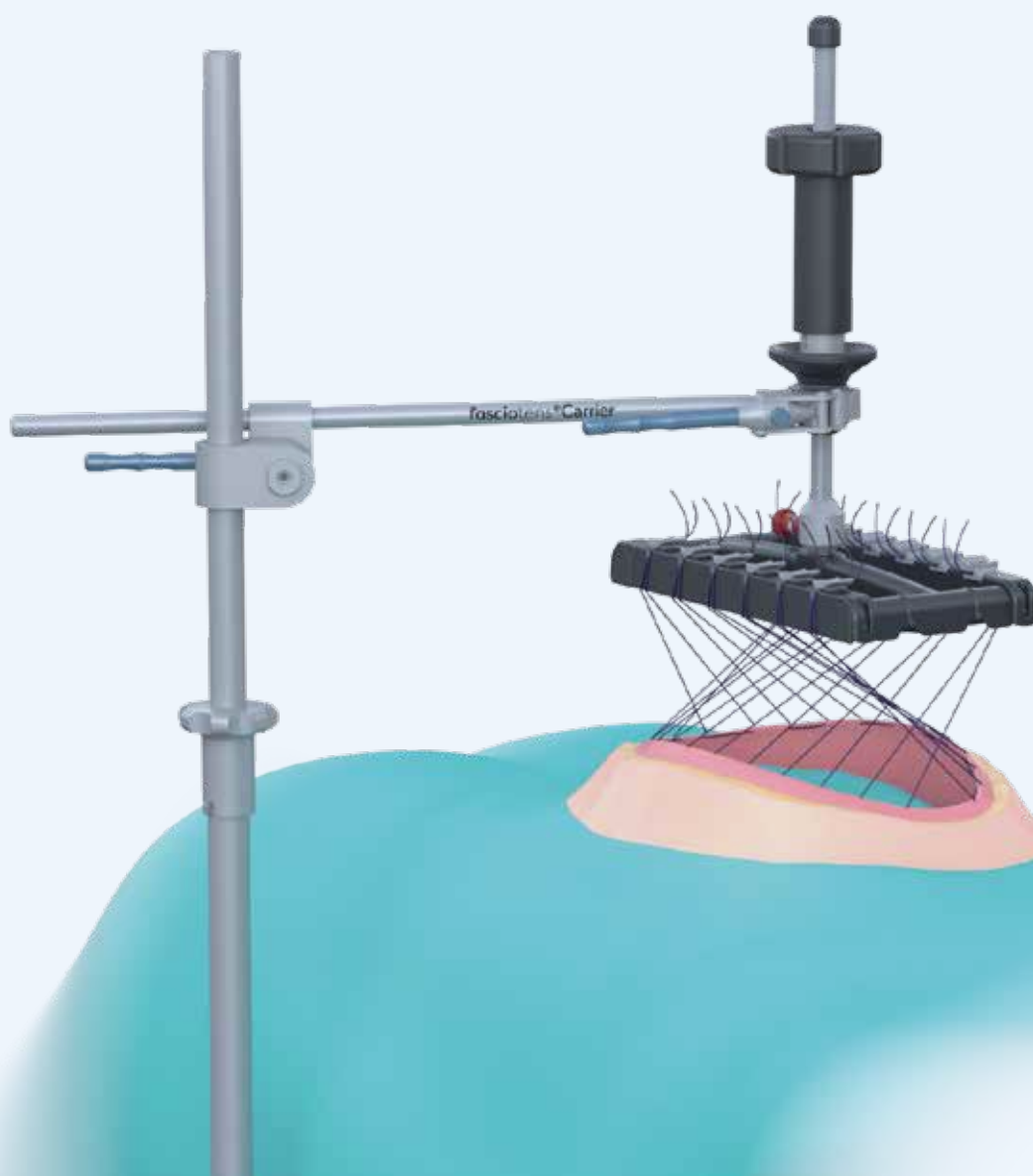


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Upute za uporabu



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Poštovani korisnici,

drago nam je što ste se odlučili za fasciotens®Hernia, inovativnu opciju liječenja za zbrinjavanje velikih ventralnih hernija trbušne stijenke. Proizvodi fasciotens® pružaju vam najvišu kvalitetu, sigurnost i najnoviju tehnologiju. Proizvod je nastao iz medicinske potrebe, a razvijen je u suradnji s kirurzima praktičarima.

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-hernia-carrier-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	7
Konstrukcija proizvoda	7
Priprema bolesnika	9
Kirurški pristup fasciji	9
Kirurško postavljanje kirurškog šivaćeg materijala	9
Montaža i poravnavanje	10
Postavljanje i skidanje nosača konca proizvoda fasciotens®Hernia	12
Prednapinjanje regulatora povlačenja	14
Postavljanje i skidanje šivaćeg materijala s nosača konca	15
Namještanje vlačne sile	17
Demontaža proizvoda	19
Reprocesiranje / sterilizacija	20
Zbrinjavanje u otpad	20
Jamstvo	21
Služba podrške (Support)	21
Upotrijebljeni simboli	22
Pojmovnik upozorenja	23

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 nose 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®Hernia spriječiti povlačenje fascije na otvorenom abdomenu i istezanje trbušne stijenke/fascije u slučaju postojećeg ili prethodnog gubitka trbušne stijenke/fascije. fasciotens®Hernia medicinski je uređaj klase Is (sterilan) i upotrebljava se u kombinaciji s proizvodom fasciotens®Carrier.

Proizvod je namijenjen isključivo za svrhe humane medicine i koristi se intraoperacijski. Proizvod se može koristiti samo u kombinaciji s proizvodom fasciotens®Carrier.



Proizvod je verificiran samo za kombinaciju s proizvodom fasciotens®Carrier. Proizvođač ne dopušta mogućnost kombinacije s drugim sustavima za povlačenje.

Indikacije

Tipične indikacije za kombiniranu uporabu oba proizvoda za istezanje trbušne stijenke mogu biti ekstenzivne i kompleksne primarne hernije trbušne stijenke i incizijske hernije, kod kojih je zbog lateralizacije struktura trbušne stijenke moguće postići primarno zatvaranje bez napetosti samo primjenom hibridnog postupka. Tu se ubrajaju:

- Laparotomije hernije
- Primarne hernije i incizijske hernije
- Hernije s gubitkom domene
- Aktivne infekcije mrežice bez odgovarajućih mogućnosti zatvaranja (po potrebi radi izbjegavanja aloplastičnih materijala)

Kontraindikacije



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

Lokalni čimbenici:

- Nekrotično ili mehanički nestabilno fascijalno tkivo
- Neodvojiva prijanjanja trbušnih organa na trbušnu stijenku

Opći čimbenici:

- Nepostojanje udaljenost do uređaja, npr. zbog korpulencije
- Trudnoća
- Starost ≤ 10 godina

Napomene o nuspojavama i rizicima

Pri primjeni proizvoda mogu se kratkoročno ili dugoročno pojaviti sljedeće neželjene poprate pojave:
Oštećenje fascije (opća nuspojava specifična za terapiju, koja se ne pripisuje specifično proizvodu)

Ciljne skupine bolesnika

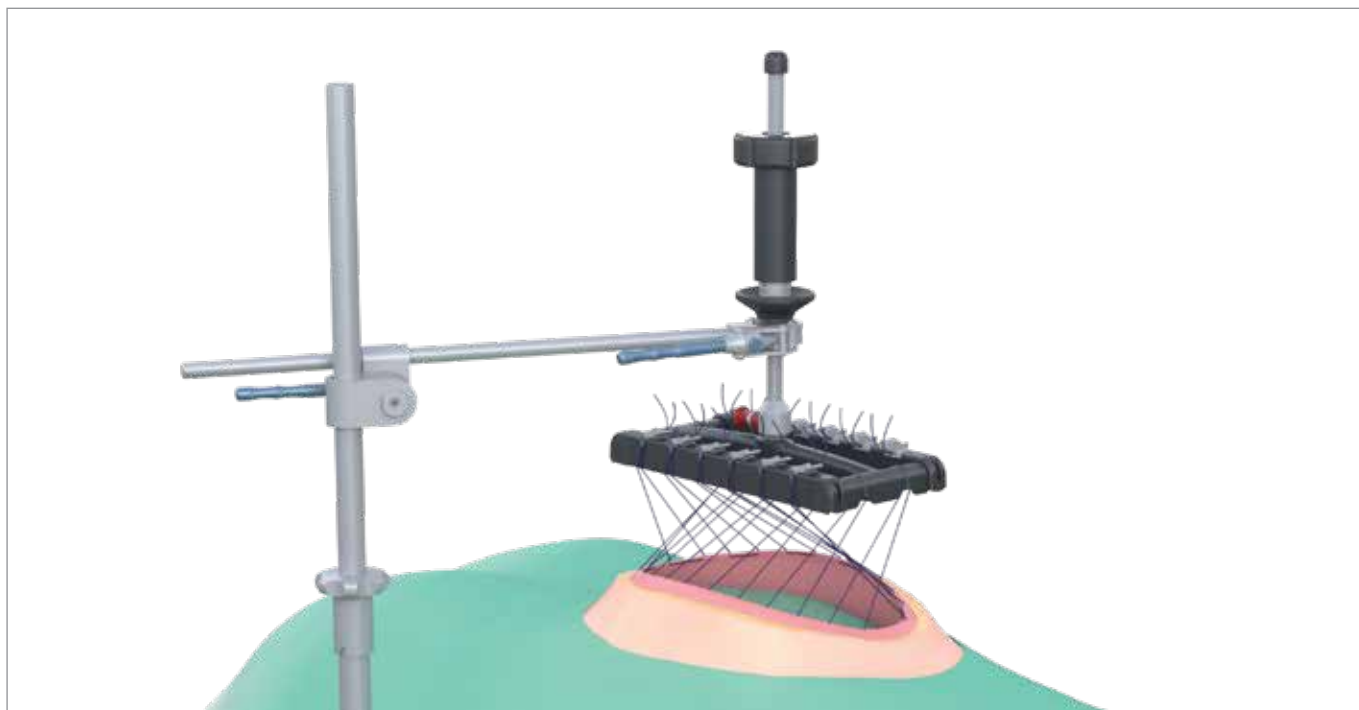
Odrasli bolesnici s dijagnosticiranom primarnom hernijom trbušne stijenke koja se ne može zatvoriti bez napetosti.
Uglavnom bolesnici stabilnog zdravstvenog stanja.

Predviđeni korisnici

Kirurzi s iskustvom u abdominalnoj kirurgiji (npr. općoj, visceralnoj, vaskularnoj i traumatološkoj kirurgiji) i medicinske sestre (osposobljene za rad u operacijskoj sali u sterilnim uvjetima).

Konstrukcija proizvoda

Proizvod fasciotens®Hernia namijenjen je za primjenu samo u kombinaciji s proizvodom fasciotens®Carrier. Na slici u nastavku prikazana je primjena proizvoda fasciotens®Hernia u kombinaciji s proizvodom fasciotens®Carrier.



Dodatno obratite pozornost na upute za uporabu proizvoda fasciotens®Carrier.

Proizvod fasciotens®Hernia sastoji se od dva modula:



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



fasciotens®Hernia kao i fasciotens®Carrier smiju se upotrebljavati samo u sterilnom stanju. Proizvođač isporučuje proizvod fasciotens®Hernia sterilan i on se može upotrijebiti u OP okruženju bez prethodne sterilizacije.

Priprema bolesnika

Kirurški pristup fasciji

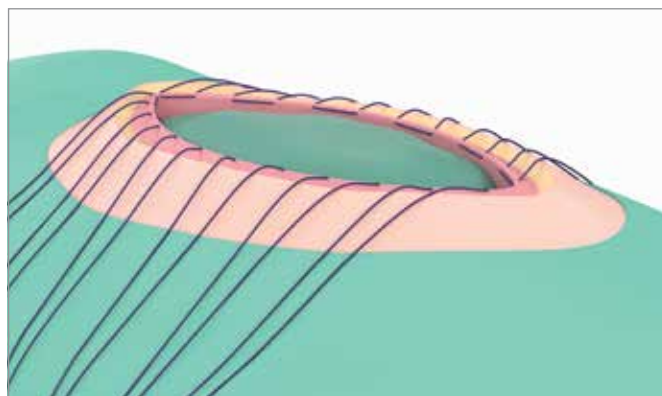
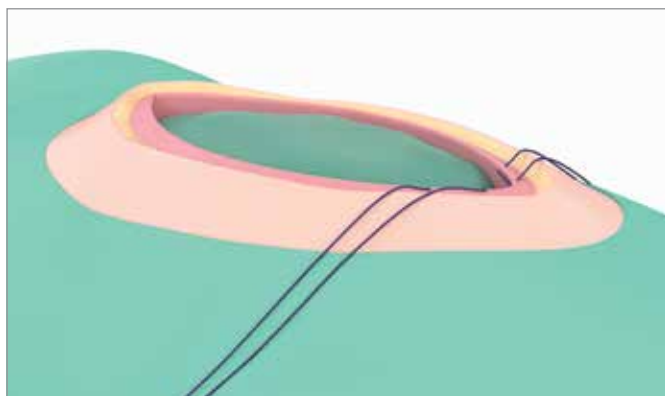
Zbog anatomske situacije i stanja bolesnika, kirurško otvaranje trbušne šupljine i s tim povezan pristup fasciji m. rectus abdominis zahtijevaju poseban oprez i kirurško iskustvo kirurga. Prije početka trakcije potrebno je otvoriti hernijalnu vreću i stvoriti pristup fasciji trbušne stijenke.



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 kirurškog šivaćeg materijala

Povlačenje primijenjeno središnje pomoću proizvodafasciotens®Hernia djeluje preko ukupno 12 kirurških konaca, koji su pričvršćeni na fasciju na strani pacijenta u sličnim razmacima i napeti u nosač konca na strani uređaja. Konce treba postaviti kao U-šav, tako da pri uporabi 6 konaca po strani fascije postoji 12 spojnih točki na svakoj strani fascije. Time se osigurava dostatna raspodjela vlačne sile na ukupno 24 točke.



Za pričvršćivanje šavova na fasciju preporučuje se sljedeći postupak. Postupak treba uvijek ponoviti dvanaest puta.

1. Ubodite konac kroz fasciju izvana.
2. Konac ponovno ubodite kao U-šav iznutra prema van (razmak oko 2-3 cm).
3. Poravnajte konac tako da bude iste duljine s obje strane (oko 25 cm).

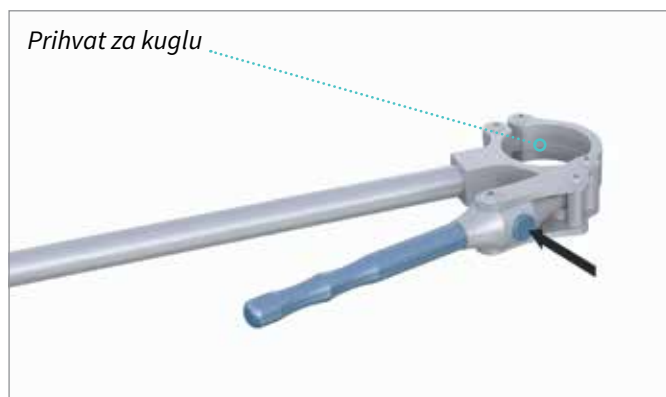


Obavezno je upotrijebiti polifilamentni materijal za šavove (USP 2) kako bi se osiguralo da se konac drži bez problema.

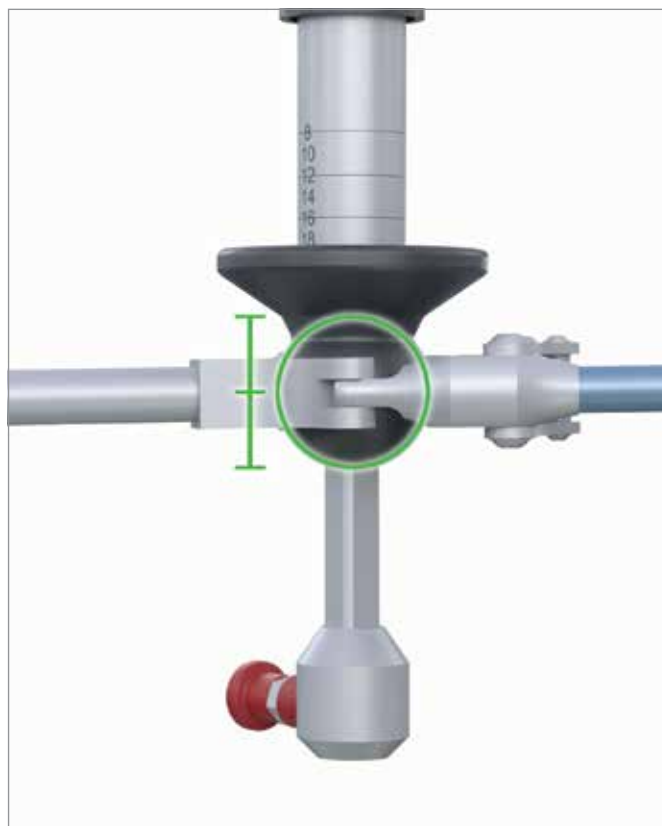
Montaža i poravnavanje

Za postavljanje proizvoda fasciotens®Hernia na proizvod fasciotens®Carrier potrebno je izvesti sljedeće korake:

- 1. Otpustite deblokator na prihvat za kuglu poprečne šipke** tako da držite pritisnutim gumb na steznoj poluzi i istodobno povlačite polugu.



- 2. Umetnite regulator povlačenja s crvenim blokirnim vijkom naprijed odozgo u prihvat za kuglu.** Kuglasti adapter mora biti postavljen **središnje** u prihvat za kuglu.



3. Učvrstite kuglasti adapter tako da ga uvučete u prihvat za kuglu i zatvorite steznu polugu.

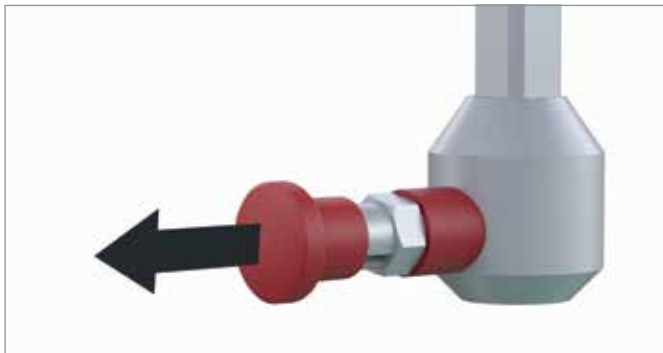


Provjerite čvrstoću i sigurnost dosjeda regulatora povlačenja.

Postavljanje i skidanje nosača konca proizvoda fasciotens®Hernia

Za pričvršćivanje nosača konca na regulator povlačenja izvedite sljedeće korake:

1. Izvucite crveni blokirni vijak i okrenite ga za 90° (zaključavanje u otvorenom položaju)



2. Umetnite nosač konca u prihvat odozdo.



3. Okrenite blokirni vijak natrag za zaključavanje u zatvorenom položaju.





Uvjerite se da je nosač konca potpuno umetnut u prihvat kako bi se blokirni vijak mogao pravilno usidriti.



Provjerite je li nosač konca čvrsto dosjeo u prihvat deblokatora za hitne slučajeve tako što ćete ga povući prema dolje primjenom umjerene sile. Nosač konca ne smije se odvojiti od prihvata.



Nosač konca uvijek mora biti poravnat paralelno s površinom zahvata.



Proizvod fasciotens®Hernia sada je spreman za uporabu.



Tijekom faze povlačenja potrebno je zaštititi trbušne organe i potkožno tkivo s nekoliko vlažnih prekrivki za truh.

Prednapinjanje regulatora povlačenja



U pripremi za fazu povlačenja preporučljivo je poprečno poravnati konce za povlačenje kako bi se moglo izvesti pojednostavljeno dijagonalno napinjanje konca.

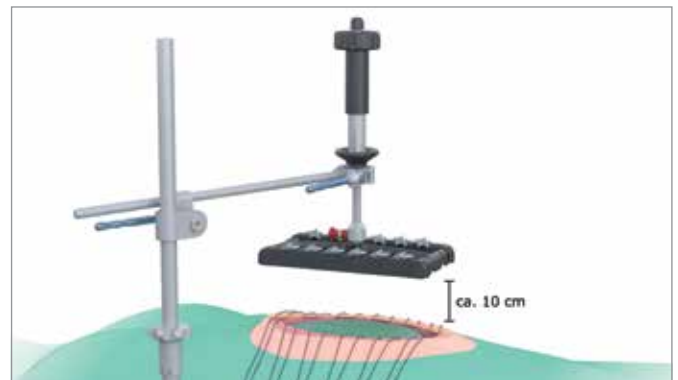
1. Procijenite razmak između nosača konca i bolesnika. Nosač konca treba postaviti što bliže bolesniku, izbjegavajući izravan doticaj s ranom. Možda će biti potrebno prilagoditi visinu poprečne šipke na proizvodu fasciotens®Carrier. Pogledajte upute za uporabu proizvoda fasciotens®Carrier.



Preporučuje se razmak od najmanje 10 cm od rane.



Za prednapinjanje potrebna je pomoć druge osobe.



2. Sada izvedite prednapinjanje regulatora povlačenja na oko 14 kg, pritiskom prema dolje kotačića i držeći ga pritisnutim. Zatim naponite četiri kutna konca u nosač konca. Nakon toga nastavite s ostalim koncima za povlačenje.



3. Nakon zatezanja svih 12 konca za povlačenje potrebno je pažljivo otpustiti primijenjeno prednapinjanje.



Prednapinjanje se ne smije popustiti sve dok svi konci nisu zategnuti u nosaču konca. Važno je pažljivo otpustiti prednapinjanje nakon što su svi konci za povlačenje pričvršćeni.

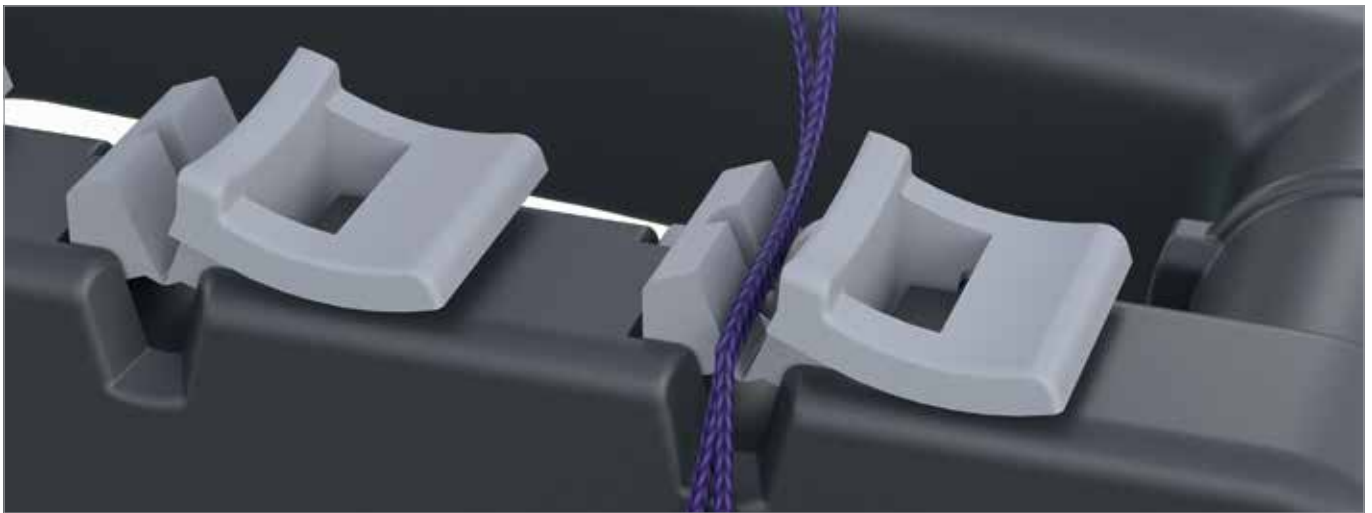


Vlačna sila na početku uvijek bi trebala iznositi oko 14 kg. Ako se vlačna sila smanji nakon otpuštanja prednapinjanja, preporučujemo ponovno povećanje prednapinjanja na 14 kg (pritiskom na ručni kotačić) i naknadno zatezanje konca.

Postavljanje i skidanje šivaćeg materijala s nosača konca

Konci postavljeni na trbušnu stijenku/fasciju fiksiraju se u nosaču konca na sljedeći način.

1. Uvedite ukrižene konce za povlačenje bočne strane prema gore i u otvoreni utor stezne kopče.



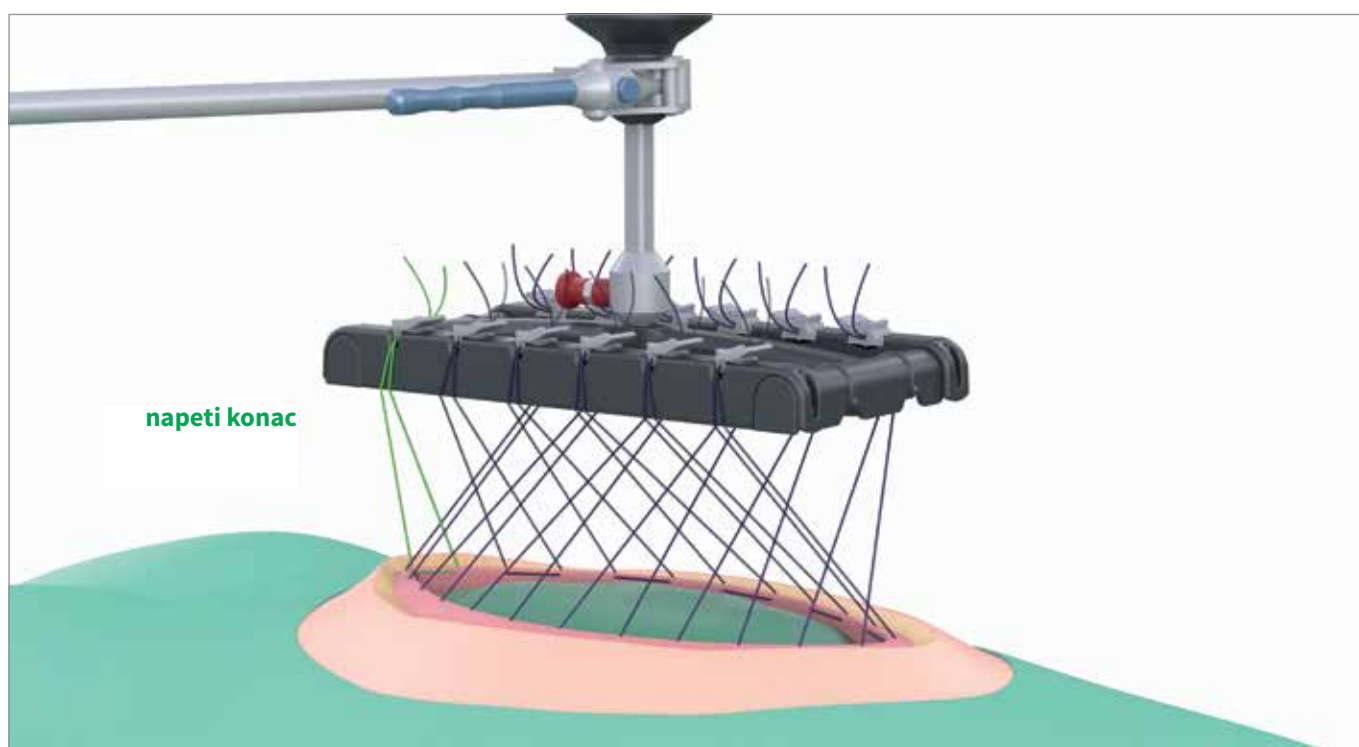
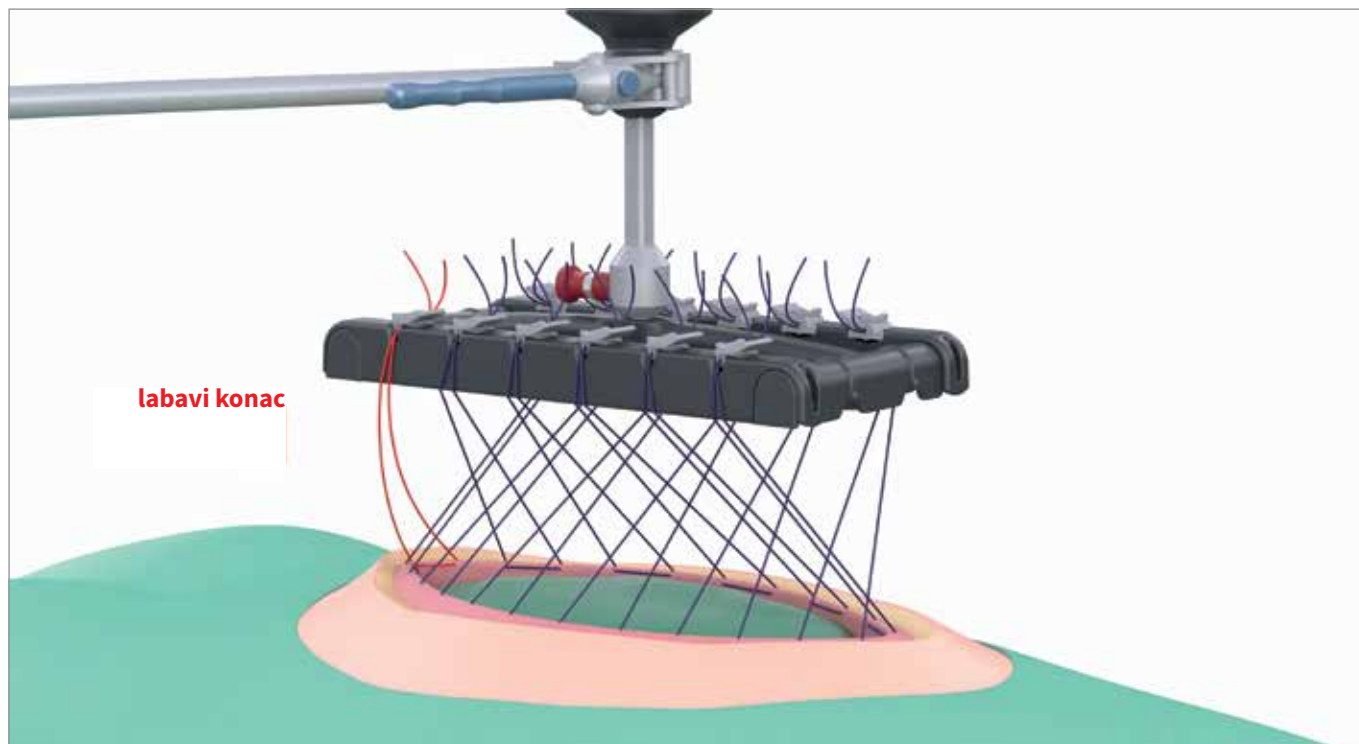
Mora se osigurati da se konci uvijek vode u zatezne kopče preko uporišta.

2. Zatvorite steznu kopču pritiskom na sredinu kopče.



3. Izvedite korake 1 i 2 ukupno dvanaest puta za sve konce prethodno postavljene na fasciju.

4. Dovedite sve konce na sličnu osnovnu napetost ponovnim zatezanjem pojedinačnih konaca ako je potrebno.



Dobitak na duljini fascije tijekom povlačenja može se vizualizirati početnim označivanjem konca, npr. pomoću stezaljki.

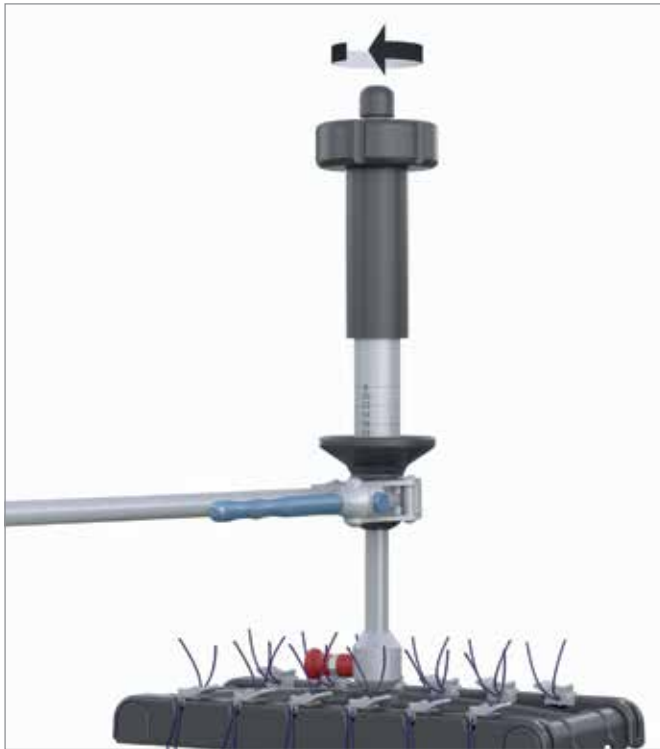
Namještanje vlačne sile

Vlačna sila namješta se crnim ručnim kotačićem. Za povećanje vlačne sile okrećite kotačić u smjeru kretanja kazaljke na satu. Mogu se primijeniti vlačne sile do 20 kg. Namještena vlačna sila može se pratiti pomoću ugrađene ljestvice.



Prilagodba primijenjene vlačne sile nakon postavljanja prednapinjanja ovisi o anatomskim uvjetima bolesnika i stoga se provodi prema uputama nadležnog liječnika.

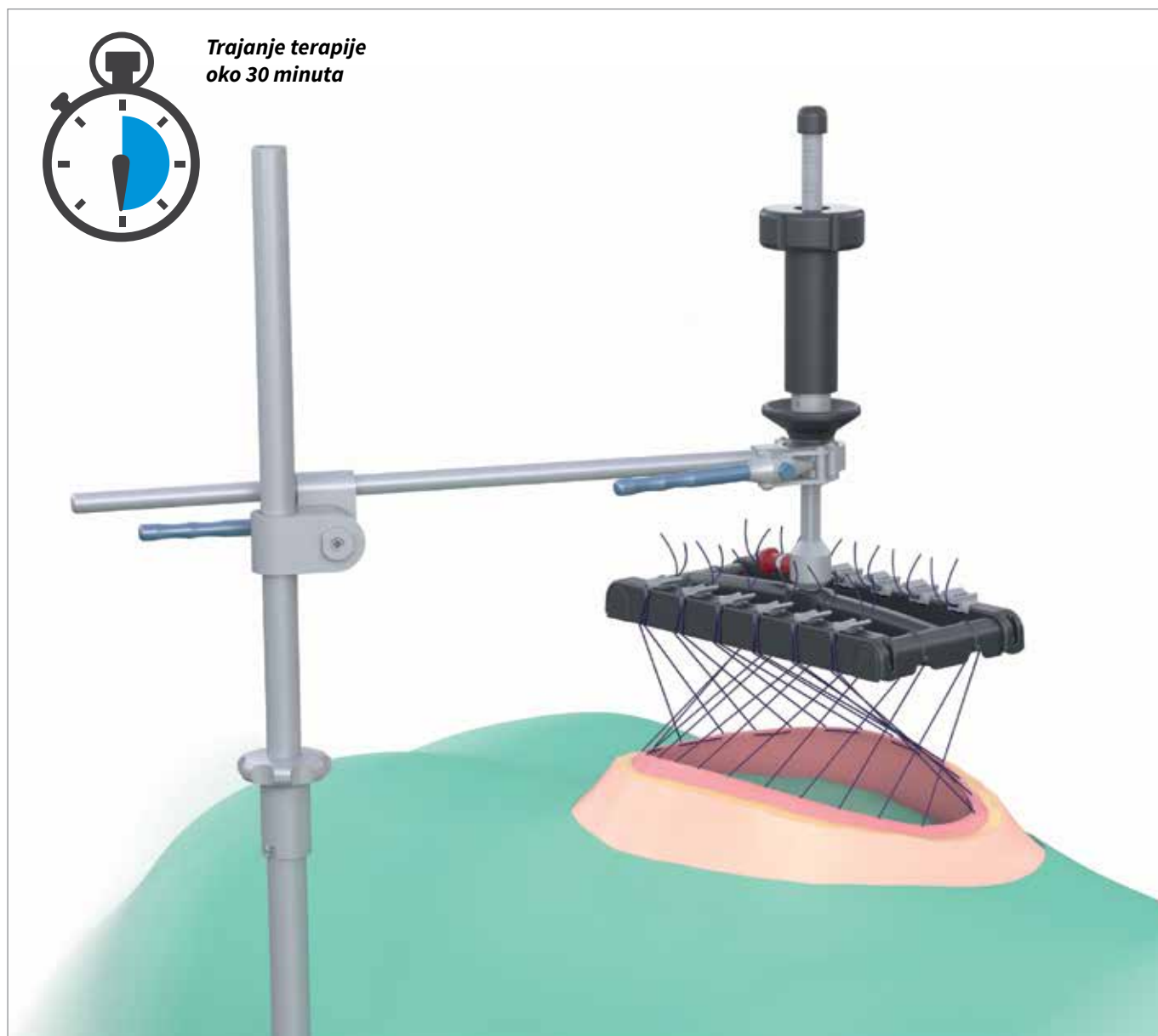
Za smanjenje vlačne sile okrećite kotačić suprotno od smjera kretanja kazaljke na satu.



Trbušna stijenka/fascija napinje se vertikalno-dijagonalnim povlačenjem. Primjenom proizvoda fasciotens®Hernia napetost se ravnomjerno i kontrolirano raspoređuje preko konca na fasciju odnosno trbušni zid i treba tako ostati oko 30 minuta.

Napetost na regulatoru povlačenja treba redovito provjeravati i po potrebi podešavati.

Pojedinačni konci mogu se brže istegnuti, što može izazvati potrebu za ponovnim zatezanjem pojedinačnih konaca. Svake 2 minute treba provjeriti dovoljnu napetost pojedinačnih konaca i po potrebi ih zategnuti.



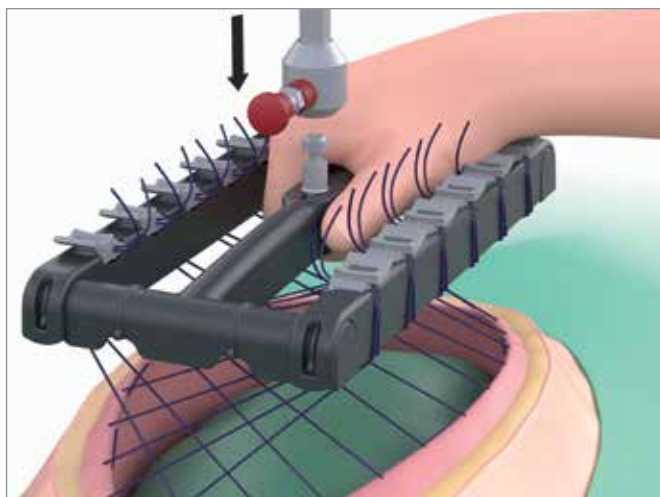
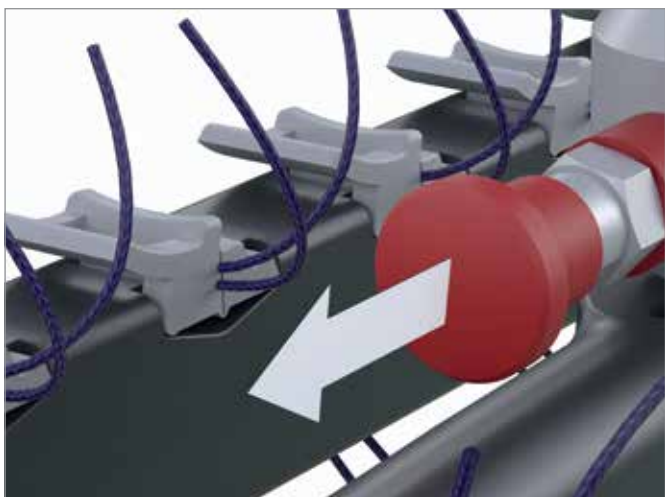
Tijekom terapijskog postupka rastezanje trbušne stijenke/fascije može izazvati smanjenje vlačne sile, što možete očitati na ljestvici. Za naknadno namještanje vlačne sile koristite se kotačićem kako je prethodno opisano.

Demontaža proizvoda



Napominjemo da prilikom otpuštanja nosača konca u smjeru površine zahvata mogu djelovati jake sile. Iz tog je razloga radi sigurnosti bolesnika prilikom demontaže potrebno pridržavati se sljedećeg postupka.

- 1. Smanjite vlačnu silu okretanjem kotačića u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu** koliko je god moguće.
- 2. Jednom rukom čvrsto pridržavajte nosač konca** kako ne bi pao prilikom otpuštanja.
- 3. Izvucite crveni blokirni vijak.** Nosač konca može se skinuti povlačenjem prema dolje.



Pritom pazite na to da nosač konca ne padne na površinu zahvata i da nikad ne dođe u doticaj s ranom.

- 4. Nakon otpuštanja čvrsto držite nosač konca jednom rukom** iznad površine zahvata bez napinjanja.
- 5. Izvucite konce za povlačenje iz steznih kopči.**
- 6. Pridržite regulator povlačenja jednom rukom** i otvorite prihvat za kuglu na proizvodu fasciotens®Carrier. Regulator povlačenja može se izvući prema gore.
- 7. Sada demontirajte uređaj fasciotens®Carrier s operacijskog stola.**

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.



Reprocesiranje kao i ponovna sterilizacija te kasnija ponovna uporaba proizvoda fasciotens®Hernia smatraju se nenamjenskom uporabom. U tom slučaju prestaju važiti 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, nenamjenskom uporabom 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 „pogledajte upute za uporabu“
	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	Proizvod je verificiran samo za kombinaciju s proizvodom fasciotens®Carrier. Proizvođač ne dopušta mogućnost kombinacije s drugim sustavima za povlačenje.	6
	Mogućnost primjene može biti ograničena lokalnim čimbenicima u području primjene i općim stanjem bolesnika!	6
Konstrukcija proizvoda	Ako je sterilno pakiranje vidljivo oštećeno, proizvod fasciotens®Hernia ne smije se upotrijebiti i potrebno je osigurati da se proizvod više ne koristi. Kontaktirajte s proizvođačem.	8
Priprema bolesnika	Obavezno je upotrijebiti polifilamentni materijal za šavove (USP 2) kako bi se osiguralo da se konac drži bez problema.	9
Montaža i poravnavanje	Provjerite čvrstoću i sigurnost dosjeda regulatora povlačenja.	11
Postavljanje i skidanje nosača konca s proizvoda fasciotens®Hernia	Uvjerite se da je nosač konca potpuno umetnut u prihvat kako bi se blokirni vijak mogao pravilno usidriti.	13
	Provjerite je li nosač konca čvrsto dosjeo u prihvat deblokatora za hitne slučajeve tako što ćete ga povući prema dolje primjenom umjerene sile. Nosač konca ne smije se odvojiti od prihvata.	13
	Nosač konca uvijek mora biti poravnat paralelno s površinom zahvata.	13
	Tijekom faze povlačenja potrebno je zaštititi trbušne organe i potkožno tkivo s nekoliko vlažnih prekrivki za trbuh.	13
Prednapinjanje regulatora povlačenja	Nosač konca nikada ne smije doći u doticaj s površinom rane ili organima bolesnika. Preporučuje se razmak od najmanje 10 cm od rane.	14
	Prednapinjanje se ne smije popustiti sve dok svi konci nisu zategnuti u nosaču konca. Važno je pažljivo otpustiti prednapinjanje nakon što su svi konci za povlačenje pričvršćeni.	14
Demontaža proizvoda	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.	19
	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.	19
Jamstvo	Reprocesiranje kao i ponovna sterilizacija te kasnija ponovna uporaba proizvoda fasciotens®Hernia smatraju se nenamjenskom uporabom. U tom slučaju prestaju važiti jamstvo i odgovornost tvrtke fasciotens GmbH.	21
	U slučaju pojave manjkavosti koje bi mogle ugroziti bolesnike, zaposlenike ili treće osobe, uređaj se više ne smije upotrijebiti i mora se zamijeniti.	21
	Oštećenja uzrokovana nestručnom uporabom, vanjskim mehaničkim utjecajima, oštećenjima tijekom transporta, nenamjenskom uporabom te primjenama od strane neovlaštenih osoba nisu pokrivena ovim jamstvom i također ne spadaju u područje odgovornost tvrtke fasciotens GmbH.	21

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