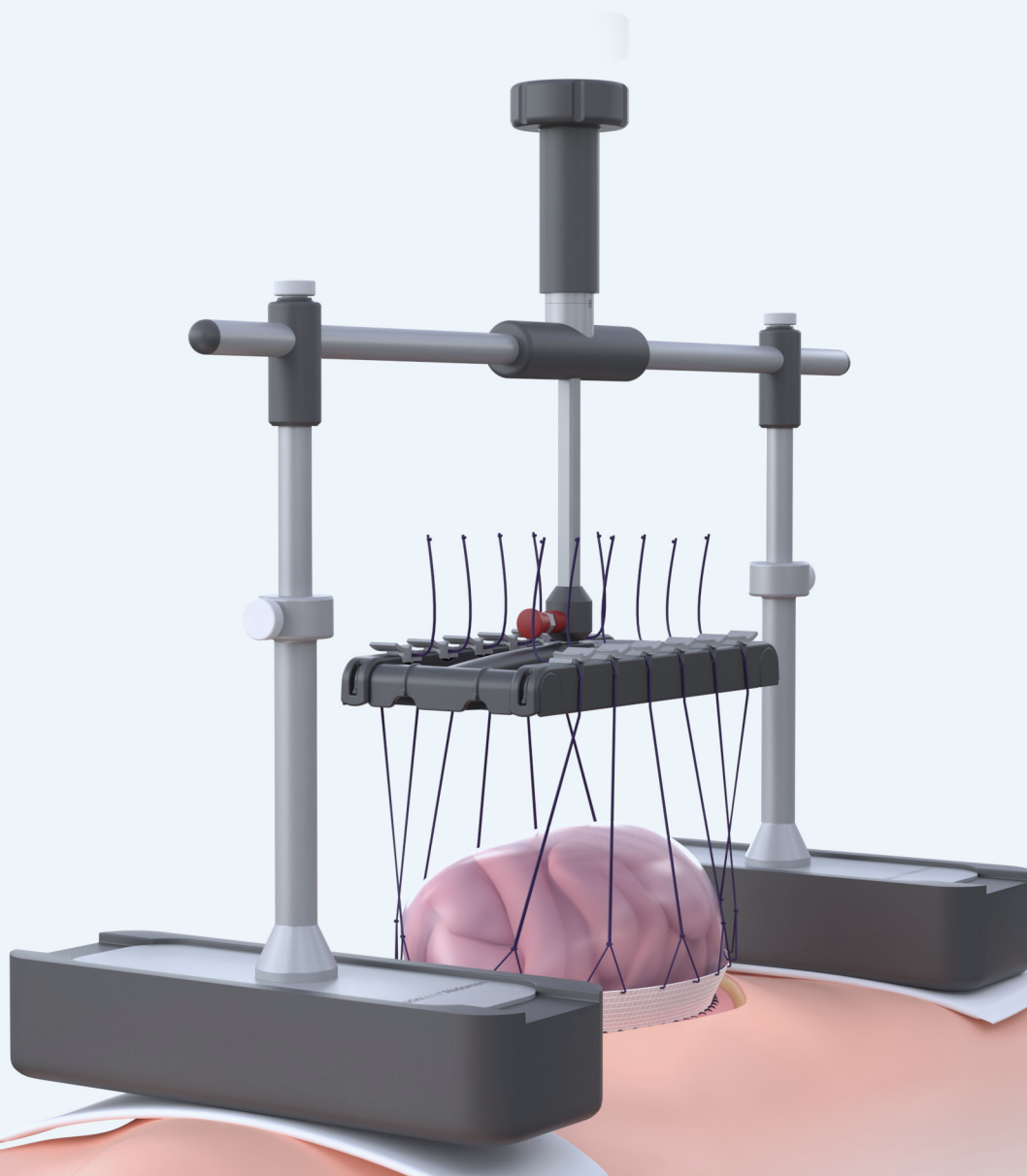


fasciotens® Abdomen

Naudojimo instrukcijos



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Gerb. kliente,

džiaugiamės, kad pasirinkote fasciotens®Abdomen – novatorišką atviros pilvo srities gydymo būdą. „fasciotens®“ gaminiai suteikia aukščiausią kokybę, saugumą ir naujausias technologijas. Gaminys buvo sukurtas dėl medicininės būtinybės, jį sukūrė praktikuojantys chirurgai.

Fascijos įtempimo principas priklauso įstrižinio ir vertikalaus įtempimo derinio. Dėl šios priežasties grynai vertikali trauka leidžia maksimaliai sumažinti pilvo ertmės slėgį. Jei siūlai suspaudžiami įstrižai, sumažėja vidinis pilvo tūris, o fascijos traukiamos viena į kitą.

Siekiant visapusiškai išnaudoti gaminio eksploatacines savybes ir užtikrinti sėkmingą naudojimą, prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir naudokitės jomis. Be to, visada laikykitės standartinių bendrųjų darbo saugos priemonių, konkrečių SVP ir taikomų norminių reikalavimų. Mes neprisiimame atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.



Apie rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, būtina nedelsiant pranešti „fasciotens GmbH“ ir kompetentingai nacionalinei institucijai.



Medicinos prietaisą gali naudoti tik profesionalai. Įsitikinkite, kad visi gaminį naudojančios asmenys perskaitė ir suprato naudojimo instrukcijas.

Laikykite naudojimo instrukcijas saugioje vietoje, kad prireikus galėtumėte jas bet kada pasiekti.



Įmonės adresas:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Vokietija

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Faks. +49 (0)201 99 999 639
El. paštas: info@fasciotens.de
Interneto svetainė: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Mokomoji vaizdo medžiaga



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

**Prieš naudodamas gaminį naudotojas turi peržiūrėti visą
vaizdo įrašo instrukciją.**

Turinys

Jūsų saugumui	5
Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos	6
Pastabos apie šalutinį poveikį ir riziką	6
Gaminio struktūra	7
Paciento paruošimas	8
Chirurginė prieiga prie fascijos	8
Chirurginių tinklelių ir siūlų chirurginis pritaikymas	8
Gaminio surinkimas ir pritvirtinimas	10
Išankstinis fasciotens®Abdomen surinkimas	11
Papildomas ilgio ir aukščio reguliavimas	14
fasciotens®Abdomen taikymas	15
Įtempimo jėgos reguliavimas	18
Revizijos intervencijų procedūra	20
Išrinkimas kasdienės priežiūros ir avarinių situacijų metu	22
Valymas ir šalinimas	23
Valymas	23
Pakartotinis apdorojimas / sterilizavimas	23
Šalinimas	23
Garantija	24
Pagalba	24
Naudojami grafiniai simboliai	25
Įspėjimų žodynėlis	26

Jūsų saugumui

Laikykitės naudojimo instrukcijų

Bet koks gaminio paleidimas ir tvarkymas reikalauja tikslių žinių ir šių naudojimo instrukcijų laikymosi. Gaminys skirtas naudoti tik aprašytam tikslui.

Šiame vadove ypač svarbios pastabos paryškintos taip:



Įspėjimas!

Tai įspėjimas, nurodantis rizikos situacijas ir pavojus.

Nesilaikant šio įspėjimo gali kilti pavojus gyvybei.

Šių įspėjimų būtina laikytis.



Informacija!

Tai informacija, nurodanti tam tikras charakteristikas, kurių reikia laikytis.

Atsakomybė už veikimą ir žalą

Atsakomybė už žalą, atsiradusią dėl gaminio naudojimo, bet koku atveju taikoma operatoriui ar naudotojui, jei gaminį naudoja asmenys, kurie nėra specialistai, turintys tinkamą kvalifikaciją dirbti su gaminiu, ir nėra gavę jo naudojimo instrukcijų. Be to, atsakomybė taikoma naudotojui, jei gaminys naudojamas netinkamai ar ne pagal paskirtį.

Prieš naudojant gaminį reikia patikrinti, ar jis nepažeistas ir nieko netrūksta.

fasciotens GmbH pardavimo ir pristatymo sąlygų garantijos ir atsakomybės sąlygos nėra pratęsimos dėl ankstesnės ir vėlesnės informacijos.



Užtikrinkite, kad naudojimo instrukcijos būtų visada prieinamos ir kad jos būtų perskaitytos ir suprastos.

Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos

Paskirtis

Numatyta fasciotens®Abdomen paskirtis yra užkirsti kelią fascijos atitraukimui atvirame pilve ir ištempti pilvo sieną / fasciją esant esamam ar buvusiam pilvo sienos / fascijos praradimui. fasciotens®Abdomen yra Is klasės (sterilus) medicinos prietaisas ir yra skirtas tik žmonių medicinos tikslams.

Indikacijos

Paprastai visos indikacijos taikomos išoriniam įtempimui, kai dėl padidėjusio pilvo slėgio ar dėl kitų priežasčių atliekama laparostomija. fasciotens®Abdomen tikslas yra užkirsti kelią fascijos atitraukimui arba, jei fascija / pilvo siena jau prarasta, ją ištempti ir taip sugrąžinti.



Neskirta naudoti kitoms anatomicinėms struktūroms ar kitoms procedūroms.

Kontraindikacijos



Naudojimą gali riboti vietiniai veiksniai naudojimo srityje ir bendra paciento būklė!

Vietiniai veiksniai:

- Odos pažeidimas arba infekcija ant numatytų atraminių paviršių
- Negalima naudoti ant pažeistos odos
- Nestabili krūtinės ląsta
- Nestabilus dubuo
- Kiti vietiniai atraminių paviršių apkrovos pažeidimai
- Nepakankamas atstumas iki prietaiso, pvz., dėl kūno stambumo
- Silikoniniai implantai atraminių paviršių srityje, ypač moterų krūtų implantai
- Neišsprendžiami pilvo organų sukibimai su pilvo siena

Bendrieji veiksniai:

- Sunkus širdies nepakankamumas nuo NYHA III arba išstūmimo frakcija mažesnė nei 35 %
- Nėštumas
- Ūmus plaučių funkcijos sutrikimas, kai FiO₂ poreikis 80 %

Pastabos apie šalutinį poveikį ir riziką

Naudojant gaminį, per trumpą ar ilgą laiką gali pasireikšti šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai:

- Slėgio taškai per atraminius paviršius
- Fascijos pažeidimas (bendras specifinis gydymo šalutinis poveikis, kuris nėra būdingas gaminiui)

Paciento paruošimas

fasciotens®Abdomen reikia naudoti planuojant atlikti laparostomiją, pavyzdžiui, jei buvo įrodytas pilvo skyriaus sindromas. „fasciotens®Abdomen“ taip pat turėtų būti naudojamas tuo atveju, jei operacijos metu nuspręsta atlikti laparostomiją.

Chirurginė prieiga prie fascijos

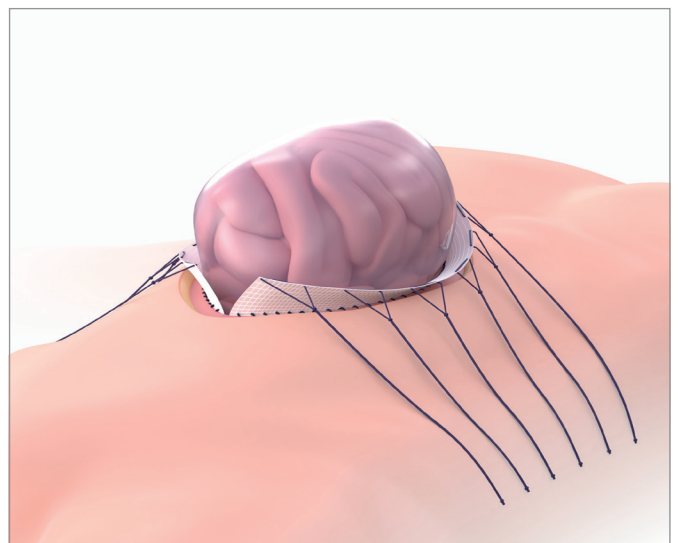
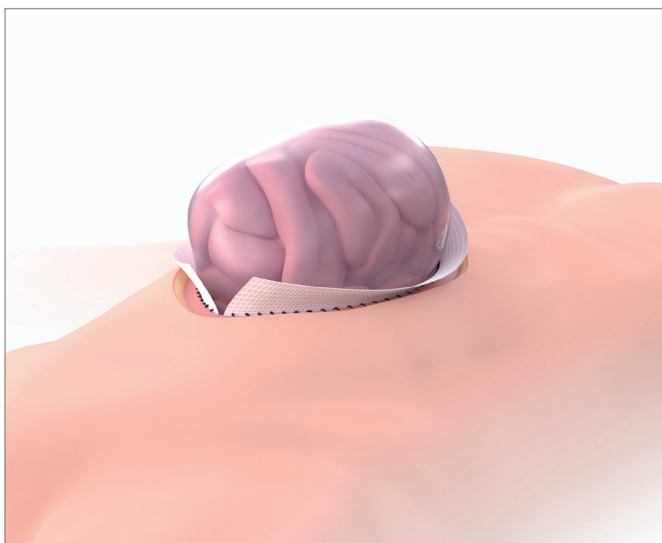
Dėl anatominių ir patologinių būklių chirurgui reikalinga chirurginė patirtis. Prieš naudojant „fasciotens®Abdomen“, tiesiojo pilvo raumens fascija turi būti pakankamai atidengta iš abiejų pusių (mažiausiai 2–3 cm pločio). Reikia patikrinti tą vietą, ar pilvo organai nėra prilipę prie pilvo sienos. Priešingu atveju, įtempiant už pilvo sienos, gali plyšti prilipę organai.

Chirurginių tinklelių ir siūlų chirurginis pritaikymas

Siekiant apsaugoti pilvo sienos struktūras, rekomenduojama įtempti ventraliai naudojant chirurginį tinklelį, įsiūtą į vietą. Pageidautina įsiūti siaurą dvigubo tinklelio kraštą (maždaug 1–2 cm pločio). Rekomenduojame dygsniuoti trumpais intervalais („small steps – small bites“).



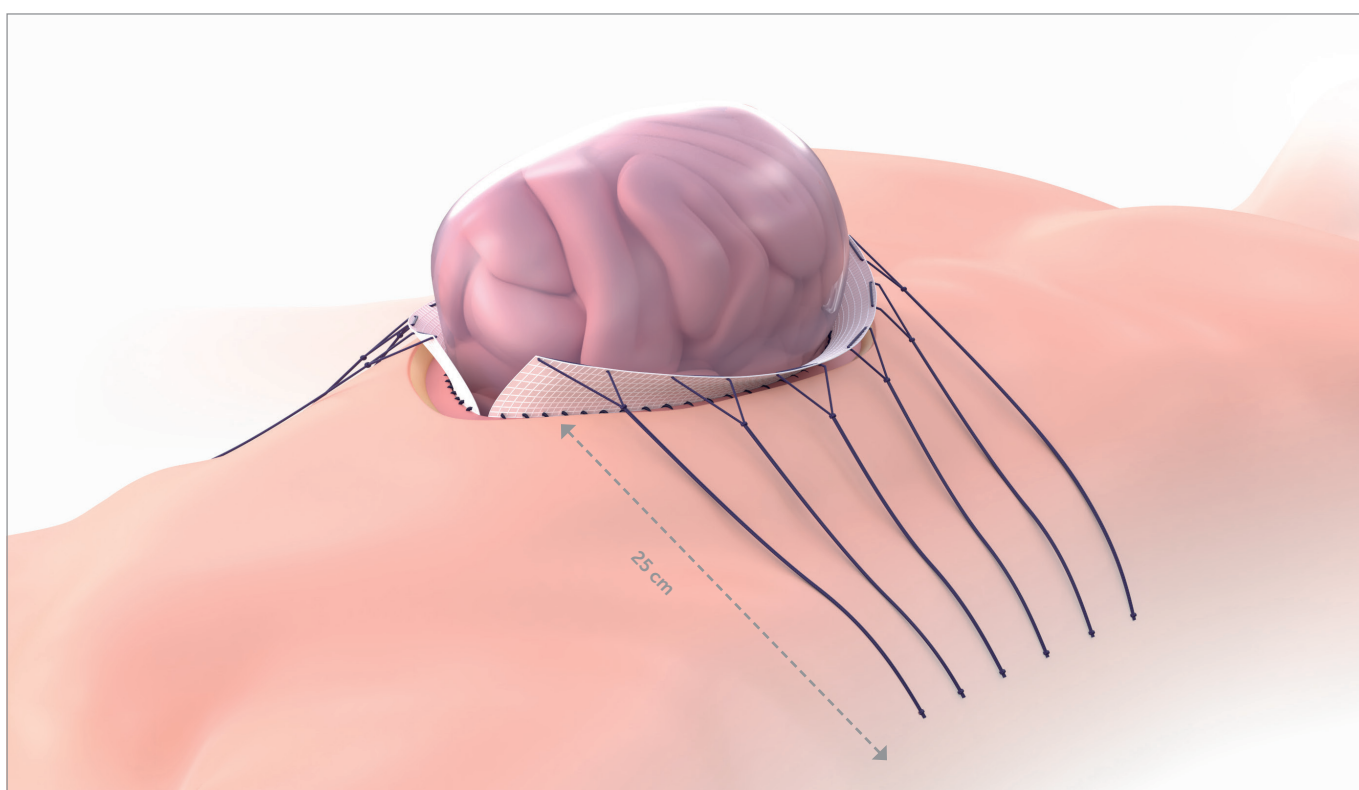
Būtina naudoti polifilamentinių siūlų medžiagą (USP 2), kad siūlai tinkamai laikytųsi siūlų laikiklyje.



Tinklelis turi būti pradurtas ilgu siūlu, kuris po operacijos nukreipiamas į viršų U forma, kad būtų prijungtas prie siūlų laikiklio.



Visceralinių organų ir žaizdos dengimas atliekamas taip, kaip nurodė gydantis gydytojas.



Surinkus fasciotens®Abdomen, kuris aprašytas kitame skyriuje, siūlai turi būti prijungti prie siūlų laikiklio. Rekomenduojame pirmiausia palikti siūlus apie 25 cm ilgio ir, jei reikia, sutrumpinti juos pritvirtinus prie spaustukų juostos. Kad siūlas būtų laisvas, visada turi likti maždaug 5 cm siūlo ilgis.

Gaminio surinkimas ir pritvirtinimas



Jei prieš naudojant „fasciotens®Abdomen“ pastebima, kad sterili pakuotė yra pažeista, gaminio naudoti nebegalima. Kreipkitės į gamintoją.

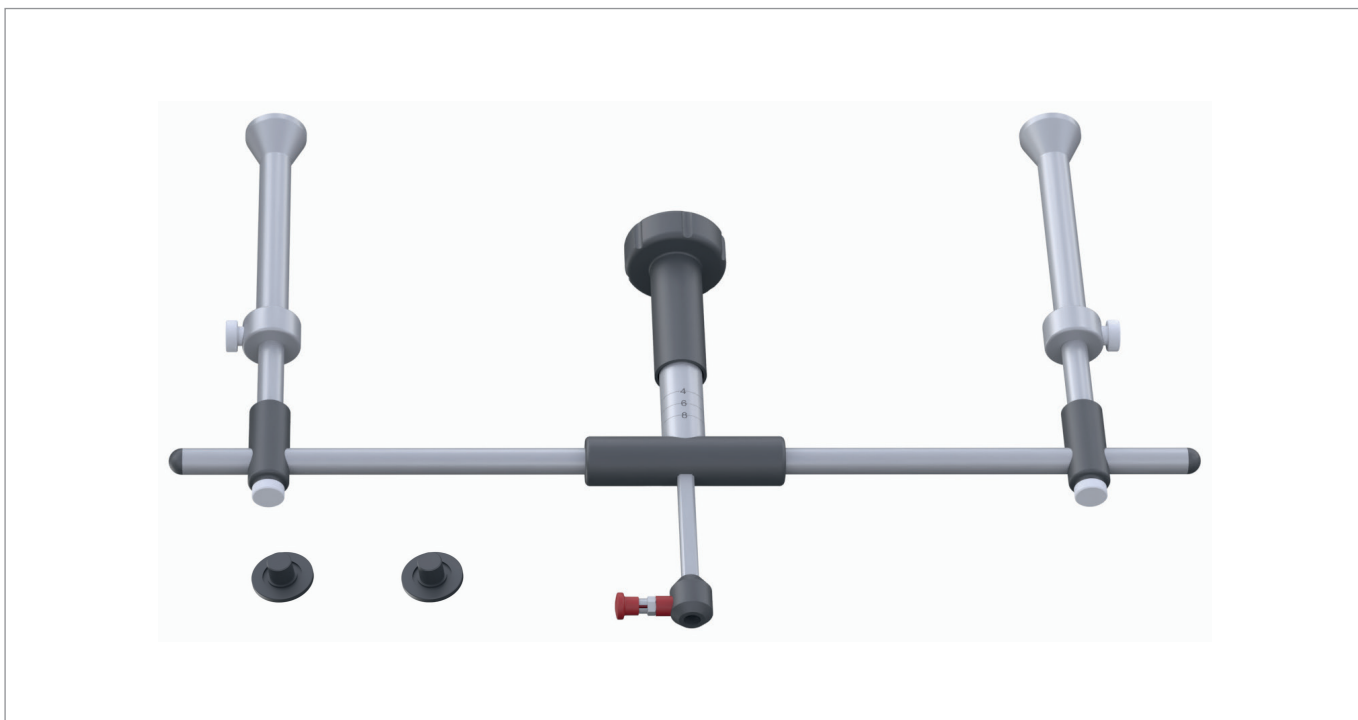
fasciotens®Abdomen susideda iš šių trijų modulių.



1 modulis: Atraminiai paviršiai



2 modulis: Siūly laikiklis



3 modulis: Trikojis su lizdiniai varžtais

Išankstinis fasciotens® Abdomen surinkimas

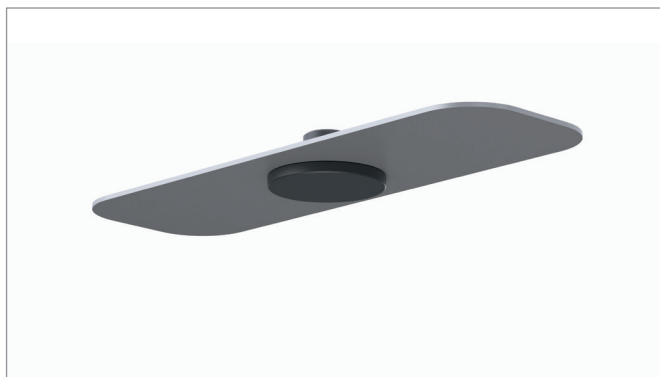
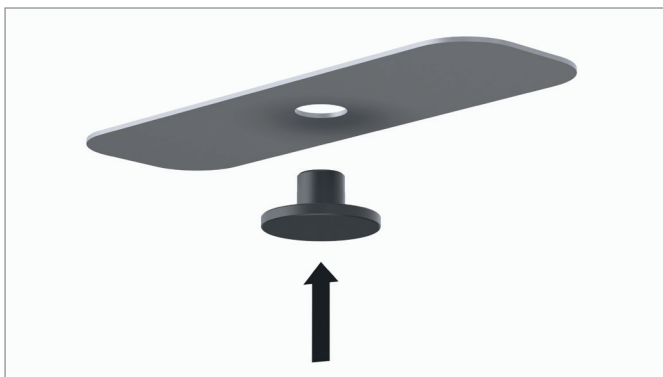
Gaminį ir siūlų laikiklį galima iš anksto surinkti ant stovo prie sterilaus instrumentų stalo arba intensyviosios terapijos skyriuje. Svarbu, kad būtų laikomasi surenkant būtinų darbo atsargumo priemonių, kaip aprašyta skyriuje „Pasiruošimas montuoti operacinėje“.



Rekomenduojama atlikti sterilią procedūrą pirmą kartą naudojant gaminį operacijos metu.

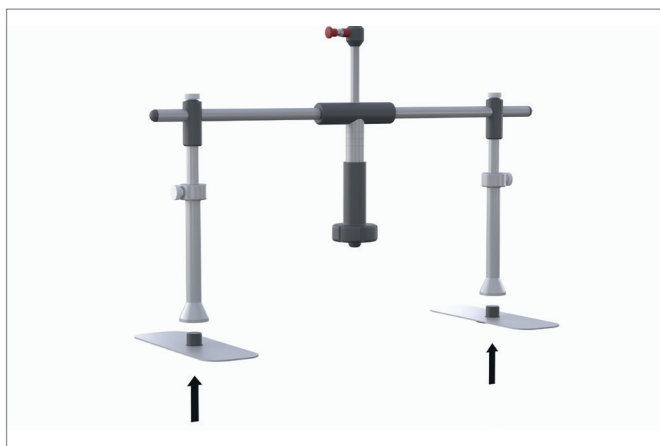
Pirma, reikalingas 1 modulis (atraminiai paviršiai) ir 3 modulis (trikojis + lizdiniai varžtai).

1. Išsukite lizdinį varžtą ir nukreipkite jį iš apačios per plokštės įdubą. Žyma ant plokštės žymi viršų.



Visada apsaugokite lizdinį varžtą, kad jis neiškristų, kol bus tvirtai prisukti prie pagrindo! Dirbkite virš instrumentų stalo arba sterilaus paviršiaus, sukurto šiam tikslui!

2. Įkiškite lizdinį varžtą į sriegį trikojo pagrinde. Norėdami tai padaryti, stovą pastatykite ant sterilaus instrumentų stalo ir pasukite kojas aukštyn.



3. Sukite lizdinį varžtą į pagrindą, kol jis bus tvirtai įsuktas. Dabar plokštę tvirtai prisukite prie pagrindo.



4. Nustatykite trikojį. Dabar galite apversti įtempimo įtaisą.



Avarinio atleidimo įtaisas su raudona svirtimi dabar turi būti nukreiptas žemyn.



Iš pradžių reguliuojant ir prieš kiekvieną kartą tvirtinant rankratis turi būti pasuktas iki galinio dangtelio.

5. Padėkite trikojį ant atraminių paviršių.

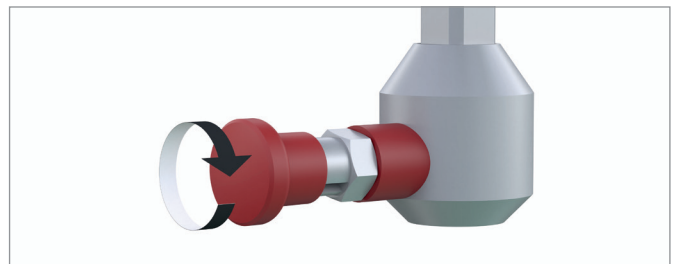
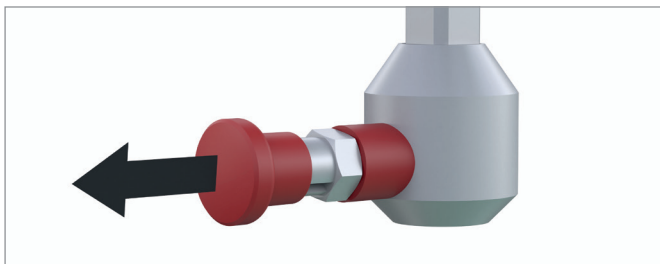


Atraminės plokštelės visada turi būti apsaugotos nuo kritimo perkeliant tvirtai suėmus dviem rankomis!

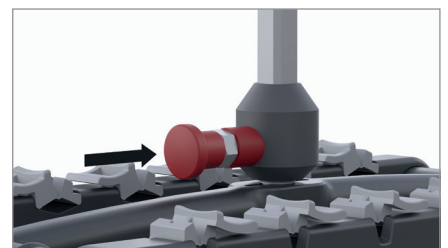
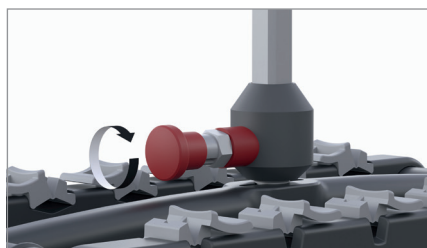
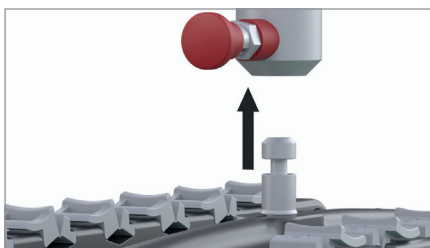


Kiekvieną kartą paspaudus raudoną fiksavimo kaištį, siūlų laikiklis visada turi būti užfiksuotas viena ranka.

6. Siūlų laikiklis (2 modulis) pritvirtintas raudonu fiksavimo varžtu. Ištraukus ir pasukus 90° kampu, varžtas užsifiksuoja atviroje padėtyje.



7. Dabar siūlų laikiklį galima įdėti iš apačios. Pasukus atgal, varžtas užsifiksuoja uždaroje padėtyje. Taip pritvirtinamas siūlų laikiklis. Patikrinkite, ar siūlų laikiklis tvirtai įstatytas į įleidimo angą.

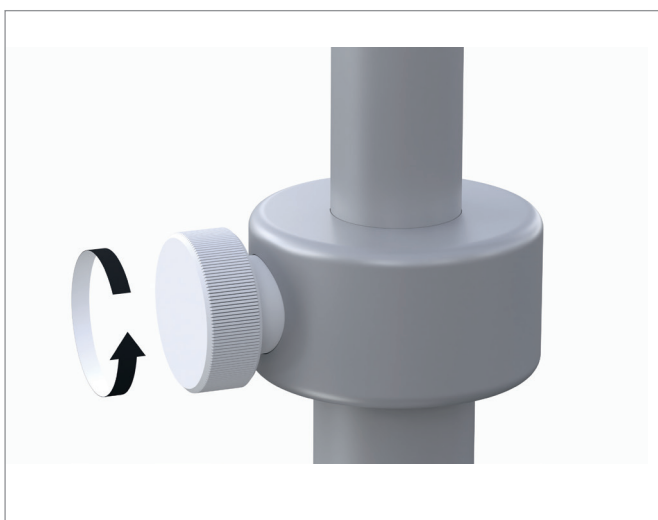


Įsitikinkite, kad siūlų laikiklis yra visiškai įkištas į įleidimo angą ir kad fiksavimo varžtas yra tinkamai įsuktas.

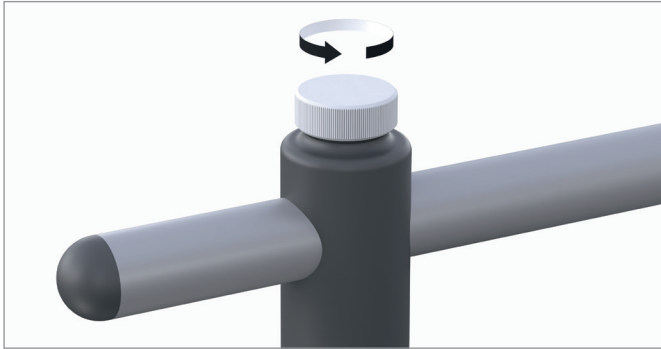


Papildomas ilgio ir aukščio reguliavimas

Atlaisvinkite arba pritvirtinkite aukščio reguliatorių sukdami šoninius rievėtus varžtus. Abi kojelės yra individualiai reguliuojamo aukščio. Reguluojant aukštį, atitinkama pusė turėtų būti pritvirtinta prie gaminio viena ranka.



Rievėti varžtai viršuje leidžia reguliuoti ilgį išilgai skersinio. Reguluojant ilgį, juodą rankratį reikia laikyti viena ranka.



Atlaisvinkite sraigtinius varžtus tik tiek, kiek reikia, kad jie neiškristų.

„fasciotens®Abdomen“ naudojimas

Prieš pradėdami gydymą, atidžiai perskaitykite šias saugos instrukcijas!



Prieš naudojant gaminį, vidaus organai ir žaizda turi būti uždengti pagal gydytojo nurodymus.



Visada paminkštinkite atraminius paviršius dideliais nesiglamžančiais sugeriamaisiais tvarsčiais arba panašiomis nesiglamžančiomis medžiagomis.



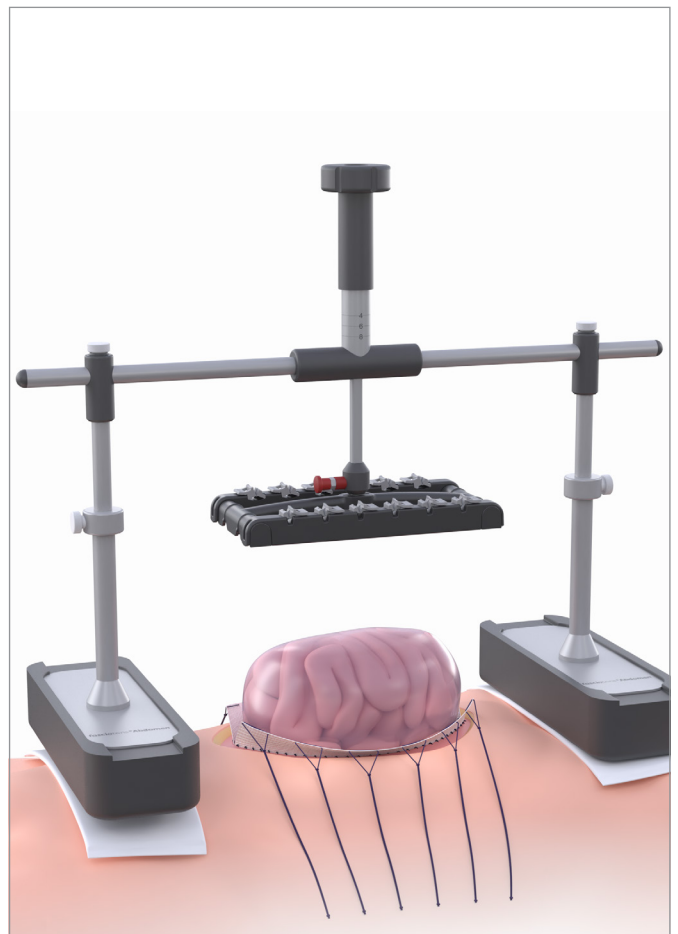
Po atraminių paviršių ir tvarsčių negali būti jokių pašalinių objektų (pvz., kabelių, elektrodo, tiekimo ar išleidimo linijų).



Gaminio niekada negalima dėti ant lytinių organų srities.



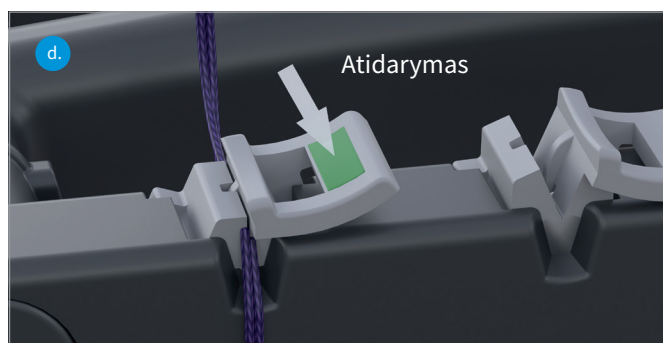
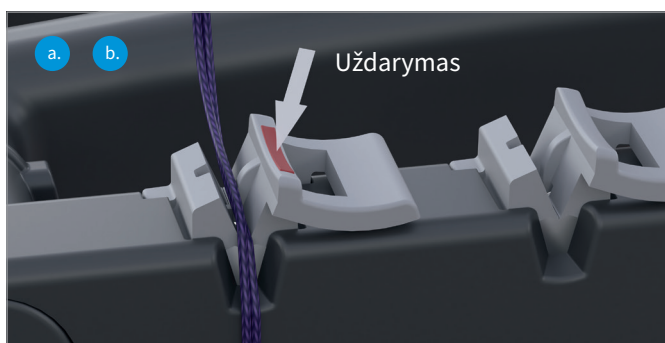
Siūlų laikiklis visada turi būti išlygiuotas lygiagrečiai laparostomai.



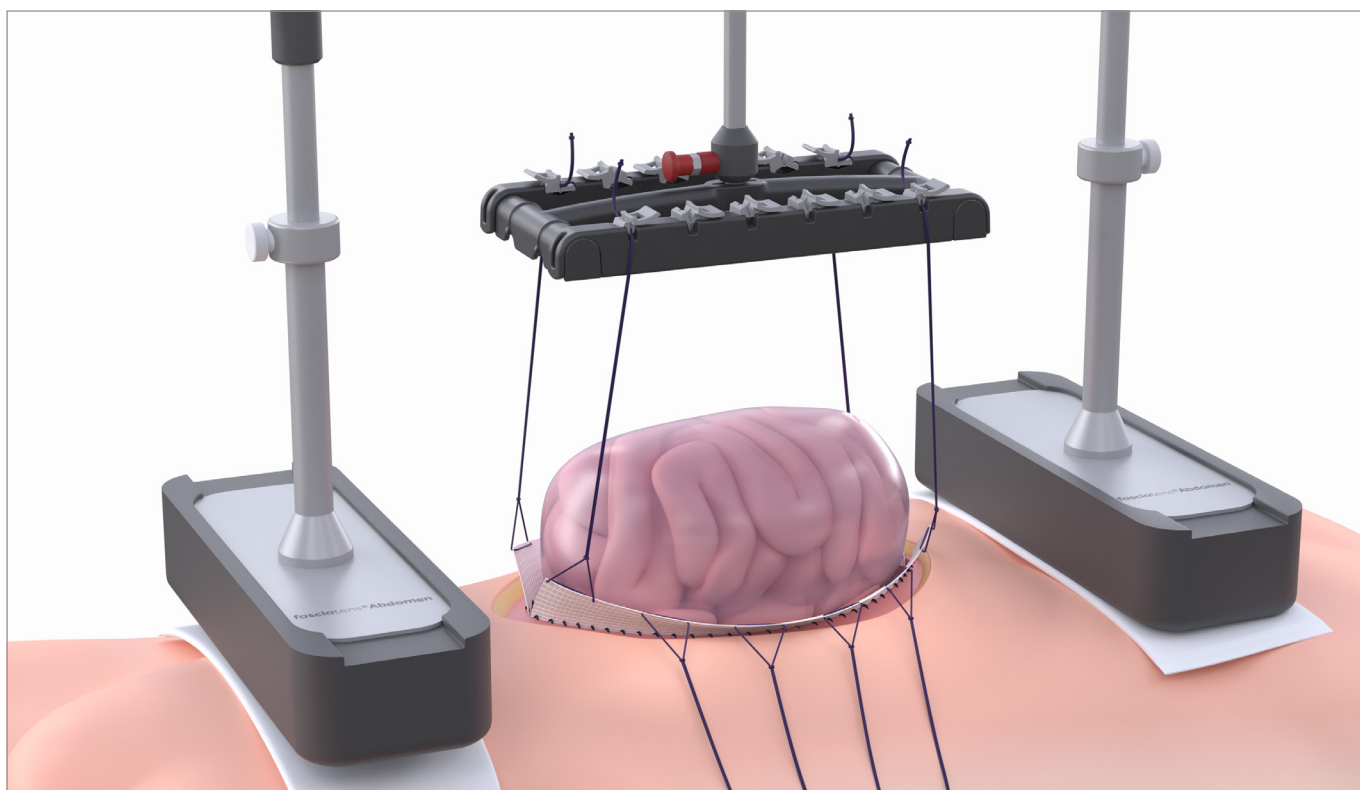
1. „fasciotens®Abdomen“ dabar dedamas ant krūtinės ląstos ir priekinio dubens žiedo.

2. Į tinklus įsiūti įtempti siūlai dabar tvirtinami prie siūlų laikiklio taip:

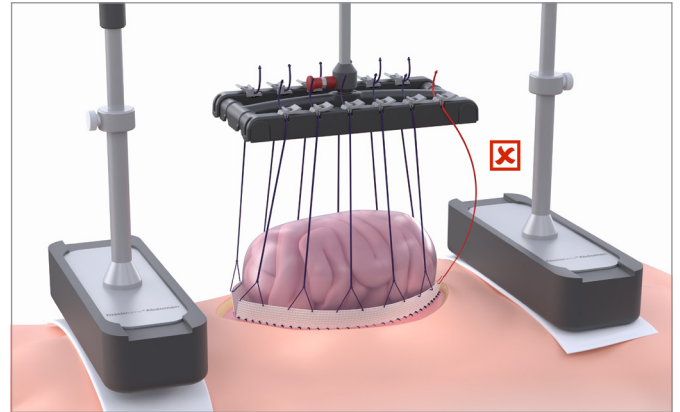
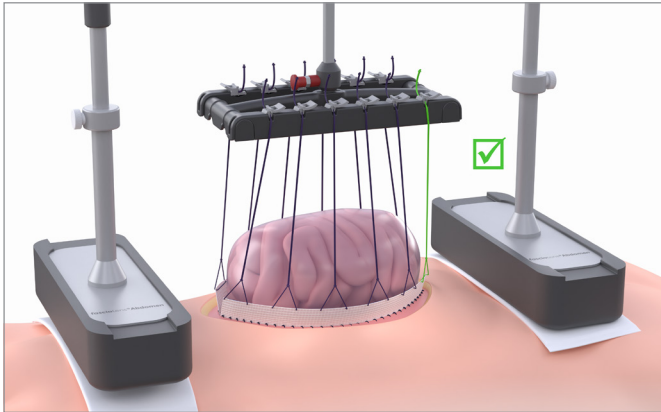
- Įkiškite dvigubus įtemptiamus siūlus į viršų ir iš išorės į atvirą spaustuko angą.
- Uždarykite spaustuką paspausdami spaustuko centrą.
- Atlikite a ir b veiksmus iš viso dvylika kartų visiems anksčiau naudotiems įtemptiems siūlams.
- Norėdami atlaisvinti arba iš naujo įtempti įtemptiamus siūlus, paspauskite šoninį spaustuką.



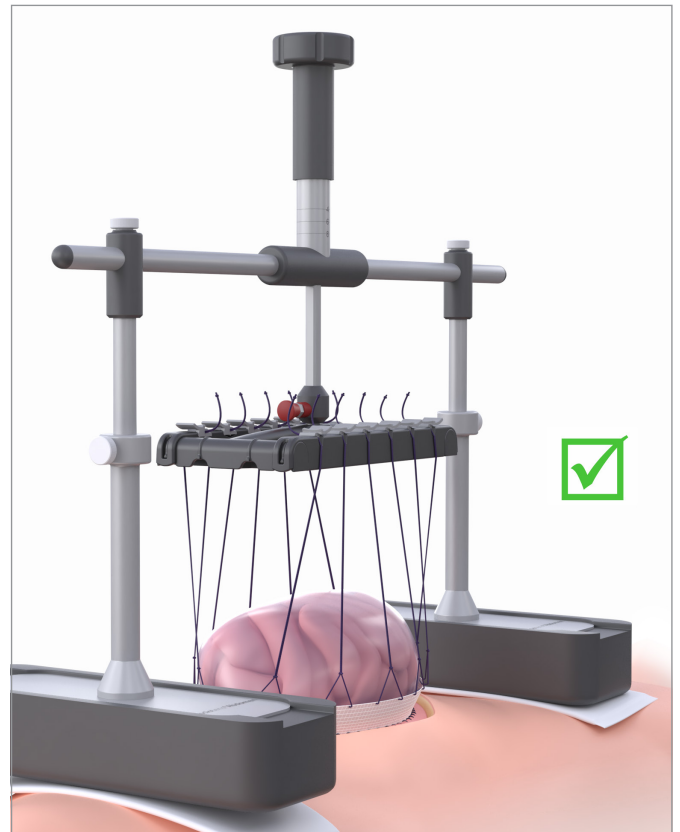
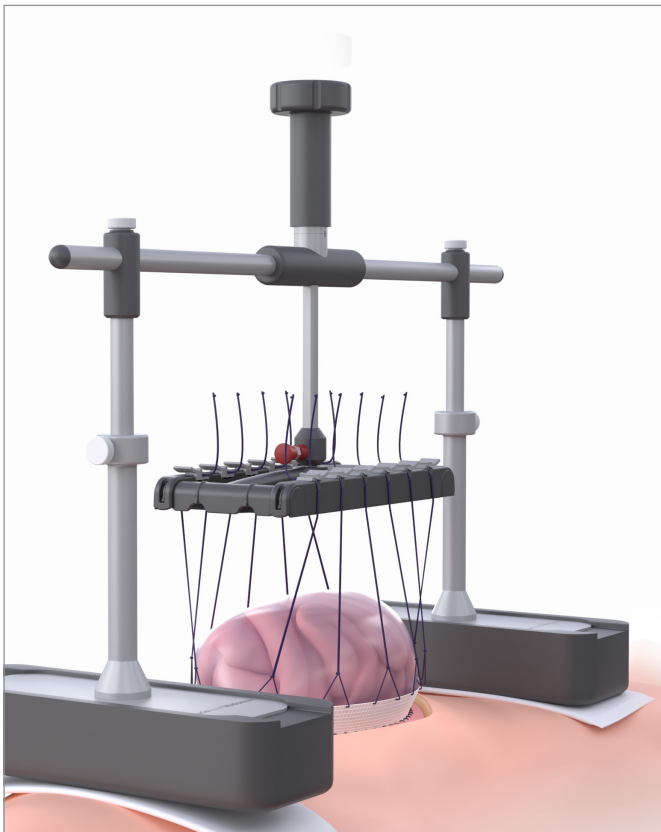
Siekiant, kad būtų lengviau naudoti, gaminį turėtų pritvirtinti asistentas – keturis kampinius įtemptiamus siūlus.



3. Tada pritvirtinkite kitus įtempiamus siūlus ir panašiai įtempkite.



Patikrinkite, ar visi įtempiami siūlai yra panašiai įtempti. Jei reikia, atskirus įtempiamus siūlus priveržkite iš naujo. Tęskite, kaip aprašyta pirmiau.



Jei įtemptiant įtempiamus siūlus susidaro per didelė įtempimo jėga (skalė virš 4), tempimo jėgos negalima iš naujo reguliuoti juodu rankračiu.

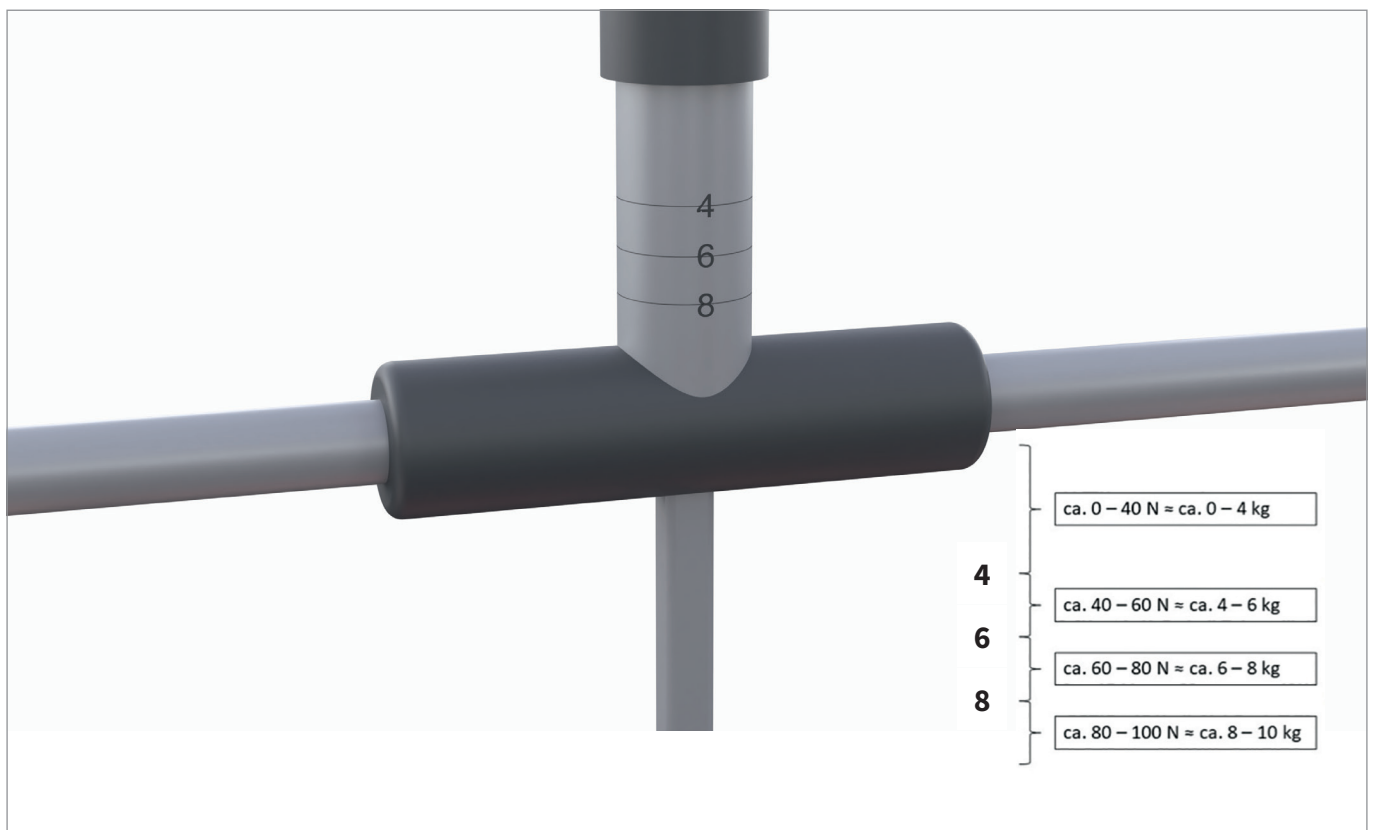
Įtempimo jėgos reguliavimas

Sukant juodą rankratį, reguliuojama pilvo sienos / fascijos įtempimo jėga. Norint pasiekti rekomenduojamą įtempimo jėgą, reikia kelis kartus pasukti juodą rankratį.

Mastelio nustatymas padeda reguliuoti įtempimo jėgą. Rekomenduojama sureguliuoti įtempimo jėgą nuo 6 iki 8 (atitinka maždaug 6–8 kg).



Iš pradžių reguliuojant juodas rankratis visada turi būti pasuktas iki galinio dangtelio. Iš pradžių reguliuojant virš varžto galvutės neturėtų būti matomas juodas galinis dangtelis.



Siekiant išvengti odos dirginimo, reikia laikytis maždaug 5 valandų įtempimo intervalo, po kurio daroma 1 valandos pertrauka.

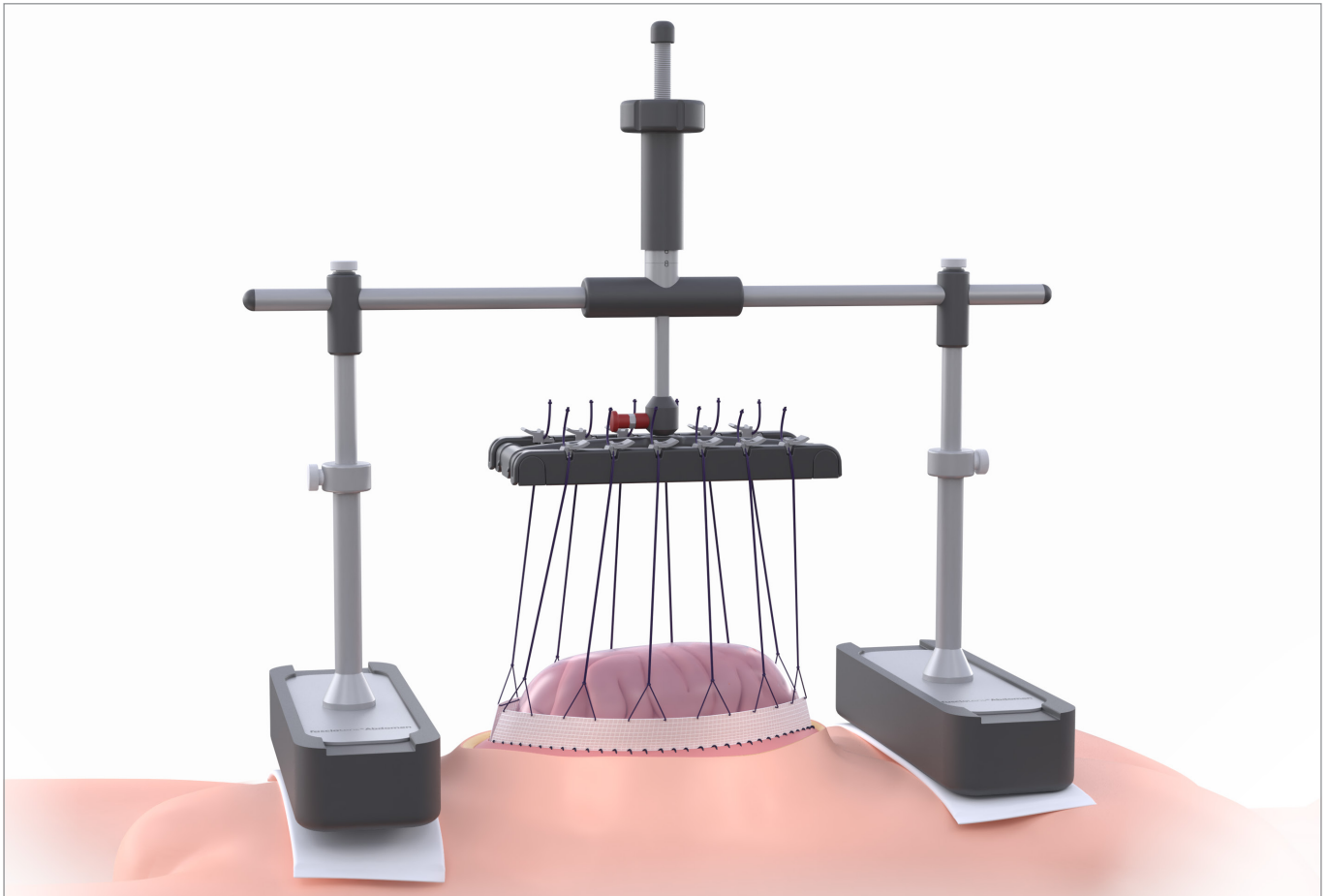


Per kiekvieną įtempimo pertrauką patikrinkite, ar oda po atraminiais paviršiais nepasikeitė. Jei paraudimas / slėgio taškai atraminių paviršių srityje yra negrįžtami, reikia atlikti medicininį patikrinimą.



Vykstant gydymui, rekomenduojama reguliariai padėti atraminius paviršius kitose krūtinės ląstos arba priekinio dubens žiedo dalyse, judinant juos išilgai ir (arba) sukant.

Pilvo siena / fascija dabar įtempta ventraliai.



Galiausiai dar kartą patikrinkite atskirų įtempiamų siūlų įtempimą.



Siūlų laikiklis neturi turėti jokio sąlyčio su žaizdos paviršiumi ar pilvo organais!



Nustatant paciento padėtį, ypač keičiant krūtinės ląstos padėtį dubens atžvilgiu, reikia atkreipti dėmesį į galimus įtempimo jėgos ir tempimo krypties pokyčius.

Revizijos intervencijų procedūra

Priklausomai nuo gydymo kurso, tolesnės operacijos ir revizijos gali būti vykdomos gydymo kurso metu. fasciotens®Abdomen šiuo atveju galima lengvai ir greitai išmontuoti.



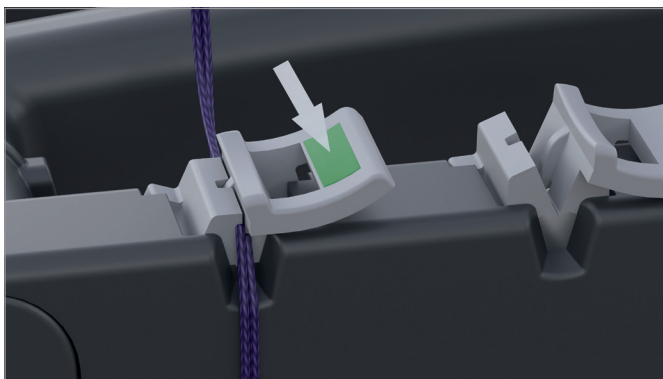
Visada atminkite, kad atliekant revizijos procedūras gaminys nebėra sterilus ir prieš pradėdant sterilumo procedūrą pacientas turi jį išmontuoti.

Išmontavimas per reviziją

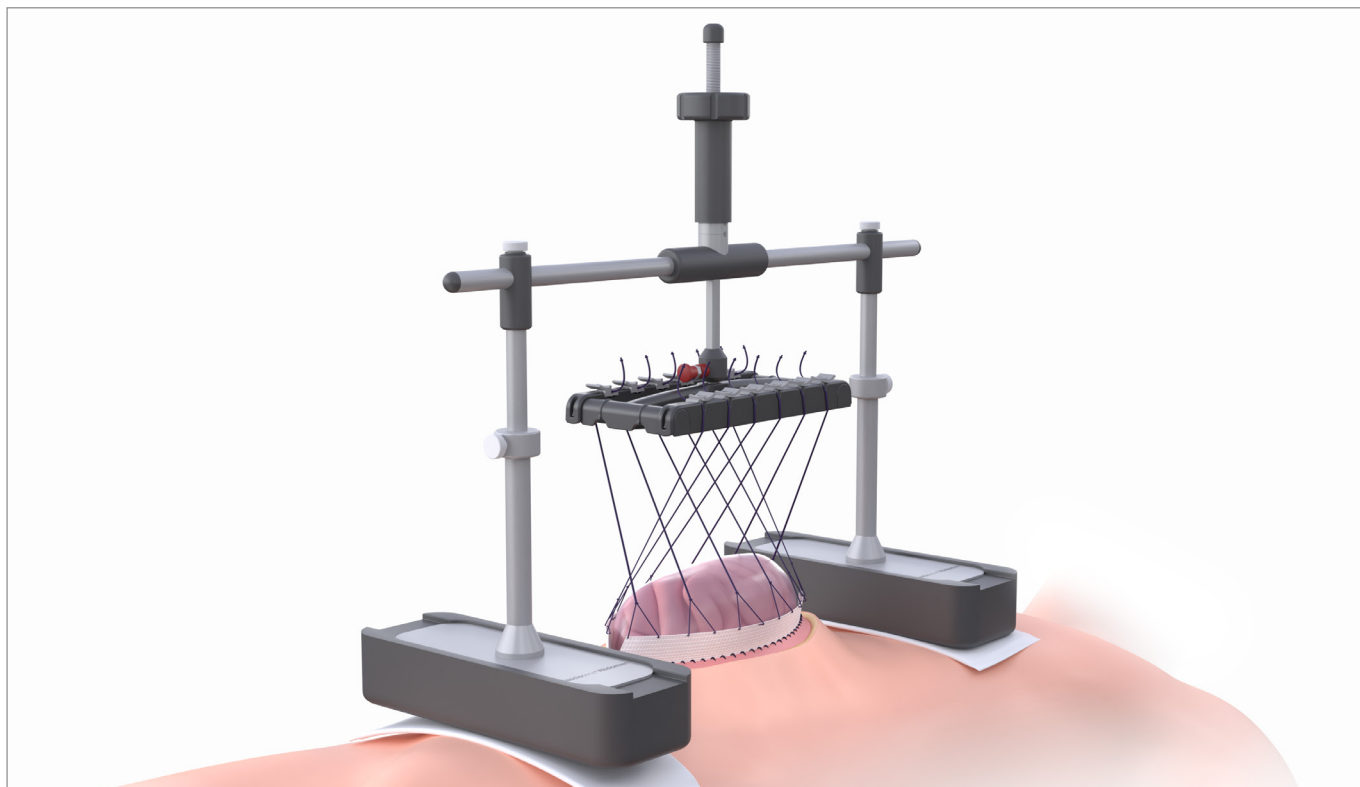
1. Visuomet atlaisvinkite visą įtempį sukdami juodą rankratį, kol jis sutaps su galiniu dangteliu.



2. Atlaisvinkite visus siūlus iš spaustukų. Tada galite išimti gaminį iš paciento.



Jei pilvo organų edema sumažėja ir gydantis gydytojas nusprendžia skubiai uždaryti pilvo sieną, galima taikyti įstrižinę traukimo kryptį. Šiuo tikslu įtempiami siūlai suspaudžiami siūlų laikiklyje.

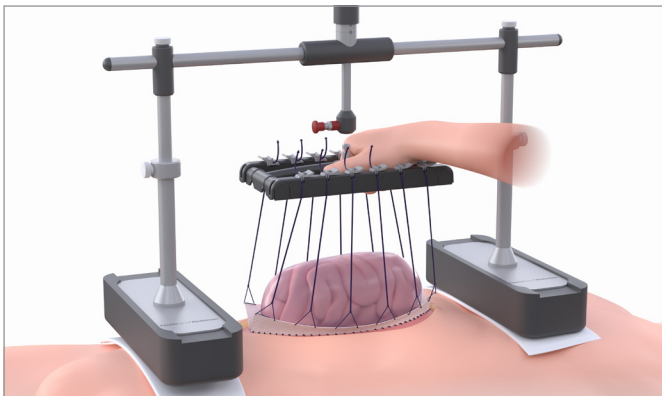
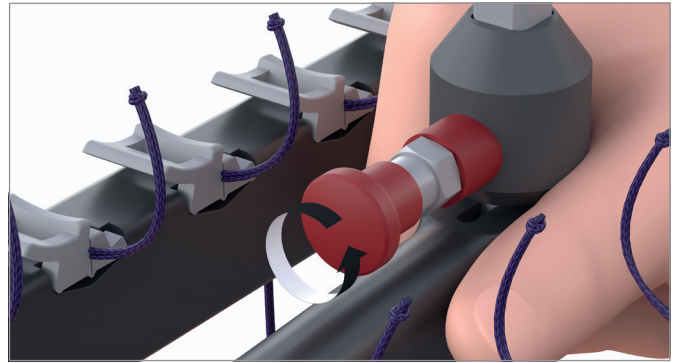
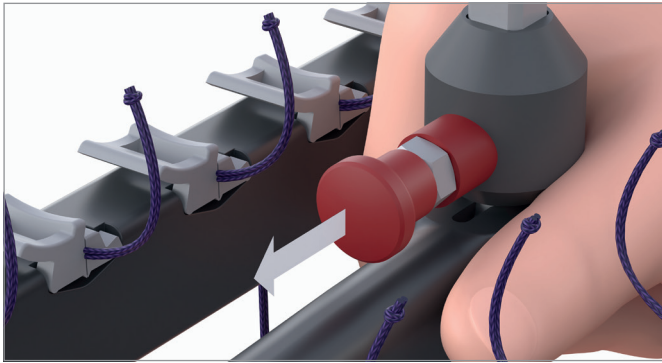


Per anksti nustačius įstrižą tempimo kryptį, gali būti sužaloti pilvo organai, kai nukerpami įtempiami siūlai arba padidėja intraabdominalinis slėgis.

Išrinkimas kasdienės priežiūros ir avarinių situacijų metu

Gaminį galima greitai išmontuoti kasdienės priežiūros metu arba esant avarinėms situacijoms.

1. Viena ranka tvirtai pritvirtinkite siūlų laikiklį.



2. Ištraukite raudoną fiksavimo varžtą ir pasukite 90° kampu.
3. Dabar siūlų laikiklis atlaisvintas ir gali būti nuimtas traukiant žemyn.
4. Nuimkite trikojį ir jo atraminius paviršius nuo paciento.
5. Siūlų laikiklis atsargiai uždedamas ant žaizdos tvarsčio.



Paspaudus raudoną fiksavimo kaištį, siūlų laikiklis visada turi būti užfiksuotas viena ranka.



Atliekant įprastinę priežiūros procedūrą, apimančią gaminio išėmimą, įtempimo jėgą reikia sumažinti sukant juodą rankratį prieš laikrodžio rodyklę prieš naudojant raudoną fiksavimo kaištį.

Pakartotinis gaminio pritvirtinimas

1. Ant krūtinės ląstos ir priekinio dubens žiedo uždėkite didelius nesiglamžančius sugeriamuosius tvarsčius.
2. Padėkite trikojį kartu su atramiais paviršiais ant tvarsčių.
3. Sukite juodą rankratį į pradinę padėtį, kol rankratis susilygins su galiniu dangteliu.
4. Įdėkite siūlų laikiklį į jungtį iš apačios.
5. Raudono fiksavimo varžto tvirtinimas.
6. Pakartotinis įtempimo jėgos reguliavimas.

Valymas ir šalinimas

Valymas

fasciotens®Abdomen turi būti valomas ir dezinfekuojamas šiais atvejais:

- Prieš pakartotinai prijungiant per revizijos procedūras
- Esant dideliame užteršimui naudojant pacientui

fasciotens pateikia šias fasciotens®Abdomen valymo ir dezinfekavimo rekomendacijas:

- Šveiskite ir dezinfekuokite minkštomis šluostėmis arba tvarsčiais
- Nuimkite visas gaminio dalis nuo paciento valydami
- Dėvėkite asmenines apsaugos priemones pagal klinikinius standartus
- Gaminio dalių negalima mirkyti ar panardinti į skystį



Visada laikykitės standartinių atsargumo priemonių, konkrečių SVP ir taikomų norminių reikalavimų.

Pakartotinis apdorojimas / sterilizavimas

Produktas skirtas naudoti vieną kartą, todėl jo negalima pakartotinai sterilizuoti ir apdoroti. Negalima ignoruoti likusios infekcinės medžiagos ir pažeisto gaminio (pvz., lūžusios medžiagos), kuris gali kelti atitinkamą pavojų pacientui pakartotinai apdorojant. Todėl gamintojas negali garantuoti medicinos prietaiso veikimo ir saugos, kai jis naudojamas pakartotinai.

Šalinimas

Pasibaigus gydymui, profesionaliai išmeskite gaminį arba naudokite perdirbimo sistemą. Pakuotę galite išmesti kartu su popieriumi ir buitinėmis atliekomis. Būtina laikytis visų šalinimo priemonių nacionalinių taisyklių ir šalinimo gairių.

Garantija

Teisinė mūsų gaminių garantija yra 24 mėnesiai. Jei per šį laikotarpį pastebėjote pradinį gaminio defektą, tiesiogiai praneškite mūsų pagalbos tarnybai.



Gaminys yra vienkartinis ir atitinkamai paženklintas. Pakartotinis apdorojimas, taip pat pakartotinis sterilizavimas ir vėlesnis pakartotinis naudojimas yra neteisėti. Tokiu atveju bet kokios garantijos teisės, „fasciotens GmbH“ garantija ir atsakomybė nustoja galioti.



Esant defektų, kurie gali kelti pavojų pacientams, darbuotojams ar trečiosioms šalims, prietaiso negalima toliau naudoti ir jį reikia pakeisti.













Ši garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo, išorinių mechaninių poveikių, transportavimo pažeidimų, naudojimo ne pagal paskirtį, taip pat pašalinių asmenų atliekamiems darbams, ir „fasciotens GmbH“ neprisiima atsakomybės.

Pagalba

Jei reikia, jei turite kokių nors problemų ar klausimų, susisiekite su mūsų pagalbos tarnyba el. paštu (**support@fasciotens.de**) arba susisiekite su mumis **telefonu +49 (0)221 17738 500**.

Naudojami grafiniai simboliai

Grafiniai simboliai	Ženklinimas
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Produkto numeris“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Gamybos partijos numeris, partija“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Gamintojo pavadinimas ir adresas“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Sterilizuota etileno oksidu“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Nesterilizuoti pakartotinai“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Nenaudoti pakartotinai“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Nenaudoti, jei pakuotė pažeista“
	Gaminių, kurie pateikiami į rinką, ženklinimas pagal atitinkamus Europos teisinius reikalavimus.
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Laikyti sausai“
	Ženklinimas pagal ISO 15223-1 standartą. Simbolis „Saugoti nuo saulės šviesos“

Įspėjimų žodynėlis

Skyrius	Įspėjimas	Puslapis
Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos	Neskirta naudoti kitoms anatomicinėms struktūroms ar kitoms procedūroms.	6
	Naudojimą gali riboti vietiniai veiksniai naudojimo srityje ir bendra paciento būklė!	6
Paciento paruošimas	Būtina naudoti polifilamentinių siūlų medžiagą (USP 2), kad siūlai tinkamai laikytųsi siūlų laikiklyje.	8
Gaminio surinkimas ir pritvirtinimas	Jei prieš naudojant „fasciotens®Abdomen“ pastebima, kad sterili pakuotė yra pažeista, gaminio naudoti nebegalima. Kreipkitės į gamintoją.	9
Įtempimo jėgos reguliavimas	Visada apsaugokite lizdinį varžtą, kad jis neiškristų, kol bus tvirtai prisukti prie pagrindo! Dirbkite virš instrumentų stalo arba sterilaus paviršiaus, sukurto šiam tikslui!	11
	Iš pradžių reguliuojant ir prieš kiekvieną kartą tvirtinant rankratis turi būti pasuktas iki galinio dangtelio.	12
	Atraminės plokštelės visada turi būti apsaugotos nuo kritimo perkeliančiomis tvirtai suėmus dviem rankomis!	13
	Kiekvieną kartą paspaudus raudoną fiksavimo kaištį, siūlų laikiklis visada turi būti užfiksuotas viena ranka.	13
	Įsitikinkite, kad siūlų laikiklis yra visiškai įkištas į įleidimo angą ir kad fiksavimo varžtas yra tinkamai įsuktas.	13
Papildomas ilgio ir aukščio reguliavimas	Atlaisvinkite sraigtinius varžtus tik tiek, kiek reikia, kad jie neiškristų.	15
„fasciotens®Abdomen“ naudojimas	Prieš naudojant gaminį, vidaus organai ir žaizda turi būti uždengti pagal gydytojo nurodymus.	15
	Visada paminkštinkite atraminį paviršius dideliais nesiglamžančiais sugeriamaisiais tvarsčiais arba panašiomis nesiglamžančiomis medžiagomis.	15
	Po atraminiais paviršiais ir tvarsčiais negali būti jokių pašalinių objektų (pvz., kabelių, elektrodų, tiekimo ar išleidimo linijų).	15
	Gaminio niekada negalima dėti ant lytinių organų srities.	15
	Siūlų laikiklis visada turi būti išlygiuotas lygiagrečiai laparostomai.	15
	Patikrinkite, ar visi įtempiami siūlai yra panašiai įtempti. Jei reikia, atskirus įtempiamus siūlus priveržkite iš naujo. Tęskite, kaip aprašyta pirmiau.	17
Įtempimo jėgos reguliavimas	Iš pradžių reguliuojant juodas rankratis visada turi būti pasuktas iki galinio dangtelio. Iš pradžių reguliuojant virš varžto galvutės neturėtų būti matomas juodas galinis dangtelis.	18
	Siekiant išvengti odos dirginimo, reikia laikytis maždaug 5 valandų įtempimo intervalo, po kurio daroma 1 valandos pertrauka.	18
	Per kiekvieną įtempimo pertrauką patikrinkite, ar oda po atraminiais paviršiais nepasikeitė. Jei paraudimas / slėgio taškai atraminio paviršiaus srityje yra negrįžtami, reikia atlikti medicininį patikrinimą.	18
	Galiausiai dar kartą patikrinkite atskirų įtempiamų siūlų įtempimą.	19
	Siūlų laikiklis neturi turėti jokio sąlyčio su žaizdos paviršiumi ar pilvo organais!	19
	Nustatant paciento padėtį, ypač keičiant krūtinės ląstos padėtį dubens atžvilgiu, reikia atkreipti dėmesį į galimus įtempimo jėgos ir tempimo krypties pokyčius.	19

Skylis	Įspėjimas	Puslapis
Revizijos intervencijų procedūra	Visada atminkite, kad atliekant revizijos procedūras gaminys nebėra sterilus ir prieš pradėdant sterilumo procedūrą pacientas turi jį išmontuoti.	20
	Per anksti nustačius įstrižą tempimo kryptį, gali būti sužaloti pilvo organai, kai nukerpami įtempiami siūlai arba padidėja intraabdominalinis slėgis.	21
Išrinkimas kasdienės priežiūros ir avarinių situacijų metu	Paspaudus raudoną fiksavimo kaištį, siūlų laikiklis visada turi būti užfiksuotas viena ranka.	22
Garantija	Gaminys yra vienkartinis ir atitinkamai paženklintas. Pakartotinis apdorojimas, taip pat pakartotinis sterilizavimas ir vėlesnis pakartotinis naudojimas yra neteisėti. Tokiu atveju bet kokios garantijos teisės, „fasciotens GmbH“ garantija ir atsakomybė nustoja galioti.	24
	Esant defektų, kurie gali kelti pavojų pacientams, darbuotojams ar trečiosioms šalims, prietaiso negalima toliau naudoti ir jį reikia pakeisti.	24
	Ši garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo, išorinių mechaninių poveikių, transportavimo pažeidimų, naudojimo ne pagal paskirtį, taip pat pašalinių asmenų atliekamiems darbams, ir „fasciotens GmbH“ neprisiima atsakomybės.	24

fasciotens



Įmonės adresas: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Vokietija
Telefonas +49 (0)201 99 999 630, faksas +49 (0)201 99 999 639, el. paštas: info@fasciotens.de

CE 0044