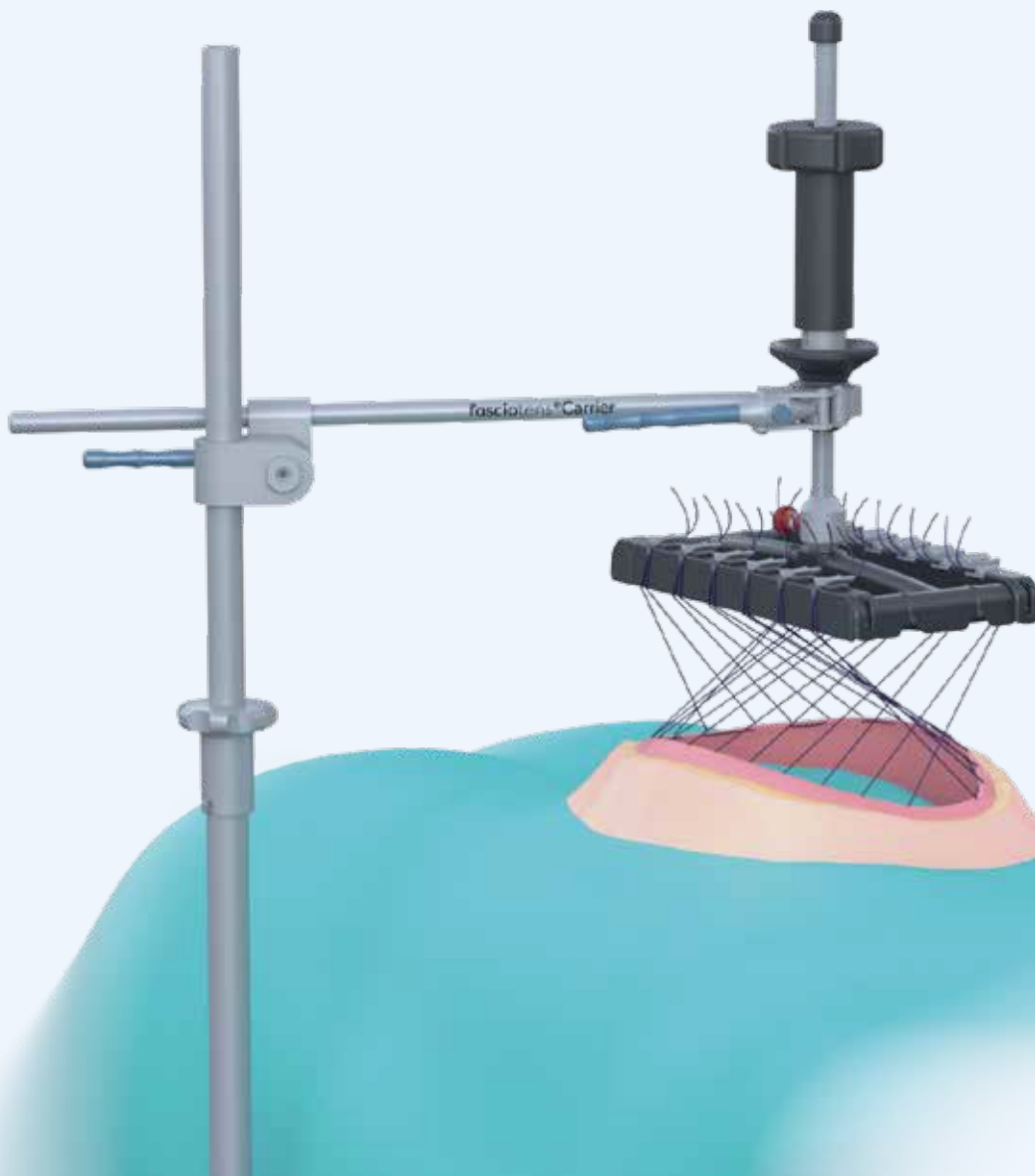


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Οδηγίες χρήσης



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Αγαπητοί πελάτες,

χαιρόμαστε που επιλέξατε τη συσκευή fasciotens®Hernia, την πρωτοποριακή θεραπευτική επιλογή για τη θεραπεία μεγάλης κήλης του κοιλιακού τοιχώματος. 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 σε συνεργασία με χειρουργούς.

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-hernia-carrier-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	7
Δομή προϊόντος	7
Προετοιμασία του ασθενούς	9
Χειρουργική πρόσβαση στην απονεύρωση	9
Χρήση χειρουργικών ραμμάτων στο χειρουργείο	9
Συναρμολόγηση και ευθυγράμμιση	10
Στερέωση και αφαίρεση της βάσης στήριξης των ραμμάτων από το fasciotens®Hernia	12
Προένταση του traction controller	14
Τοποθέτηση και χαλάρωση των ραμμάτων από τη βάση στήριξης των ραμμάτων	15
Ρύθμιση της ελκτικής δύναμης	17
Αφαίρεση του προϊόντος	19
Επανεπεξεργασία / Αποστείρωση	20
Απόρριψη	20
Εγγύηση	21
Υποστήριξη	21
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται	22
Γλωσσάρι προειδοποιητικών υποδείξεων	23

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®Hernia είναι η αποτροπή της ανάκλησης απονεύρωσης στην ανοικτή κοιλία και η διαστολή του κοιλιακού τοιχώματος / της απονεύρωσης σε περίπτωση προηγούμενης ή ήδη υφιστάμενης απώλειας κοιλιακού τοιχώματος / απονεύρωσης. Το fasciotens®Hernia είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Is (αποστειρωμένο) και προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική χρήση με το fasciotens®Carrier.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική χρήση σε ανθρώπους και χρησιμοποιείται ενδοεγχειρητικά. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το fasciotens®Carrier.



Το προϊόν έχει επαληθευτεί μόνο για συνδυασμό με το fasciotens®Carrier. Ο κατασκευαστής δεν επιτρέπει συνδυασμούς με άλλα συστήματα συσπειρωτήρα.

Ενδείξεις

Οι τυπικές ενδείξεις που είναι κατάλληλες για μια συνδυασμένη διαδικασία και των δύο προϊόντων για τέντωμα κοιλιακού τοιχώματος, μπορεί να είναι εκτεταμένες και σύνθετες πρωτοπαθείς κήλες του κοιλιακού τοιχώματος και μετεγχειρητικές κήλες, στις οποίες, λόγω της πλευρικής διαμόρφωσης των δομών του κοιλιακών τοιχωμάτων, είναι δυνατό να επιτευχθεί σύγκλιση χωρίς τάση χρησιμοποιώντας υβριδικές μεθόδους. Αυτές περιλαμβάνουν τις εξής:

- Κήλες ανοιχτής κοιλίας
- Πρωτοπαθείς κήλες και μετεγχειρητικές κήλες
- Κήλες με απώλεια ζωτικού ενδοκοιλιακού χώρου
- Οξείες επιμολύνσεις πλέγματος χωρίς επαρκή δυνατότητα σύγκλισης (εάν είναι απαραίτητο για την αποφυγή αλλοπλαστικών υλικών)

Αντενδείξεις



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

Τοπικοί παράγοντες:

- Νεκρωτικός ή μηχανικά ασταθής περιτοναϊκός ιστός
- Μη αφαιρούμενες συμφύσεις κοιλιακών οργάνων στο κοιλιακό τοίχωμα

Γενικοί παράγοντες:

- Δεν υπάρχει απόσταση από τη διάταξη, π.χ. λόγω της σωματικής διάπλασης
- Εγκυμοσύνη
- Ηλικία ≤ 10 έτη

Υποδείξεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες και κινδύνους

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

Ζημιές στην απονεύρωση (μια γενική ανεπιθύμητη ενέργεια που εξαρτάται από τη θεραπεία και δεν αποδίδεται συγκεκριμένα στο προϊόν)

Ομάδες ασθενών στους οποίους απευθύνεται

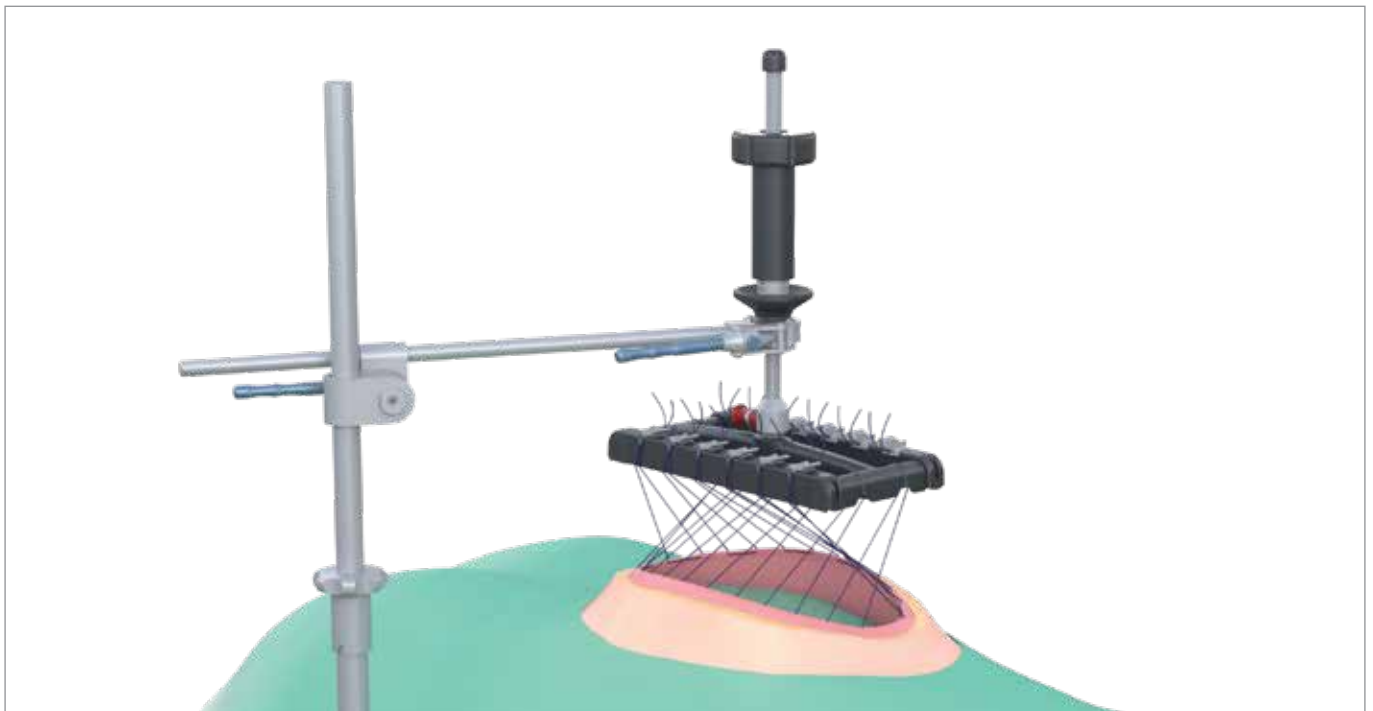
Ενήλικες ασθενείς με διαγνωσμένη πρωτοπαθή κήλη του κοιλιακού τοιχώματος, χωρίς δυνατότητα σύγκλεισης άνευ τάσης. Κυρίως ασθενείς σε σταθερή ιατρική κατάσταση.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Χειρουργοί με εμπειρία στη χειρουργική κοιλίας (π.χ. γενική, σπλαχνική, αγγειολογική και χειρουργική ατυχημάτων)
Φροντιστές υγείας και νοσηλευτές (εκπαιδευμένοι για εργασία σε χειρουργικό θάλαμο υπό αποστειρωμένες συνθήκες).

Δομή προϊόντος

Το fasciotens®Hernia χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το fasciotens®Carrier. Η ακόλουθη εικόνα παρουσιάζει τη χρήση του προϊόντος fasciotens®Hernia μαζί με το fasciotens®Carrier.



Λάβετε υπόψη επίσης τις οδηγίες χρήσης του fasciotens®Carrier.

Το fasciotens®Hernia αποτελείται από δύο μονάδες:



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



Το fasciotens®Hernia καθώς και το fasciotens®Carrier πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένα. Το fasciotens®Hernia παρέχεται αποστειρωμένο από τον κατασκευαστή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο χειρουργείο χωρίς προηγούμενη αποστείρωση.

Προετοιμασία του ασθενούς

Χειρουργική πρόσβαση στην απονεύρωση

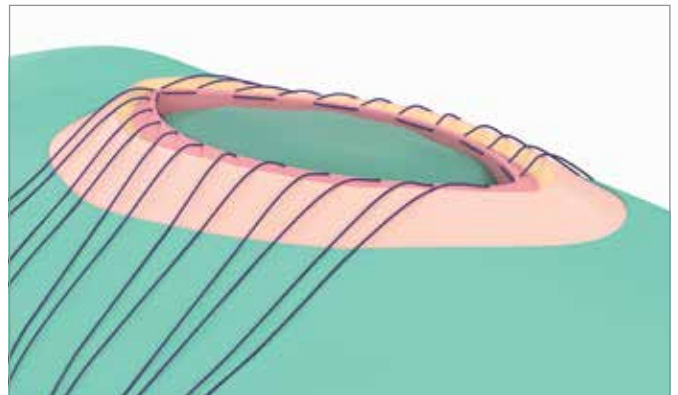
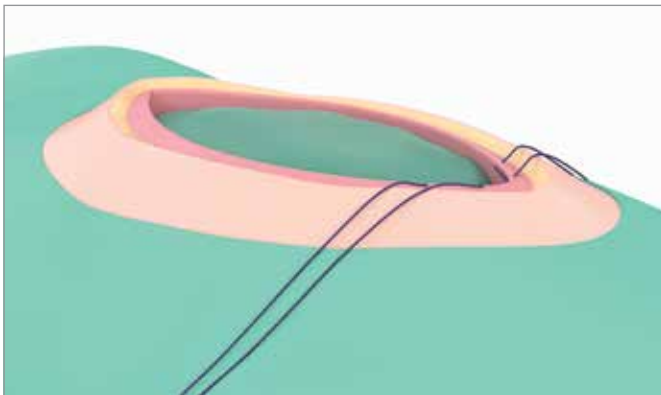
Λόγω της ανατομικής κατάστασης και του εκάστοτε ευρήματος, απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα και χειρουργική εμπειρία του χειρουργού για τη χειρουργική διάνοιξη της κοιλιακής χώρας και τη σχετική πρόσβαση στην απονεύρωση του ορθού κοιλιακού μυ. Πριν από την έναρξη της έλξης, ο κηλικός σάκος πρέπει να προετοιμαστεί ελεύθερα και να δημιουργηθεί πρόσβαση στην περιτονία του κοιλιακού τοιχώματος.



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 χειρουργικών ραμμάτων στο χειρουργείο

Η έλξη που εφαρμόζεται κοιλιακά με το fasciotens®Hernia δρα μέσω συνολικά 12 χειρουργικών ραμμάτων, τα οποία είναι προσαρτημένα στην απονεύρωση στην πλευρά του ασθενούς σε παρόμοια απόσταση και σφιγμένα στη βάση στήριξης των ραμμάτων στην πλευρά της συσκευής. Τα ράμματα πρέπει να ράβονται σε σχήμα U, έτσι ώστε όταν χρησιμοποιούνται 6 ράμματα ανά πλευρά απονεύρωσης, να προκύπτουν 12 σημεία σύνδεσης σε κάθε πλευρά της απονεύρωσης. Με αυτόν τον τρόπο η ελκτική δύναμη κατανέμεται επαρκώς συνολικά σε 24 σημεία.



Για τη στερέωση των χειρουργικών ραμμάτων στην απονεύρωση συνιστάται η ακόλουθη διαδικασία. Η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί 12 φορές.

1. Εισαγάγετε το ράμμα από την εξωτερική πλευρά μέσω της απονεύρωσης.
2. Εισαγάγετε το ράμμα σε σχήμα U από την εσωτερική πλευρά ξανά προς τα έξω (απόσταση περίπου 2-3 cm).
3. Ευθυγραμμίστε το νήμα έτσι ώστε να έχει το ίδιο μήκος και από τις δύο πλευρές (περίπου 25 cm).

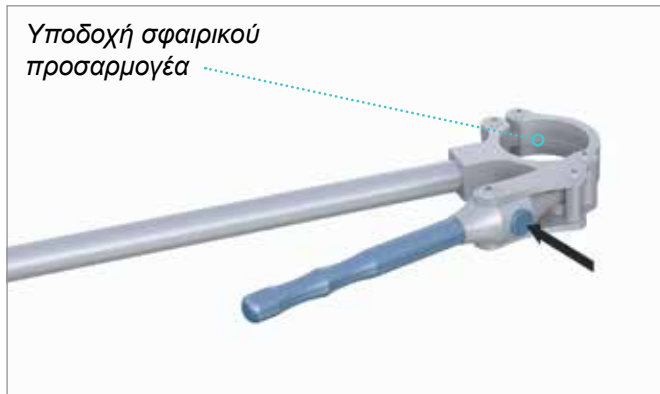


Είναι επιτακτική ανάγκη να χρησιμοποιείτε υλικό ραμμάτων polyfiles (USP 2), για να εξασφαλίσετε την απρόσκοπτη συγκράτηση των ραμμάτων.

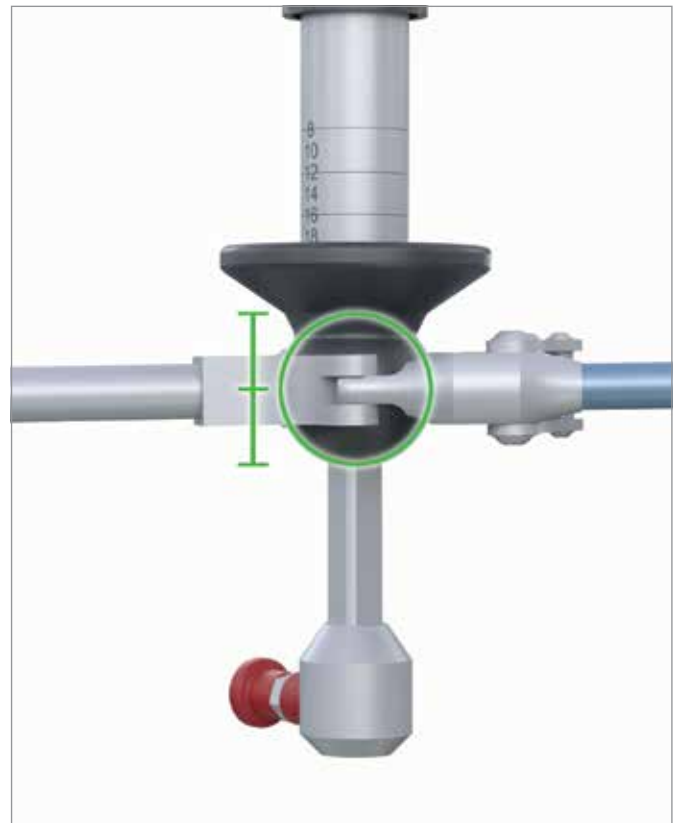
Συναρμολόγηση και ευθυγράμμιση

Για τη χρήση του fasciotens®Hernia στο fasciotens®Carrier πρέπει να ακολουθήσετε τα παρακάτω βήματα:

1. Χαλαρώστε τη διάταξη απασφάλισης στην υποδοχή σφαιρικού προσαρμογέα της εγκάρσιας ράβδου, πατώντας το κουμπί στον μοχλό σύσφιξης και τραβώντας τον ταυτόχρονα.



2. Περάστε το traction controller με τον κόκκινο πείρο ασφάλισης από πάνω μέσα στην υποδοχή του σφαιρικού προσαρμογέα. Ο σφαιρικός προσαρμογέας πρέπει να τοποθετείται **στο κέντρο** της υποδοχής σφαιρικού προσαρμογέα.



3. Στερεώστε τον σφαιρικό προσαρμογέα, εισάγοντάς τον στην υποδοχή και κλείνοντας τον μοχλό σύσφιξης.



Ελέγξτε τη σταθερή και ασφαλή εφαρμογή του traction controller.

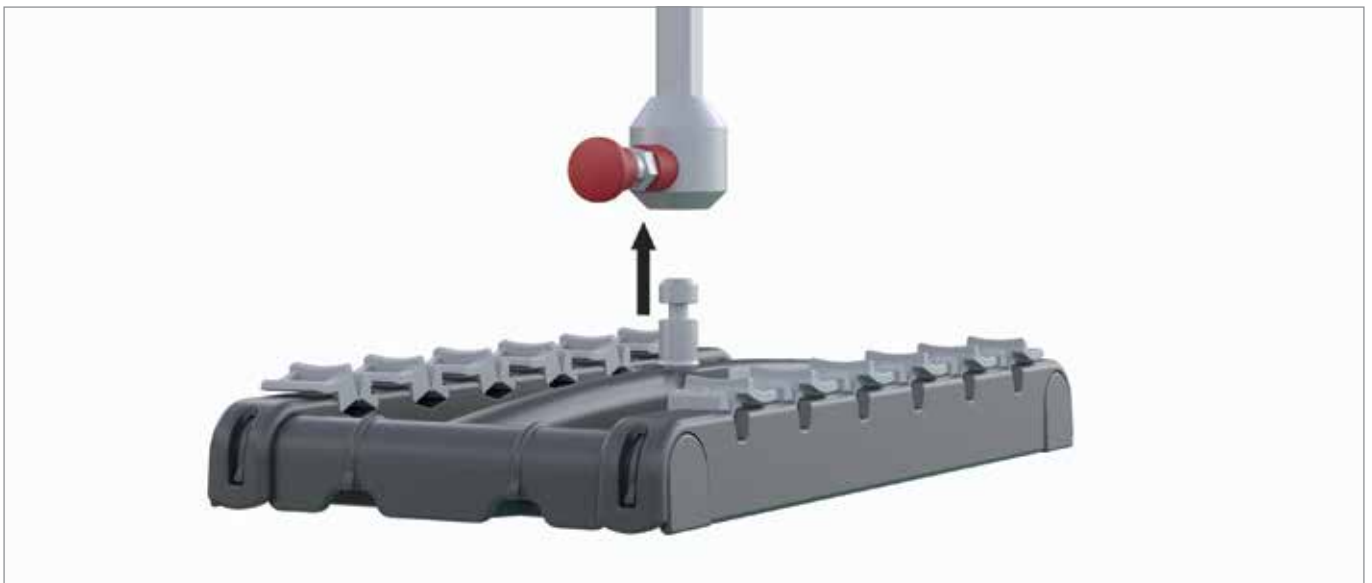
Στερέωση και αφαίρεση της βάσης στήριξης των ραμμάτων από το fasciotens®Hernia

Για τη στερέωση της βάσης στήριξης ραμμάτων στο traction controller πρέπει να ακολουθήσετε τα παρακάτω βήματα:

1. Τραβήξτε προς τα έξω τον κόκκινο πείρο ασφάλισης και περιστρέψτε τον κατά 90° (ασφάλιση στην ανοιχτή θέση).



2. Εισαγάγετε τη βάση στήριξης ραμμάτων στην υποδοχή από κάτω.



3. Περιστρέψτε τον πείρο ασφάλισης ώστε να ασφαλίσει στην κλειστή θέση.





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



Ελέγξτε τη σταθερή θέση της βάσης στήριξης των ραμμάτων στην υποδοχή της απασφάλισης έκτακτης ανάγκης, τραβώντας την προς τα κάτω με μέτρια δύναμη. Η βάση στήριξης των ραμμάτων δεν πρέπει να είναι χαλαρή στην υποδοχή.



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



Το fasciotens®Hernia είναι τώρα έτοιμο για χρήση.



Κατά τη διάρκεια της φάσης έλξης, βεβαιωθείτε ότι τα κοιλιακά όργανα και ο υποδόριος ιστός προστατεύονται με πολλά υγρά κοιλιακά επιθέματα.

Προένταση του traction controller



Στην προετοιμασία για τη φάση έλξης, συστήνεται η ευθυγράμμιση των ραμμάτων έλξης σταυρωτά, ώστε να είναι εφικτή η εύκολη διαγώνια σύσφιξη των ραμμάτων έλξης.

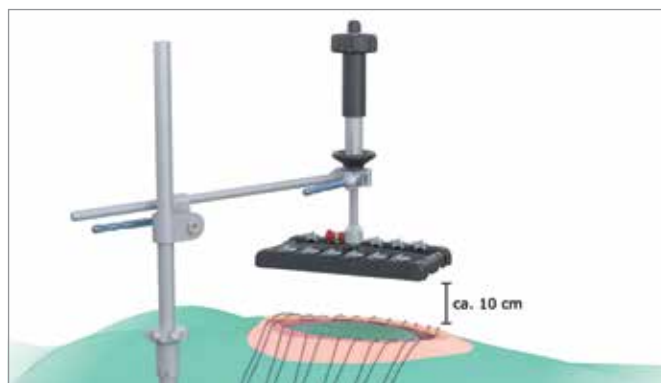
1. Αξιολογήστε την απόσταση μεταξύ της βάσης στήριξης ραμμάτων και του ασθενούς. Η βάση στήριξης ραμμάτων πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασθενή, αποφεύγοντας την άμεση επαφή με το τραύμα. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να ρυθμιστεί το ύψος της εγκάρσιας ράβδου στο fasciotens®Carrier. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του fasciotens®Carrier.



Συστήνεται μια απόσταση τουλάχιστον 10 cm από το τραύμα.



Για την εφαρμογή της προέντασης χρειάζεται ένα δεύτερο άτομο.



2. Τώρα φέρτε το traction controller σε προένταση περίπου 14 kg, πιέζοντας τον χειροτροχό προς τα κάτω και κρατώντας τον πιεσμένο. Σφίξτε έπειτα τα τέσσερα γωνιακά ράμματα στη βάση στήριξης ραμμάτων. Προχωρήστε στη συνέχεια με τα υπόλοιπα ράμματα έλξης.



3. Αφού σφίξετε και τα 12 ράμματα έλξης, η προένταση που εφαρμόζεται πρέπει να απελευθερωθεί προσεκτικά.



Εάν δεν συσφιχθούν όλα τα ράμματα στη βάση στήριξης ραμμάτων, η προένταση δεν πρέπει να απελευθερωθεί. Είναι σημαντικό να χαλαρώσετε προσεκτικά τη προένταση, αφού τοποθετηθούν όλα τα ράμματα έλξης.

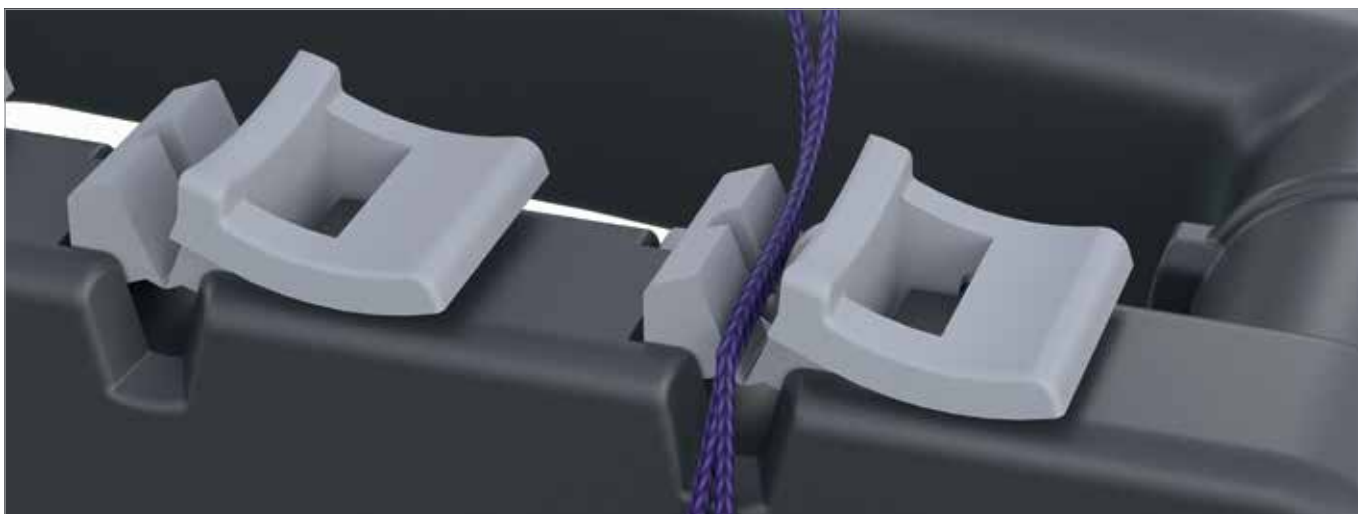


Η ελκτική δύναμη θα πρέπει στην αρχή να είναι πάντα περίπου 14 kg. Εάν μετά την απελευθέρωση της προέντασης, η ελκτική δύναμη μειώνεται, συστήνεται η επαναφορά της προέντασης στα 14 kg (με πάτημα του χειροτροχού) και η εκ νέου τάνυση των ραμμάτων.

Τοποθέτηση και χαλάρωση των ραμμάτων από τη βάση στήριξης των ραμμάτων

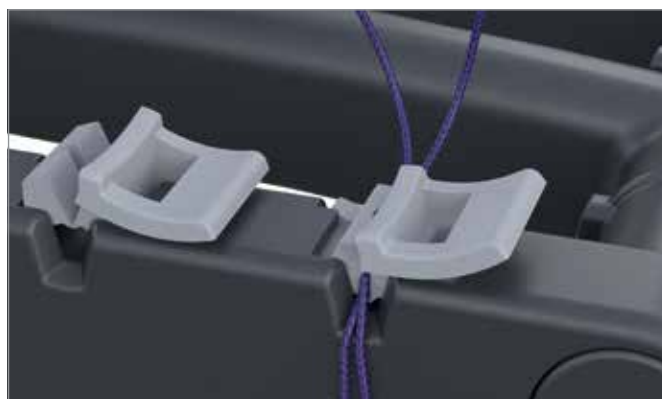
Τα ράμματα που εφαρμόζονται στο κοιλιακό τοίχωμα / την απονεύρωση στερεώνονται στη βάση στερέωσης ραμμάτων ως εξής:

1. Περάστε τα σταυρωτά τοποθετημένα ράμματα έλξης με τάνυση προς τα επάνω και εισαγάγετέ τα στην ανοιχτή σχισμή του σφιγκτήρα τάνυσης.



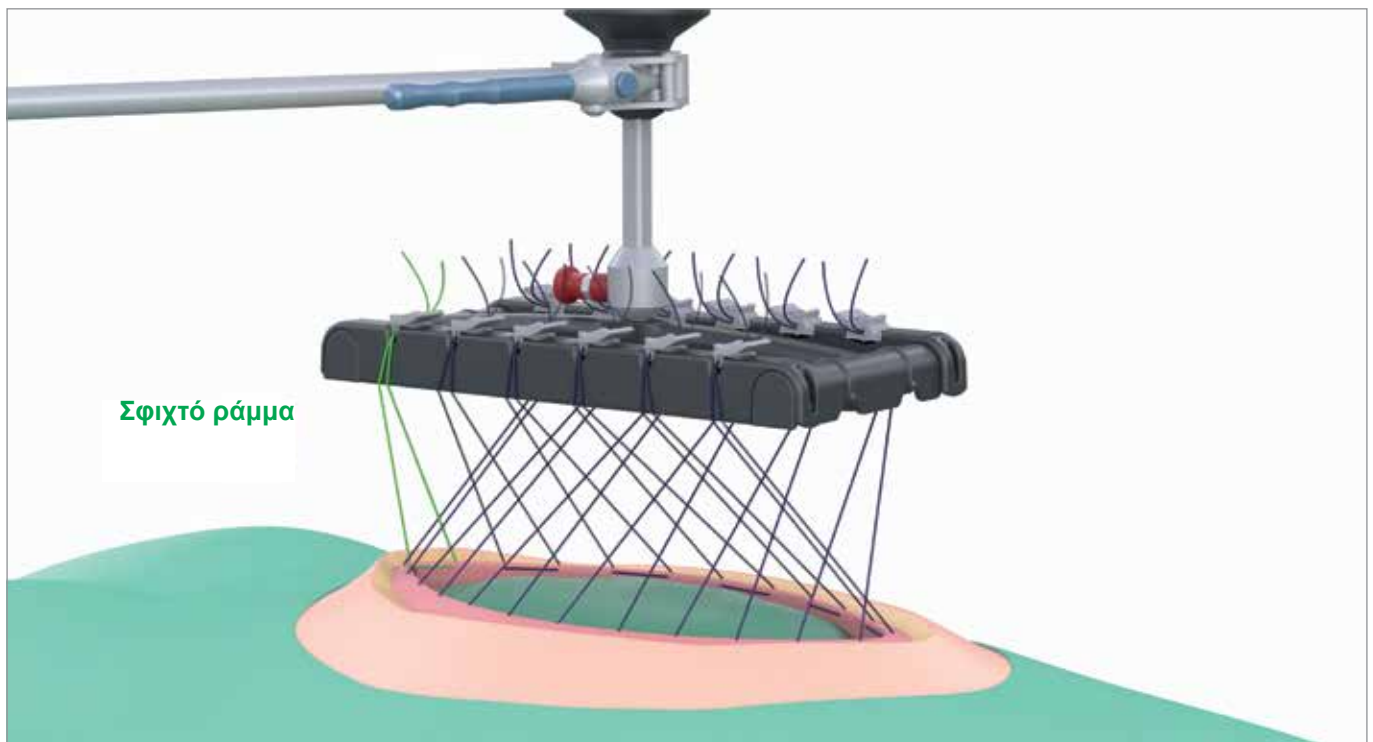
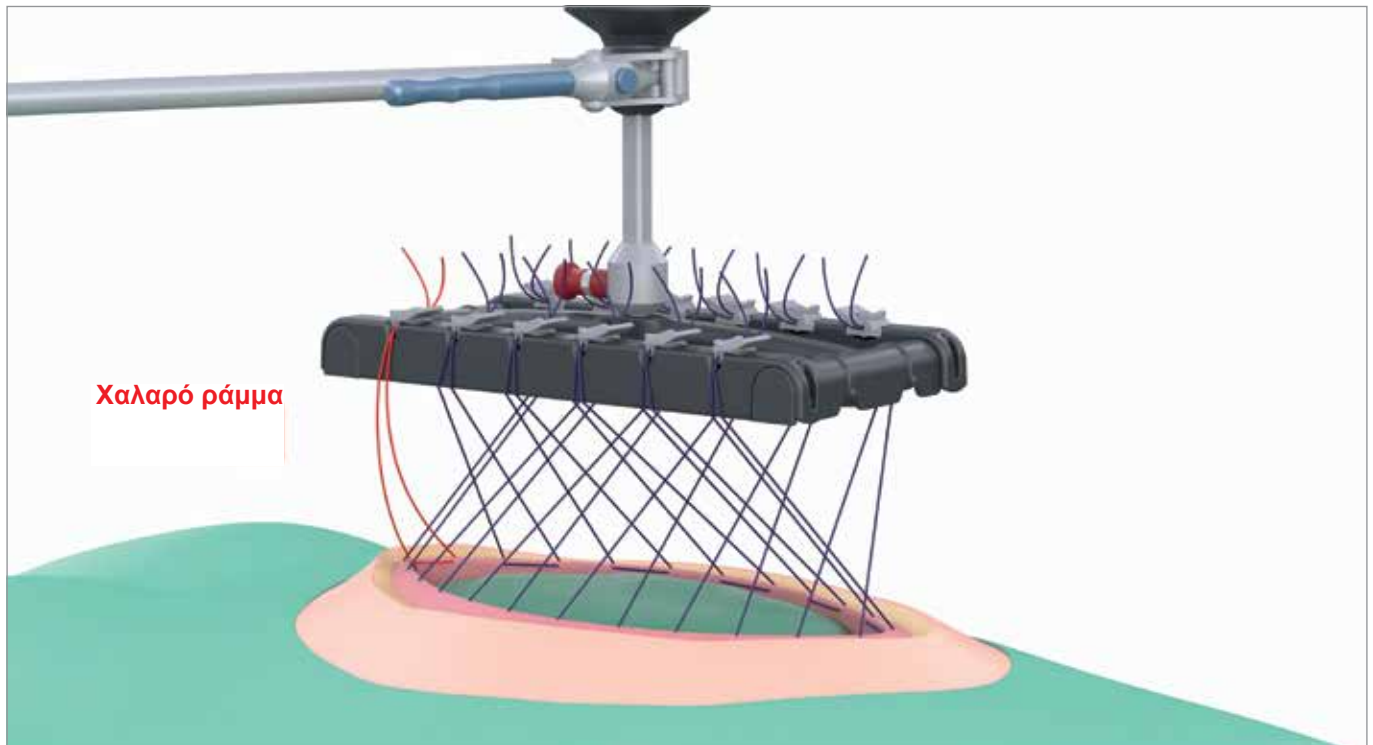
Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τα ράμματα εισάγονται στους σφιγκτήρες τάνυσης πάντα από την εξωτερική πλευρά μέσω του υπομοχλίου.

2. Κλείστε τον σφιγκτήρα τάνυσης, πιέζοντάς τον στο κέντρο.



3. Εκτελέστε τα βήματα 1 και 2 συνολικά 12 φορές για όλα τα ράμματα που είχαν εφαρμοστεί προηγουμένως στην απονεύρωση.

4. Όλα τα ράμματα πρέπει να έχουν παρόμοια κύρια τάση, σφίγγοντας εκ νέου μεμονωμένα ράμματα, εάν είναι απαραίτητο.



Η απόσταση που κερδίζεται κατά την έλξη μπορεί να απεικονιστεί με την αρχική σήμανση των ραμμάτων, π.χ. με τη χρήση σφιγκτήρων.

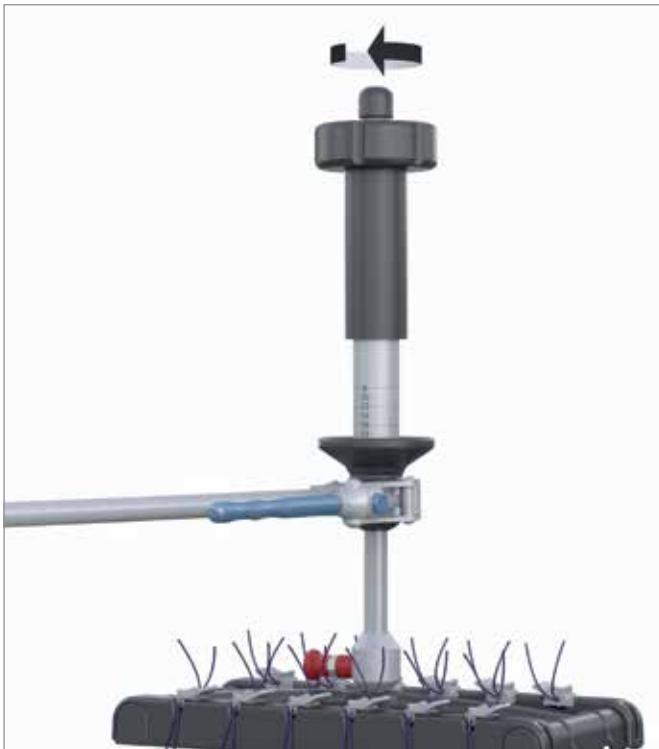
Ρύθμιση της ελκτικής δύναμης

Η ρύθμιση της ελκτικής δύναμης επιτυγχάνεται στο μέσο του μαύρου χειροτροχού. Για να αυξήσετε την ελκτική δύναμη, περιστρέψτε τον χειροτροχό δεξιόστροφα. Μπορεί να εφαρμοστεί δύναμη έλξης έως και 20 kg. Η ρυθμιζόμενη ελκτική δύναμη μπορεί να παρακολουθείται χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη κλίμακα.



Η προσαρμογή της εφαρμοζόμενης ελκτικής δύναμης μετά τη ρύθμιση της προέντασης εξαρτάται από τις ανατομικές συνθήκες του ασθενούς και πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

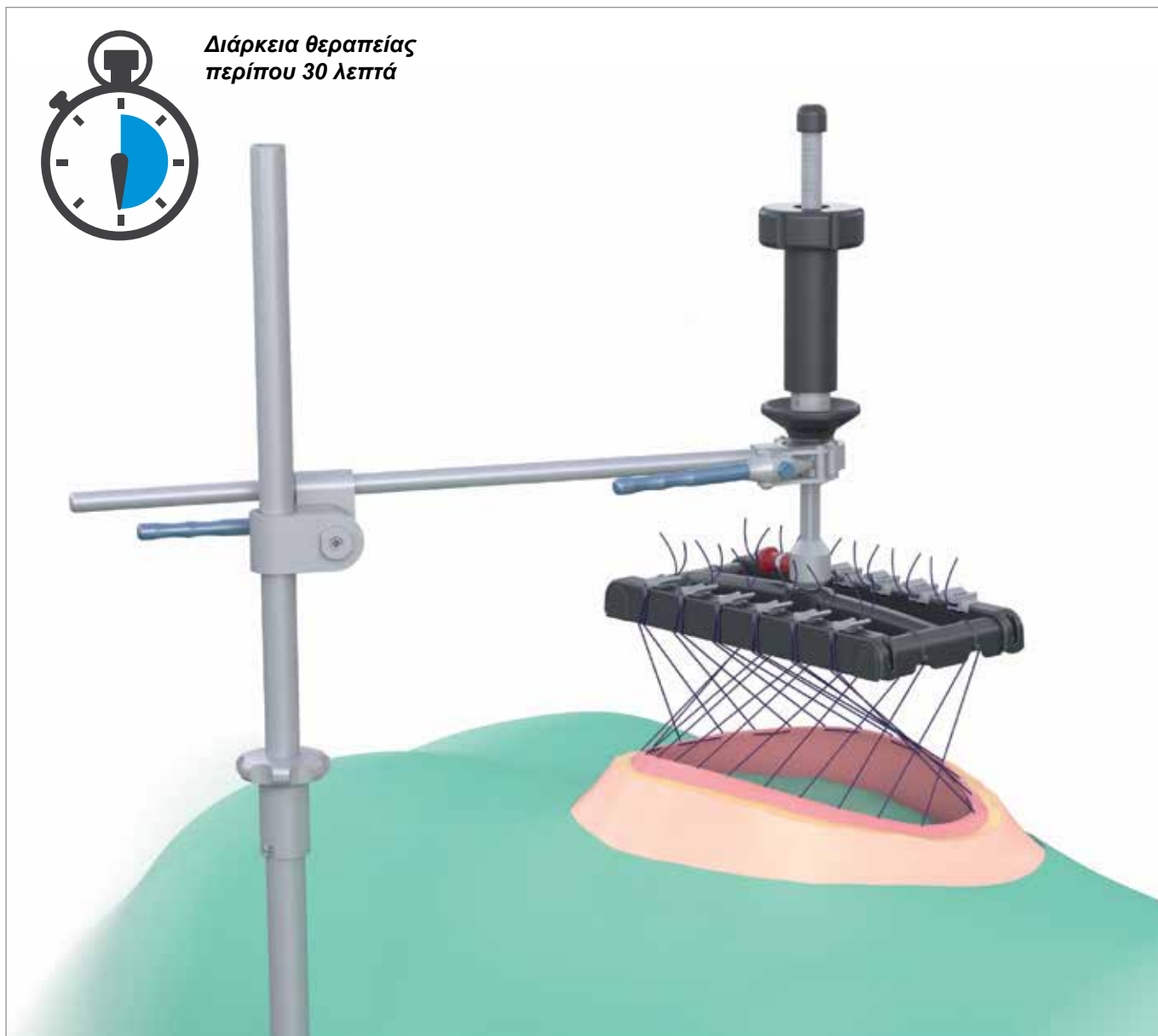
Για να μειώσετε την ελκτική δύναμη, περιστρέψτε αντίστοιχα τον χειροτροχό αριστερόστροφα.



Το κοιλιακό τοίχωμα / η απονεύρωση υποβάλλεται σε τάση μέσω κάθετης ή διαγώνιας έλξης. Με το fasciotens®Hernia, η τάση κατανέμεται ομοιόμορφα και ελέγχεται στα ράμματα της απονεύρωσης ή του κοιλιακού τοιχώματος και πρέπει να παραμείνει για περίπου 30 λεπτά.

Η τάση στο traction controller πρέπει να ελέγχεται τακτικά και να προσαρμόζεται εκ νέου εάν είναι απαραίτητο.

Η τάση μεμονωμένων ραμμάτων μπορεί να είναι γρηγορότερη, γεγονός που μπορεί να καταστήσει αναγκαίο το εκ νέου σφίξιμό τους. Τα μεμονωμένα ράμματα πρέπει να ελέγχονται κάθε 2 λεπτά για επαρκή τάση και να σφίγγονται εκ νέου, εάν είναι απαραίτητο.



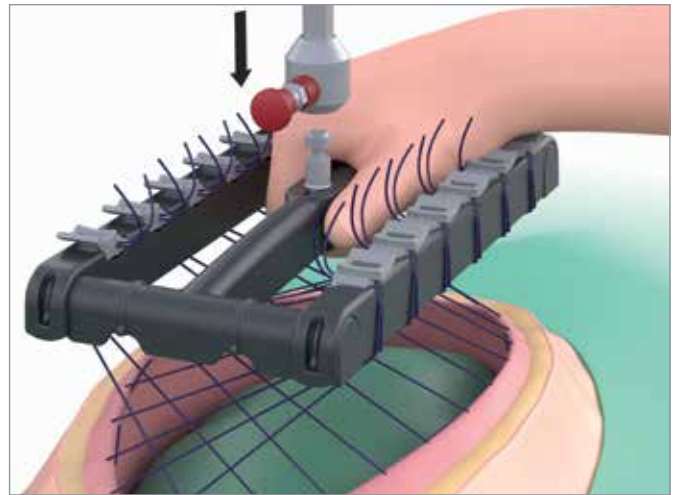
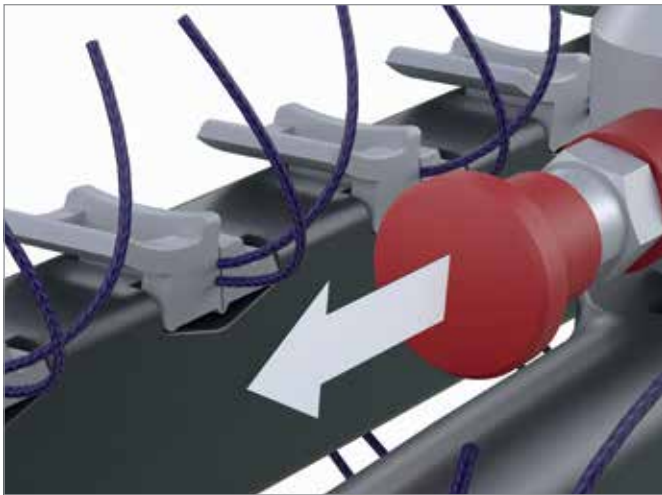
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η διαστολή του κοιλιακού τοιχώματος / της απονεύρωσης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της ελκτικής δύναμης, την οποία μπορείτε να διαβάσετε στη διαθέσιμη κλίμακα. Χρησιμοποιήστε τον χειροτροχό, όπως περιγράφηκε πιο πάνω, για να ρυθμίσετε ξανά την ελκτική δύναμη.

Αφαίρεση του προϊόντος



Λάβετε υπόψη ότι με τη χαλάρωση της βάσης στήριξης ραμμάτων, μπορούν να ασκηθούν μεγάλες δυνάμεις προς τη θέση. Για τον λόγο αυτό, είναι σημαντική η τήρηση της ακόλουθης διαδικασίας κατά την αφαίρεση, για την ασφάλεια του ασθενούς.

1. Μειώστε την ελκτική δύναμη περιστρέφοντας τον χειροτροχό προς τα αριστερά όσο το δυνατόν περισσότερο.
2. Στερεώστε τη βάση στήριξης ραμμάτων με το ένα χέρι, για να αποτραπεί τυχόν πτώση κατά τη χαλάρωση.
3. Τραβήξτε προς τα έξω τον κόκκινο πείρο ασφάλισης. Η βάση στήριξης ραμμάτων μπορεί να αφαιρεθεί με έλξη προς τα κάτω.



Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης ραμμάτων δεν θα πέσει μέσα στη θέση και να μην έρθει σε επαφή με το τραύμα.

4. Κρατήστε τη βάση στήριξης ραμμάτων, μετά τη χαλάρωση, περαιτέρω με το ένα χέρι χωρίς τάση πάνω από τη θέση.
5. Αφαιρέστε τα ράμματα έλξης από τους σφιγκτήρες τάνυσης.
6. Στερεώστε το traction controller με το ένα χέρι και ανοίξτε την υποδοχή σφαιρικού προσαρμογέα στο fasciotens®Carrier. Το traction controller μπορεί να εξαχθεί προς τα επάνω.
7. Αφαιρέστε μόνο το fasciotens®Carrier από το χειρουργικό τραπέζι.

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 φέрте 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.



Η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση και η επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος fasciotens®Hernia θεωρούνται μη προβλεπόμενες. Σε αυτή την περίπτωση, 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, χρήση που δεν συμμορφώνεται με την προβλεπόμενη 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 «Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης»
	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	Το προϊόν έχει επαληθευτεί μόνο για συνδυασμό με το fasciotens®Carrier. Ο κατασκευαστής δεν επιτρέπει συνδυασμούς με άλλα συστήματα συσπειρωτήρα.	6
	Η εφαρμοσιμότητα μπορεί να περιορίζεται από τοπικούς παράγοντες στο πεδίο εφαρμογής και τη γενική κατάσταση του ασθενούς!	6
Δομή προϊόντος	Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί αισθητή ζημιά πριν από τη χρήση του fasciotens®Hernia, διασφαλίστε ότι το προϊόν δεν θα χρησιμοποιηθεί πλέον. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.	8
Προετοιμασία του ασθενούς	Είναι επιτακτική ανάγκη να χρησιμοποιείτε υλικό ραμμάτων polyfiles (USP 2), για να εξασφαλίσετε την απρόσκοπτη συγκράτηση των ραμμάτων.	9
Συναρμολόγηση και ευθυγράμμιση	Ελέγξτε τη σταθερή και ασφαλή εφαρμογή του traction controller.	11
Τοποθέτηση και αφαίρεση της βάσης στήριξης ραμμάτων από το fasciotens®Hernia	Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης ραμμάτων έχει εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή, ώστε ο πείρος ασφάλισης να μπορεί να στερεωθεί σωστά.	13
	Ελέγξτε τη σταθερή θέση της βάσης στήριξης των ραμμάτων στην υποδοχή της απασφάλισης έκτακτης ανάγκης, τραβώντας την προς τα κάτω με μέτρια δύναμη. Η βάση στήριξης των ραμμάτων δεν πρέπει να είναι χαλαρή στην υποδοχή.	13
	Η βάση στήριξης ραμμάτων πρέπει πάντα να ευθυγραμμίζεται παράλληλα προς τη θέση.	13
	Κατά τη διάρκεια της φάσης έλξης, βεβαιωθείτε ότι τα κοιλιακά όργανα και ο υποδόριος ιστός προστατεύονται με πολλά υγρά κοιλιακά επιθέματα.	13
Προένταση του traction controller	Η βάση στήριξης ραμμάτων δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του τραύματος ή τα όργανα του ασθενούς. Συστήνεται μια απόσταση τουλάχιστον 10 cm από το τραύμα.	14
	Εάν δεν συσφιχθούν όλα τα ράμματα στη βάση στήριξης ραμμάτων, η προένταση δεν πρέπει να απελευθερωθεί. Είναι σημαντικό να χαλαρώσετε προσεκτικά τη προένταση, αφού τοποθετηθούν όλα τα ράμματα έλξης.	14
Αφαίρεση του προϊόντος	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.	19
	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.	19
Εγγύηση	Η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση και η επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος fasciotens®Hernia θεωρούνται μη προβλεπόμενες. Σε αυτή την περίπτωση, η εγγύηση και η ευθύνη της fasciotens GmbH παύουν να ισχύουν.	21
	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.	21
	Ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις, ζημιές κατά τη μεταφορά, χρήση που δεν συμμορφώνεται με την προβλεπόμενη 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.	21

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