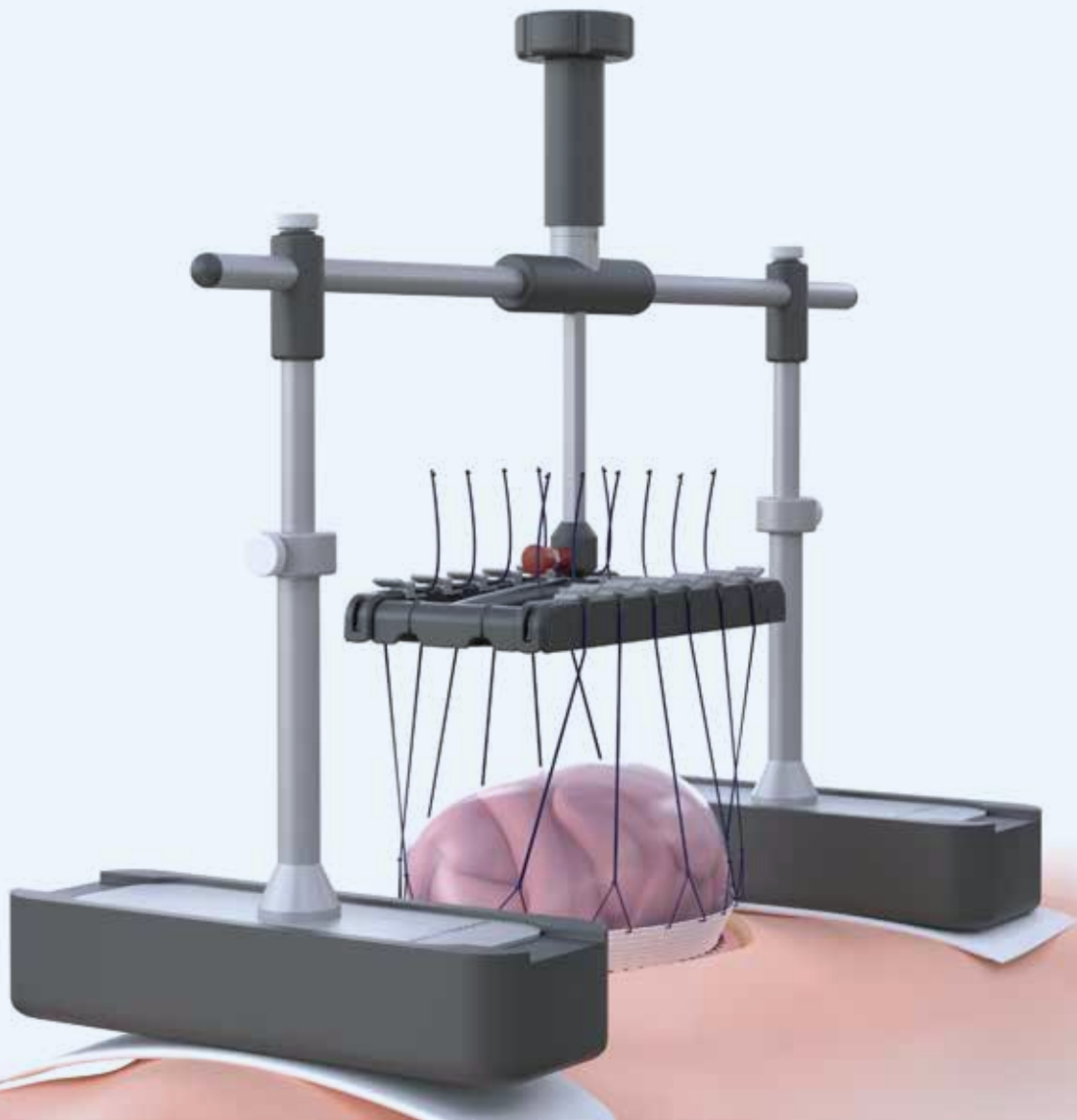


fasciotens®Abdomen

# Kullanım talimatı

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

[www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

## Değerli Müşterimiz,

Açık karın tedavisi için sunulan yenilikçi tedavi yöntemi fasciotens®Abdomen'i seçtiğiniz için teşekkür ederiz. fasciotens® ürünleri size en üst seviyede kalite, güvenlik ve en yeni teknolojileri sunar. Ürün tıbbi gereklilikten doğmuştur ve cerrahlar tarafından geliştirilmiştir.

Fasyal çekme prensibi, çapraz ve dikey çekişin bir kombinasyonuna dayanır. Dolayısıyla, tamamen dikey traksiyonun karın boşluğunda mümkün olan en yüksek basınç tahliyesini sağladığı sonucuna varılmaktadır. Sütürlerin diyagonal gerilmesi durumunda, karın içi hacim azalır ve fasyalar birbirine doğru çekilir.

Ürün performansından tam olarak yararlanmak ve başarılı bir kullanım sağlamak için ürünü kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz ve ürünü talimatlara göre çalıştırınız. Ayrıca daima standart genel iş yeri güvenlik önlemlerine, özel SÇP'lerinize ve geçerli düzenleyici gereksinimlere uyun. Uygunsuz kullanım veya amacına aykırı kullanım veya yanlış çalıştırmadan kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz.



Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar, derhal fasciotens GmbH'ya ve sorumlu ulusal makama bildirilmelidir.



Tıbbi cihazın kullanımı uzman gruplara mahsustur. Lütfen ürünü kullanan herkesin kullanım talimatlarını okuyup anladığından emin olun.

**Kullanım talimatlarını, gerektiğinde başvurabilmeniz için güvenli bir yerde saklayın.**



**Şirket adresi:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Almanya

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Faks +49 (0)201 99 999 639  
E-Posta: info@fasciotens.de  
Web sitesi: www.fasciotens.de

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Video kılavuz



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

**Video kılavuz, ürün kullanılmadan önce kullanıcı tarafından  
komple izlenmelidir.**

# İçindekiler

<b>Güvenliğiniz için</b>	<b>5</b>
<b>Amaç, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar</b>	<b>6</b>
Yan etkiler ve riskler hakkında bilgiler	6
<b>Ürün yapısı</b>	<b>7</b>
<b>Hastanın hazırlanması</b>	<b>8</b>
Fasyaya operatif erişim	8
Cerrahi ağın ve dikiş malzemesinin operatif olarak yerleştirilmesi	8
<b>Ürünün montajı ve yerleştirilmesi</b>	<b>10</b>
fasciotens®Abdomen'in ön montajı	11
Opsiyonel uzunluk ve yükseklik ayarı	14
fasciotens®Abdomen uygulaması	15
Çekme kuvvetinin ayarlanması	18
<b>Revizyon müdahalelerinde yapılacak işlem</b>	<b>20</b>
<b>Günlük bakımda ve acil durumlarda demontaj</b>	<b>22</b>
<b>Temizlik ve imha etme</b>	<b>23</b>
Temizlik	23
Yeniden işleme / Sterilizasyon	23
İmha etme	23
<b>Garanti</b>	<b>24</b>
<b>Destek</b>	<b>24</b>
<b>Kullanılan semboller</b>	<b>25</b>
<b>Sözlük uyarı bilgileri</b>	<b>26</b>

## Güvenliğiniz için

### Kullanım talimatlarını dikkate alın

Ürünün herhangi bir şekilde işleme alınması ve taşınması, bu kullanım talimatlarının tam olarak bilinmesini ve bunlara uyulmasını gerektirir. Ürün sadece açıklanan kullanım için tasarlanmıştır.

Bu kullanım talimatlarında özellikle önemli açıklamalar aşağıdaki gibi vurgulanmıştır:



#### **Uyarı!**

*Bu, riskli durumları ve tehlikeleri belirten bir uyarıdır.*

*Bu uyarının dikkate alınmaması hayati tehlike oluşturan durumlara yol açabilir.*

***Bu uyarıları dikkate almak önemlidir.***



#### **Bilgi!**

*Bu, uyulması gereken belirli özelliklere işaret eden bilgilerdir.*

### İşlev ve hasar sorumluluğu

Ürünün, uzman çevrelere ait olmayan, ürünü çalıştırmak için uygun niteliklere sahip olmayan ve bu konuda yetkilendirilmiş kişiler tarafından kullanılması halinde, ürünün kullanımından kaynaklanan zararlardan her durumda kullanıcı veya işletmeci sorumludur. Ayrıca, ürünün uygunsuz veya amacına aykırı kullanılması durumunda sorumluluk kullanıcıya aittir.

Ürün kullanılmadan önce bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmelidir.

**fasciotens GmbH** satış ve teslimat koşullarına ilişkin garanti ve sorumluluk koşulları, yukarıdaki ve aşağıdaki bilgiler tarafından genişletilmez.



*Kullanım talimatlarının her zaman erişilebilir olduğundan ve okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun.*

# Amaç, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

## Amaç

fasciotens®Abdomen için öngörülen kullanım, açık karında fasya retraksiyonunu önlemek ve karın duvarı / fasyasının mevcut veya daha önce kaybı durumunda karın duvarını / fasyayı germektir. fasciotens®Abdomen, Is sınıfı (steril) bir tıbbi üründür ve yalnızca insan tıbbi kullanımına yöneliktir.

## Endikasyonlar

Tipik olarak, abdominal basınç artışı veya diğer nedenlere bağlı bir laparostomanın oluşması durumlarda harici çekme uygulaması için düşünülen tüm endikasyonlar söz konusudur. fasciotens®Abdomen, fasya retraksiyonunu veya fasya / karın duvar kaybı meydana gelmişse, gerdirmeyi ve böylece geri kazanmayı önlemeyi amaçlar.



*Diğer anatomik yapılar veya diğer prosedürler için kullanılması uygun değildir.*

## Kontrendikasyonlar



*Kullanılabilirlik, uygulamanın yapıldığı bölgedeki yerel faktörlere ve hastanın genel durumuna bağlı olabilir!*

### Yerel Faktörler:

- Öngörülen temas yüzeylerinde ciltte hasar veya enfeksiyon
- Sağlam cilde uygulanmamalıdır
- Sağlam olmayan toraks
- Sağlam olmayan kalça
- Temas yüzeylerinde yüklenme kapasitesinde diğer yerel etkenler
- Vücut dolgunluğu gibi nedenlerle cihazla mesafe olmaması
- Özellikle kadın memesinin temas yüzeyleri alanında silikon implantlar
- Karın organlarının karın duvarına çözülmeyen yapışıklıkları

### Genel Faktörler:

- NYHA III'ten şiddetli kalp yetmezliği veya enjeksiyon fraksiyonu %35'in altında
- Hamilelik
- %80'lik bir FiO2 gerekliliği ile akciğer fonksiyonunun akut olarak kısıtlanması

## Yan etkiler ve riskler hakkında bilgiler

Ürünün kullanımında aşağıdaki kısa veya uzun vadeli istenilmeyen yan etkiler meydana gelebilir:

- Temas yüzeyleriyle basınç noktaları
- Fasyada hasar (ürüne özel olmayan, genel olarak tedaviye özel bir yan etkidir)

## Hedef hasta grupları

Altta yatan septik/septik olmayan abdominal hastalıklar nedeniyle açık karın tedavisi gerektiren kritik durumdaki yetişkin hastalar; kritik durumdaki hasta tanımı, çoğunlukla uzun tedavi süresi olan yoğun bakım hastaları anlamına gelmektedir.

## Hedeflenen kullanıcılar

- Karın cerrahisi konusunda tecrübeli cerrahlar (ör. genel, visseral, vasküler ve kaza cerrahisi)
- Hemşire ve hasta bakıcıları

# Ürün yapısı

## fasciotens®Abdomen



## Hastanın hazırlanması

fasciotens®Abdomen laparostoma planlandığında, örneğin kanıtlanmış abdominal kompartman sendromu durumunda kullanıma hazır olmalıdır. Aynı şekilde, laparostoma yerleştirmek için intraoperatif bir karar verilmesi durumunda da fasciotens®Abdomen mevcut olmalıdır.

### Fasyaya operatif erişim

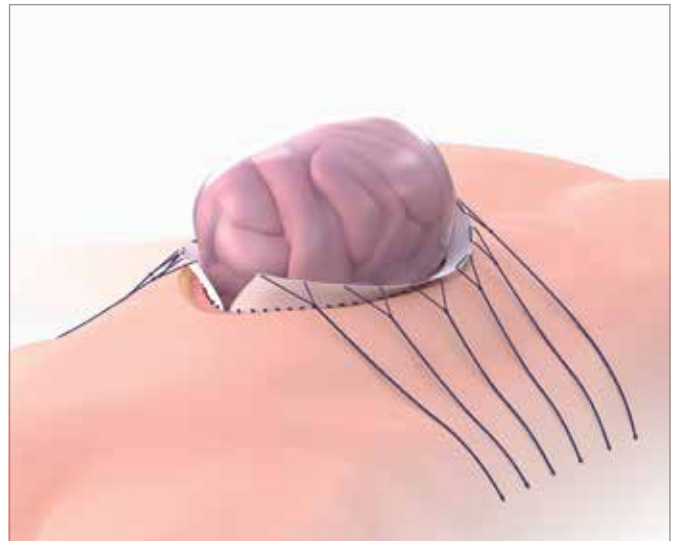
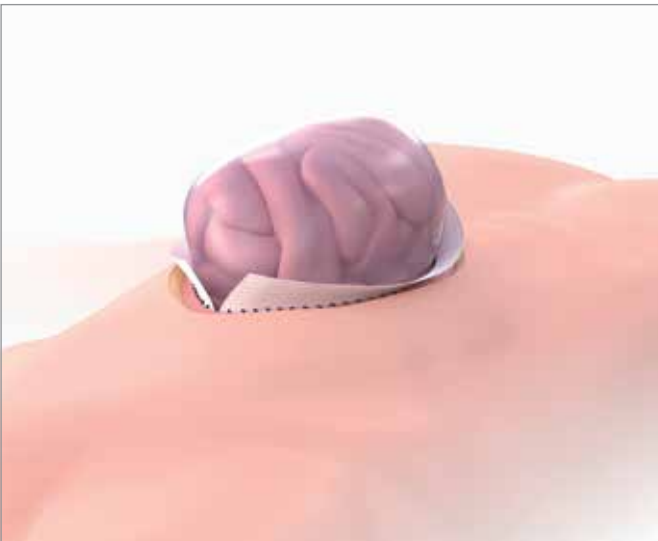
Anatomik ve patolojik koşullar nedeniyle cerrahın cerrahi deneyimi gerekmektedir. fasciotens®Abdomen yerleştirilmeden önce, rektus abdominis kasının fasyası her iki tarafta yeterince açıkta olmalıdır (min. genişlik 2-3 cm). Situs, karın organlarının karın duvarına yapışması açısından kontrol edilmelidir. Aksi takdirde karın duvarında çekiş olduğunda yapışık organlarda yırtılma meydana gelebilir.

### Cerrahi ağın ve dikiş malzemesinin operatif olarak yerleştirilmesi

Karın duvarı yapılarını korumak için, ventral olarak uygulanan traksiyonun tüm yüzeye dikilmiş, ticari olarak temin edilebilen bir cerrahi ağ aracılığıyla uygulanmasını öneririz. Tercihen ince bir çift ağ kenarı (yaklaşık 1-2 cm genişliğinde) dikilmelidir. Bu noktada kısa dikiş mesafeleri (küçük adımlar - küçük ısırıklar) öneriyoruz.



*Sütürlerin sütür tutucuya sorunsuzca tutması için mutlaka polifilament sütür malzemesi (USP 2) kullanılmalıdır.*

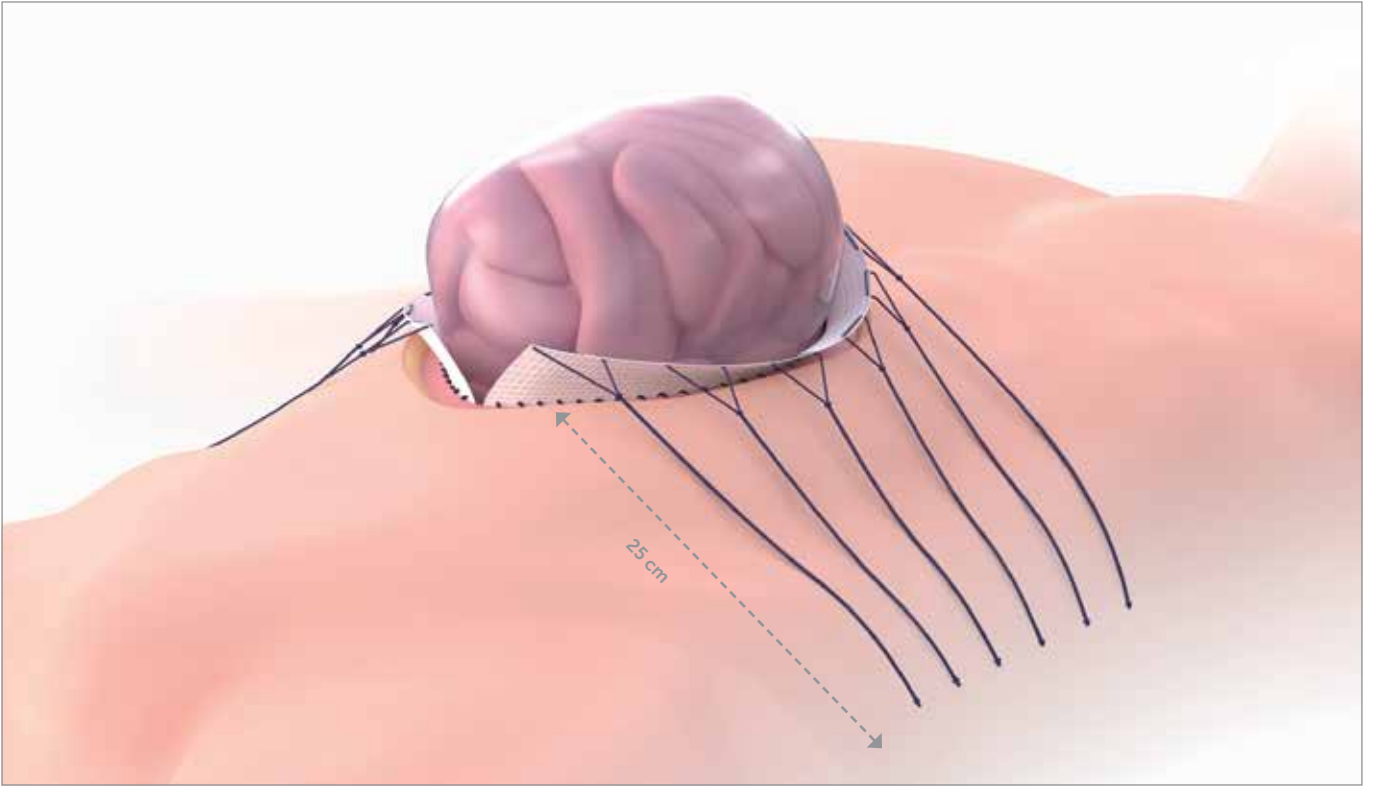




Ağ uzun bir suturele delinmeli ve bu suture daha sonra ameliyat sonrası suture tutucuya bağlanmak üzere U şeklinde yukarı doğru geçirilmelidir.



*İç organların ve yaranın kapatılması, tedaviyi yürüten doktorun talimatlarına göre gerçekleştirilir.*



Aşağıdaki bölümde açıklanan fasciotens® Abdomen'in montajından sonra, sutureler suture tutucuya bağlanmalıdır. Suturelerin önce yaklaşık 25 cm uzunluğunda bırakılmasını ve gerekirse sıkıştırma regletine sabitlendikten sonra kısaltılmasını öneririz. Gerekliğinde gevşetmek için her zaman yaklaşık 5 cm'lik bir suture uzunluğu bırakılmalıdır.

## Ürünün montajı ve yerleştirilmesi



*fasciotens®Abdomen'i kullanmadan önce steril ambalajda gözle görülür bir hasar varsa, ürünün daha fazla kullanılmaya devam edilmediğinden emin olun. Üreticiyle iletişime geçin.*

fasciotens®Abdomen aşağıdaki üç modülden oluşmaktadır.



**Modül 1:** Temas yüzeyleri



**Modül 2:** Sütür tutucu



**Modül 3:** Taban vidalı stand

## fasciotens®Abdomen'in ön montajı

Ürünün ve sütür tutucunun standı ön montajı steril alet masasında veya yoğun bakım istasyonunda yapılabilir. Bu noktada önemli olan, montaj için gerekli cerrahi düzenlemelerin "Ameliyathanede montaj için hazırlık" bölümünde açıklandığı şekilde gerçekleştirilmiş olmasıdır.



*Ameliyat kapsamında ürünün ilk uygulaması için steril bir prosedür önerilir.*

İlk olarak, modül 1 (temas yüzeyleri) ve modül 3 (stand + taban vidaları) gereklidir.

**1. Taban vidasını çıkartın** ve bunu alttan sacın girintisinden geçirin. Sacların üstündeki yazılar, üst tarafını işaretler.



*Stand ayağına sıkıca sabitlenene kadar taban vidasını düşmeye karşı daima sabitleyin!  
Alet masasının veya bu amaçla sunulmuş steril bir yüzeyin üzerinde çalışın!*

**2. Taban vidasını tripod stand ayağına takın.** Bunu yapmak için standı steril alet masasına yerleştirin ve ayakları yukarı doğru çevirin.



**3. Taban vidasını sıkıca oturana kadar stand ayağının içine çevirin.** Metal levhalar artık stand ayağına sıkıca vidalanmıştır.



**4. Tripod'u kurun.** Şimdi çekme düzeneğini çevirebilirsiniz.



*Kırmızı kollu acil tahliye aşağıya göstermelidir.*



*Ayarlamaya başlamak için ve her yeniden takma işleminden önce, parmak çarkı uç kapağına kadar döndürülmelidir.*

### 5. Tripod'u temas yüzeylerine yerleştirin.



*Destek pedleri, taşıma sırasında düşmeye karşı daima iki elle sıkıca kavranarak sabitlenmelidir!*

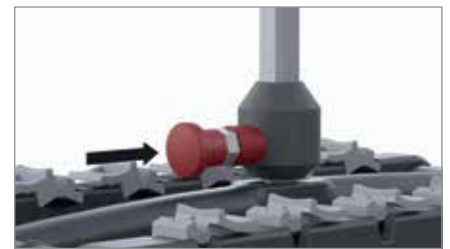


*Kırmızı kilitleme civatasına her işlem yapıldığında sütür tutucu her zaman tek elle sabitlenmelidir.*

### 6. Sütür tutucu (modül 2) kırmızı kilitleme civatası ile tutturulmuştur. Dışarı çekilip 90° döndürüldüğünde, pim açık konumda kilitlenir.



### 7. Sütür tutucu aşağıdan içeriye geçirilebilir. Geri çevirmek, civatanın kapalı konumda kilitlenmesine neden olur. Sütür tutucunun takıldığı yer burasıdır. Sütür tutucunun tutucuya sıkıca oturduğunu kontrol edin.

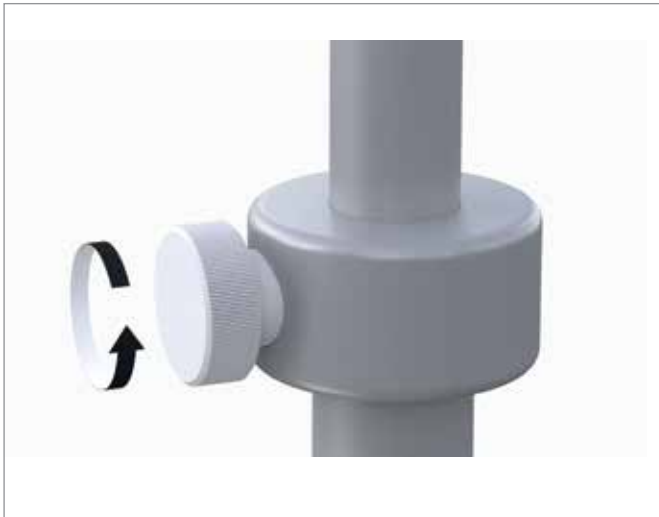


*Kilitleme civatasının doğru sabitlenmesi için sütür tutucunun tamamen tutucuya yerleştiğinden emin olun.*



### Opsiyonel uzunluk ve yükseklik ayarı

Yükseklik ayarını gevşetmek veya sabitlemek için yandaki tırtıklı vidaları çevirin. Her iki stand ayağında özel olarak ayarlanabilir yükseklik ayarı mevcuttur. Yükseklik ayarı esnasında üründeki ilgili taraf tek elle sabitlenmelidir.



Üstteki tırtıklı vidalar, kol demiri boyunca bir uzunluk ayarının yapılmasını mümkün kılar. Uzunluk ayarı esnasında siyah parmak çarkı tek elle sabitlenmelidir.



*Tırtıklı vidaları, düşmelerini önlemek için sadece gerektiği kadar gevşetin.*

## fasciotens®Abdomen uygulaması

**Lütfen tedaviye başlamadan önce aşağıdaki güvenlik uyarılarını okuyun!**



*Ürünü yerleştirmeden önce, iç organlar ve yara, tedaviyi uygulayan doktorun talimatlarına göre örtülmüş olmalıdır.*



*Temas yüzeylerini her zaman büyük kırışksız emici pedlerle veya benzer kırışık oluşmayan malzemelerle kaplayın.*



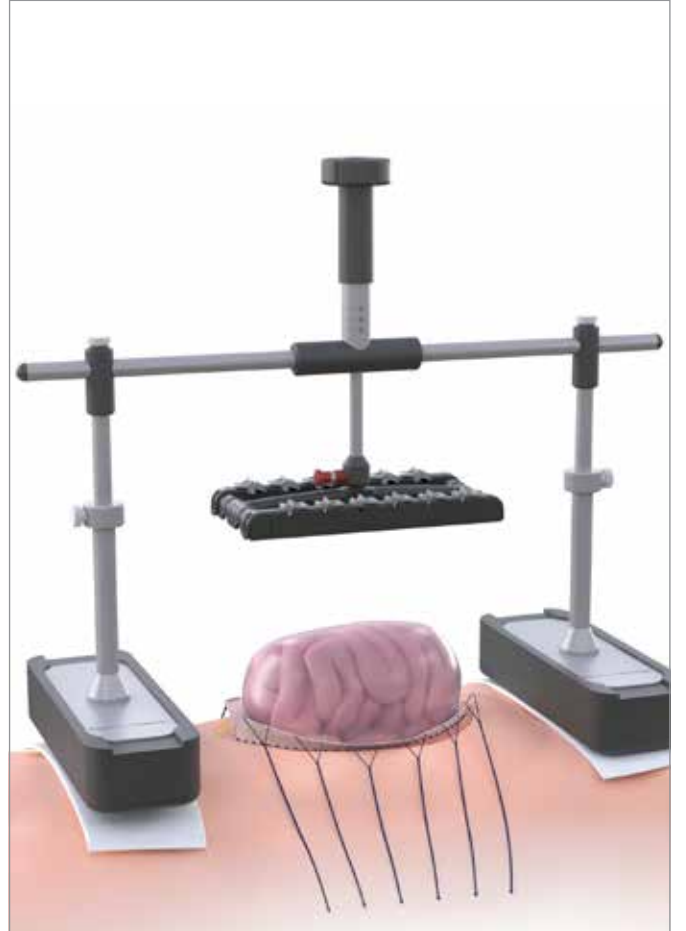
*Temas yüzeylerinin altına hiçbir yabancı cisim (ör. kablolar, elektrotlar, besleme veya dışarı aktarma hatları) sıkıştırılmamalıdır.*



*Ürün asla genital bölgenin üzerine yerleştirilmemelidir.*



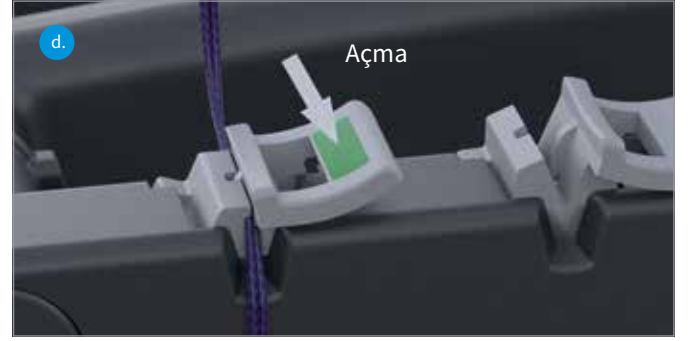
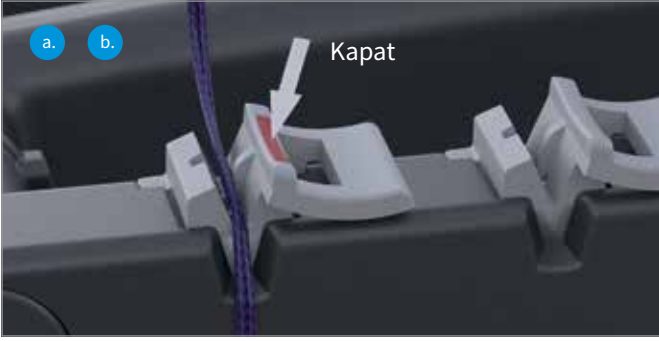
*Sütür tutucu laparostomaya daima paralel doğrultulmuş olmalıdır.*



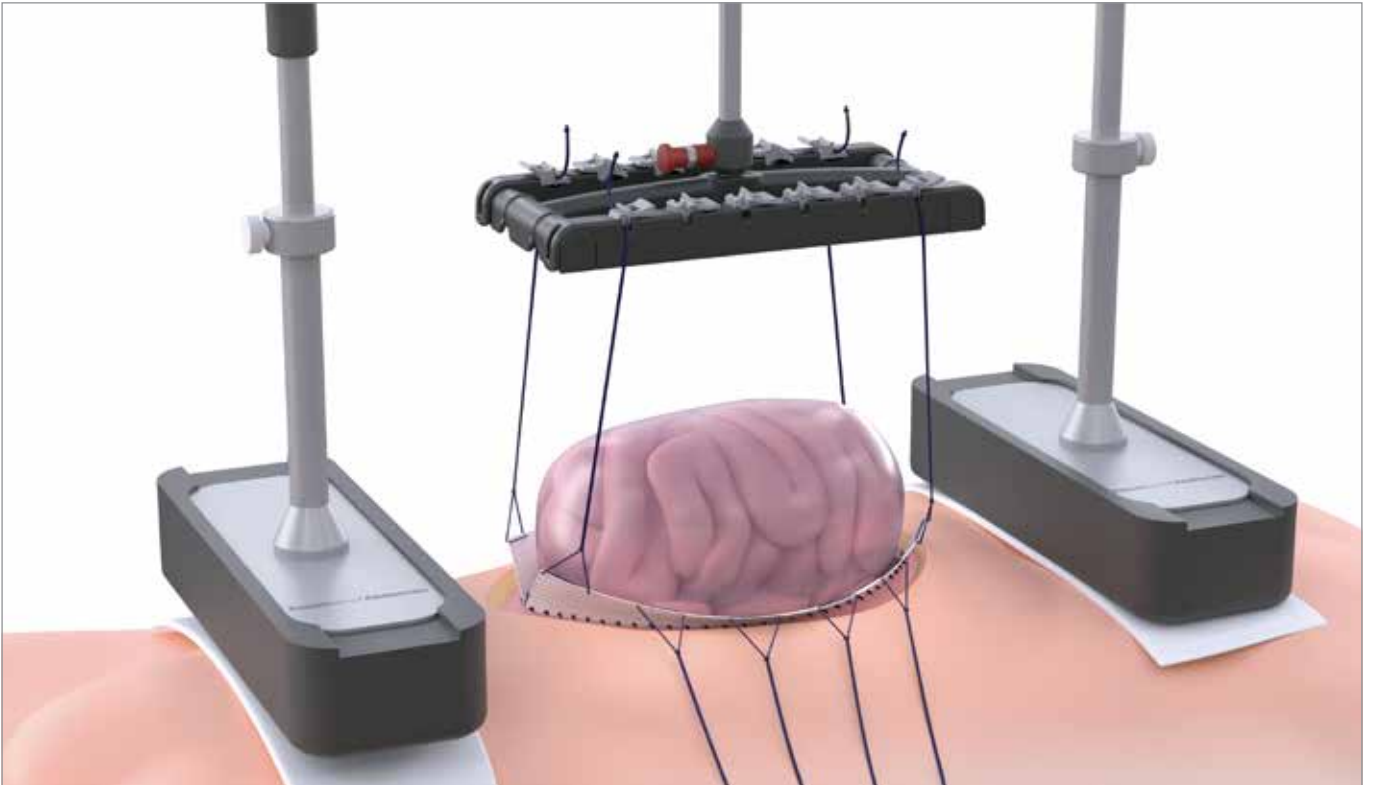
1. fasciotens®Abdomen şimdi toraks ve anterior pelvik halka üzerine yerleştirilir.

**2. Ağlara dikilen çekme sütürleri şimdi şu şekilde sütür tutucuya takılır:**

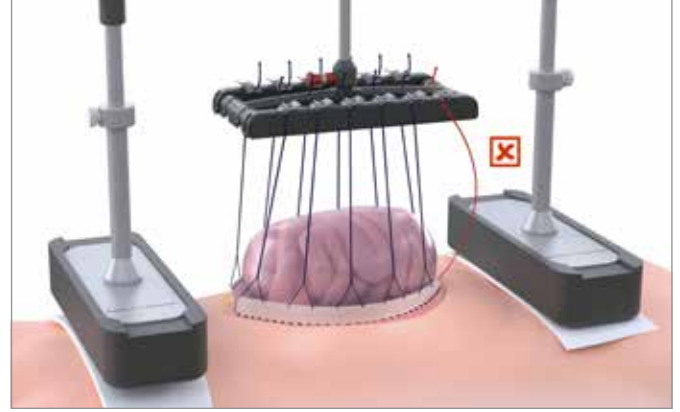
- Çift çekme sütürlerini yukarı doğru dışarıdan gergi kelepçesinin açık yuvasına yönlendirin.**
- Gergi kelepçesinin ortasına basarak gergi kelepçesini kapatın.**
- Daha önce uygulanmış tüm çekme sütürleri için a ve b adımlarını toplam on iki kez tekrarlayın.**
- Çekme sütürlerini gevşetmek veya yeniden germek için gergi kelepçesinin yanındaki kola basın.**



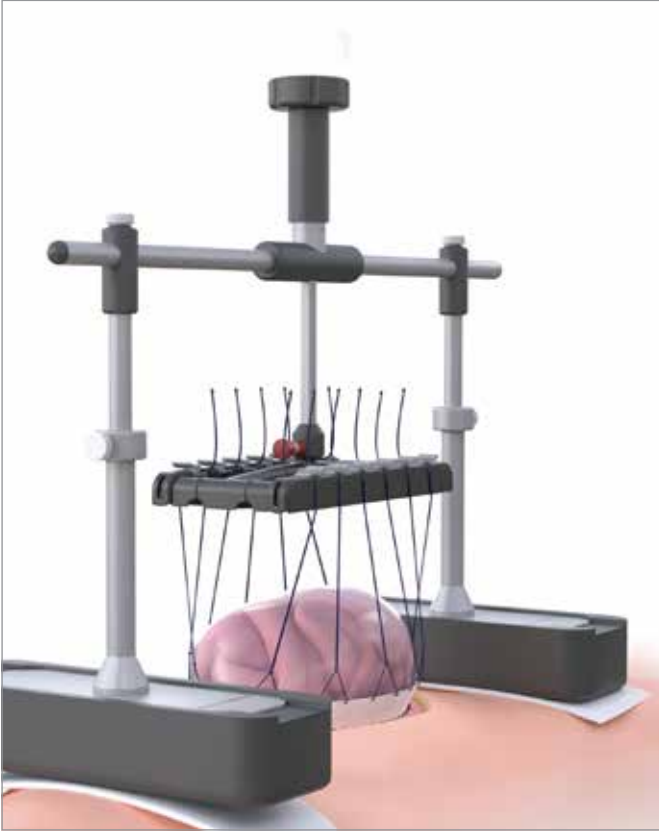
*Uygulamayı kolaylaştırmak için ürün, dört köşe çekme sütürü güvenli bir şekilde takılana kadar bir yardımcı tarafından sabitlenmelidir.*





**3. Ardından diğer çekme sütülerini takın ve benzer bir temel gerilime getirin.**

Tüm çekme sütülerini benzer bir temel gerilim açısından kontrol edin. Gerekirse her bir çekme sütürü tekrar gerilmelidir. Bunu yapmak için yukarıda açıklandığı gibi ilerleyin.



Çekme sütülerini germe esnasında çok fazla gerginlik oluştursa (ölçek 4'ün üzerinde), gerginlik siyah parmak çarkı ile yeniden ayarlanamaz.

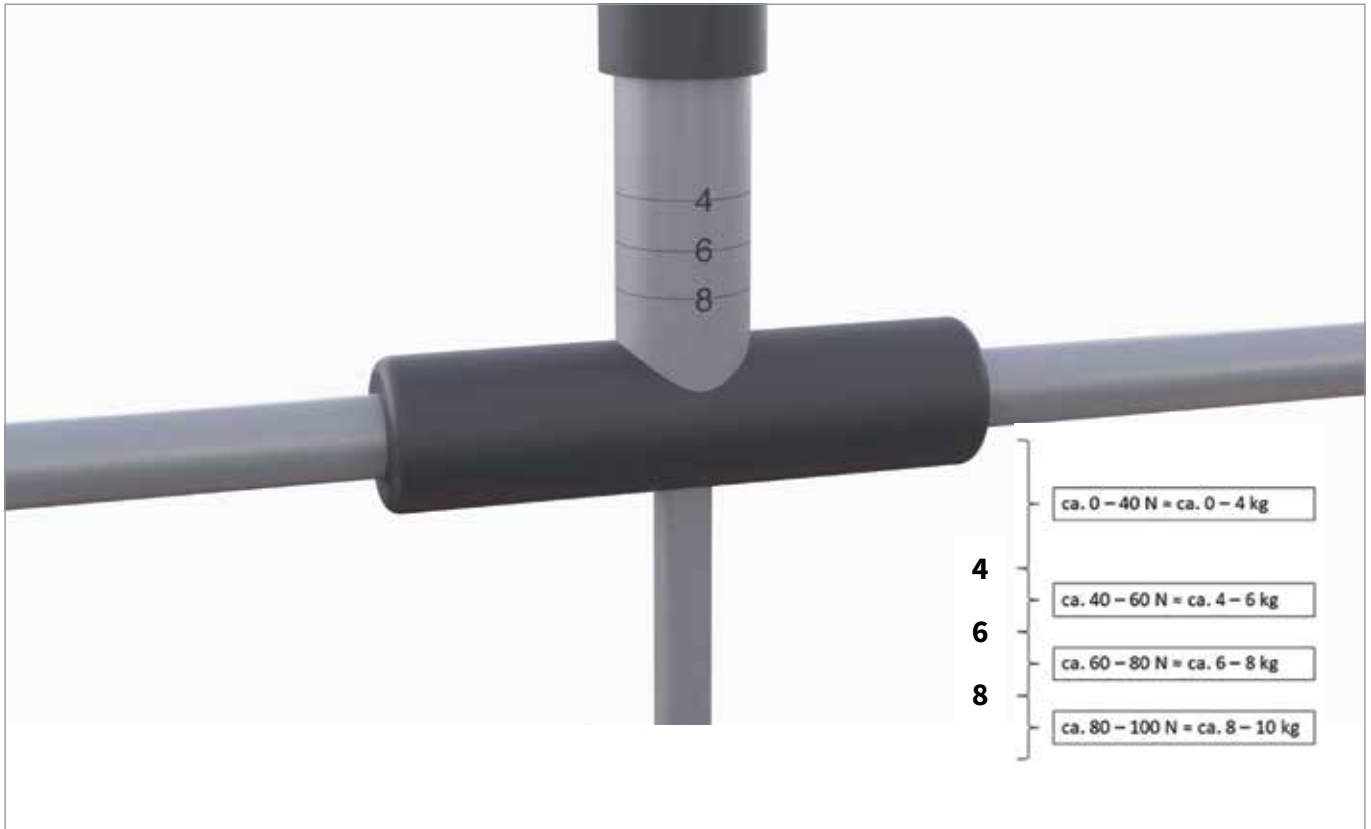
## Çekme kuvvetinin ayarlanması

Siyah parmak çarkını çevirerek karın duvarındaki / fasyadaki çekme kuvveti ayarlanır. Tavsiye edilen çekme kuvvetine ulaşmak için siyah parmak çarkının birkaç tur döndürülmesi gerekir.

Bir ölçek, çekme kuvveti için bir ayar yardımcısı görevi görür. Çekme kuvvetinin 6-8 (yaklaşık 6 - 8 kg'a karşılık gelir) aralığında ayarlanmasını öneririz.



Ayar işleminin başında siyah parmak çarkı daima uç kapağa kadar yukarıya çevrilmelidir. Siyah uç kapağı, ayar işleminin başında vida başının üstünde görülmemelidir.



Cilt tahrişini önlemek için, yaklaşık 5 saatlik traksiyon sürelerinin ardından 1 saatlik traksiyon molası verilmelidir.



Her traksiyon molasında temas yüzeylerinin altındaki deride değişiklik olup olmadığını kontrol edin. Temas yüzeylerinin bulunduğu alanda kalıcı kızarıklık/basınç noktaları olması durumunda tıbbi değerlendirme yapılmalıdır.



Tedavi devam ederken, temas yüzeylerinin düzenli olarak uzunlamasına hareket ettirilerek ve/veya döndürülerek toraksın diğer kısımlarına veya ön pelvik halkaya konumlandırılması önerilir.

Karın duvarı/fasya ventral olarak gerilir.



*Son olarak, tek tek çekme suturelerinin gerginliğini tekrar kontrol edin.*



*Suture tutucu yara yüzeyi veya karın organları ile temas etmemelidir!*



*Hastaya yatma önemi verildiyse, özellikle toraksın kalçaya göre pozisyonunu değiştirirken, çekme kuvvetindeki ve çekme yönündeki olası değişikliklere dikkat edin.*

## Revizyon müdahalelerinde yapılacak işlem

Tedavinin gidişatına bağlı olarak tedavi sürecinde takip operasyonları ve revizyonlar meydana gelebilir. fasciotens®Abdomen bu durumda kolay ve hızlı bir şekilde sökülebilir.



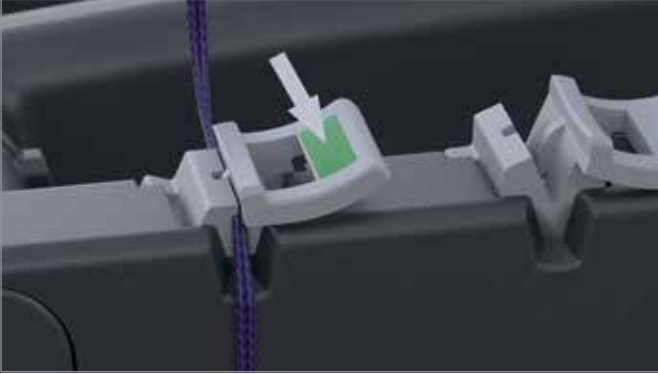
*Lütfen revizyon müdahaleleri sırasında ürünün artık steril olmadığını ve steril prosedüre başlamadan önce hastadan çıkarılması gerektiğini unutmayın.*

### Revizyon durumunda sökme

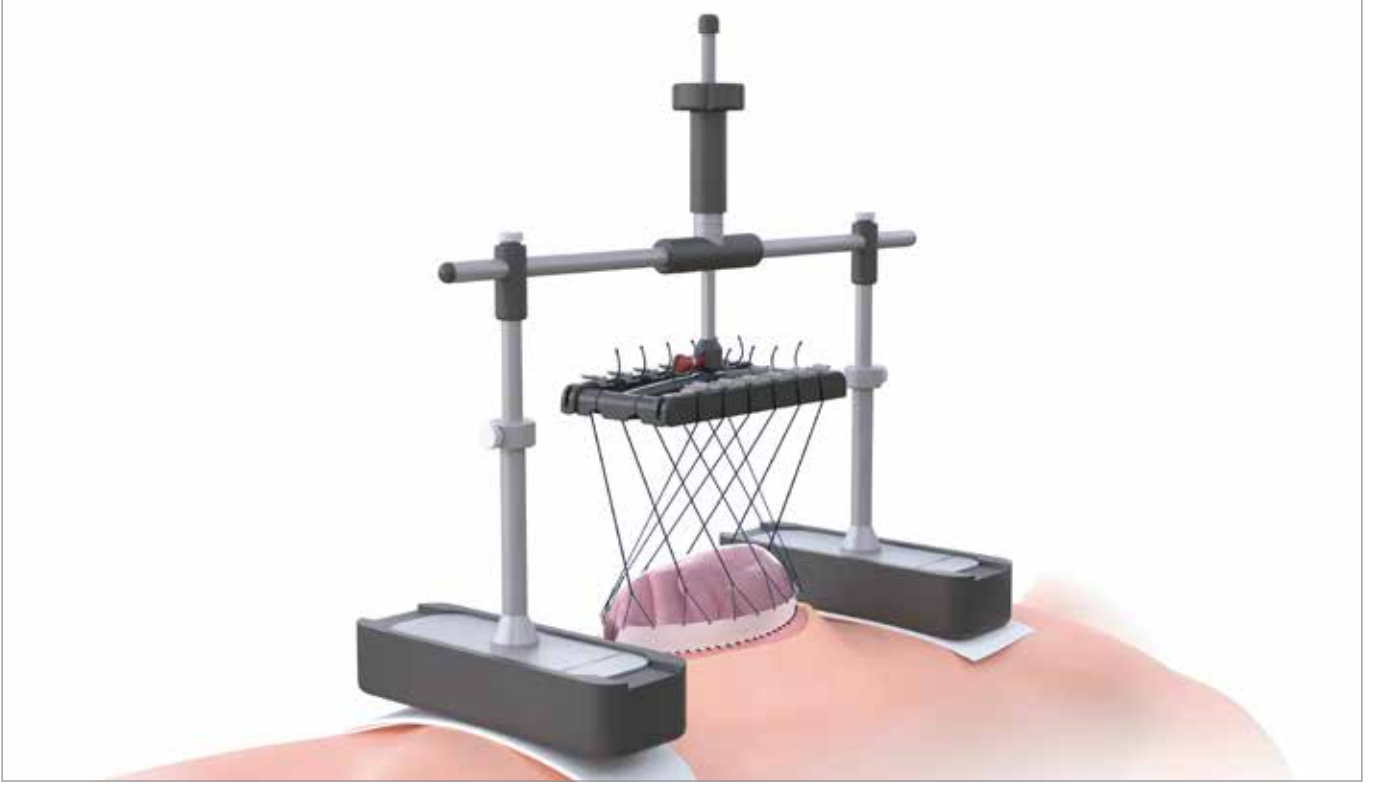
**1. Her zaman siyah parmak çarkını** uç kapakla aynı hizaya gelene kadar çevirerek genel gerilimi gevşetin.



**2. Gergi kelepçesindeki tüm sütürleri gevşetin.** Ardından hastadan ürünü çıkartabilirsiniz.



Karın organlarının ödemi azalır ve doktor karın duvarını hemen kapatmaya karar verirse, diyagonal bir çekme yönü uygulanabilir. Bunun için çekme sütürlerini çapraz şekilde sütür tutucuya gerin.

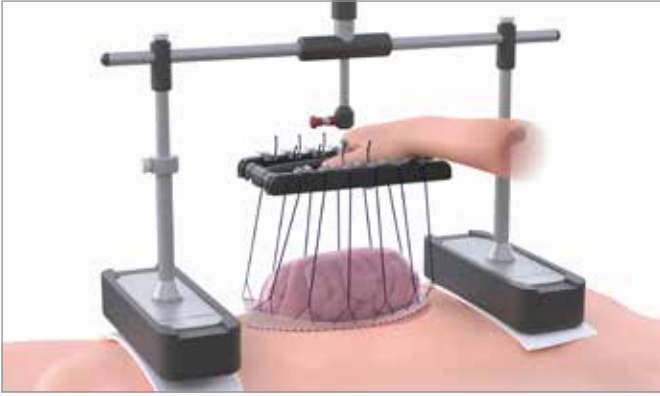
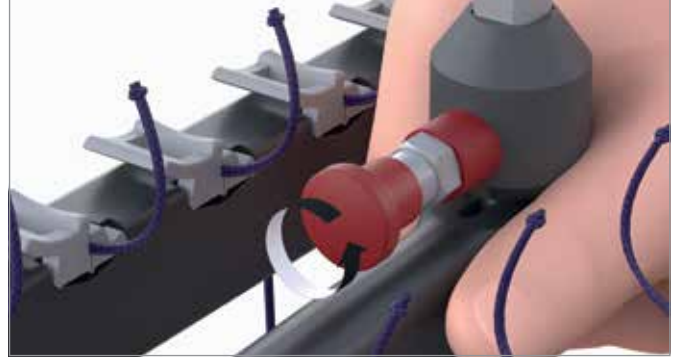
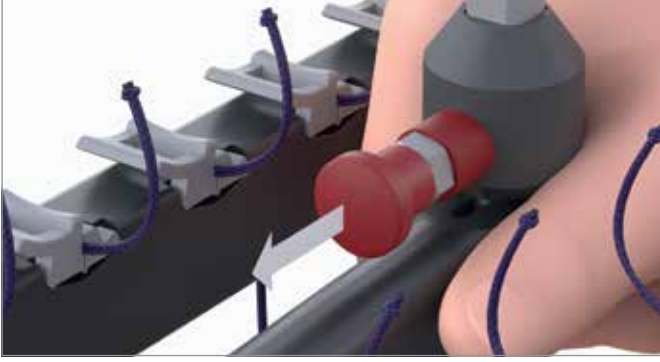


*Çekme yönü diyagonal ve çok erken olursa, çekme sütürleri kesilirse karın organlarında yaralanmalar meydana gelebilir veya karın içi basınç artabilir.*

## Günlük bakımda ve acil durumlarda demontaj

Ürün, günlük bakımın bir parçası olarak veya acil durumlarda hızlı bir şekilde sökülebilir.

### 1. Sütür tutucuyu bir elinizle sıkıca sabitleyin.



2. Kırmızı kilitleme civatasını dışarı çekin ve 90° çevirin.
3. Sütür tutucu artık gevşek ve aşağı doğru çıkarılabilir.
4. Temas yüzeyleri de dahil olmak üzere standı hastadan çıkarın.
5. Sütür tutucuyu dikkatlice yara sargısının üzerine yerleştirin.



*Kırmızı kilitleme civatasına her işlem yapıldığında sütür tutucu her zaman tek elle sabitlenmelidir.*



*Ürünün çıkarılmasını içeren rutin bakım durumunda, kırmızı kilitleme civatasını harekete geçirmeden önce siyah parmak çarkını saat yönünün tersine çevirerek çekme kuvveti azaltılmalıdır.*

### Ürünün tekrar yerleştirilmesi

1. Toraksa ve ön pelvik halkaya büyük kırışmayan emici pedler yerleştirin.
2. Standı temas yüzeyleri ile birlikte kompreslerin üzerine yerleştirin.
3. Parmak çarkını uç kapakla aynı hizaya gelene kadar siyah parmak çarkını başlangıç konumuna döndürün.
4. Sütür tutucuyu alttan giriş yerine yerleştirin.
5. Kırmızı kilitleme civatasını kilitleyin.
6. Çekme kuvvetini tekrar ayarlayın.

# Temizlik ve imha etme

## Temizlik

fasciotens®Abdomen aşağıdaki durumlarda temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir:

- Revizyon müdahalesi esnasında tekrar yerleştirildiğinde
- Hastada kullanım esnasında yoğun kirlenme oluştuğunda

fasciotens, fasciotens®Abdomen'in temizlik ve dezenfeksiyonu için aşağıdaki önerilerde bulunmaktadır:

- Yumuşak bezlerle veya kompreslerle ovma silme dezenfeksiyonu
- Önlem esnasında tüm ürün parçalarının hastadan çıkarılması
- Hastane standartları uyarınca kişisel koruyucu donanımın kullanılması
- Ürün parçaları sıvıya batırılmamalı



*Daima standart dikkat önlemlerini, kendi özel Standart Operasyon Prosedürünüzü ve uygulanabilir mevzuat gereklilikleri dikkate alın.*

## Yeniden işleme / Sterilizasyon

Ürün tek kullanımlıktır ve bu nedenle yeniden sterilizasyon ve yeniden işleme için uygun değildir. Yeniden işleme sırasında enfeksiyöz materyal kalması, üründe hasar oluşması (ör. materyal kırılması) ve buna bağlı olarak hasta için risk oluşması göz ardı edilemez. Bu sebeple üretici tekrar kullanım durumunda tıbbi ürünün performans ve güvenliği konusunda garanti veremez.

## İmha etme

Tedavi tamamlandıktan sonra ürünü uygun şekilde imha edin veya bir tekrar değerlendirme sistemine aktarın. Ambalajı kağıt ve evsel atıklarla birlikte atabilirsiniz. Tüm imha önlemleri için ulusal düzenlemelere ve imha yönergelerine uyulmalıdır.

## Garanti

Ürünlerimizin yasal garantisi 24 aydır. Bu süre içinde ürününüzde bir kusur oluşursa, lütfen doğrudan desteğimize bildirin.



Ürün tek kullanımlık bir üründür ve bu şekilde işaretlenmiştir. Ürünün yeniden işleme alınması ve tekrar sterilize edilerek kullanılması kullanım amacına uygun değildir. Bu durumda olası garanti hakları ve fasciotens GmbH'nin garanti ve sorumlulukları iptal olmaktadır.



Hastaları, çalışanları veya üçüncü şahısları tehlikeye atabilecek kusurlar meydana gelirse cihaz daha fazla kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.













Uygunsuz kullanım, dış mekanik etkenler, taşıma esnasında oluşan hasarlar, kullanım amacı dışında kullanım ve yetkisiz kişilerin kullanımı nedeniyle oluşan hasarlar garanti kapsamı dışındadır ve buna ek olarak fasciotens GmbH'nin sorumluluğu dahilinde de değildir.

## Destek

İhtiyaç durumunda, sorunlarda veya sorularınızda lütfen e-posta yoluyla (**support@fasciotens.de**) destek birimimize başvurun veya **Tel. +49 (0)221 17738 500** numarası üzerinden telefonla bize ulaşın.



## Kullanılan semboller

Semboller	Etiketleme
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Ürün numarası" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Üretim lot numarası, parti" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Üreticinin adı ve adresi" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Etilen oksit ile sterilize edilmiş" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Tekrar sterilize etmeyin" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Tekrar kullanmayın" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Ambalaj hasarlıysa kullanmayın" sembolü
	İlgili Avrupa yasal gerekliliklerine uygun olarak piyasaya arz edilen ürünlerin etiketlenmesi.
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Kuru saklama" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Güneş ışığından koruyun" sembolü

## Sözlük uyarı bilgileri

Bölüm	Uyarı bilgisi	Sayfa
<b>Amaç, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar</b>	Diğer anatomik yapılar veya diğer prosedürler için kullanılması uygun değildir.	6
	Kullanılabilirlik, uygulama nın yapıldığı bölgedeki yerel faktörlere ve hastanın genel durumuna bağlı olabilir!	6
<b>Hastanın hazırlanması</b>	Sütürlerin sütür tutucuya sorunsuzca tutması için mutlaka polifilament sütür malzemesi (USP 2) kullanılmalıdır.	8
<b>Ürünün montajı ve yerleştirilmesi</b>	fasciotens®Abdomen'i kullanmadan önce steril ambalajda gözle görülür bir hasar varsa, ürünün daha fazla kullanılmaya devam edilmediğinden emin olun. Üreticiyle iletişime geçin.	9
<b>Çekme kuvvetinin ayarlanması</b>	Stand ayağına sıkıca sabitlenene kadar taban vidasını düşmeye karşı daima sabitleyin! Alet masasının veya bu amaçla sunulmuş steril bir yüzeyin üzerinde çalışın!	11
	Ayarlamaya başlamak için ve her yeniden takma işleminden önce, parmak çarkı uç kapağına kadar döndürülmelidir.	12
	Destek pedleri, taşıma sırasında düşmeye karşı daima iki elle sıkıca kavranarak sabitlenmelidir!	13
	Kırmızı kilitleme civatasına her işlem yapıldığında sütür tutucu her zaman tek elle sabitlenmelidir.	13
	Kilitleme civatasının doğru sabitlenmesi için sütür tutucunun tamamen tutucuya yerleştiğinden emin olun.	13
<b>Opsiyonel uzunluk ve yükseklik ayarı</b>	Tırtıklı vidaları, düşmelerini önlemek için sadece gerektiği kadar gevşetin.	15
<b>fasciotens®Abdomen uygulaması</b>	Ürünü yerleştirmeden önce, iç organlar ve yara, tedaviyi uygulayan doktorun talimatlarına göre örtülmüş olmalıdır.	15
	Temas yüzeylerini her zaman büyük kırışksız emici pedlerle veya benzer kırışık oluşmayan malzemelerle kaplayın.	15
	Temas yüzeylerinin altına hiçbir yabancı cisim (ör. kablolar, elektrotlar, besleme veya dışarı aktarma hatları) sıkıştırılmamalıdır.	15
	Ürün asla genital bölgenin üzerine yerleştirilmemelidir.	15
	Sütür tutucu laparostomaya daima paralel doğrultulmuş olmalıdır.	15
	Tüm çekme sütürlerini benzer bir temel gerilim açısından kontrol edin. Gerekirse her bir çekme sütürü tekrar gerilmelidir. Bunu yapmak için yukarıda açıklandığı gibi ilerleyin.	17
<b>Çekme kuvvetinin ayarlanması</b>	Ayar işleminin başında siyah parmak çarkı daima uç kapağına kadar yukarıya çevrilmelidir. Siyah uç kapağı, ayar işleminin başında vida başının üstünde görülmemelidir.	18
	Cilt tahrişini önlemek için, yaklaşık 5 saatlik traksiyon sürelerinin ardından 1 saatlik traksiyon molası verilmelidir.	18
	Her traksiyon molasında temas yüzeylerinin altındaki deride değişiklik olup olmadığını kontrol edin. Temas yüzeylerinin bulunduğu alanda kalıcı kızarıklık/basınç noktaları olması durumunda tıbbi değerlendirme yapılmalıdır.	18
	Son olarak, tek tek çekme sütürlerinin gerginliğini tekrar kontrol edin.	19
	Sütür tutucu yara yüzeyi veya karın organları ile temas etmemelidir!	19
	Hastaya yatma önlemi verildiyse, özellikle toraksın kalçaya göre pozisyonunu değiştirirken, çekme kuvvetindeki ve çekme yönündeki olası değişikliklere dikkat edin.	19

Bölüm	Uyarı bilgisi	Sayfa
<b>Revizyon müdahalelerinde yapılacak işlem</b>	Lütfen revizyon müdahaleleri sırasında ürünün artık steril olmadığını ve steril prosedüre başlamadan önce hastadan çıkarılması gerektiğini unutmayın.	20
	Çekme yönü diyagonal ve çok erken olursa, çekme sütürleri kesilirse karın organlarında yaralanmalar meydana gelebilir veya karın içi basınç artabilir.	21
<b>Günlük bakımda ve acil durumlarda demontaj</b>	Kırmızı kilitleme civatasına her işlem yapıldığında sütür tutucu her zaman tek elle sabitlenmelidir.	22
<b>Garanti</b>	Ürün tek kullanımlık bir üründür ve bu şekilde işaretlenmiştir. Ürünün yeniden işleme alınması ve tekrar sterilize edilerek kullanılması kullanım amacına uygun değildir. Bu durumda olası garanti hakları ve fasciotens GmbH'nin garanti ve sorumlulukları iptal olmaktadır.	24
	Hastaları, çalışanları veya üçüncü şahısları tehlikeye atabilecek kusurlar meydana gelirse cihaz daha fazla kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.	24
	Uygunsuz kullanım, dış mekanik etkenler, taşıma esnasında oluşan hasarlar, kullanım amacı dışında kullanım ve yetkisiz kişilerin kullanımı nedeniyle oluşan hasarlar garanti kapsamı dışındadır ve buna ek olarak fasciotens GmbH'nin sorumluluğu dahilinde de değildir.	24

# fasciotens



**Firma adresi:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Almanya  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Faks +49 (0)201 99 999 639, E-posta: info@fasciotens.de

**CE 0044**

© fasciotens GmbH. Her hakkı saklıdır. Durum: 09.06.2023 TUAIFU2306REV002