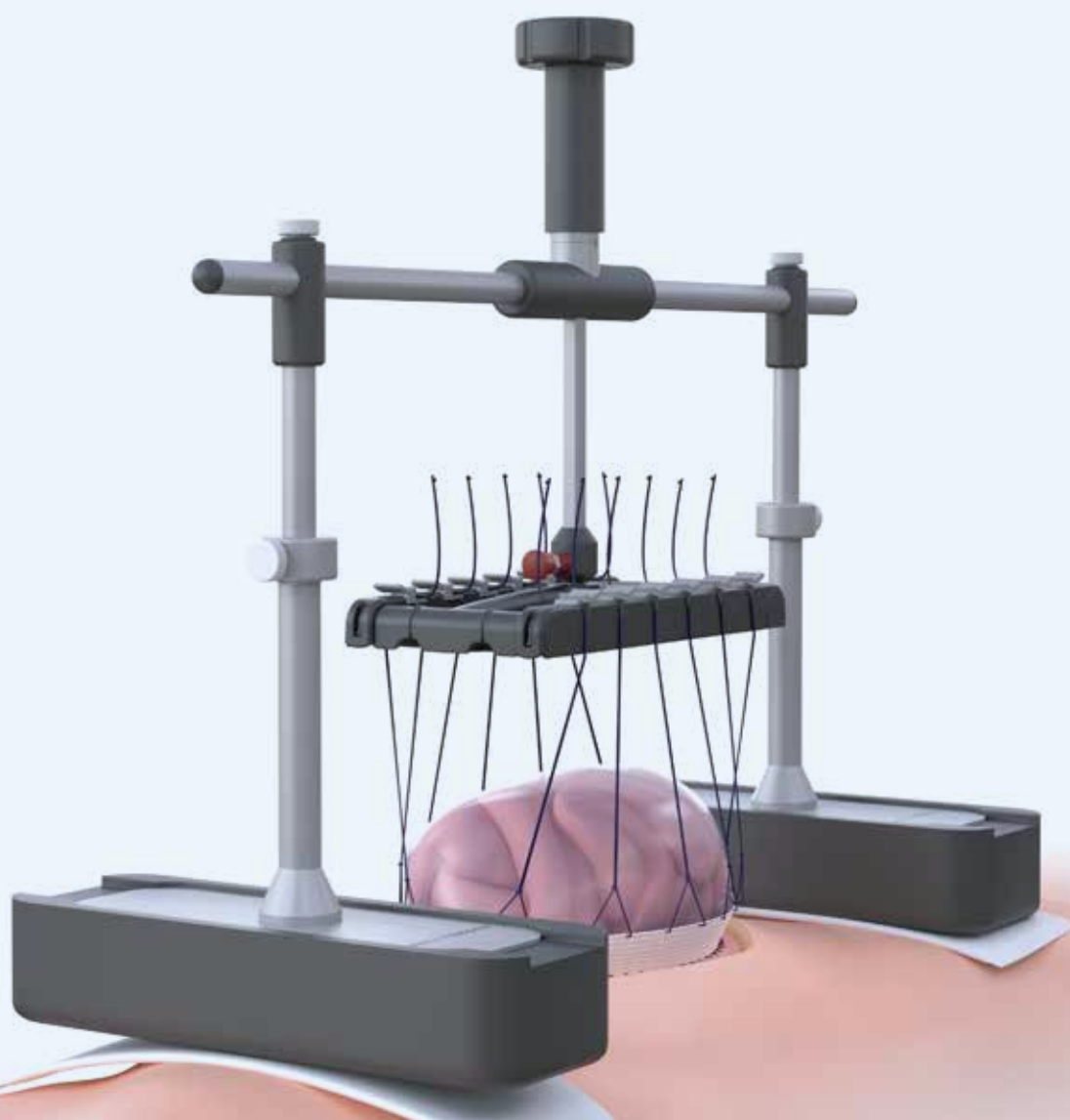


fasciotens® Abdomen

Uputstvo za upotrebu



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Poštovani kupče,

drago nam je što ste odabrali fasciotens®Abdomen, inovativnu terapijsku opciju za lečenje velikih kila ventralnog trbušnog zida. fasciotens® proizvodi vam nude najviši kvalitet, sigurnost i najnoviju tehnologiju. Proizvod je nastao iz medicinske potrebe i razvijen je od strane aktivnih hirurga.

Princip fascijalne trakcije se zasniva na kombinaciji dijagonalne i vertikalne trakcije. Iz tog razloga sledi da čisto vertikalna trakcija omogućava najveće moguće smanjenje pritiska u trbušnoj duplji. Ako su konci stegnuti dijagonalno, intraabdominalni volumen se smanjuje i fascije se povlače jedna prema drugoj.

Da biste u potpunosti iskoristili performanse proizvoda i osigurali uspešnu upotrebu, pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre upotrebe proizvoda i rukujte proizvodom u skladu sa uputstvima. Takođe, uvek sledite standardne mere predostrožnosti, svoje specifične standardne operativne postupke i primenljive regulatorne zahteve. Ne preuzimamo nikakvu odgovornost za štetu izazvanu nepravilnim ili neadekvatnim korišćenjem ili nepravilnim radom.



Ozbiljni incidenti koji su se desili u vezi sa proizvodom moraju se odmah prijaviti kompaniji fasciotens GmbH i nadležnom nacionalnom organu.



Upotreba medicinskog sredstva rezervisana je za specijalističke grupe. Uverite se da su sve osobe koje koriste proizvod pročitale i razumele uputstvo za upotrebu.

Čuvajte uputstvo za upotrebu na bezbednom mestu tako da ga možete pogledati u bilo kom trenutku ako je potrebno.

**Adresa kompanije:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Nemačka

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Faks +49 (0)201 99 999 639
Email: info@fasciotens.de
Internet stranica: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video uputstvo



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

**Korisnik mora u celosti da pogleda video uputstvo pre
upotrebe proizvoda.**

Sadržaj

Za vašu sigurnost	5
Svrishodna upotreba, indikacije i kontraindikacije	6
Napomene o neželjenim efektima i rizicima	6
Konstrukcija proizvoda	7
Priprema pacijenta	8
Hirurški pristup fasciji	8
Hirurška primena hirurške mreže i konaca	8
Montaža proizvoda i postavljanje	10
Predmontaža proizvoda fasciotens®Abdomen	11
Opciono podešavanje dužine i visine	14
Aplikacija proizvoda fasciotens®Abdomen	15
Podešavanje sile zatezanja	18
Postupak za revizijske intervencije	20
Demontaža u svakodnevnoj nezi i u hitnim slučajevima	22
Čišćenje i odlaganje	23
Čišćenje	23
Ponovna priprema / sterilizacija	23
Odlaganje	23
Garancija	24
Podrška	24
Upotrebljeni simboli	25
Glosar znakova upozorenja	26

Za vašu sigurnost

Pratite uputstva

Svako puštanje u rad i rukovanje proizvodom zahteva precizno poznavanje i usaglašenost sa ovim uputstvima za upotrebu. Proizvod je namenjen samo za opisanu upotrebu.

U ovim uputstvima za upotrebu, posebno važne napomene su istaknute na sledeći način:



Upozorenje!

*Ovo je upozorenje koje ukazuje na rizične situacije i opasnosti. Nepoštovanje ovog upozorenja može dovesti do situacija opasnih po život. **Važno je obratiti pažnju na ova upozorenja.***



Informacija!

Ovo je informacija koja ukazuje na određene, karakteristike koje se moraju poštovati.

Odgovornost za funkciju i štetu

U svakom slučaju, odgovornost za štetu nastalu upotrebom proizvoda prenosi se na operatera ili korisnika ako proizvod koriste osobe koje ne spadaju u specijalizovane grupe, koje nemaju odgovarajuće kvalifikacije za rukovanje proizvodom i nisu upućeni u njegovu upotrebu. Štaviše, odgovornost prelazi na korisnika ako se proizvod koristi nepropisno ili na način koji je u suprotnosti sa njegovom primenom.

Pre upotrebe se mora proveriti integritet i oštećenja proizvoda.

Uslovi garancije i odgovornosti za uslove prodaje i isporuke **fasciotens GmbH** nisu prošireni prethodnim i sledećim informacijama.



Uverite se da su uputstva za upotrebu dostupna u svakom trenutku i da se čitaju i razumeju.

Svrishodna upotreba, indikacije i kontraindikacije

Svrishodna upotreba

Svrishodna upotreba fasciotens®Abdomen je sprečavanje fascijalne trakcije na otvorenom abdomenu i istežanje trbušnog zida / fascije u slučaju postojećeg ili prethodnog gubitka trbušnog zida / fascije. fasciotens®Abdomen je medicinski uređaj klase Is (sterilni) i koristi se u kombinaciji sa proizvodom.

Indikacije

Tipično sve indikacije za eksternu trakciju gde postoji laparostoma zbog povećanja abdominalnog pritiska ili drugih uzroka. Proizvod fasciotens®Abdomen je namenjen da spreči fascijalnu trakciju ili, ako je već došlo do gubitka fascije / trbušnog zida, da se ona istegne i tako povraća.



Upotreba za druge anatomske strukture ili druge intervencije nije predviđena.

Kontraindikacije



Primenljivost može biti ograničena lokalnim faktorima u oblasti primene i opštim stanjem pacijenta!

Lokalni faktori:

- Oštećenja ili infekcija kože na predviđenim kontaktnim površinama
- Ne može se nanositi na netaknutu kožu
- Nestabilan grudni koš
- Nestabilna karlica
- Ostala lokalna oštećenja nosivosti na kontaktnim površinama
- Nedostajuće rastojanje do uređaja npr. zbog korpulentnosti
- Silikonski implantati u predelu kontaktnih površina, posebno na ženskim dojčkama
- Adhezije trbušnih organa na trbušni zid koje se ne mogu otpustiti

Opšti faktori:

- Teška srčana insuficijencija od NYHA III ili ejekciona frakcija ispod 35%
- Trudnoća
- Akutno oštećenje funkcije pluća sa potrebom za FiO2 od 80%

Napomene o neželjenim efektima i rizicima

Kada koristite proizvod, sledeći neželjeni efekti mogu se javiti kratkoročno ili dugoročno:

- Tačke pritiska sa kontaktnih površina
- Oštećenje fascije (opšta nuspojava specifična za terapiju koja nije specifična za proizvod)

Ciljne grupe pacijenata

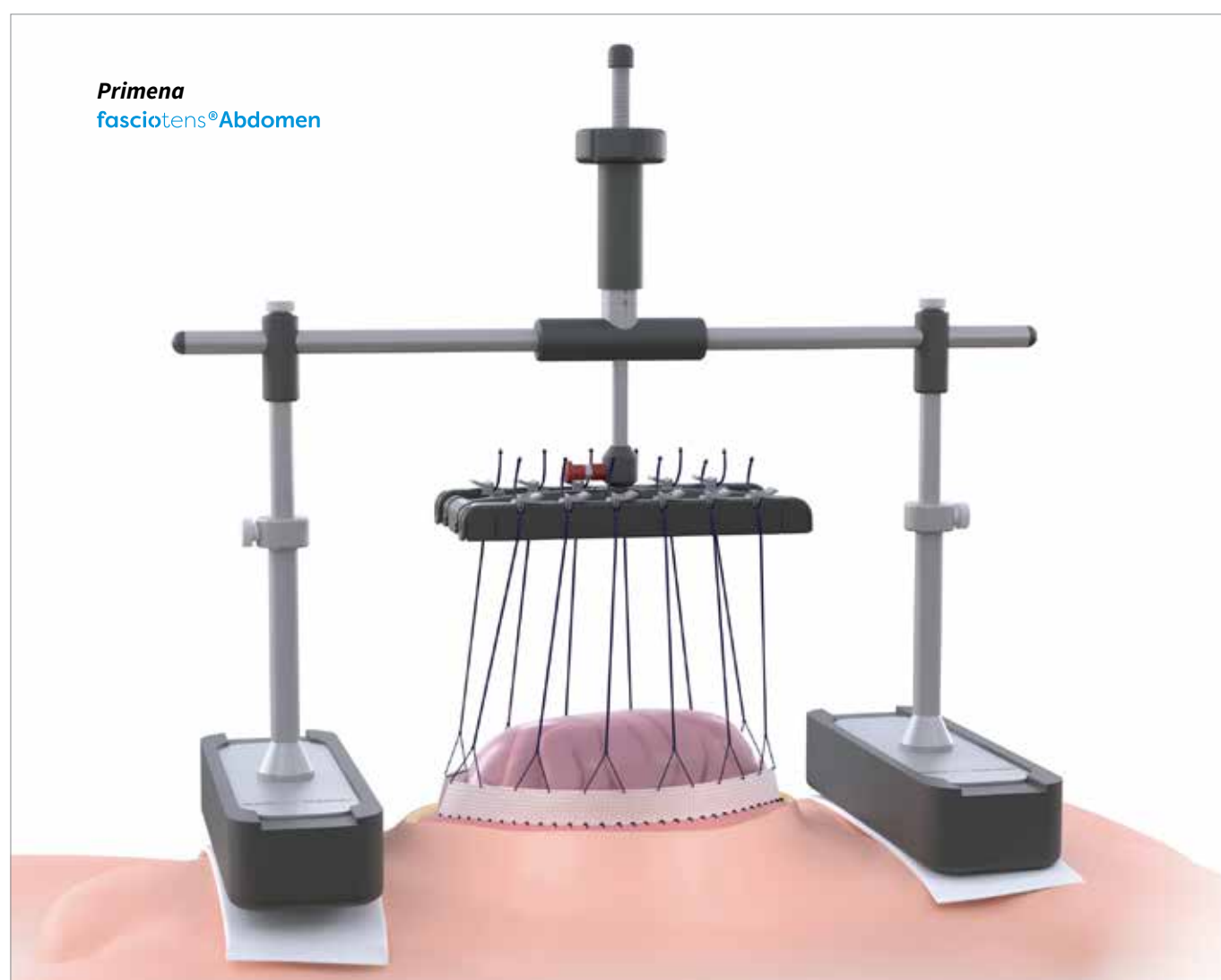
Kritično oboleli odrasli pacijenti kojima je potreban otvoreni abdominalni tretman zbog osnovne septičke/neseptičke abdominalne bolesti; kritično oboleli podrazumevaju uglavnom pacijente na odeljenju intenzivne nege sa dugim trajanjem lečenja.

Predviđeni korisnici

- Hirurzi sa iskustvom u abdominalnoj hirurgiji (npr. opšta, visceralna, vaskularna i traumatska hirurgija)
- Zdravstveni radnici i medicinske sestre

Konstrukcija proizvoda

fasciotens®Abdomen



Priprema pacijenta

fasciotens®Abdomen treba u planiranoj ugradnji laparostoma npr. kod dokazanog sindroma abdominalnog kompartmenta da bude spreman za upotrebu. Isto tako, fasciotens®Abdomen bi trebalo da bude dostupan u slučaju intraoperativne odluke da se napravi laparostoma.

Hirurški pristup fasciji

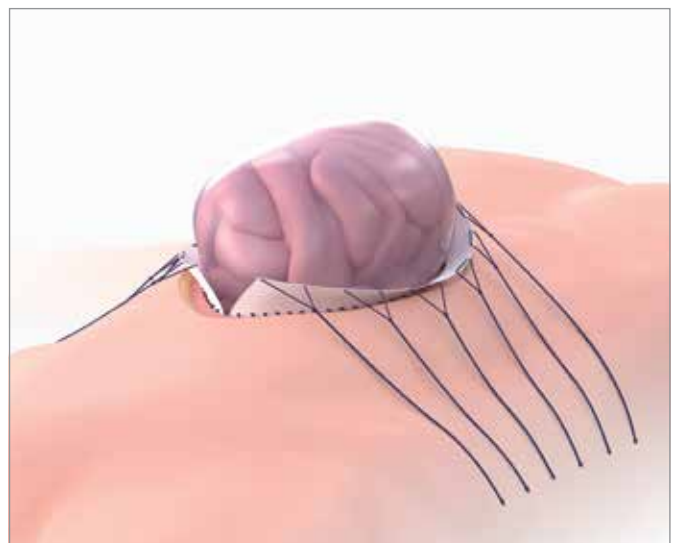
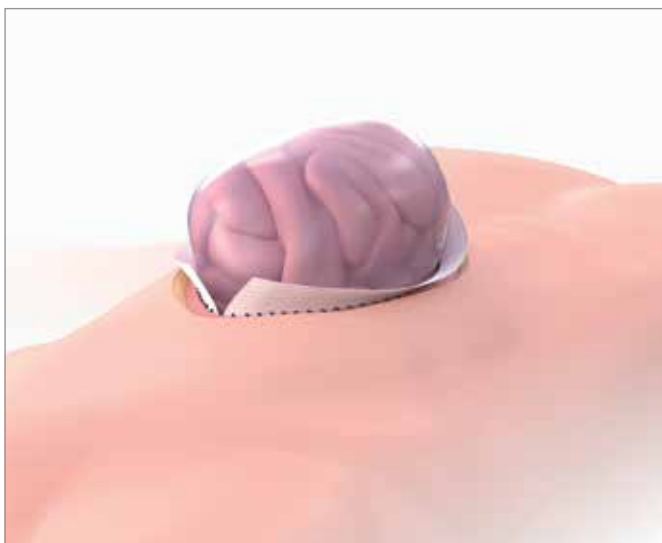
Zbog anatomskih i patoloških stanja potrebno je hirurško iskustvo hirurga. Pre nanošenja proizvoda fasciotens®Abdomen fascija pravog trbušnog mišića (M. rectus abdominis) mora biti adekvatno izložena sa obe strane (min. 2–3 cm širine). Treba proveriti da li postoje adhezije trbušnih organa za trbušni zid. U suprotnom, može doći do kidanja priraslih organa usled povlačenja trbušnog zida.

Hirurška primena hirurške mreže i konaca

Da bi se zaštitile strukture trbušnog zida, preporučuje se da se povlačenje primenjeno ventralno primeni pomoću komercijalno dostupne hirurške mreže ušivene u površinu. Po mogućstvu ušiti usku, udvostručenu ivicu mreže (širine oko 1–2 cm). Preporučujemo kratak razmak između šavova (small steps – small bites).



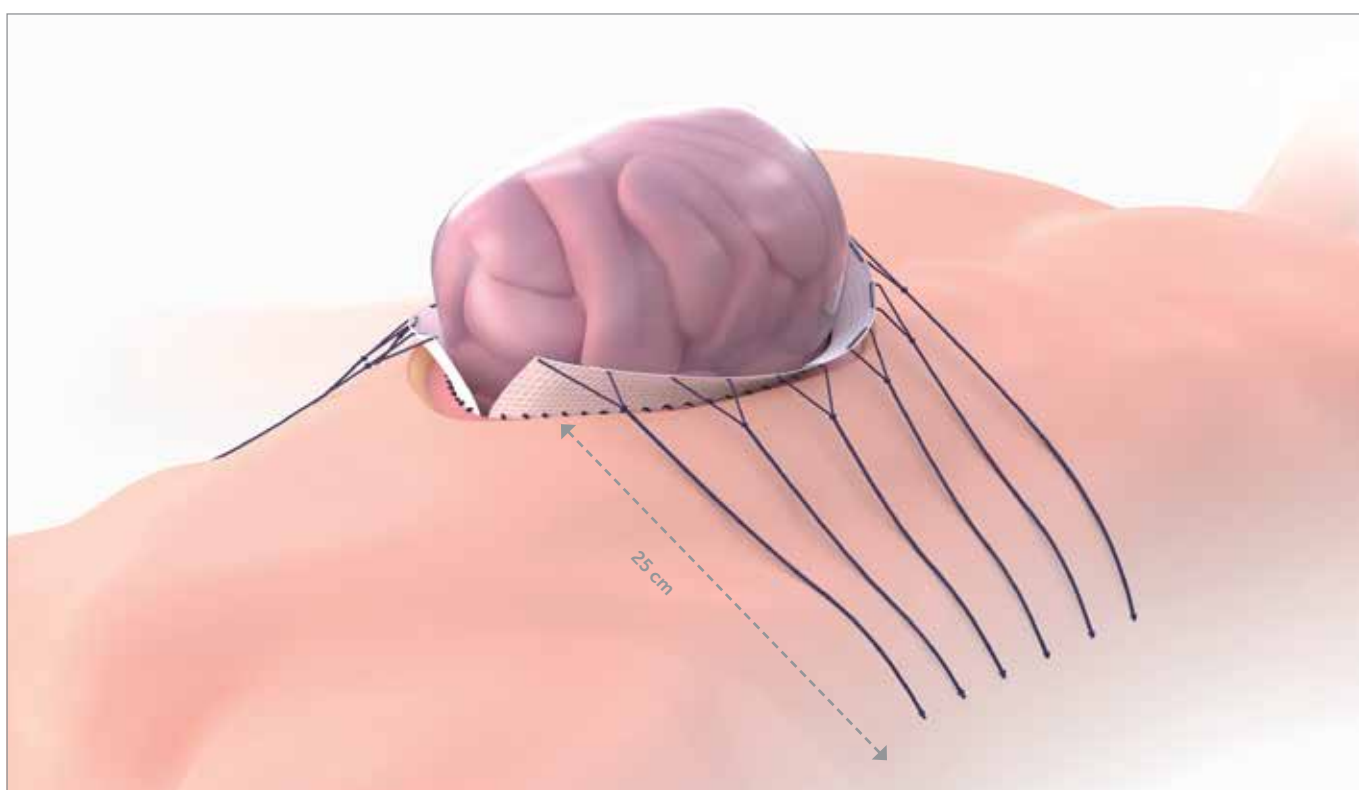
Neophodno je koristiti materijal od polifilamentnih niti (USP 2) kako bi se osiguralo da se konci drže bez ikakvih problema u držaču konca.



Mrežicu treba probušiti dugačkim šavom, koji se zatim vodi nagore u obliku slova U da bi se postoperativno povezao sa držačem konca.



Pokrivanje visceralnih organa i rane vrši se prema merama lekara koji prisustvuje.



Nakon montaže *proizvoda fasciotens®Abdomen*, opisanog u sledećem poglavlju, navoje treba spojiti na držač konca. Preporučujemo da ostavite konce najpre dužine oko 25 cm i da ih po potrebi skratite nakon što ih pričvrstite na steznu traku. Uvek treba da ostane deo od približno 5 cm konca za opuštanje ako je potrebno.

Montaža proizvoda i postavljanje



Ako je sterilno pakovanje primetno oštećeno pre upotrebe fasciotens®Abdomen mora se obezbediti da se proizvod više ne koristi. Kontaktirajte proizvođača.

fasciotens®Abdomen se sastoji od sledećih modula.



Modul 1: Kontaktne površine



Modul 2: Držać konca



Modul 3: Stativ sa osnovnim zavrtnjima

Predmontaža proizvoda fasciotens®Abdomen

Proizvod i držač konca mogu se prethodno montirati na postolje na stolu za sterilne instrumente ili na odeljenju intenzivne nege. Važno je da su operative mere predostrožnosti potrebne za montažu sprovedene kao što je opisano u poglavlju „Priprema za pričvršćivanje u operacionoj sali“.



Preporučuje se sterilna procedura za početnu primenu proizvoda tokom hirurške primene.

Prvo su potrebni moduli 1 (kontaktne površine) i moduli 3 (stativ + osnovni zavrtnji).

1. Skinite osnovne zavrtnje i sprovedite ih odozdo kroz udubljenje u limu. Slova na limovima označavaju gornju stranu.



*Uvek osigurajte osnovni zavrtnj od pada sve dok se čvrsto ne učvrsti u postolju!
Radite iznad stola za instrumente ili sterilne površine napravljene za ovu svrhu!*

2. Umetnite osnovni zavrtnj u navoj na postolje stativa. Da biste to uradili, preporučljivo je postaviti stativ na sto za instrumente, koji je ostavljen sterilnim, i da se okrenu postolja nagore.



3. Uvijte osnovni zavrtnaj u postolje, dok se ne zategne. Limovi su sada čvrsto pričvršćeni za postolje.



4. Postavite stativ. Sada možete okrenuti mehanizam za zavrtnanje.



Otpuštanje u slučaju nužde sa crvenom polugom sada mora da bude okrenuto nadole.



Za početak podešavanja i pre svakog ponovnog pričvršćivanja, ručni točak se mora okrenuti do krajnje kapice.

5. Postavite stativ na kontaktne površine.



Potporni jastučići moraju uvek biti pričvršćeni čvrstim hvatanjem pomoću obe ruke kako bi se sprečilo da padnu tokom prenosa!

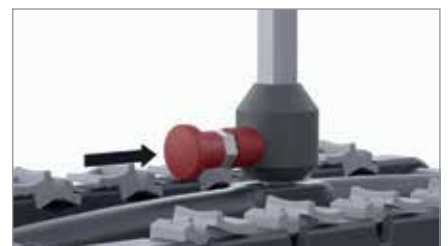


Svaki put kada se aktivira crveni zaporni vijak, držač konca uvek mora biti osiguran jednom rukom.

6. Držač konca (modul 2) je pričvršćen crvenim zavrtanjem zapornim vijkom. Vijak se zaključava u otvorenom položaju izvlačenjem i okretanjem za 90°.



7. Držač konca se sada može umetnuti odozdo. Okretanjem unazad, vijak se zaključava u zatvorenom položaju. Na ovaj način je pričvršćen držač konca. Proverite da li je držač konca čvrsto postavljen u prihvat.



Uverite se da je držač konca u potpunosti umetnut u prihvat i da zaporni vijak može pravilno da se učvrsti.



Opciono podešavanje dužine i visine

Olabavite ili pričvrstite podešavanje visine okretanjem nazubljenih zavrtnja sa strane. Oba nogara imaju individualno podešavanje visine. Tokom podešavanja visine, odgovarajuću stranu proizvoda treba fiksirati jednom rukom.



Nazubljeni zavrtnji na vrhu omogućavaju podešavanje dužine duž poprečne šipke. Tokom podešavanja dužine, crni ručni točak treba da se fiksira jednom rukom.



Olabavite nazubljene zavrtnje samo onoliko koliko je potrebno da sprečite njihovo ispadanje.

Aplikacija proizvoda fasciotens® Abdomen

Pažljivo pročitajte sledeća bezbednosna uputstva pre početka lečenja!



Pre postavljanja proizvoda, pokrivanje visceralnih organa i rane mora se obaviti prema uputstvima lekara.



Uvek obložite kontaktne površine velikim upijajućim kompresama bez nabora ili sličnim materijalima bez nabora.



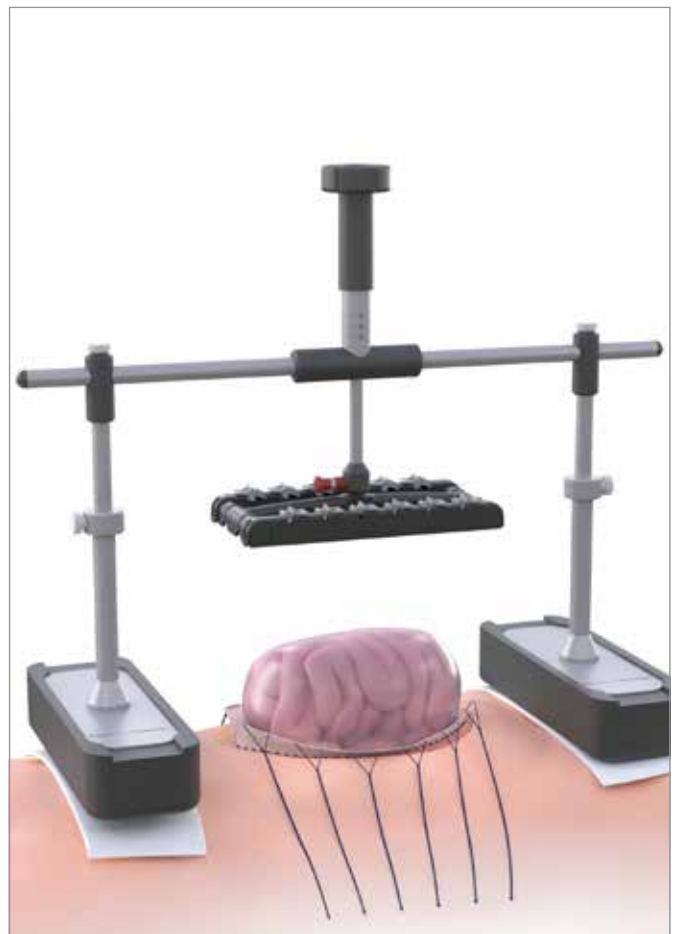
Ispod kontaktnih površina i kompresa ne smeju da budu zaglavljena strana tela (npr. kablovi, elektrode, vodovi za napajanje ili pražnjenje).



Proizvod se nikada ne sme stavljati na genitalije.



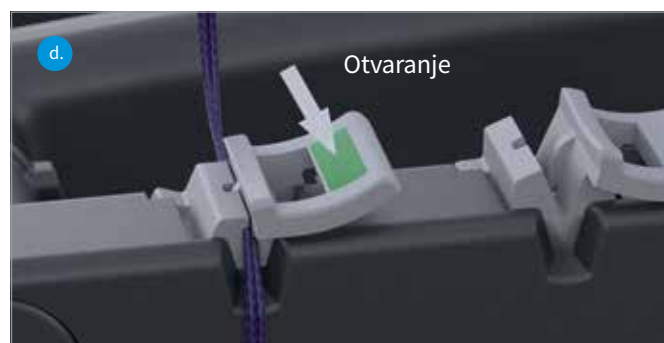
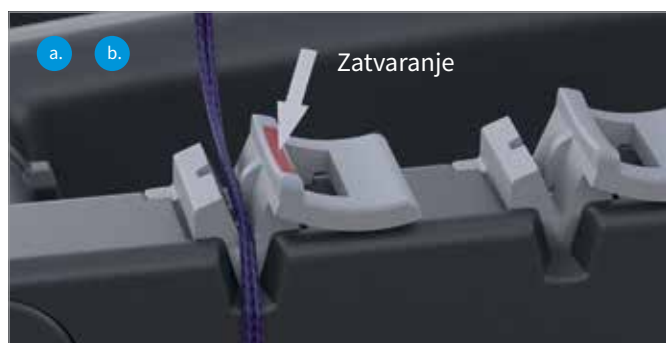
Držać konca uvek mora biti postavljen paralelno sa laparostomom.



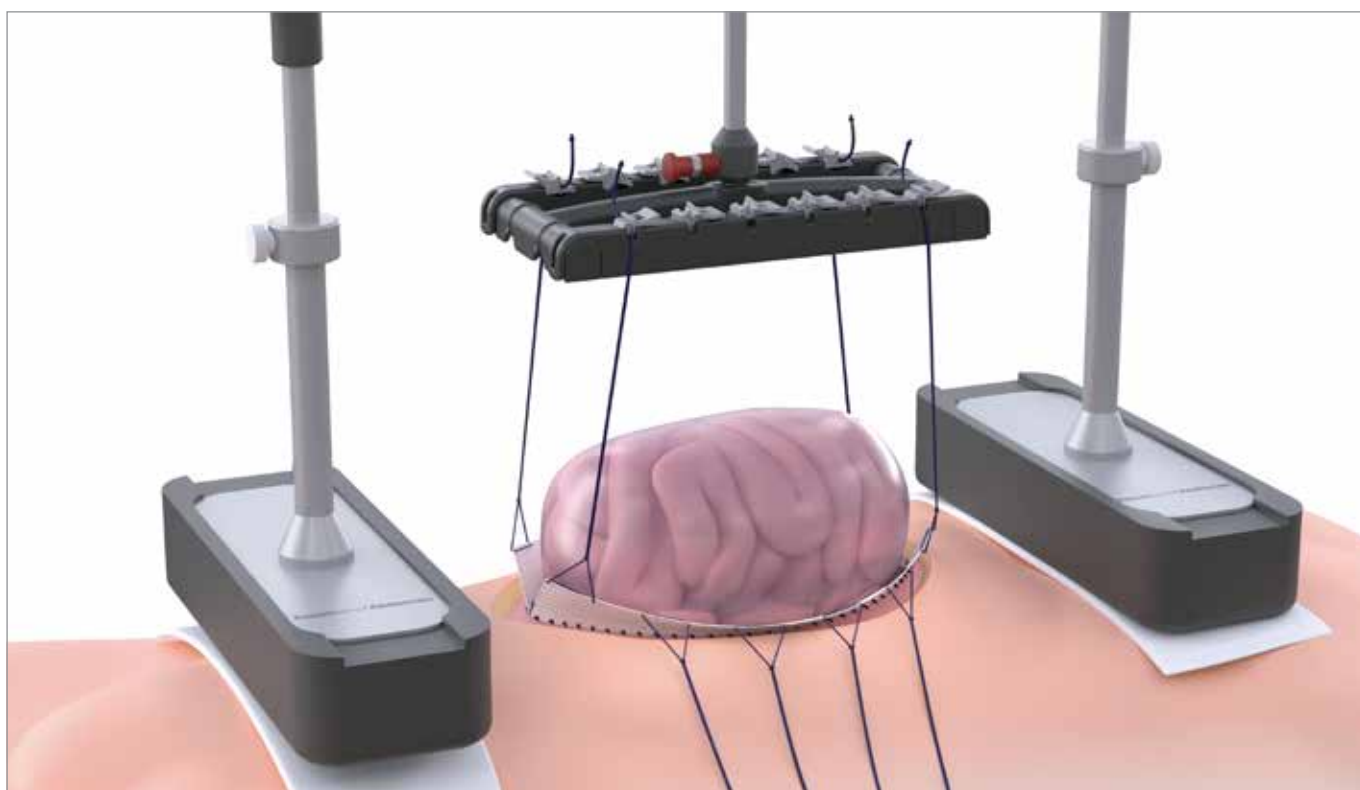
1. fasciotens® Abdomen sada se postavlja na grudni koš i prednji karlični prsten.

2. Konci za zatezanje ušiveni u mreže sada su pričvršćeni za držač konca na sledeći način:

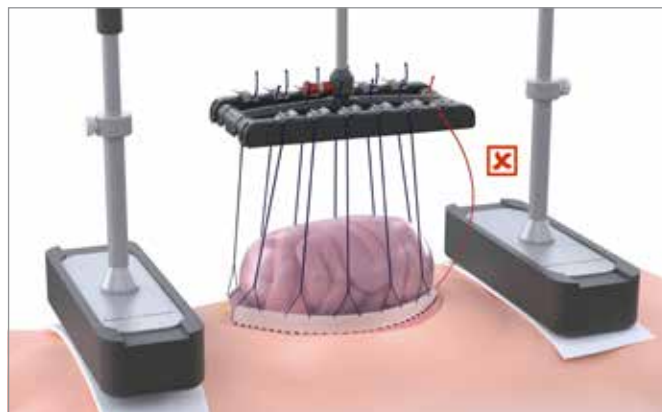
- a. Udvostručite konce za zatezanje prema gore i spolja** u otvoreni prorez stezaljke.
- b. Zatvorite stezaljke**, tako što ćete pritisnuti sredinu stezaljke.
- c. Ponovite korake a i b ukupno dvanaest puta** za sve prethodno primenjene konce za zatezanje.
- d. Da biste olabavili ili ponovo zategli konce za zatezanje**, pritisnite polugu sa strane stezaljke.



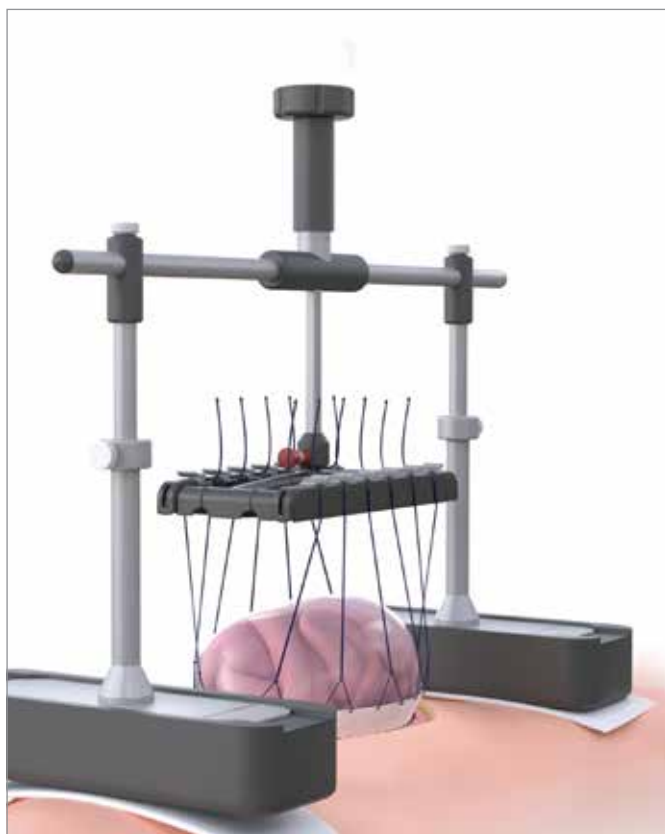
Da bi se pojednostavila primena, proizvod treba da osigura pomoćnik dok četiri ugaona konca za zatezanje ne budu bezbedno pričvršćena.



3. Zatim pričvrstite druge konce za zatezanje i to sa sličnom osnovnom zategnutosti.



Proverite da li svi konci za zatezanje imaju sličnu osnovnu zategnutost. Ako je potrebno, pojedinačni konci za zatezanje moraju biti zategnuti. Da biste to uradili, postupite kao što je gore opisano.



Ako se poveća sila zatezanja (skala iznad 4) prilikom stezanja konaca za zatezanje, sila zatezanja se ne može ponovo podesiti pomoću crnog ručnog točka.

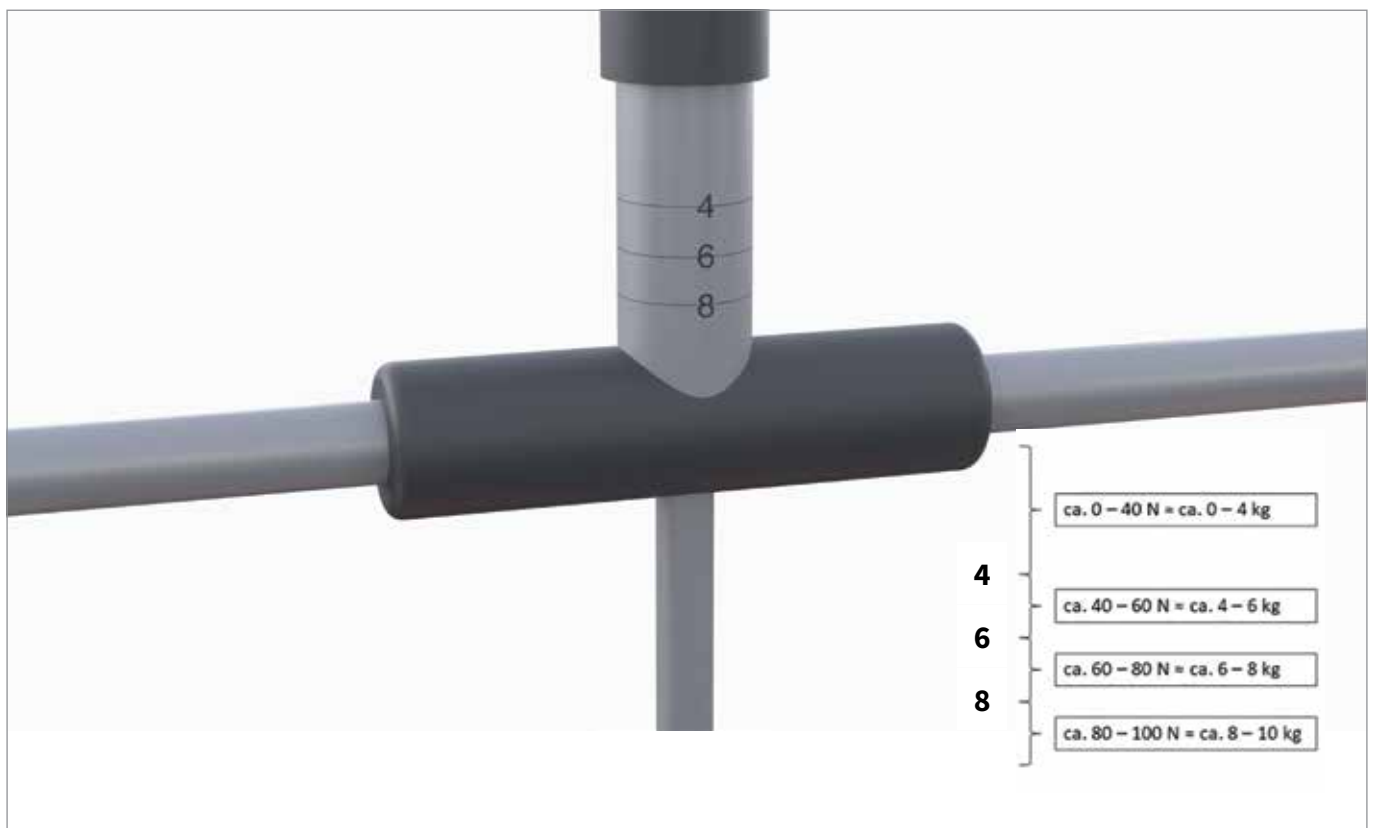
Podešavanje sile zatezanja

Okretanjem crnog ručnog točka podešava se sila zatezanja na trbušnom zidu / fasciji. Potrebno je više okretaja crnog ručnog točka da bi se postigla preporučena sila zatezanja.

Vaga služi kao pomoćno sredstvo za podešavanje sile zatezanja. Preporučujemo podešavanje sile zatezanja u opsegu između 6–8 (odgovara približno 6–8 kg).



Na početku podešavanja, crni ručni točak uvek mora biti okrenut do krajnje kapice. Crna krajnja kapica ne bi trebalo da bude vidljiva iznad glave zavrtnja na početku podešavanja.



Da bi se izbegla iritacija kože, moraju se poštovati intervali trakcije od oko 5 sati nakon kojih slede pauze od jednog sata.



Proverite kožu ispod kontaktnih površina da li ima promena u svakom prekidu trakcije. U slučaju nepovratnog crvenila / tačaka pritiska u oblasti kontaktnih površina, mora se izvršiti medicinska procena.



Tokom terapije koja je u toku, savetuje se redovno pozicioniranje kontaktnih površina na drugim delovima grudnog koša ili prednjeg karličnog prstena pomeranjem po dužini i/ili okretanjem.

Trbušni zid / fascija je sada zategnuta ventralno.



Na kraju, ponovo proverite zategnutost pojedinačnih konaca za zatezanje.



Držač konca ne sme biti u kontaktu sa površinom rane ili trbušnim organima!



Prilikom pozicioniranja pacijenta, posebno promene položaja grudnog koša u odnosu na karlicu, mora se obratiti pažnja na moguće promene sile zatezenja i smera povlačenja.

Postupak za revizijske intervencije

U zavisnosti od toka terapije, u toku terapije može doći do naknadnih operacija i revizija. fasciotens®Abdomen u ovom slučaju se može brzo i lako demontirati.



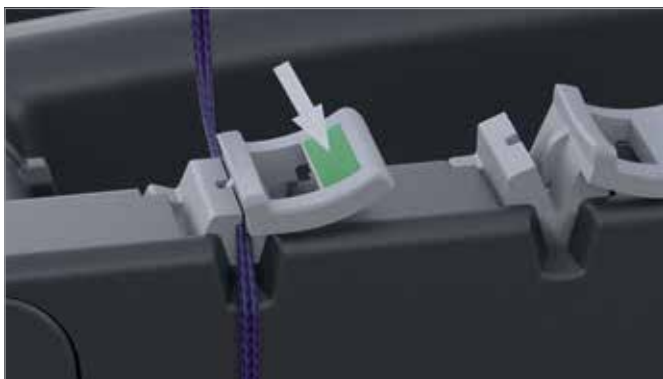
Uvek imajte na umu da za revizijske operacije uređaj više nije sterilan i da ga pacijent mora demontirati pre početka sterilne procedure.

Demontaža u slučaju revizije

1. Uvek olabavite ceo konac okretanjem crnog ručnog točka dok ne bude u ravni sa krajnjom kapicom.



2. Oslobodite sve navoje iz stezaljki. Zatim možete ukloniti proizvod sa pacijenta.



Ako se edem trbušnih organa povuče i lekar koji vas leči odluči da što pre zatvori trbušni zid, može se primeniti dijagonalni smer vuče. U tu svrhu, konci za zatezanje su ukršteni u držaču konca.

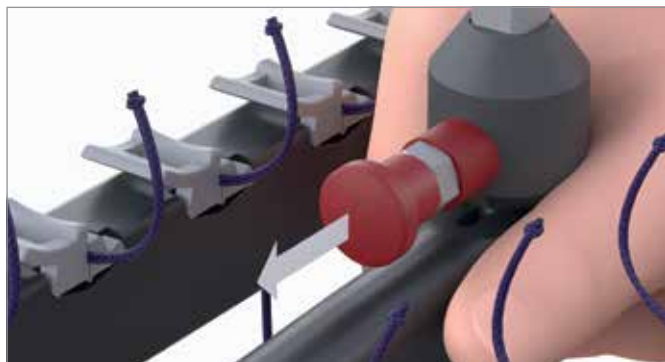


Prerano povlačenje dijagonalno može dovesti do povreda trbušnih organa kada se konci za zatezanje preseku ili dođe do povećanja intraabdominalnog pritiska.

Demontaža u svakodnevnoj nezi i u hitnim slučajevima

Proizvod se može brzo demontirati kao deo dnevne nege ili u hitnim situacijama.

1. Jednom rukom čvrsto pričvrstite držač konca.



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

3. Držač konca je sada oslobođen i može se ukloniti nadole.

4. Uklonite stativ i kontaktne površine sa pacijenta.

5. Držač konca se pažljivo stavlja na zavoju za ranu.



Kada se aktivira crveni zaporni vijak, držač konca uvek mora biti osiguran jednom rukom.



U slučaju rutinskog postupka održavanja koji uključuje uklanjanje proizvoda, silu zatezanja treba smanjiti okretanjem crnog ručnog točka u smeru suprotnom od kazaljke na satu pre aktiviranja crvenog zapornog vijka.

Ponovno pričvršćivanje proizvoda

1. Postavite velike upijajuće komprese bez nabora na grudni koš i prednji karlični prsten.
2. Stavite stativ sa kontaktnim površinama na komprese.
3. Rotirajte crni ručni točak u početni položaj dok se ručni točak ne poravna sa krajnjom kapiicom.
4. Umetnite držač konca u prihvat odozdo.
5. Zaključavanje crvenog zapornog vijka.
6. Ponovno podešavanje sile zatezanja.

Čišćenje i odlaganje

Čišćenje

fasciotens®Abdomen se mora očistiti i dezinfikovati u sledećim slučajevima:

- Pre ponovnog spajanja tokom postupka revizije
- U slučaju velikog prljanja tokom upotrebe na pacijentu

fasciotens daje sledeće preporuke za čišćenje i dezinfekciju proizvoda fasciotens®Abdomen:

- Dezinfekcija ribanjem-brisanjem mekim krpama ili kompresama
- Uklanjanje svih delova proizvoda sa pacijenta tokom procedure
- Nosite ličnu zaštitnu opremu u skladu sa kliničkim standardima
- Delovi proizvoda ne smeju biti natopljeni ili uronjeni u tečnost



Uvek sledite standardne mere predostrožnosti, svoje specifične standardne operativne postupke i primenljive regulatorne zahteve.

Ponovna priprema / sterilizacija

Proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu i stoga nije pogodan za ponovnu sterilizaciju i pripremu. Ne može se isključiti mogućnost zaostajanja infektivnog materijala i oštećenja proizvoda (npr. lom materijala) sa odgovarajućim rizikom za pacijenta tokom ponovne pripreme. Proizvođač stoga ne može garantovati performanse i bezbednost medicinskog uređaja ako se ponovo koristi.

Odlaganje

Nakon završetka terapije, odložite proizvod na profesionalan način ili ga odnesite u sistem za reciklažu. Pakovanje možete odložiti zajedno sa papirom i kućnim otpadom. Za sve mere odlaganja moraju se poštovati nacionalni propisi i smernice za odlaganje.

Garancija

Zakonska garancija za naše proizvode je 24 meseca. Ako se u ovom periodu pojavi početni kvar na vašem proizvodu, obavestite direktno našu podršku.



Proizvod je proizvod za jednokratnu upotrebu i kao takav je označen. Ponovna priprema i ponovna sterilizacija i naknadna ponovna upotreba proizvoda nisu predviđene. U ovom slučaju, ističu sva garantna prava, garancija i odgovornost kompanije fasciotens GmbH.



Ukoliko dođe do kvarova koji bi mogli da ugroze pacijente, zaposlene ili treća lica, uređaj se više ne sme koristiti i mora se zameniti.













Oštećenja izazvana nepravilnom upotrebom, spoljnim mehaničkim uticajima, oštećenjem u transportu, primenama koje ne odgovaraju predviđenoj upotrebi i primenama koje su izvršile neovlašćene osobe nisu pokrivenne ovom garancijom i takođe su isključene iz oblasti odgovornosti kompanije fasciotens GmbH.

Podrška

Ako je potrebno, ako imate problema ili pitanja, kontaktirajte našu podršku putem e-pošte (**support@fasciotens.de**) ili nas kontaktirajte telefonom na **tel. +49 (0)221 17738 500**.

Upotrebljeni simboli

Simboli	Označavanje
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Broj proizvoda“
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Broj proizvodne serije, serija“
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Ime i adresu proizvođača“
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Sterilizovano etilen oksidom“
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Nemojte ponovo sterilisati“
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Nemojte ponovo koristiti“
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno“
	Označavanje proizvoda koji se stavljaju na tržište u skladu sa relevantnim evropskim zakonskim zahtevima.
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Čuvati na suvom mestu“
	Označavanje u skladu sa standardom ISO 15223-1. Simbol za „Zaštitite od sunčevog svetla“

Glosar znakova upozorenja

Poglavlje	Upozorenje	Strana
Svrishodna upotreba, indikacije i kontraindikacije	Upotreba za druge anatomske strukture ili druge intervencije nije predviđena.	6
	Primenljivost može biti ograničena lokalnim faktorima u oblasti primene i opštim stanjem pacijenta!	6
Priprema pacijenta	Neophodno je koristiti materijal od polifilamentnih niti (USP 2) kako bi se osiguralo da se konci drže bez ikakvih problema u držaču konca.	8
Montaža proizvoda i postavljanje	Ako je sterilno pakovanje primetno oštećeno pre upotrebe fasciotens®Abdomen mora se obezbediti da se proizvod više ne koristi. Kontaktirajte proizvođača.	9
Podešavanje sile zatezanja	Uvek osigurajte osnovni zavrtnj od pada sve dok se čvrsto ne učvrsti u postolju! Radite iznad stola za instrumente ili sterilne površine napravljene za ovu svrhu!	11
	Za početak podešavanja i pre svakog ponovnog pričvršćivanja, ručni točak se mora okrenuti do krajnje kapice.	12
	Potporni jastučići moraju uvek biti pričvršćeni čvrstim hvatanjem pomoću obe ruke kako bi se sprečilo da padnu tokom prenosa!	13
	Svaki put kada se aktivira crveni zaporni vijak, držač konca uvek mora biti osiguran jednom rukom.	13
	Uverite se da je držač konca u potpunosti umetnut u prihvat i da zaporni vijak može pravilno da se učvrsti.	13
Opciono podešavanje dužine i visine	Olabavite nazubljene zavrtnje samo onoliko koliko je potrebno da sprečite njihovo ispadanje.	15
Aplikacija proizvoda fasciotens®Abdomen	Pre postavljanja proizvoda, pokrivanje visceralnih organa i rane mora se obaviti prema uputstvima lekara.	15
	Uvek obložite kontaktne površine velikim upijajućim kompresama bez nabora ili sličnim materijalima bez nabora.	15
	Ispod kontaktnih površina i kompresa ne smeju da budu zaglavljena strana tela (npr. kablovi, elektrode, vodovi za napajanje ili pražnjenje).	15
	Proizvod se nikada ne sme stavljati na genitalije.	15
	Držač konca uvek mora biti postavljen paralelno sa laparostomom.	15
	Proverite da li svi konci za zatezanje imaju sličnu osnovnu zategnutost. Ako je potrebno, pojedinačni konci za zatezanje moraju biti zategnuti. Da biste to uradili, postupite kao što je gore opisano.	17
Podešavanje sile zatezanja	Na početku podešavanja, crni ručni točak uvek mora biti okrenut do krajnje kapice. Crna krajnja kapica ne bi trebalo da bude vidljiva iznad glave zavrtnja na početku podešavanja.	18
	Da bi se izbegla iritacija kože, moraju se poštovati intervali trakcije od oko 5 sati nakon kojih slede pauze od jednog sata.	18
	Proverite kožu ispod kontaktnih površina da li ima promena u svakom prekidu trakcije. U slučaju nepovratnog crvenila / tačaka pritiska u oblasti kontaktnih površina, mora se izvršiti medicinska procena.	18
	Na kraju, ponovo proverite zategnutost pojedinačnih konaca za zatezanje.	19
	Držač konca ne sme biti u kontaktu sa površinom rane ili trbušnim organima!	19
	Prilikom pozicioniranja pacijenta, posebno promene položaja grudnog koša u odnosu na karlicu, mora se obratiti pažnja na moguće promene sile zatezanja i smera povlačenja.	19

Poglavlje	Upozorenje	Strana
Postupak za revizijske intervencije	Uvek imajte na umu da za revizijske operacije uređaj više nije sterilan i da ga pacijent mora demontirati pre početka sterilne procedure.	20
	Prerano povlačenje dijagonalno može dovesti do povreda trbušnih organa kada se konci za zatezanje preseku ili dođe do povećanja intraabdominalnog pritiska.	21
Demontaža u svakodnevnoj nezi i u hitnim slučajevima	Kada se aktivira crveni zaporni vijak, držač konca uvek mora biti osiguran jednom rukom.	22
Garancija	Proizvod je proizvod za jednokratnu upotrebu i kao takav je označen. Ponovna priprema i ponovna sterilizacija i naknadna ponovna upotreba proizvoda nisu predviđene. U ovom slučaju, ističu sva garantna prava, garancija i odgovornost kompanije fasciotens GmbH.	24
	Ukoliko dođe do kvarova koji bi mogli da ugroze pacijente, zaposlene ili treća lica, uređaj se više ne sme koristiti i mora se zameniti.	24
	Oštećenja izazvana nepravilnom upotrebom, spoljnim mehaničkim uticajima, oštećenjem u transportu, primenama koje ne odgovaraju predviđenoj upotrebi i primenama koje su izvršile neovlašćene osobe nisu pokrivene ovom garancijom i takođe su isključene iz oblasti odgovornosti kompanije fasciotens GmbH.	24

fasciotens



Adresa firme: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Nemačka
Tel. +49 (0)201 99 999 630, faks +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

CE 0044