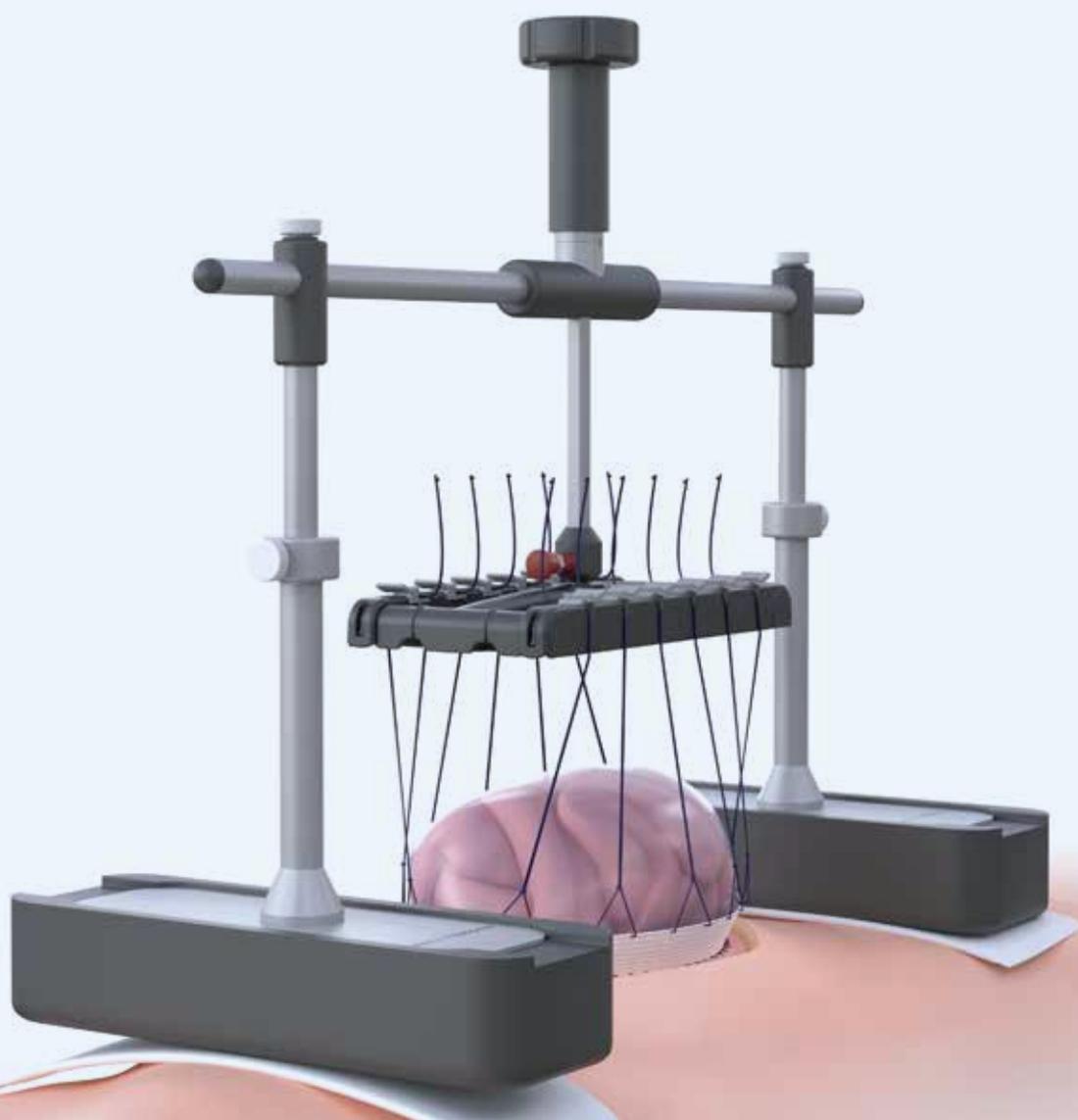


fasciotens® Abdomen

Upute za uporabu



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Poštovani korisnici,

drago nam je što ste se odlučili za fasciotens®Abdomen, inovativnu opciju liječenja za zbrinjavanje otvorenog abdomena. Proizvodi fasciotens® pružaju vam najvišu kvalitetu, sigurnost i najnoviju tehnologiju. Proizvod je nastao iz medicinske potrebe, a razvili su ga kirurzi praktičari.

Princip trakcije fascije temelji se na kombinaciji dijagonalne i okomite trakcije. Iz tog razloga slijedi da potpuno okomita trakcija omogućuje maksimalno smanjenje tlaka u abdominalnoj šupljini. U slučaju dijagonalnog napinjanja smanjuje se intraabdominalni volumen i fascije se povlače jedna prema drugoj.

Kako biste u potpunosti iskoristili mogućnosti proizvoda i osigurali uspješnu primjenu, pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe proizvoda i rukujte proizvodom u skladu s njima. Također, uvijek se pridržavajte standardnih mjera opreza za opću sigurnost na radu, vaših specifičnih standardnih operativnih postupaka (SOP) i važećih regulatornih zahtjeva. Ne preuzimamo odgovornost za štete izazvane nestručnim, nenamjenskim ili pogrešnim rukovanjem.



Sve štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je odmah prijaviti proizvođaču fasciotens GmbH i nadležnim nacionalnim tijelima.



Primjena medicinskog proizvoda dopuštena je samo specijalističkom stručnom osoblju. Osigurajte da sve osobe koje se koriste ovim proizvodom s razumijevanjem pročitaju ove upute za uporabu.

Čuvajte upute za uporabu na sigurnom mjestu kako biste ih po potrebi mogli pogledati u bilo kojem trenutku.



**Adresa tvrtke
proizvođača:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Njemačka

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Telefaks +49 (0)201 99 999 639
E-adresa: info@fasciotens.de
Internetske stranice: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Videoupute



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

Prije primjene proizvoda korisnik mora obavezno u cijelosti pogledati videoupute.

Sadržaj

Za vašu sigurnost	5
Namjena, indikacije i kontraindikacije	6
Napomene o nuspojavama i rizicima	6
Konstrukcija proizvoda	7
Priprema pacijenta	8
Kirurški pristup fasciji	8
Kirurško postavljanje kirurške mrežice i šivaćeg materijala	8
Sastavljanje i postavljanje proizvoda	10
Predmontaža uređaja fasciotens®Abdomen	11
Mogućnost namještanja duljine i visine	14
Primjena uređaja fasciotens®Abdomen	15
Namještanje vlačne sile	18
Postupak pri revizijskim zahvatima	20
Demontaža za potrebe dnevne njege i u hitnim slučajevima	22
Čišćenje i zbrinjavanje u otpad	23
Čišćenje	23
Reprocesiranje / sterilizacija	23
Zbrinjavanje u otpad	23
Jamstvo	24
Služba za podršku (Support)	24
Upotrijebljeni simboli	25
Pojmovnik upozorenja	26

Za vašu sigurnost

Pridržavanje uputa

Svako puštanje u rad i rukovanje proizvodom zahtijeva precizno poznavanje i pridržavanje ovih uputa za uporabu. Proizvod je namijenjen samo za opisanu uporabu.

U ovim uputama za uporabu posebno važne napomene istaknute su na sljedeći način:



Upozorenje!

To je upozorenje koje ukazuje na rizične situacije i opasnosti. Nepridržavanje ovog upozorenja može za posljedicu imati životno opasne situacije.
Obavezno je pridržavati se ovih upozorenja.



Informacija!

To je informacija koja ukazuje na određene značajke o kojima je obavezno potrebno voditi računa.

Odgovornost za funkcioniranje i štete

Odgovornost za štetu nastalu uporabom proizvoda u svakom slučaju snose operator ili korisnik ako proizvod upotrebljavaju osobe koje ne pripadaju specijalističkom stručnom osoblju, koje nemaju odgovarajuće kvalifikacije za rukovanje proizvodom i nisu bile upućene u njegovu uporabu. Nadalje, odgovornost snosi korisnik ako se proizvod upotrebljava nepropisno ili na način suprotan njegovoj namjeni.

Prije primjene potrebno je provjeriti cjelovitost i neoštećenost proizvoda.

Prethodne informacije i one koje slijede nisu proširenje uvjeta jamstva i odgovornosti iz uvjeta prodaje i isporuke tvrtke **fasciotens GmbH**.



Osigurajte da upute za uporabu budu dostupne u svakom trenutku te da su pročitane s razumijevanjem.

Namjena, indikacije i kontraindikacije

Namjena

Svrha je proizvoda fasciotens®Abdomen spriječiti povlačenje fascije na otvorenom abdomenu i istezanje trbušne stijenke/fascije u slučaju postojećeg ili prethodnog gubitka trbušne stijenke/fascije. fasciotens®Abdomen medicinski je uređaj klase Is (sterilan) i namijenjen je isključivo za svrhe humane medicine.

Indikacije

U pravilu sve indikacije za koje dolazi u obzir vanjska trakcija, kod kojih postoji abdominalna stoma zbog povećanja trbušnog tlaka ili drugih uzroka. Proizvod fasciotens®Abdomen namijenjen je sprječavanju povlačenja fascije ili, ako je već došlo do gubitka fascije/trbušne stijenke, njezinom istezanju i na taj način vraćanju.



Uporaba za druge anatomske strukture ili druge zahvate protivna je namjeni.

Kontraindikacije



Mogućnost primjene može biti ograničena lokalnim čimbenicima u području primjene i općim stanjem bolesnika!

Lokalni čimbenici:

- Oštećenje ili infekcija kože na predviđenim kontaktnim površinama
- Nemogućnost postavljanja na intaktnu kožu
- Nestabilan prsni koš
- Nestabilna zdjelica
- Druga lokalna ograničenja nosivosti kontaktnih površina
- Nepostojanje udaljenost do uređaja, npr. zbog korpulencije
- Silikonski implantati u području kontaktnih površina, posebno u ženskim dojčkama
- Neodvojiva prijanjanja trbušnih organa na trbušnu stijenku

Opći čimbenici:

- Teško zatajivanje srca od NYHA III ili ejekcijska frakcija ispod 35%
- Trudnoća
- Akutno oštećenje plućne funkcije s potrebom za FiO₂ od 80%

Napomene o nuspojavama i rizicima

Pri primjeni proizvoda mogu se kratkoročno ili dugoročno pojaviti sljedeće neželjene poprate pojave:

- Rane uslijed pritiska s kontaktnih površina
- Oštećenje fascije (opća nuspojava specifična za terapiju, koja se ne pripisuje specifično proizvodu)

Ciljne skupine bolesnika

Kritično bolesni odrasli bolesnici kojima je potrebno liječenje otvorenim abdomenom zbog osnovne septičke/neseptičke bolesti abdomena; izraz kritično bolesni prvenstveno se odnosi na dugotrajno liječene bolesnike u jedinici intenzivne skrbi.

Predviđeni korisnici

- Kirurzi s iskustvom u abdominalnoj kirurgiji (npr. općoj, visceralnoj, vaskularnoj i traumatološkoj kirurgiji)
- Zdravstveni radnici i njegovatelji

Konstrukcija proizvoda

fasciotens®Abdomen



Priprema bolesnika

Proizvod fasciotens®Abdomen treba biti spreman za primjenu prilikom planiranja formiranja abdominalne stome, npr. u slučaju dokazanog sindroma abdominalnog kompartmenta. Proizvod fasciotens®Abdomen također bi trebao biti dostupan za slučaj odluke tijekom operacije o formiranju abdominalne stome.

Kirurški pristup fasciji

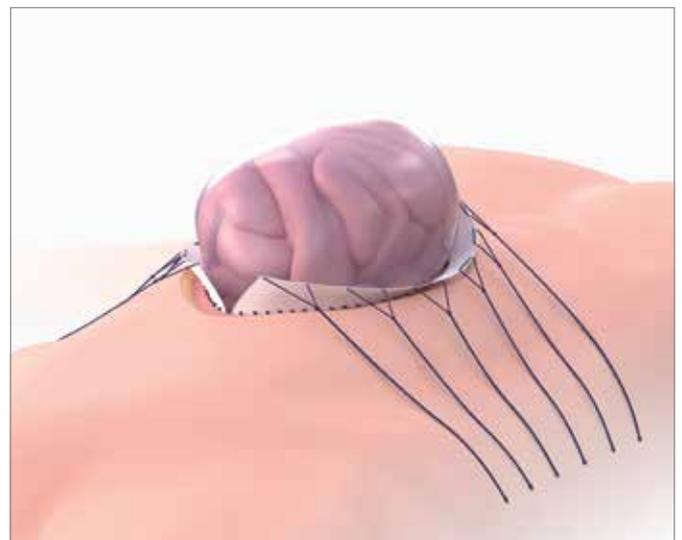
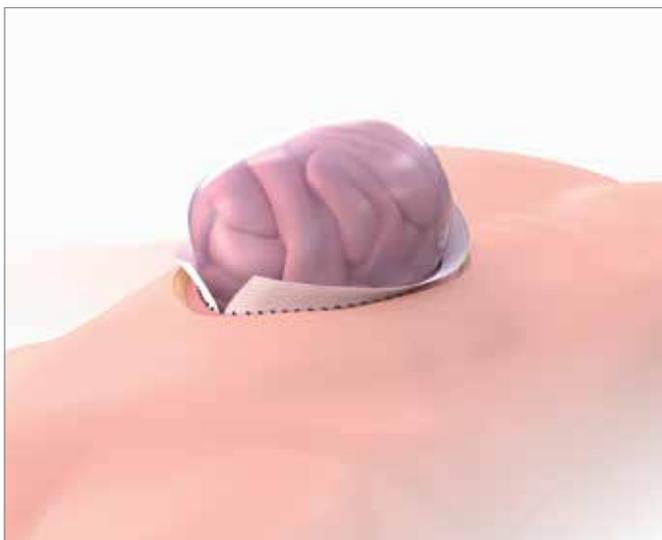
Zbog anatomskih i patoloških uvjeta potrebno je kirurško iskustvo kirurga. Prije postavljanja proizvoda fasciotens®Abdomen potrebno je s obje strane osigurati dostatan pristup fasciji m. rectus abdominis (min. 2-3 cm širine). Na mjestu zahvata potrebno je provjeriti postojanje prijanjanja trbušnih organa na trbušnu stijenku. U tom slučaju može doći do pucanja priraslih organa zbog povlačenja trbušne stijenke.

Kirurško postavljanje kirurške mrežice i šivaćeg materijala

Kako bi se zaštitile strukture trbušne stijenke preporučuje se da se ventralno povlačenje primijeni pomoću komercijalno dostupne kirurške mrežice ušivene u površinu. Poželjno je ušiti uski, dvostruki rub mrežice (širine oko 1-2 cm). Preporučujemo mali razmak uboda (small steps – small bites).



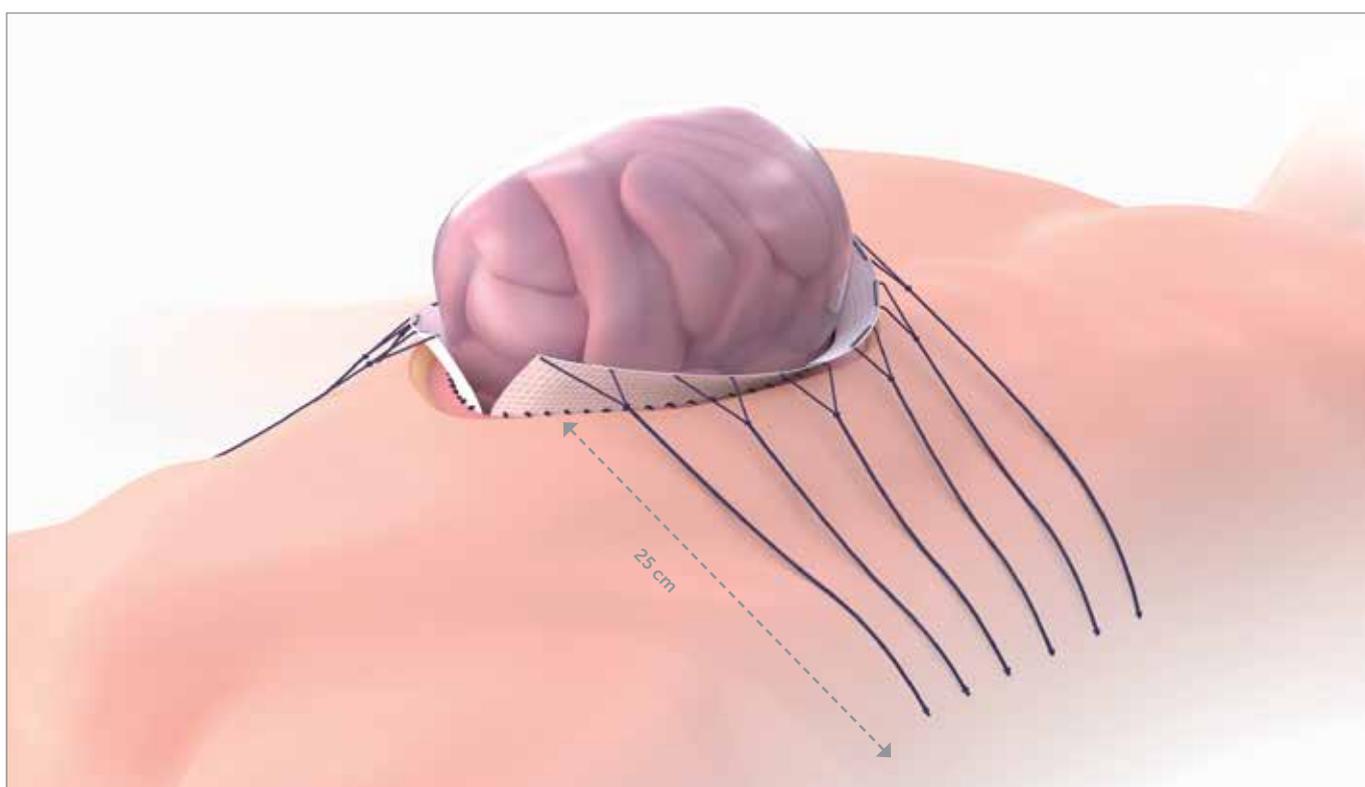
Obavezno je upotrijebiti polifilamentni materijal za šavove (USP 2) kako bi se osiguralo da se konac drži u nosaču konca bez problema.



Mrežicu treba sašiti dugim šavom, koji se zatim vodi prema gore u obliku slova U kako bi se nakon operacije povezao s nosačem konca.



Prekrivanje visceralnih organa i rane provodi se prema uputama nadležnog liječnika.



Nakon montaže uređaja fasciotens®Abdomen, koja je opisana u sljedećem poglavlju, konac treba spojiti na nosač konca. Preporučujemo da najprije ostavite konce duljine oko 25 cm i da ih po potrebi skratite nakon što ih pričvrstite na steznu šipku. Uvijek treba ostaviti komad konca duljine oko 5 cm za olabavljenje po potrebi.

Sastavljanje i postavljanje proizvoda



Ako je sterilno pakiranje vidljivo oštećeno, proizvod fasciotens®Abdomen ne smije se upotrijebiti i potrebno je osigurati da se proizvod više ne koristi. Kontaktirajte s proizvođačem.

fasciotens®Abdomen sastoji se od sljedeća tri modula.



Modul 1: Kontaktne površine



Modul 2: Nosač konca



Modul 3: Stalak sa sidrenim vijcima

Predmontaža uređaja fasciotens®Abdomen

Proizvod i nosač konca mogu se prethodno postaviti na stalak na sterilnom stolu za instrumente ili u jedinici intenzivne skrbi. Važno je da su provedene operativne mjere opreza potrebne za sastavljanje kako je opisano u poglavlju „Priprema za pričvršćivanje u operacijskoj dvorani“.



Preporučuje se sterilni postupak za prvo postavljanje proizvoda u OP okruženju.

Najprije su potrebni modul 1 (kontaktne površine) i modul 3 (stalak + sidreni vijci).

1. Izvadite sidreni vijak i provucite ga odozdo kroz otvor u pločici. Natpis na pločici označava gornju stranu.



*Uvijek osigurajte sidreni vijak od pada dok se čvrsto ne usidri u nožici!
Radite iznad stola za instrumente ili sterilne površine namijenjene za tu svrhu!*

2. Umetnite sidreni vijak u navoj na nožici stalka. Preporučljivo je pritom postaviti stalak na sterilni stol za instrumente i okrenuti nožice prema gore.



3. Uvrnite sidreni vijak u nožicu dok čvrsto ne dosjedne. Pločice su sada čvrsto pričvršćene za nožicu.



4. Uspravite stalak. Sada možete okretati napravu za povlačenje.



Deblokator za hitne slučajeve s crvenom polugom sada mora biti usmjeren prema dolje.



Na početku namještanja i prije svakog ponovnog postavljanja kotačić se mora okrenuti prema gore do završne kapice.

5. Postavite stalak na kontaktne površine.



Prilikom prenošenja uređaja potporne podloške uvijek morate osigurati od pada čvrstim stiskom objema rukama!



Svaki put kada se aktivira crveni blokirni vijak nosač konca treba pridržati jednom rukom.

6. Nosač konca (modul 2) pričvršćuje se crvenim blokirnim vijkom. Vijak se zaključava u otvorenom položaju izvlačenjem i okretanjem za 90°.



7. Nosač konca sada se može umetnuti odozdo. Okretanjem natrag blokirni vijak zaključava se u zatvorenom položaju. Time je nosač konca pričvršćen. Provjerite je li nosač konca čvrsto dosjeo u prihvat.



Uvjerite se da je nosač konca potpuno umetnut u prihvat i da se blokirni vijak može pravilno usidriti.



Mogućnost namještanja duljine i visine

Postavljena visina učvršćuje se ili otpušta okretanjem bočnih nazubljenih vijaka. Svakoj nožici može se pojedinačno namjestiti visina. Prilikom namještanja visine odnosnu stranu proizvoda treba pridržati jednom rukom.



Nazubljeni vijci na vrhu omogućuju namještanje duljine duž poprečne šipke. Prilikom namještanja duljine crni kotačić treba pridržati jednom rukom.



Nazubljene vijke otpustite samo onoliko koliko je potrebno da spriječite njihovo ispadanje.

Primjena uređaja fasciotens®Abdomen

Prije početka liječenja pažljivo pročitajte sljedeće sigurnosne upute!



Prije postavljanja proizvoda potrebno je prekriti visceralne organe i rane prema uputama nadležnog liječnika.



Kontaktne površine uvijek podložite velikim upojnim kompresama bez nabora ili sličnim materijalima bez nabora.



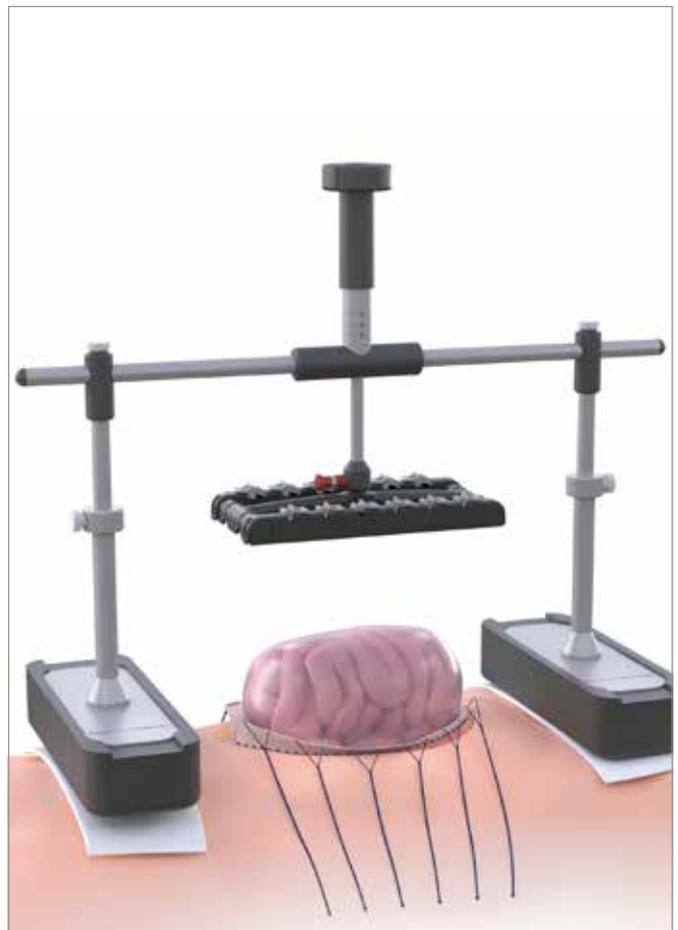
Ispod kontaktnih površina i kompresa ne smiju se zaglaviti strana tijela (npr. kabeli, elektrode, dovodni ili odvodni vodovi).



Proizvod se nikada ne smije postavljati na genitalije.



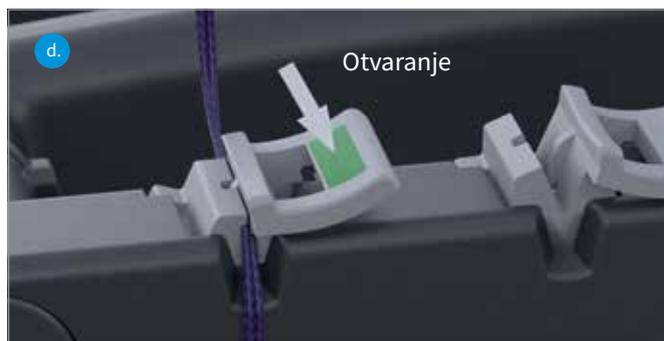
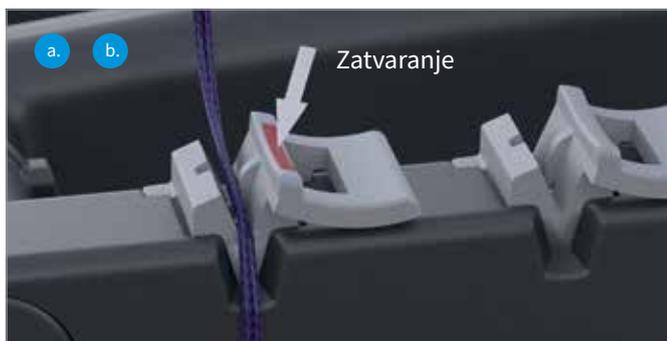
Nosač konca uvijek mora biti poravnat paralelno s abdominalnom stomom.



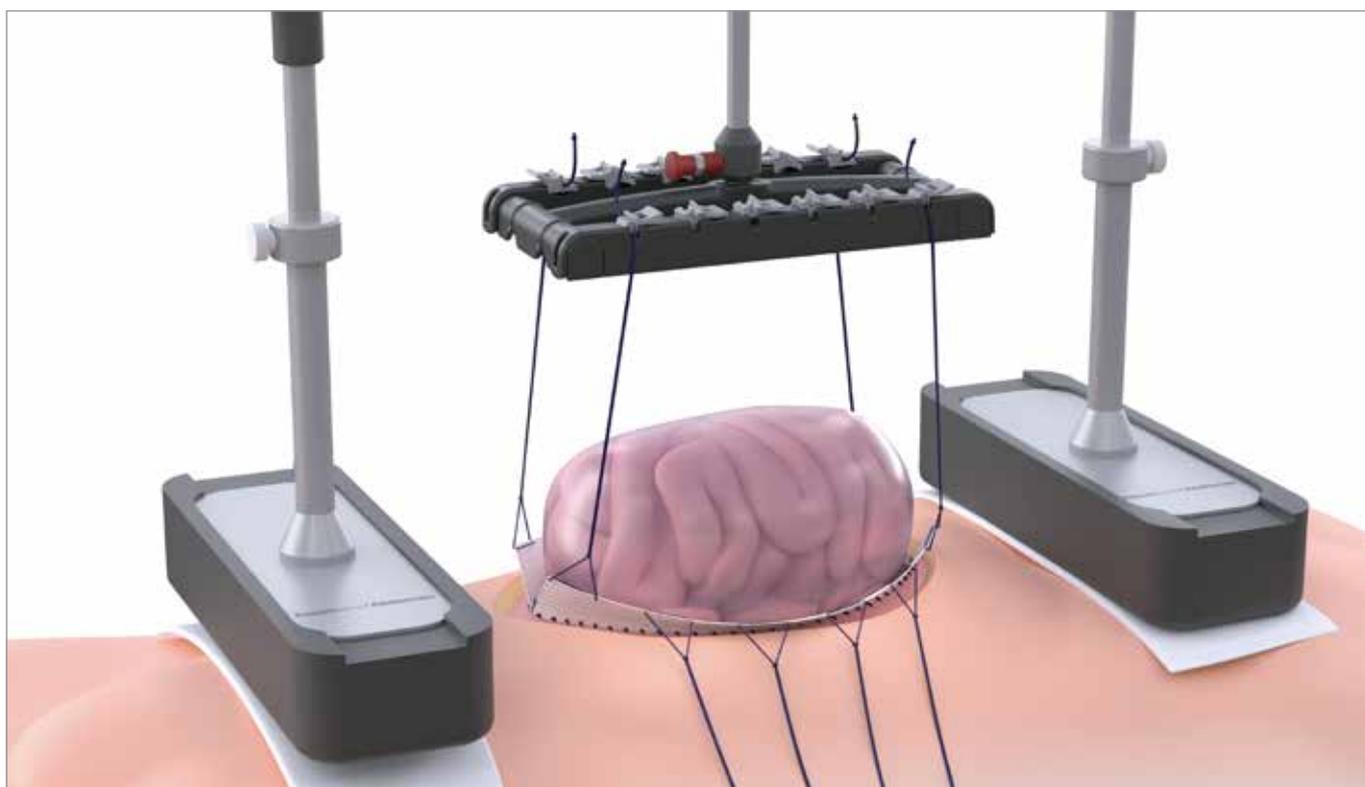
1. Uređaj fasciotens®Abdomen sada se postavlja na prsni koš i prednji zdjelični prsten.

2. Konci za povlačenje ušiveni u mrežice sada se pričvršćuju za nosač konca na sljedeći način:

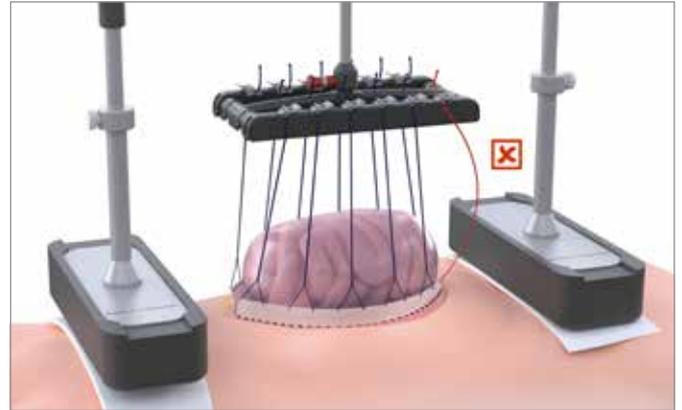
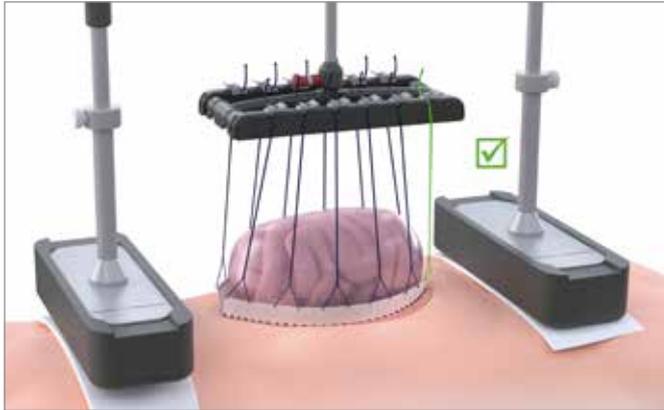
- a. Uvedite dvostruki konac za povlačenje prema gore** i s vanjske strane u otvoreni prorez stezne kopče.
- b. Zatvorite steznu kopču** pritiskom na sredinu stezne kopče.
- c. Obavite korake a i b ukupno dvanaest puta** za sve prethodno primijenjene konce za povlačenje.
- d. Da biste olabavili ili ponovno zategnuli konce za povlačenje** pritisnite bočnu polugu na steznoj kopči.



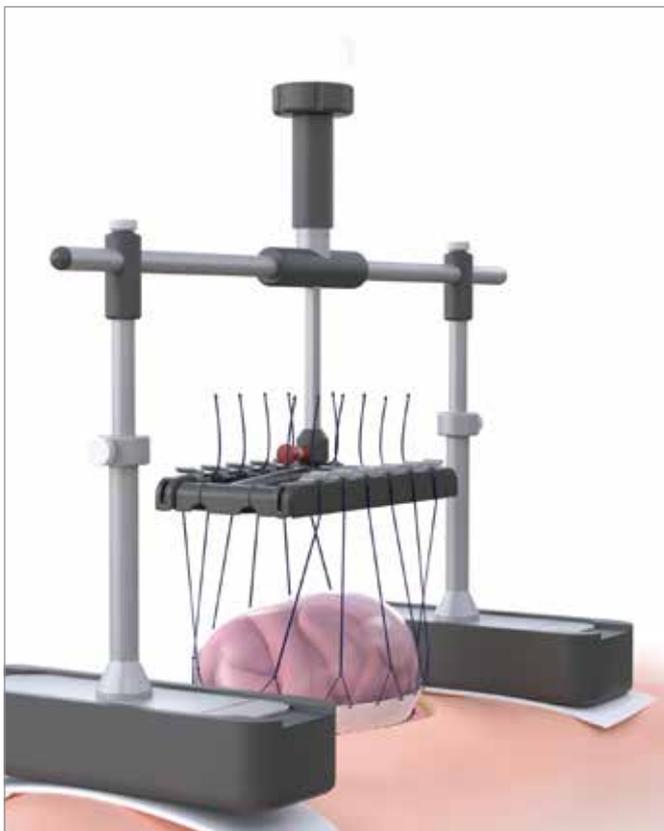
Kako bi se pojednostavnio postupak, pomoćnik bi trebao čvrsto pridržavati proizvod sve dok se sigurno ne pričvrste četiri kutna konca.



3. Zatim postavite i ostale konce za povlačenje na sličnu osnovnu napetost.



Provjerite imaju li svi konci za povlačenje sličnu osnovnu napetost. Po potrebi dotegnite pojedinačne konce za povlačenje. Da biste to učinili, postupite kako je gore opisano.



Doda li do prevelike napetosti (ljestvica iznad 4) prilikom napinjanja konaca za povlačenje, vlačna sila ne može se ponovno podesiti pomoću crnog kotačića.

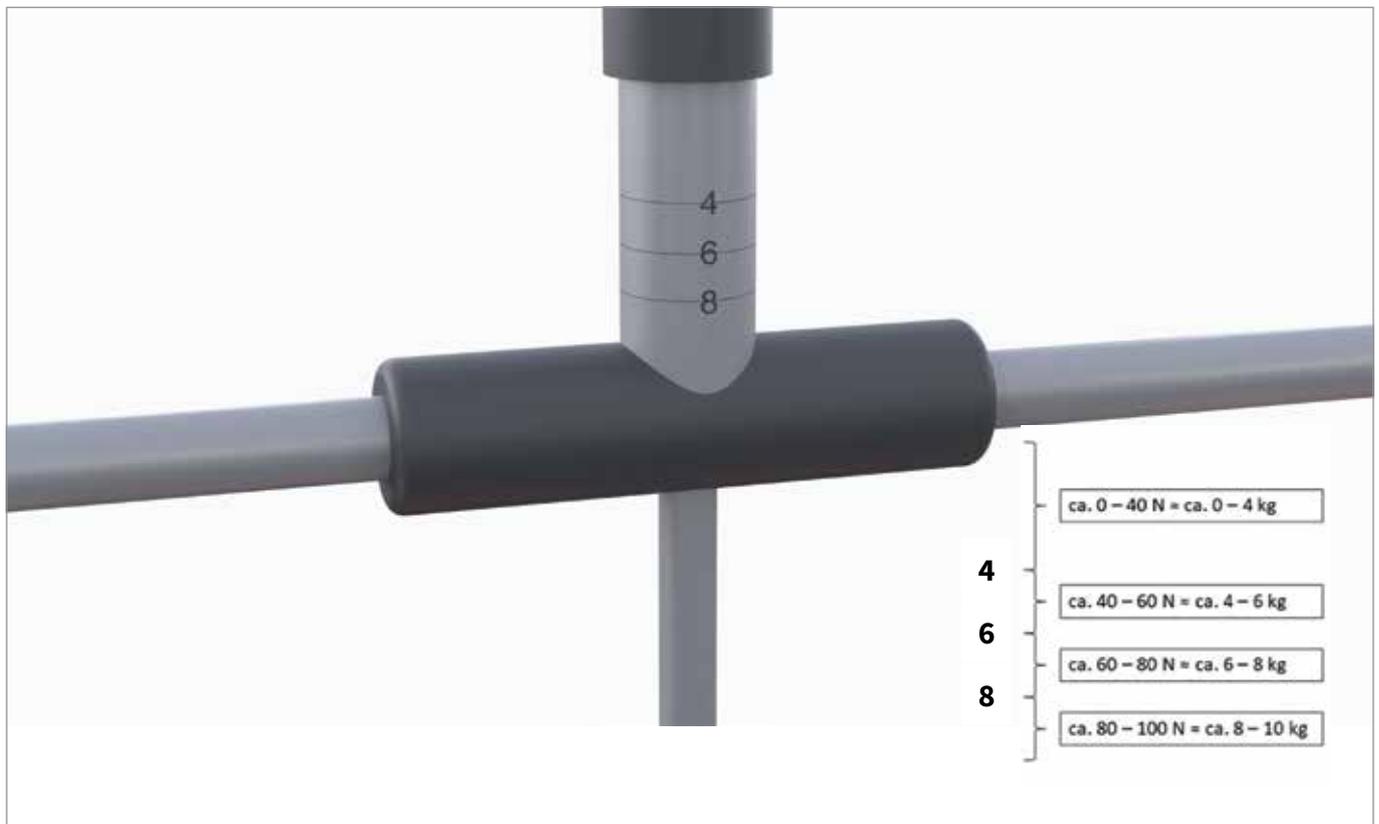
Namještanje vlačne sile

Okretanjem crnog kotačića namješta se vlačna sila trbušne stijenke/fascije. Za postizanje preporučene vlačne sile potrebno je više okreta crnog kotačića.

Ljestvica služi kao pomagalo pri namještanju vlačne sile. Preporučuje se namještanje vlačne sile u rasponu između 6 – 8 (odgovara oko 6 – 8 kg).



Na početku namještanja crni kotačić uvijek se mora okrenuti prema gore do završne kapice. Na početku namještanja crna završna kapica ne smije biti vidljiva iznad glave vijka.



Kako bi se izbjeglo nadraživanje kože potrebno je pridržavati se intervala povlačenja od oko 5 sati, nakon čega slijedi prekid povlačenja od 1 sata.



Prilikom svake stanke u povlačenju provjerite kožu ispod kontaktnih površina na postojanje promjena. U slučaju nepovratnog crvenila/rana uslijed pritiska u području kontaktnih površina mora se obaviti liječnička procjena.



Tijekom produljene terapije savjetuje se redovito pozicioniranje kontaktnih površina na druge dijelove prsnog koša ili prednjeg zdjeličnog prstena uzdužnim pomicanjem i/ili okretanjem.

Trbušna stijenka/fascija sada se napinje u ventralnom smjeru.



Na kraju ponovno provjerite napetost pojedinačnih konaca za povlačenje.



Nosač konca ne smije imati nikakav doticaj s površinom rane ili trbušnim organima!



Pri postavljanju bolesnika, posebno pri promjeni položaja prsnog koša u odnosu na zdjelicu, potrebno je obratiti pozornost na moguće promjene vlačne sile i smjera povlačenja.

Postupak pri revizijskim zahvatima

Ovisno o tijeku terapije, mogu biti potrebne naknadne operacije i revizije. U tom se slučaju uređaj fasciotens®Abdomen može lako i brzo demontirati.



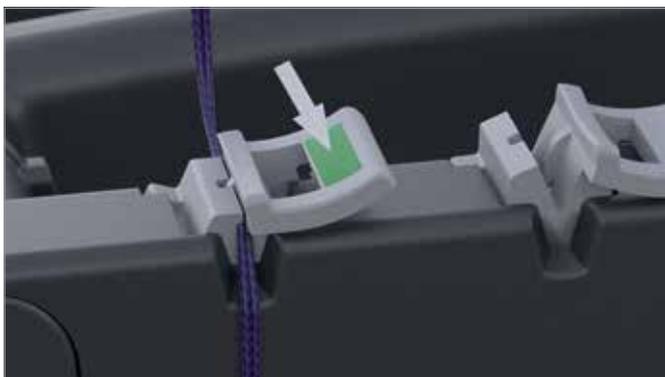
Uvijek imajte na umu da kod revizijskih zahvata uređaj više nije sterilan i da ga je prije početka sterilnog postupka potrebno odvojiti od bolesnika.

Demontaža u slučaju revizijskih zahvata

1. Olabavite uvijek cjelokupni sklop povlačenja okretanjem crnog kotačića dok ne bude u istoj ravni sa završnom kapicom.



2. Otpustite sve konce iz steznih kopči. Sada možete ukloniti proizvod s bolesnika.



Ako se edem trbušnih organa povuče i nadležni liječnik odluči odmah zatvoriti trbušni zid, može se primijeniti dijagonalni smjer trakcije. U tu svrhu konci za povlačenje napinju se ukršteno u nosaču konca.

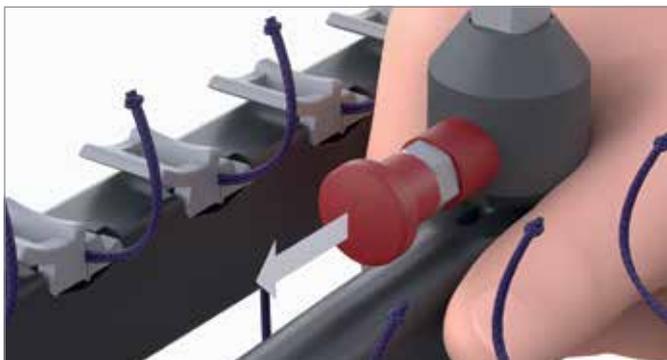


Prerano dijagonalno povlačenje može prouzročiti ozljede trbušnih organa zbog urezivanje konaca za povlačenje ili izazvati povećanje intraabdominalnog tlaka.

Demontaža za potrebe dnevne njege i u hitnim slučajevima

Proizvod se može brzo demontirati za potrebe dnevne njege ili u hitnim situacijama.

1. Jednom rukom čvrsto pridržite nosač konca.



2. Izvucite crveni blokirni vijak i okrenite ga za 90°.

3. Nosač konca sada je olabavljen i može se skinuti prema dolje.

4. Skinite stalak i kontaktne površine s bolesnika.

5. Nosač konca pažljivo odložite na povoj rane.



Prilikom aktiviranja crvenog blokirnog vijka nosač konca uvijek treba pridržati jednom rukom.



U slučaju rutinskog postupka njege koji uključuje uklanjanje proizvoda, prije aktiviranja crvenog blokirnog vijka treba smanjiti vlačnu silu okretanjem crnog kotačića u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.

Ponovno postavljanje proizvoda

1. Postavite velike upojne komprese bez nabora na prsni koš i prednji zdjelični prsten.
2. Postavite stalak zajedno s kontaktnim površinama na komprese.
3. Okrenite crni kotačić u početni položaj dok se ne poravna sa završnom kapicom.
4. Umetnite nosač konca u utor s donje strane.
5. Zaključavanje crvenog blokirnog vijka.
6. Ponovno namjestite vlačnu silu.

Čišćenje i zbrinjavanje u otpad

Čišćenje

Uređaj fasciotens®Abdomen mora se očistiti i dezinficirati u sljedećim slučajevima:

- Prije ponovnog postavljanja tijekom revizijskog zahvata
- U slučaju jakog zaprljanja tijekom uporabe na bolesniku

Proizvođač fasciotens daje sljedeće preporuke za čišćenje i dezinfekciju uređaja fasciotens®Abdomen:

- Dezinfekcija postupkom trljanja/brisanja mekim krpama ili kompresama
- Uklanjanje svih dijelova proizvoda s bolesnika tijekom postupaka
- Nošenje osobne zaštitne opreme u skladu s kliničkim standardima
- Dijelovi proizvoda ne smiju se namakati ili uranjati u tekućinu



Uvijek se pridržavajte standardnih mjera opreza, vaših specifičnih standardnih operativnih postupaka (SOP) i važećih regulatornih zahtjeva.

Reprocesiranje / sterilizacija

Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i stoga nije prikladan za ponovnu sterilizaciju i reprocesiranje. Prilikom reprocesiranja ne može se isključiti mogućnost zaostajanja infektivnog materijala i oštećenja proizvoda (npr. lom materijala), uz s tim povezane rizike za bolesnika. Proizvođač stoga ne može jamčiti učinkovitost i sigurnost medicinskog proizvoda pri ponovnoj uporabi.

Zbrinjavanje u otpad

Po završetku liječenja proizvod propisno zbrinite u otpad ili ga predajte u sustav za reprocesiranje. Ambalažu možete zbrinuti kao papir ili kućanski otpad. Sve mjere zbrinjavanja moraju biti u skladu s nacionalnim propisima i smjernicama za zbrinjavanje.

Jamstvo

Zakonsko jamstvo za naše proizvode iznosi 24 mjeseca. Ako se na vašem proizvodu u tom roku pojavi početni kvar, izravno obavijestite naš Support.



Ovaj je proizvod proizvod za jednokratnu upotrebu i označen je kao takav. Reprocesiranje kao i ponovna sterilizacija te kasnija ponovna uporaba smatraju se nenamjenskom uporabom. U tom slučaju prestaju važiti sva jamstvena prava te jamstvo i odgovornost tvrtke fasciotens GmbH.



U slučaju pojave manjkavosti koje bi mogle ugroziti bolesnike, zaposlenike ili treće osobe, uređaj se više ne smije upotrijebiti i mora se zamijeniti.

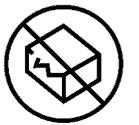


Oštećenja uzrokovana nestručnom uporabom, vanjskim mehaničkim utjecajima, oštećenjima tijekom transporta, primjenama koje ne odgovaraju namjeni te primjenama od strane neovlaštenih osoba nisu pokrivena ovim jamstvom i također ne spadaju u područje odgovornost tvrtke fasciotens GmbH.

Služba podrške (Support)

U slučaju potrebe, pri pojavi problema ili ako imate pitanja obratite se našoj službi podrške e-poštom (support@fasciotens.de) ili telefonski na **telefonski broj +49 (0)221 17738 500**.

Upotrijebljeni simboli

Simbol	Označivanje
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „broj proizvoda“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „broj serije proizvodnje, serija“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „naziv i adresu proizvođača“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „sterilizirano etilen oksidom“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „nemojte ponovno sterilizirati“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „nemojte ponovno upotrijebiti“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno“
	Označivanje proizvoda koji se stavljaju na tržište u skladu s relevantnim europskim zakonskim zahtjevima.
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „čuvati na suhom“
	Označivanje u skladu s normom ISO 15223-1. Simbol za „zaštitite od sunčeve svjetlosti“

Pojmovnik upozorenja

Poglavlje	Upozorenje	Stranica
Namjena, indikacije i kontraindikacije	Uporaba za druge anatomske strukture ili druge zahvate protivna je namjeni.	6
	Mogućnost primjene može biti ograničena lokalnim čimbenicima u području primjene i općim stanjem bolesnika!	6
Priprema bolesnika	Obavezno je upotrijebiti polifilamentni materijal za šavove (USP 2) kako bi se osiguralo da se konac drži u nosaču konca bez problema.	8
Sastavljanje i postavljanje proizvoda	Ako je sterilno pakiranje vidljivo oštećeno, proizvod fasciotens®Abdomen ne smije se upotrijebiti i potrebno je osigurati da se proizvod više ne koristi. Kontaktirajte s proizvođačem.	9
Namještanje vlačne sile	Uvijek osigurajte sidreni vijak od pada dok se čvrsto ne usidri u nožici! Radite iznad stola za instrumente ili sterilne površine namijenjene za tu svrhu!	11
	Na početku namještanja i prije svakog ponovnog postavljanja kotačić se mora okrenuti prema gore do završne kapice.	12
	Prilikom prenošenja uređaja potporne podloške uvijek morate osigurati od pada čvrstim stiskom objema rukama!	13
	Svaki put kada se aktivira crveni blokirni vijak nosač konca treba pridržati jednom rukom.	13
	Uvjerite se da je nosač konca potpuno umetnut u prihvat i da se blokirni vijak može pravilno usidriti.	13
Mogućnost namještanja duljine i visine	Nazubljene vijke otpustite samo onoliko koliko je potrebno da spriječite njihovo ispadanje.	15
Primjena uređaja fasciotens®Abdomen	Prije postavljanja proizvoda potrebno je prekriti visceralne organe i rane prema uputama nadležnog liječnika.	15
	Kontaktne površine uvijek podložite velikim upojnim kompresama bez nabora ili sličnim materijalima bez nabora.	15
	Ispod kontaktnih površina i kompresa ne smiju se zaglaviti strana tijela (npr. kabeli, elektrode, dovodni ili odvodni vodovi).	15
	Proizvod se nikada ne smije postavljati na genitalije.	15
	Nosač konca uvijek mora biti poravnat paralelno s abdominalnom stomom.	15
	Provjerite imaju li svi konci za povlačenje sličnu osnovnu napetost. Po potrebi dotegnite pojedinačne konce za povlačenje. Da biste to učinili, postupite kako je gore opisano.	17
Namještanje vlačne sile	Na početku namještanja crni kotačić uvijek se mora okrenuti prema gore do završne kapice. Na početku namještanja crna završna kapica ne smije biti vidljiva iznad glave vijka.	18
	Kako bi se izbjeglo nadraživanje kože potrebno je pridržavati se intervala povlačenja od oko 5 sati, nakon čega slijedi prekid povlačenja od 1 sata.	18
	Prilikom svake stanke u povlačenju provjerite kožu ispod kontaktnih površina na postojanje promjena. U slučaju nepovratnog crvenila/rana uslijed pritiska u području kontaktnih površina mora se obaviti liječnička procjena.	18
	Na kraju ponovno provjerite napetost pojedinačnih konaca za povlačenje.	19
	Nosač konca ne smije imati nikakav doticaj s površinom rane ili trbušnim organima!	19
	Pri postavljanju bolesnika, posebno pri promjeni položaja prsnog koša u odnosu na zdjelicu, potrebno je obratiti pozornost na moguće promjene vlačne sile i smjera povlačenja.	19

Poglavlje	Upozorenje	Stranica
Postupak pri revizijskim zahvatima	Uvijek imajte na umu da kod revizijskih zahvata uređaj više nije sterilan i da ga je prije početka sterilnog postupka potrebno odvojiti od bolesnika.	20
	Prerano dijagonalno povlačenje može prouzročiti ozljede trbušnih organa zbog urezivanje konaca za povlačenje ili izazvati povećanje intraabdominalnog tlaka.	21
Demontaža za potrebe dnevne njege i u hitnim slučajevima	Prilikom aktiviranja crvenog blokirnog vijka nosač konca uvijek treba pridržati jednom rukom.	22
Jamstvo	Ovaj je proizvod proizvod za jednokratnu upotrebu i označen je kao takav. Reprocesiranje kao i ponovna sterilizacija te kasnija ponovna uporaba smatraju se nenamjenskom uporabom. U tom slučaju prestaju važiti sva jamstvena prava te jamstvo i odgovornost tvrtke fasciotens GmbH.	24
	U slučaju pojave manjkavosti koje bi mogle ugroziti bolesnike, zaposlenike ili treće osobe, uređaj se više ne smije upotrijebiti i mora se zamijeniti.	24
	Oštećenja uzrokovana nestručnom uporabom, vanjskim mehaničkim utjecajima, oštećenjima tijekom transporta, primjenama koje ne odgovaraju namjeni te primjenama od strane neovlaštenih osoba nisu pokrivena ovim jamstvom i također ne spadaju u područje odgovornost tvrtke fasciotens GmbH.	24

fasciotens



Adresa tvrtke proizvođača: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Njemačka
Tel. +49 (0)201 99 999 630, telefaks +49 (0)201 99 999 639, e-adresa: info@fasciotens.de

CE 0044