

Laitetta käytettäessä voi ilmetä seuraavia lyhyt- tai pitkäkestoisia epätoivottuja sivuvaikutuksia:

- Tukipintojen alueiden aiheuttamat painehaavat
- Peitinkalvojen vauriot (yleinen hoitokohtainen sivuvaikutus, joka ei liity erityisesti laitteeseen).

Kohdepotilasryhmät

Kriittisesti sairaat aikuispotilaat, jotka tarvitsevat vatsan septisen/ei-septisen perussairauden vuoksi avoimen vatsan hoitoa; kriittisesti sairailta tarkoitetaan ennen kaikkea tehohoitopotilaita, joita hoidetaan pitkään.

Kohdekäyttäjät

- Kirurgit, joilla on kokemusta vatsakirurgiasta (esim. yleis-, sisäelin-, kudus- ja tapaturmakirurgia)
- Terveyden- ja sairaanhoitajat

Laitteen kokoonpano

fasciotens®Abdomen



Potilaan valmisteleminen

fasciotens®Abdomen-laitteen tulisi olla saatavilla ja käyttövalmiina suunnitellussa laparotomiassa esimerkiksi, kun potilaalla on todistettavasti vatsaontelon ylipaineoireyhtymä. fasciotens®Abdomen-laitetta tulee käyttää lisäksi, jos laparotomiapäätös on tehtävä intraoperatiivisesti.

Kirurginen avaaminen peitinkalvon paljastamiseksi

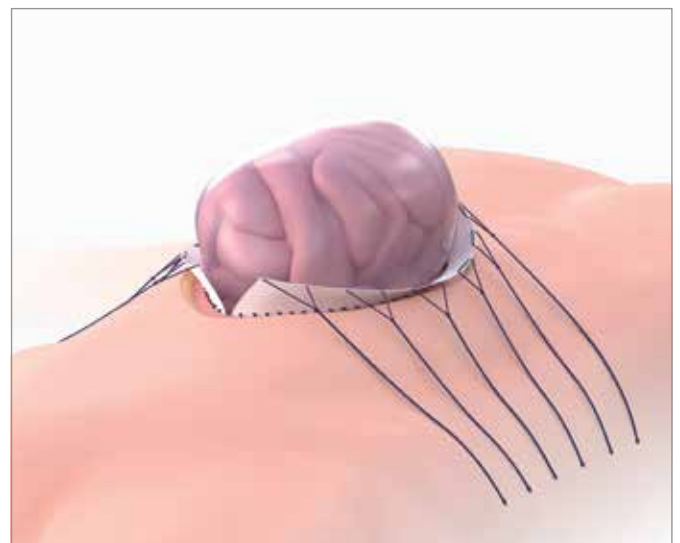
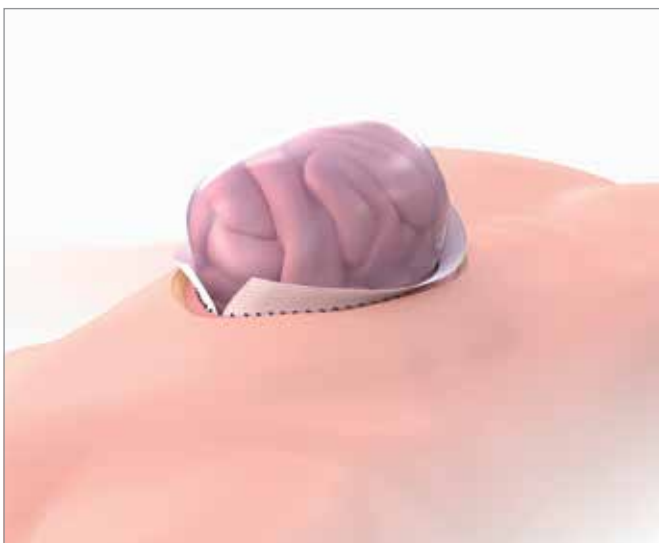
Anatomisten ja patologisten tosiseikkojen vuoksi kirurgilla on oltava kokemusta toimenpiteestä. Ennen fasciotens®Abdomen-laitteen käyttöä on paljastettava riittävästi suoran vatsalihaksen peitinkalvoa (leveys väh. 2–3 cm). Tarkista, onko vatsan elimien ja vatsanpeitteiden välillä kiinnikkeitä. Silloin vatsanpeitteisiin kohdistuva veto voi johtaa kiinnikkeiden yhdistämän elimen repeämiseen.

Kirurgisen verkon ja ommelmateriaalin asettaminen

Vatsanpeitteiden rakenteiden suojaamiseksi suositellaan ventraalisesti kohdistetun vedon jakamista kaupallisesti saatavana olevalla kirurgisella verkolla, joka asetetaan tasalle ja ommellaan paikalleen. Suosittelemme kapeaa, kaksinkertaista verkon reunaa (leveys noin 1–2 cm) ja lyhyitä ommelvälejä (small steps – small bites).



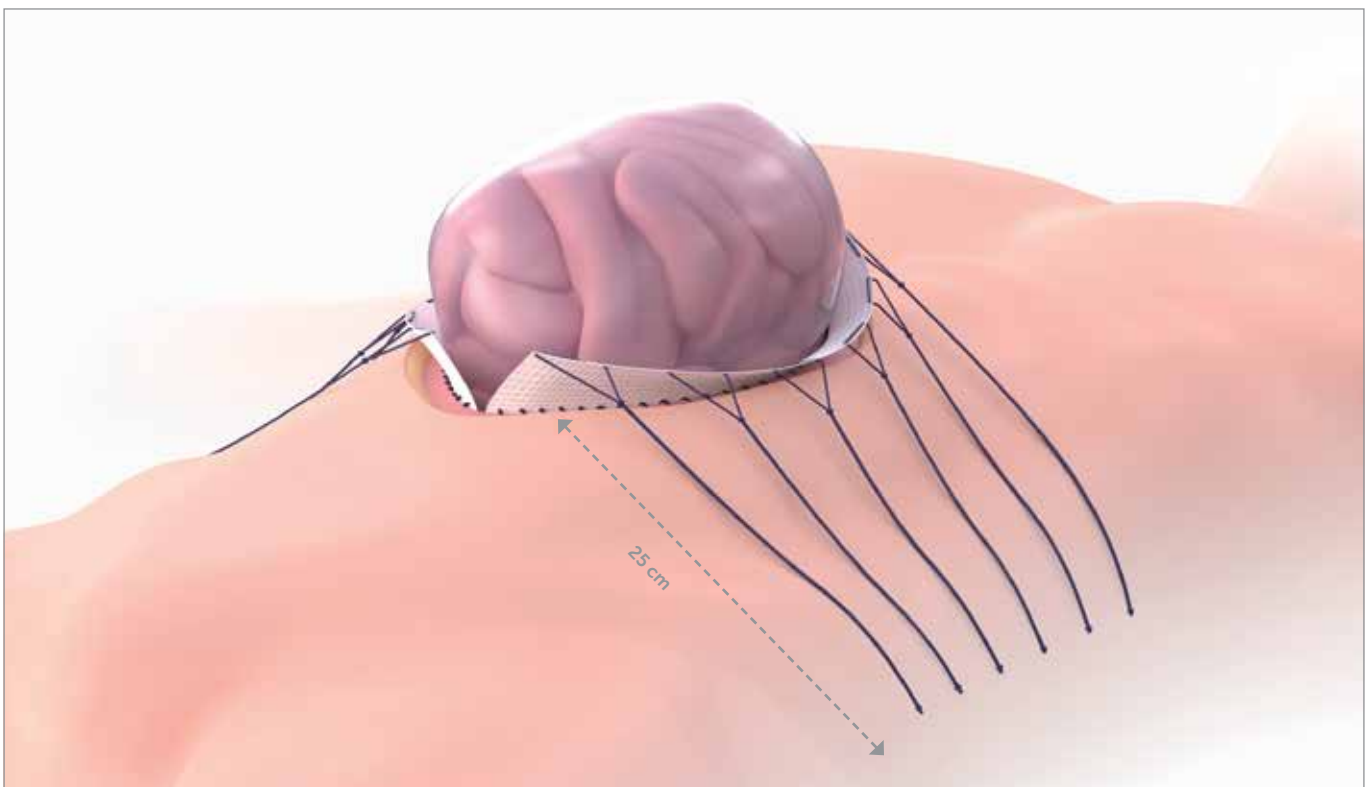
Tässä on ehdottomasti käytettävä monisäikeistä ommelmateriaalia (USP 2), jotta langat pysyvät varmasti langanpidikkeessä.



Verkko tulee ommella pitkällä langalla, joka sitten suunnataan ylöspäin U:n mallisesti ja yhdistetään leikkauksen jälkeen langanpidikkeeseen.



Sisäelimet ja haava peitetään hoitavan lääkärin harkinnan mukaisesti.



Kun fasciotens®Abdomen on koottu seuraavassa luvussa kuvatulla tavalla, ompeleet tulee kiinnittää langanpidikkeeseen. Suosittelemme jättämään ommellangat noin 25 cm:n mittaisiksi ja lyhentämään niitä tarvittaessa kiinnitinlaitteeseen kiinnittämisen jälkeen. Jätä aina noin 5 cm ommellankaa mahdollista löysäämistä varten.

Laitteen kokoaminen ja asettaminen



Jos steriilin pakkauksen havaitaan vaurioituneen ennen fasciotens®Abdomen-laitteen käyttöä, varmista, ettei laitetta käytetä. Ota yhteys valmistajaan.

fasciotens®Abdomen koostuu seuraavista kolmesta moduulista.



Moduuli 1: Tukipinnat



Moduuli 2: Langanpidike



Moduuli 3: Jalusta ja ankkuriruuvit

fasciotens®Abdomen-laitteen esikokoaminen

Laitteen ja jalustan langanpidikkeen esikokoaminen voidaan tehdä steriilillä instrumenttipöydällä tai tehohoitoyksikössä. Luvussa Valmistelut toimenpidekäyttöön kuvattujen kokoamisen edellyttämien toimenpiteiden tekeminen on tärkeää.



Laitteen ensimmäinen kokoaminen edellyttää steriiliä menettelyä.

Tarvitset moduulin 1 (tukipinnat) ja moduulin 3 (jalusta ja ankkuriruuvit).

1. Irrota ankkuriruuvi ja vie se alhaalta päin levyssä olevaan aukkoon. Levyssä oleva merkintä ilmaisee levyn yläpinnan.



*Kiinnitä ankkuriruuvit aina siten, että ne ovat tiukalla tukijalassa!
Kokoa järjestelmä instrumenttipöydällä tai tätä varten järjestetyllä steriilillä pinnalla!*

2. Kierrä ankkuriruuvi jalustan tukijalan kierteisiin. Tätä varten jalusta kannattaa asettaa steriilille instrumenttipöydälle ja kääntää tukijalat ylöspäin.



3. Ruuvaa ankkuriruuveja tukijalkaan, kunnes ne ovat tiukalla. Levyt on nyt tiukasti kiinnitetty tukijalkaan.



4. Nosta jalusta pystyyn. Nyt voit kääntää traktiolaitteen ympäri.



Punaisen hätäavausnupin on nyt osoitettava alaspäin.



Säädön aluksi ja aina ennen asettamista säätöruuvi on käännettävä ylös asti päässä olevaan suojukseen saakka.

5. Aseta jalusta tukipinnoille.



Pidä tukipehmusteista molemmin käsin kiinni, jotta ne eivät irtoa, kun siirrät kokoonpanoa!

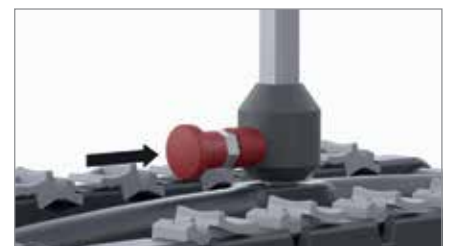


Punaista lukitusnuppia käsiteltäessä pidä aina toisella kädellä kiinni langanpidikkeestä.

6. Langanpidike (moduuli 2) kiinnitetään punaisella lukitusnupilla. Nuppi pysäytetään auki-asentoon vetämällä ulos ja kääntämällä 90°.



7. Langanpidike voidaan asettaa vain alhaalta päin. Nuppi lukitaan lukittu-asentoon takaisinpäin kääntämällä. Nyt langanpidike on kiinnitetty. Tarkista langanpidikkeen kiinnitys telineeseen.



Varmista, että langanpidike on viety kokonaan telineeseen ja lukitusnuppi pääsee kytkeytymään oikein.



Valinnaiset pituus- ja korkeussäädöt

Korkeussäädön löysäminen ja lukitus tapahtuu sivuilla olevilla pyälletyillä ruuveilla. Kummankin tukijalan korkeutta voi säätää erikseen. Korkeudensäädön aikana pidä kädellä kiinni laitteen kyseisestä puolesta.



Ylhäällä olevilla pyälletyillä ruuveilla voidaan säätää poikkitankojen välistä pituutta. Pituudensäädön aikana pidä kädellä kiinni mustasta säätöpyörästä.



Löysää pyällettyjä ruuveja vain tarvittava määrä, jotta ne eivät irtoa.

fasciotens®Abdomen-laitteen kiinnittäminen

Lue seuraavat turvallisuusohjeet huolellisesti ennen hoidon aloittamista!



Ennen laitteen asettamista sisäelimet ja haava on peitettävä hoitavan lääkärin harkinnan mukaisesti.



Aseta tukipintojen alle aina suuret, taitteettomat imusiteet tai vastaavat taitteettomat materiaalit.



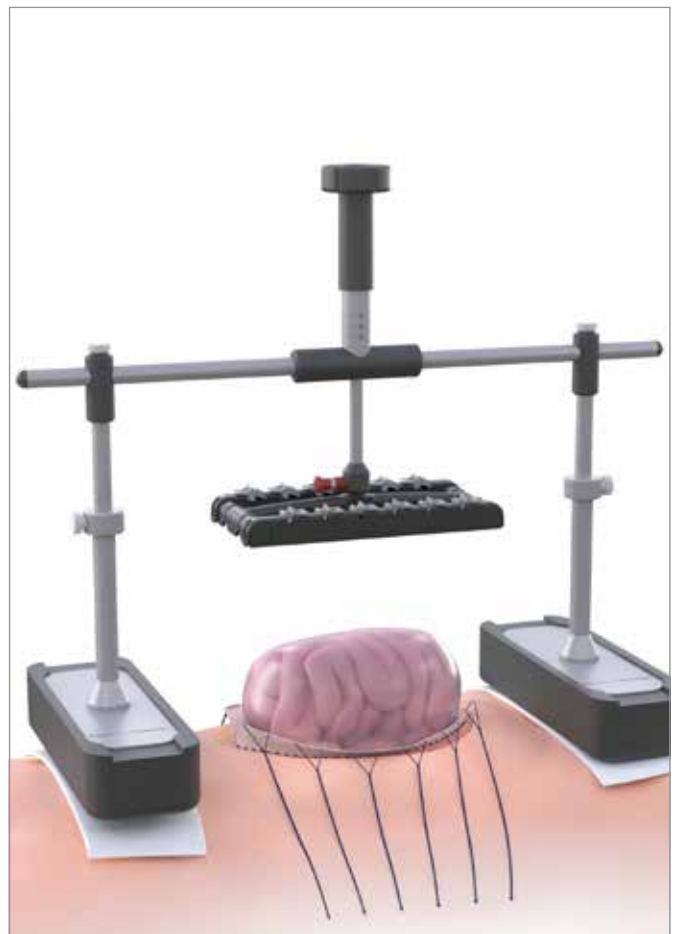
Tukipintojen ja siteiden alle ei saa jäädä vierasesineitä (kuten johtoja, elektrodeja tai syöttö- tai poistoletkuja).



Laitetta ei saa koskaan asettaa sukupuolielinten päälle.



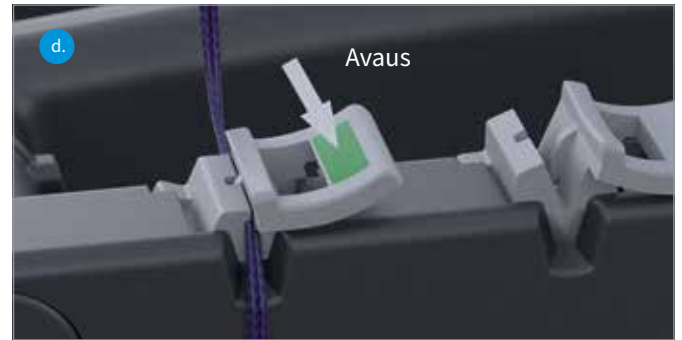
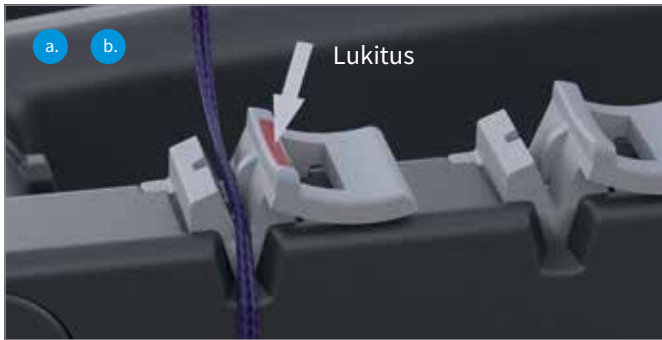
Langanpidike on aina asetettava laparotomian suuntaisesti.



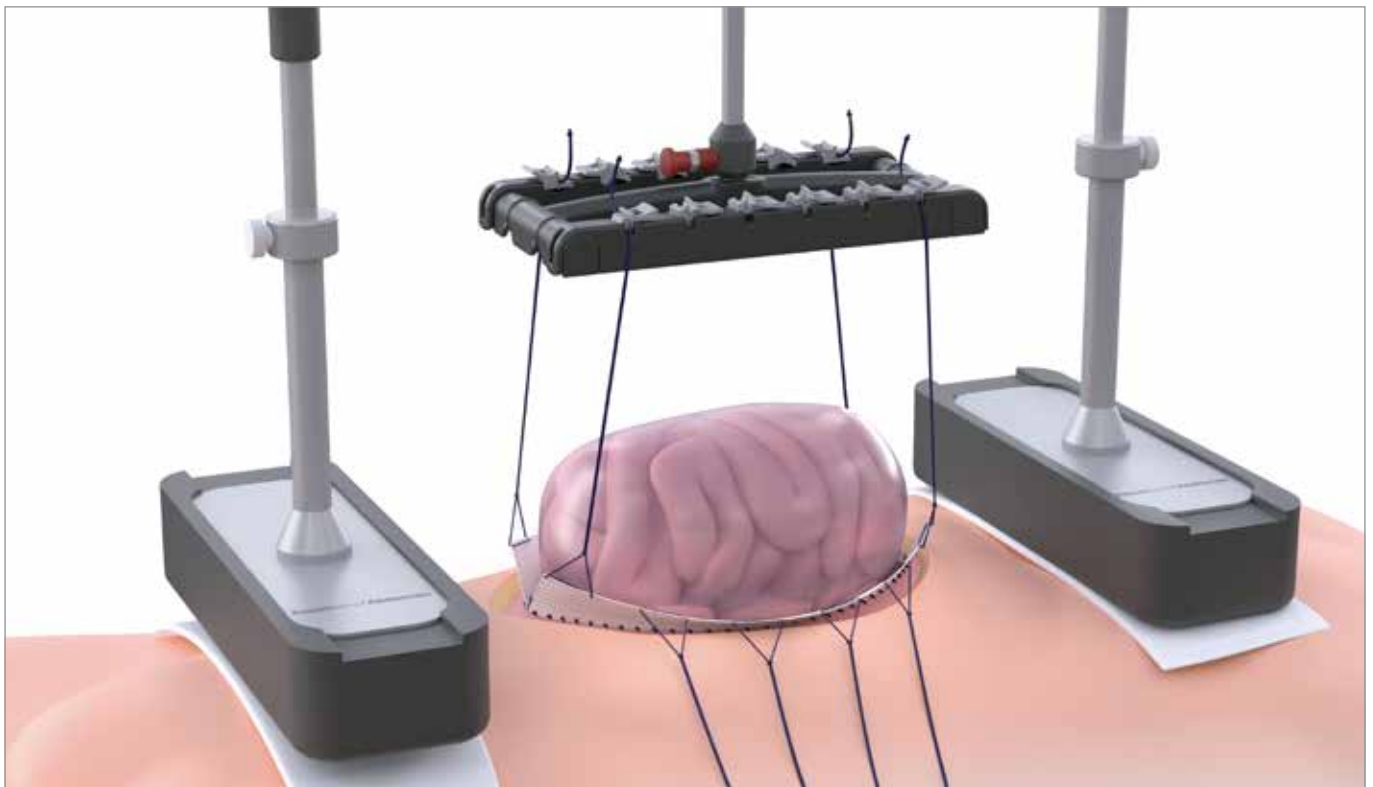
1. fasciotens®Abdomen asetetaan vain rintakehälle ja lantioireenkaan etuosalle.

2. Verkkoihin ommellut vetolangat kiinnitetään nyt langanpidikkeeseen seuraavasti:

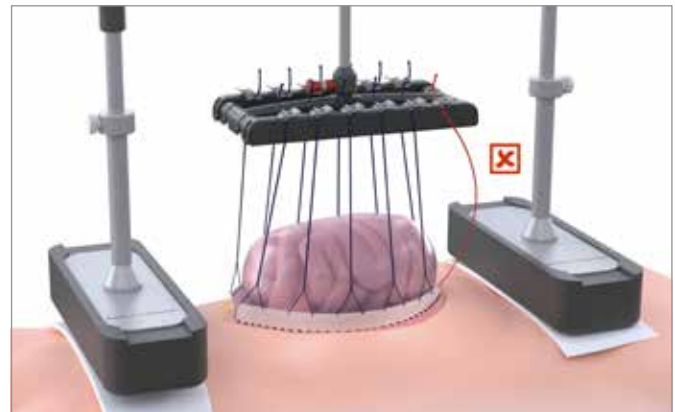
- a. Vie kaksinkertainen lanka ylös ja ulos kiinnitysklipsin avoimesta aukosta.
- b. Sulje kiinnitysklipsi painamalla sitä keskeltä.
- c. Tee vaiheet a ja b yhteensä kaksitoista kertaa kaikille asetetuille vetolangoille.
- d. Vetolankojen löysäämiseksi tai kiristämiseksi paina kiinnitysklipsin sivuvipua.



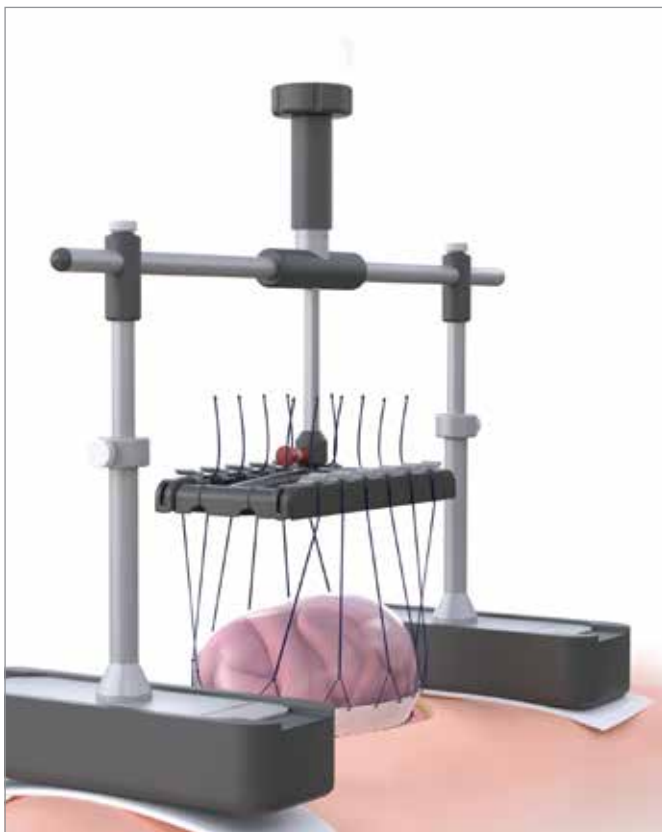
Toimenpiteen helpottamiseksi avustajan tulee pitää laitetta paikallaan, kunnes vähintään neljä nurkissa olevaa vetolankaa on kiinnitetty.



3. Aseta sitten loput vetolangat ja kiristä yhtä tiukalle.



Varmista, että kaikkien vetolankojen kireys on sama. Joitakin vetolankoja on tarvittaessa kiristettävä. Toimi edellä kuvatulla tavalla.



Jos vetolankoja kiristettäessä kireys nousee liian suureksi (asteikolla yli 4), vedon voimakkuutta ei voida säätää jällempäin mustalla säätörenkaalla.

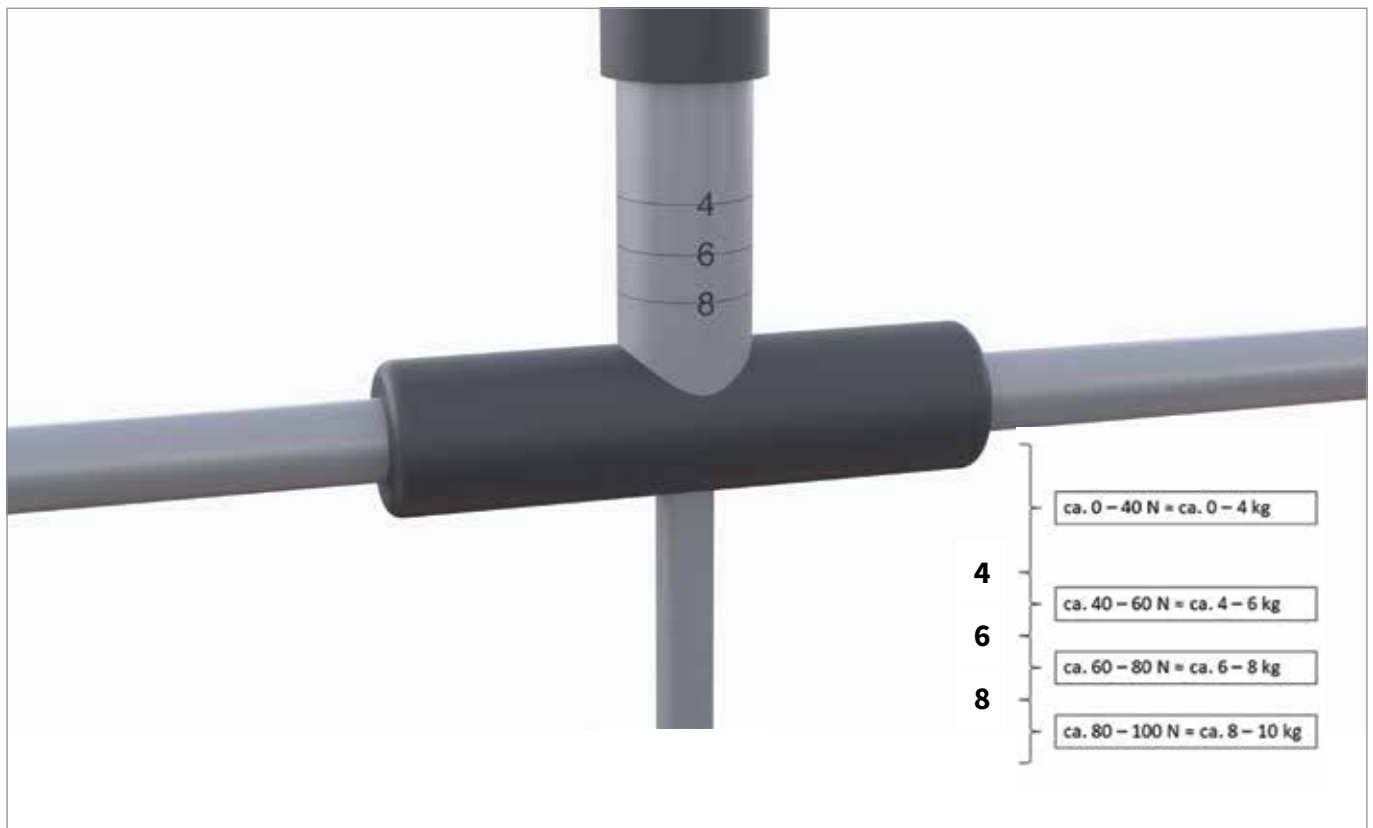
Vedon voimakkuuden säätäminen

Vatsanpeitteisiin/peitinkalvoihin kohdistetun vedon voimakkuus asetetaan kääntämällä mustaa säätöpyörää. Jotta suositeltu vedon voimakkuus saavutetaan, mustaa säätöpyörää on käännettävä useita kertoja.

Vedon voimakkuuden säädössä apuna on asteikko. Vedon voimakkuudeksi suositellaan säätämään 6–8 (vastaa noin 6–8 kilogrammaa).



Säädön alussa musta säätöpyörä on aina käännettävä päässä olevaan suojukseen saakka. Musta suojus ei saa työntyä ulos ruuvin päästä tässä vaiheessa.



Ihoärsytysten välttämiseksi suosittelemme traktioajaksi noin 5 tuntia, jonka jälkeen pidetään 1 tunnin tauko.



Tarkista jokaisella tauolla tukipintojen alla oleva iho muutosten varalta. Jos tukipintojen alueella ilmenee pysyvää punoitusta / painehaavoja, lääkärin on arvioitava tilanne.



Hoidon jatkuessa suositellaan siirtämään tukipintoja joko pitkittäissuunnassa ja/tai kääntämällä säännöllisesti eri kohtiin rintakehällä tai lantiorenkkaan etuosalla.

Vatsanpeitteisiin/peitinkalvoihin kohdistuu nyt ventraalinen jännitys.



Tarkista kunkin vetolangan kireys vielä lopuksi.



Langanpidike ei saa koskettaa haavan aluetta tai sisäelimiä.



Potilaaseen asetettaessa, erityisesti siirrettäessä paikkaa rintakehällä suhteessa lantioon, on kiinnitettävä huomiota mahdollisiin muutoksiin vedon voimakkuudessa ja suunnassa.

Uusintaleikkaustoimenpiteet

Hoidossa seurantatoimenpiteet ja uusintaleikkaukset voivat olla tarpeen. fasciotens®Abdomen on tällöin helppo ja nopea purkaa.



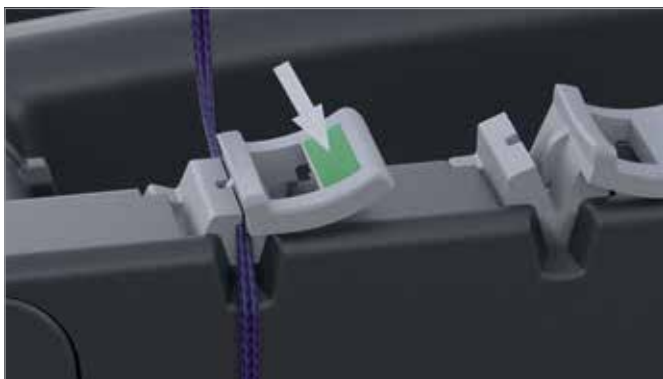
Muista aina, ettei laite ole enää steriili kirurgisessa uusintatoimenpiteessä ja se on poistettava potilaasta ennen steriiliä toimenpidettä.

Poisto uusintaleikkaustapauksessa

1. Vapauta kokonaisveto aina kääntämällä mustaa säätöpyörää, kunnes se on päässä olevan suojuksen tasalla.



2. Vapauta kaikki ommelangat kiinnitysklipseistä. Sitten voit poistaa laitteen potilaasta.



Sisäelinten turvotuksen vähetessä ja hoitavan lääkärin päättäessä sulkea vatsanpeitteet mahdollisimman pian voidaan käyttää diagonaalista vetoa. Sitä varten vetolangat kiristetään langanpidikkeeseen ristikkäin.

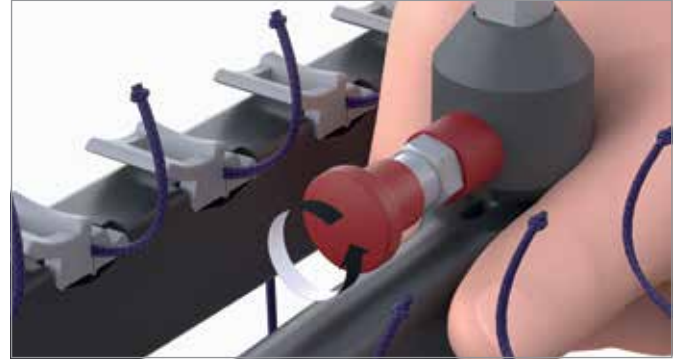
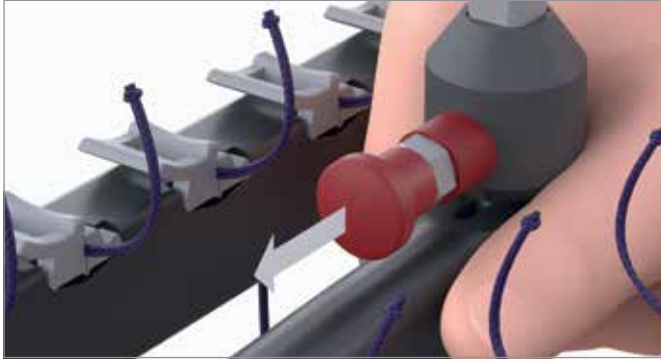


Jos diagonaalista vetoa käytetään liian aikaisin, sisäelimet voivat vaurioitua vetolankojen uurtaessa niitä tai vatsansisäinen paine voi nousta.

Purkaminen päivittäisessä hoidossa ja hätätapauksissa

Laite on nopeasti purettavissa päivittäisen hoidon puitteissa tai hätätapauksissa.

1. Pidä langanpidikettä paikallaan toisella kädellä.



2. Vedä punainen lukitusnappi ulos ja käännä sitä 90°.

3. Langanpidike löystyy ja voidaan poistaa alaspäin vetämällä.

4. Poista jalusta ja tukipinnat potilaasta.

5. Langanpidike poistetaan varovasti haavasiteestä.



Punaista lukitusnappia käsiteltäessä pidä aina toisella kädellä kiinni langanpidikkeestä.



Jos laite poistetaan rutiinihoitotoimenpiteen vuoksi, vähennä vedon voimakkuutta kääntämällä mustaa säätöpyörää vastapäivään ennen punaisen lukitusnupin kääntämistä.

Laitteen asettaminen takaisin

1. Aseta suuret, taitteettomat imusiteet rintakehälle ja lantioireenkaan etuosalle.
2. Aseta jalusta ja tukipinnat siteiden päälle.
3. Käännä mustaa säätöruuvia alkuasentoon, kunnes se on päässä olevan suojuksen tasalla.
4. Vie langanpidike alhaalta syvennykseensä.
5. Lukitse punainen lukitusnappi.
6. Säädä vedon voimakkuutta uudelleen.

Puhdistaminen ja hävittäminen

Puhdistaminen

fasciotens®Abdomen on puhdistettava ja desinfioitava seuraavissa tapauksissa:

- Ennen uutta asettamista uusintatoimenpiteiden jälkeen
- Potilaskäytössä tapahtuneen merkittävän likaantumisen vuoksi.

fasciotens antaa seuraavat suositukset fasciotens®Abdomen-laitteen puhdistamisesta ja desinfiomisesta:

- Pehmeillä liinoilla tai sideharsolla pyyhkimällä tehty desinfiointi
- Kaikkien laitteen osien poistaminen potilaasta toimenpiteen ajaksi
- Laitoksen standardeja vastaavien henkilönsuojainten käyttäminen
- Laitteen osia ei saa kastella tai upottaa nesteeseen.



Noudata aina vakiomallisia turvallisuusvaroitelmia, omia vakioituja toimintaohjeitanne ja kaikkia asiaan liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia.

Uudelleenkäsittelyminen/steriloiminen

Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, joten se ei sovellu sterilointiin ja uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittelyllä ei voida sulkea pois tartunnanvaarallisia materiaalijäämiä ja laitevaurioita (esim. rikkoutuminen) ja siten potilasturvallisuuden vaarantumista. Jos lääkinnällistä laitetta käytetään uudelleen, valmistaja ei pysty takaamaan sen tehokkuutta ja turvallisuutta.

Hävittäminen

Toimita laite hoidon loputtua asianmukaisesti hävitettäväksi tai kierrätettäväksi. Pakkauksen voi hävittää paperi- ja talousjätteenä. Noudata hävittämisessä aina kansallisia määräyksiä ja hävitysohjeita.

Takuu

Laitteidemme lakisääteinen takuu on 24 kuukautta. Jos laitteessa ilmenee tänä aikana vika, ilmoita siitä suoraan tukeemme.



Laite on kertakäyttöinen ja merkitty kertakäyttöiseksi. Uudelleen käsittely sekä sterilointi ja sitä seuraava uudelleenkäyttö on käyttötarkoituksen vastaista. Tässä tapauksessa kaikki takuun mukaiset oikeudet sekä fasciotens GmbH:n takuu ja vastuu raukeavat.



Jos ilmenee vikoja, jotka voivat vaarantaa potilaiden, työntekijöiden tai kolmansien osapuolten turvallisuuden, laitetta ei saa enää käyttää vaan se on vaihdettava.













Tämä takuu ei kata epäasianmukaisen käytön, ulkoisten mekaanisten tekijöiden, kuljetusvaurioiden, käyttötarkoituksen vastaisten käyttötapojen sekä valtuuttamattomien henkilöiden suorittaman käytön aiheuttamia vahinkoja ja ne eivät siten kuulu fasciotens GmbH:n vastuun piiriin.

Tuki

Ota tarvittaessa tai ongelmien tai kysymysten ilmetessä yhteys tukeemme sähköpostitse (**support@fasciotens.de**) tai puhelimitse **numeroon +49 (0)221 17738 500**.

Käytetyt symbolit

Symboli	Tunnus
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Luettelonumeron symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Eräkoodin, eränumeron symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Valmistajan nimen ja osoitteen symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Steriloitu eteenioksidilla -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Ei saa steriloida uudelleen -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Ei saa käyttää uudelleen -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut -symboli
	Soveltuvien lakisääteisten eurooppalaisten säädösten vaatimukset täyttävän tuotteen tunnus.
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Säilytettävä kuivana -symboli
	Standardin ISO 15223-1 mukainen tunnus. Säilytettävä auringonvalolta suojattuna -symboli

Varoitussanasto

Luku	Varoitus	Sivu
Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet	Käyttö muissa anatomisissa rakenteissa tai toimenpiteissä ei ole käyttötarkoituksen mukaista.	6
	Paikalliset käyttöalueeseen ja potilaan yleistilaan liittyvät tekijät voivat rajoittaa käytettävyyttä!	6
Potilaan valmisteleminen	Tässä on ehdottomasti käytettävä monisäikeistä ommelmateriaalia (USP 2), jotta langat pysyvät varmasti langanpidikkeessä.	8
Laitteen kokoaminen ja asettaminen	Jos steriilin pakkauksen havaitaan vaurioituneen ennen fasciotens®Abdomen-laitteen käyttöä, varmista, ettei laitetta käytetä. Ota yhteys valmistajaan.	9
Vedon voimakkuuden säätäminen	Kiinnitä ankkuriruuvit aina siten, että ne ovat tiukalla tukijalassa! Kokoa järjestelmä instrumenttipöydällä tai tätä varten järjestetyllä steriilillä pinnalla!	11
	Säädön aluksi ja aina ennen asettamista säätöruuvi on käännettävä ylös asti päässä olevaan suojukseen saakka.	12
	Pidä tukipehmusteista molemmin käsin kiinni, jotta ne eivät irtoa, kun siirretä kokoonpanoa!	13
	Punaista lukitusnuppia käsiteltäessä pidä aina toisella kädellä kiinni langanpidikkeestä.	13
	Varmista, että langanpidike on viety kokonaan telineeseen ja lukitusnuppi pääsee kytkeytymään oikein.	13
Valinnaiset pituus- ja korkeussäädöt	Löysää pyällettyjä ruuveja vain tarvittava määrä, jotta ne eivät irtoa.	15
fasciotens®Abdomen-laitteen kiinnittäminen	Ennen laitteen asettamista sisäelimet ja haava on peitettävä hoitavan lääkärin harkinnan mukaisesti.	15
	Aseta tukipintojen alle aina suuret, taitteettomat imusiteet tai vastaavat taitteettomat materiaalit.	15
	Tukipintojen ja siteiden alle ei saa jäädä vierasesineitä (kuten johtoja, elektrodeja tai syöttö- tai poistoletkuja).	15
	Laitetta ei saa koskaan asettaa sukupuolielinten päälle.	15
	Langanpidike on aina asetettava laparotomian suuntaisesti.	15
	Varmista, että kaikkien vetolankojen kireys on sama. Joitakin vetolankoja on tarvittaessa kiristettävä. Toimi edellä kuvatulla tavalla.	17
Vedon voimakkuuden säätäminen	Säädön alussa musta säätöpyörä on aina käännettävä päässä olevaan suojukseen saakka. Musta suojus ei saa työntyä ulos ruuvien päästä tässä vaiheessa.	18
	Ihoärsytysten välttämiseksi suosittelemme traktioajaksi noin 5 tuntia, jonka jälkeen pidetään 1 tunnin tauko.	18
	Tarkista jokaisella tauolla tukipintojen alla oleva iho muutosten varalta. Jos tukipintojen alueella ilmenee pysyvää punoitusta / painehaavoja, lääkärin on arvioitava tilanne.	18
	Tarkista kunkin vetolangan kireys vielä lopuksi.	19
	Langanpidike ei saa koskettaa haavan aluetta tai sisäelimiä.	19
	Potilaaseen asetettaessa, erityisesti siirrettäessä paikkaa rintakehällä suhteessa lantioon, on kiinnitettävä huomiota mahdollisiin muutoksiin vedon voimakkuudessa ja suunnassa.	19

Luku	Varoitus	Sivu
Uusintaleikkaus-toimenpiteet	Muista aina, ettei laite ole enää steriili kirurgisessa uusintatoimenpiteessä ja se on poistettava potilaasta ennen steriiliä toimenpidettä.	20
	Jos diagonaalista vetoa käytetään liian aikaisin, sisäelimet voivat vaurioitua vetolankojen uurtaessa niitä tai vatsansisäinen paine voi nousta.	21
Purkaminen päivittäisessä hoidossa ja hätätapauksissa	Punaista lukitusnuppia käsiteltäessä pidä aina toisella kädellä kiinni langanpidikkeestä.	22
Takuu	Laite on kertakäyttöinen ja merkitty kertakäyttöiseksi. Uudelleen käsittely sekä sterilointi ja sitä seuraava uudelleen käyttö on käyttötarkoituksen vastaista. Tässä tapauksessa kaikki takuun mukaiset oikeudet sekä fasciotens GmbH:n takuu ja vastuu raukeavat.	24
	Jos ilmenee vikoja, jotka voivat vaarantaa potilaiden, työntekijöiden tai kolmansien osapuolten turvallisuuden, laitetta ei saa enää käyttää vaan se on vaihdettava.	24
	Tämä takuu ei kata epäasianmukaisen käytön, ulkoisten mekaanisten tekijöiden, kuljetusvaurioiden, käyttötarkoituksen vastaisten käyttötapojen sekä valtuuttamattomien henkilöiden suorittaman käytön aiheuttamia vahinkoja ja ne eivät siten kuulu fasciotens GmbH:n vastuun piiriin.	24

fasciotens



Yrityksen osoite: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Saksa
Puh. +49 (0)201 99 999 630, faksi +49 (0)201 99 999 639, sähköposti: info@fasciotens.de

CE 0044