

fasciotens® Pediatric

Návod k použití



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Vážení zákazníci,

jsme rádi, že jste si zvolili produkt fasciotens®Pediatric, inovativní terapeutickou pomůcku k ošetření vrozených a získaných defektů stěny břišní (např. otevřená břišní stěna) u novorozenců. Produkty fasciotens nabízí nejvyšší úroveň kvality, bezpečí a nejnovější technologie. Produkt vznikl na základě potřeb lékařů a byl vyvinut ve spolupráci s pediatrickými chirurgy vykonávajícími praxi.

Aby bylo možné produkt plně využít a zaručit jeho úspěšné používání, je třeba, abyste si před jeho používáním důkladně přečetli tento návod a řídili se zde uvedenými pokyny. Kromě toho se vždy řiďte standardními opatřeními pro bezpečnost práce, specifickými standardními postupy daného zařízení a příslušnými zákonnými předpisy. Nepřejímáme žádné ručení za škody, které vznikly neodborným použitím přístroje, použitím přístroje k jinému než určenému účelu nebo chybnou obsluhou.



Závažné incidenty vzniklé v souvislosti s produktem je třeba neprodleně ohlásit společnosti fasciotens GmbH a příslušným národním orgánům.



Používání zdravotnických produktů je vyhrazeno odborným pracovníkům. Zajistěte, aby si všechny osoby používající produkt přečetly návod k použití a porozuměly mu.

Návod k použití uschovejte na bezpečném místě, aby do něj bylo možné kdykoliv nahlédnout.



**Kontaktní údaje
naší společnosti:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Německo

Telefon +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
E-mail: info@fasciotens.de
Internet: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Obsah

Bezpečnostní informace	4
Účel, indikace a kontraindikace	6
Vedlejší účinky a rizika	6
Konstrukce produktu	7
Příprava pacienta	8
Operační příprava	8
Nasazení produktu fasciotens®Pediatric	9
Nasazení produktu fasciotens®Pediatric na kolébku fasciotens®Cradle	9
Uchytení trakčních nití na produkt fasciotens®Pediatric	11
Nastavení tažné síly	13
Sejmutí pro potřeby ošetření, kontaktu rodiče s dítětem, revizních zákroků nebo v případě nouze	14
Uvolnění držáku nití pomocí nouzového systému	14
Uvolnění šicího materiálu ze svorek	15
Čištění a likvidace	16
Čištění	16
Opětovná příprava a sterilizace	17
Likvidace	17
Záruka	17
Podpora	17
Použité obrázky	18

Bezpečnostní informace

Řiďte se návodem k obsluze

Každé uvedení produktu do provozu a manipulace s produktem vyžaduje přesnou znalost a dodržování pokynů v tomto návodu k obsluze. Produkt je určen pouze k popsanému použití.

Obzvláště důležité informace jsou v tomto návodu k obsluze zvýrazněny následujícím způsobem:



Varování!

*Upozorňuje na rizikové situace a nebezpečí.
Nedodržení varování může vést k situaci ohrožující život.
Varováními je nezbytně nutné se řídit.*



Informace!

Týká se určité vlastnosti, kterou je bezpodmínečně nutné zohlednit.

Ručení za funkci a škody

Pokud je produkt nasazován osobami, které nemají příslušnou kvalifikaci k obsluze produktu a nedostaly žádné pokyny k použití produktu, nese za škody způsobené použitím výrobku nese zodpovědnost provozovatel nebo uživatel. Ručení dále přechází na uživatele v případech, kdy byl produkt použit neodborně nebo v rozporu s určením.

Před použitím produktu je třeba zkontrolovat, že je produkt neporušený a nepoškozený.

Záruční podmínky stanovené v nákupních a dodacích podmínkách společnosti **fasciotens GmbH** nejsou výše a níže uvedenými informacemi nijak rozšířeny.



Zajistěte, aby byl návod k obsluze vždy dostupný, přečtete si jej a ověřte si, že jste všemu porozuměli.

Účel použití, indikace a kontraindikace

Účel použití

Produkt fasciotens®Pediatric slouží k zamezení retrakce fascie u otevřeného břicha a dilatace břišní stěny / fascie v případě stávající nebo předchozí ztráty břišní stěny / fascie.

fasciotens®Pediatric je zdravotnický prostředek třídy Is (sterilní).

Produkt je určen výlučně k použití v humánní medicíně a smí být použit pouze k ošetření jednoho pacienta (jednorázové použití).



Produkt byl ověřen výhradně pro kombinace s přístrojem fasciotens®Cradle. Kombinace s jiným úložným systémem není povolena.

Indikace

Kombinace produktů fasciotens®Pediatric s fasciotens®Cradle spojuje dilataci břišního krytu a flexibilní polohování pacienta u novorozenců a kojenců. Typickými indikacemi tedy mohou být jak vrozené, tak získané stavy, např. po operaci břicha.

Vrozené vady břišní stěny:

- Gastroschíza
- Omfalokéla
- Extrofie močového měchýře
- Kloakální exstrofie

Získané defekty břišní stěny:

- Břišní kompartment-syndrom
- Peritonitida
- Nekrotizující enterokolitida
- Transplantace

Kontraindikace



Použitelnost může být omezena místními faktory v oblasti použití a celkovým stavem pacienta!

Místní faktory:

- Nedostatek mechanické pevnosti břišní stěny v tahu
- Infekce břišní stěny
- Další faktory, které znemožňují fixaci tažného systému k břišní stěně / fascii

Obecné faktory:

- Těžké poruchy koagulace
- Velmi malé předčasně narozené děti s hmotností < 1 000 g
- Těžká seps (minimální manipulace)

Vedlejší účinky a rizika

Při používání produktu se mohou vyskytnout následující krátkodobé nebo dlouhodobé nežádoucí vedlejší účinky: Poškození fascie (běžný vedlejší účinek terapie, který není specifický pro produkt)

Cílové skupiny pacientů

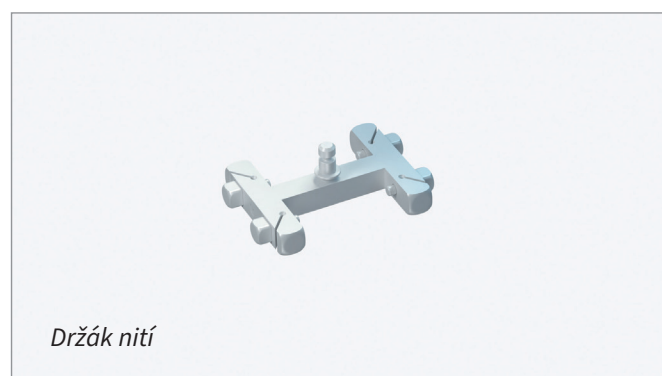
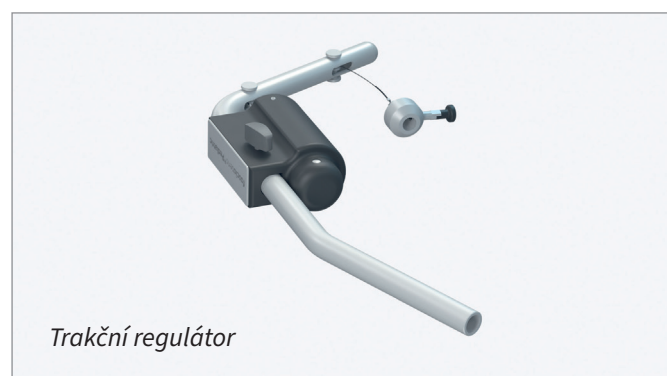
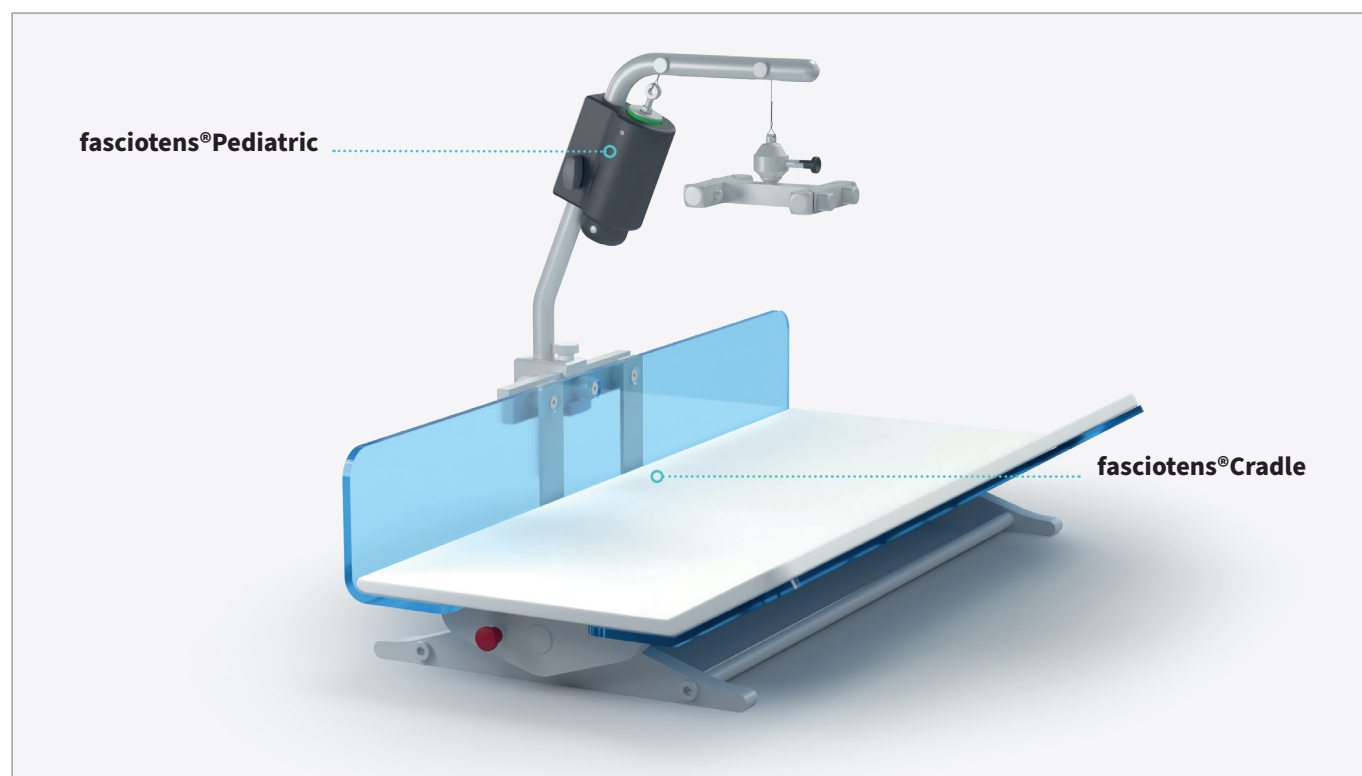
Novorozenci a kojenci s diagnostikovanou vrozeným nebo získaným defektem břišní stěny

Zamýšlení uživatele

- Chirurgové se zkušenostmi v pediatrické chirurgii
- Obecné a pediatrické sestry

Konstrukce produktu

Produkt fasciotens®Pediatric je určen výhradně k použití v kombinaci s produktem fasciotens®Cradle (viz obrázek).



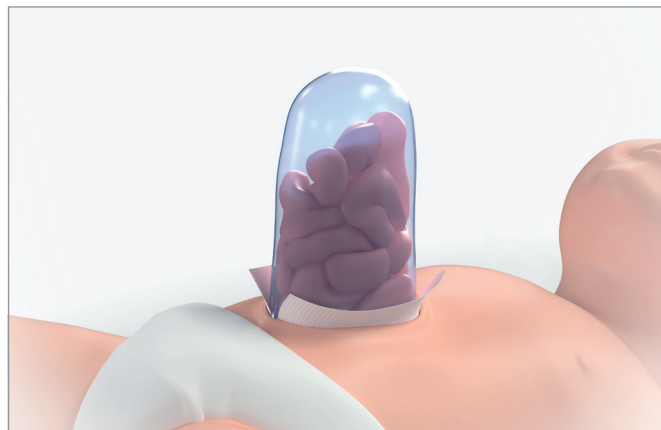
Příprava pacienta

fasciotens®Pediatric by měl být připraven k použití před porodem nebo před plánovanou dekompresní operací, pokud byl diagnostikován defekt břišní stěny nebo pokud je plánována laparostomie (např. u doloženého břišního kompartment-syndromu).

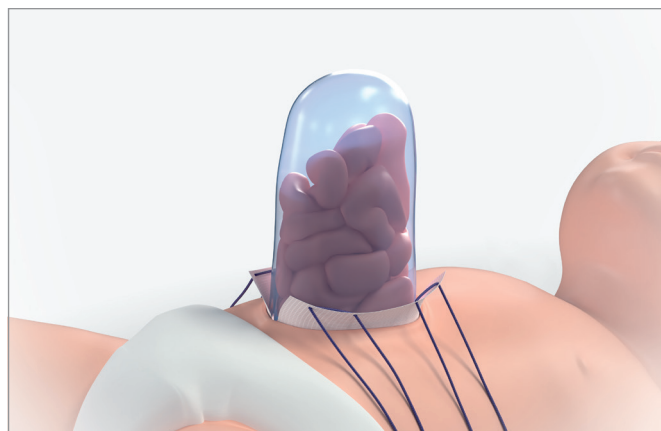
Operační příprava

Níže je popsán možný postup operační přípravy pacienta.

O terapii a její přípravě rozhoduje výhradně ošetřující lékař. V rámci ochrany struktur břišní stěny se doporučuje aplikovat ventrální tah přes všitou, komerčně dostupnou chirurgickou sítku. Přednostně by měl být do fascie všit dvojitý síťový okraj. Doporučuje se používat krátké rozestupy stehů (small steps – small bites).



Po fixaci chirurgické sítky se přes sítku vedou dva chirurgické stehy v podobných intervalech ve tvaru U na každé straně. Konce ohybu ve tvaru U se doporučuje ponechat na obou stranách dlouhé cca 25 cm.



Břišní krytí by mělo být zajištěno bezprostředně po aplikaci sítky a sešití a před použitím produktu pacientem.



K připevnění k držáku nití je nutné použít polyfilní šicí materiál (USP 2), aby bylo zajištěno bezproblémové uchycení stehu.

Nasazení



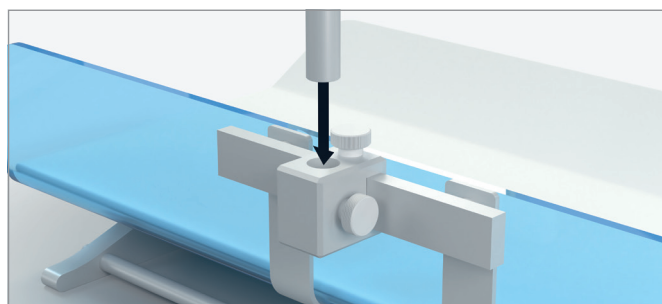
Při poškození sterilního balení před použitím produktu fasciotens®Pediatric je třeba zajistit, aby produkt nebyl dále používán. Kontaktujte výrobce.

Nasazení produktu fasciotens®Pediatric na kolébku fasciotens®Cradle

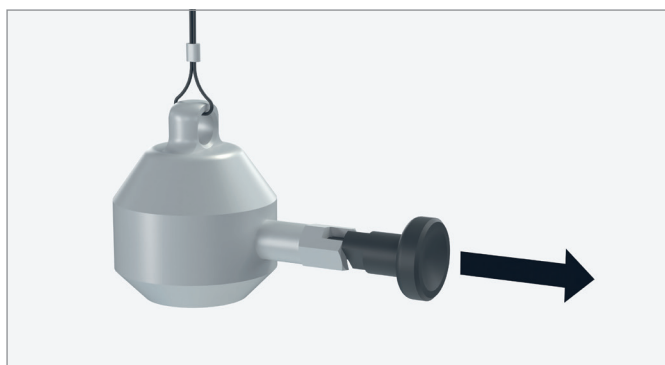


Dodržte také návod k použití produktu fasciotens®Cradle.

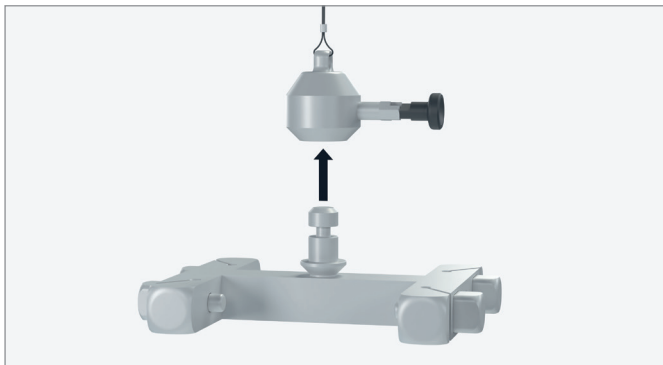
1. Vložte regulátor trakce do přípojovacího bodu na produktu fasciotens®Cradle. Poté zajistěte regulátor trakce otočením bočního rýhovaného šroubu ve směru hodinových ručiček.



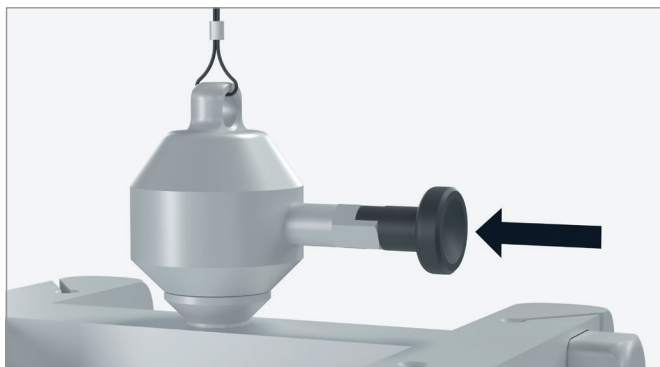
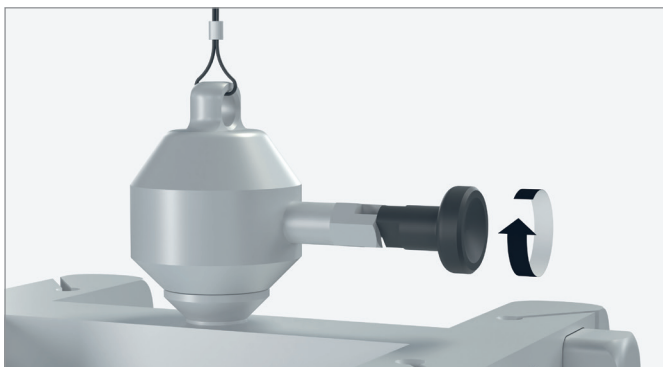
2. Vytáhněte černý zajišťovací šroub a otočte jej o 90°. Tímto zafixujete zajišťovací šroub v otevřené pozici.



3. Zavedte držák nití s kolíkem do hlavního držáku zespod.



4. Otočte zajišťovací šroub zpět o 90°, aby se zafixoval v držáku.



Zkontrolujte, zda je držák nití pevně uchycen – zatáhněte jej mírnou silou dolů. Držák nití se nesmí uvolnit z úchytu.



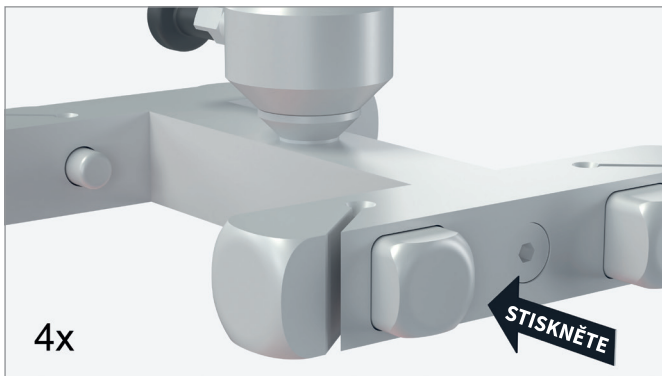
Ujistěte se, že je závěs regulátoru trakce v horní poloze.



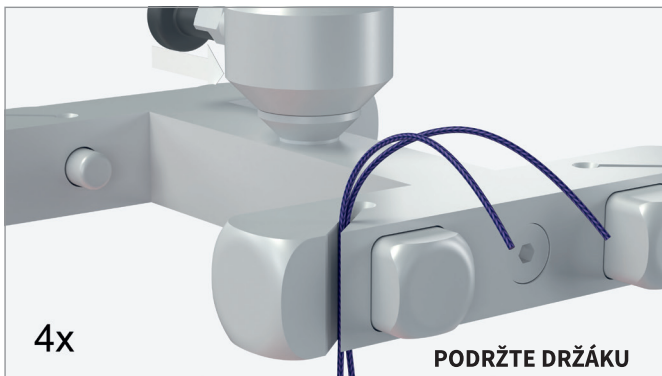
Informace o polohování pacienta naleznete v návodu k použití produktu fasciotens®Cradle.

Přípevnění trakčních nití k produktu fasciotens® Pediatric

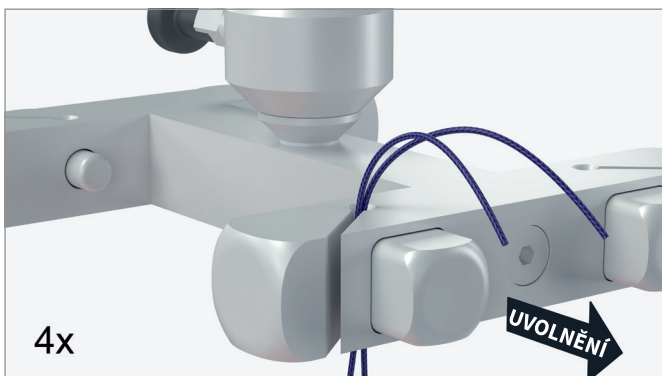
Nitě fixované v síti upevníte k držáku nití následovně. Proces musí být proveden čtyřikrát.



1. Stiskněte a podržte tlačítko na upínací liště držáku nití.



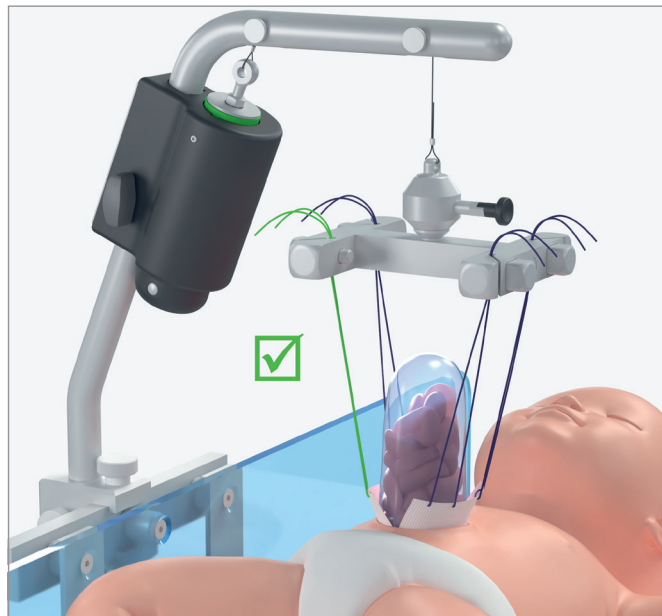
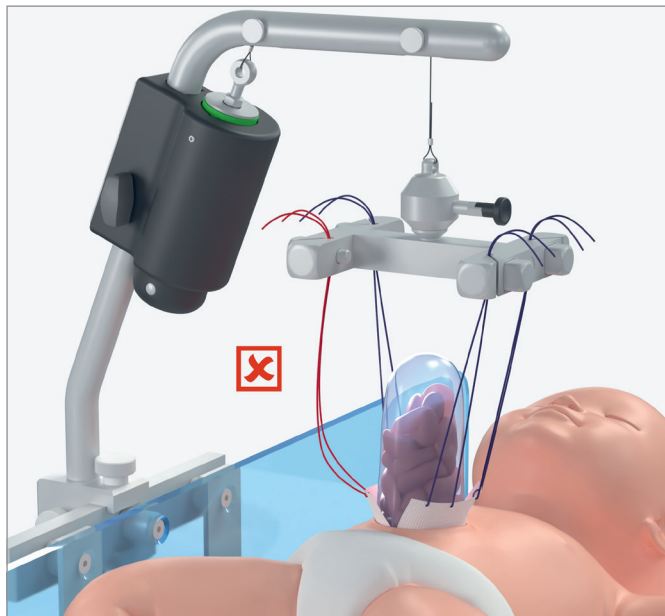
2. Provlékněte každou zdvojenou nit nejbližší štěrbinou v upínací liště držáku nití.



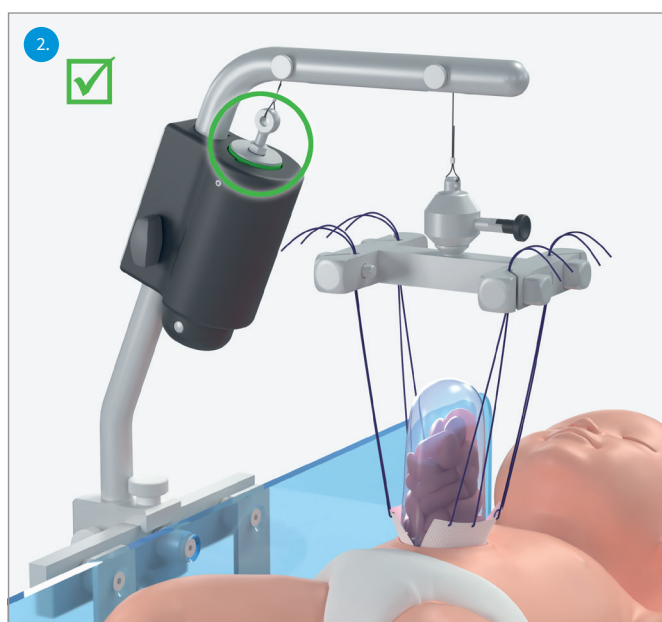
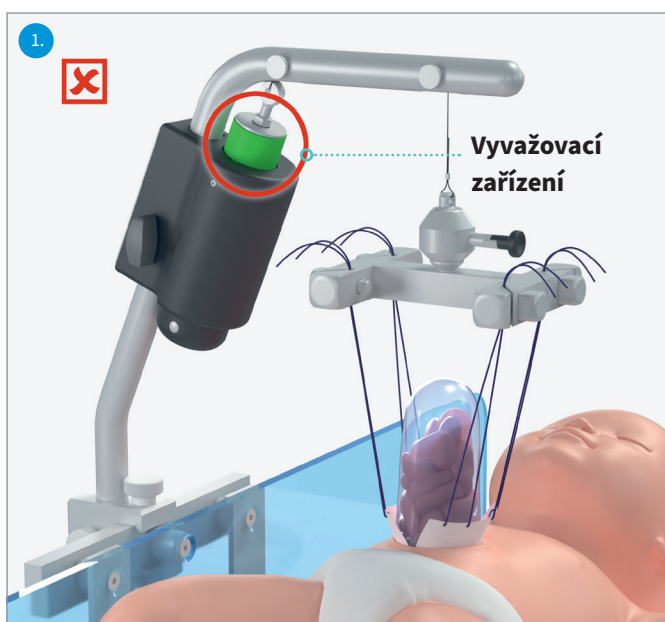
3. Uvolněte tlačítko a udržujte nitě napnuté.



Všechny nitě by měly mít rovnoměrnou základní trakci. V případě potřeby napněte více jednotlivé nitě.

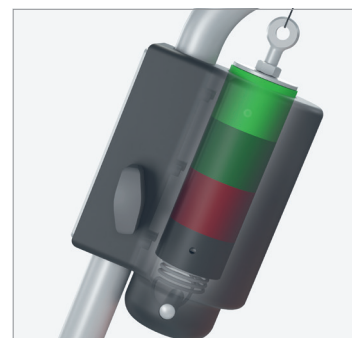


Ujistěte se, že základní trakce není na začátku příliš vysoká. V ideálním případě je vyvažovací zařízení po počátečním připevnění trakčních nití ve výchozí/nulové poloze (viz obr. 1 a 2). V průběhu terapie produktem fasciotens®Pediatric můžete v případě potřeby přenastavit a zvýšit trakci pomocí vyvažovacího zařízení na regulátoru trakce.



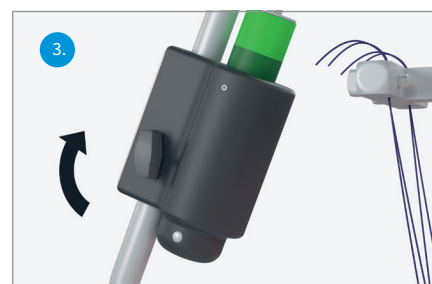
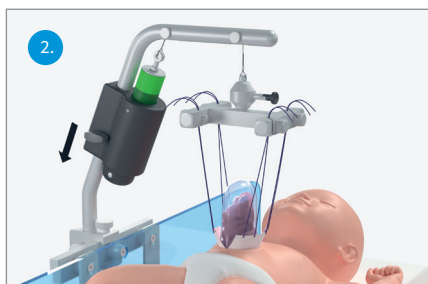
Nastavení tažné síly

Tažná síla se nastavuje pomocí vyvažovacího zařízení na regulátoru trakce. Lze nastavit tažné síly až 3000 g. O intenzitě trakce rozhoduje ošetřující lékař. Společnost fasciotens doporučuje omezit trakci maximálně na polovinu tělesné hmotnosti pacienta. Nastavené tažné síly lze sledovat pomocí barevných kroužků na pístu vyvažovacího zařízení. Pomocí barevných kroužků lze rozlišit tři rozsahy trakce: nízká trakce (světle zelený, rozsah cca 0–500 g a 500–1000 g), střední trakce (tmavě zelený, rozsah cca. 1000–1500 g a 1500–2000 g) a vysoká trakce (červená, rozsah cca 2000–2500 g a 2500–3000 g).



Chcete-li nastavit trakci, postupujte následovně:

- 1. Povolte křídlový šroub** na straně vyvažovacího zařízení.
- 2. Posuňte vyvažovací zařízení dolů** a nastavte požadovanou trakci podle výše uvedených rozsahů trakce.
- 3. Zajistěte křídlový šroub**, abyste zafixovali vyvažovací zařízení ve zvoleném rozsahu trakce.



Je možné snížení trakce jednotlivých nití (např. při požadované trakci břišní stěny), a mělo by tedy být pravidelně kontrolováno. Je-li to nutné, musí být trakce opětovně upravena.



Nakonec znovu zkontrolujte, zda jsou jednotlivé nitě rovnoměrně napnuté. Měly by být stejně napjaté.



Držák nití nesmí mít žádný kontakt s povrchem rány ani s břišními orgány!



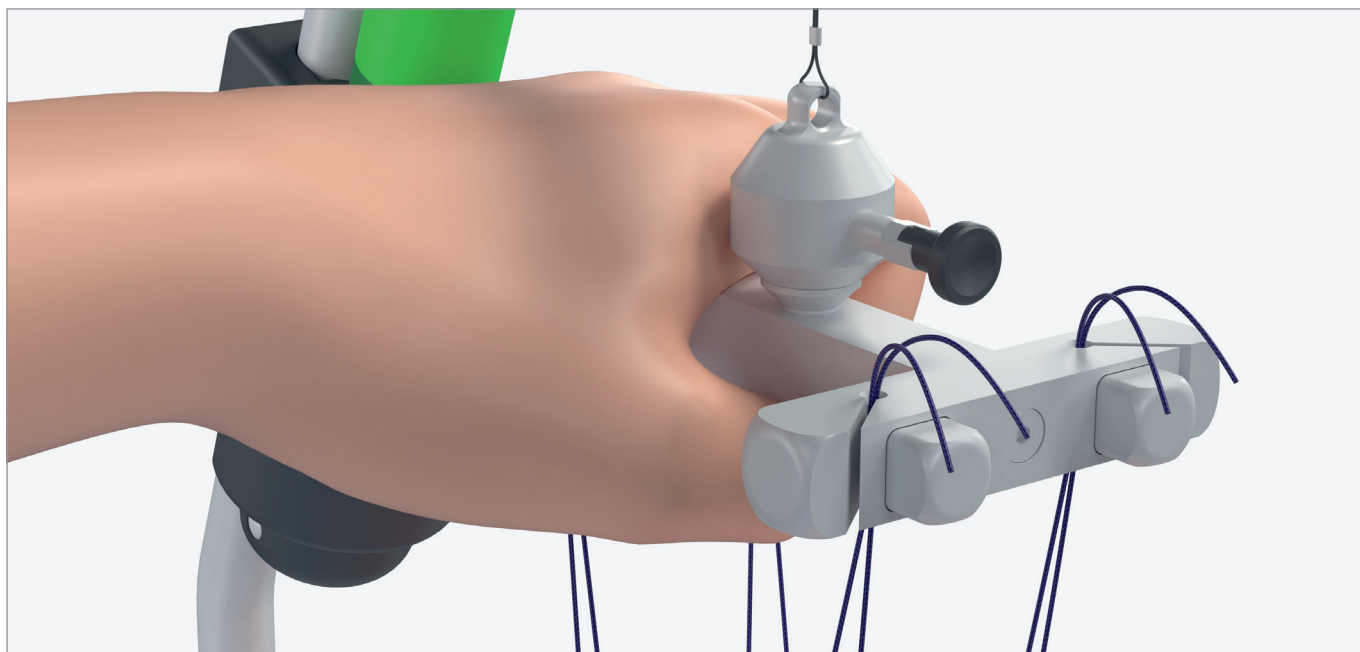
Je nutné se vyhnout přímému kontaktu mezi trakčními nitěmi a břišními orgány. Po celou dobu používání produktu fasciotens®Pediatric je nutná pravidelná vizuální kontrola střev a nití. Nitě může být nutné upravit nebo vyměnit, aby nedošlo k poranění prolabujících orgánů (např. zařízutím šicího materiálu).

Sejmutí pro potřeby ošetření, kontaktu rodiče s dítětem, revizních zákroků nebo v případě nouze

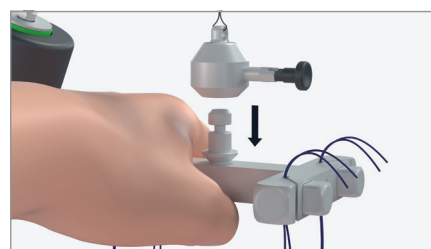
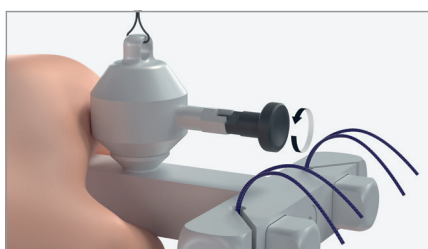
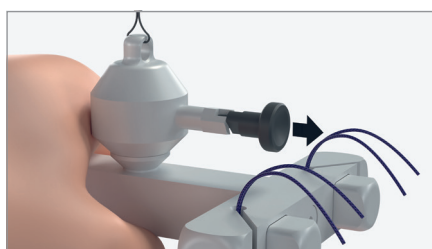
Produkt je možné od pacienta oddělit následovně.

Uvolnění držáku nití pomocí nouzového systému

1. Jednou rukou fixujete držák nití.



2. Vytáhněte černý zajišťovací šroub a otočte jej o 90°.



Držák nití uvolněte směrem dolů a uložte jej vedle pacienta.



Při ovládní nouzového systému musí být držák nití jištěn jednou rukou, aby nezhrozil pád na pacienta! Uchopte držák nití zespodu nebo za jeho střední tyč.

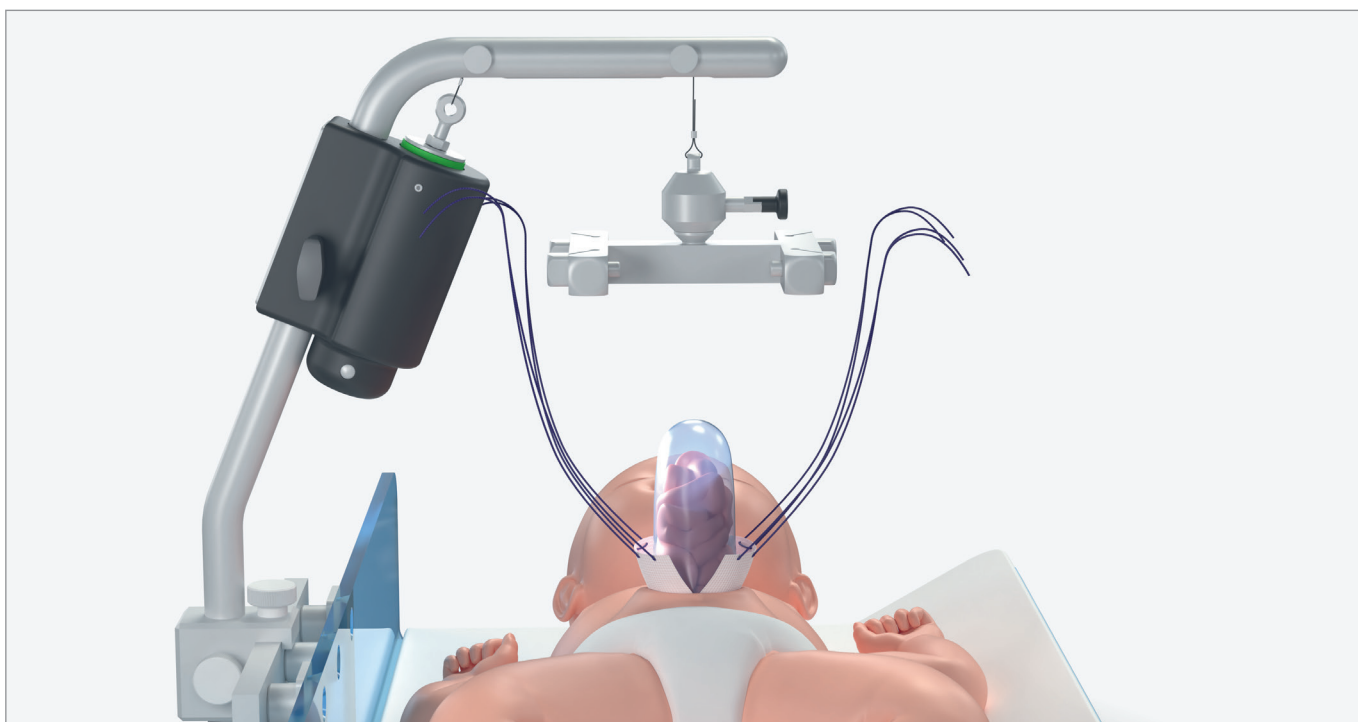
Uvolnění šicího materiálu ze svorek



Při povolování jednotlivých nití je nutné předem snížit trakci, protože po uvolnění jednotlivých nití se zvolená tažná síla rozloží na zbývající nitě a hrozí jejich přetížení. Tím by mohlo dojít k poškození tkáně.

1. Fixujte nit rukou.
2. Stiskněte tlačítko a uvolněte nit ze svorky.
3. Opakujte postup u všech svorek.

Po ošetření lze produkt znovu použít, jak je popsáno v kapitole Montáž.



Čištění a likvidace

Čištění

Produkt fasciotens®Pediatric je nutné vyčistit a dezinfikovat v následujících případech:

- Před opětovnou aplikací během revizních zákroků u stejného pacienta
- V případě hrubého znečištění při použití u pacienta

Kromě toho se vždy řiďte standardními opatřeními pro bezpečnost práce, specifickými standardními postupy daného zařízení a příslušnými zákonnými předpisy. Mají za cíl snížit riziko přenosu mikroorganismů ze známých i neznámých zdrojů infekce. Tato opatření by měla být dodržována u všech pacientů, bez ohledu na jejich známý nebo suspektní infekční stav, pokud se očekává expozice krvi nebo jiným tělesným tekutinám.

Společnost fasciotens doporučuje následující postup čištění a dezinfekce otřením po zvážení protokolů vašeho zařízení:

- Během léčby pacienta by se nemělo provádět čištění a dezinfekce, nebo je pacienta nutné od produktu odpojit.
- Používejte osobní ochranné prostředky (OOP) jako např. rukavice pro lékařské účely
- Před dezinfekcí očistěte terapeutickou jednotku od veškerého organického materiálu (viditelné nečistoty nebo tělesné tekutiny).
- Produkt ani jeho jednotlivé části nesmí být ponořeny nebo namáčeny v kapalinách.
- K čištění a dezinfekci produktu používejte měkké, neabrasivní hadříky nebo houby.

Podle pokynů výrobce jsou k čištění produktu vhodné následující nemocniční dezinfekční a čisticí prostředky:

Produkt	Schváleno společností fasciotens
Mikrozid® sensitive Wipes	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Mikrozid® universal Wipes	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Schváleno podle datového listu výrobce od společnosti Hartmann • Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Bacillo® AF / Tissues	• Schváleno podle datového listu výrobce od společnosti Hartmann pro produkt fasciotens®Pediatric
Dismozon®plus	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Incides N	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle

Opětovná příprava/sterilizace

Opakovaná sterilizace a zpracování zdravotnického prostředku k opětovnému použití není povoleno. Během zpracování k opětovnému použití nelze vyloučit zbytky infekčního materiálu a poškození produktu (např. rozbití materiálu) s odpovídajícím rizikem pro pacienta. Výrobce nezaručuje funkční charakteristiky a bezpečnost zdravotnického prostředku, pokud je použit opakovaně.

Likvidace

Obal můžete zlikvidovat s papírem a komunálním odpadem.

Při navrhování produktu bylo v rámci možností minimalizováno použití kompozitních materiálů. Tento konstrukční koncept umožňuje vysokou míru recyklace. Produkt odevzdejte po konci jeho životnosti k odborné likvidaci nebo recyklaci. Při všech krocích likvidace je třeba dodržovat příslušné národní předpisy a směrnice.

Záruka

Zákonná záruka na naše produkty má délku 24 měsíců. Vyskytne-li se v průběhu této lhůty na produktu nějaká počáteční vada, ihned to oznamte naší podpoře.



Zpracování k opětovnému použití a resterilizace a následné opětovné použití produktu fasciotens® Pediatric nejsou zamýšleny. V takovém případě zaniká jakákoli záruka a odpovědnost společnosti fasciotens GmbH.



V případě závady, která by ohrožovala pacienty, pracovníky nebo třetí strany, nesmí být přístroj dále používán a je nutné jej vyměnit.














Na škody způsobené nesprávným používáním, vnějšími mechanickými vlivy, poškozením při přepravě, použitím, které neodpovídá zamýšlenému použití, a použitím neoprávněnými osobami, se tato záruka ani odpovědnost společnosti fasciotens GmbH nevztahují.

Podpora

V případě potřeby, problémů nebo otázek se obraťte na naši podporu na e-mailové adrese (**support@fasciotens.de**) nebo nás kontaktujte telefonicky na čísle **+49 (0)221 17738 500**.

Použité obrázky

Obrázek	Označení
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Číslo produktu“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Číslo šarže“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Název a adresa výrobce“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Řiďte se návodem k obsluze“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Sterilizováno etylenoxidem“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Neprovádějte opětovnou sterilizaci“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Nepoužívejte opakovaně“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Při poškození balení nepoužívejte“
	Označování produktů, které jsou uváděny na trh v souladu s příslušnými evropskými právními předpisy.
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Chraňte před slunečním zářením“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Uchovávejte v suchu“

fasciotens



Adresa společnosti: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Německo
Telefon +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail: info@fasciotens.de

CE 0044