

fasciotens® Abdomen

Navodila za uporabo



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Spoštovana stranka,

veseli smo, da ste se odločili za pripomoček fasciotens®Abdomen, inovativno možnost za izvajanje posega pri odprtem trebuhu. Izdelki fasciotens® vam nudijo najvišjo kakovost, varnost in najnovejšo tehnologijo. Pripomoček je nastal zaradi medicinske potrebe in so ga razvili dejavni kirurgi.

Načelo trakcije fascije temelji na kombinaciji diagonalne in vertikalne trakcije. Zato sledi, da omogoča popolnoma vertikalna trakcija največjo možno sprostitev tlaka trebušne votline. Če se niti vpenjajo diagonalno, se zmanjša intraabdominalni volumen in fascije vleče skupaj.

Pred uporabo pripomočka skrbno preberite ta navodila za uporabo in pripomoček uporabljajte v skladu z navodili, da lahko izkoristite njegovo polno učinkovitost in zagotovite uspešno uporabo. Poleg tega vedno upoštevajte standardne previdnostne ukrepe za splošno varnost na delovnem mestu, svoje specifične standardne operative postopke (SOP) in ustrezne regulativne smernice. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi nestrokovne ali neustrezne uporabe oz. pomanjkljive uporabe.



O resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s pripomočkom, je treba nemudoma obvestiti družbo fasciotens GmbH in pristojne nacionalne oblasti.



Medicinski pripomoček lahko uporabljajo le strokovnjaki. Prepričajte se, da so vse osebe, ki pripomoček uporabljajo, prebrale in razumele navodila za uporabo.

Hranite navodila za uporabo na varnem mestu, da jih lahko po potrebi kadar koli uporabite.

**Naslov podjetja:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen,
Nemčija

Tel.: +49 (0)201 99 999 630
Faks: +49 (0)201 99 999 639
E-pošta: info@fasciotens.de
Spletno mesto: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video navodila



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

**Video navodila si mora uporabnik pred uporabo pripomočka
ogledati v celoti.**

Kazalo vsebine

Za vašo varnost	5
Namen, indikacije in kontraindikacije	6
Neželeni učinki in tveganja	6
Sestavljanje pripomočka	7
Priprava bolnika	8
Operativni dostop do fascije	8
Operativna namestitev kirurške mreže in materiala za šivanje	8
Montaža pripomočka in namestitev	10
Predmontaža pripomočka fasciotens®Abdomen	11
Pomožna nastavitev dolžine in višine	14
Namestitev pripomočka fasciotens®Abdomen	15
Nastavitev vlečne sile	18
Ravnanje pri revizijskih posegih	20
Demontaža pri dnevnem negovanju in nujnih primerih	22
Čiščenje in odstranjevanje	23
Čiščenje	23
Ponovna obdelava/sterilizacija	23
Odstranjevanje	23
Jamstvo	24
Podpora	24
Uporabljeni simboli	25
Slovar opozoril	26

Za vašo varnost

Upoštevajte navodila za uporabo

Za vsako uporabo in rokovanje s pripomočkom je potrebno natančno znanje in upoštevanje teh navodil za uporabo. Pripomoček je namenjen le za opisano uporabo.

V teh navodilih za uporabo so posebej pomembne opombe poudarjene na naslednje načine:



Opozorilo!

To je opozorilo, ki označuje tvegane situacije in nevarnosti.

Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči življenjsko nevarne situacije.

Ta opozorila je treba upoštevati.



Informacije!

To je informacija, ki opisuje določene lastnosti, ki jih je treba nujno upoštevati.

Odgovornost za delovanje in škodo

Odgovornost za škodo zaradi uporabe pripomočka v vsakem primeru prevzema operater oz. uporabnik, če pripomoček uporabljajo osebe, ki niso strokovno usposobljene, nimajo ustreznih kvalifikacij za uporabo pripomočka in niso prejele navodil za uporabo pripomočka. Odgovornost uporabnik prevzema tudi, če pripomoček uporablja nestrokovno ali neustrezno.

Pripomoček je treba pred uporabo pregledati glede celovitosti ali poškodb.

Pogoji za jamstvo in odgovornost pogojev za prodajo in dostavo družbe **fasciotens GmbH** se ne razširijo s predhodnimi in naknadnimi napotki.



Poskrbite, da so navodila za uporabo vedno dostopna in jih morate prebrati ter razumeti.

Namen, indikacije in kontraindikacije

Namen

Namen pripomočka fasciotens®Abdomen je preprečevanje retrakcije fascije pri odprtem trebuhu in raztezanje trebušne stene/fascije pri obstoječi ali predhodni izgubi trebušne stene/fascije. Pripomoček fasciotens®Abdomen je medicinski pripomoček razreda Is (sterilno) in je namenjen izključno za uporabo v humani medicini.

Indikacije

Običajne vse indikacije, ki so relevantne za zunanje napenjanje, pri katerih obstaja laparostoma zaradi povečanja abdominalnega tlaka ali drugega razloga. S pripomočkom fasciotens®Abdomen naj bi se preprečila retrakcija fascije oz. se naj bi se fascija pri že nastali izgubi fascije/trebušne stene razširila in regenerirala.



Uporaba za druge anatomske strukture ali druge posege ni v skladu z namenom.

Kontraindikacije



Uporaba je lahko omejena zaradi lokalnih dejavnikov na območju uporabe in splošnega stanja bolnika!

Lokalni dejavniki:

- Poškodbe ali okužbe kože na predvidenih nosilnih površinah
- Namestitev na neokrnjeni koži ni mogoča
- Nestabilen prsni koš
- Nestabilna medenica
- Druge lokalne omejitve obremenitve na nosilnih površinah
- Manjkajoča razdalja do naprave zaradi npr. debelosti
- Silikonski vložki na območju nosilnih površin, predvsem pri ženskih dojkah
- Neločljive zrastleline trebušnih organov na trebušno steno

Splošni dejavniki:

- Izrazitejša srčna insuficienca od NYHA III ali iztisni delež pod 35 %
- Nosečnost
- Akutna omejitev delovanja pljuč s potrebo po 80-% FiO₂

Neželeni učinki in tveganja

Pri uporabi pripomočka lahko kratkoročno ali dolgoročno nastanejo naslednji neželeni učinki:

- Odtisi zaradi nosilnih površin
- Poškodba fascije (splošen neželeni učinek, specifičen za zdravljenje, ki ni posledica pripomočka)

Ciljna skupina bolnikov

Kritično bolni odrasli bolniki, ki potrebujejo poseg pri odprtem trebuhu zaradi obstoječega septičnega/neseptičnega abdominalnega obolenja. Kritično bolni so predvsem bolniki na enoti za intenzivno nego z dolgim trajanjem oskrbe.

Predviden uporabniki

- Kirurgi z izkušnjami na področju abdominalne kirurgije (npr. splošna, visceralna, žilna in nezgodna kirurgija)
- Zdravstveni delavci in zdravstveni tehniki

Sestavljanje pripomočka

fasciotens®Abdomen



Priprava bolnika

Pripomoček fasciotens®Abdomen mora biti pri načrtovani pripravi laparostome pri npr. dokazanem abdominalnem utesnitvenem sindromu pripravljen za uporabo. Ravno tako mora biti pripomoček fasciotens®Abdomen na voljo v primeru intraoperativne odločitve za pripravo laparostome.

Operativni dostop do fascije

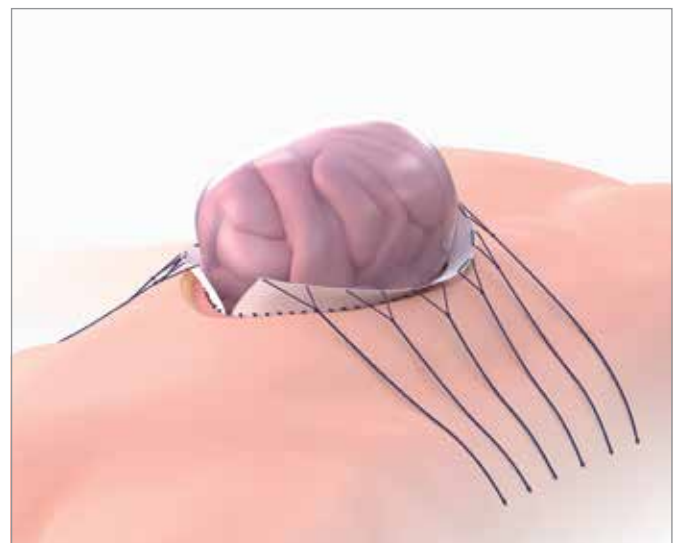
Zaradi anatomskih in patoloških danosti mora operater imeti kirurške izkušnje. Pred namestitvijo pripomočka fasciotens®Abdomen je treba zadostno obojestransko izpostaviti fascijo mišice rectus abdominis (min. širina 2–3 cm). Mesto je treba preveriti glede adhezije trebušnih organov na trebušno steno. V nasprotnem primeru lahko vlečenje trebušne stene povzroči zatrganine na adherentnih organih.

Operativna namestitev kirurške mreže in materiala za šivanje

Za varovanje pred poškodbami struktur trebušne stene se priporoča, da ventralno nameščeno vlečenje deluje nad navadno ploskovito všito kirurško mrežo. Po želji lahko všijete ozek dvojni mrežasti rob (širok pribl. 1–2 cm) Pri tem priporočamo kratke razmike med šivi (majhni koraki – majhni ugrizi »small steps – small bites«).



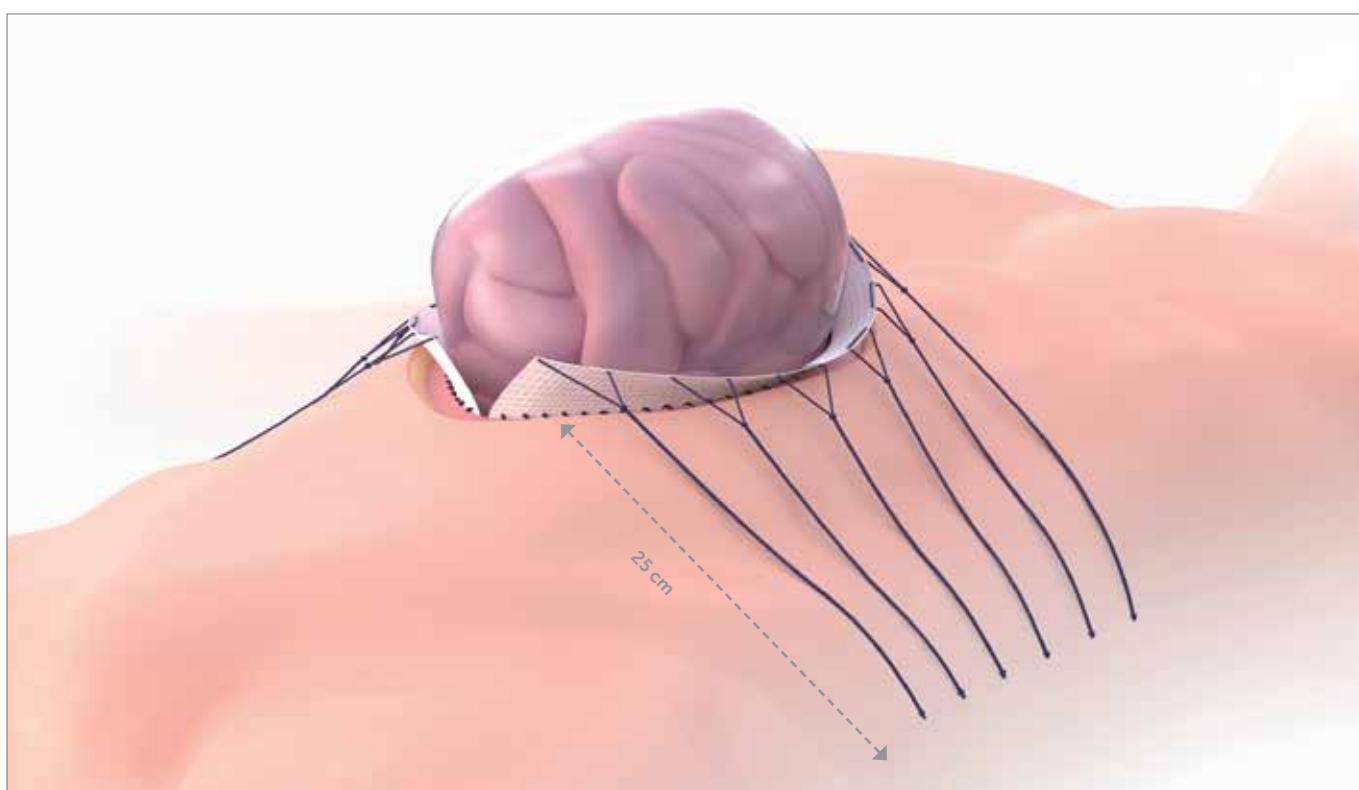
Nujno je treba uporabiti multifilamentno kirurško nit (USP 2), da se zagotovi brezhibna namestitev niti v držalu za niti.



Prebadanje mreže je treba opraviti z dolgo nitjo, ki jo je treba voditi navzgor v obliki črke U, da se lahko pooperacijsko poveže z držalom za niti.



Prekrivanje visceralnih organov in rane uspe glede na ravnanje zdravnika, ki opravlja poseg.



Po montaži pripomočka fasciotens®Abdomen, ki je opisana v naslednjem poglavju, je treba niti povezati z držalom za niti. Priporočamo, da niti najprej nastavite na dolžino 25 cm in jih po potrebi po pritrditvi skrajšate na letvi za pritrditev. Vedno mora ostati približno 5 cm preostale niti, za primer, da je treba vlečenje popustiti.

Montaža pripomočka in namestitev



Pri očitnih poškodbah sterilne embalaže pred uporabo pripomočka fasciotens®Abdomen se pripomoček ne sme uporabiti. Obrnite se na proizvajalca.

Pripomoček fasciotens®Abdomen je sestavljen iz naslednjih treh modulov.



Modul 1: Nosilni površini



Modul 2: Držalo za niti



Modul 3: Stativ z vtičnimi vijaki

Predmontaža pripomočka fasciotens®Abdomen

Pripomoček in držalo za niti lahko montirate na stativ na sterilni instrumentni mizi ali na enoti za intenzivno nego. Pomembno je, da opravite nujne operativne ukrepe, potrebne za montažo, kot je opisano v poglavju »Priprava in namestitev v operacijski dvorani«.



Pri prvi namestitvi pripomočka se priporoča sterilen postopek v okviru operativnega posega.

Najprej je treba uporabiti modul 1 (nosilne površine) in modul 3 (stativ in vtični vijaki).

1. Vzemite vtični vijak in ga namestite od spodaj skozi vdolbino plošč. Oznake a ploščah označujejo zgornjo stran.



*Vedno zavarujte vtične vijake, da ne padejo, dokler niso tesno priviti v stojni nogi!
Delajte nad instrumentno mizo ali pa nad za ta namen narejeno sterilno površino!*

2. Vtični vijak privijte v navoj na stojni nogi stativa. Tu se priporoča, da stativ odložite na še vedno sterilni instrumentni mizi in stojne noge obrnete navzgor.



3. Privijajte vtični vijak v stojno nogo, dokler ni privit. Plošče so zdaj tesno prite na stojno nogo.



4. Postavite stativ. Zdaj lahko obrnete vlečno pripravo.



Sprostitev blokiranja v sili z rdečo ročico mora zdaj gledati navzdol.



Na začetku nastavitve in pred vsako ponovno namestitvijo je treba ročno kolo zavrteti navzgor do zaključne kape.

5. Postavite stativ na nosilne površine.



Nosilne blazine je pri prenašanju treba s tesnim prijemom z obema rokama vedno zavarovati pred padcem!

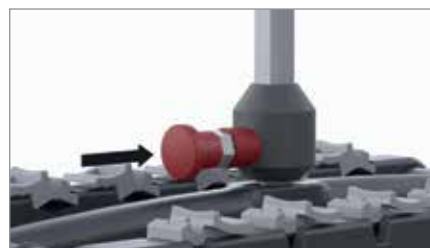


Pri vsaki uporabi rdečega zadrževalnega zatiča je treba z eno roko vedno zavarovati držalo za niti.

6. Pritrditev držala za niti (modul 2) je treba opraviti z rdečim zadrževalnim zatičem. Če zatič izvlečete in obrnete za 90°, se zablokira v odprtem položaju.



7. Držalo za niti zdaj lahko vstavite od spodaj. Obračanje nazaj povzroči, da se zatič zaskoči v zaprtem položaju. Zdaj je držalo za niti pritrjeno. Preverite, ali je držalo za niti dobro pritrjeno na pritrdišče.



Bodite pozorni, da je držalo za niti popolnoma uvedeno v pritrdišče in se je zadrževalni zatič pravilno usidral.



Pomožna nastavitve dolžine in višine

Z vrtenjem stranskih narebrčenih vijakov lahko sprostite oz. privijete nastavitve višine. Obe stojni nogi imata individualno nastavljivo nastavitve višine. Med nastavitvijo višine je treba ustrezno stran na pripomočku fiksirati z eno roko.



Zgoraj nameščeni narebričeni vijaki omogočajo nastavitve dolžine vzdolž prečke. Med nastavitvijo dolžine je treba z eno roko fiksirati črno ročno kolo.



Sprostite narebričene vijake samo toliko, kolikor je treba, da preprečite popolno odvitje.

Namestitev pripomočka fasciotens®Abdomen

Pred začetkom posega pozorno preberite naslednja varnostna opozorila!



Pred namestitvijo pripomočka je treba opraviti prekrivanje visceralnih organov in rane po oceni zdravnika, ki opravlja poseg.



Vedno podložite nosilne površine z velikimi gladkimi vpojnimi oblogami ali podobnim gladkim materialom.



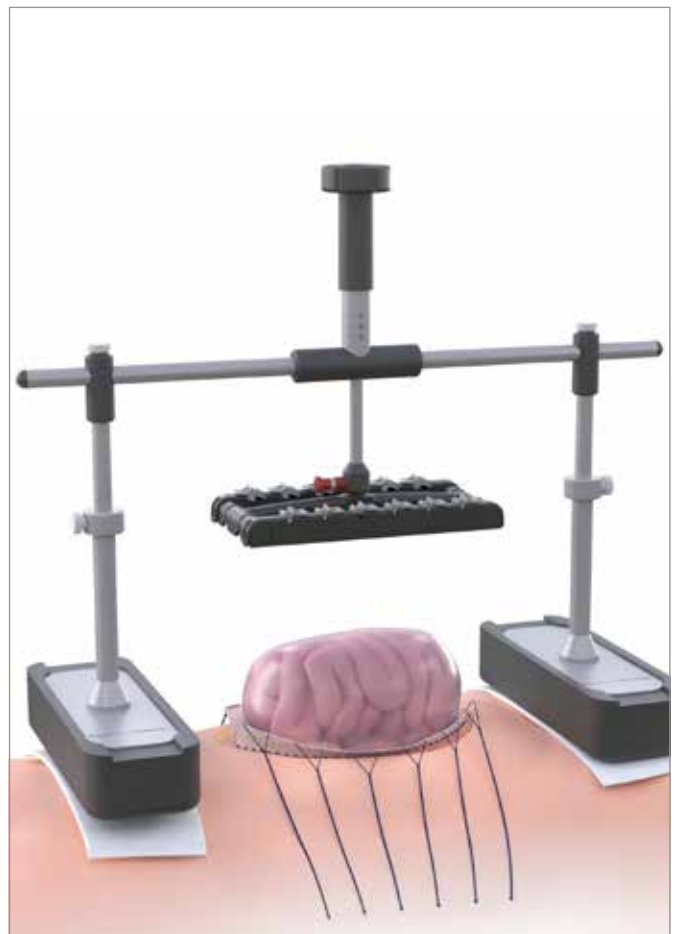
Pod nosilnimi površinami in oblogami ne sme biti stisnjenih tujkov (npr. kabel, elektrode, dovodi ali odvodi).



Pripomoček se nikoli ne sme položiti na genitalni predel.



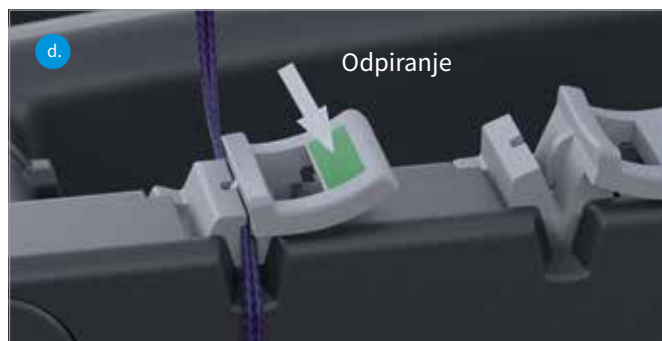
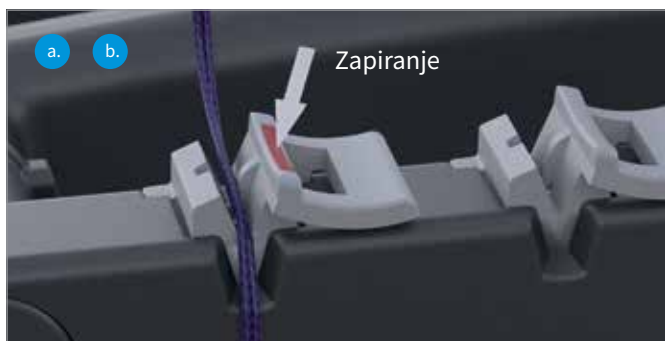
Držalo za niti mora biti vedno vzporedno z laparostomo.



1. Pripomoček fasciotens®Abdomen se zdaj namesti na prsni koš in sprednji medenični obroč.

2. Vlečne niti, ki so všite v mreže, se zdaj pritrdijo na držalo za niti, kot sledi:

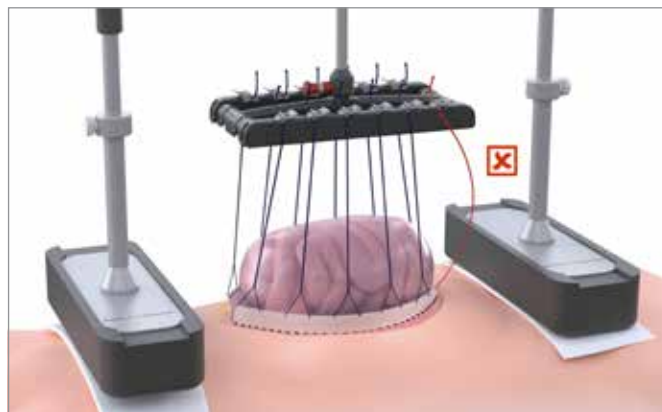
- a. Podvojene vlečne niti speljite navzgor** in od zunaj v odprto režo natezne spono.
- b. Zaprite natezno spono** tako, da pritisnete na sredino natezne spono.
- c. Opravite koraka a in b dvanajstkrat** za vse poprej nameščene vlečne niti.
- d. Za sprostitvev ali dodatno napenjanje vlečnih nití** pritisnite stransko ročico natezne spono.



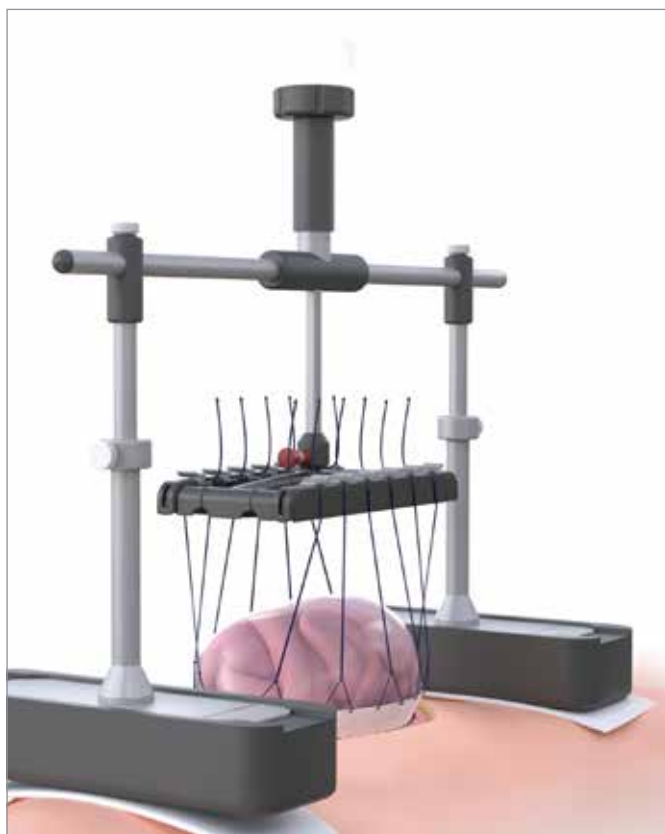
Za lažjo namestitev naj pripomoček drži asistent, dokler varno ne namestite štirih kotnih vlečnih nití.



3. Potem namestite preostale vlečne niti s podobno osnovno napetostjo.



Preverite, ali so vse vlečne niti nastavljene na podobno osnovno napetost. Po potrebi je treba posamezne vlečne niti dodatno napeti. Pri tem ravnajte, kot je opisano zgoraj.



Če pri vpenjanju vlečni niti pride do previsoke vlečne sile (nad 4 na lestvici), s črnim ročnim kolesom ne bo mogoče dodatno uravnavati poteka vlečne sile.

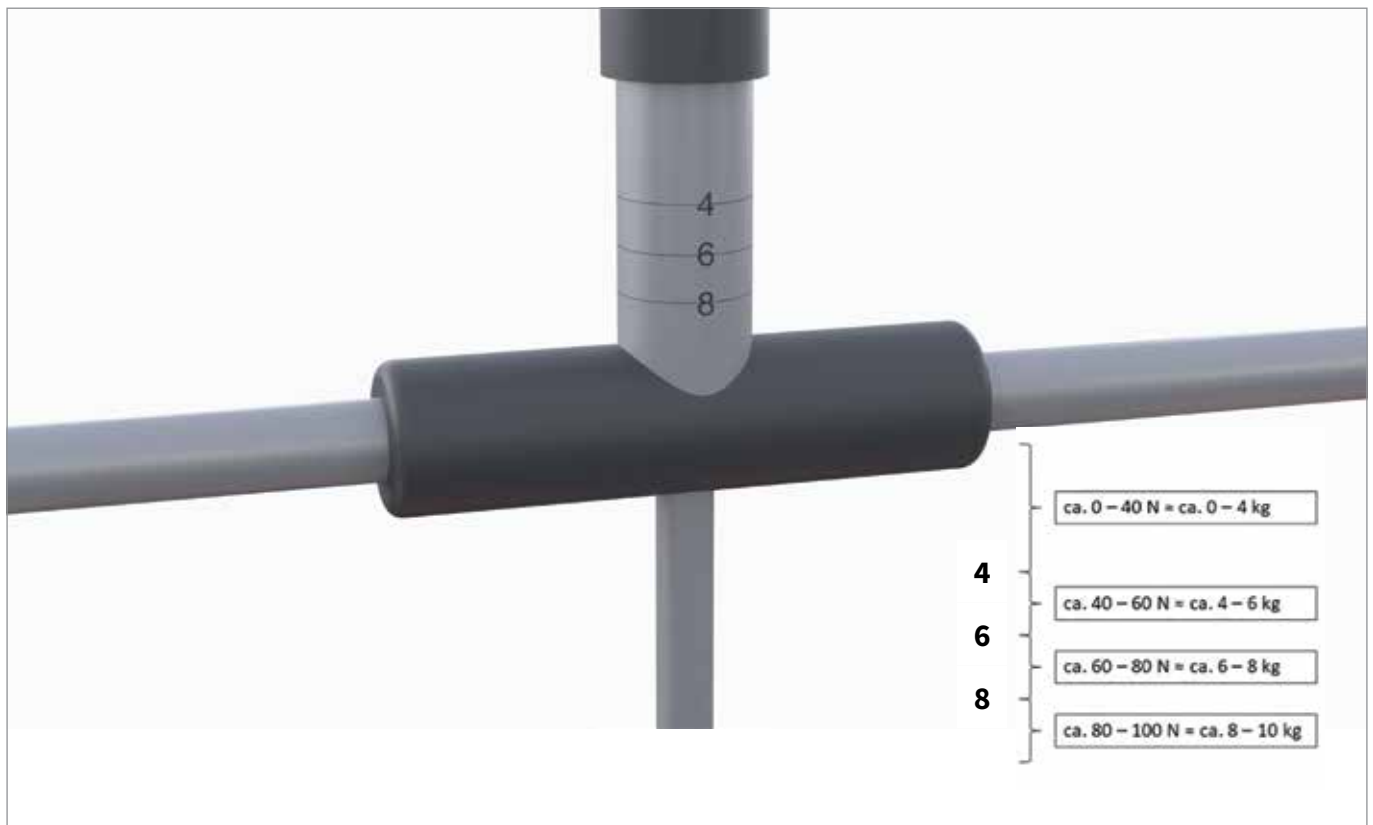
Nastavitev vlečne sile

Z vrtenjem črnega ročnega kolesa se nastavlja vlečna sila, ki deluje na trebušno steno/fascijo. Za doseganje priporočene vlečne sile je treba črno ročno kolo večkrat obrniti.

Skaliranje služi kot pomoč pri nastavitvi vlečne sile. Priporoča se nastavitev vlečne sile v območju 6–8 (ustreza pribl. 6–8 kg).



Za začetek nastavitve je treba črno ročno kolo vedno zavrteti navzgor do zaključne kape. Črna zaključna kapa na začetku nastavitve se ne sme videti nad navojno glavo.



Da se izognete draženju kože, morajo po intervalih trakcije, ki znašajo pribl. 5 ur trakcije, slediti enourni premori trakcije.



Pri vsakem premoru trakcije preverite kožo pod nosilnimi površinami glede sprememb. Pri nereverzibilnih redčinah/ odtisnih mestih na območju nosilnih površin je treba opraviti zdravniško presojo.



Med neprekinjenim zdravljenjem je priporočljivo, da nosilne površine z vzdolžnim premikanjem in/ali vrtenjem stalno premikate na druga mesta na prsnem košu ali medeničnem obroču.

Trebušna stena/fascija se zdaj napne ventralno.



Na koncu ponovno preverite napetost posameznih vlečnih niti.



Držalo za niti ne sme stopiti v stik s površino rane ali trebušnimi organi!



Pri ukrepih za namestitev bolnika, predvsem pri spremembah položaja prsnega koša v primerjavi z medenico, je treba biti pozoren na možne spremembe vlečne sile in smeri vlečenja.

Ravnanje pri revizijskih posegih

Glede na potek zdravljenja lahko med zdravljenjem pride do nadaljnjih operacij in revizijskih posegov. Pripomoček fasciotens®Abdomen se lahko v tem primeru preprosto in hitro demontira.



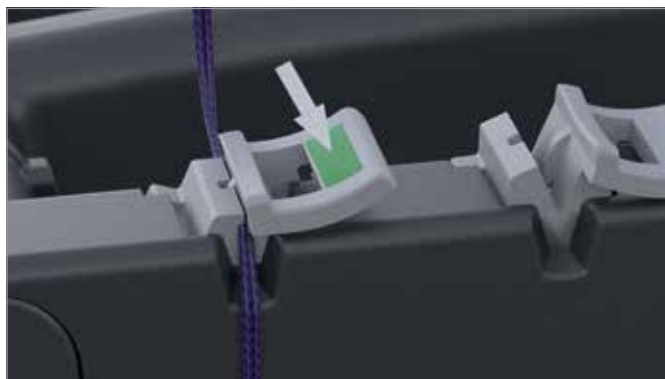
Vedno upoštevajte, da pripomoček pri revizijskih posegih ni več sterilen in ga je treba pred začetkom sterilnega posega na bolniku odstraniti.

Demontaža v primeru revizijskega posega

1. Skupno vlečenje vedno sprostite z vrtenjem črnega ročnega kolesa, dokler se ne dotakne zaključne kape.



2. Sprostite vse niti iz natezne spone. Na koncu lahko pripomoček odstranite z bolnika.



Pri regresiji edema trebušnih organov in odločitvi zdravnika, ki opravlja poseg, da pravočasno zapre trebušno steno, se lahko uporablja diagonalna vlečna smer. V ta namen se vlečne niti prekrižano napnejo v držalu za niti.

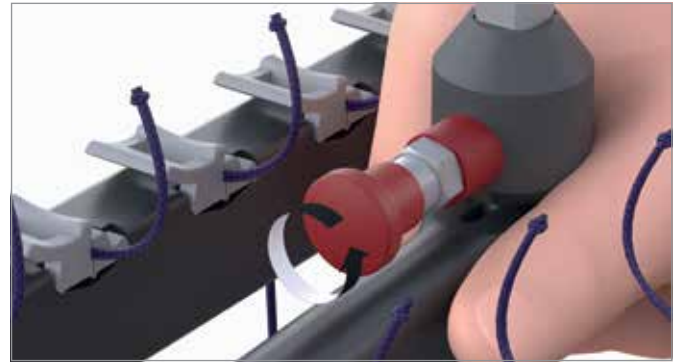
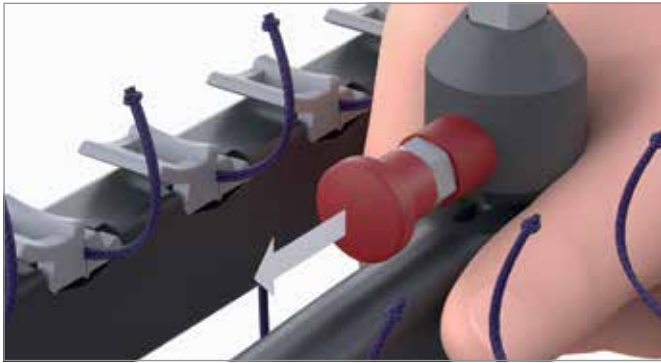


Zaradi prezgodnje, diagonalne vlečne smeri lahko pride do poškodbe trebušnih organov zaradi vreza vlečnih niti ali do zvišanja intraabdominalnega tlaka.

Demontaža pri dnevnem negovanju in nujnih primerih

V okviru dnevne nege ali nujnih primerih se lahko pripomoček hitro demontira.

1. Čvrsto primite držalo za niti z eno roko.



2. Izvlecite rdeči zadrževalni zatič in ga obrnite za 90°.

3. Držalo za niti se zdaj sprosti in ga lahko odstranite v smeri navzdol.

4. Odstranite stativ skupaj z nosilnimi površinami z bolnika.

5. Držalo za niti previdno odložite na obvezo za rano.



Med uporabo rdečega zadrževalnega zatiča je treba z eno roko vedno zavarovati držalo za niti.



V primeru rutinskih negovalnih ukrepov z odstranitvijo pripomočka, je treba pred uporabo rdečega zadrževalnega zatiča zmanjšati vlečno silo z vrtenjem črnega ročnega kolesa v nasprotni smeri urinega kazalca.

Ponovna namestitev pripomočka

1. Namestite veliko gladko vpojno oblogo na prsni koš in sprednji medenični obroč.
2. Namestite stativ skupaj z nosilnimi površinami na obloge.
3. Črno ročno kolo zavrtite do izhodiščnega položaja, dokler se ročno kolo ne dotakne zaključne kape.
4. Držalo za niti od spodaj vstavite v sprejemni del.
5. Zaskočite rdeči zadrževalni zatič.
6. Ponovno nastavite vlečno silo.

Čiščenje in odstranjevanje

Čiščenje

Pripomoček fasciotens®Abdomen je treba v naslednjih primerih očistiti in razkužiti:

- Pred ponovno namestitvijo med revizijskimi posegi;
- Pri grobi kontaminaciji med uporabo na enem bolniku.

Družba fasciotens za čiščenje in razkuževanje pripomočka fasciotens®Abdomen priporoča naslednje:

- Razkuževanje z drgnjenjem oz. brisanjem z mehko krpo ali oblogo;
- Odstranjevanje vseh delov pripomočka z bolnika med ukrepom;
- Nošenje osebne varovalne opreme v skladu s standardi klinike;
- Deli pripomočka se ne smejo prepojiti ali potopiti v tekočino.



Vedno upoštevajte standardne previdnostne ukrepe, svoje specifične standardne operativne postopke (SOP) in ustrezne regulativne smernice.

Ponovna obdelava/sterilizacija

Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in posledično ni primeren za ponovno sterilizacijo in ponovno obdelavo. Pri ponovni obdelavi obstaja možnost ostanka kužnega materiala na pripomočku in poškodb pripomočka (npr. zlom materiala), ki lahko ogroža bolnika. Proizvajalec zato pri ponovni uporabi ne more zagotavljati učinkovitosti in varnosti medicinskega pripomočka.

Odstranjevanje

Po končanju zdravljenja pripomoček odstranite na strokoven način ali pa ga oddajte v reciklažo. Embalažo lahko odstranite v papirne ali hišne odpadke. Pri vseh ukrepih za odstranjevanje je treba upoštevati nacionalne predpise in smernice za odstranjevanje.

Jamstvo

Zakonsko jamstvo naših pripomočkov je 24 mesecev. Če se v tem roku na vašem pripomočku pojavi prvotna napaka, neposredno obvestite našo službo za pomoč strankam.



Izdelek je primeren za enkratno uporabo in je temu primerno označen. Ponovna obdelava in ponovna sterilizacija ter nadaljnja ponovna uporaba nasprotujejo predvidenemu namenu. V tem primeru se izniči morebitna pravica do garancije, jamstvo in odgovornost družbe fasciotens GmbH.



Pri nastalih napakah, zaradi katerih so lahko ogroženi bolniki, sodelavci ali tretje osebe, se pripomoček ne sme več uporabljati in ga je treba zamenjati.













To jamstvo ne krije škode, ki nastane zaradi neustrezne rabe, zunanjih mehanskih vplivov, poškodb pri prevozu, uporabe, ki ni v skladu z namenom, in uporabe s strani nepooblaščenih oseb, družba fasciotens GmbH pa zanjo ne odgovarja.

Podpora

V primeru težav ali vprašanj se obrnite na našo službo za pomoč strankam na e-poštnem naslovu (**support@fasciotens.de**) ali pa nas pokličite na telefonsko **številko +49 (0)221 17738 500**.

Uporabljeni simboli

Simboli	Oznaka
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Številka pripomočka«
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Serijska številka, lot«
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Ime in naslov proizvajalca«
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Sterilizirano z etilenoksidom«
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Ne sterilizirajte ponovno«
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Ne uporabite ponovno«
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Ne uporabite, če je embalaža poškodovana«
	Označevanje pripomočkov, ki bodo skladno z ustreznimi zakonskimi evropskimi zahtevami dani v promet.
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Shranjujte na suhem«
	Oznaka je skladna s standardom ISO 15223-1. Simbol »Zaščititi pred sončno svetlobo«

Slovar opozoril

Poglavje	Opozorilo	Stran
Namen, indikacije in kontraindikacije	Uporaba za druge anatomske strukture ali druge posege ni v skladu z namenom.	6
	Uporaba je lahko omejena zaradi lokalnih dejavnikov na območju uporabe in splošnega stanja bolnika!	6
Priprava bolnika	Nujno je treba uporabiti multifilamentno kirurško nit (USP 2), da se zagotovi brezhibna namestitev niti v držalu za niti.	8
Montaža pripomočka in namestitev	Pri očitnih poškodbah sterilne embalaže pred uporabo pripomočka fasciotens®Abdomen se pripomoček ne sme uporabiti. Obrnite se na proizvajalca.	9
Nastavitev vlečne sile	Vedno zavarujte vtične vijake, da ne padejo, dokler niso tesno priviti v stojni nogi! Delajte nad instrumentno mizo ali pa nad za ta namen narejeno sterilno površino!	11
	Na začetku nastavitve in pred vsako ponovno namestitvijo je treba ročno kolo zavrteti navzgor do zaključne kape.	12
	Nosilne blazine je pri prenašanju treba s tesnim prijemom z obema rokama vedno zavarovati pred padcem!	13
	Pri vsaki uporabi rdečega zadrževalnega zatiča je treba z eno roko vedno zavarovati držalo za niti.	13
	Bodite pozorni, da je držalo za niti popolnoma uvedeno v pritrdišče in se je zadrževalni zatič pravilno usidral.	13
Pomožna nastavitev dolžine in višine	Sprostite narebričene vijake samo toliko, kolikor je treba, da preprečite popolno odvitje.	15
Namestitev pripomočka fasciotens®Abdomen	Pred namestitvijo pripomočka je treba opraviti prekrivanje visceralnih organov in rane po oceni zdravnika, ki opravlja poseg.	15
	Vedno podložite nosilne površine z velikimi gladkimi vpojnimi oblogami ali podobnim gladkim materialom.	15
	Pod nosilnimi površinami in oblogami ne sme biti stisnjenih tujkov (npr. kabel, elektrode, dovodi ali odvodi).	15
	Pripomoček se nikoli ne sme položiti na genitalni predel.	15
	Držalo za niti mora biti vedno vzporedno z laparostomo.	15
	Preverite, ali so vse vlečne niti nastavljene na podobno osnovno napetost. Po potrebi je treba posamezne vlečne niti dodatno napeti. Pri tem ravnajte, kot je opisano zgoraj.	17
Nastavitev vlečne sile	Za začetek nastavitve je treba črno ročno kolo vedno zavrteti navzgor do zaključne kape. Črna zaključna kapa na začetku nastavitve se ne sme videti nad navojno glavo.	18
	Da se izognete draženju kože, morajo po intervalih trakcije, ki znašajo pribl. 5 ur trakcije, slediti enourni premori trakcije.	18
	Pri vsakem premoru trakcije preverite kožo pod nosilnimi površinami glede sprememb. Pri nereverzibilnih redčinah/odtisnih mestih na območju nosilnih površin je treba opraviti zdravniško presojo.	18
	Na koncu ponovno preverite napetost posameznih vlečnih niti.	19
	Držalo za niti ne sme stopiti v stik s površino rane ali trebušnimi organi!	19
	Pri ukrepih za namestitev bolnika, predvsem pri spremembah položaja prsnega koša v primerjavi z medenico, je treba biti pozoren na možne spremembe vlečne sile in smeri vlečenja.	19

Poglavje	Opozorilo	Stran
Ravnanje pri revizijskih posegih	Vedno upoštevajte, da pripomoček pri revizijskih posegih ni več sterilen in ga je treba pred začetkom sterilnega posega na bolniku odstraniti.	20
	Zaradi prezgodnje, diagonalne vlečne smeri lahko pride do poškodbe trebušnih organov zaradi vreza vlečnih niti ali do zvišanja intraabdominalnega tlaka.	21
Demontaža pri dnevnem negovanju in nujnih primerih	Med uporabo rdečega zadrževalnega zatiča je treba z eno roko vedno zavarovati držalo za niti.	22
Jamstvo	Izdelek je primeren za enkratno uporabo in je temu primerno označen. Ponovna obdelava in ponovna sterilizacija ter nadaljnja ponovna uporaba nasprotujejo predvidenemu namenu. V tem primeru se izniči morebitna pravica do garancije, jamstvo in odgovornost družbe fasciotens GmbH.	24
	Pri nastalih napakah, zaradi katerih so lahko ogroženi bolniki, sodelavci ali tretje osebe, se pripomoček ne sme več uporabljati in ga je treba zamenjati.	24
	To jamstvo ne krije škode, ki nastane zaradi neustrezne rabe, zunanjih mehanskih vplivov, poškodb pri prevozu, uporabe, ki ni v skladu z namenom, in uporabe s strani nepooblaščenih oseb, družba fasciotens GmbH pa zanjo ne odgovarja.	24

fasciotens



Naslov podjetja: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Nemčija
Tel.: +49 (0)201 99 999 630, Faks: +49 (0)201 99 999 639, E-pošta: info@fasciotens.de

CE 0044