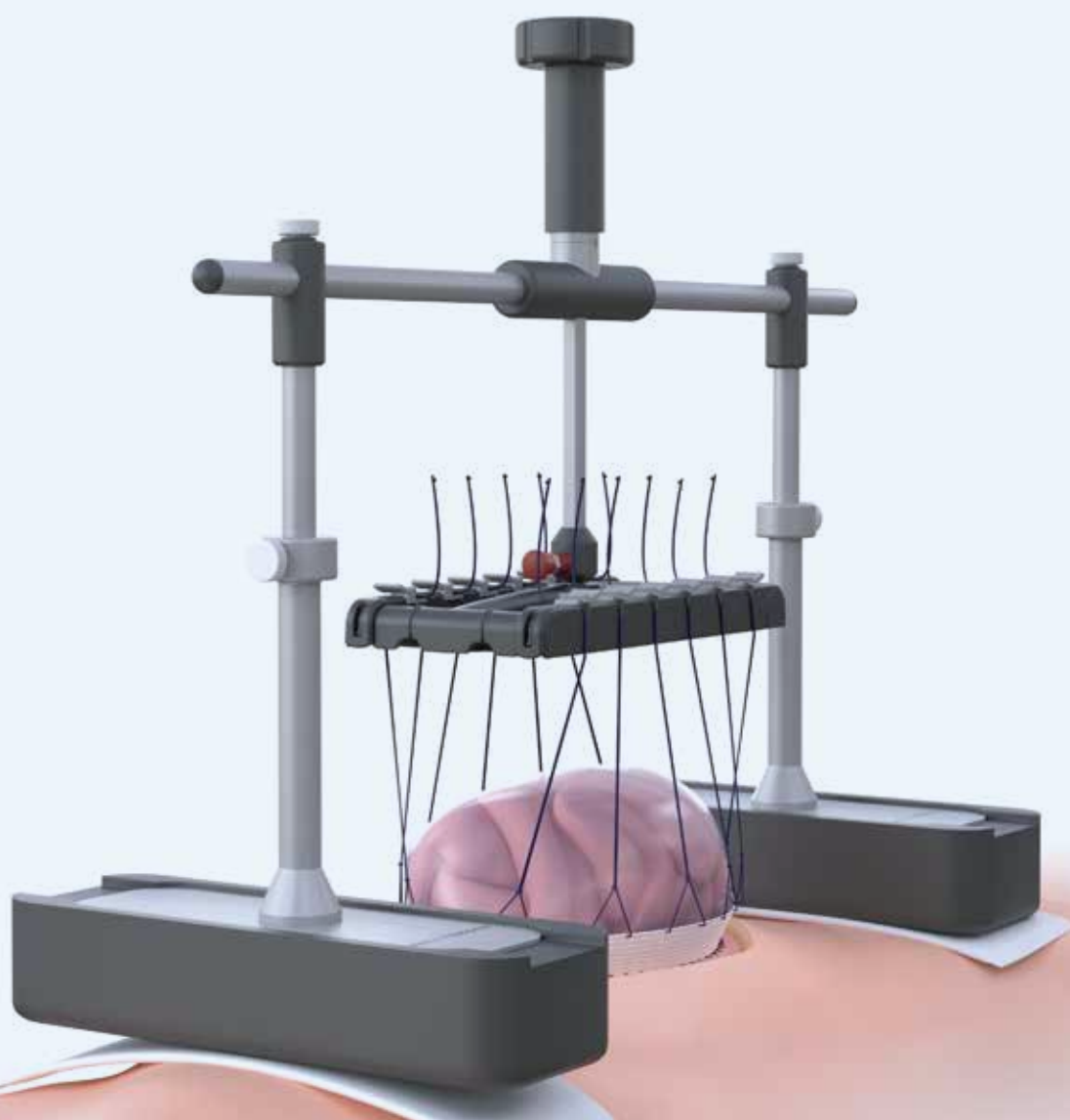


fasciotens® Abdomen

Οδηγίες χρήσης



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Αγαπητοί πελάτες,

χαιρόμαστε που επιλέξατε τη συσκευή fasciotens®Abdomen, την καινοτόμο θεραπευτική επιλογή για τη θεραπεία ανοικτής κοιλίας. Τα προϊόντα fasciotens® σας προσφέρουν την υψηλότερη ποιότητα και ασφάλεια, καθώς και την τελευταία λέξη της τεχνολογίας. Το προϊόν προέκυψε λόγω της ιατρικής αναγκαιότητας και αναπτύχθηκε από χειρουργούς.

Η αρχή της περιτοναϊκής έλξης βασίζεται σε έναν συνδυασμό διαγώνιας και κατακόρυφης έλξης. Για τον λόγο αυτό, προκύπτει ότι η καθαρά κατακόρυφη έλξη επιτρέπει τη μεγαλύτερη δυνατή εκτόνωση πίεσης της κοιλιακής κοιλότητας. Εάν τα ράμματα σφίγγονται διαγώνια, ο ενδοκοιλιακός όγκος μειώνεται και οι περιτονίες έλκονται μεταξύ τους.

Για να αξιοποιήσετε πλήρως την απόδοση του προϊόντος και να εξασφαλίσετε την επιτυχή χρήση του, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν, και χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες. Επιπλέον, ακολουθείτε πάντα τα τυπικά μέτρα προφύλαξης για τη γενική ασφάλεια στην εργασία, τα ειδικά SOP και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη ή μη προβλεπόμενη χρήση ή εσφαλμένη λειτουργία.



Τα σοβαρά περιστατικά που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στη fasciotens GmbH και στην αρμόδια εθνική αρχή.



Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προορίζεται για επαγγελματίες. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα άτομα που χρησιμοποιούν το προϊόν έχουν διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης.

Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλές μέρος, ώστε να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή, εάν χρειαστεί.



Διεύθυνση εταιρείας:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Γερμανία

Τηλ. +49 (0)201 99 999 630
Φαξ +49 (0)201 99 999 639
Email: info@fasciotens.de
Τοποθεσία web: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Βίντεο οδηγιών



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

Ο χρήστης θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει ολόκληρο το βίντεο οδηγιών πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|--|-----------|
| Για την ασφάλειά σας | 5 |
| Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις | 6 |
| Υποδείξεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες και κινδύνους | 6 |
| Δομή προϊόντος | 7 |
| Προετοιμασία του ασθενούς | 8 |
| Χειρουργική πρόσβαση στην απονεύρωση | 8 |
| Χρήση των χειρουργικών πλεγμάτων και ραμμάτων στο χειρουργείο | 8 |
| Συναρμολόγηση του προϊόντος και εφαρμογή | 10 |
| Προσυναρμολόγηση του fasciotens®Abdomen | 11 |
| Προαιρετική ρύθμιση μήκους και ύψους | 14 |
| Εφαρμογή του fasciotens®Abdomen | 15 |
| Ρύθμιση της ελκτικής δύναμης | 18 |
| Διαδικασία σε επαναληπτικές επεμβάσεις | 20 |
| Αποσυναρμολόγηση κατά την καθημερινή φροντίδα και σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης | 22 |
| Καθαρισμός και απόρριψη | 23 |
| Καθαρισμός | 23 |
| Επανεπεξεργασία / Αποστείρωση | 23 |
| Απόρριψη | 23 |
| Εγγύηση | 24 |
| Υποστήριξη | 24 |
| Σύμβολα που χρησιμοποιούνται | 25 |
| Γλωσσάρι προειδοποιητικών υποδείξεων | 26 |

Για την ασφάλειά σας

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

Για κάθε έναρξη λειτουργίας και τον χειρισμό του προϊόντος, απαιτείται η ακριβής γνώση και τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν προορίζεται μόνο για τη χρήση που περιγράφεται.

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης, επισημαίνονται ιδιαίτερα σημαντικές παρατηρήσεις ως εξής:



Προειδοποίηση!

Πρόκειται για προειδοποίηση που υποδεικνύει επικίνδυνες καταστάσεις και κινδύνους. Η μη συμμόρφωση με αυτήν την προειδοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις.

Αυτές οι προειδοποιήσεις πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε.



Πληροφορία!

Πρόκειται για πληροφορίες που υποδεικνύουν ορισμένα χαρακτηριστικά, που πρέπει να ληφθούν οπωσδήποτε υπόψη.

Ευθύνη για τη λειτουργία και ζημιές

Η ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος μεταβιβάζεται σε κάθε περίπτωση στον χειριστή ή τον χρήστη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται από άτομα που δεν είναι ειδικοί, δεν διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα για τη λειτουργία του προϊόντος και δεν έχουν λάβει οδηγίες για τη χρήση του. Επιπλέον, η ευθύνη μεταβιβάζεται στον χρήστη εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ακατάλληλα ή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

Πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα του προϊόντος και τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση.

Οι όροι εγγύησης και ευθύνης των όρων πώλησης και παράδοσης της **fasciotens GmbH** δεν επεκτείνονται με τις προηγούμενες και τις επόμενες οδηγίες.



Βεβαιωθείτε ότι οι οδηγίες χρήσης είναι προσβάσιμες ανά πάσα στιγμή, ότι έχουν αναγνωστεί και έχουν γίνει κατανοητές.

Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις

Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση του fasciotens®Abdomen είναι η αποτροπή της ανάκλησης απονεύρωσης στην ανοικτή κοιλία και η τάνυση του κοιλιακού τοιχώματος / της απονεύρωσης σε περίπτωση προηγούμενης ή ήδη υφιστάμενης απώλειας κοιλιακού τοιχώματος / απονεύρωσης. Το fasciotens®Abdomen είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Is (αποστειρωμένο) και προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική χρήση σε ανθρώπους.

Ενδείξεις

Τυπικά, όλες οι εν λόγω ενδείξεις για την εξωτερική εφαρμογή έλξης, κατά τις οποίες πραγματοποιείται λαπαροστομία λόγω της αύξησης της κοιλιακής πίεσης ή για άλλες αιτίες. Με το fasciotens®Abdomen αποτρέπεται η ανάκληση απονεύρωσης ή, σε περίπτωση ήδη υπάρχουσας απώλειας απονεύρωσης / κοιλιακού τοιχώματος, εφαρμόζεται τάνυση με αποτέλεσμα την ανάκτηση.



Η χρήση για άλλες ανατομικές δομές ή για άλλες επεμβάσεις δεν προβλέπεται.

Αντενδείξεις



Η εφαρμοσιμότητα μπορεί να περιορίζεται από τοπικούς παράγοντες στο πεδίο εφαρμογής και τη γενική κατάσταση του ασθενούς!

Τοπικοί παράγοντες:

- Βλάβες ή λοιμώξεις του δέρματος στις προβλεπόμενες επιφάνειες στήριξης
- Δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση σε άθικτο δέρμα
- Ασταθής θώρακας
- Ασταθής πύελος
- Άλλες τοπικές βλάβες της αντοχής στις επιφάνειες στήριξης
- Δεν υπάρχει απόσταση από τη διάταξη, π.χ. λόγω της σωματικής διάπλασης
- Εμφυτεύματα σιλικόνης στην περιοχή των επιφανειών στήριξης, ιδιαίτερα στην περιοχή του γυναικείου στήθους
- Μη αφαιρούμενες συμφύσεις κοιλιακών οργάνων στο κοιλιακό τοίχωμα

Γενικοί παράγοντες:

- Καρδιακή ανεπάρκεια υψηλού βαθμού από NYHA III ή κλάσμα εξώθησης κάτω από 35%
- Εγκυμοσύνη
- Οξύς περιορισμός της πνευμονικής λειτουργίας, όπου απαιτείται FiO₂ 80%

Υποδείξεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες και κινδύνους

Κατά τη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να παρουσιαστούν βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα οι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σημεία πίεσης από τις επιφάνειες στήριξης
- Ζημιές στην απονεύρωση (μια γενική ανεπιθύμητη ενέργεια που εξαρτάται από τη θεραπεία και δεν αποδίδεται συγκεκριμένα στο προϊόν)

Ομάδες ασθενών στους οποίους απευθύνεται

Ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση, οι οποίοι λόγω βασικών σηπτικών ή μη σηπτικών κοιλιακών ασθενειών, χρειάζονται θεραπεία με ανοικτή κοιλία. Κρίσιμη κατάσταση σημαίνει ουσιαστικά ότι οι ασθενείς χρειάζονται μονάδα εντατικής φροντίδας με παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας.

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Χειρουργοί με εμπειρία στη χειρουργική κοιλίας (π.χ. γενική, σπλαχνική, αγγειολογική και χειρουργική ατυχημάτων)
- Φροντιστές υγείας και νοσηλευτές

Δομή προϊόντος

fasciotens®Abdomen



Προετοιμασία του ασθενούς

Το fasciotens®Abdomen θα πρέπει να είναι έτοιμο για χρήση κατά την προγραμματισμένη τοποθέτηση λαπαροστομίας, π.χ. σε αποδεδειγμένο σύνδρομο κοιλιακού διαμερίσματος. Επίσης το fasciotens®Abdomen θα πρέπει να διατίθεται σε περίπτωση ενδοεγχειρητικής απόφασης για την τοποθέτηση λαπαροστομίας.

Χειρουργική πρόσβαση στην απονεύρωση

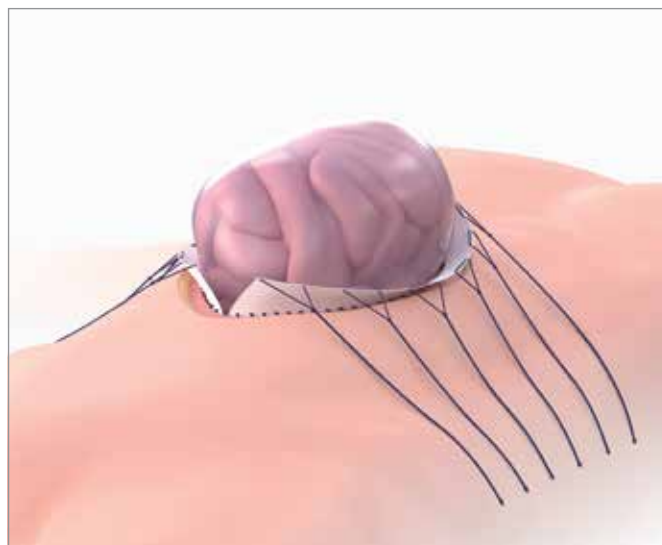
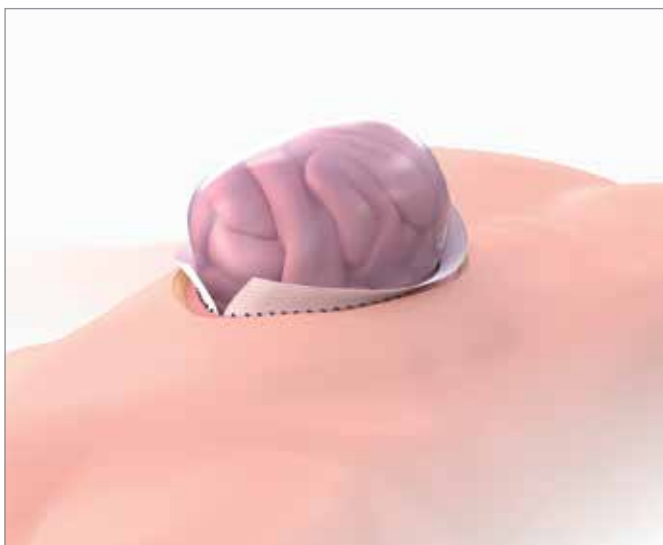
Λόγω των ανατομικών και παθολογικών συνθηκών, απαιτείται χειρουργική εμπειρία του χειρουργού. Πριν από την τοποθέτηση του fasciotens®Abdomen, απαιτείται επαρκής απεικόνιση της απονεύρωσης του ορθού κοιλιακού μυ στις δύο πλευρές (ελάχ. πλάτος 2-3 cm). Η θέση πρέπει να ελεγχθεί για τυχόν συμφύσεις των κοιλιακών οργάνων στο κοιλιακό τοίχωμα. Διαφορετικά, η έλξη του κοιλιακού τοιχώματος μπορεί να οδηγήσει σε ρήξεις των συνενωμένων οργάνων.

Χρήση των χειρουργικών πλεγμάτων και ραμμάτων στο χειρουργείο

Για την προστασία των δομών των κοιλιακών τοιχωμάτων, συνιστάται η εφαρμογή έλξης με κοιλιακή κατεύθυνση μέσω ενός εμπορικά διαθέσιμου χειρουργικού πλέγματος ραμμένου στο κοιλιακό τοίχωμα. Κατά προτίμηση, πρέπει να συρραφθεί μια στενή διπλή ακμή πλέγματος (πλάτους περίπου 1-2 cm). Συνιστώνται μικρά διαστήματα ραφής (small steps – small bites).



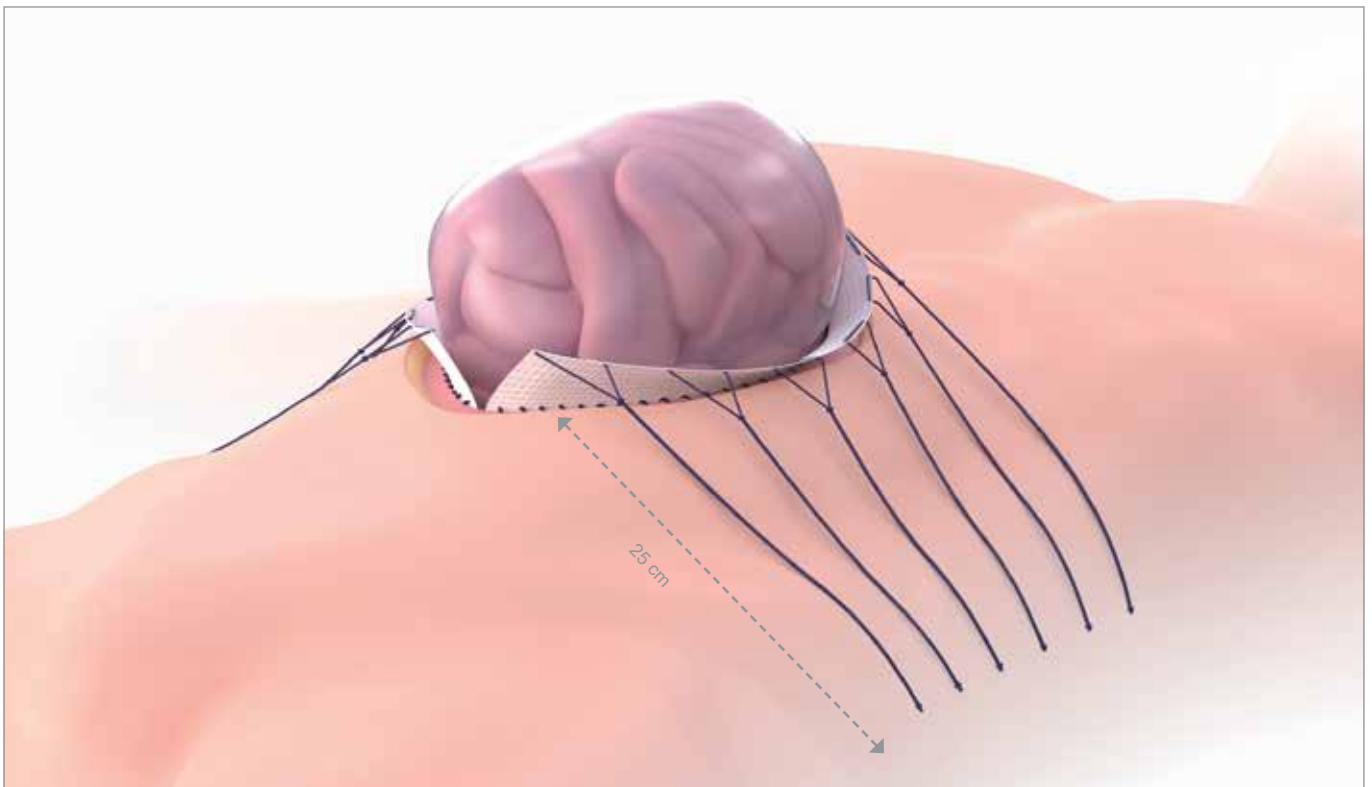
Είναι επιτακτική ανάγκη να χρησιμοποιείτε υλικό ραμμάτων polyfiles (USP 2), για να εξασφαλίσετε την απρόσκοπτη συγκράτηση των ραμμάτων στη βάση στήριξης των ραμμάτων.



Μπορείτε να τρυπήσετε το πλέγμα με ένα μακρύ ράμμα, το οποίο στη συνέχεια οδηγείται προς τα πάνω σε σχήμα U, για τη σύνδεση μετεγχειρητικά με τη βάση στήριξης των ραμμάτων.



Η κάλυψη των σπλαχνικών οργάνων και του τραύματος γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.



Μετά τη συναρμολόγηση του fasciotens® Abdomen, όπως περιγράφεται στο επόμενο κεφάλαιο, τα ράμματα θα πρέπει να συνδεθούν με τη βάση στήριξης των ραμμάτων. Συνιστάται αρχικό μήκος ραμμάτων περίπου 25 cm και, εάν είναι απαραίτητο, κοντύνετε τα στη ράβδο σύσφιξης μετά τη στερέωση. Θα πρέπει πάντα να υπάρχει μια απόσταση περίπου 5 cm μήκους ράμματος για τυχόν απαραίτητη χαλάρωση.

Συναρμολόγηση του προϊόντος και εφαρμογή



Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί αισθητή ζημιά πριν από τη χρήση του fasciotens®Abdomen, διασφαλίστε ότι το προϊόν δεν θα χρησιμοποιηθεί πλέον. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Το fasciotens®Abdomen αποτελείται από τις ακόλουθες τρεις μονάδες.



Μονάδα 1: Επιφάνειες στήριξης



Μονάδα 2: Βάση στήριξης ραμμάτων



Μονάδα 3: Στατό με βίδες βάσης

Προσυναρμολόγηση του fasciotens®Abdomen

Η προσυναρμολόγηση του προϊόντος και της βάσης στήριξης ραμμάτων στο στατό μπορεί να πραγματοποιηθεί στο αποστειρωμένο τραπέζι εργαλείων ή στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα απαραίτητα χειρουργικά προληπτικά μέτρα, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Προετοιμασία χρήσης στο χειρουργείο».



Συστήνεται μια αποστειρωμένη διαδικασία κατά την πρώτη εφαρμογή του προϊόντος στο πλαίσιο του χειρουργείου.

Πρώτα χρειάζεται η μονάδα 1 (επιφάνειες στήριξης) και η μονάδα 3 (στατό + βίδες βάσης).

1. Αφαιρέστε τη βίδα βάσης και οδηγήστε την από κάτω μέσα από την εσοχή των ελασμάτων. Η ετικέτα στα ελάσματα σηματοδοτεί το επάνω μέρος.



Να ασφαρίζετε πάντα τη βίδα βάσης από τυχόν πτώση, μέχρι να στερεωθεί σταθερά στο πέλμα βάσης! Εργαστείτε πάνω στο τραπέζι εργαλείων ή σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια που υπάρχει για τον σκοπό αυτό!

2. Τοποθετήστε τη βίδα βάσης στο σπείρωμα του πέλματος βάσης του στατού. Για τον σκοπό αυτό, συνιστάται να τοποθετήσετε το στατό στο αποστειρωμένο τραπέζι εργαλείων και να στρέψετε τα πέλματα βάσης προς τα πάνω.



3. Βιδώστε τη βίδα βάσης στο πέλμα βάσης, μέχρι να εδράσει σταθερά. Τα ελάσματα είναι τώρα σταθερά βιδωμένα στο πέλμα της βάσης.



4. Τοποθετήστε το στατό. Τώρα μπορείτε να γυρίσετε τη συσκευή έλξης.



Η απασφάλιση έκτακτης ανάγκης με τον κόκκινο μοχλό πρέπει να δείχνει προς τα κάτω.



Στην αρχή της ρύθμισης και πριν από κάθε νέα τοποθέτηση, ο χειροτροχός πρέπει να περιστρέφεται μέχρι το τερματικό πώμα προς τα επάνω.

5. Τοποθετήστε το στατό στις επιφάνειες στήριξης.



Οι επενδύσεις στήριξης πρέπει να ασφαλιζονται από τυχόν πτώση κατά τη μεταφορά, πάντα με σταθερή λαβή και με τα δύο χέρια!

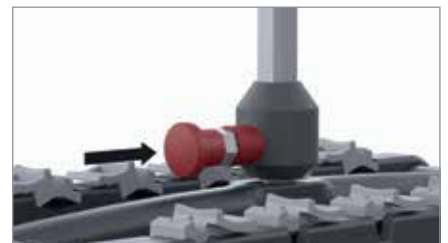


Κάθε φορά που χειρίζεστε τον κόκκινο πείρο ασφάλισης, πρέπει να ασφαλίσετε πάντα τη βάση στήριξης ραμμάτων με το ένα χέρι.

6. Η στερέωση της βάσης στήριξης ραμμάτων (μονάδα 2) πραγματοποιείται με τον κόκκινο πείρο ασφάλισης. Με τράβηγμα προς τα έξω και περιστροφή 90°, ο πείρος ασφαλίσει στην ανοιχτή θέση.



7. Η βάση στήριξης των ραμμάτων μπορεί τώρα να εισαχθεί μόνο από κάτω. Η αντίθετη περιστροφή οδηγεί στην ασφάλιση του πείρου στην κλειστή θέση. Με αυτόν τον τρόπο, στερεώνετε τη βάση στήριξης των ραμμάτων. Ελέγξτε την σταθερή έδραση της βάσης στήριξης των ραμμάτων στην υποδοχή.



Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης ραμμάτων έχει εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή και ότι ο πείρος ασφάλισης μπορεί να στερεωθεί σωστά.



Προαιρετική ρύθμιση μήκους και ύψους

Χαλαρώστε ή στερεώστε τη ρύθμιση ύψους, περιστρέφοντας τους πλευρικούς κοχλίες με ροζέτα. Και τα δύο πέλματα βάσης διαθέτουν ξεχωριστή ρύθμιση ύψους. Κατά τη ρύθμιση ύψους, η αντίστοιχη πλευρά στο προϊόν θα πρέπει να σταθεροποιείται με το ένα χέρι.



Οι επάνω κοχλίες με ροζέτα επιτρέπουν τη ρύθμιση του μήκους κατά μήκος της εγκάρσιας ράβδου. Κατά τη ρύθμιση του μήκους, ο μαύρος χειροτροχός πρέπει να σταθεροποιείται με το ένα χέρι.



Χαλαρώστε τους κοχλίες με ροζέτα μόνο όσο είναι απαραίτητο για να μην πέσουν.

Εφαρμογή του fasciotens® Abdomen

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες υποδείξεις ασφάλειας πριν ξεκινήσετε τον χειρισμό του προϊόντος.



Πριν από την τοποθέτηση του προϊόντος, πρέπει να καλυφθούν τα σπλαχνικά όργανα και του τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.



Πάντα γεμίζετε τις επιφάνειες στήριξης με μεγάλες απορροφητικές κομπρέσες χωρίς πτυχώσεις ή παρόμοια υλικά χωρίς πτυχώσεις.



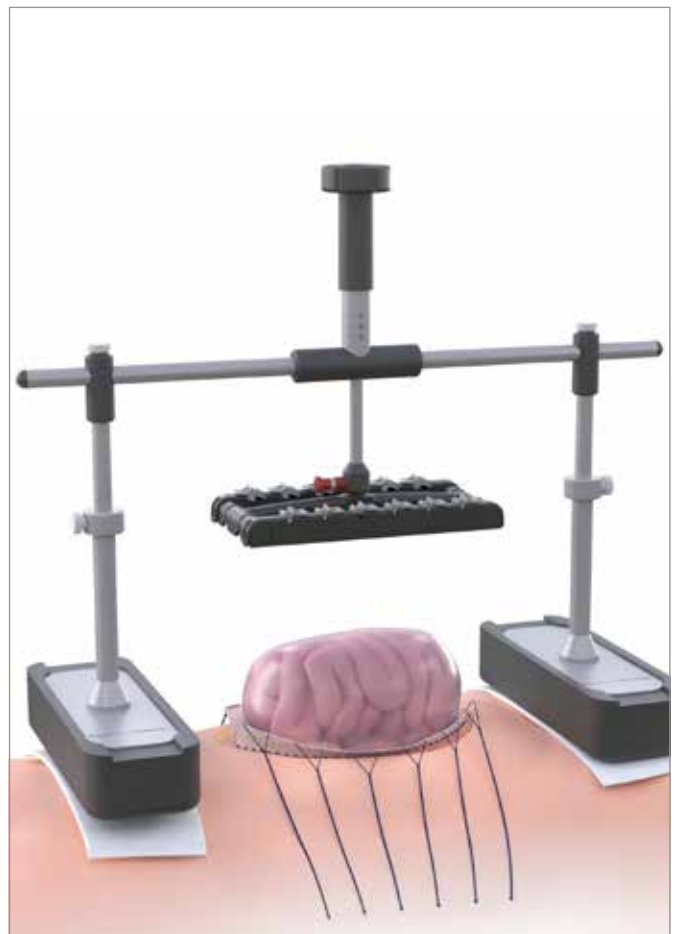
Κάτω από τις επιφάνειες στήριξης και τις κομπρέσες δεν πρέπει να έχουν παγιδευτεί ξένα σώματα (π.χ. καλώδια, ηλεκτρόδια, αγωγοί παροχής και παροχέτευσης).



Το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται πάνω στα γεννητικά όργανα.



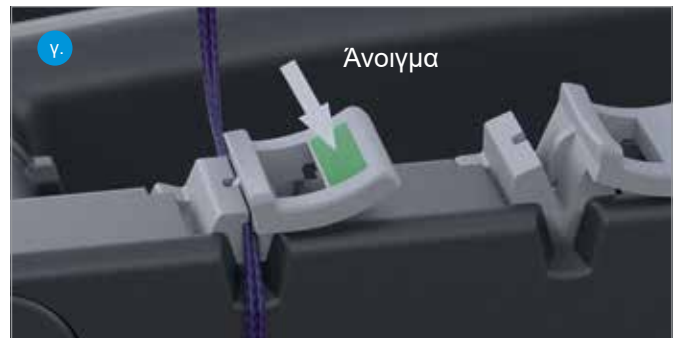
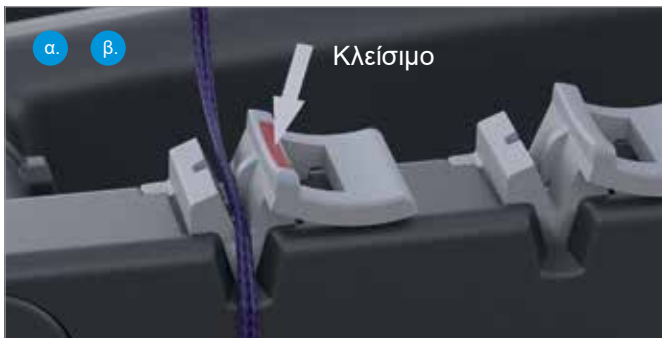
Η βάση στήριξης ραμμάτων πρέπει πάντα να ευθυγραμμίζεται παράλληλα προς τη λαπαροστομία.



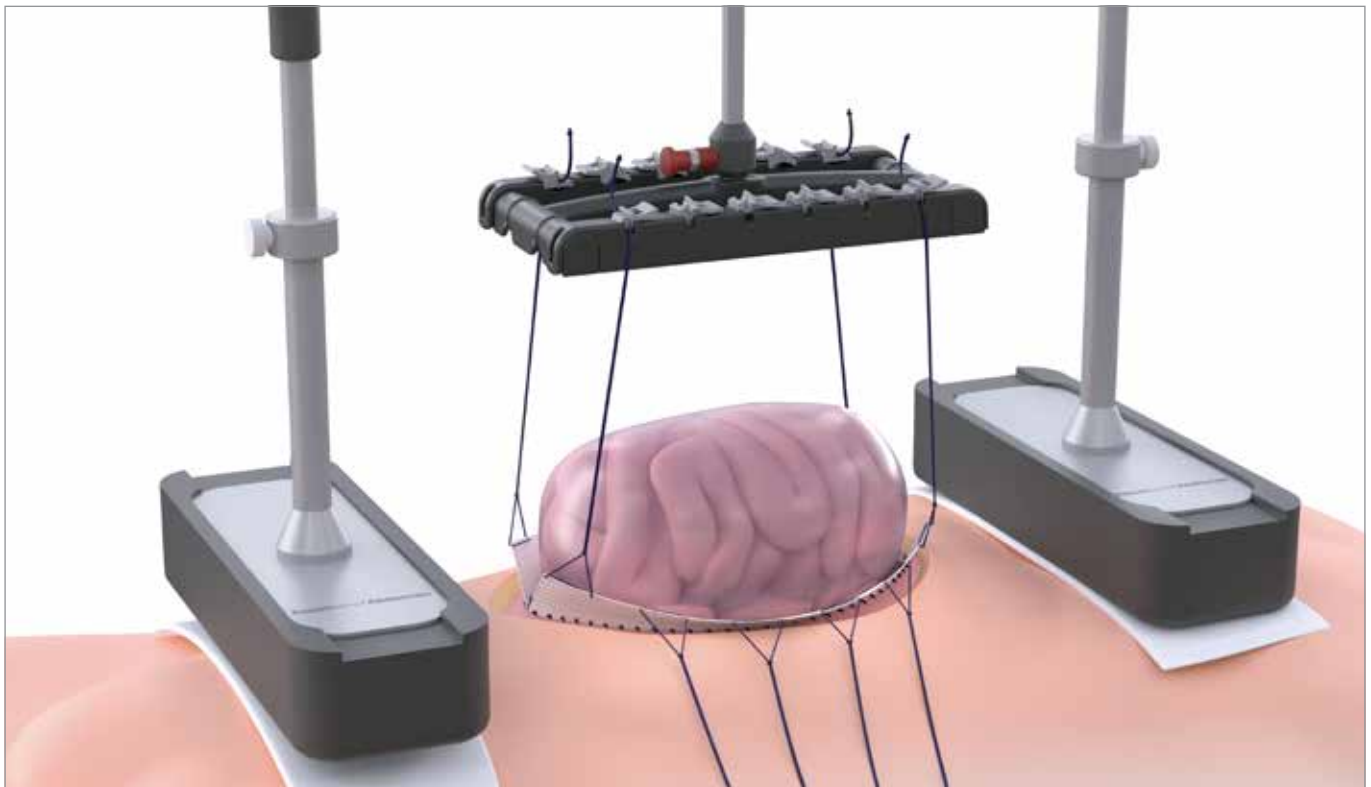
1. Το fasciotens® Abdomen τοποθετείται τώρα στον θώρακα και στον πρόσθιο πυελικό δακτύλιο.

2. Τα ράμματα έλξης που είναι ραμμένα στα πλέγματα μπορούν τώρα να τοποθετηθούν στη βάση στήριξης ραμμάτων ως εξής:

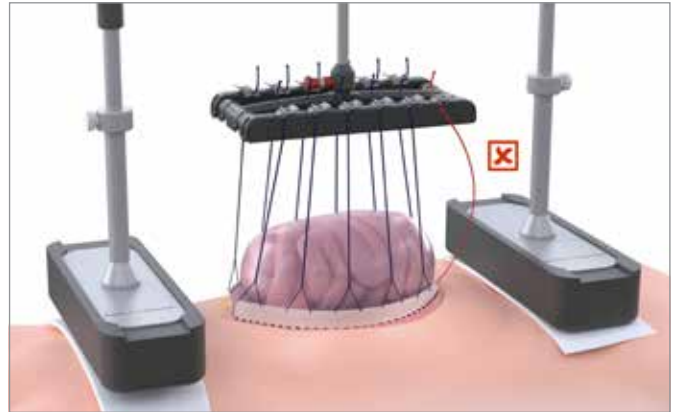
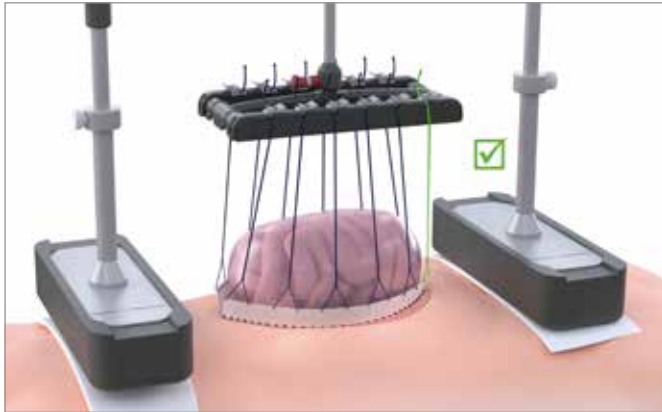
- α. Οδηγήστε τα διπλά ράμματα έλξης προς τα πάνω και από την εξωτερική πλευρά στην ανοιχτή σχισμή του σφιγκτήρα τάνυσης.**
- β. Κλείστε τον σφιγκτήρα τάνυσης, πιέζοντάς τον στο κέντρο.**
- γ. Εκτελέστε τα βήματα α και β συνολικά 12 φορές για όλα τα ράμματα έλξης που είχαν εφαρμοστεί προηγουμένως.**
- δ. Για να χαλαρώσετε ή να σφίξετε εκ νέου τα ράμματα έλξης, πιέστε τον πλευρικό μοχλό του σφιγκτήρα τάνυσης.**



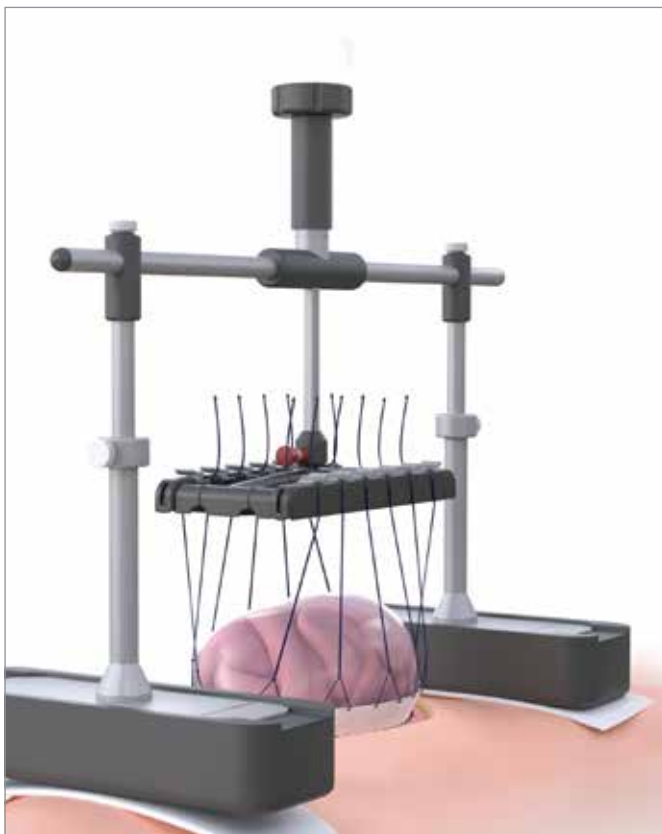
Για την πιο εύκολη εφαρμογή, το προϊόν πρέπει να ασφαρίζεται από έναν βοηθό έως την ασφαλή στερέωση των τεσσάρων γωνιακών ραμμάτων έλξης.



3. Τοποθετήστε έπειτα τα υπόλοιπα ράμματα έλξης με παρόμοια κύρια τάση.



Ελέγξτε όλα τα ράμματα έλξης για να διαπιστώσετε εάν έχουν παρόμοια κύρια τάση. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να σφίξετε μεμονωμένα ράμματα έλξης. Συνεχίστε όπως περιγράφεται παραπάνω.



Κατά το σφίξιμο των ραμμάτων έλξης, εάν εφαρμοστεί πολύ υψηλή ελκτική δύναμη (κλίμακα πάνω από το 4), η ελκτική δύναμη δεν θα μπορεί να ρυθμιστεί εκ νέου στην πορεία μέσω του μαύρου χειροτροχού.

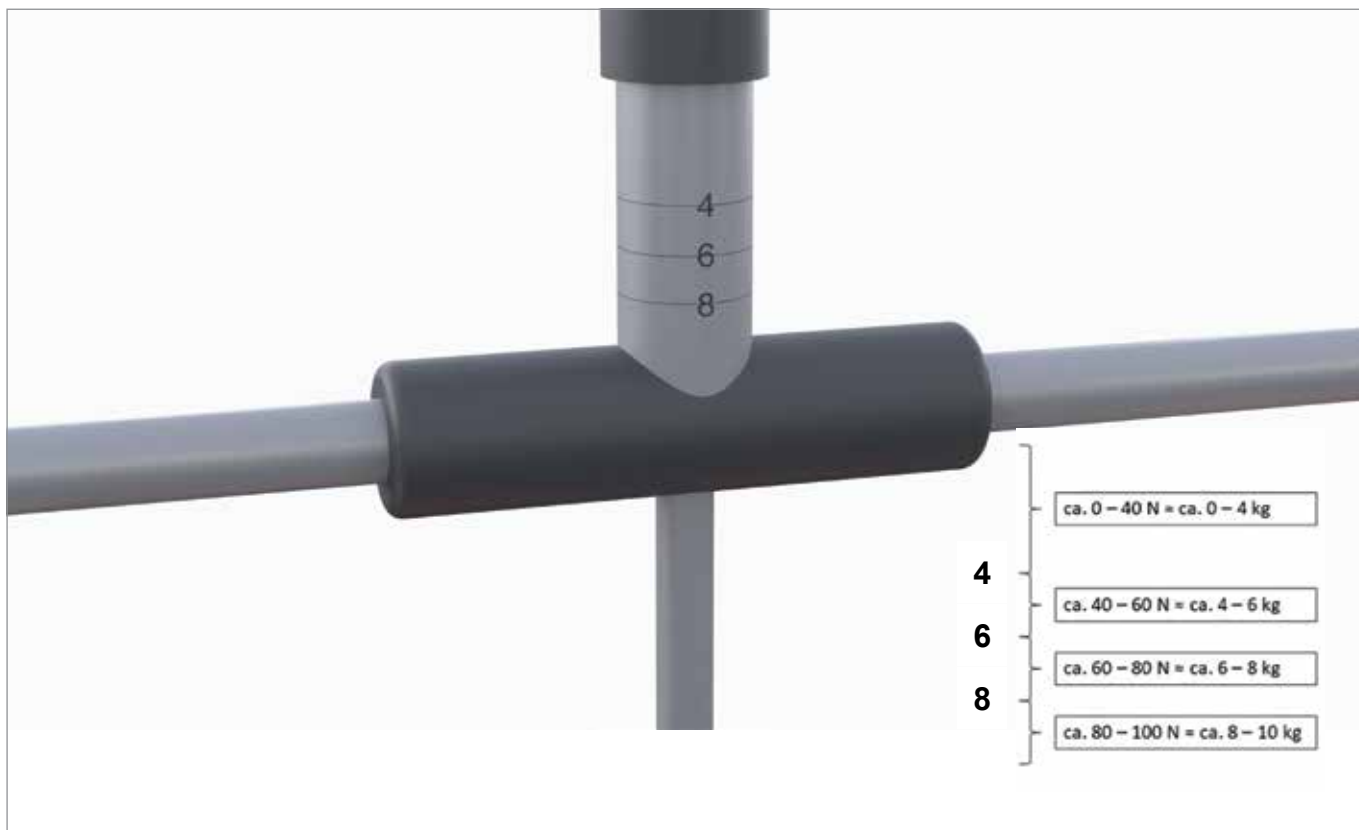
Ρύθμιση της ελκτικής δύναμης

Με την περιστροφή του μαύρου χειροτροχού, ρυθμίζεται η ελκτική δύναμη στο κοιλιακό τοίχωμα / στην απονεύρωση. Για την επίτευξη της συνιστώμενης ελκτικής δύναμης, χρειάζονται αρκετές περιστροφές του μαύρου χειροτροχού.

Ως βοήθημα ρύθμισης για την ελκτική δύναμη, χρησιμεύει μια κλίμακα. Συνιστάται να ρυθμίσετε την ελκτική δύναμη στην περιοχή μεταξύ 6-8 (αντιστοιχεί περίπου σε 6–8 kg).



Κατά την έναρξη ρύθμισης, ο μαύρος χειροτροχός πρέπει πάντα να βιδώνει προς τα επάνω μέχρι το τερματικό πώμα. Το μαύρο τερματικό πώμα δεν πρέπει να είναι ορατό πάνω από την κεφαλή βίδας στην αρχή της ρύθμισης.



Για την αποφυγή ερεθισμών του δέρματος, πρέπει να τηρούνται διαστήματα έλξης περίπου 5 ωρών έλξης που ακολουθούνται από διάλειμμα έλξης διάρκειας 1 ώρας.



Σε κάθε διάλειμμα έλξης, ελέγχετε το δέρμα κάτω από τις επιφάνειες στήριξης για τυχόν αλλαγές. Εάν υπάρχουν αναστρέψιμα σημεία ερυθρότητας / πίεσης στην περιοχή των επιφανειών στήριξης, πρέπει να αξιολογηθούν από ιατρό.



Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας συστήνεται, οι επιφάνειες στήριξης να αλλάζουν θέση με διαμήκη μετατόπιση ή/και περιστροφή τακτικά σε άλλα σημεία του θώρακα ή του πρόσθιου πυελικού δακτυλίου.

Το κοιλιακό τοίχωμα / Η απονεύρωση βρίσκεται τώρα με κοιλιακή κατεύθυνση σε τάση.



Τέλος, ελέγξτε ξανά την τάση των μεμονωμένων ραμμάτων έλξης.



Η βάση στήριξης των ραμμάτων δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του τραύματος ή τα κοιλιακά όργανα!



Κατά την εφαρμογή των μέτρων τοποθέτησης στον ασθενή, και ιδίως κατά την αλλαγή της θέσης του θώρακα σε σχέση με την πύελο, πρέπει να δοθεί προσοχή στις πιθανές αλλαγές της ελκτικής δύναμης και στην κατεύθυνση της έλξης.

Διαδικασία σε επαναληπτικές επεμβάσεις

Ανάλογα με την πορεία της θεραπείας, μπορεί να προκύψουν επακόλουθες χειρουργικές επεμβάσεις και επαναληπτικές κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το fasciotens®Abdomen μπορεί να αποσυναρμολογηθεί εύκολα και γρήγορα σε αυτή την περίπτωση.



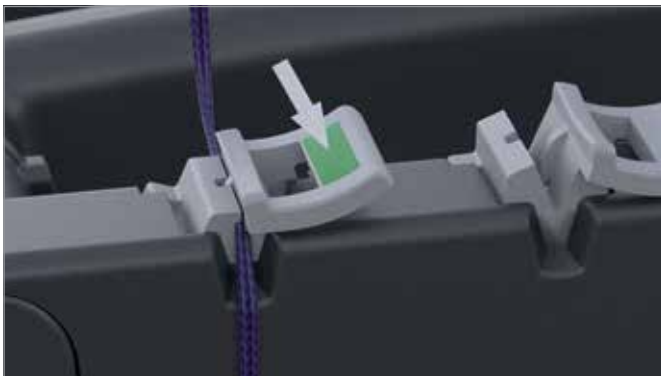
Λαμβάνετε πάντα υπόψη σας ότι το προϊόν κατά τις επαναληπτικές επεμβάσεις δεν είναι πλέον αποστειρωμένο και, πριν από την έναρξη της αποστειρωμένης διαδικασίας, πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή.

Αποσυναρμολόγηση σε περίπτωση επαναληπτικής επέμβασης

1. Χαλαρώνετε τη συνολική έλξη περιστρέφοντας τον μαύρο χειροτροχό, έως ότου να κλείσει στο ίδιο επίπεδο με το τερματικό πώμα.



2. Χαλαρώστε όλα τα ράμματα από τους σφιγκτήρες τάνσης. Στη συνέχεια, μπορείτε να αφαιρέσετε το προϊόν από τον ασθενή.



Στην περίπτωση υποχώρησης του οιδήματος των κοιλιακών οργάνων και απόφασης του θεράποντος ιατρού για έγκαιρη σύγκλειση του κοιλιακού τοιχώματος, μπορεί να εφαρμοστεί διαγώνια κατεύθυνση της έλξης. Για τον σκοπό αυτό, τα ράμματα έλξης διασταυρώνονται και σφίγγονται στην βάση στήριξης ραμμάτων.

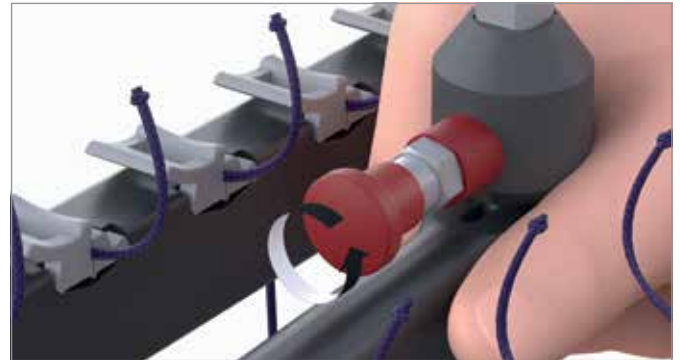
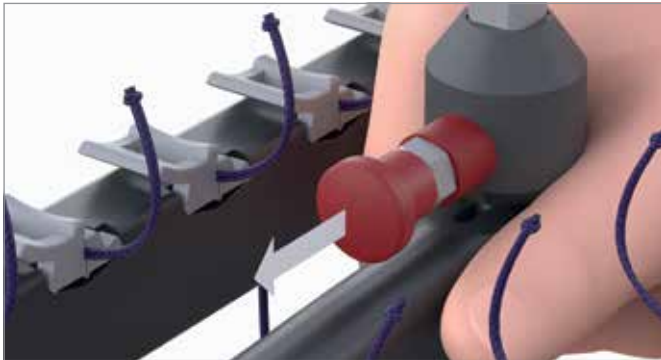


Λόγω της πολύ πρώιμης διαγώνιας κατεύθυνσης της έλξης, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί των κοιλιακών οργάνων κατά την κοπή των ραμμάτων έλξης ή, να προκληθεί πολύ ενδοκοιλιακή αύξηση της πίεσης.

Αποσυναρμολόγηση κατά την καθημερινή φροντίδα και σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης

Το προϊόν μπορεί να αποσυναρμολογηθεί γρήγορα στο πλαίσιο της καθημερινής φροντίδας ή σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης.

1. Στερεώστε τη βάση στήριξης ραμμάτων με το ένα χέρι.



2. Τραβήξτε προς τα έξω τον κόκκινο πείρο ασφάλισης και περιστρέψτε τον κατά 90°.

3. Η βάση στήριξης ραμμάτων έχει χαλαρώσει τώρα και μπορείτε να την αφαιρέσετε τραβώντας προς τα κάτω.

4. Αφαιρέστε το στατό μαζί με τις επιφάνειες στήριξης από τον ασθενή.

5. Η βάση στήριξης ραμμάτων απομακρύνεται προσεκτικά από τον επίδεσμο.



Όταν χειρίζεστε τον κόκκινο πείρο ασφάλισης, πρέπει να ασφαρίζετε πάντα τη βάση στήριξης ραμμάτων με το ένα χέρι.



Στην περίπτωση μέτρων φροντίδας ρουτίνας με αφαίρεση του προϊόντος, η ελκτική δύναμη πρέπει να μειωθεί πριν από τον χειρισμό του κόκκινου πείρου ασφάλισης, με την περιστροφή του μαύρου χειροτροχού προς τα αριστερά.

Επανατοποθέτηση του προϊόντος

1. Τοποθετήστε μεγάλες απορροφητικές κομπρέσες χωρίς πτυχώσεις στον θώρακα και στον πρόσθιο πνευλικό δακτύλιο.
2. Τοποθετήστε το στατό μαζί με τις επιφάνειες στήριξης πάνω στις κομπρέσες.
3. Περιστρέψτε τον μαύρο χειροτροχό στην αρχική θέση, έως ότου ο χειροτροχός να κλείνει στο ίδιο επίπεδο με το τερματικό πώμα.
4. Εισαγάγετε τη βάση στήριξης ραμμάτων από κάτω μέσα στην υποδοχή.
5. Ασφαλίστε τον κόκκινο πείρο ασφάλισης.
6. Ρυθμίστε ξανά την ελκτική δύναμη.

Καθαρισμός και απόρριψη

Καθαρισμός

Το fasciotens®Abdomen πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Πριν από την εκ νέου εφαρμογή κατά τις επαναληπτικές επεμβάσεις
- Σε περίπτωση υπερβολικών ρύπων κατά τη χρήση σε έναν ασθενή

Η fasciotens παρέχει τις ακόλουθες συστάσεις για τον καθαρισμό και την απολύμανση του fasciotens®Abdomen:

- Απολύμανση με τρίψιμο και σκούπισμα με μαλακά καθαρά πανάκια ή κομπρέσες
- Αφαίρεση όλων των μερών του προϊόντος από τον ασθενή κατά τη διάρκεια των μέτρων
- Χρήση μέσων ατομικής προστασίας σύμφωνα με τα πρότυπα της κλινικής
- Τα μέρη του προϊόντος δεν πρέπει να εμποτίζονται ή να βυθίζονται σε υγρό



Ακολουθείτε πάντα τα τυπικά μέτρα προφύλαξης, τα ειδικά SOP και τις εφαρμοστέες κανονιστικές απαιτήσεις.

Επανεπεξεργασία / Αποστείρωση

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και, ως εκ τούτου, δεν είναι κατάλληλο για επαναποστείρωση και επανεπεξεργασία. Στην περίπτωση επανεπεξεργασίας, δεν μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη μολυσματικού υλικού και ζημιών στο προϊόν (π.χ. θραύση υλικού) με αντίστοιχο κίνδυνο για τον ασθενή. Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση και την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε περίπτωση εκ νέου χρήσης.

Απόρριψη

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, απορρίψτε το προϊόν ορθά ή φέρτε το σε ένα σύστημα ανακύκλωσης. Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία μαζί με απορρίμματα χαρτιού και οικιακά απορρίμματα. Για όλα τα μέτρα απόρριψης, πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και οι οδηγίες απόρριψης.

Εγγύηση

Η εγγύηση βάσει νόμου των προϊόντων μας είναι 24 μήνες. Εάν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου παρουσιαστεί αρχική έλλειψη του προϊόντος σας, ειδοποιήστε άμεσα την Υποστήριξή μας.



Το προϊόν είναι ένα προϊόν μίας χρήσης και φέρει ανάλογη σήμανση. Η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση και η επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση θεωρούνται μη προβλεπόμενες. Σε αυτή την περίπτωση, τυχόν δικαιώματα εγγύησης, η εγγύηση και η ευθύνη της fasciotens GmbH παύουν να ισχύουν.



Σε περίπτωση οποιωνδήποτε ελλείψεων που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τους ασθενείς, τους υπαλλήλους ή τρίτους, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον και πρέπει να αντικατασταθεί.













Ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις, ζημιές κατά τη μεταφορά, εφαρμογές που δεν συμμορφώνονται με την προβλεπόμενη χρήση καθώς και εφαρμογές που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένα άτομα, δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση και εξαιρούνται επίσης από το πεδίο ευθύνης της fasciotens GmbH.

Υποστήριξη

Εάν χρειαστεί, σε περίπτωση προβλημάτων ή ερωτήσεων, επικοινωνήστε με την Υποστήριξή μας μέσω email (support@fasciotens.de) ή τηλεφωνικά **+49 (0)221 17738 500**.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

| Σύμβολο | Σήμανση |
|---|---|
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Κωδικός προϊόντος» |
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Αριθμός κατασκευαστικής παρτίδας, παρτίδα» |
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή» |
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο» |
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Μην επαναποστειρώνετε» |
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Μην επαναχρησιμοποιείτε» |
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη» |
|  | Σήμανση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις σχετικές νομικές ευρωπαϊκές απαιτήσεις. |
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο» |
|  | Σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1. Σύμβολο «Να προστατεύεται από το ηλιακό φως» |

Γλωσσάρι προειδοποιητικών υποδείξεων

| Κεφάλαιο | Προειδοποιητική υπόδειξη | Σελίδα |
|--|--|--------|
| Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις | Η χρήση για άλλες ανατομικές δομές ή για άλλες επεμβάσεις δεν προβλέπεται. | 6 |
| | Η εφαρμοσιμότητα μπορεί να περιορίζεται από τοπικούς παράγοντες στο πεδίο εφαρμογής και τη γενική κατάσταση του ασθενούς! | 6 |
| Προετοιμασία του ασθενούς | Είναι επιτακτική ανάγκη να χρησιμοποιείτε υλικό ραμμάτων polyfiles (USP 2), για να εξασφαλίσετε την απρόσκοπτη συγκράτηση των ραμμάτων στη βάση στήριξης των ραμμάτων. | 8 |
| Συναρμολόγηση του προϊόντος και εφαρμογή | Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί αισθητή ζημιά πριν από τη χρήση του fasciotens®Abdomen, διασφαλίστε ότι το προϊόν δεν θα χρησιμοποιηθεί πλέον. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. | 9 |
| Ρύθμιση της ελκτικής δύναμης | Να ασφαρίζετε πάντα τη βίδα βάσης από τυχόν πτώση, μέχρι να στερεωθεί σταθερά στο πέλμα βάσης! Εργαστείτε πάνω στο τραπέζι εργαλείων ή σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια που υπάρχει για τον σκοπό αυτό! | 11 |
| | Στην αρχή της ρύθμισης και πριν από κάθε νέα τοποθέτηση, ο χειροτροχός πρέπει να περιστρέφεται μέχρι το τερματικό πώμα προς τα επάνω. | 12 |
| | Οι επενδύσεις στήριξης πρέπει να ασφαρίζονται από τυχόν πτώση κατά τη μεταφορά, πάντα με σταθερή λαβή και με τα δύο χέρια! | 13 |
| | Κάθε φορά που χειρίζεστε τον κόκκινο πείρο ασφάλισης, πρέπει να ασφαρίζετε πάντα τη βάση στήριξης ραμμάτων με το ένα χέρι. | 13 |
| | Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης ραμμάτων έχει εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή και ότι ο πείρος ασφάλισης μπορεί να στερεωθεί σωστά. | 13 |
| Προαιρετική ρύθμιση μήκους και ύψους | Χαλαρώστε τους κοχλίες με ροζέτα μόνο όσο είναι απαραίτητο για να μην πέσουν. | 15 |
| Εφαρμογή του fasciotens®Abdomen | Πριν από την τοποθέτηση του προϊόντος, πρέπει να καλυφθούν τα σπλαχνικά όργανα και του τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. | 15 |
| | Πάντα γεμίζετε τις επιφάνειες στήριξης με μεγάλες απορροφητικές κομπρέσες χωρίς πτυχωσείς ή παρόμοια υλικά χωρίς πτυχωσείς. | 15 |
| | Κάτω από τις επιφάνειες στήριξης και τις κομπρέσες δεν πρέπει να έχουν παγιδευτεί ξένα σώματα (π.χ. καλώδια, ηλεκτρόδια, αγωγοί παροχής και παροχέτευσης). | 15 |
| | Το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται πάνω στα γεννητικά όργανα. | 15 |
| | Η βάση στήριξης ραμμάτων πρέπει πάντα να ευθυγραμμίζεται παράλληλα προς τη λαπαροστομία. | 15 |
| | Ελέγξτε όλα τα ράμματα έλξης για να διαπιστώσετε εάν έχουν παρόμοια κύρια τάση. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να σφίξετε μεμονωμένα ράμματα έλξης. Συνεχίστε όπως περιγράφεται παραπάνω. | 17 |
| Ρύθμιση της ελκτικής δύναμης | Κατά την έναρξη ρύθμισης, ο μαύρος χειροτροχός πρέπει πάντα να βιδώνει προς τα επάνω μέχρι το τερματικό πώμα. Το μαύρο τερματικό πώμα δεν πρέπει να είναι ορατό πάνω από την κεφαλή βίδας στην αρχή της ρύθμισης. | 18 |
| | Για την αποφυγή ερεθισμών του δέρματος, πρέπει να τηρούνται διαστήματα έλξης περίπου 5 ωρών έλξης που ακολουθούνται από διάλειμμα έλξης διάρκειας 1 ώρας. | 18 |
| | Σε κάθε διάλειμμα έλξης, ελέγχετε το δέρμα κάτω από τις επιφάνειες στήριξης για τυχόν αλλαγές. Εάν υπάρχουν αναστρέψιμα σημεία ερυθρότητας / πίεσης στην περιοχή των επιφανειών στήριξης, πρέπει να αξιολογηθούν από ιατρό. | 18 |
| | Τέλος, ελέγξτε ξανά την τάση των μεμονωμένων ραμμάτων έλξης. | 19 |
| | Η βάση στήριξης των ραμμάτων δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του τραύματος ή τα κοιλιακά όργανα! | 19 |
| | Κατά την εφαρμογή των μέτρων τοποθέτησης στον ασθενή, και ιδίως κατά την αλλαγή της θέσης του θώρακα σε σχέση με την πύελο, πρέπει να δοθεί προσοχή στις πιθανές αλλαγές της ελκτικής δύναμης και στην κατεύθυνση της έλξης. | 19 |

| Κεφάλαιο | Προειδοποιητική υπόδειξη | Σελίδα |
|--|---|--------|
| Διαδικασία σε επαναληπτικές επεμβάσεις | Λαμβάνετε πάντα υπόψη σας ότι το προϊόν κατά τις επαναληπτικές επεμβάσεις δεν είναι πλέον αποστειρωμένο και, πριν από την έναρξη της αποστειρωμένης διαδικασίας, πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή. | 20 |
| | Λόγω της πολύ πρώιμης διαγνώμης κατεύθυνσης της έλξης, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί των κοιλιακών οργάνων κατά την κοπή των ραμμάτων έλξης ή, να προκληθεί πολύ ενδοκοιλιακή αύξηση της πίεσης. | 21 |
| Αποσυναρμολόγηση κατά την καθημερινή φροντίδα και σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης | Όταν χειρίζεστε τον κόκκινο πείρο ασφάλισης, πρέπει να ασφαρίζετε πάντα τη βάση στήριξης ραμμάτων με το ένα χέρι. | 22 |
| Εγγύηση | Το προϊόν είναι ένα προϊόν μίας χρήσης και φέρει ανάλογη σήμανση. Η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση και η επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση θεωρούνται μη προβλεπόμενες. Σε αυτή την περίπτωση, τυχόν δικαιώματα εγγύησης, η εγγύηση και η ευθύνη της fasciotens GmbH παύουν να ισχύουν. | 24 |
| | Σε περίπτωση οποιωνδήποτε ελλείψεων που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τους ασθενείς, τους υπαλλήλους ή τρίτους, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον και πρέπει να αντικατασταθεί. | 24 |
| | Ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις, ζημιές κατά τη μεταφορά, εφαρμογές που δεν συμμορφώνονται με την προβλεπόμενη χρήση καθώς και εφαρμογές που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένα άτομα, δεν καλύπτονται από την παρούσα εγγύηση και εξαιρούνται επίσης από το πεδίο ευθύνης της fasciotens GmbH. | 24 |

fasciotens



Διεύθυνση εταιρείας: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Γερμανία
Τηλ. +49 (0)201 99 999 630, Φαξ +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

CE 0044