

fasciotens® Abdomen

Bruksanvisning



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Kjære kunde,

vi gleder oss over at du har bestemt deg for fasciotens®Abdomen, det innovative behandlingsalternativet for behandling av åpen abdomen. fasciotens®-produkter tilbyr deg høyeste kvalitet, sikkerhet og nyeste teknologi. Produktet ble utviklet av praktiserende kirurger pga. medisinsk nødvendighet.

Prinsippet for fascietraksjon er avhengig av en kombinasjon av diagonal og vertikal traksjon. Av denne grunn gjør en ren vertikal traksjon det mulig med størst mulig trykkavlastning i bukhulen. I tilfelle en diagonal innspenning av trådene blir det intraabdominale volumet redusert og fasciene trukket igjen på hverandre.

For å kunne utnytte ytelsesevnen til produktet fullstendig, og garantere en vellykket anvendelse, les denne bruksanvisningen nøye gjennom før bruk av produktet og betjen produktet i henhold til anvisningene. Følg dessuten alltid standard forsiktighetstiltak for generell arbeidssikkerhet, spesifikke SOP-er og anvendbare lovbestemte angivelser. Vi påtar oss ikke ansvar for skader som oppstår ved feil bruk eller bruk som er i strid med beregnet bruk eller feilaktig betjening.



Alle alvorlige tilfeller som opptrer i sammenheng med produktet, må varsles til fasciotens GmbH og de ansvarlige nasjonale myndighetene umiddelbart.



Anvendelsen av det medisinske utstyret er forbeholdt fagfolk. Forsikre deg om at alle personer som bruker produktet har lest og forstått bruksanvisningen.

Oppbevar bruksanvisningen på et sikkert sted for å når som helst kunne slå opp i denne.



Firmaadresse:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen,
Tyskland

Tlf. +49 (0)201 99 999 630
Faks +49 (0)201 99 999 639
E-post: info@fasciotens.de
Nettsider: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Videoanvisning



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

Videoanvisningen skal ses fullstendig av brukeren før bruk av produktet.

Innholdsfortegnelse

For din sikkerhet	5
Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner	6
Anvisninger om bivirkninger og risikoer	6
Produktoppbygging	7
Klargjøring av pasienten	8
Operativ tilgang til fascie	8
Operativ anbringelse av kirurgiske nett og suturmateriale	8
Montering av produktet og anbringelse	10
Forhåndsmontering av fasciotens®Abdomen	11
Alternativ lengde- og høydejustering	14
Bruk av fasciotens®Abdomen	15
Innstilling av trekraft	18
Fremgangsmåte ved revisjonsinngrep	20
Demontering i daglig pleie og i nødsituasjoner	22
Rengjøring og avfallshåndtering	23
Rengjøring	23
Reprosessering / sterilisering	23
Avfallshåndtering	23
Garanti	24
Kundestøtte	24
Brukte bildesymboler	25
Ordliste advarsler	26

For din sikkerhet

Følg bruksanvisningen

Enhver idriftsetting og håndtering av produktet forutsetter grundig kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen. Produktet er kun ment til beskrevet bruk.

I denne bruksanvisningen fremheves spesielt viktige merknader som følger:



Advarsel!

*Dette er en advarsel som henviser til risikosituasjoner og farer.
Hvis denne advarselen ikke overholdes, kan det føre til livstruende situasjoner.
Disse advarslene må absolutt overholdes.*



Informasjon!

Dette er informasjon som henviser til bestemte kjennetegn som må overholdes.

Ansvar for funksjon og skader

Ansvar for skader ved bruk av produktet går i alle tilfeller over på operatøren eller brukeren, så fremt produktet brukes av personer som ikke tilhører fagkretser, som ikke har tilsvarende kvalifikasjoner for betjening av produktet og ikke har fått undervisning i bruken av dette. Videre går ansvaret over på brukeren når produktet brukes feil eller til noe annet enn beregnet bruk.

Produktet må før bruk kontrolleres med hensyn til lytefri tilstand og skader.

Reklamasjons- og ansvarsvilkårene i salgs- og leveringsbetingelsene til **fasciotens GmbH** utvides ikke med ovenstående og følgende henvisninger.



Forsikre deg om at bruksanvisningen er tilgjengelig til enhver tid og at den leses og forstås.

Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner

Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk for fasciotens®Abdomen er å forhindre fascieretraksjon ved åpen abdomen og å strekke bukveggen/fascie ved eksisterende eller forutgående tap av bukvegg/fascie. fasciotens®Abdomen er et medisinsk utstyr av klasse Is (steril) og er utelukkende beregnet til humanmedisinske formål.

Indikasjoner

Typisk for alle aktuelle indikasjoner for ekstern trekkanbringelse, er det eksisterer en laparostomi på grunn av en økning av det abdominale trykket eller andre årsaker. Med fasciotens®Abdomen skal en fascieretraksjon forhindres, eller ved allerede oppstått tap av fascie/bukvegg skal denne strekkes og dermed vinnes tilbake.



Bruk til andre anatomiske strukturer eller andre inngrep er ikke tiltenkt.

Kontraindikasjoner



Brukbarheten kan være begrenset på grunn av lokale faktorer i bruksområdet og allmenntilstanden til pasienten!

Lokale faktorer:

- Skader eller infeksjoner i huden ved foresatte oppleggsflater
- Ingen påføring på intakt hud mulig
- Ustabil thorax
- Ustabilt bekken
- Andre lokale begrensninger i belastbarhet på oppleggsflater
- Manglende avstand til innretning f.eks. på grunn av Fare for føtter f.eks. gjennom fylldig kropp
- Silikonimplantater i området til oppleggsflatene, spesielt i det kvinnelige brystet
- Ikke løselige adhesjoner av mageorganer til bukveggen

Generelle faktorer:

- Hjerteinsuffisiens av høy grad fra NYHA III eller ejeksjonsfraksjon under 35 %.
- Svangerskap
- Akutt begrensning av lungefunksjonen med nødvendighet av en FiO2 på 80 %

Informasjon om bivirkninger og risikoer

Ved bruk av produktet kan det kort- eller langsiktig oppstå følgende uønskede bivirkninger:

- Trykksteder på grunn av oppleggsflatene
- Skader av fascie (en generell behandlingsspesifikk bivirkning, som ikke spesielt skyldes produktet)

Pasientmålgrupper

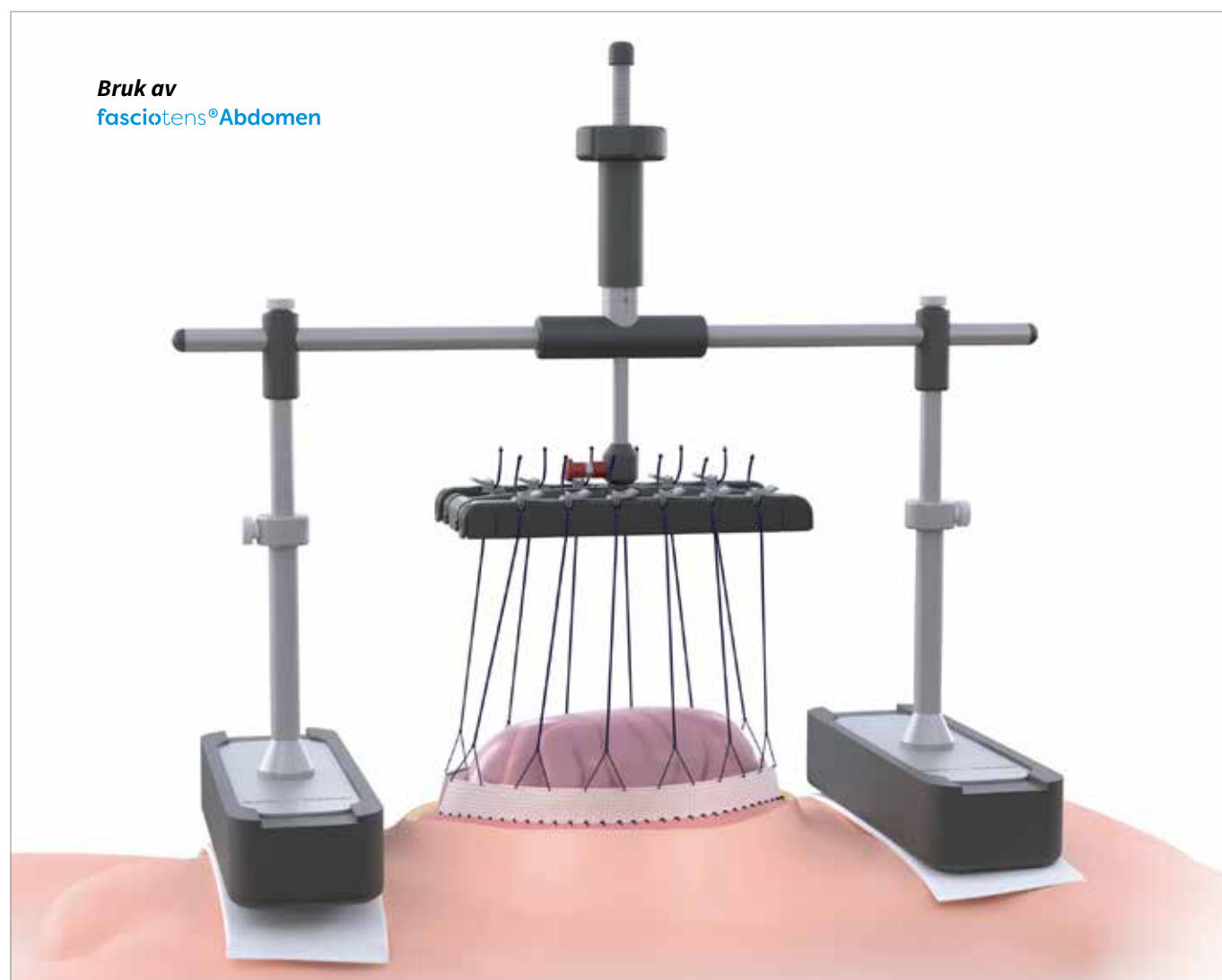
Kritisk syke voksne pasienter, som på grunn av grunnleggende septiske / ikke septiske abdominale sykdommer har behov for en behandling med åpen abdomen; kritisk syk betyr fremfor alt pasienter på intensivstasjonen med lang behandlingsvarighet.

Tiltenkte brukere

- Kirurger med erfaring i bukkirurgi (f.eks. allmenn-, visceral-, kar- og ulykkeskirurgi)
- Helse- og sykepleiere

Produktoppbygging

fasciotens® Abdomen



Klargjøring av pasienten

fasciotens®Abdomen skal foreligge klar til bruk for planlagt opprettelse av en laparostomi f.eks. ved påvist abdominalt kompartmentsyndrom. Likedan skal fasciotens®Abdomen foreligge i tilfelle en intraoperativ beslutning om å opprette en laparostomi.

Operativ tilgang til fascie

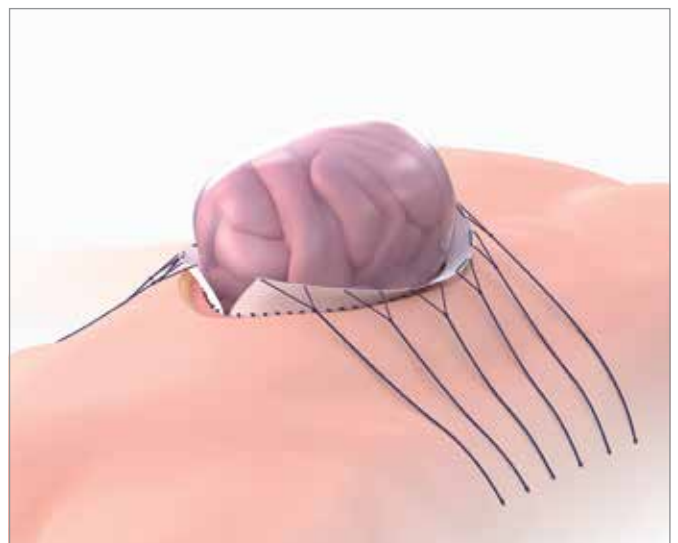
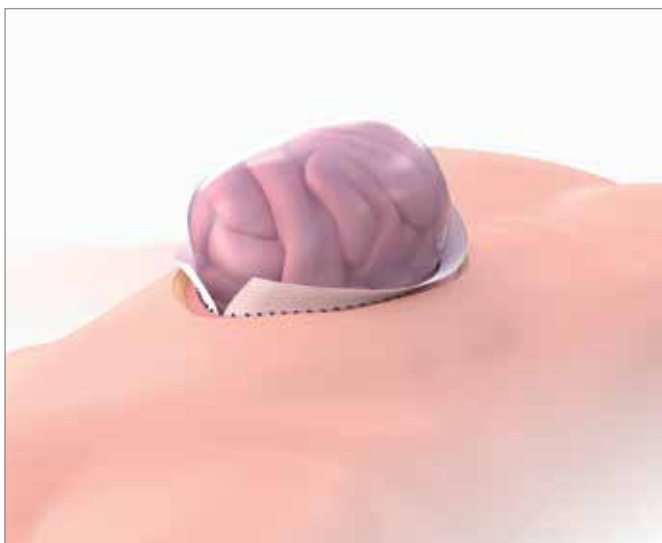
På grunn av de anatomiske og patologiske kreves kirurgisk erfaring fra operatøren. Før påføring av fasciotens®Abdomen skal fascie på rectus abdominis-muskelen fremstilles tilstrekkelig på begge sider (min. 2–3 cm bredde). Situs skal kontrolleres for adhesjoner av mageorganer til bukveggen. Ellers kan det oppstå riving på adhererende organer på grunn av trekk på bukveggen.

Operativ anbringelse av kirurgiske nett og suturmateriale

For skåning av bukveggstrukturene anbefales det at trekket som påføres ventralt virker via et flatt innsuturert vanlig kirurgisk nett. Helst skal det sutureres inn en smal dobbelt nettkant (ca. 1–2 cm bred). Her anbefaler vi korte stingavstander (små trinn – små biter).



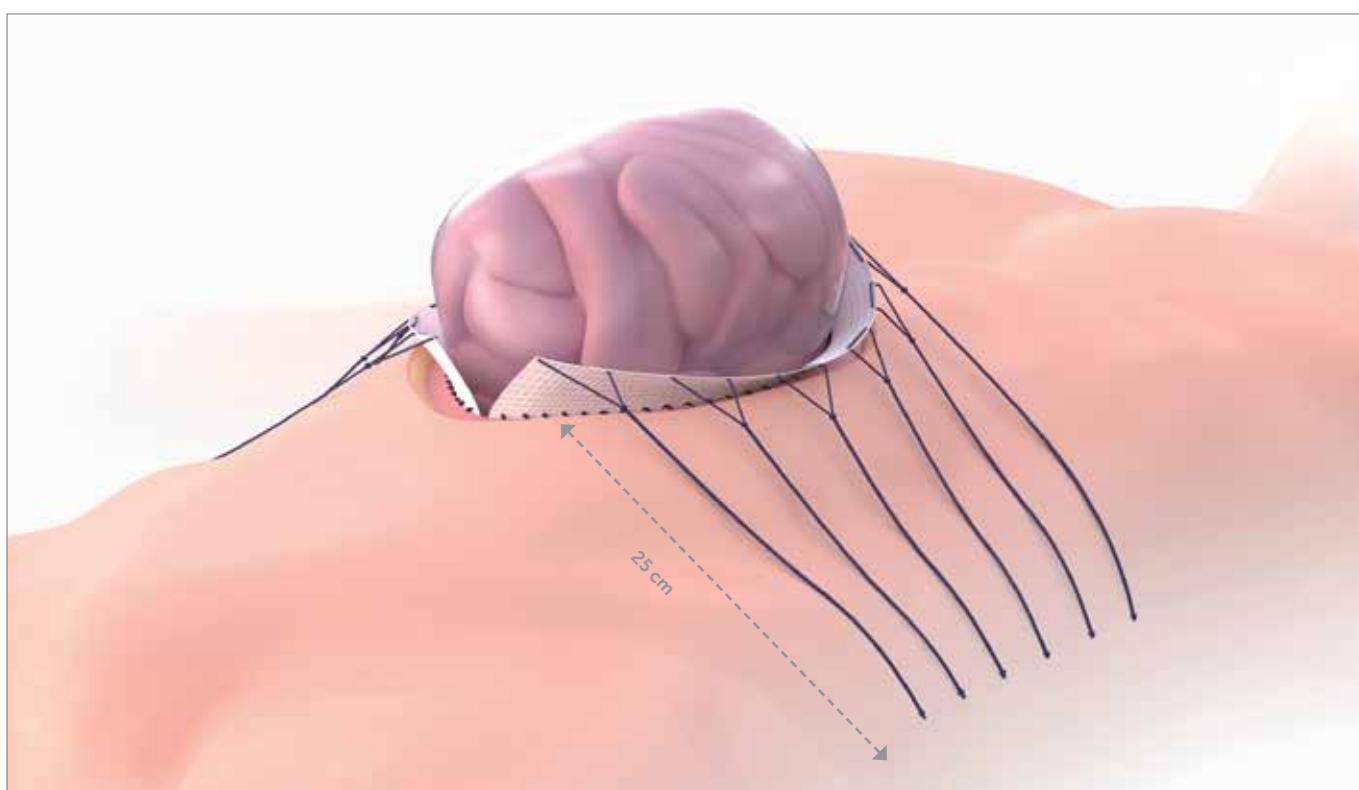
Det er absolutt nødvendig å bruke polyfilt trådmateriale (USP 2) for å garantere problemfritt hold av tråden i suturholderen.



Gjennomstikk av nettet skal skje med en lang sutur som deretter føres u-formet oppover for å forbindes med suturholderen postoperativt.



Dekningen av viscerale organer og sår skjer etter skjønn av behandlende lege.



Etter montering av fasciotens®Abdomen, som beskrives i følgende kapittel, skal suturene forbindes med suturholderen. Vi anbefaler å først la suturene være ca. 25 cm lange og ev. forkorte dem etter fiksering på klemlisten. Det skal alltid være en seksjon på ca. 5 cm trådlengde for ev. nødvendige slakkinger.

Montering av produktet og anbringelse



Ved påfallende skader på den sterile pakningen før bruk av fasciotens®Abdomen må det sikres at produktet ikke brukes lenger. Ta kontakt med produsenten.

fasciotens®Abdomen består av følgende tre moduler.



Modul 1: Oppleggsflater



Modul 2: Suturholder



Modul 3: Stativ med sokkelskruer

Forhåndsmontering av fasciotens®Abdomen

Forhåndsmonteringen av produktet samt suturholderen på stativet kan skje på det sterile instrumentbordet eller på intensivstasjonen. Det er viktig at monteringen av nødvendige operative innretninger gjennomføres som i kapitlet "Forberedelse til anbringelse i OP".



Det anbefales en steril fremgangsmåte ved første anbringelse av produktet innenfor rammen av OP.

Deretter er det nødvendig med modul 1 (oppleggsflater) og modul 3 (stativ + sokkelskruer).

1. Ta ut sokkelskruen og før denne nedenfra og gjennom utsparingen på platen. Påskriften av platen markerer oversiden.



*Sikre alltid sokkelskruen mot å falle ned inntil denne er fast forankret i standfoten!
Arbeid over instrumentbordet eller en steril flate som er opprettet for dette!*

2. Før sokkelskruen inn i gjengen på den stående foten til stativet. For å gjøre dette legg stativet på det sterile instrumentbordet og drei standføttene oppover.



3. Drei sokkelskruen inn i standfoten, inntil denne sitter fast. Platene er nå fastskrudd til standfoten.



4. Sett opp stativet. Nå kan du dreie rundt trekkinretningen.



Nødopplåsing med den røde spaken må nå peke nedover.



På begynnelsen av innstillingen og før hver ny anbringelse må håndhjulet dreies opp til endekappen.

5. Bring stativet på oppleggsflatene.



Oppleggspolsterne skal alltid sikres mot å falle ned ved overføring ved et fast grep med to hender!

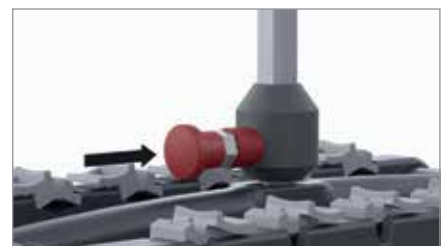


Ved hver aktivering av den røde låsebolten må suturholderen alltid sikres med én hånd.

6. Festet av suturholderen (modul 2) skjerm med den røde låsebolten. Uttrekkingen og 90° dreining stopper bolten i åpen stilling.



7. Suturholderen kan nå føres inn nedenfra. En tilbakedreining fører til innheking av bolten i lukket posisjon. Hermed er suturholderen festet. Kontroller godt feste av suturholderen i opptaket.



Se til at suturholderen er ført helt inn i opptaket og at låsebolten kan forankres riktig.



Alternativ lengde- og høydejustering

Ved å dreie fingerskruene på siden løsner eller fester du høydejusteringen. Begge standføtter har en individuelt innstillbar høydejustering. I løpet av høydejusteringen skal tilsvarende side på produktet fikseres med én hånd.



De ovenliggende fingerskruene gjør det mulig med en lengdejustering langs tverrstangen. I løpet av lengdejusteringen skal det svarte håndhjulet fikses med én hånd.



Løsne fingerskruene kun så langt som det er nødvendig for å forhindre at de faller ut.

Bruk av fasciotens® Abdomen

Les oppmerksomt gjennom følgende sikkerhetsanvisninger før behandlingen påbegynnes!



Før anbringelse av produktet må dekingen av viscerale organer og sår være foretatt etter skjønn av behandlende lege.



Underpolstre alltid oppleggsflatene med store, foldefrie sugekompresser eller lignende foldefrie materialer.



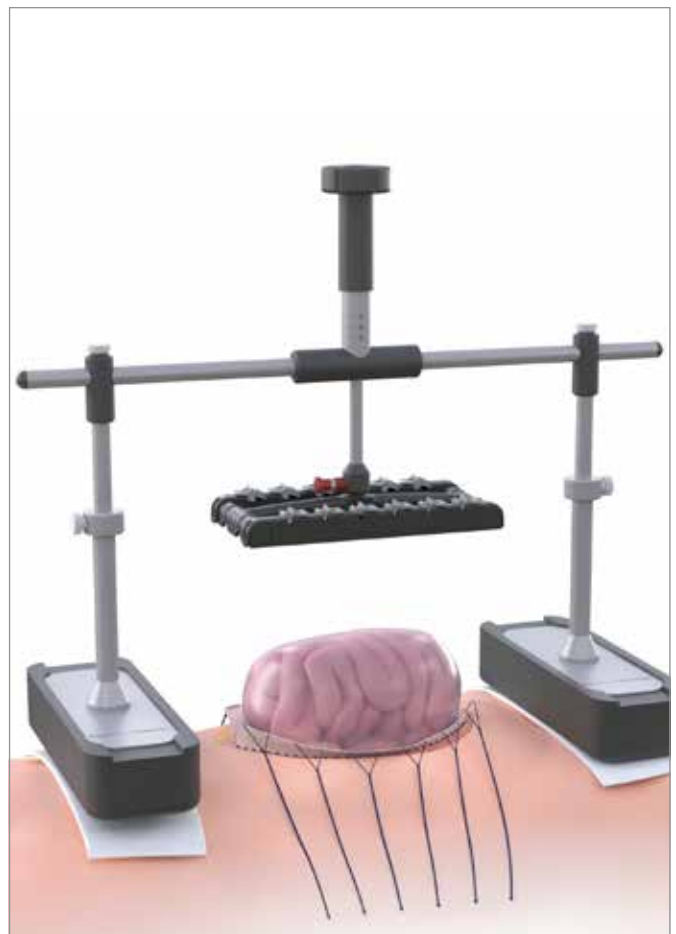
Under oppleggsflatene og kompressene skal det ikke klemmes inn noen fremmedlegemer (f.eks. kabler, elektroder, forsyningsledninger eller utgangsledninger).



Produktet skal aldri plasseres på genitalier.



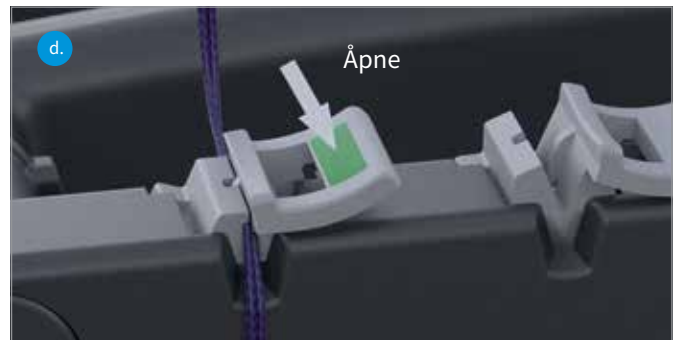
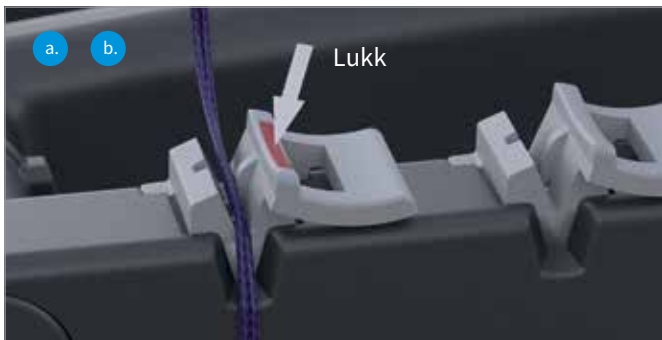
Suturholderen må alltid være innjustert parallelt med laparostomien.



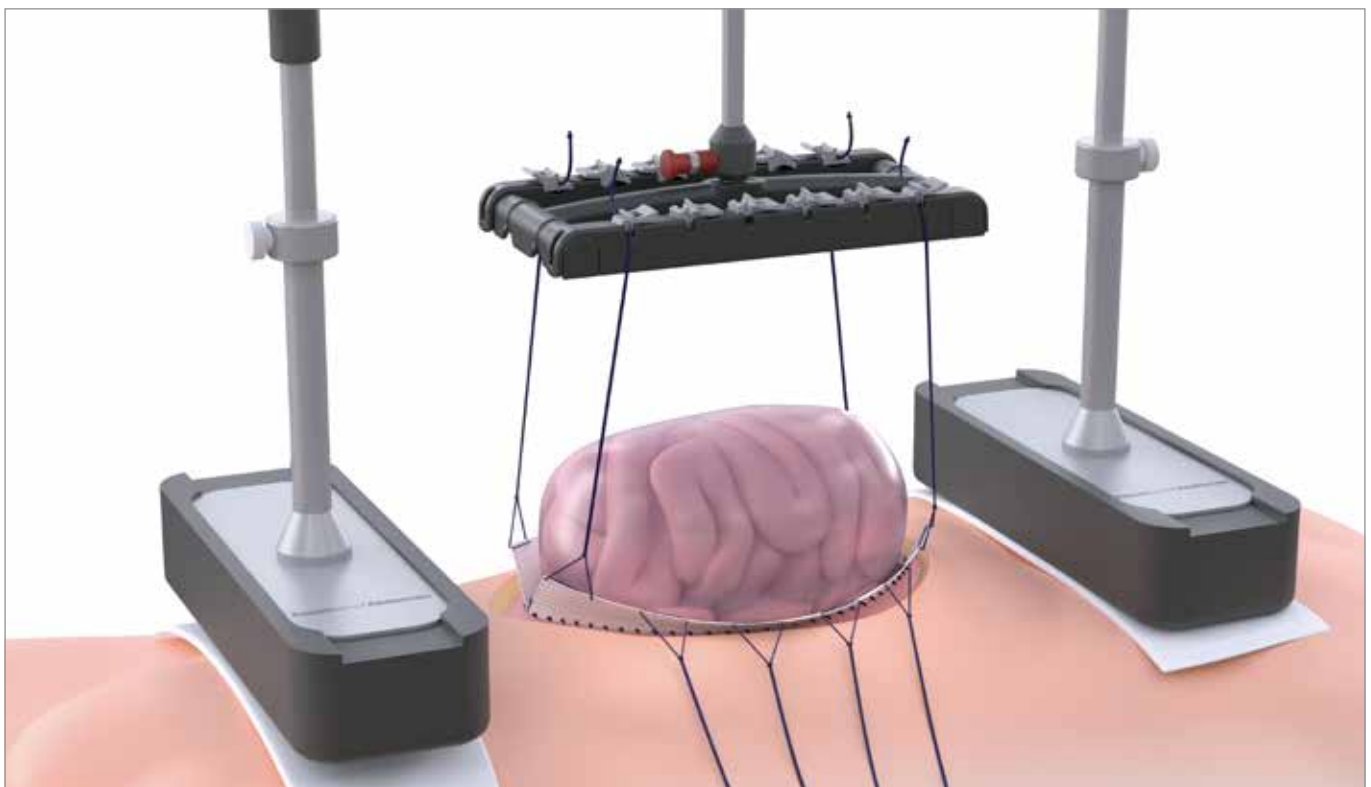
1. fasciotens® Abdomen blir nå plassert på thorax og fremre bekkenring.

2. Trekksuturene som er suturert inn i nettene blir nå anbrakt på suturholderen som følger:

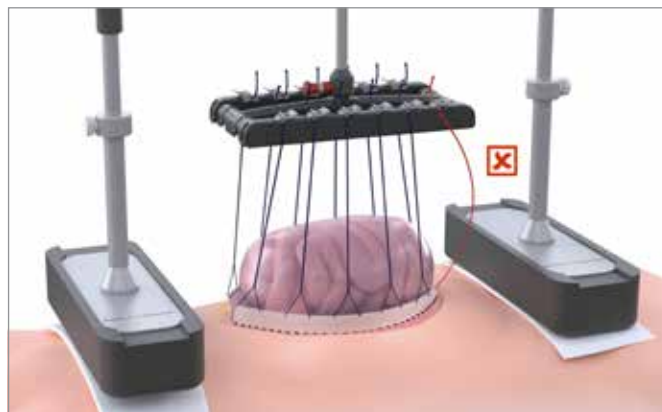
- a. Før de dobbelte trekksuturene oppover** og utenfra inn i den åpne slissen på spennklemmene.
- b. Lukk spennklemmen** ved å trykke midt på spennklemmen.
- c. Gjennomfør trinn a og b totalt tolv ganger** for alle tidligere appliserte trekksuturer.
- d. For å løsne eller etterspenne trekksuturene** trykker du på sidespaken på spennklemmen.



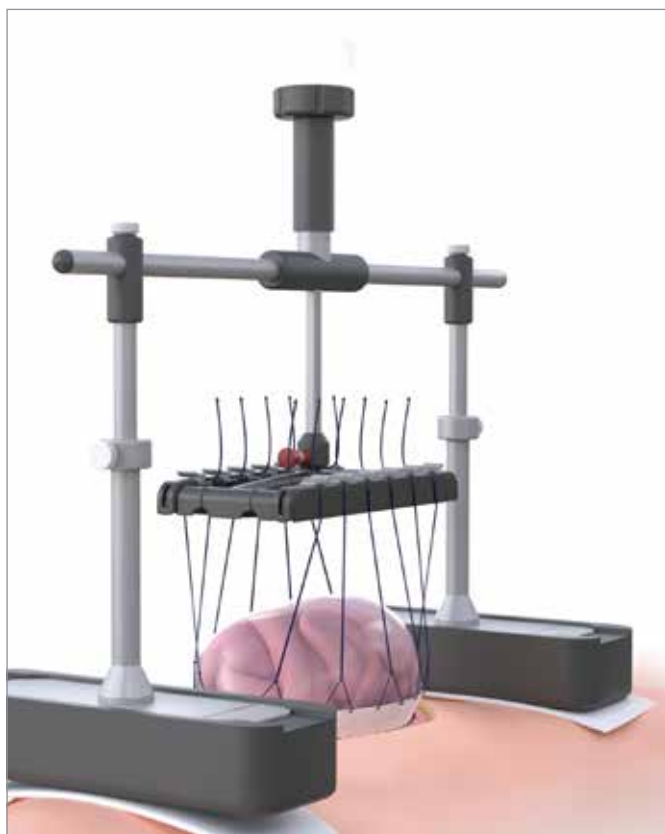
For å forenkle applikasjonen skal produktet sikres frem til sikkert feste av de fire hjørnetrekksuturene av en assistent.



3. Anbring deretter de ytterligere treksuturere og til en lignende grunnspenning.



Kontroller alle treksuturer for en lignende grunnspenning. Ev. må de enkelte treksuturere etterspennes. For å gjøre dette går du frem som beskrevet ovenfor.



Hvis det ved spenning av treksuturere oppstår en for høy trekkraft (skala over 4), kan trekkraften senere ikke etterjusteres via det svarte håndhjulet.

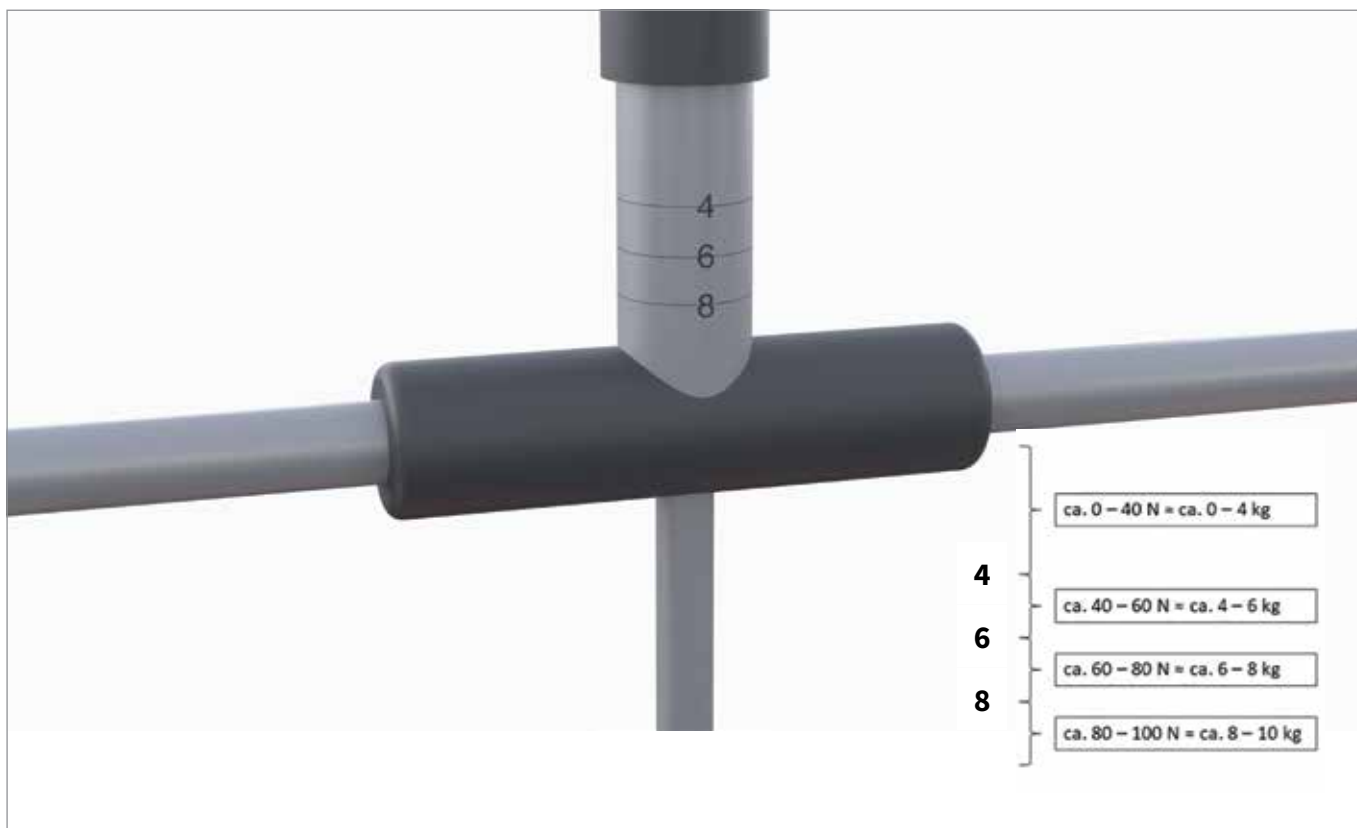
Innstilling av trekkraft

Ved å dreie det svarte håndhjulet blir trekkraften stilt inn på bukveggen/fascien. For å oppnå anbefalt trekkraft er det nødvendig med flere omdreininger av det svarte håndhjulet.

Som innstillingshjelp for trekkraften fungerer en skalering. Det anbefales en innstilling av trekkraften i området 6–8 (tilsvarende ca. 6–8 kg).



På begynnelsen av innstillingen må det svarte håndhjulet alltid dreies opp til endehetten. Den svarte endehetten skal ikke kunne ses overfor skruehodet på begynnelsen av innstillingen.



For å unngå hudirritasjoner må traksjonsintervaller på ca. 5 timer traksjon etterfulgt av 1 times traksjonspause overholdes.



Kontroller huden under oppleggsflatene i hver traksjonspause med hensyn til forandringer. Ved ikke-reversible rødheter/trykksteder i området for oppleggsflatene må det foretas en legevurdering.



I løpet av den pågående behandlingen anbefales det å posisjonere oppleggsflatene gjennom langsgående forskyvning og/eller dreining regelmessig på andre steder av thorax eller fremre bekkenring.

Bukveggen/fascien blir når brakt ventralt til spenning.



Kontroller avslutningsvis spenningen på de enkelte treksuturene nok en gang.



Suturholderen skal ikke ha kontakt med sårflaten eller mageorganene!



Ved leietiltak på pasienten, spesielt ved posisjonsendring av thorax i forhold til bekken, må det tas hensyn til mulige endringer i trekraften og trekkretningen.

Fremgangsmåte ved revisjonsinngrep

Avhengig av behandlingsforløpet kan det i løpet av behandlingen være nødvendig med følgeoperasjoner og revisjoner. fasciotens®Abdomen kan i dette tilfellet demonteres enkelt og hurtig.



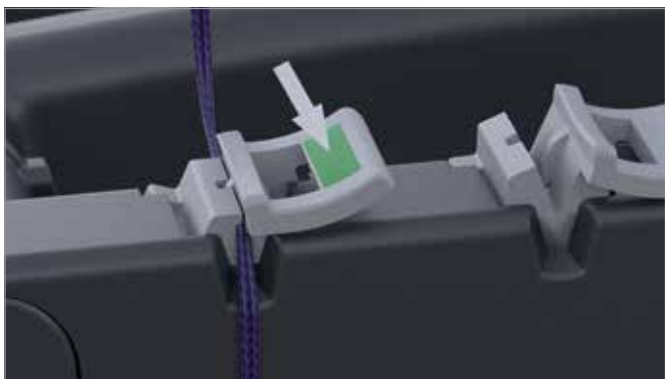
Husk alltid på at produktet ved revisjonsinngrep ikke lenger foreligger sterilt og at det før den sterile prosedyren må demonteres fra pasienten.

Demontering ved revisjonstilfeller

1. Løsne alltid totaltrekket ved å dreie på det svarte håndhjulet til dette avsluttes i flukt med endekappen.



2. Løsne alle suturer fra spennklemmene. Deretter kan du fjerne produktet fra pasienten.



Ved tilbakegang av ødemet i bukorganer og beslutning av behandlende om rask lukning av bukveggen, kan en diagonal trekkretning appliseres. For dette blir treksuturene innspent i suturholderen i kryss.

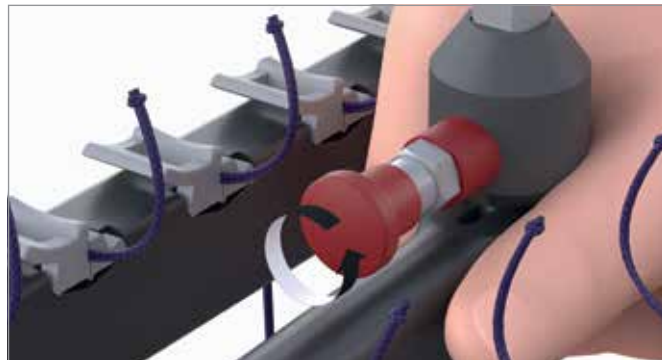
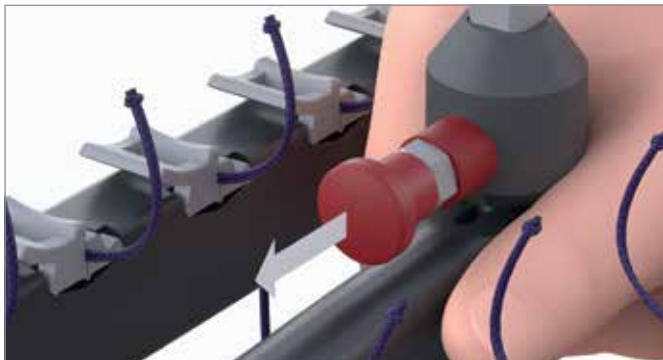


Gjennom en for tidlig, diagonal trekkretning kan det føre til skader på bukorganer ved innskjæring av treksuturene eller til en intraabdominal trykkøkning.

Demontering i daglig pleie og i nødsituasjoner

Innenfor rammen av daglig pleie eller i nødsituasjoner kan produktet demonteres hurtig.

1. Fikser suturholderen fast med én hånd.



2. Trekk ut den røde låsebolten og drei denne 90°.

3. Suturholderen løsner nå og lar seg fjerne nedover.

4. Fjern stativet samt oppleggsflatene fra pasienten.

5. Suturholderen legges forsiktig ned på sårforbindingen.



I løpet av aktiveringen av den røde låsebolten må suturholderen alltid sikres med én hånd.



I tilfelle et rutinemessig pleietiltak med fjerning av produktet må trekraften før betjening av den røde låsebolten reduseres ved å dreie det svarte håndhjulet mot klokka.

Ny anbringelse av produktet

1. Plasser store, foldefrie sugekompresser på thorax og fremre bekkenring.
2. Plasser stativet samt oppleggsflatene på kompressene.
3. Drei det svarte håndhjulet til utgangsposisjonen inntil håndhjulet avsluttes i flukt med endekappen.
4. Før suturholderen nedenfra inn i passasjen.
5. Låsing av den røde låsebolten.
6. Ny innstilling av trekraften.

Rengjøring og avfallshåndtering

Rengjøring

fasciotens®Abdomen må rengjøres og desinfiseres i følgende tilfeller:

- Før ny påføring under revisjonsinngrep
- Ved grove tilsmussinger under bruk på en pasient

fasciotens gir følgende anbefalinger for rengjøring og desinfeksjon av fasciotens®Abdomen:

- Skure-avtørkingsdesinfeksjon med myke kluter eller kompresser
- Fjerning av alle produktdele fra pasienten under tiltakene
- Bruk av personlig verneutstyr i henhold til klinikkens standard
- Produktdele skal ikke dynkes med eller dypes i væske



Følg alltid standard forsiktighetstiltak for spesifikke SOP-er og anvendbare lovbestemte angivelser.

Reprosessering / sterilisering

Produktet er beregnet til engangsbruk og følgelig ikke egnet for ny sterilisering og reprosessering. Gjenværende infeksjøs materialer og skader som forblir på produktet (f.eks. materialbrudd) med tilsvarende fare for pasienten ved reprosessering kan ikke utelukkes. Produsenten kan derfor ikke garantere ytelsen og sikkerheten til det medisinske produktet ved gjenbruk.

Avfallshåndtering

Etter avslutning av behandlingen skal produktet tilføres et fagmessig avfallshåndterings- eller et resirkuleringsystem. Pakningen kan du kaste med papir- og husholdningsavfallet. Ved samtlige avfallshåndteringstiltak skal de nasjonale forskriftene og avfallsbehandlingsretningslinjene følges.

Garanti

Den lovbestemte garantien til våre produkter er 24 måneder. Hvis det oppstår innledningsvise defekter på produktet i løpet av denne tidsfristen, varsle vår kundestøtte umiddelbart.



Produktet er et engangsprodukt og er merket som dette. Reprosessering samt resterilisering og påfølgende gjenbruk er ikke tillatt. I så fall ugyldiggjøres eventuelle garantirettigheter, garantiytelsen og ansvaret til fasciotens GmbH.



Ved forekommende mangler som kan medføre fare for pasientene, medarbeiderne eller tredjepersoner, skal apparatet ikke gjenbrukes og må skiftes ut.













Skader som tilsvarende ufagmessig bruk, ytre mekaniske påvirkninger, transportskader, anvendelser som ikke tilsvarende tiltenkt bruk, samt anvendelser som gjennomføres av uautoriserte personer, er ikke dekket av denne garantien og bortfaller dessuten fra ansvarsområdet til fasciotens GmbH.

Kundestøtte

Ved behov, ved problemer eller spørsmål kan du henvende deg til vår kundestøtte via e-post (**support@fasciotens.de**), eller ta kontakt med oss på telefon på **tlf. +49 (0)221 17738 500**.

Brukte bildesymboler

Grafiske symboler	Betegnelse
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Produktnummer"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Produksjonsføringsnummer, parti"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Navn og adresse til produsenten"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Sterilisert med etylenoksid"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal ikke resteriliseres"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal ikke gjenbrukes"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet"
	Merking av produkter som er markedsført i overensstemmelse med rettslige europeiske angivelser.
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal oppbevares tørt"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Beskyttes mot sollys"

Ordliste advarsler

Kapittel	Advarsel	Side
Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner	Bruk til andre anatomiske strukturer eller andre inngrep er ikke tiltenkt.	6
	Brukbarheten kan være begrenset på grunn av lokale faktorer i bruksområdet og allmenntilstanden til pasienten!	6
Klargjøring av pasienten	Det er tvingende nødvendig å bruke polyfilt trådmateriale (USP 2) for å garantere problemfritt hold av tråden i suturholderen.	8
Montering av produktet og anbringelse	Ved påfallende skader på den sterile pakningen før bruk av fasciotens®Abdomen må det sikres at produktet ikke brukes lenger. Ta kontakt med produsenten.	9
Innstilling av trekraft	Sikre alltid sokkelskruen mot å falle ned inntil denne er fast forankret i standfoten! Arbeid over instrumentbordet eller en steril flate som er opprettet for dette!	11
	På begynnelsen av innstillingen og før hver ny anbringelse må håndhjulet dreies opp til endekappen.	12
	Oppleggspolsterne skal alltid sikres mot å falle ned ved overføring ved et fast grep med to hender!	13
	Ved hver aktivering av den røde låsebolten må suturholderen alltid sikres med én hånd.	13
	Se til at suturholderen er ført helt inn i opptaket og at låsebolten kan forankres riktig.	13
Alternativ lengde- og høydejustering	Løsne fingerskruene kun så langt som det er nødvendig for å forhindre at de faller ut.	15
Bruk av fasciotens®Abdomen	Før anbringelse av produktet må deknningen av viscerale organer og sår være foretatt etter skjønn av behandlende lege.	15
	Underpolstre alltid oppleggsflatene med store, foldefrie sugekompresser eller lignende foldefrie materialer.	15
	Under oppleggsflatene og kompressene skal det ikke klemmes inn noen fremmedlegemer (f.eks. kabler, elektroder, forsyningsledninger eller utgangsledninger).	15
	Produktet skal aldri plasseres på genitalier.	15
	Suturholderen må alltid være innjustert parallelt med laparostomien.	15
	Kontroller alle treksuturer for en lignende grunnspenning. Ev. må de enkelte treksuturene etterspennes. For å gjøre dette går du frem som beskrevet ovenfor.	17
Innstilling av trekraft	På begynnelsen av innstillingen må det svarte håndhjulet alltid dreies opp til endehetten. Den svarte endehetten skal ikke kunne ses overfor skruehodet på begynnelsen av innstillingen.	18
	For å unngå hudirritasjoner må traksjonsintervaller på ca. 5 timer traksjon etterfulgt av 1 times traksjonspause overholdes.	18
	Kontroller huden under oppleggsflatene i hver traksjonspause med hensyn til forandringer. Ved ikke-reversible rødheter/trykksteder i området for oppleggsflatene må det foretas en legevurdering.	18
	Kontroller avslutningsvis spenningen på de enkelte treksuturene nok en gang.	19
	Suturholderen skal ikke ha kontakt med sårflaten eller mageorganene!	19
	Ved leietiltak på pasienten, spesielt ved posisjonsendring av thorax i forhold til bekken, må det tas hensyn til mulige endringer i trekraften og trekkretningen.	19

Kapittel	Advarsel	Side
Fremgangsmåte ved revisjonsinngrep	Husk alltid på at produktet ved revisjonsinngrep ikke lenger foreligger sterilt og at det før den sterile prosedyren må demonteres fra pasienten.	20
	Gjennom en for tidlig, diagonal trekkretning kan det føre til skader på bukorganer ved innskjæring av trekksuturene eller til en intraabdominal trykkøkning.	21
Demontering i daglig pleie og i nødsituasjoner	I løpet av aktiveringen av den røde låsebolten må suturholderen alltid sikres med én hånd.	22
Garanti	Produktet er et engangsprodukt og er merket som dette. Reprosessering samt resterilisering og påfølgende gjenbruk er ikke tillatt. I så fall ugyldiggjøres eventuelle garantirettigheter, garantiytelsen og ansvaret til fasciotens GmbH.	24
	Ved forekommende mangler som kan medføre fare for pasientene, medarbeiderne eller tredjepersoner, skal apparatet ikke gjenbrukes og må skiftes ut.	24
	Skader som tilsvarende ufagmessig bruk, ytre mekaniske påvirkninger, transportskader, anvendelser som ikke tilsvarende tiltenkt bruk, samt anvendelser som gjennomføres av uautoriserte personer, er ikke dekket av denne garantien og bortfaller dessuten fra ansvarsområdet til fasciotens GmbH.	24

fasciotens



Firmaadresse: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Tyskland
Tlf. +49 (0)201 99 999 630, Faks +49 (0)201 99 999 639, E-post: info@fasciotens.de

CE 0044