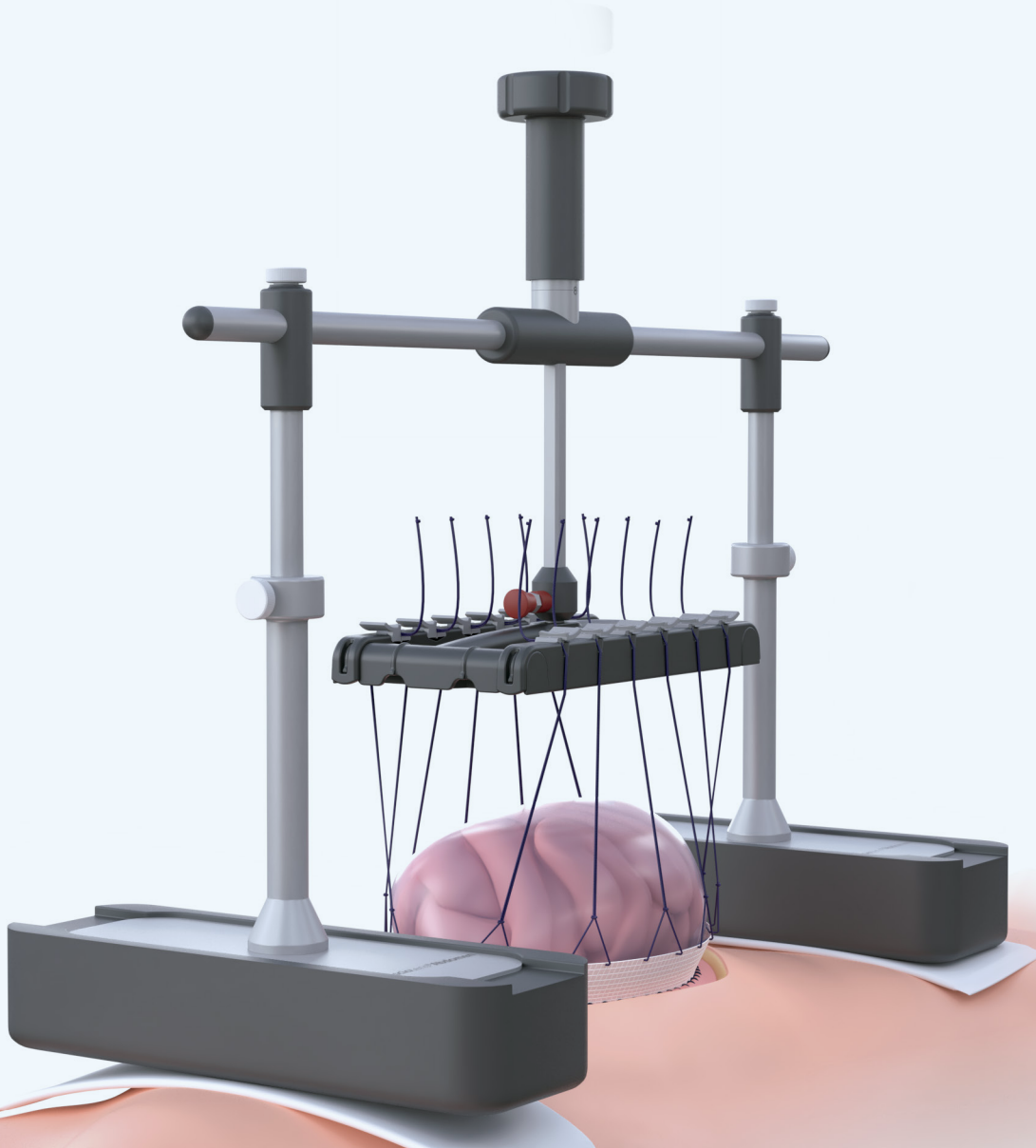


fasciotens®Abdomen

تعليمات الاستخدام



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

عميلنا العزيز،

شكرًا جزيلاً لك على اختيارك fasciotens®Abdomen، الحل العلاجي المبتكر في علاج البطن المفتوح. تقدم منتجات fasciotens® أفضل مستويات الجودة والأمان وأحدث التقنيات. اقتضت الضرورة الطبية تطوير هذا المنتج، وقد كان الجراحون المتمرسون من حققوا هذا الابتكار.

يستند مبدأ انسحاب اللقافة إلى مزيج من السحب الفطري والسحب العمودي. لهذا السبب، يترتب على ذلك أن السحب العمودي البحث يوفر أكبر قدر ممكن من تخفيف الضغط عن تجويف البطن. في حالة تثبيت الخيوط الجراحية قطرياً، يتقلص الحجم الداخلي للبطن، وتنسحب اللقافات بعضها تجاه بعض.

لتحقيق الاستفادة الكاملة من قدرات هذا المنتج ولضمان استخدامه استخداماً صحيحاً، تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية واستخدام المنتج طبقاً للتعليمات. علاوة على ذلك، اتبع دائماً تدابير السلامة القياسية الخاصة بالسلامة المهنية العامة، وإجراءات التشغيل القياسية، وجميع المتطلبات التنظيمية ذات الصلة. تجدر الإشارة إلى أننا لن نتحمل المسؤولية عن أي تلف ينتج عن الاستخدام غير الصحيح أو غير المناسب للمنتج أو التعامل معه بشكل غير صحيح.

يجب إبلاغ شركة fasciotens GmbH والهيئة الوطنية المسؤولة فوراً بأي حوادث خطيرة متعلقة بالمنتج.



هذا الجهاز الطبي مخصص لاستخدام المتخصصين الطبيين فقط. يُرجى التأكد من أن جميع من يستخدمون هذا المنتج لا يستخدمونه إلا بعد قراءة تعليمات الاستخدام وفهمها.



يُرجى الاحتفاظ بتعليمات الاستخدام في مكان آمن؛ فقد تحتاج إلى قراءتها ثانيةً في وقت لاحق.

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

عنوان الشركة:
fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Germany
هاتف: +49 (0)201 99 999 630
فاكس: +49 (0)201 99 999 639
البريد الإلكتروني: info@fasciotens.de
الموقع الإلكتروني: www.fasciotens.de



فيديو تعليمي



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

يجب أن يشاهد المستخدم الفيديو التعليمي كاملاً قبل استخدام المنتج.

جدول المحتويات

5 لسلامتك
6 الغرض من المنتج، ودواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام
6 معلومات عن الآثار الجانبية والمخاطر
7 تصميم المنتج
8 تحضير المريض
8 الوصول إلى اللفافة جراحيًا
8 وضع الشبكة الجراحية ومادة الخيط الجراحي
10 تجميع المنتج وتركيبه
11 التجميع المسبق لمنتج fasciotens®Abdomen
14 التعديل الاختياري للطول والارتفاع
15 استخدام منتج fasciotens®Abdomen
18 تعديل قوة الشد
20 إجراء للمراجعة الجراحية
22 تفكيك المنتج في ظروف الرعاية اليومية وحالات الطوارئ
23 تنظيف المنتج والتخلص منه
23 التنظيف
23 إعادة المعالجة/التعقيم
23 التخلص من المنتج
24 الضمان
24 الدعم
25 الرموز المستخدمة
26 مسرد مصطلحات التحذيرات

لسلامتك

يُرجى الالتزام بتعليمات الاستخدام

يتطلب أي استخدام لهذا المنتج أو تداول له معرفة دقيقة والتزامًا بتعليمات الاستخدام. لا يجوز استخدام المنتج إلا في الغرض الموضَّح. يُشار إلى العبارات ذات الأهمية الخاصة على النحو التالي في تعليمات الاستخدام:

تحذير!

هذا تحذير ينبهك إلى المخاطر والتهديدات. وقد يؤدي تجاهل ذلك التحذير إلى حدوث مواقف قد تهدد الحياة. يجب الانتباه للتحذيرات في جميع الظروف.



معلومات!

تشير هذه العبارة إلى معلومات عن ميزات معينة ينبغي أخذها بعين الاعتبار في جميع الظروف.



المسؤولية عن عمل المنتج بصورة صحيحة وعن التلف

تنتقل دائمًا أي مسؤولية عن التلف الناتج عن استخدام المنتج إلى المشغّل أو المستخدم بقدر ما تم استخدام المنتج من جانب أشخاص لا ينتمون إلى المجموعات المهنية المعنية، أو لا يملكون المؤهلات المطلوبة اللازمة لتشغيل المنتج، أو لم يتلقوا التعليمات المناسبة حول استخدامه. علاوة على ذلك، تنتقل المسؤولية إلى المستخدم في حالة الاستخدام غير المناسب أو في حالة استخدام المنتج استخدامًا غير مطابق للتعليمات.

يجب فحص المنتج قبل الاستخدام للتأكد من سلامته من العيوب وعدم تلفه بأي شكل.

لا يتم تمديد شروط الضمان والمسؤولية الخاصة بشروط وأحكام البيع والتسليم لشركة **fasciotens GmbH** وفقًا لأي مراجع أخرى سابقة أو لاحقة.

يُرجى التأكد من إمكانية الوصول إلى تعليمات الاستخدام دائمًا، ومن قراءتها وفهمها.



الغرض من المنتج، ودواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام

الغرض من المنتج

الغرض من منتج fasciotens®Abdomen هو منع الانسحاب اللفافي في حالة فتح البطن، وإطالة جدار/لفافة البطن في حالة فقدان أنسجة الجدار/اللفافة حاليًا أو سابقًا. fasciotens®Abdomen هو جهاز طبي ينتمي إلى الفئة Is (معقم) ويُستخدم حصريًا في الأغراض الطبية البشرية.

دواعي الاستخدام

تشمل دواعي الاستعمال عادةً جميع دواعي الاستخدام التي قد يكون استخدام قوة شد خارجية فيها خيارًا ممكنًا عند صنع فغرة فتح البطن (laparostoma) لتخفيف الضغط داخل البطن أو غيره من الأسباب. صُمم جهاز fasciotens®Abdomen لمنع الانسحاب اللفافي أو لإطالة الأنسجة واستعادتها في حالات فقدان لفاافة/جدار البطن بالفعل.

أي استخدام للمنتج في بنى تشريحية أخرى أو تدخلات علاجية أخرى يصاد الغرض المرجو من المنتج.



موانع الاستخدام

قد تشوب الاستخدام أوجه قصور بسبب عوامل موضعية في منطقة الاستخدام وبسبب الحالة العامة للمريض!



العوامل الموضعية:

- تلف الجلد أو إصابته بالعدوى في مناطق وضع الأسطح الداعمة
- تعذر الاستخدام على الجلد السليم
- عدم استقرار حالة الصدر
- عدم استقرار حالة الحوض
- معوقات الاستقرار الموضعية الأخرى في مناطق وضع الأسطح الداعمة
- عدم كفاية المسافة الفاصلة بين المريض والجهاز بسبب السمعة على سبيل المثال
- وجود غرسات سيليكون في منطقة وضع الأسطح الداعمة، وبخاصة في الثدي لدى النساء
- حدوث التصاقات غير قابلة للإزالة بين أعضاء البطن وجداره

العوامل العامة:

- الإصابة بفشل القلب عالي الدرجة، بدايةً من الدرجة الثالثة وفق تصنيف جمعية نيويورك للقلب (NYHA III) أو انخفاض نسبة الكسر القذفي إلى أقل من 35%
- الحمل
- الإصابة بتدهور حاد في وظائف الرئة يستلزم أكسجينًا بنسبة 80% في الخليط المستنشق (FiO2)

معلومات عن الآثار الجانبية والمخاطر

عند استخدام هذا المنتج، قد تحدث الآثار الجانبية التالية غير المرغوب فيها على المدى القريب أو البعيد:

- قروح ضغط بسبب الأسطح الداعمة
- تلف اللفافة (أثر جانبي بسبب العلاج عمومًا ولا يرجع سببه إلى المنتج تحديدًا)

فئة المرضى المستهدفة

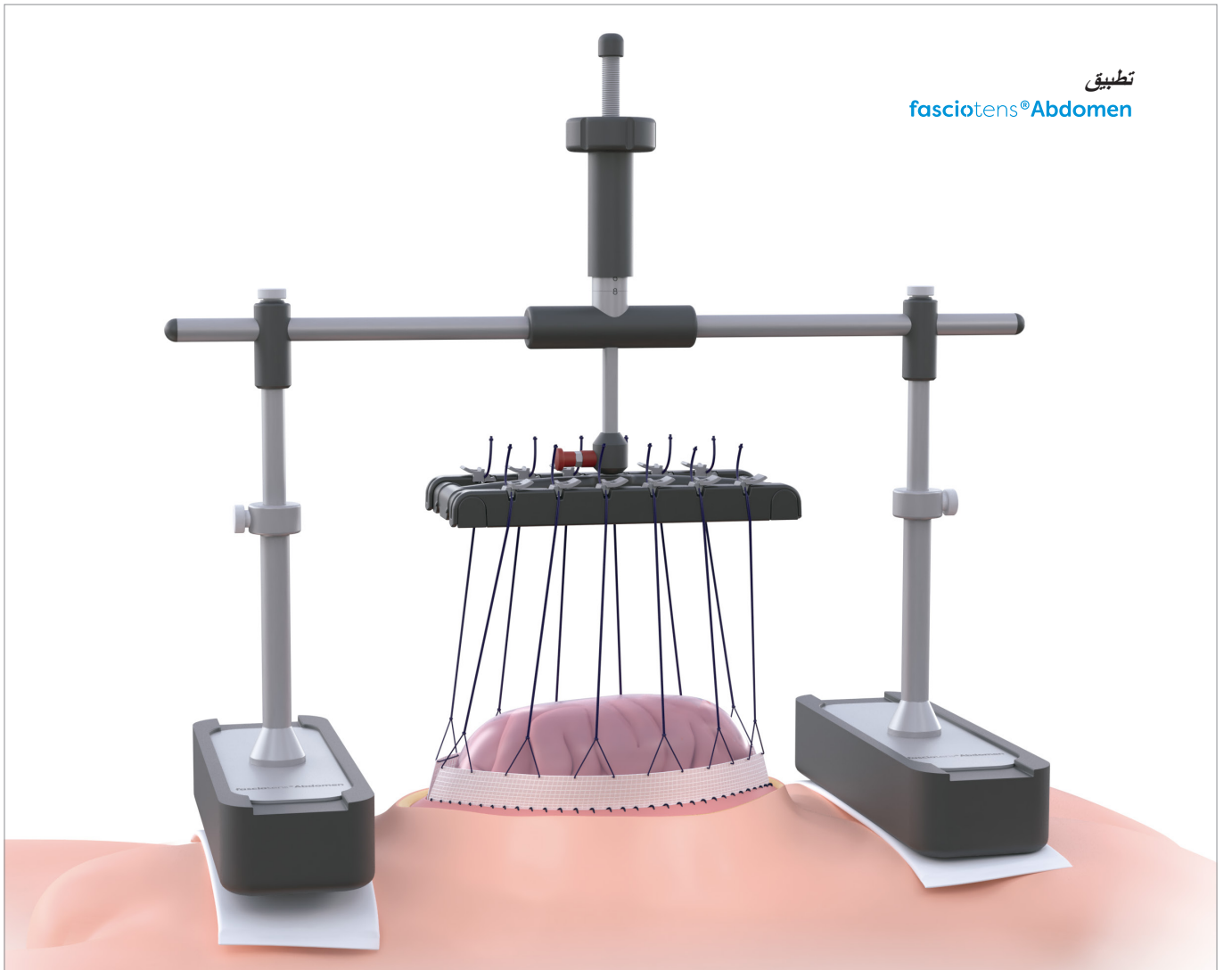
المرضى البالغون الذين يعانون حالات صحية حرجة تستدعي خضوعهم إلى العلاج بفتح البطن؛ لإصابتهم بمشكلات إنتانية/غير إنتانية داخل البطن. يُقصد بالوضع الصحي الحرج المرضى المقيمون في وحدة العناية المركزة ويتلقون علاجًا طويل الأمد.

المستخدمون المستهدفون

- الجراحون ذوو الخبرة في جراحة البطن (مثل الجراحة العامة، وجراحة الأحشاء، جراحة الأوعية الدموية و إصابات الحوادث)
- الممرضون

تصميم المنتج

fasciotens®Abdomen



تحضير المريض

يجب أن يكون جهاز fasciotens®Abdomen جاهزًا للاستخدام عند التخطيط لإجراء فغرة فتح البطن (laparostoma)، مثلما يحدث في الحالات المؤكدة للإصابة بمتلازمة الحيز البطني. كذلك يجب أن يكون fasciotens®Abdomen متاحًا للاستخدام في حالة اتخاذ قرار أثناء الجراحة لصنع فغرة فتح البطن (laparostoma).

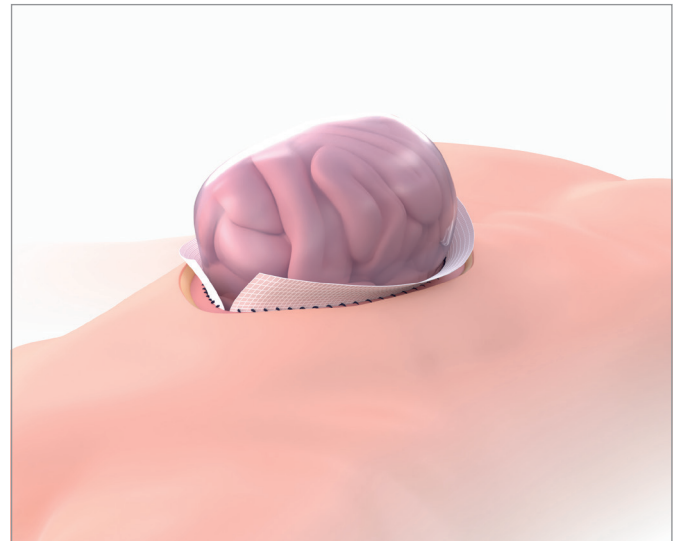
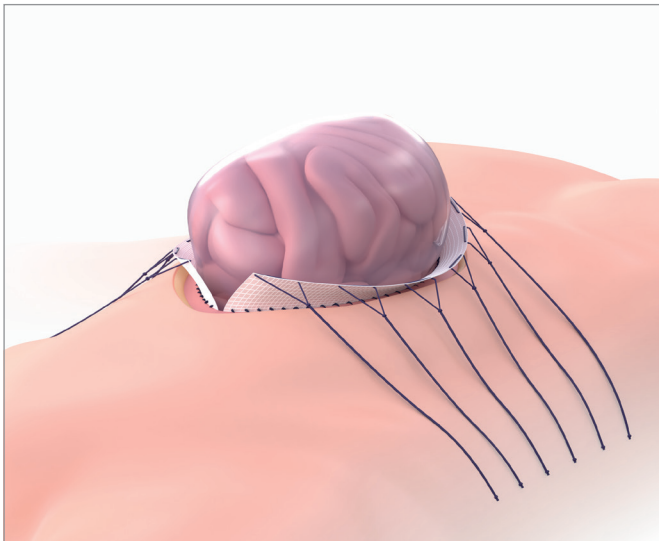
الوصول الجراحي إلى اللقافة

في ضوء الحالة التشريحية والباثولوجية، يحتاج الجراح إلى التمتع بخبرة جراحية. قبل وضع fasciotens®Abdomen، يجب أن تكون لقافة العضلة المستقيمة البطنية مكشوفة بما يكفي على الجانبين (بعرض لا يقل عن 2 إلى 3 سم). يجب فحص الموضع الجراحي لاكتشاف التصاق أعضاء البطن بجدار البطن؛ فقد يؤدي شد جدار البطن إلى تمزق الأعضاء الملتصقة.

وضع الشبكة الجراحية ومواد الخيط الجراحي

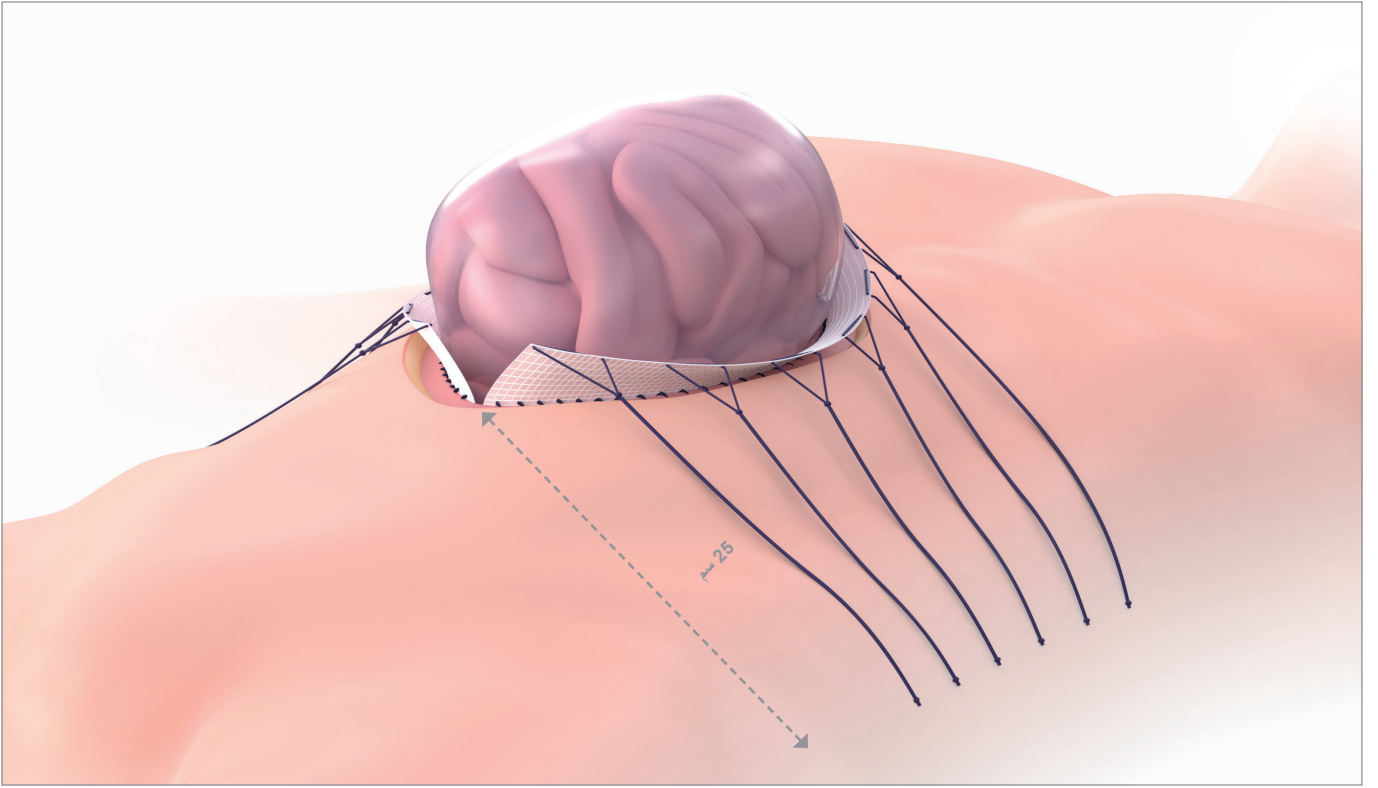
للحفاظ على البنية التشريحية لجدار البطن، يوصى بتوزيع السحب الموجه بطنيًا باستخدام شبكة جراحية تجارية مثبتة بالخيط الجراحي. في الظروف المثالية، تجب خياطة حافة شبكية مزدوجة ضيقة (بعرض 1 إلى 2 سم تقريبًا). نوصي بتصغير المسافات بين العُرز (فواصل صغيرة - عرز صغيرة).

يجب استخدام مادة خيط جراحي مجدول (USP 2) لضمان تثبيت العرز بإحكام في إطار تثبيت الخيط الجراحي.



تجب خياطة الشبكة باستخدام خيط جراحي طويل يتم بعد ذلك توجيهه بشكل حرف U لتوصيله بإطار تثبيت الخيط الجراحي بعد الجراحة.

تُغطى أعضاء الأحشاء والجرح طبقاً لتعليمات الطبيب المعالج.



بعد تجميع fasciotens®Abdomen، الموصوف في القسم التالي، يجب إدخال الخيوط الجراحية وتثبيتها في إطار تثبيت الخيط الجراحي. نوصي بإبقاء الخيوط الجراحية بطول 25 سم في البداية، ثم تقصيرها بعد التثبيت في القصب الجانبي حسب الاقتضاء. يجب دائماً ترك خيط جراحي بطول 5 سم تحسباً لأي إرخاء مطلوب.

تجميع المنتج وتركيبه

قبل استخدام fasciotens® Abdomen، في حال تلف العبوة المعقمة بشكل ملحوظ، يُرجى التأكد من عدم استخدام المنتج بعد ذلك، وتواصل مع الشركة المصنعة.



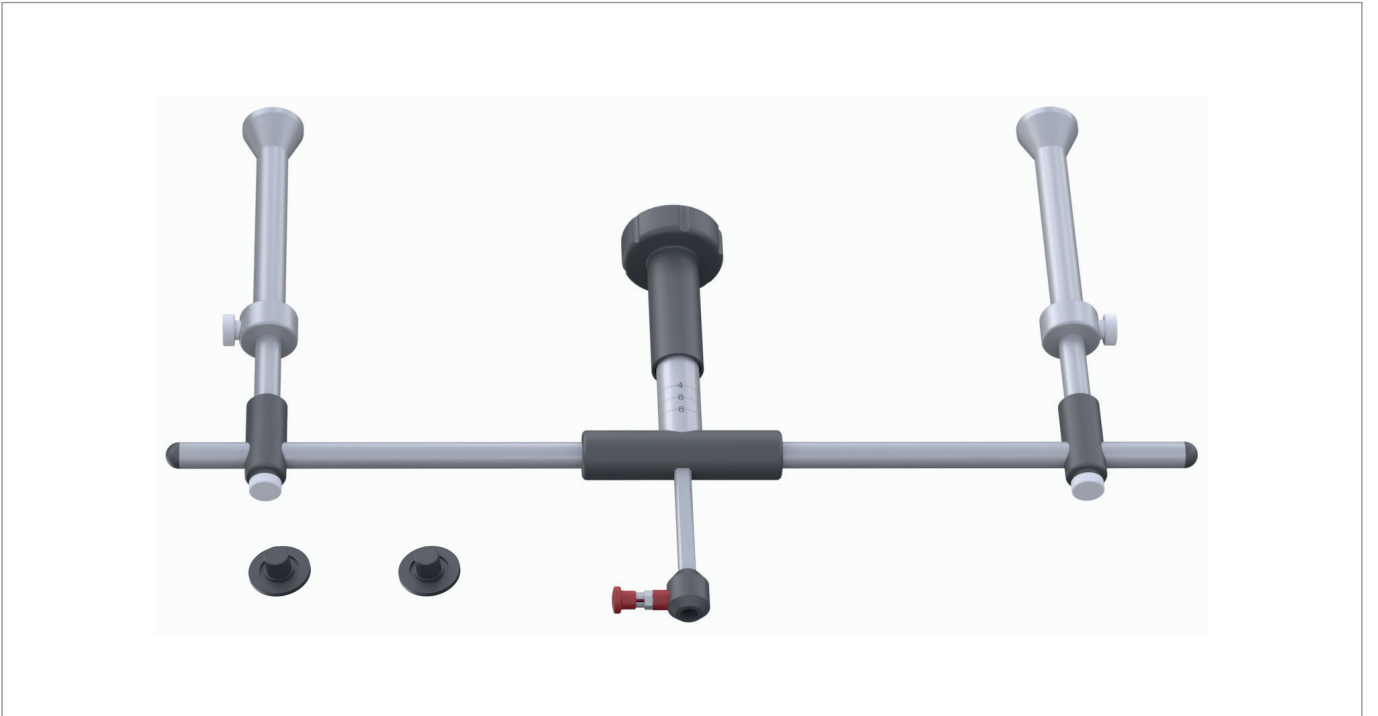
يتكون fasciotens® Abdomen من الوحدات التالية.



الوحدة 2: إطار تثبيت الخيط الجراحي



الوحدة 1: الأسطح الداعمة



الوحدة 3: الحامل مع براغي التثبيت

التجميع المسبق للمنتج fasciotens®Abdomen

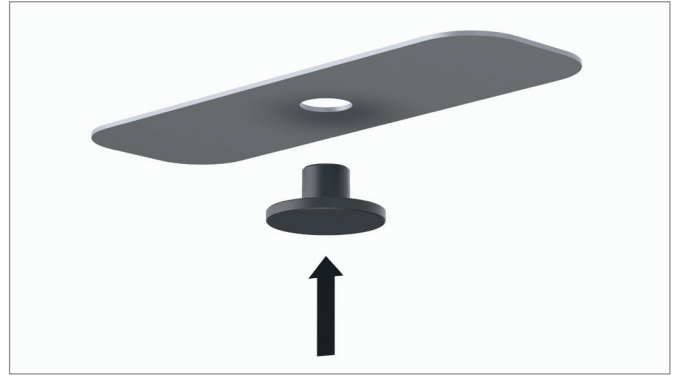
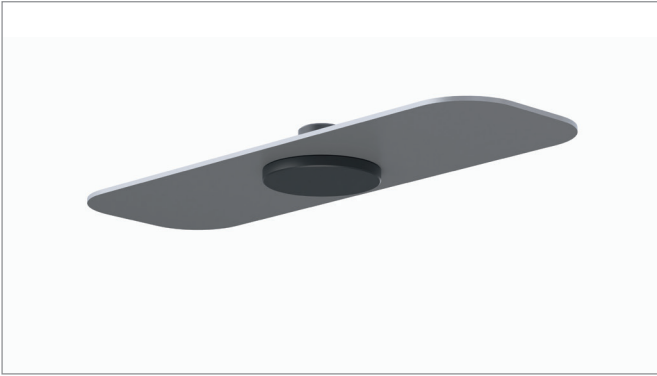
يمكن إجراء التجميع المسبق للمنتج وإطار تثبيت الخيط الجراحي مع الحامل على طاولة الأدوات المعقمة في وحدة العناية المركزة. من المهم تنفيذ الاحتياطات الجراحية الضرورية للتجميع طبقاً لما ورد وصفه في قسم "التخطيط السابق للعملية".

يوصى باتباع إجراء تعقيم عند الاستخدام الأول للمنتج أثناء الجراحة.



أولاً، يجب توفر الوحدة 1 (الأسطح الداعمة) والوحدة 3 (الحامل وبراغي التثبيت).

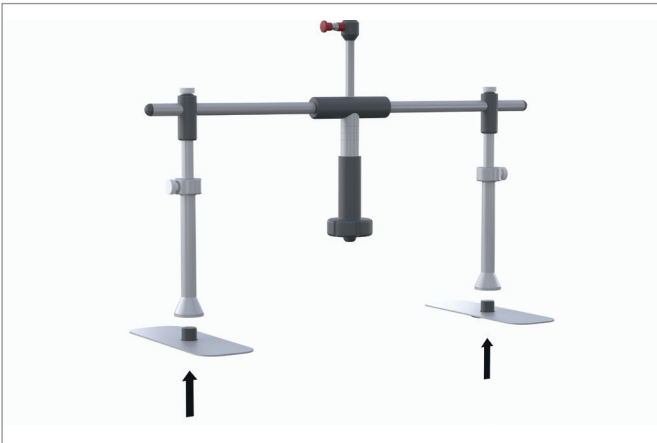
1. انزع برغي التثبيت وأدخله من أسفل عبر الفتحة الموجودة في اللوح. تشير العلامة الموجودة على اللوح إلى الجهة العلوية.



أحكام ربط براغي التثبيت دائماً بحيث تكون ثابتة بإحكام في الساق الداعمة. استخدم طاولة الأدوات أو سطحاً معقماً مخصصاً لهذا الغرض.



2. أدخل برغي التثبيت في الفتحة الموجودة على الساق الداعمة للحامل. كي تتمكن من ذلك، ضع الحامل على طاولة الأدوات المعقمة وأدر الساق الداعمة إلى أعلى.



3. لف براغي التثبيت في الساق الداعمة حتى تصبح محكمة الربط. تصبح الألواح عندئذ مربوطة بإحكام بالساق الداعمة.



4. انصب الحامل. يمكنك الآن تدوير ضابط السحب بزاوية 180 درجة.



يجب أن يكون التحرير الطارئ ذو الذراع الحمراء باتجاه الأسفل الآن.



يجب تدوير رأس البرغي إلى أعلى نحو الغطاء الطرفي عند بدء التعديل وقبل كل عملية إعادة ربط.



5. ضع الحامل فوق الأسطح الداعمة



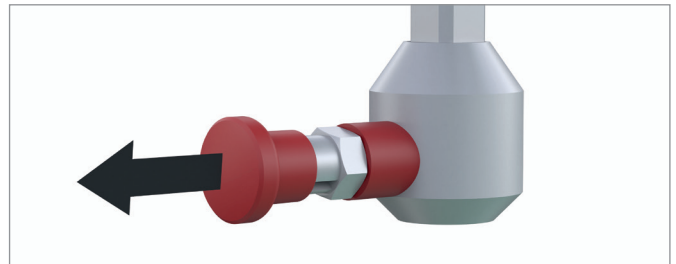
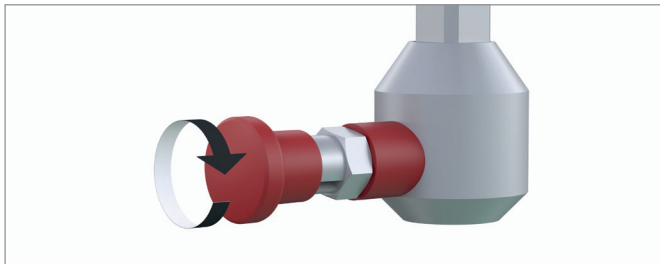
أحكام تثبيت الوسائد الداعمة بحيث لا تنخلع عند نقل المجموعة!



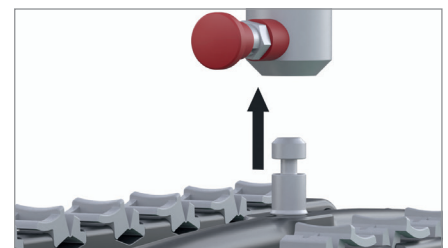
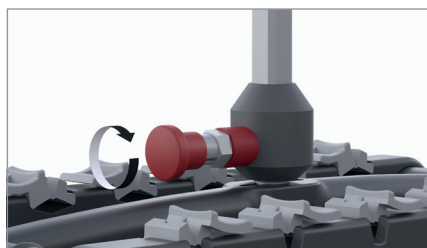
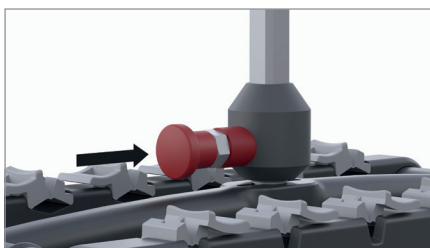
أحكام تثبيت إطار تثبيت الخيط الجراحي بيد واحدة عند شبك صامولة القفل الحمراء.



6. يُربط إطار تثبيت الخيط الجراحي (الوحدة 2) باستخدام صامولة القفل الحمراء. تكون الصامولة ثابتة في الوضع المفتوح بسحبها وتدويرها بزاوية 90 درجة.



7. يمكن الآن إدخال إطار تثبيت الخيط الجراحي من أسفل. عند تدويرها إلى الخلف، سوف تُشبك الصامولة في وضع "القفل"، ويصبح إطار تثبيت الخيط الجراحي مربوطاً بإحكام. يُرجى التحقق من ثبات إطار تثبيت الخيط الجراحي بإحكام في كتيفة التثبيت.



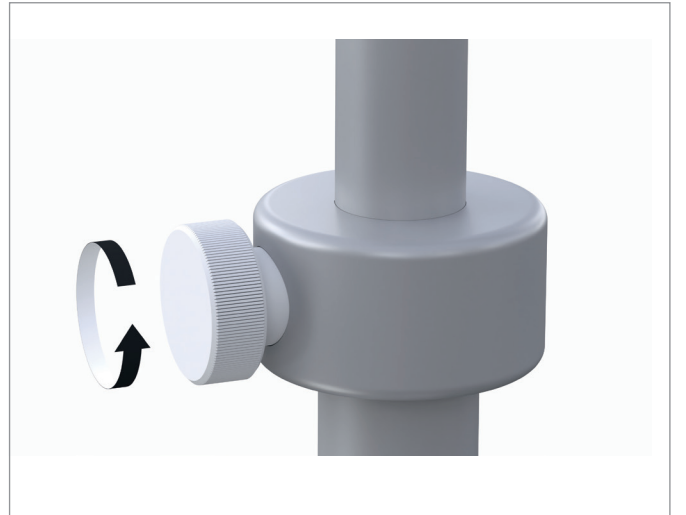
تأكد من إدخال إطار تثبيت الخيط الجراحي بالكامل في كتيفة التثبيت ومن شبك صامولة القفل بشكل صحيح.



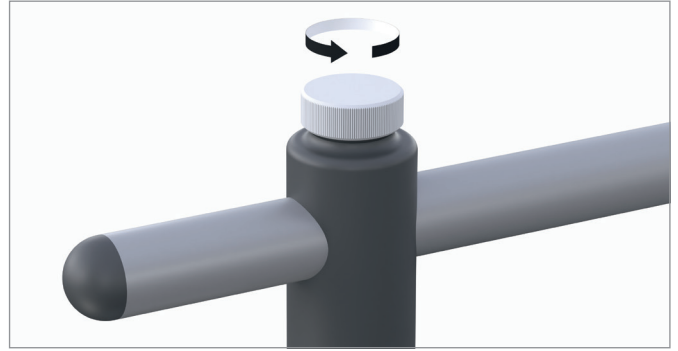
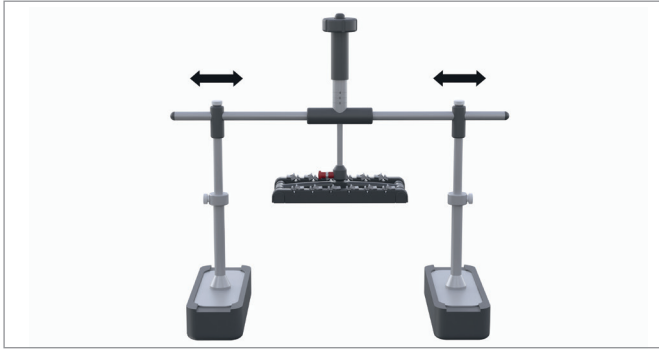


التعديل الاختياري للطول والارتفاع

يمكن فتح تعديل الارتفاع أو قفله بتدوير البراغي الإبهامية. يمكن تعديل ارتفاعي الساقين الداعمين كلاً على حدة. عند تعديل أي ارتفاع، يجب إحكام تثبيت الجانب المقابل له في المنتج بإحدى اليدين.



تتيح البراغي الإبهامية الموجودة في الأعلى تعديل الطول على امتداد الذراع المفصلية. أثناء إجراء تعديل على الطول، يجب إحكام تثبيت رأس البرغي الأسود بإحدى اليدين.

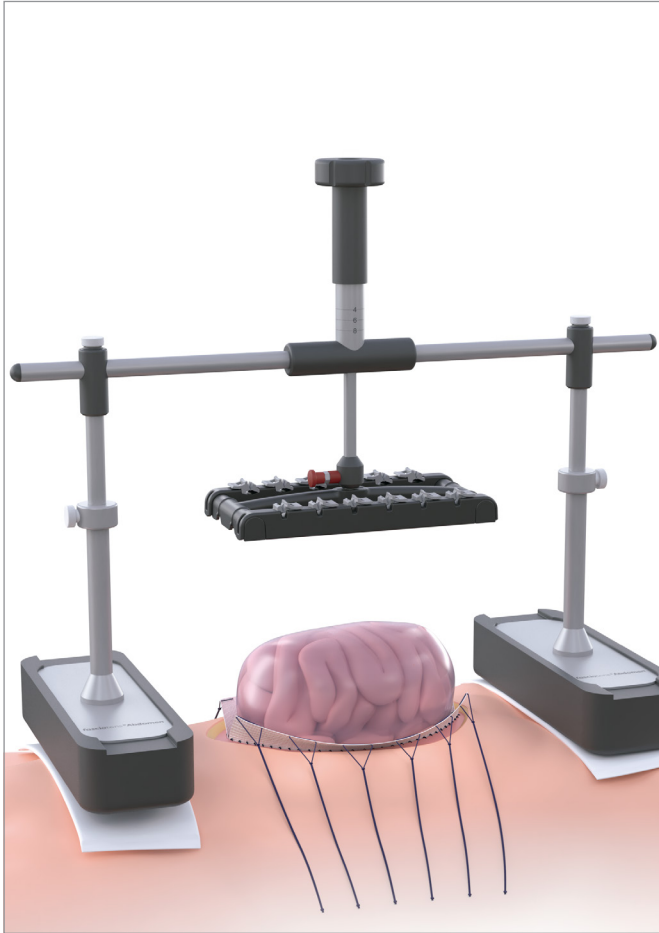


لا تُرخِ البراغي الإبهامية أكثر من الضروري لتجنب انفصالها.



استخدام منتج fasciotens® Abdomen

تُرجى قراءة تعليمات السلامة التالية بعناية قبل بدء العلاج!



قبل استخدام المنتج، يجب أن تكون أعضاء الأحشاء والجرح مغطاة طبقاً لتعليمات الطبيب المعالج.



ضع دائماً بطانة للأسطح الداعمة باستخدام وسائد ماصة خالية من الثنيات أو ما شابهها من المواد الخالية من الثنيات.



تأكد من عدم وجود أجسام غريبة مثل الكابلات والأقطاب الكهربائية وأنابيب التغذية أو التصريف تحت الأسطح والوسائد الداعمة.



لا تضع المنتج أبداً على الأعضاء التناسلية.



يجب أن يكون إطار تثبيت الخيط الجراحي دائماً موازياً لفتحة فتح البطن (laparostoma).



1. الآن ضع fasciotens® Abdomen فوق الصدر وحلقة الحوض الأمامية.

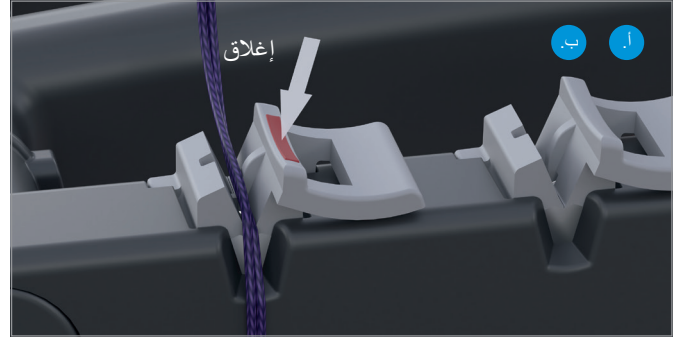
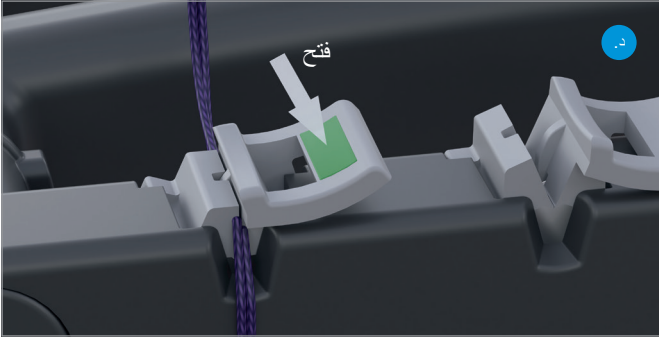
2. يمكن الآن تثبيت خيوط جراحية مزدوجة السحب التي تمت خياطتها في الشبكات في إطار تثبيت الخيط الجراحي على النحو التالي:

أ. جَه خيوط السحب الجراحية المزدوجة إلى أعلى وأدخلها من الخارج إلى الفجوة المفتوحة في مشبك التثبيت.

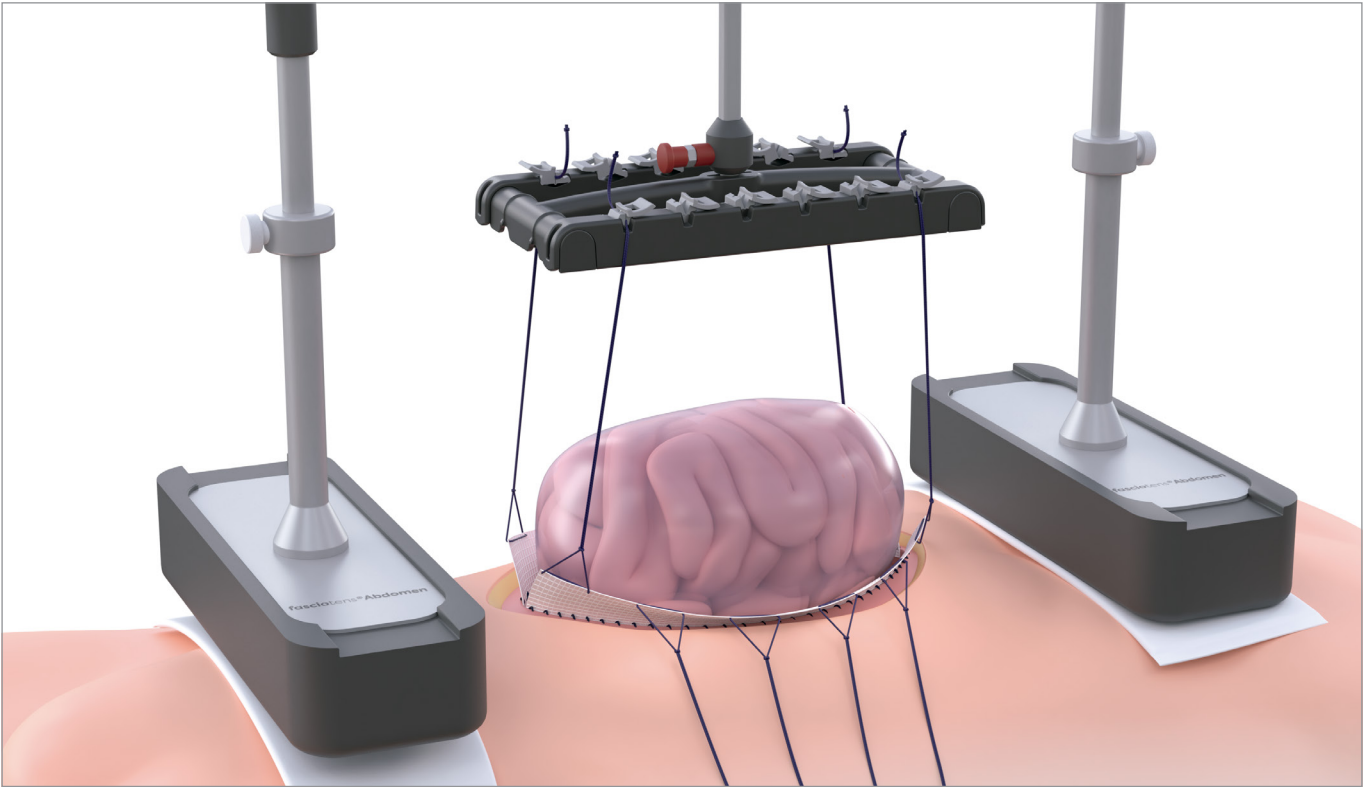
ب. أغلق مشبك التثبيت بالضغط عليه من المنتصف.

ج. نَقِّد الخَطَوَتَيْن (أ) و(ب) بإجمالي اثنتي عشرة مرة لجميع خيوط السحب الجراحية التي وُضعت سابقاً.

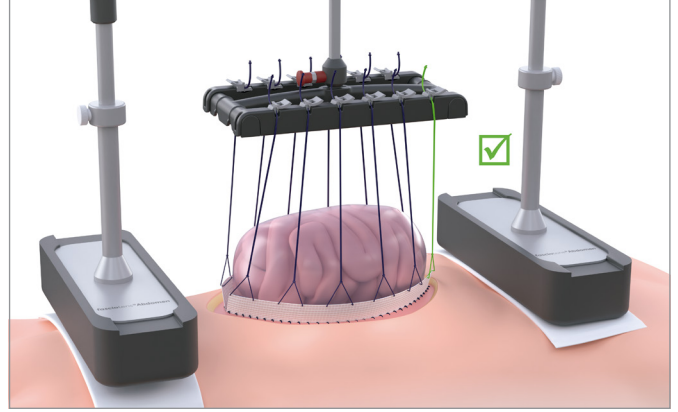
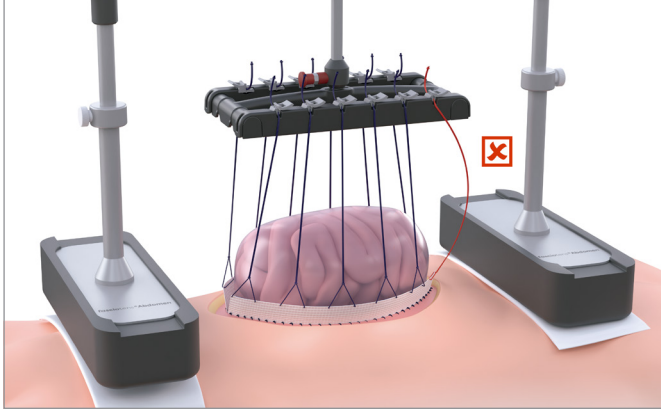
د. لإفلات خيوط السحب الجراحية أو إعادة شدّها، اضغط على الذراع الجانبية لمشبك التثبيت.



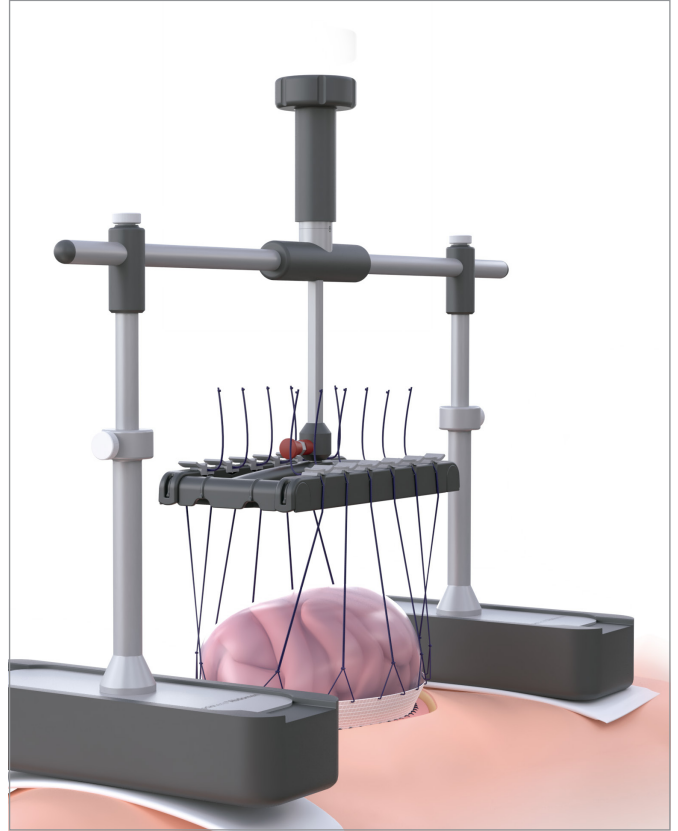
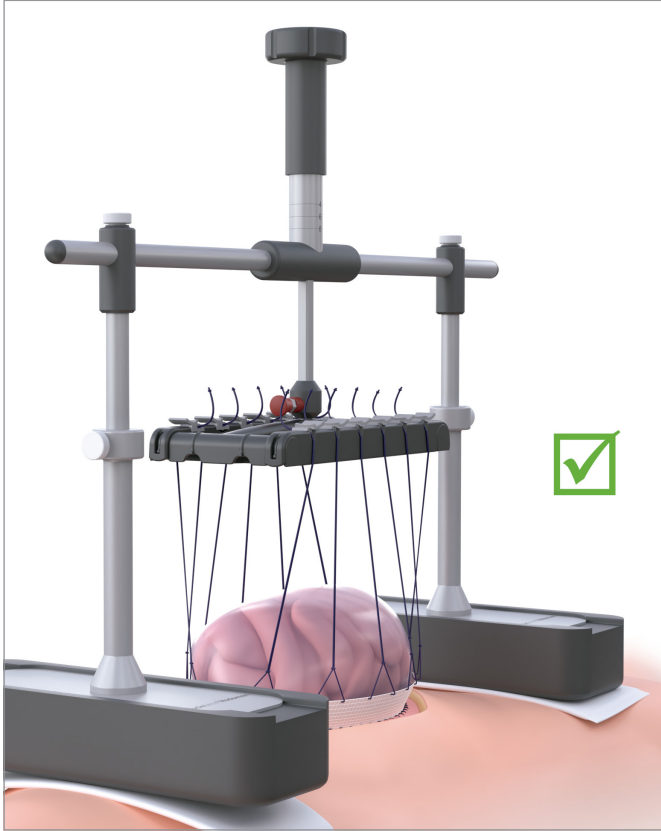
لتبسيط عملية الاستخدام، يجب أن يكون المنتج مثبتاً بواسطة مساعد إلى أن تصبح خيوط السحب الجراحية في الزوايا الأربع مربوطة بإحكام.



3. بعد ذلك، اربط خيوط السحب الجراحية المتبقية واضبطها بما يطابق الشد الأساسي تقريبًا.



تحقق من أن جميع خيوط السحب الجراحية لها نفس قوة الشد الأساسي. أعد شد خيوط السحب الجراحية كل على حدة عند الضرورة. كي تتمكن من ذلك، اتبع خطوات الإجراء المذكورة أعلاه.



في حالة زيادة قوة الشد أكثر من اللازم (أكثر من 4 على المقياس) عند شد خيوط السحب الجراحية، لن يصبح من الممكن إعادة تعديل قوة الشد باستخدام رأس البرغي الأسود.

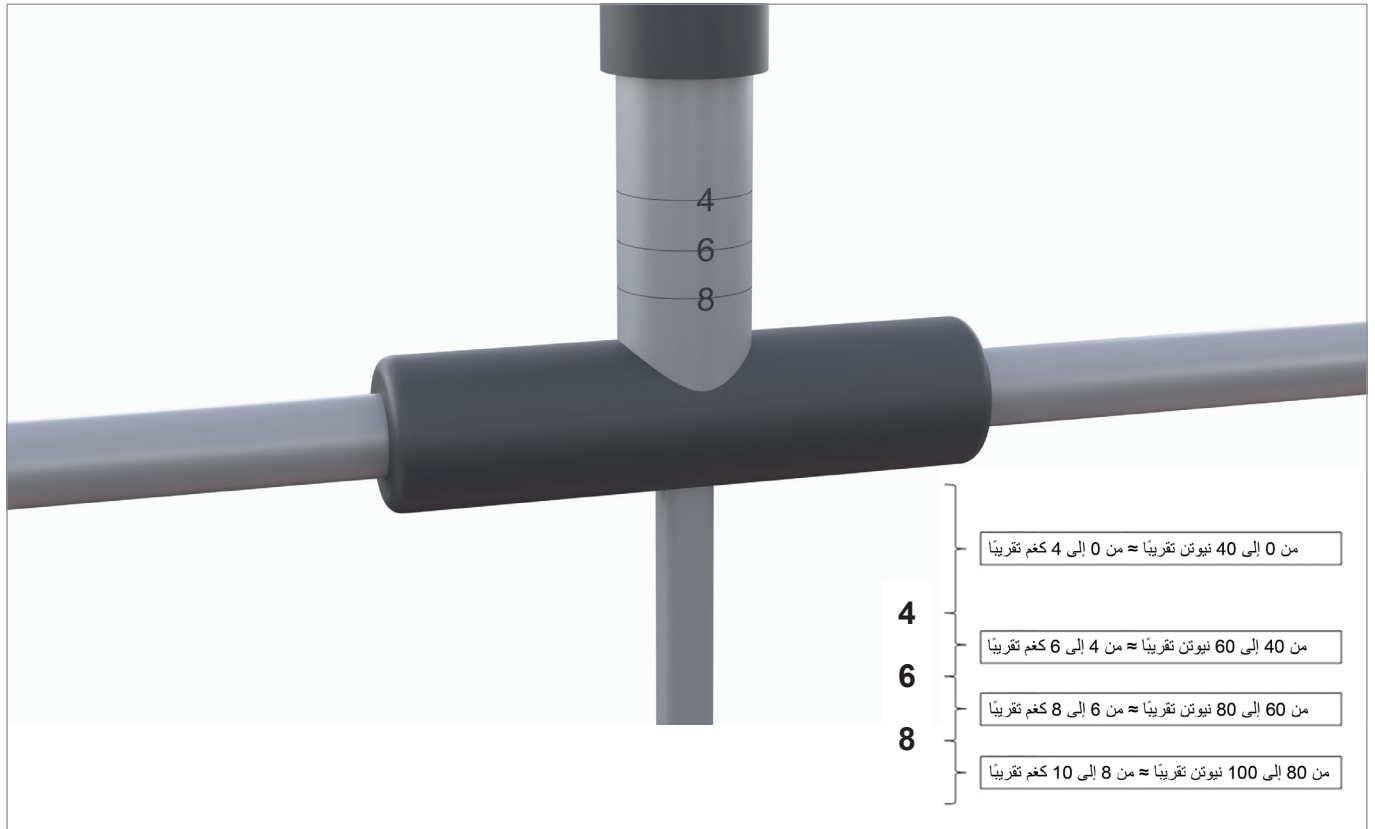


تعديل قوة الشد

تُعدّل قوة الشد المطبقة على جدار البطن/اللفافة عن طريق تدوير رأس البرغي الأسود. يحتاج الوصول إلى قوة الشد الموصى بها إلى تدوير رأس البرغي الأسود عدة لفات.

يُستخدم مقياس كوسيلة مساعدة لتعديل قوة الشد. يوصى بتعديل قوة الشد بمدى يتراوح بين 6 و8 (ما يوازي 6 إلى 8 كيلوجرامات تقريبًا).

عند بدء التعديل، يجب أن يُلف رأس البرغي الأسود دائمًا نحو الغطاء الطرفي. عند هذه المرحلة، يجب ألا يكون الغطاء الطرفي الأسود بارزًا من أعلى رأس البرغي.



لتجنّب تهيج الجلد، يجب أن تكون فترات السحب لمدة 5 ساعات تقريبًا تليها فترة راحة لمدة ساعة.



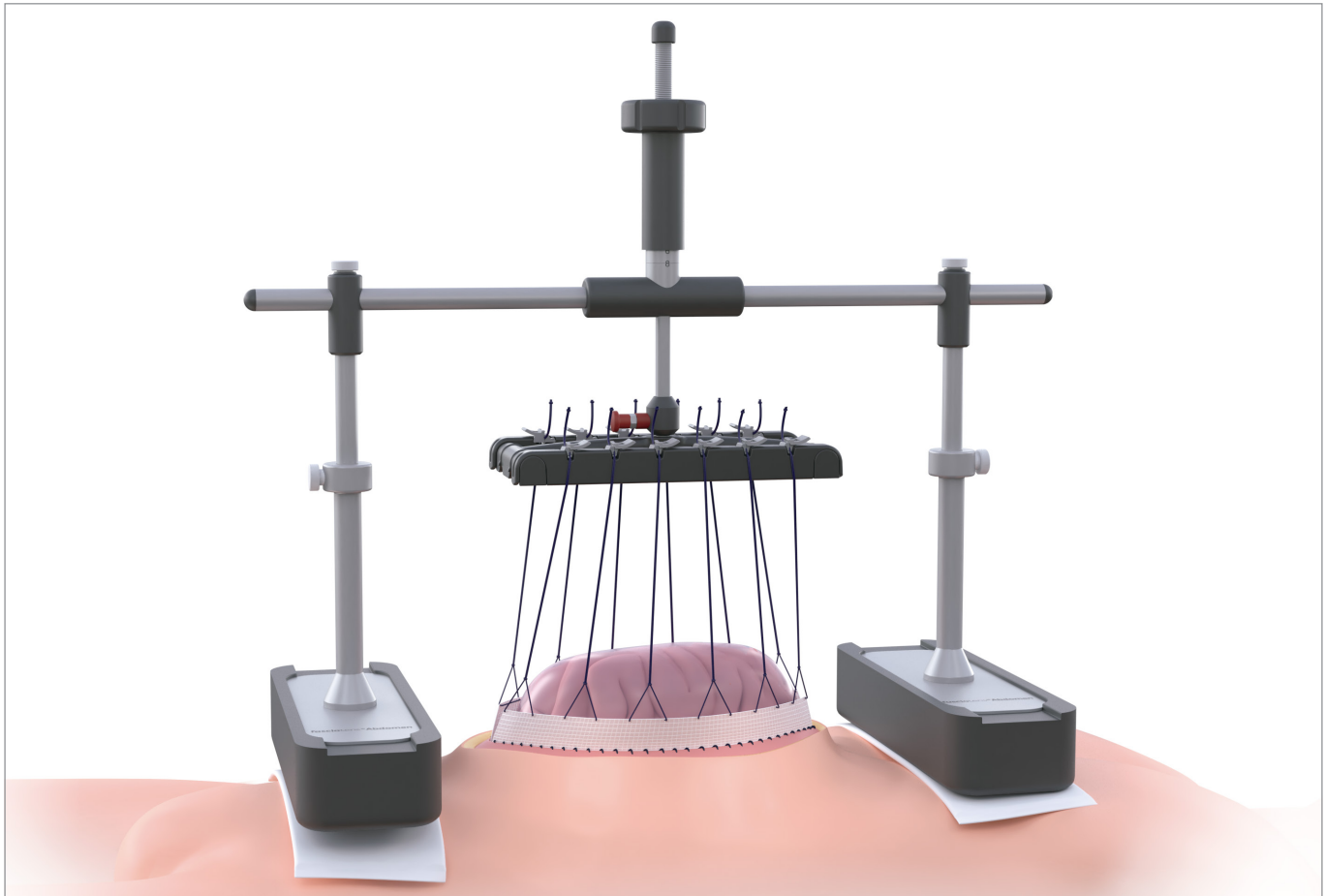
أثناء كل فترة راحة من السحب، افحص الجلد الموجود تحت الأسطح الداعمة لاكتشاف أي تغييرات. في حال ملاحظة ظهور احمرار/قروح ضغط دائمة بالقرب من الأسطح الداعمة، يجب إجراء تقييم طبي.



أثناء العلاج المستمر، يوصى بوضع الأسطح الداعمة دوريًا على أجزاء مختلفة من الصدر أو حلقة الحوض الأمامية عن طريق تحريكها طوليًا و/أو تدويرها.



يجري الآن شد جدار البطن/اللفافة بطنياً.



أجر فحصًا أخيرًا للشد المطبق على كل خيط سحب جراحي.



يجب ألا يلامس إطار تثبيت الخيط الجراحي منطقة الجرح أو أعضاء البطن!



عند ضبط وضعية المريض -وبخاصة تغيير وضعية الصدر بالنسبة إلى الحوض- يجب الانتباه للتغيرات المحتملة في قوة الشد واتجاه السحب.



إجراء المراجعة الجراحية

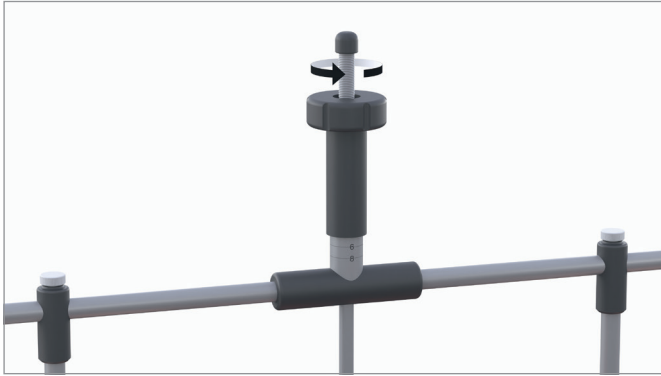
بناءً على مسار العلاج، قد تستدعي الحالة إجراء عمليات متابعة ومراجعة. في تلك الحالة، يمكن تفكيك fasciotens®Abdomen ببساطة وسرعة.

يُرجى دائماً تذكُّر أن هذا المنتج لا يظل معقماً أثناء إجراءات المراجعة الجراحية، ويجب إخراجَه من جسم المريض قبل بدء إجراء التعقيم.

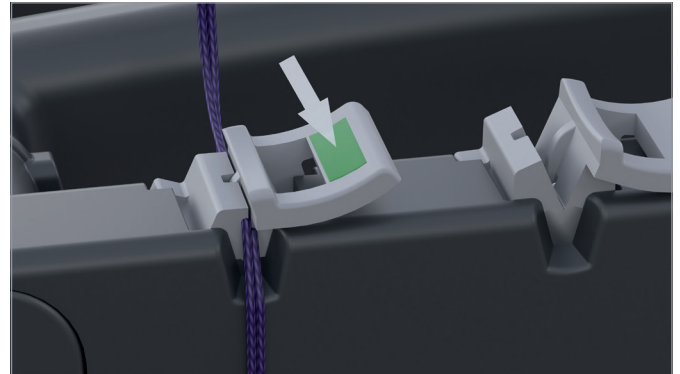


التفكيك في حالة المراجعة الجراحية

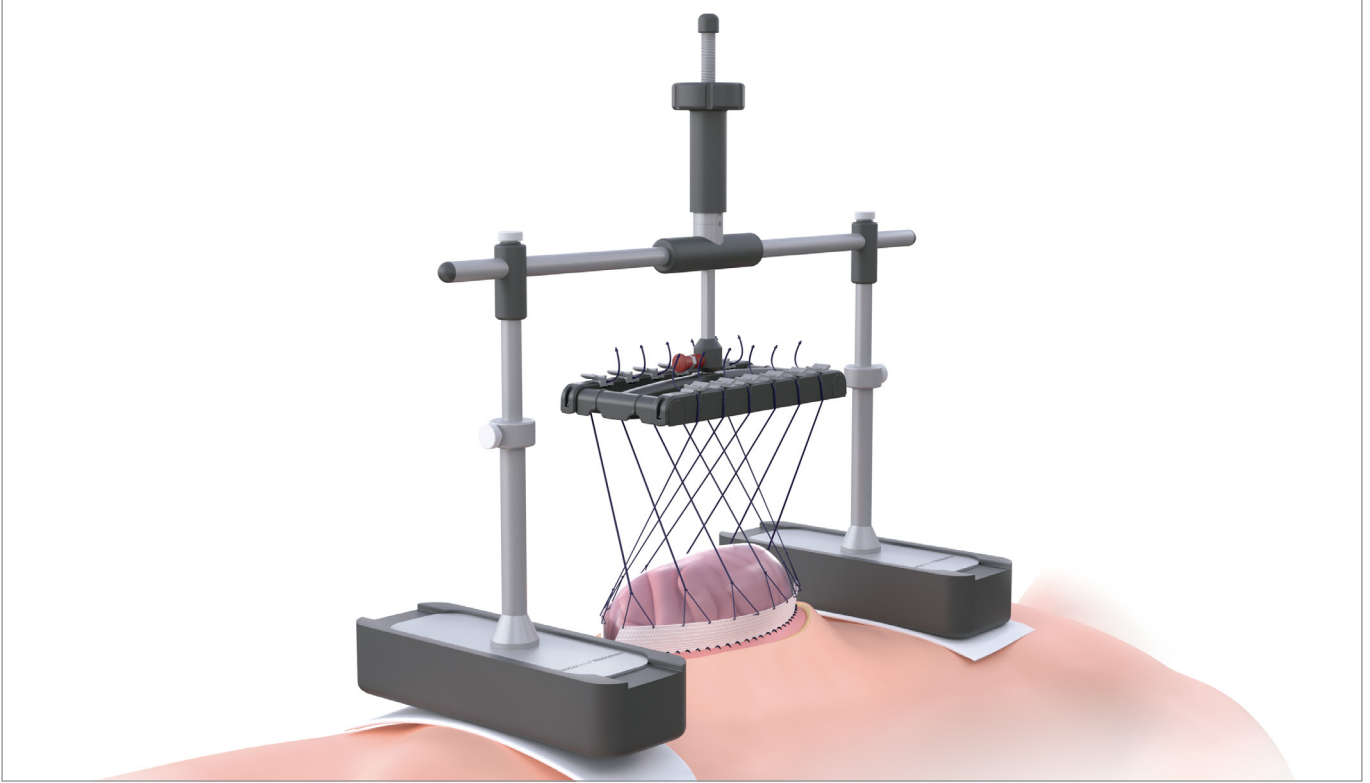
1. حرر قوة السحب بالكامل دائماً بتدوير رأس البرغي الأسود حتى يكون مستويًا مع الغطاء الطرفي.



2. أرخ جميع الغُرز من مشابك التثبيت. يمكنك بعدئذ خلع المنتج من جسم المريض.



في حالة انكماش الونمة الموجودة في أعضاء البطن وقرر الطبيب المعالج إغلاق جدار البطن فورًا، يمكن سحب خيوط جراحية الشد في اتجاه قُطري. لهذا الغرض، تُشد خيوط السحب الجراحية بشكل متقاطع في إطار تثبيت الخيط الجراحي.



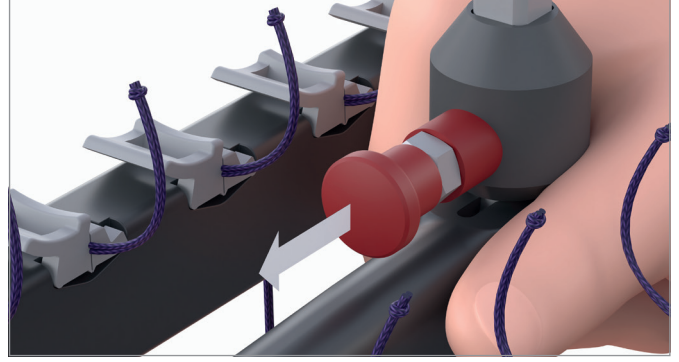
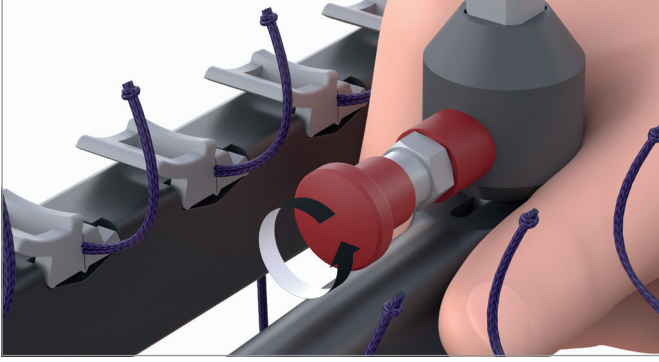
يمكن أن يؤدي السحب الموجه قُطريًا السابق لأوانه إلى إلحاق الضرر بأعضاء البطن عند انقطاع خيوط السحب الجراحية أو بسبب زيادة الضغط داخل البطن.



تفكيك المنتج في ظروف الرعاية اليومية وحالات الطوارئ

يمكن تفكيك المنتج سريعًا كجزء من الرعاية اليومية أو المواقف الطارئة.

1. ثبت إطار تثبيت الخيط الجراحي بإحكام بإحدى يديك.

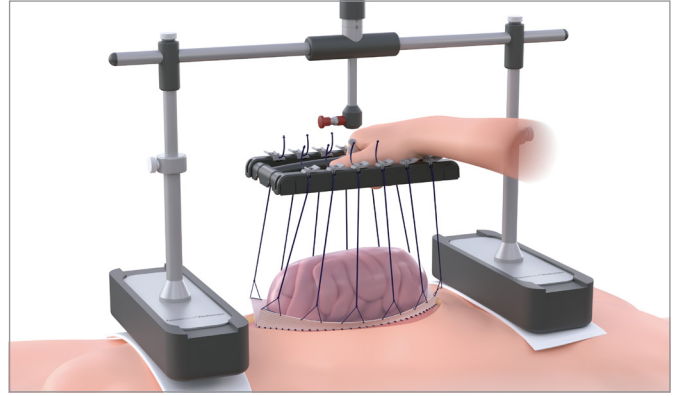


2. اسحب صامولة القفل الحمراء ولفها بزاوية 90 درجة.

3. يؤدي هذا إلى فصل إطار تثبيت الخيط الجراحي الذي يمكن سحبه الآن إلى أسفل وخلعه.

4. أزل الحامل وأسطحه الداعمة من فوق جسم المريض.

5. ضع إطار تثبيت الخيط الجراحي بعناية على ضمادة الجرح.



أحكام تثبيت إطار تثبيت الخيط الجراحي بيد واحدة عند شبك صامولة القفل الحمراء.



في حالة تدابير العناية الروتينية التي تتضمن خلع المنتج، يجب تقليل قوة الشد عن طريق تدوير رأس البرغي الأسود عكس اتجاه عقارب الساعة قبل شبك صامولة القفل الحمراء.



إعادة تركيب المنتج

1. ضع وسائد ماصة خالية من الثنيات وكبيرة الحجم على الصدر وحلقة الحوض الأمامية.
2. ضع الحامل والأسطح الداعمة على الوسائد.
3. أدر رأس البرغي الأسود إلى الموضع الأولي حتى يكون البرغي مستويًا مع الغطاء الطرقي.
4. من الأسفل، أدخل إطار تثبيت الخيط الجراحي في التجويف الخاص به.
5. اقلل صامولة القفل الحمراء.
6. عدّل قوة الشد مرة أخرى.

تنظيف المنتج والتخلص منه

التنظيف

يجب تنظيف fasciotens®Abdomen وتطهيره في الحالات التالية:

- قبل كل عملية إعادة تركيب أثناء المراجعات الجراحية
- في حالة الاتساخ الشديد أثناء الاستخدام مع المريض

توصي fasciotens بما يلي عند تنظيف fasciotens®Abdomen وتطهيره:

- التطهير بالفرك/المسح باستخدام قطع قماش أو ضمادات ناعمة
- إزالة كل أجزاء المنتج من فوق جسم المريض أثناء عملية التنظيف
- ارتداء معدات الوقاية الشخصية طبقاً للمعايير المعمول بها في المستشفى
- يجب عدم نقع أجزاء المنتج أو غمرها في السائل

اتبع دائماً تدابير السلامة القياسية، وإجراءات التشغيل القياسية، وجميع المتطلبات التنظيمية ذات الصلة.



إعادة المعالجة/التعقيم

هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط، ولذلك فهو غير مناسب لإعادة التعقيم أو إعادة المعالجة، فإجراءات إعادة المعالجة لا يمكن أن تحول دون احتمالية التصاق مواد معدنية بالمنتج أو تلفه (مثل انكسار مادة المنتج)، ومن ثم تعريض المريض للخطر. لهذا السبب، لا تستطيع الشركة المصنعة ضمان أداء الجهاز الطبي ولا سلامته في حال تكرار استخدامه.

التخلص من المنتج

في نهاية العلاج، يُرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح أو إرساله إلى إحدى شبكات إعادة التدوير. يمكنك التخلص من مواد التغليف ضمن النفايات الورقية والمنزلية. يجب مراعاة اللوائح الوطنية وإرشادات التخلص من المنتجات أثناء جميع تدابير التخلص من هذا المنتج.

الضمان

تسري فترة الضمان القانونية على جميع منتجاتنا لمدة 24 شهرًا. في حال ظهور أي عيب داخلي في المنتج خلال هذه المدة، يُرجى إبلاغ قسم دعم العملاء فورًا.

هذا المنتج مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط ويحمل ملصقًا بذلك. تُعتبر أي عملية لإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم وإعادة الاستخدام بعد ذلك أمرًا غير مطابق للتعليمات، وفي هذه الحالة، تُعتبر جميع حقوق الضمان وأي حقوق في ضمان وكفالة ومسؤولية شركة *fasciotens GmbH* ملغاة وباطلة.



في حالة ظهور أي عيب قد يعرض المرضى أو العاملين أو غيرهم للخطر، يجب التوقف عن استخدام الجهاز ويجب استبداله.



لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الاستخدام غير المناسب ولا الصدمات الميكانيكية الخارجية ولا التلف أثناء النقل ولا الاستخدامات غير المطابقة للغرض من استخدام المنتج ولا الاستخدامات التي يقوم بها أفراد غير مصرح لهم، ولا يندرج هذا في نطاق مسؤولية شركة *fasciotens GmbH*.



الدعم

إذا واجهت أي مشكلات أو إذا كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التواصل مع فريق دعم العملاء عبر البريد الإلكتروني (support@fasciotens.de) أو التواصل معنا عبر الهاتف **+49 (0)221 17738 500**.

الرموز المستخدمة

الرموز	معنى الملصق
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "رقم المنتج"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "رمز الدفعة، التشغيل"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "اسم الشركة المصنعة وعنوانها"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "مُعقم بأكسيد الإيثيلين"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "لا تجوز إعادة التعقيم"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "لا تجوز إعادة الاستخدام"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "لا تستخدم الجهاز في حالة تلف مواد التغليف"
	ملصق للمنتجات المطروحة في السوق طبقاً للمتطلبات القانونية الأوروبية ذات الصلة.
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "حافظ على المنتج في حالة جافة"
	ملصق موضوع طبقاً لمعيار ISO 15223-1. يرمز إلى "تجب حماية المنتج من ضوء الشمس"

مسرد مصطلحات التحذيرات

صفحة رقم	تحذير	القسم
6	أي استخدام للمنتج في بنى تشريحية أخرى أو تدخلات علاجية أخرى يضاد الغرض المرجو من المنتج.	الغرض من المنتج، ودواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام
6	قد تشوب الاستخدام أوجه قصور بسبب عوامل موضعية في منطقة الاستخدام وبسبب الحالة العامة للمريض!	
8	يجب استخدام مادة خيط جراحي مجدول (USP 2) لضمان تثبيت الغرز بإحكام في إطار تثبيت الخيط الجراحي.	تحضير المريض
9	قبل استخدام fasciotens®Abdomen، في حال تلف العبوة المعقمة بشكل ملحوظ، يُرجى التأكد من عدم استخدام المنتج بعد ذلك، وتواصل مع الشركة المصنعة.	تجميع المنتج وتركيبه
11	أحكم ربط براغي التثبيت دائمًا بحيث تكون ثابتة بإحكام في الساق الداعمة. استخدم طاولة الأدوات أو سطحًا معقمًا مخصصًا لهذا الغرض.	تعديل قوة الشد
12	يجب تدوير رأس البرغي إلى أعلى نحو الغطاء الطرفي عند بدء التعديل وقبل كل عملية إعادة تركيب.	
13	أحكم تثبيت الوسائد الداعمة بحيث لا تتخلع عند نقل المجموعة!	
13	أحكم تثبيت إطار تثبيت الخيط الجراحي بيد واحدة عند شبك صامولة القفل الحمراء.	
13	تأكد من إدخال إطار تثبيت الخيط الجراحي بالكامل في كتيفة التثبيت ومن شبك صامولة القفل بشكل صحيح.	
15	لا تُرخ البراغي الإبهامية أكثر من الضروري؛ لتجنب انفصالها.	التعديل الاختياري للطول والارتفاع
15	قبل استخدام المنتج، يجب أن تكون أعضاء البطن والجرح مغطاة طبقًا لتعليمات الطبيب المعالج.	استخدام منتج fasciotens®Abdomen
15	ضع دائمًا بطانة للأسطح الداعمة باستخدام وسائد ماصة خالية من الثنيات أو ما شابهها من المواد الخالية من الثنيات.	
15	تأكد من عدم وجود أجسام غريبة، كالكابلات والأقطاب الكهربائية وأنابيب التغذية أو التصريف، تحت الأسطح والوسائد الداعمة.	
15	لا تضع المنتج أبدًا على الأعضاء التناسلية.	
15	يجب أن يكون إطار تثبيت الخيط الجراحي دائمًا موازيًا فقرة فتح البطن (laparostoma).	
17	تحقق من أن جميع خيوط السحب الجراحية لها نفس قوة الشد الأساسي. أعد شد خيوط السحب الجراحية كل على حدة عند الضرورة. كي تتمكن من ذلك، اتبع خطوات الإجراءات المذكورة أعلاه.	
18	عند بدء التعديل، يجب أن يكون رأس البرغي الأسود ملتصقًا دائمًا نحو الغطاء الطرفي في الجهة العلوية لضابط السحب. في هذه المرحلة، يجب أن يكون رأس البرغي الأسود مستويًا مع الجهة العلوية لضابط السحب في الغطاء الطرفي.	تعديل قوة الشد
18	لتجنب تهيج الجلد، يجب أن تكون فترات السحب لمدة 5 ساعات تقريبًا تليها فترة راحة لمدة ساعة.	
18	أثناء كل فترة راحة من السحب، افحص الجلد الموجود تحت الأسطح الداعمة لاكتشاف أي تغيرات. في حال ملاحظة احمرار/ قروح ضغط دائمة بالقرب من الأسطح الداعمة، يجب إجراء تقييم طبي.	
19	أجر فحصًا نهائيًا للشد المطبق على كل خيط سحب جراحي.	
19	يجب ألا يلامس إطار تثبيت الخيط الجراحي منطقة الجرح أو أعضاء البطن!	
19	عند ضبط وضعية المريض -وبخاصة تغيير وضعية الصدر بالنسبة إلى الحوض- يجب الانتباه للتغيرات المحتملة في قوة الشد واتجاه السحب.	

صفحة رقم	تحذير	القسم
20	يُرجى دائماً تذكر أن هذا المنتج لا يظل معقماً أثناء إجراءات المراجعة الجراحية، ويجب إخراجه من جسم المريض قبل بدء إجراء التعقيم.	إجراء المراجعة الجراحية
21	يمكن أن يؤدي السحب الموجّه فُطرياً السابق لأوانه إلى إلحاق الضرر بأعضاء البطن عند انقطاع خيوط السحب الجراحية أو بسبب زيادة الضغط داخل البطن.	
22	أحكام تثبيت إطار تثبيت الخيط الجراحي بيد واحدة عند شبك صامولة القفل الحمراء.	تفكيك المنتج في ظروف الرعاية اليومية وحالات الطوارئ
24	هذا المنتج مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط ويحمل ملصقاً يوضح ذلك. تُعتبر أي عملية لإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم وإعادة الاستخدام بعد ذلك استخداماً غير مناسب، وفي هذه الحالة، تُعتبر جميع حقوق الضمان وأي حقوق في ضمان وكفالة ومسؤولية شركة fasciotens GmbH ملغاة وباطلة.	الضمان
24	في حالة ظهور أي عيب قد يعرض المرضى أو العاملين أو غيرهم للخطر، يجب التوقف عن استخدام الجهاز ويجب استبداله.	
24	لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الاستخدام غير الصحيح ولا الصدمات الميكانيكية الخارجية ولا التلف أثناء النقل ولا الاستخدامات غير المطابقة للغرض من استخدام المنتج ولا الاستخدامات التي يقوم بها أفراد غير مصرح لهم، ولا يندرج هذا في نطاق مسؤولية شركة fasciotens GmbH.	

fasciotens

عنوان الشركة: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Germany
هاتف: +49 (0)201 99 999 630، فاكس: +49 (0)201 99 999 639
البريد الإلكتروني: info@fasciotens.de



CE 0044