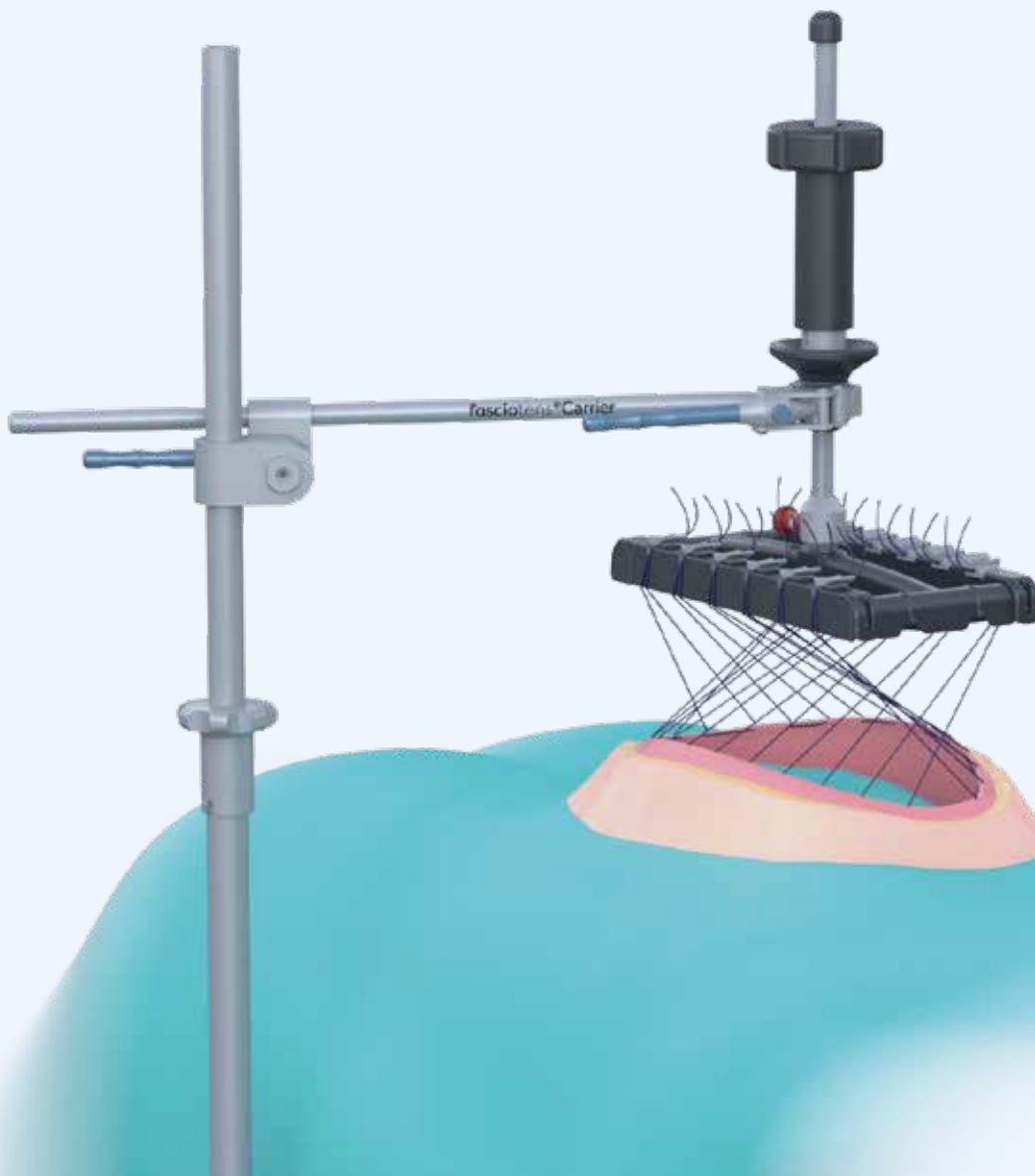


fasciotens[®]Hernia

elevated by fasciotens[®]Carrier

Navodila za uporabo



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Spoštovana stranka,

veseli smo, da ste se odločili za pripomoček fasciotens®Hernia, inovativno možnost za izvajanje posegov pri velikih ventralnih trebušnih hernijah. Izdelki fasciotens® vam nudijo najvišjo kakovost, varnost in najnovejšo tehnologijo. Pripomoček je nastal zaradi medicinske potrebe in so ga razvili dejavni kirurgi.

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 operativne 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-hernia-carrier-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	7
Sestavljanje pripomočka	7
Priprava bolnika	9
Operativni dostop do fascije	9
Operativna namestitev kirurškega materiala za šivanje	9
Montaža in usmeritev	10
Namestitev in odstranjevanje držala za niti pripomočka fasciotens®Hernia	12
Krmilnik prednapetostne trakcije	14
Namestitev in sprostitev materiala za šivanje na držalu za niti	15
Nastavitev vlečne sile	17
Razstavljanje pripomočka	19
Ponovna obdelava/sterilizacija	20
Odstranjevanje	20
Jamstvo	21
Podpora	21
Uporabljeni simboli	22
Slovar opozoril	23

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®Hernia je preprečevanje retrakcije fascije pri odprtem trebuhu in raztezanje trebušne stene/fascije pri obstoječi ali predhodni izgubi trebušne stene/fascije. Pripomoček fasciotens®Hernia je medicinski pripomoček razreda Is (sterilno) in se uporablja v povezavi s pripomočkom fasciotens®Carrier.

Izdelek je namenjen izključno za uporabo v humani medicini in se uporablja intraoperativno. Izdelek se lahko uporablja izključno v povezavi s pripomočkom fasciotens®Carrier.



Izdelek je bil potrjen izključno za uporabo v povezavi s pripomočkom fasciotens®Carrier. Možnost uporabe v povezavi z drugimi sistemi za retrakcijo s strani proizvajalca ni dovoljeno.

Indikacije

Tipične indikacije, ki se uporabljajo za kombiniran postopek obeh pripomočkov za raztezanje trebušne stene, so lahko razširjene ali kompleksne primarne hernije trebušne stene, pri katerih je zaradi lateralizacije struktur trebušne stene možno le z uporabo hibridnega postopka doseči primarno zapiranje s šibko napetostjo. Med drugim so to:

- Laparostomske hernije
- Primarne hernije in incizijske hernije
- Hernije z izgubo domene
- Floridne okužbe mreže brez ustrezne možnosti zapiranja (po potrebi za izogibanje aloplastičnim materialom)

Kontraindikacije



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

Lokalni dejavniki:

- Nekrotično ali mehansko neobremenljivo tkivo fascije
- Neločljive zrastleline trebušnih organov na trebušno steno

Splošni dejavniki:

- Manjkajoča razdalja do naprave zaradi npr. debelosti
- Nosečnost
- Starost ≤ 10 let

Neželeni učinki in tveganja

Pri uporabi pripomočka lahko kratkoročno ali dolgoročno nastanejo naslednji neželeni učinki:
Poškodba fascije (splošen neželeni učinek, specifičen za zdravljenje, ki ni posledica pripomočka)

Ciljna skupina bolnikov

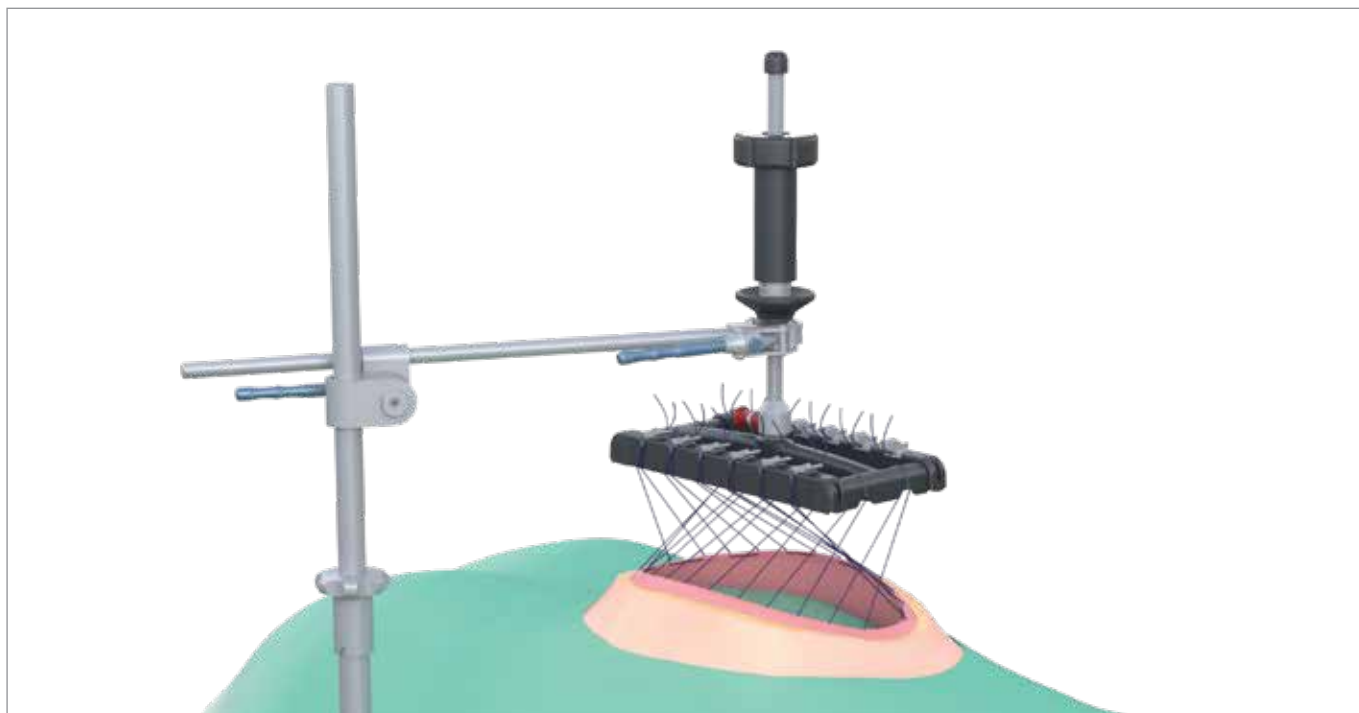
Odrasli bolniki z diagnosticirano primarno hernijo trebušne stene, ki jo je mogoče zapreti in nima šibke napetosti. Predvsem bolniki v stabilnem zdravstvenem stanju.

Predviden uporabniki

Kirurzi z izkušnjami na področju abdominalne kirurgije (npr. splošna, visceralna, žilna in nezgodna kirurgija), zdravstveni delavci in zdravstveni tehniki (izobraženi za delo v operacijski dvorani v sterilnih pogojih).

Sestavljanje pripomočka

Pripomoček fasciotens®Hernia je zasnovan le za uporabo v povezavi s pripomočkom fasciotens®Carrier. Naslednji prikaz kaže uporabo pripomočka fasciotens®Hernia v povezavi s pripomočkom fasciotens®Carrier.



Dodatno upoštevajte navodila za uporabo pripomočka fasciotens®Carrier.

Pripomoček fasciotens®Hernia je sestavljen iz dveh modulov:



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



Pripomoček fasciotens®Hernia in pripomoček fasciotens®Carrier se smeta uporabljati le v sterilnem stanju. Pripomoček fasciotens®Hernia proizvajalec dobavlja v sterilnem stanju in se ga lahko brez predhodne sterilizacija uporablja v operacijski dvorani.

Priprava bolnika

Operativni dostop do fascije

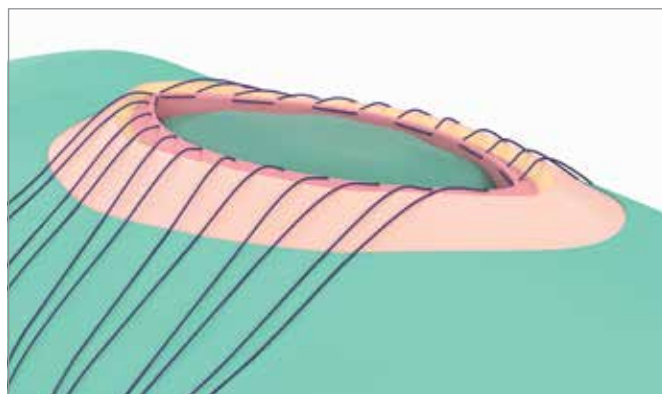
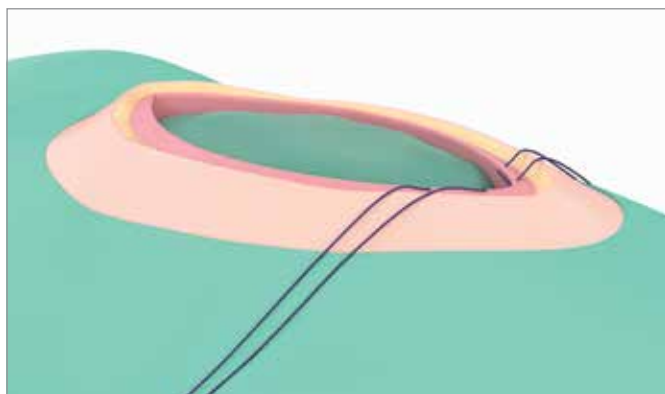
Zaradi anatomske situacije in posameznih danosti so za operativno odprtje trebušne stene in s tem povezanega dostopa do fascije mišice rectus abdominis potrebne posebna previdnost in operativne izkušnje operaterja. Pred začetkom trakcije je treba kilno vrečo prosto pripraviti in ustvariti dostop do fascije trebušne stene.



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 kirurškega materiala za šivanje

Ventralno vzpostavljeno vlečenje s pripomočkom fasciotens®Hernia, deluje prek skupaj 12 kirurških niti, ki so nameščene na fascijo bolnika v enakomernih razmikih, njihovo napetost pa zagotovi pripomoček z držalom za niti. Zato je treba niti šivati v obliki črke U, da pri uporabi 6 niti na posamezno stran fascije nastane 12 povezovalnih točk na vsaki strani. Tako nastane zadostna porazdelitev vlečne sile na skupaj 24 točkah.



Za pritrditev kirurških niti na fasciji se priporoča naslednji postopek. Postopek je treba ponoviti dvanajstkrat.

1. Vstavite nit od zunaj v fascijo.
2. Ponovno vstavite nit v obliki U-šiva od znotraj navzven (razdalja 2–3 cm).
3. Poravnajte nit tako, da je enako dolga na obeh straneh (pribl. 25 cm).

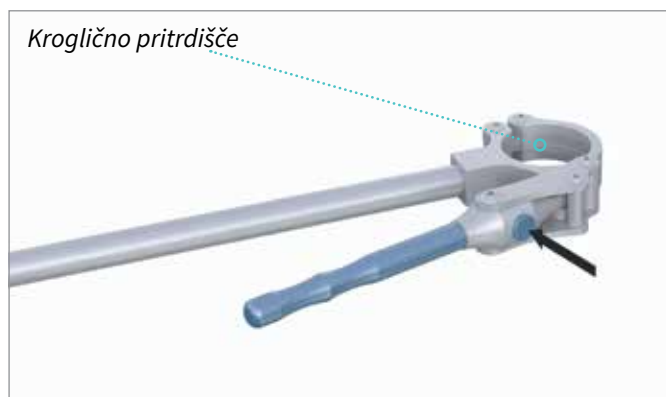


Nujno je treba uporabiti multifilamentno kirurško nit (USP 2), da se zagotovi brezhibna namestitev niti.

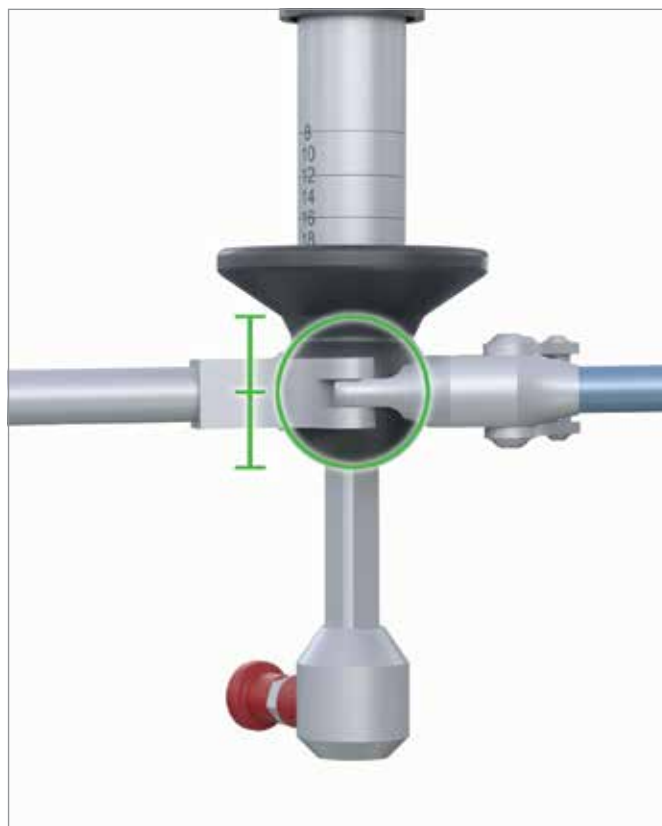
Montaža in usmeritev

Za namestitev pripomočka fasciotens®Hernia na pripomoček fasciotens®Carrier je treba izvesti naslednje korake:

- 1. Sprostite mehanizem za odpiranje na krogljčnem pritrdišču prečke tako, da pridržite gumb na napenjalnem vzvodu in hkrati vlečete napenjalni vzvod.**



- 2. Z rdečim zadrževalnim zatičem potisnite krmilnik trakcije od zgoraj v krogljčno pritrdišče. Krogljčni adapter je treba postaviti sredinsko v krogljčno pritrdišče.**



3. Pritrdite kroglični adapter tako, da ga vodite v kroglično pritrdišče in zaprete napenjalni vzvod.

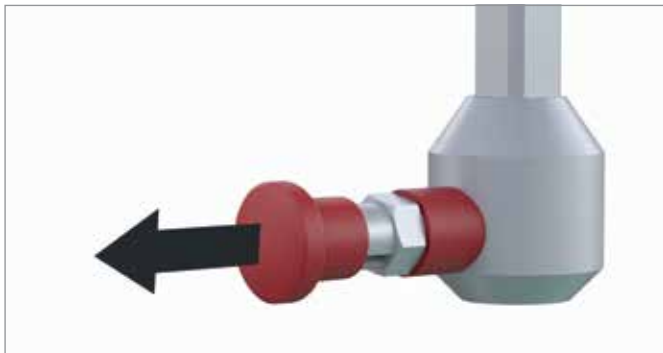


Preverite, ali je krmilnik trakcije dobro in varno pritrjen.

Namestitev in odstranjevanje držala za niti pripomočka fasciotens®Hernia

Za namestitev držala za niti na krmilnik trakcije je treba opraviti naslednje korake:

1. Izvlecite rdeči zadrževalni zatič in ga obrnite za 90° (zaskoči se v odprtem položaju)



2. Vodite držalo za niti od spodaj v pritrdišče.



3. Obrnite zadrževalni zatič, da se ponovno zaskoči v zaprti položaj.





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



Preverite, ali je držalo za niti dobro pritrjeno na pritrdišče sprostitev blokiranja tako, da ga z zmerno močjo povlečete navzdol. Držalo za niti se ne sme sprostiti iz pritrdišča.



Držalo za niti mora biti vedno vzporedno s situsom.



Pripomoček fasciotens®Hernia je zdaj pripravljen za uporabo.



Med fazo vlečenja je treba biti pozoren, da so trebušni organi in podkožno tkivo zaščiteni z več vlažnimi trebušnimi blazinicami.

Krmilnik prednapetostne traksije



Za pripravo na fazo vlečenja je priporočljivo, da vlečne niti porazdelite navzkrižno, da lahko izvedete poenostavljeno, diagonalno vpenjanje niti.

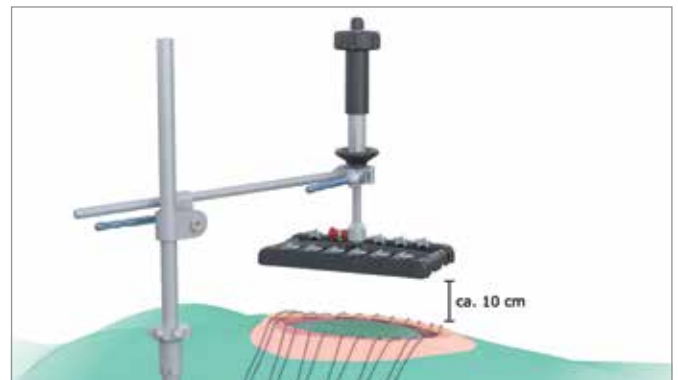
1. Ocenite razmik med držalom za niti in bolnikom. Držalo za niti je treba postaviti čim bližje bolniku, ne da bi bilo v neposrednem stiku z rano. Po potrebi je treba dodatno nastaviti višino prečke na pripomočku fasciotens®Carrier. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo pripomočka fasciotens®Carriers.



Priporočamo razmik vsaj 10 cm od rane.



Za namestitev prednapetosti je potrebna druga oseba.



2. Zdaj nastavite krmilnik traksije na prednapetost pribl. 14 kg tako, da potisnete ročno kolo navzdol in ga tako pridržite. Nato napnite štiri kotne niti v držalo za niti. Zatem nadaljujte z drugimi vlečnimi nitmi.



3. Po vpenjanju vseh 12 vlečnih niti je treba vzpostavljen prednapetost previdno sprostiti.



Dokler niso vse niti pod napetostjo v držalu za niti, se prednapetost ne sme sprostiti. Pomembno je, da previdno sproščate prednapetost, potem ko namestite vse vlečne niti.

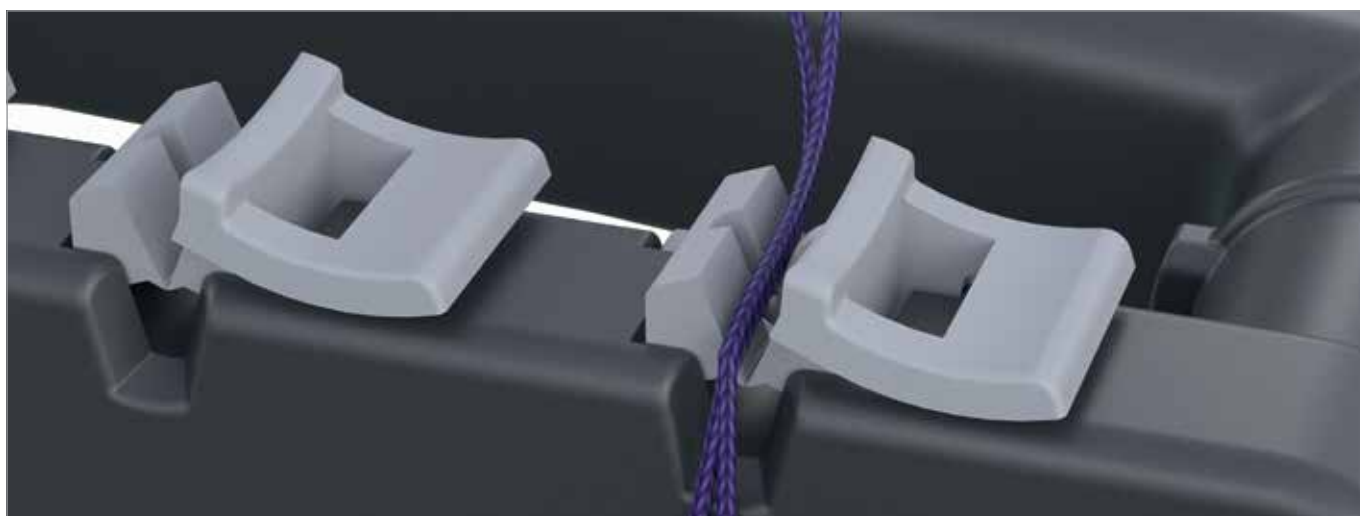


Vlečna sila mora biti na začetku vedno približno 14 kg. Če se po sprostitvi prednapetosti vlečna sila zmanjša, se priporoča, da prednapetost ponovno nastavite na 14 kg (z vlečenjem ročnega kolesa navzdol) in dodatno napnete niti.

Namestitev in sprostitvev materiala za šivanje na držalu za niti

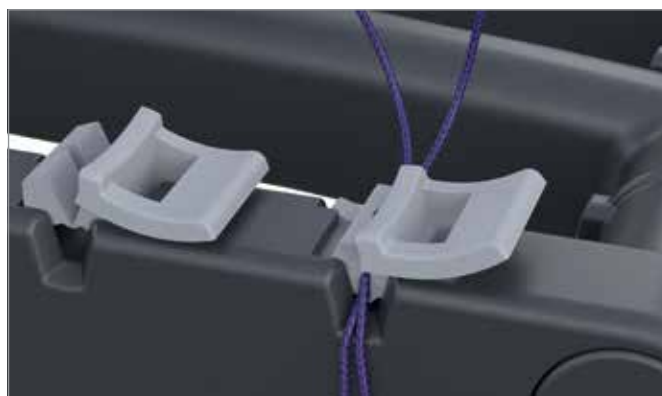
Niti, nameščene na trebušni steni/fasciji, je treba namestiti na držalo za niti, kot sledi.

1. **Prekrižano nameščene vlečne niti napete speljite navzgor** in vstavite v odprto režo natezne spone.



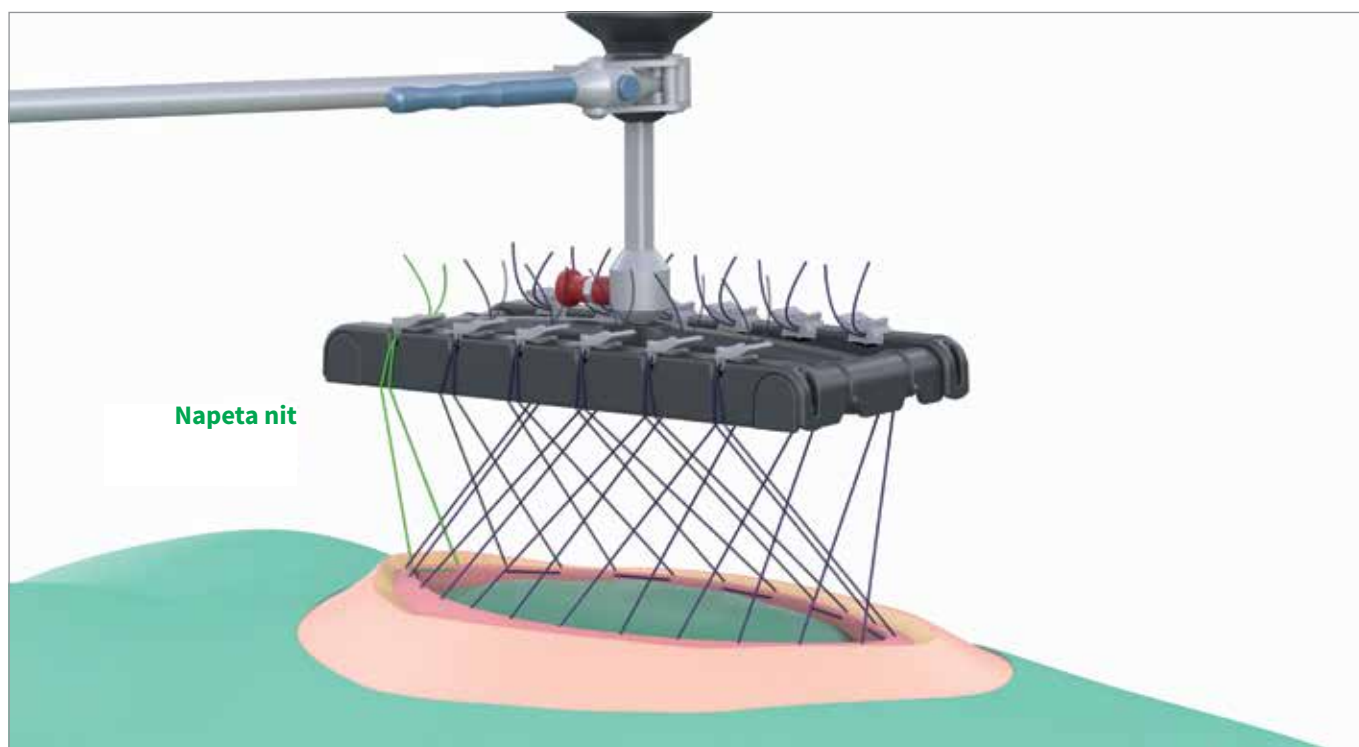
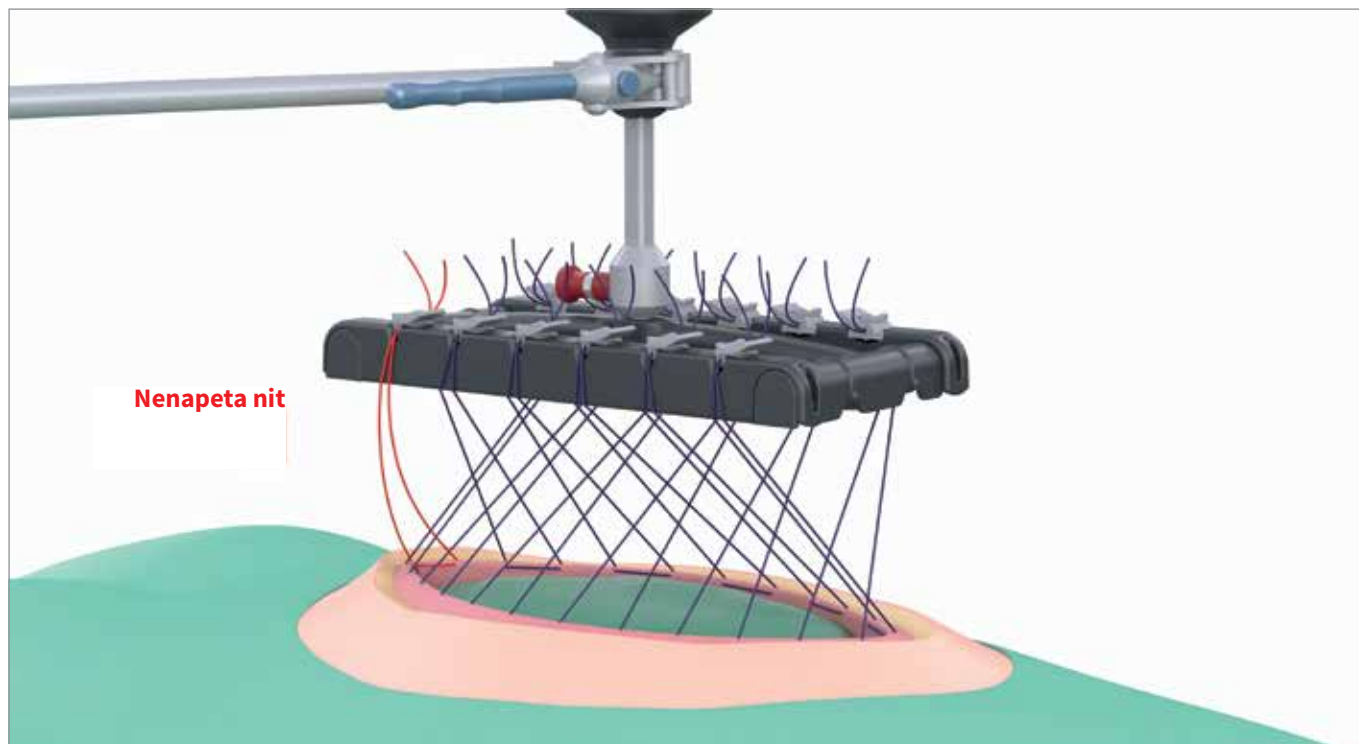
Niti je treba vedno od zunaj nad hipomohlionom speljati v natezno spono.

2. **Zaprte natezno spono** tako, da pritisnete na sredino natezne spone.



3. **Dvanajstkrat izvedite koraka 1 in 2** za vse niti, ki ste jih prej namestili na fascijo.

4. Vzpostavite podobno osnovno napetost vseh niti tako, da po potrebi posamezne niti ponovno dodatno napnete.



Povečanje napetosti med trakcijo, se lahko vizualizira z začetnimi oznakami niti, npr. z uporabo sponk.

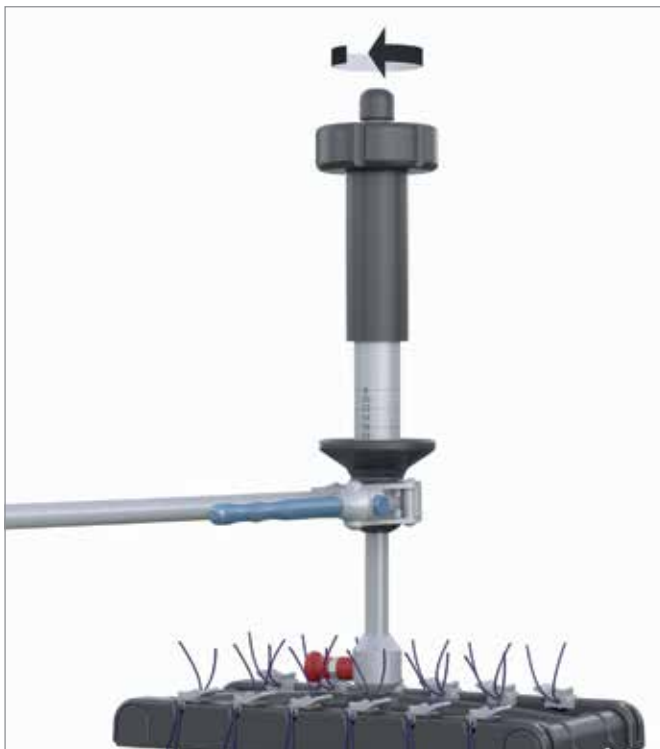
Nastavitev vlečne sile

Vlečno silo se nastavlja s črnim ročnim kolesom. Vrtite ročno kolo v smeri urinega kazalca, da povečate vlečno silo. Vlečno silo lahko povečate na največ 20 kg. Nastavljeno vlečno silo lahko nadzorujete z vstavljenim skaliranjem.



Prilagajanje uporabljene vlečne sile po nastavitvi prednapetosti je odvisno od anatomskih lastnosti bolnika in se opravi po meri zdravnika, ki opravlja poseg.

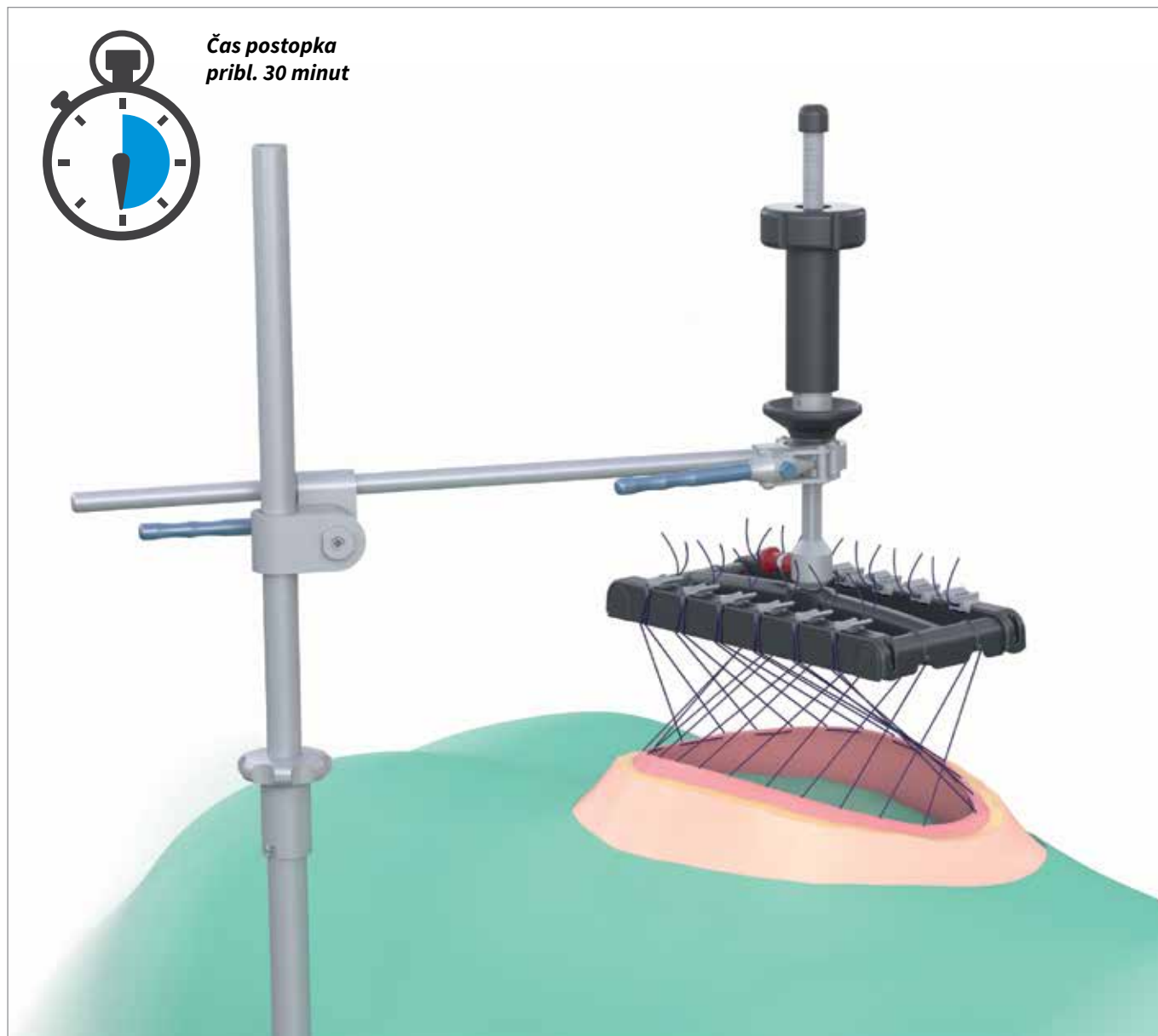
Vrtite ročno kolo v nasprotni smeri urinega kazalca, da zmanjšate vlečno silo.



Trebušna stena/fascija se napne z vertikalno-diagonalnim vlečenjem. S pripomočkom fasciotens®Hernia se napetost enakomerno in nadzorovano porazdeli na niti na fasciji oz. trebušni steni in mora v takem stanju ostane pribl. 30 minut.

Napetost na krmilniku trakcije je treba redno nadzorovati in po potrebi dodatno nastaviti.

Lahko pride do hitrejšega raztezanja posameznih niti, zaradi česar je po potrebi treba dodatno napeti posamezne niti. Vsaki 2 minuti je treba preveriti zadostno napetost posameznih niti in jih po potrebi dodatno napeti.



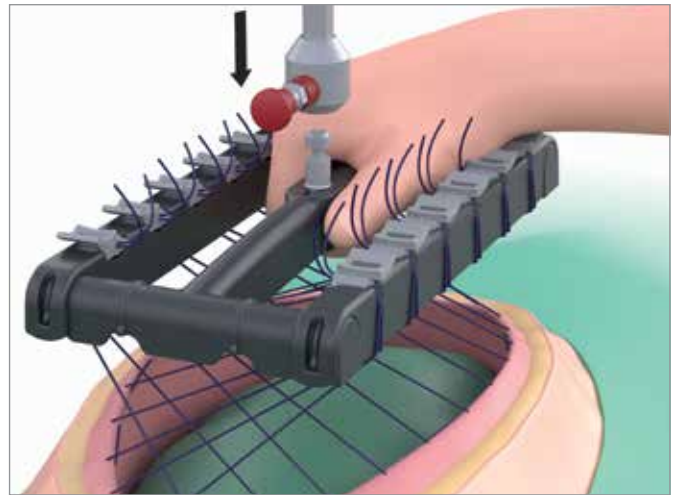
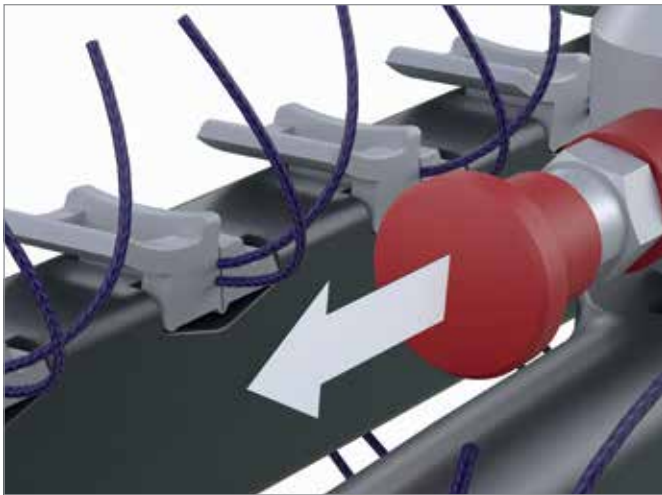
Med posegom lahko zaradi raztezanja trebušne stene/fascije pride do popuščanja vlečne sile, kar lahko odčitate s skaliranjem. Uporabite ročno kolo, kot je opisano zgoraj, da dodatno nastavite vlečno silo.

Razstavljanje pripomočka



Upoštevajte, da lahko pri sproščanju držala za niti delujejo velike sile v smeri situsa. Zato je za varnost bolnika pomembno upoštevanje naslednjega postopka razstavljanja.

1. Z vrtenjem ročnega kolesa v nasprotno smer urinega kazalca zmanjšajte vlečno silo kolikor je mogoče.
2. Z eno roko čvrsto pritrdite držalo za niti, da pri sproščanju preprečite padec.
3. Izvlecite rdeči zadrževalni zatič. Držalo za niti lahko odstranite z vlečenjem navzdol.



Pri tem bodite pozorni, da držalo za niti pri tem ne pade na situs in se nikoli ne dotakne rane.

4. Po sprostitvi še naprej držite držalo za niti z eno roko brez napetosti nad situsom.
5. Odstranite vlečne niti iz natezne sponke.
6. Fiksirajte krmilnik trakcije z eno roko in na pripomočku fasciotens®Carrier odprite kroglično pritrdišče. Krmilnik trakcije lahko odstranite od zgoraj.
7. Zdaj odstranite pripomoček fasciotens®Carrier z operacijske mize.

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.



Ponovna obdelava in ponovna sterilizacija ter ponovna uporaba pripomočka fasciotens®Hernia je neustrezna. V tem primeru se izniči morebitno 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 je nastala zaradi neustrezne rabe, zunanjih mehanskih vplivov, poškodb pri prevozu, nenamenske uporabe in uporabe, ki so jo opravile nepooblaščen osebe, in družba fasciotens GmbH za njo 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 »Upoštevajte navodila za uporabo«
	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	Izdelek je bil potrjen izključno za uporabo v povezavi s pripomočkom fasciotens®Carrier. Možnost uporabe v povezavi z drugimi sistemi za retrakcijo s strani proizvajalca ni dovoljeno.	6
	Uporaba je lahko omejena zaradi lokalnih dejavnikov na območju uporabe in splošnega stanja bolnika!	6
Sestavljanje pripomočka	Pri očitnih poškodbah sterilne embalaže pred uporabo pripomočka fasciotens®Hernia se pripomoček ne sme uporabiti. Obrnite se na proizvajalca.	8
Priprava bolnika	Nujno je treba uporabiti multifilamentno kirurško nit (USP 2), da se zagotovi brezhibna namestitvev niti.	9
Montaža in usmeritev	Preverite, ali je krmilnik trakcije dobro in varno pritrjen.	11
Namestitev in odstranjevanje držala za niti pripomočka fasciotens®Hernia	Bodite pozorni, da je držalo za niti popolnoma uvedeno v pritrdišče in se zadrževalni zatič lahko pravilno usidra.	13
	Preverite, ali je držalo za niti dobro pritrjeno na pritrdišče sprostivne blokiranja tako, da ga z zmerno močjo povlečete navzdol. Držalo za niti se ne sme sprostiti iz pritrdišča.	13
	Držalo za niti mora biti vedno vzporedno s situsom.	13
	Med fazo vlečenja je treba biti pozoren, da so trebušni organi in podkožno tkivo zaščiteni z več vlažnimi trebušnimi blazinicami.	13
Krmilnik prednapetostne trakcije	Držalo za niti ne sme nikoli stopiti v stik s površino rane ali organi bolnika. Priporočamo razmik vsaj 10 cm od rane.	14
	Dokler niso vse niti pod napetostjo v držalu za niti, se prednapetost ne sme sprostiti. Pomembno je, da previdno sproščate prednapetost, potem ko namestite vse vlečne niti.	14
Razstavljanje pripomočka	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.	19
	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.	19
Jamstvo	Ponovna obdelava in ponovna sterilizacija ter ponovna uporaba pripomočka fasciotens®Hernia je neustrezna. V tem primeru se izniči morebitno jamstvo in odgovornost družbe fasciotens GmbH.	21
	Pri nastalih napakah, zaradi katerih so lahko ogroženi bolniki, sodelavci ali tretje osebe, se pripomoček ne sme več uporabljati in ga je treba zamenjati.	21
	To jamstvo ne krije škode, ki je nastala zaradi neustrezne rabe, zunanjih mehanskih vplivov, poškodb pri prevozu, nenamenske uporabe in uporabe, ki so jo opravile nepooblaščen osebe, in družba fasciotens GmbH za njo ne odgovarja.	21

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