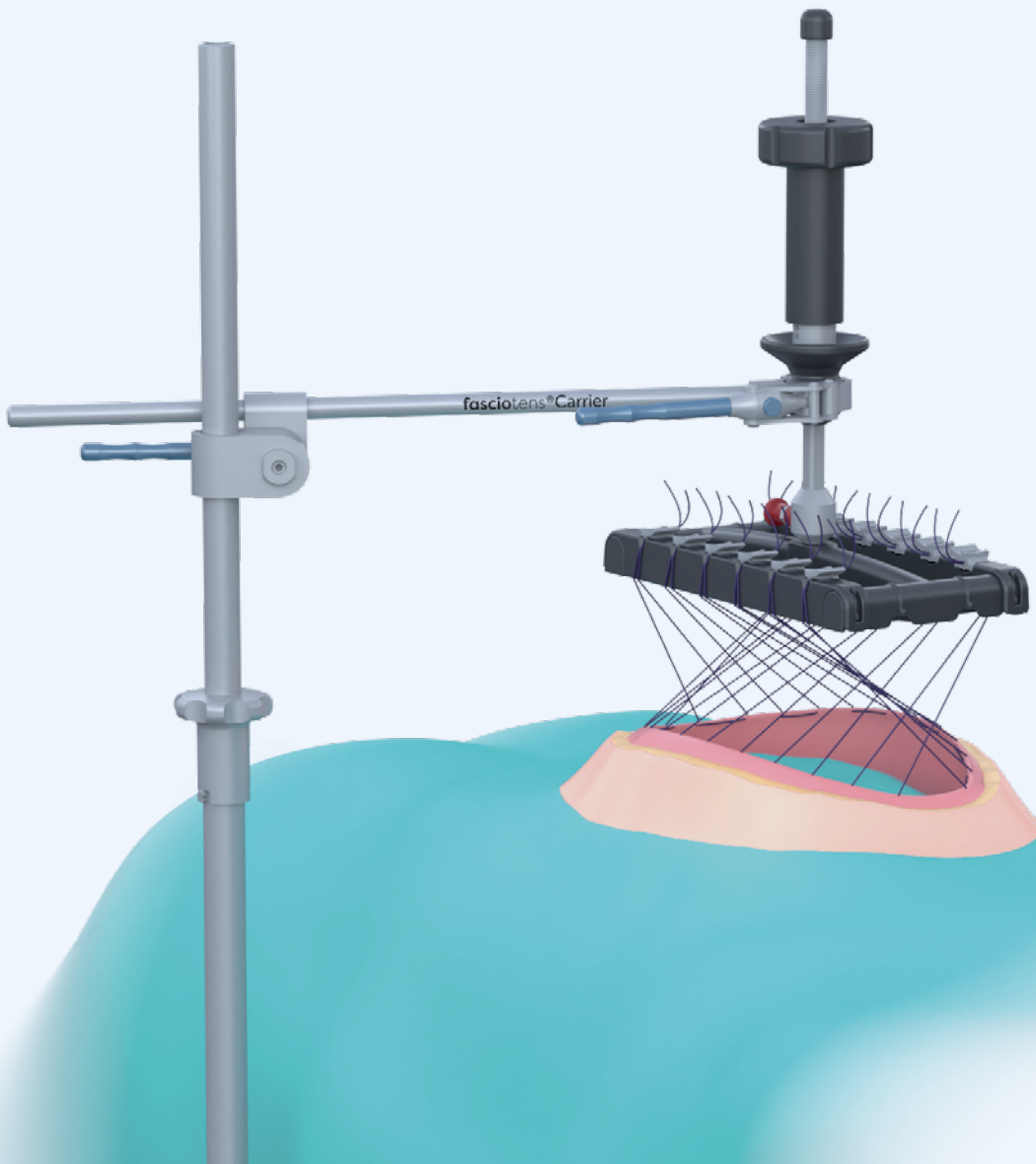


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

تعليمات الاستخدام



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

عميلنا العزيز،

شكرًا جزيلاً لك على اختيارك fasciotens®Hernia، الحل العلاجي المبتكر في علاج حالات الفتق الكبير في جدار البطن. تقدم منتجات fasciotens® أفضل مستويات الجودة والأمان وأعلى مستويات التقدم التكنولوجي. طُور هذا المنتج بالشراكة مع جراحين متمرسين لتلبية احتياج طبي محدد. لتحقيق الاستفادة الكاملة من قدرات هذا المنتج ولضمان استخدامه استخدامًا صحيحًا، نرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية واستخدام المنتج طبقًا للتعليمات. علاوة على ذلك، اتبع دائمًا 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 فورًا 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-hernia-carrier-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
7	معلومات عن الآثار الجانبية والمخاطر
7	تصميم المنتج
9	تحضير المريض
9	الوصول الجراحي إلى اللقافة
9	وضع مادة الخيط الجراحي
10	التجميع والمحاذاة
12	توصيل إطار تثبيت الخيط الجراحي الخاص بمنتج fasciotens®Hernia وإزالته
14	الشد المسبق لضابط السحب
15	توصيل مادة الخيط الجراحي بإطار تثبيت الخيط الجراحي وفكها منه
17	تعديل قوة الشد
19	تفكيك المنتج
20	إعادة المعالجة/التعقيم
20	التخلص من المنتج
21	الضمان
21	الدعم
22	الرموز المستخدمة
23	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 الخاصة بشركة **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®Hernia هو منع الانسحاب اللفافي في حالة البطن المفتوح، وإطالة جدار/لفافة البطن في حالة فقدان أنسجة الجدار/اللفافة حاليًا أو سابقًا. fasciotens®Hernia هو جهاز طبي ينتمي إلى الفئة الأولى المعقمة (Is) ويُستخدم مع fasciotens®Carrier. هذا المنتج مخصص حصراً للأغراض الطبية البشرية، ويُستخدم أثناء الجراحة. لا يجوز استخدام هذا المنتج إلا مع fasciotens®Carrier.

اعتمد هذا المنتج للاستخدام مع fasciotens®Carrier. لا تسمح الشركة المصنعة باستخدام أنظمة السحب الأخرى.



دواعي الاستخدام

تشمل الدواعي الأساسية لاستخدام المنتجين معًا في إطالة جدار البطن حالات الفتق الأولي واسع النطاق والمعقد في جدار البطن وحالات الفتق الجراحي (incisional hernia)، فيسبب التوسع الجانبي لبنية جدار البطن يمكن فقط تحقيق الإغلاق الأولي منخفض الشد باستخدام طرق هجينة. تشمل:

- حالات الفتق في موضع فغرة فتح البطن
- حالات الفتق الأولي وحالات الفتق الجراحي (incisional hernia)
- حالات الفتق المصحوبة بعجز البطن عن احتواء الأحشاء
- حالات العدوى المصاحبة لاستخدام شبكات الفلوريد دون إغلاق كافٍ (لتجنب استخدام مواد اصطناعية)

موانع الاستخدام

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



العوامل الموضعية:

- إصابة أنسجة اللفافة بالنخر أو عدم ثباتها ميكانيكيًا
- حدوث التصاقات غير قابلة للإزالة بين أعضاء البطن وجداره

العوامل العامة

- عدم كفاية المسافة الفاصلة بين المريض والجهاز بسبب السمنة على سبيل المثال
- الحمل
- العمر ≥ 10 سنوات

معلومات عن الآثار الجانبية والمخاطر

عند استخدام هذا المنتج، قد تحدث الآثار الجانبية التالية غير المرغوب فيها على المدى القريب أو البعيد: تلف اللقافة (أثر جانبي بسبب العلاج عمومًا ولا يرجع سببه إلى المنتج تحديدًا).

فئات المرضى المستهدفة

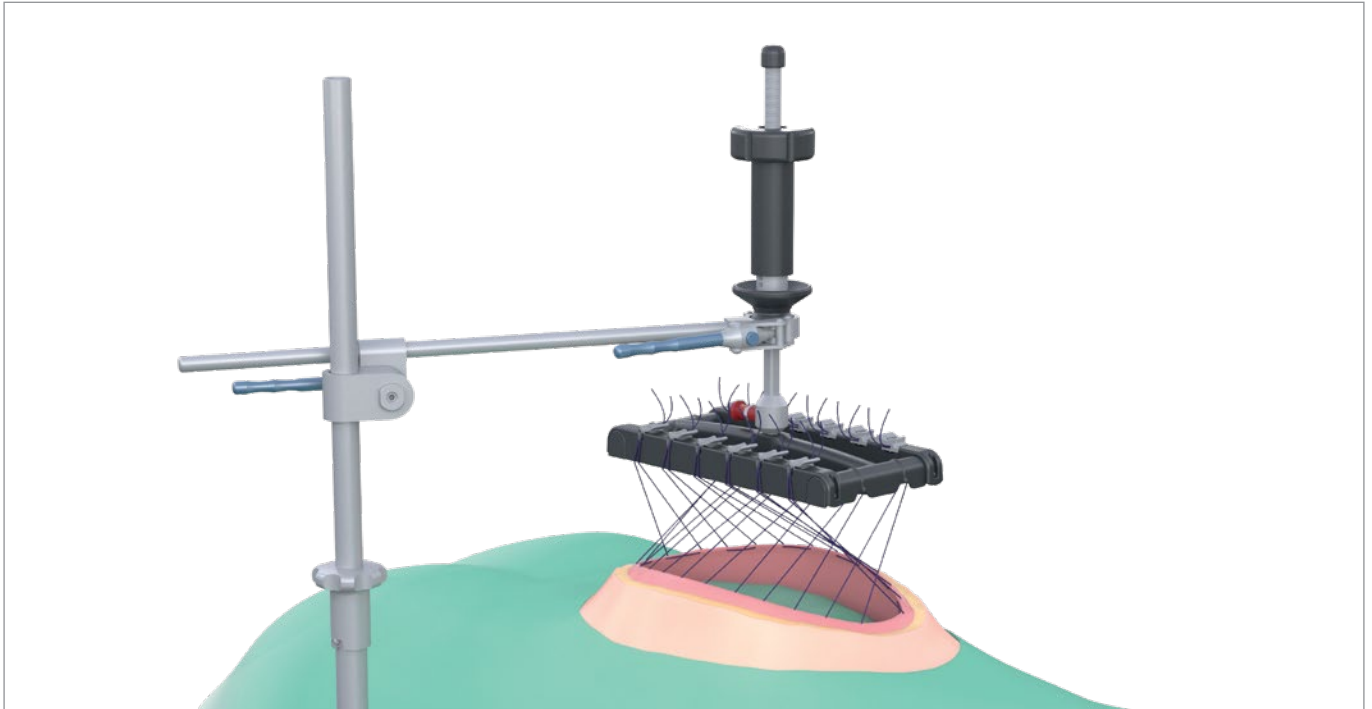
المرضى البالغون الذين شُخصت إصابتهم بفتق أولي في جدار البطن لا يمكن إغلاقه بالشد المنخفض. بالدرجة الأولى المرضى ذوو الحالات الطبية المستقرة على الأغلب.

المستخدمون المستهدفون

الجراحون المتمرسون في جراحة البطن (مثل الجراحة العامة، وجراحة البطن، وجراحة الأوعية الدموية، وجراحة إصابات الحوادث)، والمرضى (المدرّبون على العمل في غرف العمليات تحت ظروف معقمة).

تصميم المنتج

لا يجوز استخدام fasciotens®Hernia إلا مع fasciotens®Carrier. يوضح الشكل أدناه كيفية استخدام منتج fasciotens®Hernia مع fasciotens®Carrier.



يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام fasciotens®Carrier.



يتكون fasciotens®Hernia من وحدتين:



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



لا يجوز استخدام fasciotens®Hernia و fasciotens®Carrier إلا في ظروف معقمة. يأتي منتج fasciotens®Hernia في حالة معقمة ويمكن استخدامه أثناء الجراحة دون تعقيم مسبق.



تحضير المريض

الوصول الجراحي إلى اللقافة

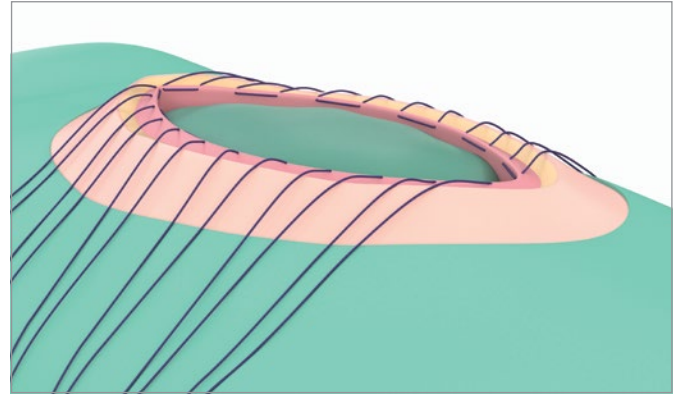
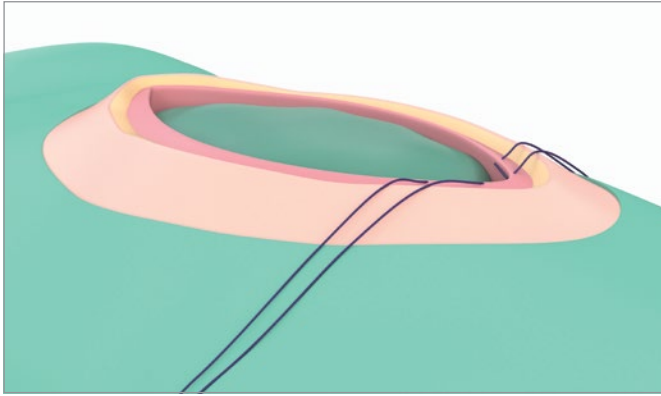
حسب الموقف التشريحي العام والحالة العامة للمريض، يجب توخي المزيد من الحذر والاستعانة بالخبرة الجراحية عند فتح البطن جراحياً؛ ومن ثم يمكن الوصول إلى لقافة العضلة المستقيمة البطنية. اكشف الكيس الباطني وتأكد من إمكانية الوصول إلى لقافة جدار البطن قبل السحب.

يجب فحص الموضع الجراحي لاكتشاف التصاق أعضاء البطن بجدار البطن؛ فقد يؤدي انسحاب جدار البطن إلى تمزق الأعضاء الملتصقة.



وضع مادة الخيط الجراحي

يستخدم منتج 12 fasciotens®Hernia غرزة جراحية لإجراء السحب البطني. توصل هذه الغرز باللقافة على مسافات متساوية، وتُشبك في إطار تثبيت الخيط الجراحي الخاص بالجهاز. تجب حياكة الغرز بشكل حرف U؛ أي يجب أن يؤدي استخدام 6 غرز على كل جانب من جانبي اللقافة إلى صنع 12 نقطة توصيل على كل جانب من جانبي اللقافة. يضمن هذا توزيع قوة الشد بالتساوي على 24 نقطة إجمالاً.



يوصى باتباع الإجراء التالي لتوصيل الغرز الجراحية باللقافة. يجب تكرار هذه الخطوات اثنتي عشرة مرة.

1. مرر الخيط الجراحي عبر اللقافة من الخارج.
2. مرر الخيط الجراحي مرة أخرى من الداخل إلى الخارج على هيئة غرزة بشكل حرف U (على مسافة 2 أو 3 سم تقريباً).
3. حاذ الغرز بحيث يكون لها نفس الطول على الجانبين (25 سم تقريباً).

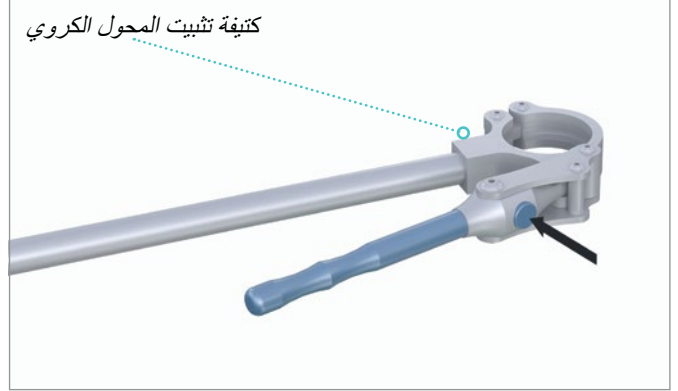
يجب استخدام مادة خيط جراحي مجدول (USP 2) لضمان تثبيت الغرز بإحكام.



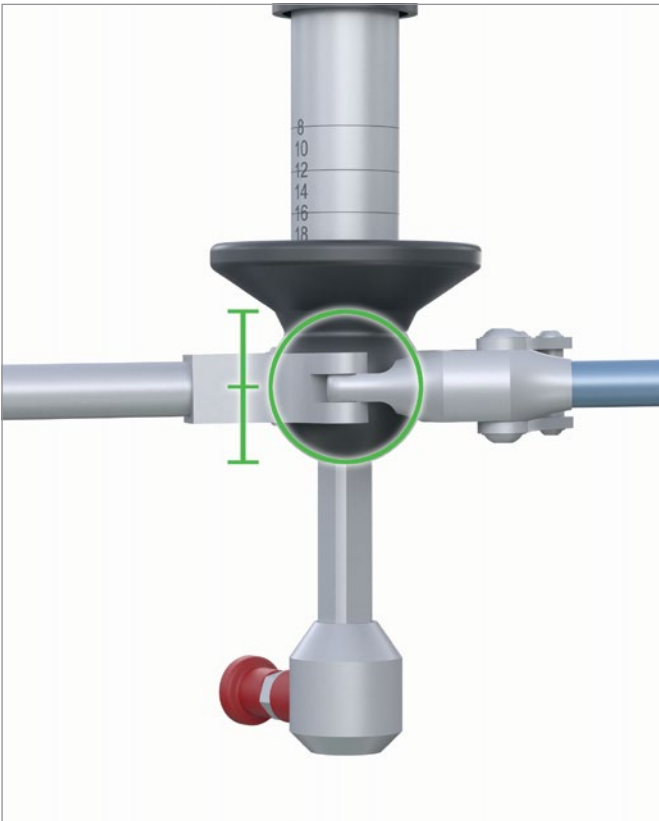
التجميع والمحاذاة

لتوصيل fasciotens®Hernia بـ fasciotens®Carrier، اتبع الخطوات التالية:

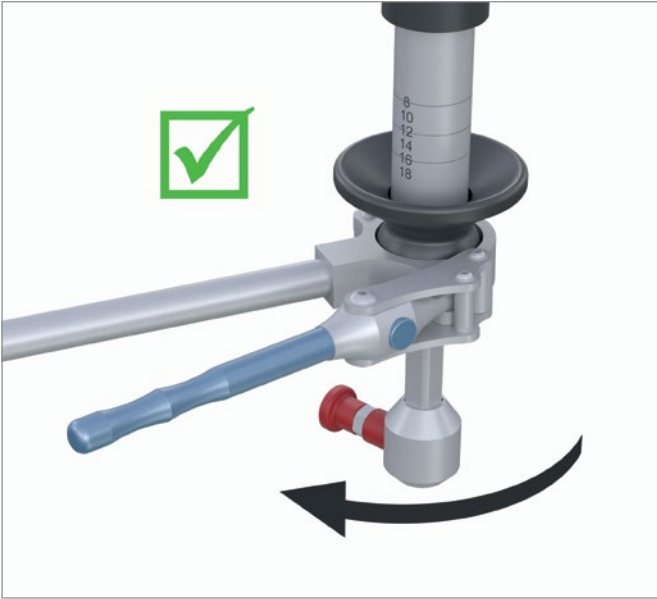
1. حرر القفل الموجود في كتيفة تثبيت المحول الكروي في الذراع المفصلية عن طريق تثبيت زر الضغط الموجود على ذراع المشبك وسحب ذراع المشبك في ذات الوقت.



2. الآن أدخل ضابط السحب في كتيفة تثبيت المحول الكروي من أعلى باستخدام صامولة القفل الحمراء. يجب ضبط موضع المحول الكروي في نقطة وسطى في كتيفة تثبيت المحول الكروي.



3. أحكم ربط المحول الكروي بإدخاله في كتيفة تثبيت المحول الكروي وإغلاق ذراع المشبك.



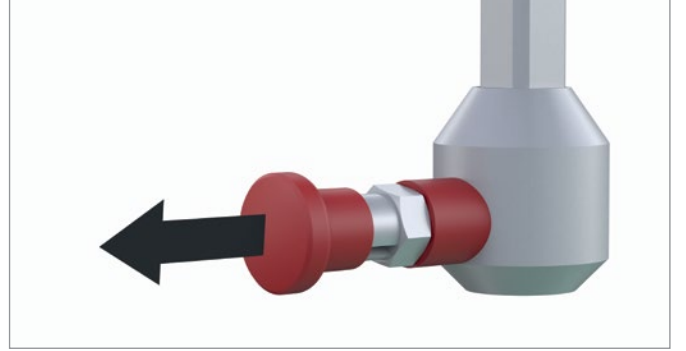
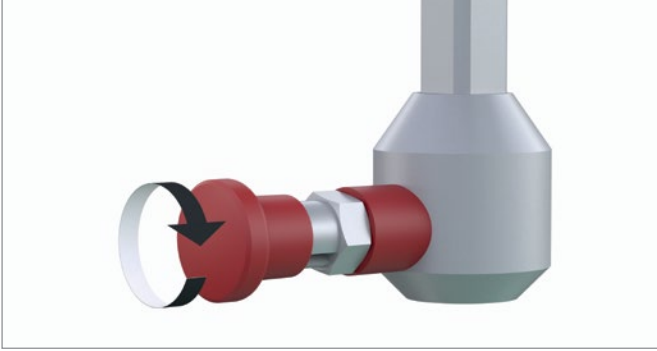
تحقق من ثبات ضابط السحب في موضعه بإحكام.



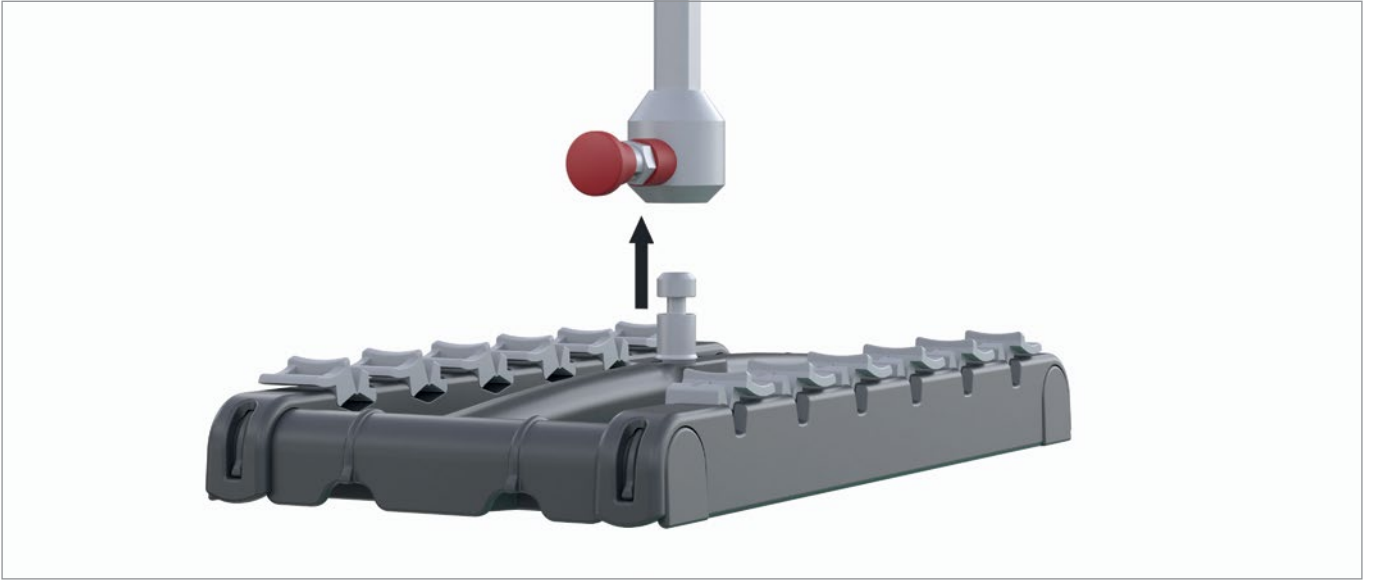
توصيل إطار تثبيت الخيط الجراحي الخاص بمنتج fasciotens®Hernia وإزالته

لتوصيل إطار تثبيت الخيط الجراحي في ضابط السحب، اتبع الخطوات التالية:

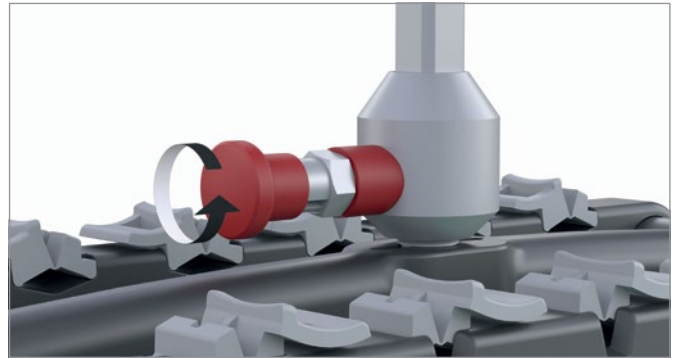
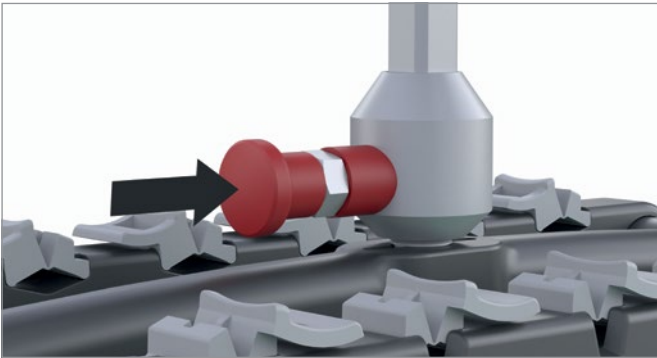
1. اسحب صامولة القفل الحمراء وأدرها بزاوية 90 درجة (حتى تثبت في وضع الفتح).



2. أدخل إطار تثبيت الخيط الجراحي في كتيفة التثبيت من أسفل.



3. أدر صامولة القفل إلى الخلف حتى وضع الإغلاق لقفليها في موضعها.



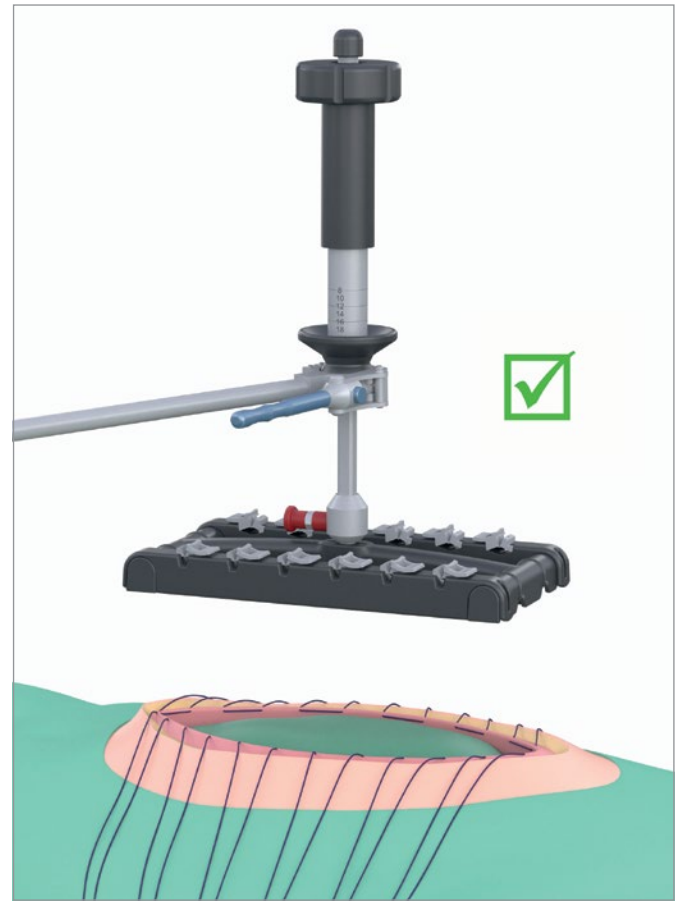
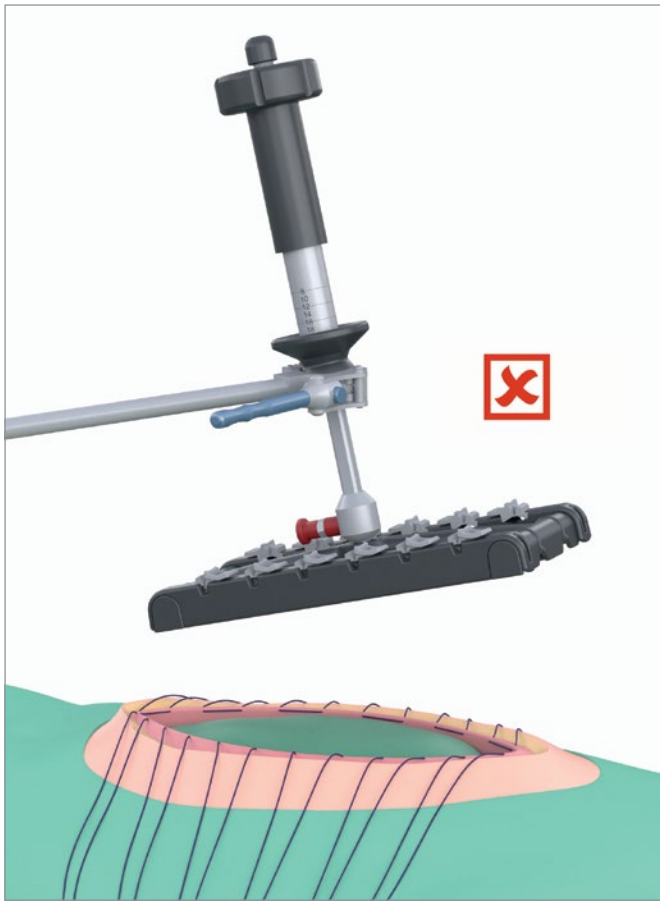
تأكد من إدخال إطار تثبيت الخيط الجراحي بالكامل في كتيفة التثبيت بحيث تشبك صامولة القفل بشكل صحيح.



تحقق من استقرار إطار تثبيت الخيط الجراحي بثبات في كتيفة التثبيت في حالة التحرير الطارئ عن طريق سحبها إلى أسفل بقوة معتدلة. يجب ألا يرتخي إطار تثبيت الخيط الجراحي من كتيفة التثبيت.



يجب أن يكون إطار تثبيت الخيط الجراحي دائماً موازياً للموضع الجراحي.



fasciotens®Hernia جاهز الآن للاستخدام.

أثناء مرحلة السحب، تأكد من حماية أعضاء البطن والأنسجة تحت الجلد بعدد من المناشف البطنية الرطبة.

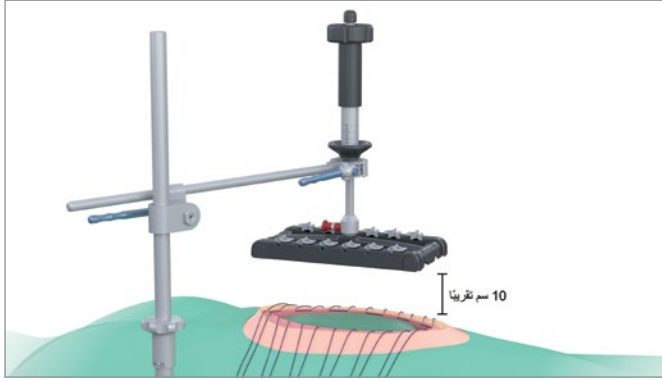


الشد المسبق وضابط السحب

عند التحضير لمرحلة السحب، يوصى بمحاذاة خيوط السحب الجراحية بشكل متقاطع للتمكن من شد الغرز بشكل بسيط وقطري.



1. قيم المسافة بين إطار تثبيت الخيط الجراحي وجسم المريض. يجب وضع إطار تثبيت الخيط الجراحي في أقرب نقطة ممكنة من جسم المريض مع تجنب ملامسته للجرح مباشرة. عند الضرورة، عدّل ارتفاع الذراع المفصلية على fasciotens®Carrier. يرجى الانتباه لتعليمات استخدام fasciotens®Carrier.



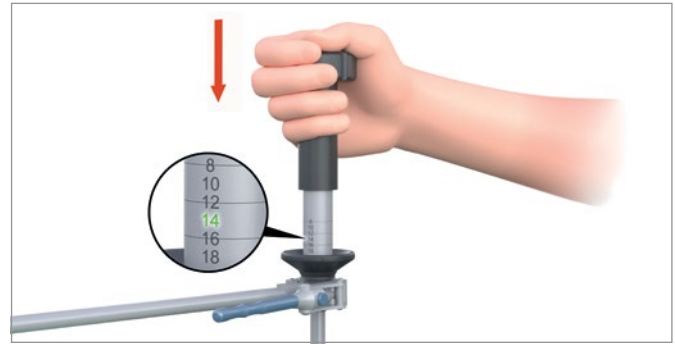
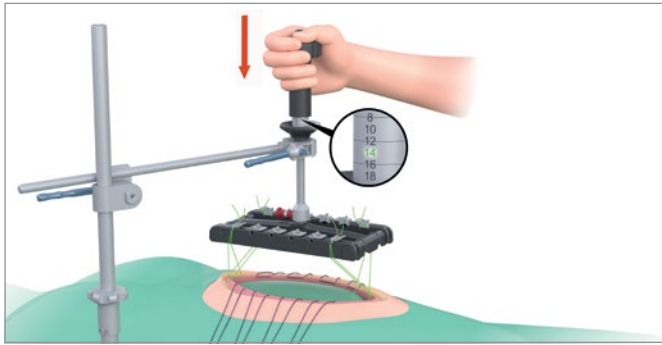
يوصى بترك مسافة لا تقل عن 10 سم من الجرح.



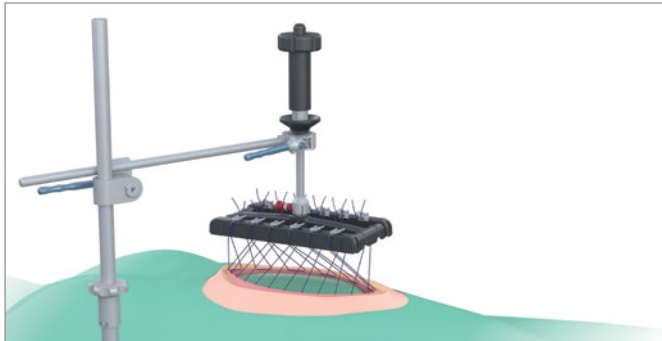
يجب وجود شخص ثانٍ لإجراء الشد المسبق.



2. الآن، حرك ضابط السحب إلى درجة شد مسبق بنحو 14 كجم بالضغط على رأس البرغي إلى أسفل والاستمرار في الضغط عليه. تثبت خيوط جراحية الزوايا الأربع في إطار تثبيت الخيط الجراحي، ثم تابع العمل مع خيوط السحب الجراحية الأخرى.



3. بعد شد خيوط السحب الجراحية الاثني عشر، يجب تحرير الشد المسبق بعناية.



يجب عدم تحرير الشد المسبق إلا بعد شد جميع الخيوط الجراحية في إطار تثبيت الخيط الجراحي. من المهم تحرير الشد المسبق بعناية بعد توصيل جميع خيوط السحب الجراحية.



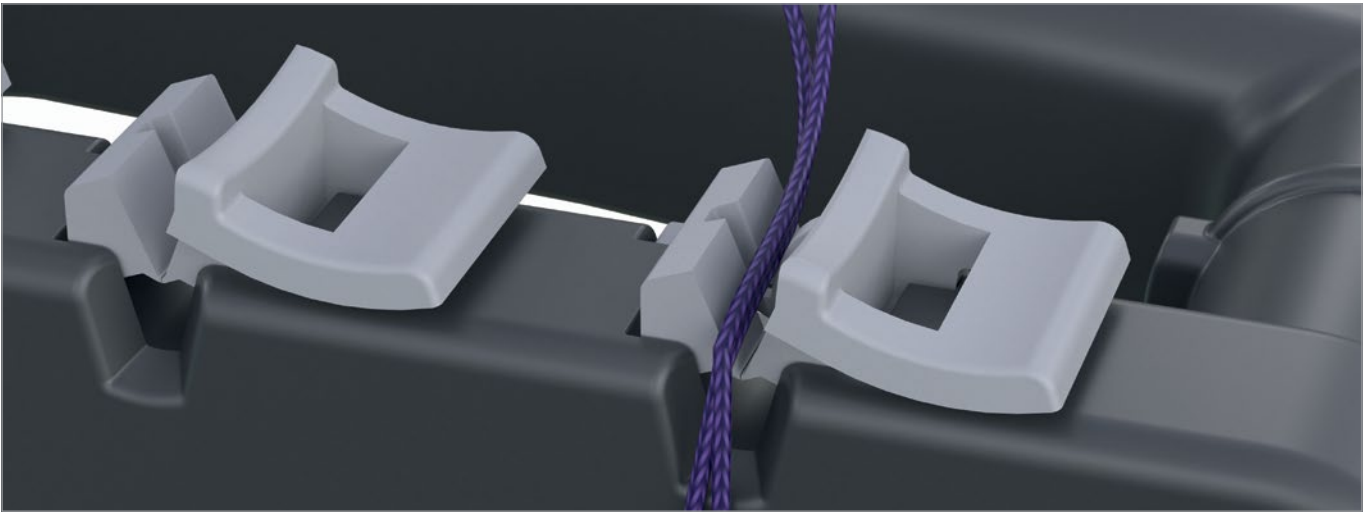


ينبغي دائمًا أن يكون الشد في البداية بقوة 14 كجم تقريبًا. في حال انخفضت قوة الشد بعد تحرير الشد المسبق، يوصى بإعادة الشد المسبق إلى قوة 14 كجم (بالضغط على رأس البرغي إلى أسفل) وإعادة شد الخيوط الجراحية.

توصيل مادة الخيط الجراحي في إطار تثبيت الخيط الجراحي وفكها منه

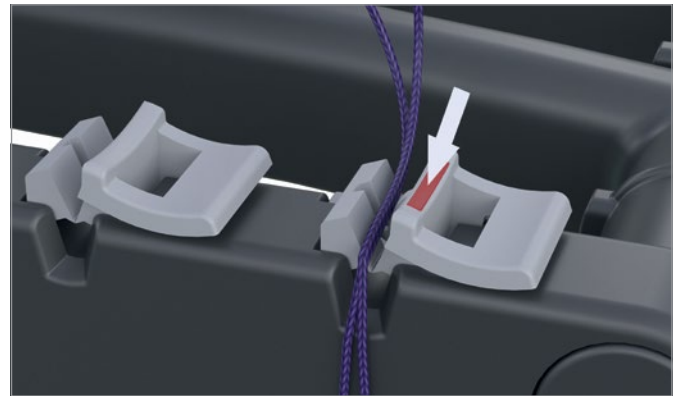
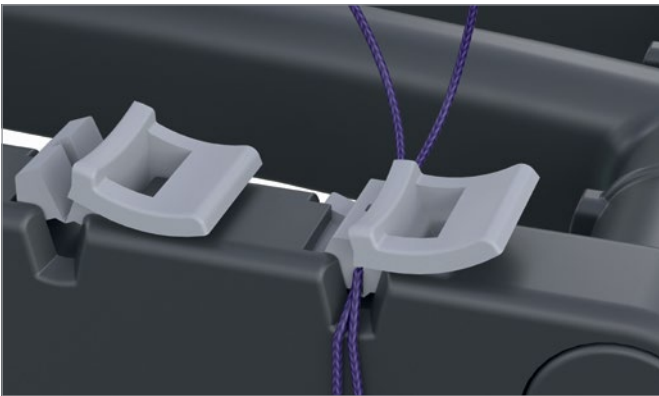
تثبت الخيوط الجراحية المستخدمة مع جدار البطن/اللفافة في إطار تثبيت الخيط الجراحي على النحو التالي.

1. وجّه خيوط السحب الجراحية المتقاطعة إلى أعلى مع الشد وإدخالها إلى الفجوة المفتوحة في مشبك التثبيت.



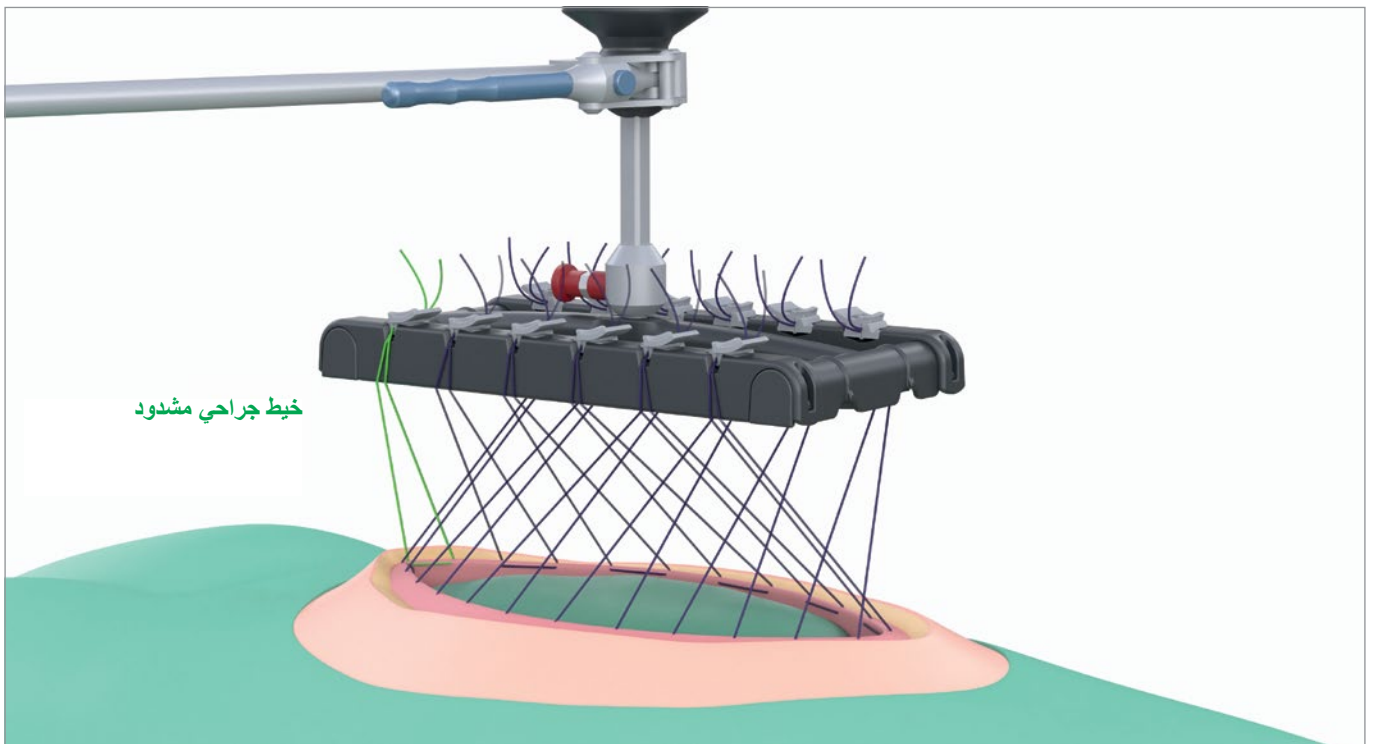
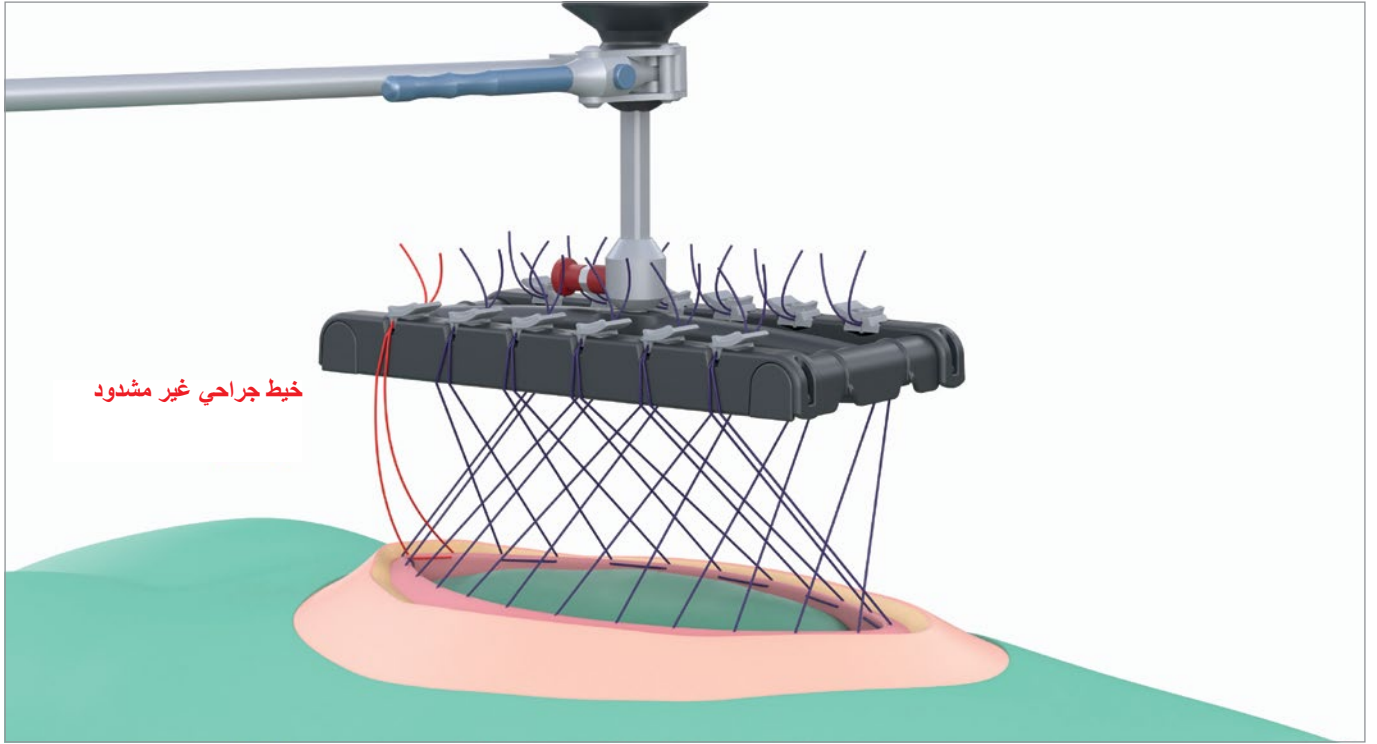
تأكد من إدخال الخيوط الجراحية دائمًا في مشابك التثبيت من الخارج فوق نقطة الارتكاز.

2. أغلق مشبك التثبيت بالضغط عليه من المنتصف.



3. نفذ الخطوتين 1 و2 بإجمالي اثنتي عشرة مرة لجميع الخيوط الجراحية المُدخلة سابقًا في اللفافة.

4. اجعل جميع الخيوط الجراحية بنفس مستوى الشد الأساسي عن طريق إعادة شد كل خيط جراحي على حدة عند الضرورة.



يمكن ملاحظة طول اللفافة المكتسب أثناء الشد عن طريق وضع علامات أولية على الخيوط الجراحية، باستخدام مشابك على سبيل المثال.



تعديل قوة الشد

تُضبط قوة الشد باستخدام رأس البرغي الأسود. لزيادة قوة الشد، أدر رأس البرغي في اتجاه عقارب الساعة. يمكن استخدام قوة شد تصل إلى 20 كغم. يمكن مراقبة قوة الشد عن طريق المقياس المضمن.

يعتمد تعديل قوة الشد المستخدمة بعد الشد المسبق على الحالات التشريحية للمريض؛ ولذلك تنفذ طبقاً لتعليمات الطبيب المعالج.



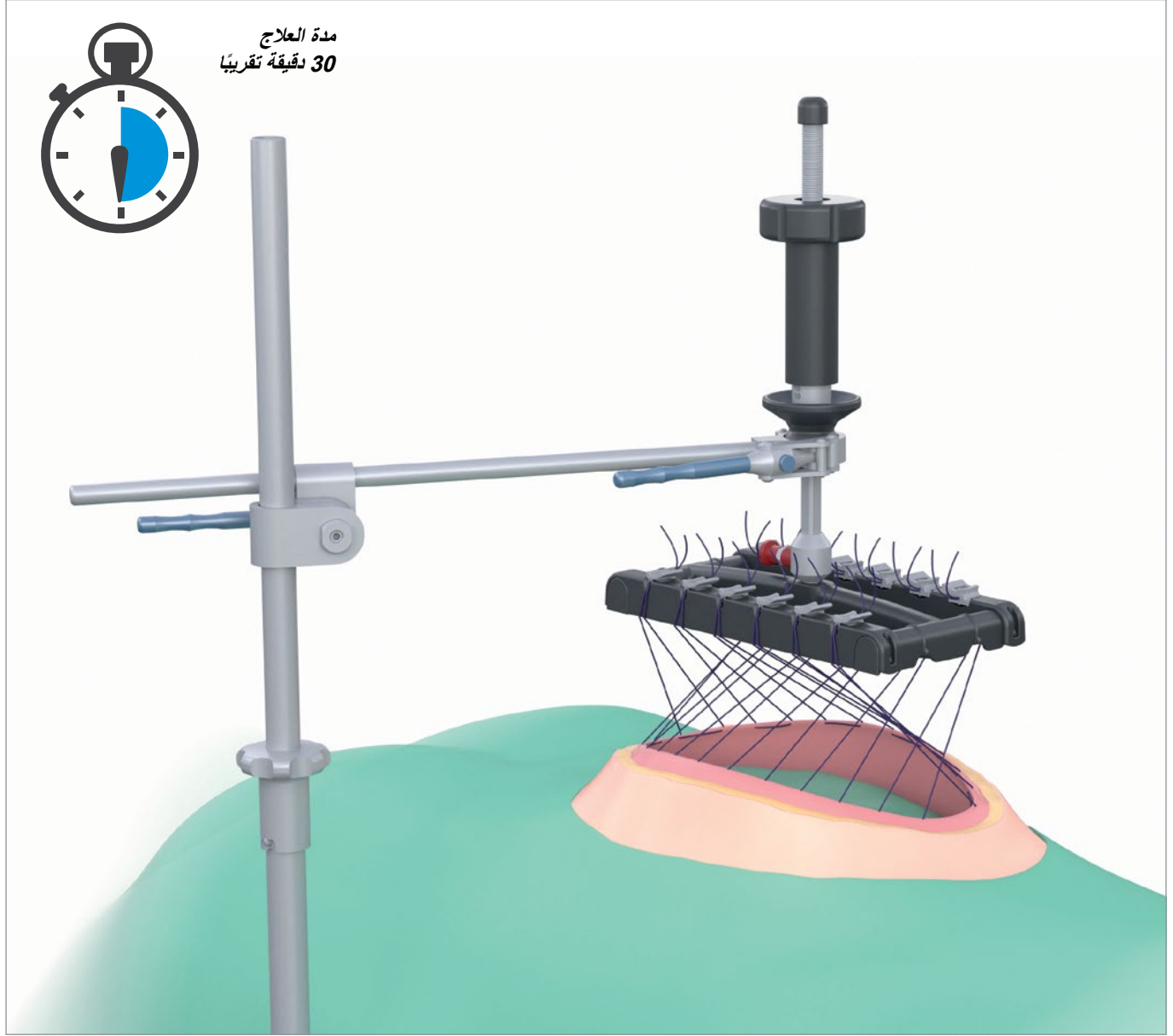
لتقليل قوة الشد، أدر رأس البرغي في عكس اتجاه عقارب الساعة.



يُشد جدار البطن/اللفافة عن طريق السحب الرأسي-القطري. عند استخدام fasciotens®Hernia، يوزع الشد بالتساوي بطريقة خاضعة للتحكم فوق اللفافة أو جدار البطن من خلال الخيوط الجراحية، ويجب الحفاظ عليه لمدة 30 دقيقة تقريبًا.

يجب فحص شد ضابط السحب بانتظام وإعادة تعديله عند الضرورة.

يمكن أن تتمدد بعض الخيوط الجراحية بوتيرة أسرع من غيرها. قد يجعل هذا من الضروري إعادة شد بعض الخيوط الجراحية على حدة. لهذا يجب فحص الخيوط الجراحية للتأكد من شدها بما يكفي كل دقيقتين وإعادة شدها عند الضرورة.



يمكن أن يؤدي إطالة جدار البطن/اللفافة إلى انخفاض قوة الشد أثناء العلاج. ستظهر إشارة لذلك على المقياس. استخدم رأس البرغي على النحو الموصوف أعلاه لإعادة تعديل قوة الشد.

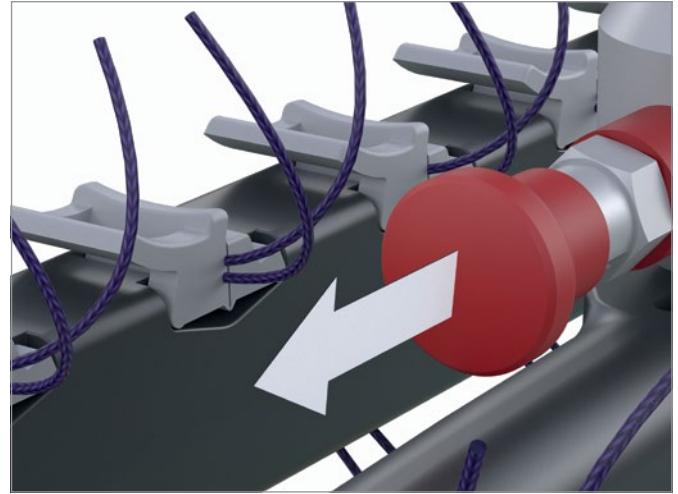
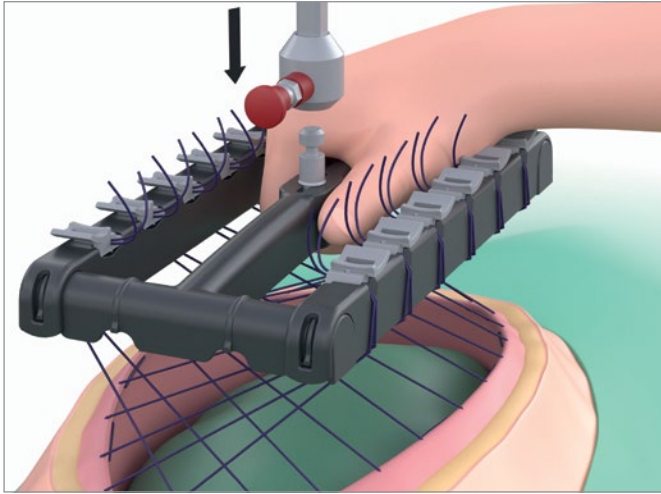


تفكيك المنتج

تُرجى ملاحظة أنه عند تحرير إطار تثبيت الخيط الجراحي، قد تكون هناك قوة شد عالية في اتجاه الموضع الجراحي. لهذا السبب، من المهم الامتنال لإجراء التفكيك التالي حفاظاً على سلامة المريض.



1. قلّل قوة الشد إلى أقل قدر ممكن عن طريق تدوير رأس البرغي في عكس اتجاه عقارب الساعة.
2. ثبت إطار تثبيت الخيط الجراحي بإحكام بإحدى يديك لمنعه من السقوط عند تحريره.
3. اسحب صامولة القفل الحمراء. يمكن عندئذ إزالة إطار تثبيت الخيط الجراحي بسحبه إلى أسفل.



تأكد من عدم سقوط إطار تثبيت الخيط الجراحي على الموضع الجراحي وعدم ملامسته الجرح مطلقاً.



4. بعد التحرير، استمر في إمساك إطار تثبيت الخيط الجراحي بعد انتهاء الشد فوق الموضع الجراحي بإحدى يديك.
5. انزع خيوط السحب الجراحية من مشابك التثبيت.
6. ثبت ضابط السحب بإحدى يديك وافتح كتيفة تثبيت المحول الكروي على fasciotens®Carrier. يمكن توجيه ضابط السحب إلى أعلى.
7. الآن، انزع fasciotens®Carrier من طاولة العمليات.

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 مُعدية 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. تجب 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.

في حال أي عملية إعادة معالجة أو إعادة تعقيم أو استخدام تالي للمنتج *fasciotens®Hernia* يعتبر ذلك استخدامًا غير مطابق للتعليمات. في تلك الحالات، تُعتبر جميع حقوق الضمان ومسؤولية شركة *fasciotens GmbH* ملغاة وباطلة.



في حالة ظهور أي عيب قد يعرض المرضى أو العاملين أو غيرهم للخطر، لا يجوز الاستمرار في استخدام الجهاز ويجب استبداله.



لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الاستخدام غير المناسب ولا الصدمات الميكانيكية الخارجية ولا التلف أثناء النقل ولا الاستخدام غير المطابق لتعليمات 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 "يرجى الالتزام بتعليمات الاستخدام"
	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	اعتمد هذا المنتج للاستخدام مع fasciotens®Carrier. لا تسمح الشركة المصنعة باستخدام أنظمة السحب الأخرى.	الغرض من المنتج، ودواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام
6	قد تشوب الاستخدام أوجه قصور بسبب عوامل موضعية في منطقة الاستخدام وبسبب الحالة العامة للمريض!	
8	قبل استخدام fasciotens®Hernia، في حال تلف العبوة المعقمة بشكل ملحوظ، يُرجى التأكد من عدم استخدام المنتج بعد ذلك، وتواصل مع الشركة المصنعة.	تصميم المنتج
9	يجب استخدام مادة خيط جراحي مجدول (USP 2) لضمان تثبيت الغرز بإحكام.	تحضير المريض
11	تحقق من ثبات ضابط السحب في موضعه بإحكام.	التجميع والمحاذاة
13	تأكد من إدخال إطار تثبيت الخيط الجراحي بالكامل في كثيفة التثبيت بحيث تشبك صامولة الففل بشكل صحيح.	توصيل إطار تثبيت الخيط الجراحي الخاص بمنتج fasciotens®Hernia وإزالته
13	تحقق من استقرار إطار تثبيت الخيط الجراحي بثبات في كثيفة التثبيت في حالة التحرير الطارئ عن طريق سحبها إلى أسفل بقوة معتدلة. يجب ألا يرتخي إطار تثبيت الخيط الجراحي من كثيفة التثبيت.	
13	يجب أن يكون إطار تثبيت الخيط الجراحي دائماً موازياً للموضع الجراحي.	
13	أثناء مرحلة السحب، تأكد من حماية أعضاء البطن والأنسجة تحت الجلد بعدد من المناشف البطنية الرطبة.	
14	يجب ألا يلامس إطار تثبيت الخيط الجراحي أبداً منطقة الجرح أو أعضاء جسم المريض. يوصى بترك مسافة لا تقل عن 10 سم من الجرح.	الشد المسبق وضابط السحب
14	يجب عدم تحرير الشد المسبق إلا بعد شد جميع الخيوط الجراحية في إطار تثبيت الخيط الجراحي. من المهم تحرير الشد المسبق بعناية بعد توصيل جميع خيوط السحب الجراحية.	
19	تحقق من أن جميع خيوط السحب الجراحية لها نفس الشد الأساسي. أعد شد خيوط السحب الجراحية كل على حدة عند الضرورة. كي تتمكن من ذلك، اتبع خطوات الإجراء المذكورة أعلاه.	تفكيك المنتج
19	عند بدء التعديل، يجب أن يكون رأس البرغي الأسود ملتقاً دائماً نحو الغطاء الطرفي. عند هذه المرحلة، يجب ألا يكون الغطاء الطرفي الأسود بارزاً من أعلى رأس البرغي.	
21	في حال أي عملية إعادة معالجة أو إعادة تعقيم أو استخدام تالي للمنتج fasciotens®Hernia يعتبر ذلك استخداماً غير مطابق للتعليمات. في تلك الحالات، تُعتبر جميع حقوق الضمان ومسؤولية شركة fasciotens GmbH ملغاة وباطلة.	الضمان
21	في حالة ظهور أي عيب قد يعرض المرضى أو العاملين أو غيرهم للخطر، لا يجوز الاستمرار في استخدام الجهاز ويجب استبداله.	
21	لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الاستخدام غير الصحيح ولا الصدمات الميكانيكية الخارجية ولا التلف أثناء النقل ولا الاستخدام غير المطابق لتعليمات 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 0297