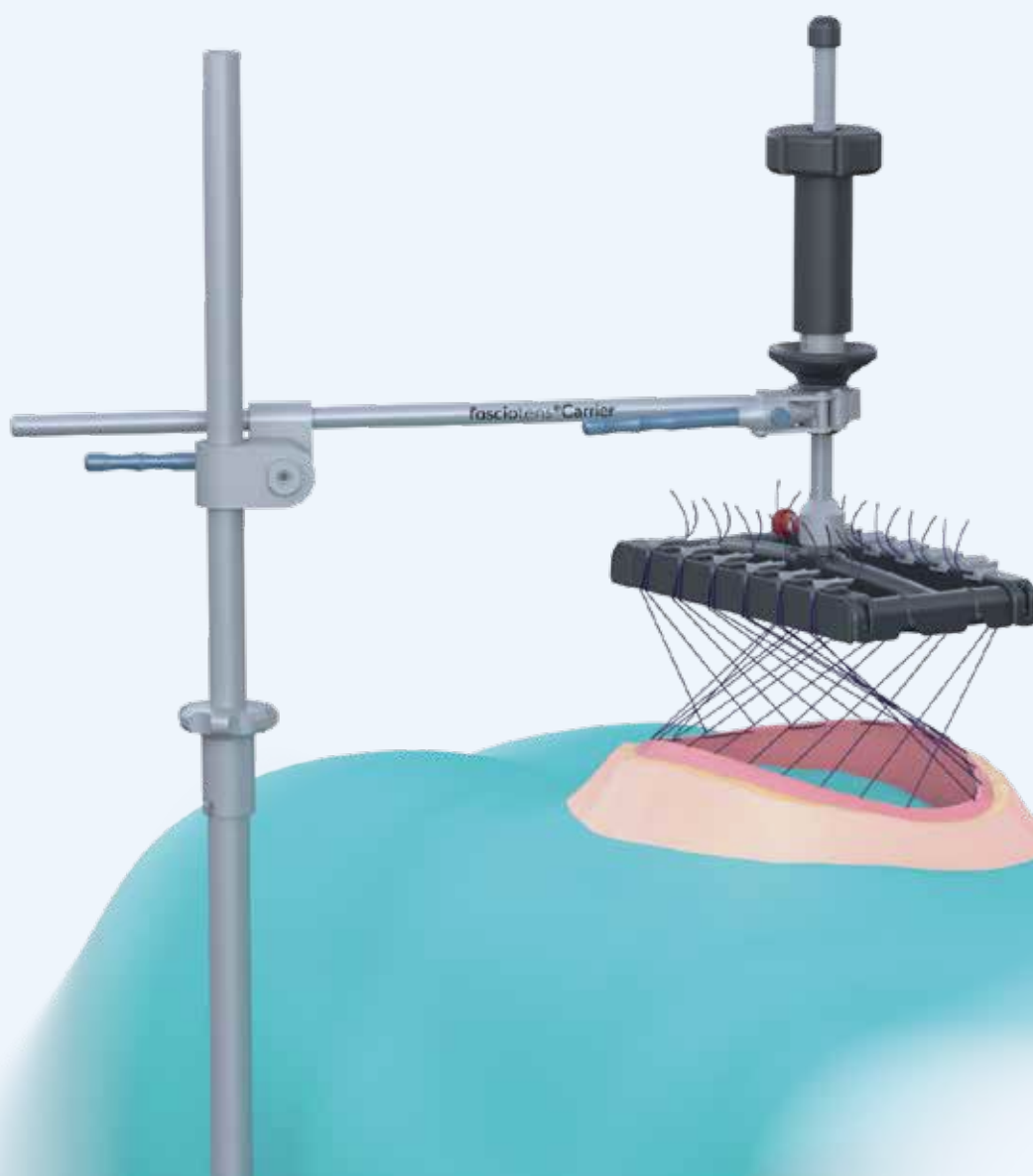


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Uputstvo za upotrebu



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Poštovani kupče,

drago nam je što ste odabrali fasciotens®Hernia, 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 u saradnji sa aktivnim hirurzima.

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-hernia-carrier-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	7
Konstrukcija proizvoda	7
Priprema pacijenta	9
Hirurški pristup fasciji	9
Hirurško pričvršćivanje hirurških konaca	9
Montaža i poravnanje	10
Postavljanje i skidanje držača konca fasciotens®Hernia	12
Predzatezanje kontrolera trakcije	14
Postavljanje i skidanje konaca na i sa držača konca	15
Podešavanje sile zatezanja	17
Konstrukcija proizvoda	19
Ponovna priprema / sterilizacija	20
Odlaganje	20
Garancija	21
Podrška	21
Upotrebljeni simboli	22
Glosar znakova upozorenja	23

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

Predviđena svrha proizvoda fasciotens®Hernia je da spreči fascijalnu trakciju na otvorenom abdomenu i da istegne trbušni zid / fasciju u slučaju postojećeg ili prethodnog gubitka trbušnog zida / fascije. fasciotens®Hernia je medicinski uređaj klase Is (sterilni) i koristi se u kombinaciji sa proizvodom fasciotens®Carrier.

Proizvod je namenjen isključivo za ljudske medicinske svrhe i koristi se intraoperativno. Proizvod može da se koristi samo u kombinaciji sa proizvodom fasciotens®Carrier.



Proizvod je verifikovan samo za kombinaciju sa proizvodom fasciotens®Carrier. Proizvođač ne dozvoljava kombinacije sa drugim retraktorskim sistemima.

Indikacije

Tipične indikacije za kombinovanu proceduru oba proizvoda za istežanje trbušnog zida mogu biti ekstenzivne i složene primarne kile trbušnog zida i incizione hernije, gde je zbog lateralizacije struktura trbušnog zida moguće postići primarno zatvaranje sa slabom zategnutošću samo upotrebom hibridne procedure. U to spadaju:

- Laparostomske hernije
- Primarne hernije i incizione hernije
- Hernije sa gubitkom domena
- Aktivne mrežne infekcije bez adekvatnih opcija zatvaranja (moguće da bi se izbegli aloplastični materijali)

Kontraindikacije



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

Lokalni faktori:

- Nekrotično ili mehanički neotporno fascijalno tkivo
- Adhezije trbušnih organa na trbušni zid koje se ne mogu otpustiti

Opšti faktori:

- Nedostajuće rastojanje do uređaja npr. zbog korpulentnosti
- Trudnoća
- Starost ≤ 10 godina

Napomene o neželjenim efektima i rizicima

Kada koristite proizvod, sledeći neželjeni efekti mogu se javiti kratkoročno ili dugoročno:
Oštećenje fascije (opšta nuspojava specifična za terapiju koja nije specifična za proizvod)

Ciljne grupe pacijenata

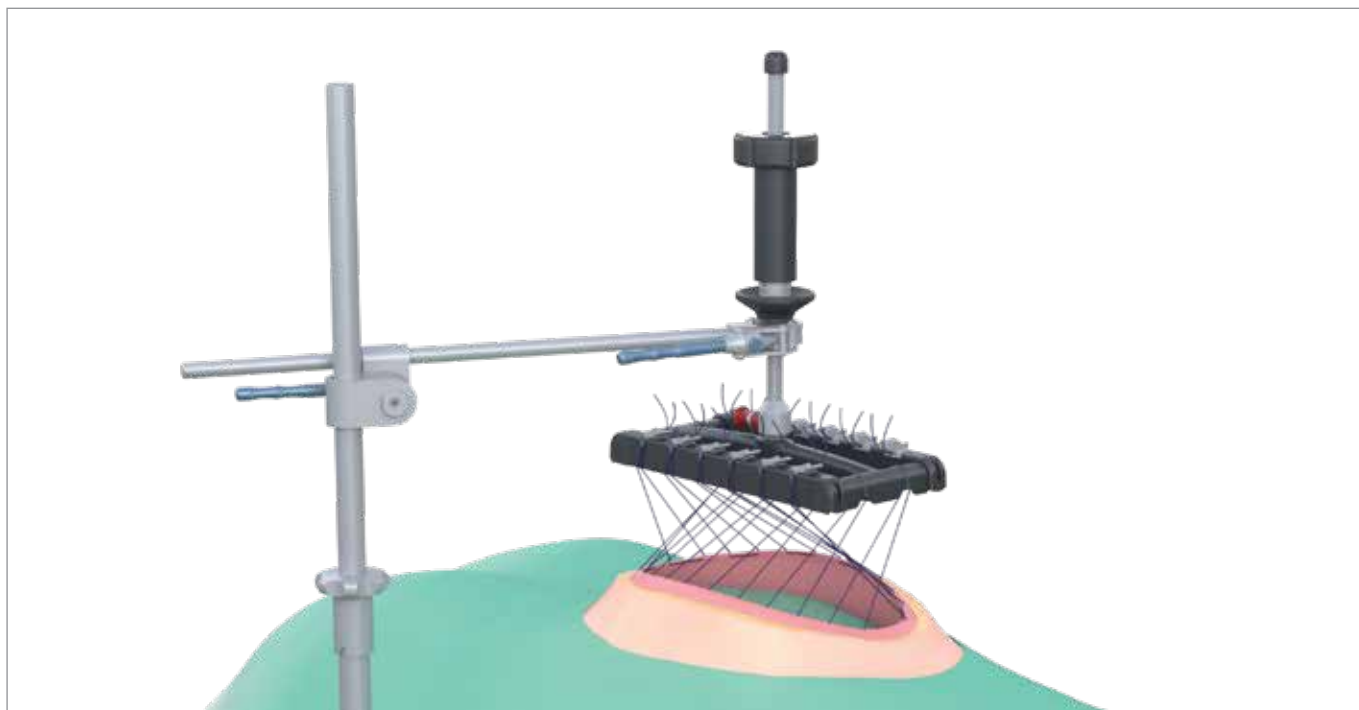
Odrasli pacijenti sa dijagnostikovanom primarnom hernijom trbušnog zida koja se ne može zatvoriti sa slabom zategnutošću. Uglavnom pacijenti u stabilnom zdravstvenom stanju.

Predviđeni korisnici

Hirurzi sa iskustvom u abdominalnoj hirurgiji (npr. opšta, visceralna, vaskularna i traumatska hirurgija) medicinski tehničari i negovatelji (obučeni za rad u operacionoj sali u sterilnim uslovima).

Konstrukcija proizvoda

fasciotens®Hernia je dizajniran samo za upotrebu u kombinaciji sa proizvodom fasciotens®Carrier. Na slici ispod je prikazana upotreba proizvoda fasciotens®Hernia zajedno sa proizvodom fasciotens®Carrier.



Takođe obratite pažnju na uputstva za upotrebu proizvoda fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia se sastoji iz dva modula:



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



fasciotens®Hernia kao i fasciotens®Carrier smeju da se koriste samo u sterilnom stanju. Proizvođač isporučuje fasciotens®Hernia sterilno i može se koristiti u operacionim salama bez prethodne sterilizacije.

Priprema pacijenta

Hirurški pristup fasciji

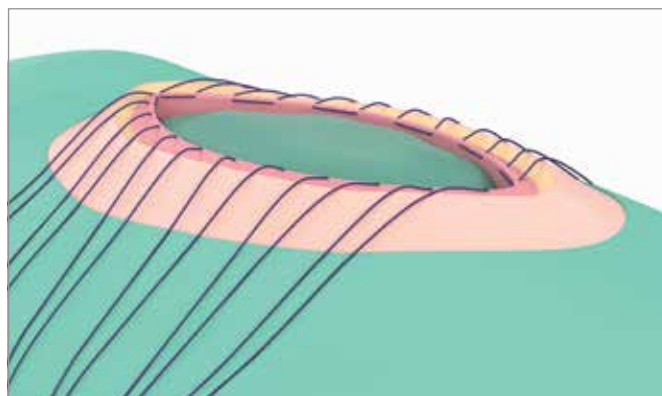
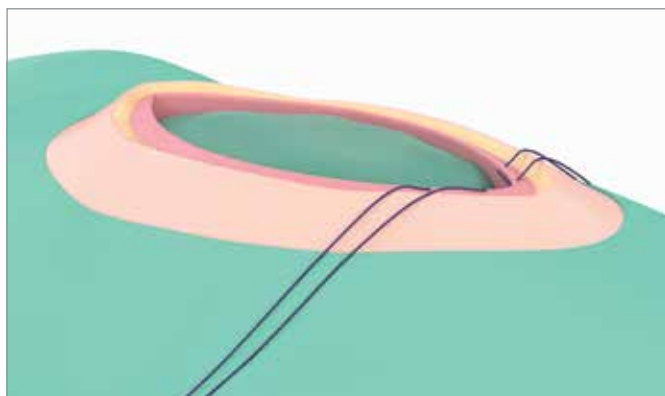
Zbog anatomske situacije i odgovarajućih nalaza, hirurško otvaranje trbušne duplje i sa tim povezani pristup fasciji pravog trbušnog mišića (M. rectus abdominis) zahteva posebnu pažnju i hirurško iskustvo od strane hirurga. Pre početka trakcije, hernijalnu vreću treba disecirati i stvoriti pristup fasciji trbušnog zida.



Treba proveriti da li postoje adhezije trbušnih organa za trbušni zid. U suprotnom, može doći do kidanja priraslih organa usled povlačenja trbušnog zida.

Hirurško pričvršćivanje hirurških konaca

Zatezanje sa fasciotens®Hernia primenjeno ventralno deluje preko ukupno 12 hirurških konaca, koji su pričvršćeni za fasciju na pacijentu u sličnim intervalima i stegnuti u držač konca na uređaju. Konci treba da budu ušiveni kao U-šav tako da kada se koristi 6 konaca po strani fascije, ima 12 tačaka spajanja na svakoj strani fascije. To znači da je sila zatezanja dovoljno raspoređena na ukupno 24 tačke.



Za pričvršćivanje šavova na fasciju preporučuje se sledeći postupak. Postupak se mora ponoviti dvanaest puta.

1. Gurnite konac kroz fasciju spolja.
2. Ponovo zašijte konac kao U-šav iznutra prema spolja (razmak približno 2–3 cm).
3. Poravnajte konac tako da bude iste dužine sa obe strane (oko 25 cm).

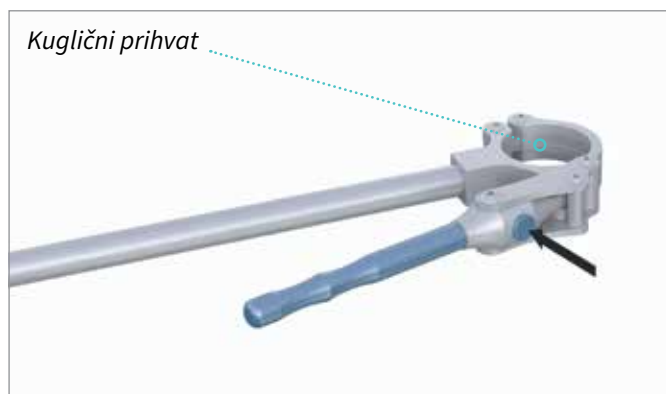


Neophodno je koristiti materijal od polifilamentnih niti (USP 2) kako bi se osiguralo da se konci drže bez ikakvih problema.

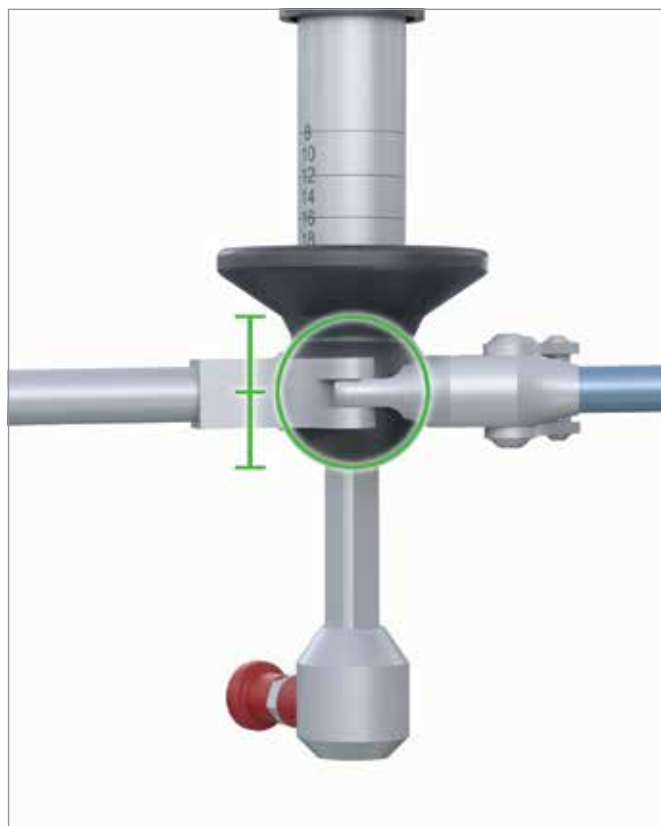
Montaža i poravnanje

Za postavljanje fasciotens®Hernia na fasciotens®Carrier se moraju preduzeti sledeći koraci:

- 1. Otključajte blokadu na kugličnom prihvat poprečne šipke, tako što ćete istovremeno pritisnuti i držati dugme na poluzi za stezanje i povući polugu za stezanje.**



- 2. Umetnite kontroler traktije u kuglični prihvati odozgo sa crvenim zapornim vijkom. Kuglični adapter mora biti postavljen u sredinu kugličnog prihvatata.**



3. Pričvrstite kuglični adapter tako što ćete ga usmeriti u kuglični prihvat i zatvoriti polugu za stezanje.

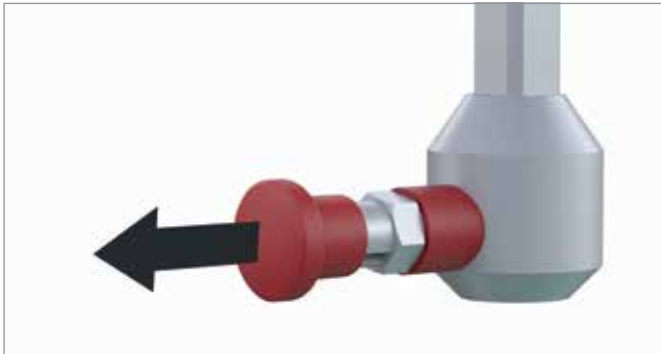


Proverite da li je kontroler trakcije čvrsto i bezbedno postavljen.

Postavljanje i skidanje držača konca fasciotens®Hernia

Da biste pričvrstili držač konca na kontroler traktije, izvršite sledeće korake:

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



2. Ubacite držač konca u prihvat odozdo.



3. Okrenite zaporni vijak nazad u zatvoreni položaj da biste zaključali.





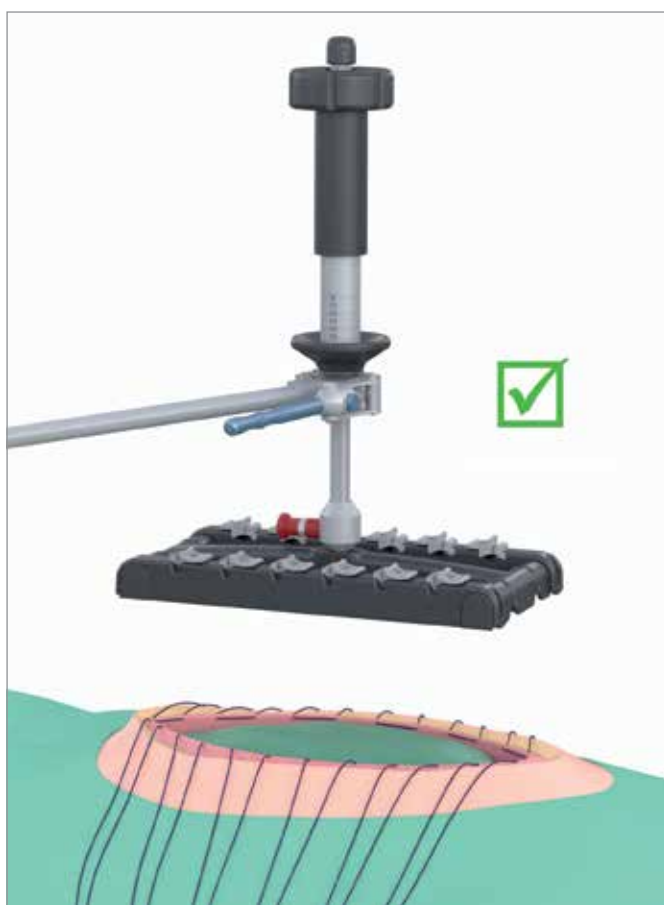
Uverite se da je držač konca u potpunosti umetnut u prihvat tako da zaporni vijak može pravilno da se učvrsti.



Proverite da li je držač konca čvrsto postavljen u prihvat brave za otpuštanje u nuždi tako što ćete ga povući nadole umerenom silom. Držač konca ne sme da se odvoji od prihvata.



Držač konca uvek mora biti postavljen paralelno sa situsom.



fasciotens®Hernia je sada spreman za upotrebu.



Tokom faze zatezanja, mora se voditi računa o zaštiti trbušnih organa i potkožnog tkiva sa nekoliko vlažnih trbušnih peškira.

Predzatezanje kontrolera trakcije



U pripremi za fazu zatezanja, preporučljivo je da se konci za zatezanje poravnaju poprečno kako bi se konci mogli dijagonalno stegnuti na pojednostavljen način.

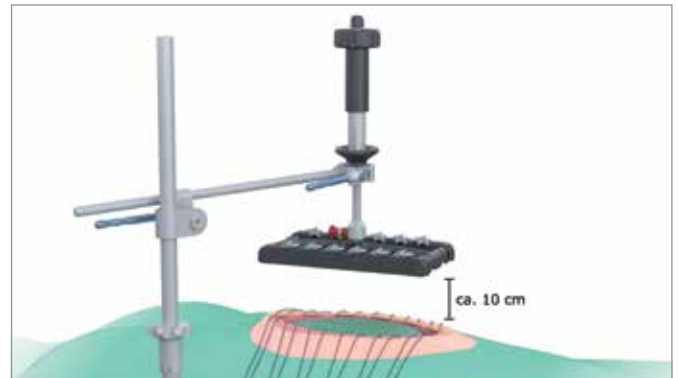
1. Procenite rastojanje između držača konca i pacijenta. Držač konca treba da bude postavljen što bliže pacijentu, izbegavajući direktan kontakt sa ranom. Ako je potrebno, visina poprečne šipke na fasciotens®Carrier-u se mora podesiti. U tu svrhu se pridržavajte uputstva za upotrebu fasciotens®Carrier.



Preporučuje se rastojanje od najmanje 10 cm od rane.



Druga osoba je potrebna da postavi predzatezanje.



2. Sada dovedite kontroler trakcije na predzatezanje od približno 14 kg, tako što ćete pritisnuti ručni točak i držati ga. Zatim pričvrstite četiri ugaona konca u držač konca. Nakon toga, nastavite sa drugim koncima za zatezanje.



3. Nakon zatezanja svih 12 konca za zatezanje, primenjeno predzatezanje mora se pažljivo otpustiti.



Sve dok svi konci nisu zategnuti u držaču konca, predzatezanje se ne sme popustiti. Važno je pažljivo otpustiti predzatezanje nakon što su svi konci za zatezanje pričvršćeni.

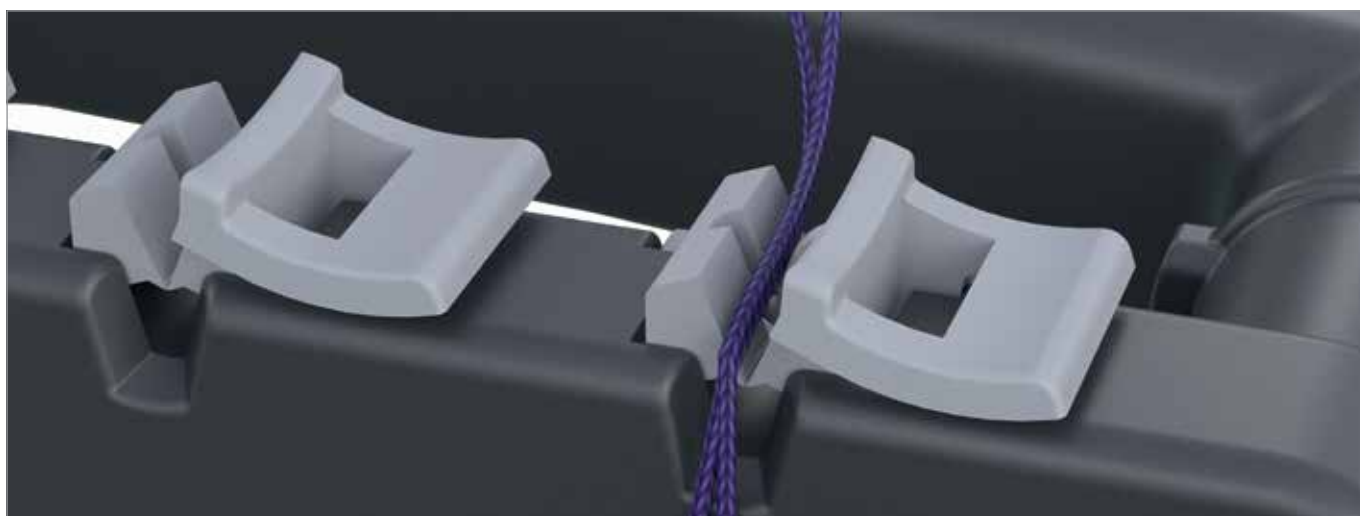


Sila zatezanja na početku uvek treba da bude oko 14 kg. Ako se sila zatezanja smanji nakon otpuštanja predzatezanja, preporučujemo da se predzatezanje ponovo poveća na 14 kg (pritiskom na ručni točak) i ponovo zategnu konci.

Postavljanje i skidanje konaca na i sa držača konca

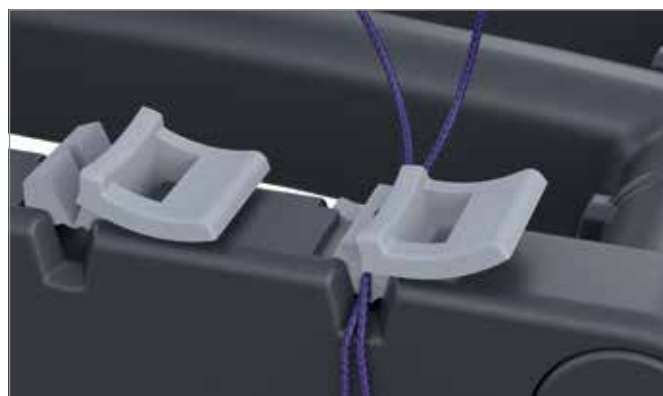
Konci koji se nanose na trbušni zid / fasciju fiksiraju se u držač konca na sledeći način.

1. Sprovedite ukrštene konce za zatezanje nagore i u otvoreni prorez stezaljke.



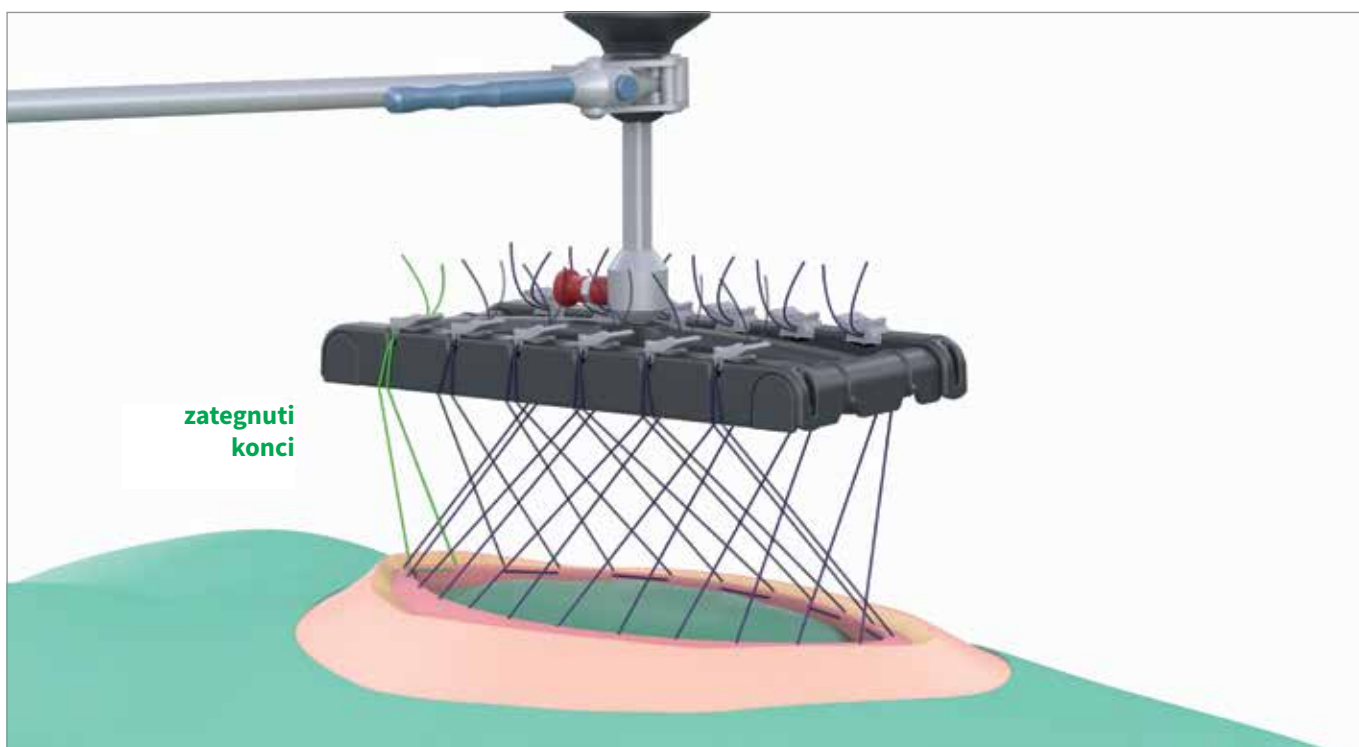
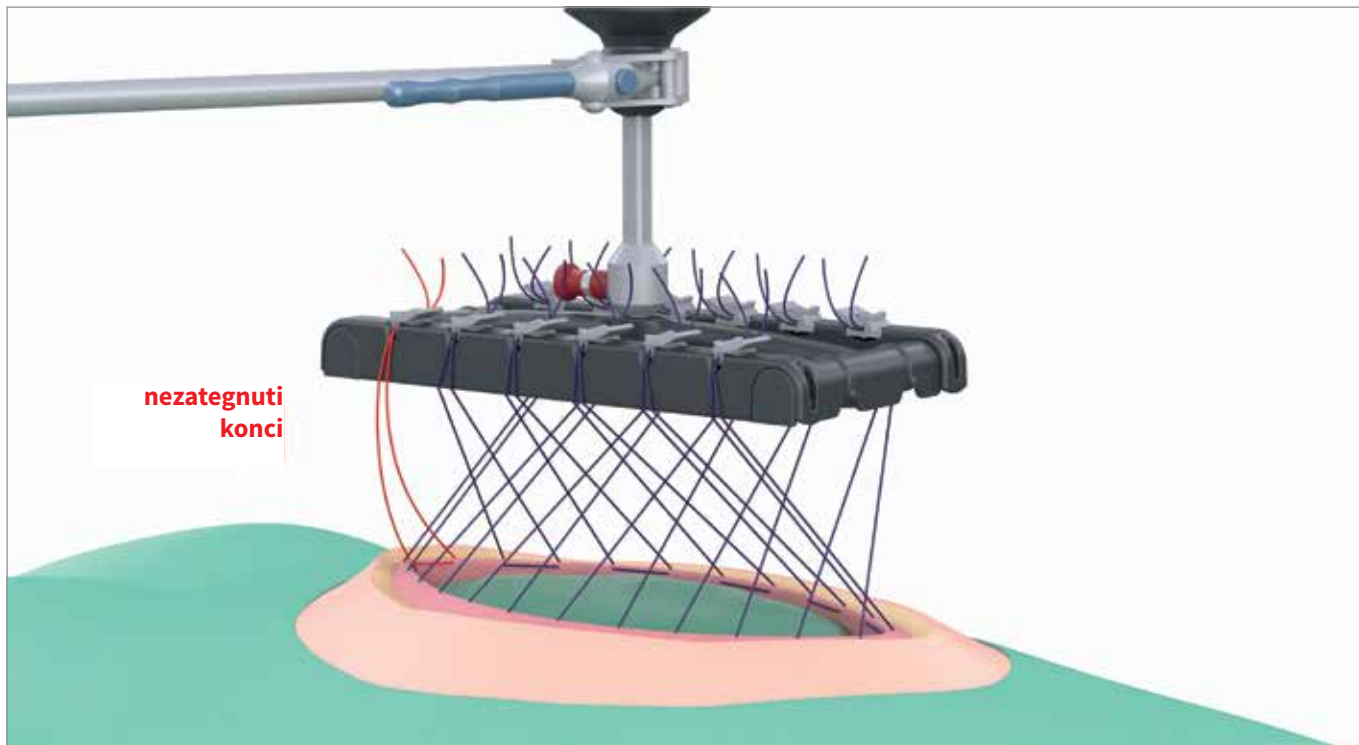
Važno je osigurati da se konci uvek vode spolja preko hipomohliona u stezaljke.

2. Zatvorite stezaljke, tako što ćete pritisnuti sredinu stezaljke.



3. Ponovite korake 1 i 2 ukupno dvanaest puta za sve konce koji su prethodno primenjeni na fasciju.

4. Dovedite sve konce do sličnog osnovnog zatezanja, ponovnim zatezanjem pojedinačnih konaca ako je potrebno.



Dobitak u rastojanju tokom trakcije se može odrediti početnim obeležavanjem navoja, npr. vizualizovati pomoću stezaljki.

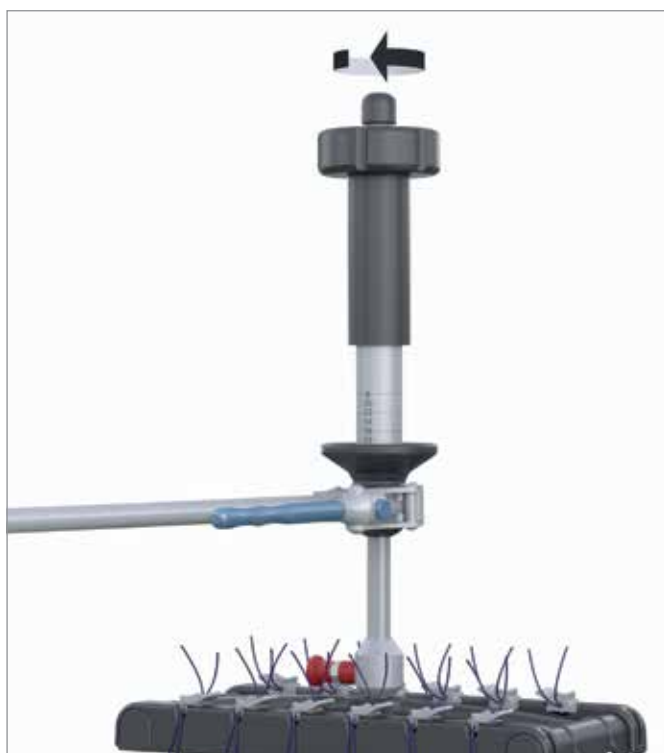
Podešavanje sile zatezanja

Sila zatezanja se podešava pomoću crnog ručnog točka. Da biste povećali silu zatezanja, okrenite ručni točak u smeru kazaljke na satu. Mogu se primeniti sile zatezanja do 20 kg. Postavljena sila zatezanja može se pratiti korišćenjem ugrađene skale.



Podešavanje primenjene sile zatezanja nakon podešavanja predzatezanja zavisi od anatomskih stanja pacijenta i stoga se vrši prema uputstvima lekara.

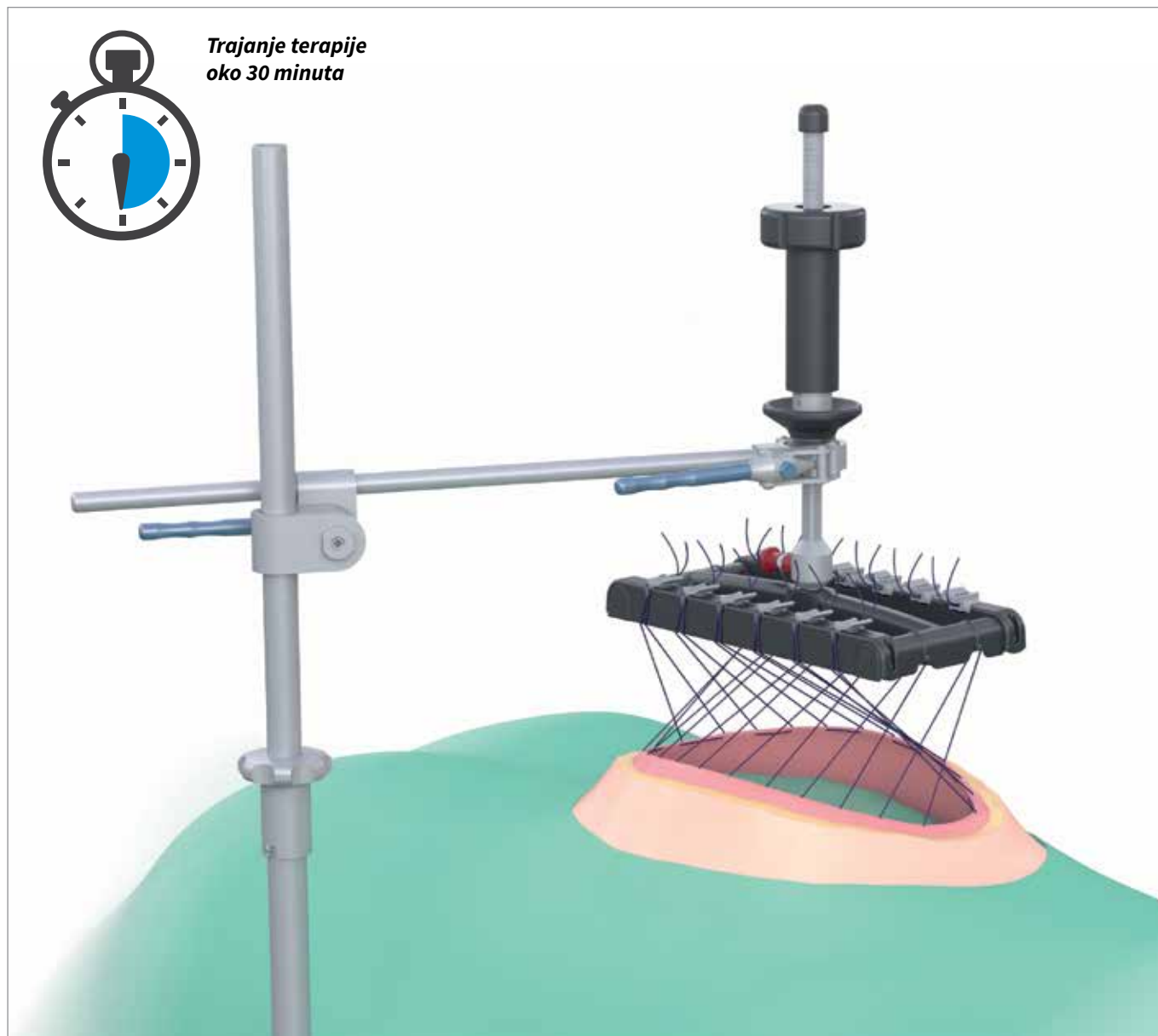
Da biste smanjili silu zatezanja, okrenite ručni točak u smeru kazaljke na satu.



Trbušni zid / fascija je rastegnuta vertikalno i dijagonalno. Kod fasciotens®Hernia zategnutost se raspoređuje ravnomerno i kontrolisano preko konaca na fasciji ili trbušnom zidu i treba da ostane oko 30 minuta.

Zategnutost na kontroleru trakcije treba redovno proveravati i po potrebi podešavati.

Pojedinačni konci se mogu brže rastegnuti, zbog čega može biti potrebno ponovno zatezanje pojedinačnih konaca. Svaka 2 minuta treba proveriti da li su pojedinačni konci dovoljno zategnuti i ako je potrebno zategnuti.



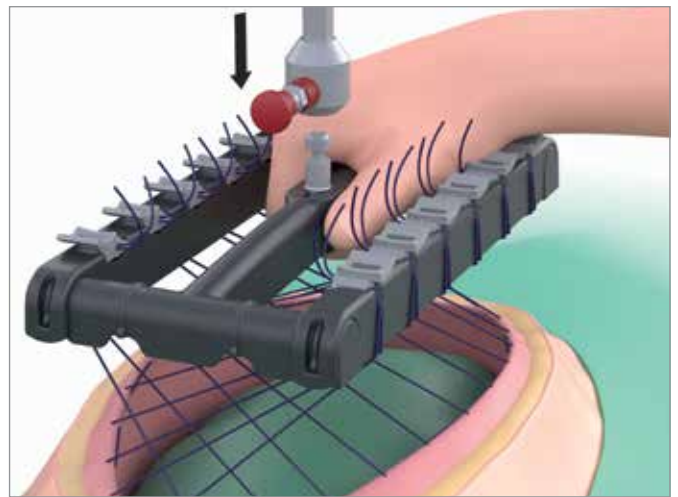
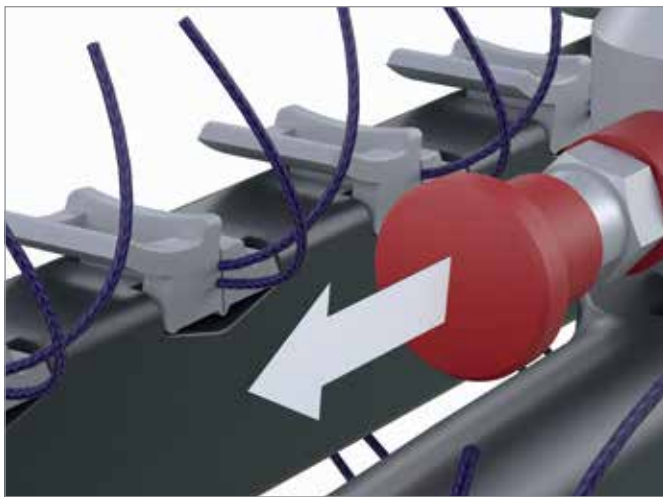
U toku tretmana, istežanje trbušnog zida / fascije može dovesti do smanjenja sile zatezanja, što se može očitati sa skale. Koristite ručni točak kako je gore opisano da biste podesili silu zatezanja.

Demontaža proizvoda



Imajte na umu da prilikom otpuštanja držača konca, velike sile mogu delovati u pravcu situsa. Iz tog razloga, poštovanje sledeće procedure prilikom demontaže je važno za bezbednost pacijenata.

- 1. Smanjite silu zatezanja okretanjem ručnog točka u smeru suprotnom od kazaljke na satu** što je više moguće.
- 2. Jednom rukom čvrsto pričvrstite držač konca,** kako biste sprečili da padne prilikom popuštanja.
- 3. Izvucite crveni zaporni vijak.** Držač konca se može ukloniti povlačenjem nadole.



Uverite se da držač konca ne padne na situs i da nikada nije u kontaktu sa ranom.

- 4. Nakon popuštanja, nastavite da držite držač konca preko situsa jednom rukom** bez zatezanja.
- 5. Uklonite konce za zatezanje sa stezaljki.**
- 6. Fiksirajte kontroler trakcije jednom rukom** i otvorite kuglični prihvat fasciotens®Carrier. Kontroler trakcije se može izvući nagore.
- 7. Demontirajte fasciotens®Carrier sa operacionog stola.**

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.



Ponovna priprema i ponovna sterilizacija i naknadna ponovna upotreba proizvoda fasciotens®Hernia nije predviđena. U ovom slučaju, ističe svaka 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, nepravilnim korišćenjem i primenama koje su izvršile neovlašćene osobe nisu pokrivena 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 „Pratite uputstva“
	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	Proizvod je verifikovan samo za kombinaciju sa proizvodom fasciotens®Carrier. Proizvođač ne dozvoljava kombinacije sa drugim retraktorskim sistemima.	6
	Primenljivost može biti ograničena lokalnim faktorima u oblasti primene i opštim stanjem pacijenta!	6
Konstrukcija proizvoda	Ako je sterilno pakovanje primetno oštećeno pre upotrebe fasciotens®Hernia mora se obezbediti da se proizvod više ne koristi. Kontaktirajte proizvođača.	8
Priprema pacijenta	Neophodno je koristiti materijal od polifilamentnih niti (USP 2) kako bi se osiguralo da se konci drže bez ikakvih problema.	9
Montaža i poravnanje	Proverite da li je kontroler trakcije čvrsto i bezbedno postavljen.	11
Postavljanje i skidanje držača konca proizvoda fasciotens®Hernia	Uverite se da je držač konca u potpunosti umetnut u prihvat tako da zaporni vijak može pravilno da se učvrsti.	13
	Proverite da li je držač konca čvrsto postavljen u prihvat brave za otpuštanje u nuždi tako što ćete ga povući nadole umerenom silom. Držač konca ne sme da se odvoji od prihvata.	13
	Držač konca uvek mora biti postavljen paralelno sa situsom.	13
	Tokom faze zatezanja, mora se voditi računa o zaštiti trbušnih organa i potkožnog tkiva sa nekoliko vlažnih trbušnih peškira.	13
Predzatezanje kontrolera trakcije	Držač konca nikada ne sme doći u kontakt sa površinom rane ili organima pacijenta. Preporučuje se rastojanje od najmanje 10 cm od rane.	14
	Sve dok svi konci nisu zategnuti u držaču konca, predzatezanje se ne sme popustiti. Važno je pažljivo otpustiti predzatezanje nakon što su svi konci za zatezanje pričvršćeni.	14
Demontaža proizvoda	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.	19
	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.	19
Garancija	Ponovna priprema i ponovna sterilizacija i naknadna ponovna upotreba proizvoda fasciotens®Hernia nije predviđena. U ovom slučaju, ističe svaka garancija i odgovornost kompanije fasciotens GmbH.	21
	Ukoliko dođe do kvarova koji bi mogli da ugroze pacijente, zaposlene ili treća lica, uređaj se više ne sme koristiti i mora se zameniti.	21
	Oštećenja izazvana nepravilnom upotrebom, spoljnim mehaničkim uticajima, oštećenjem u transportu, nepravilnim korišćenjem i primenama koje su izvršile neovlašćene osobe nisu pokrivena ovom garancijom i takođe su isključene iz oblasti odgovornosti kompanije fasciotens GmbH.	21

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