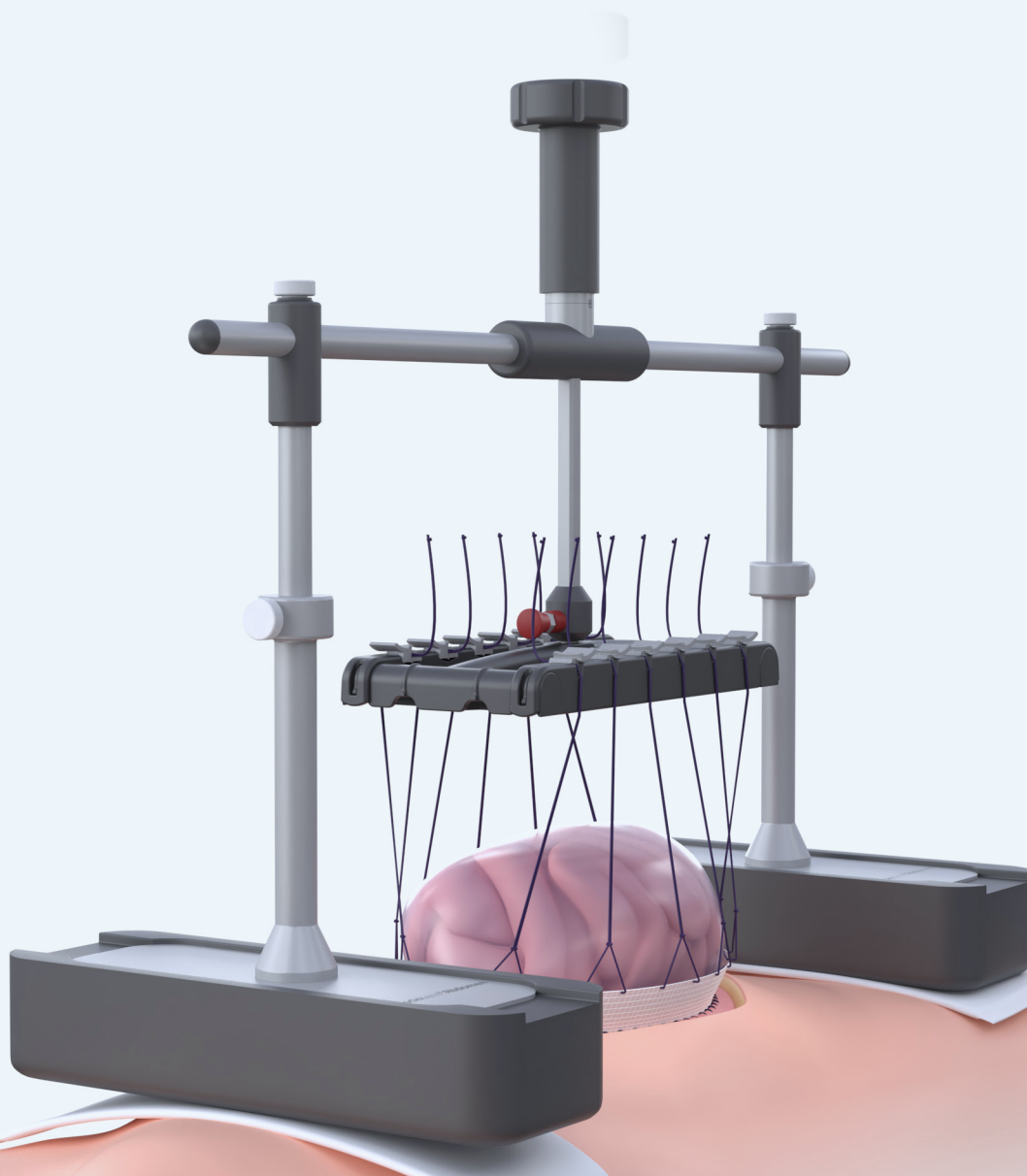


fasciotens® Abdomen

# Lietošanas instrukcija

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Cienījamais klient!

priecājamies, ka izvēlējāties fasciotens®Abdomen — inovatīvu ārstniecisku ierīci atvērta vēdera dobuma ārstēšanai. fasciotens® produkti garantē visaugstāko kvalitāti, drošību un jaunākās tehnoloģijas. Produkts tika radīts medicīniskas nepieciešamības dēļ, un to izstrādāja praktizējoši ķirurgi.

Fascijas nostiepšanas principa pamatā ir diagonālās un vertikālās stiepes kombinācija. Šī iemesla dēļ vertikālā stiepe ļauj maksimāli samazināt spiedienu vēdera dobumā. Nospriegojot diegus pa diagonāli, vēdera dobuma tilpums un tiek savilkta kopā fascijas.

Lai varētu pilnībā izmantot produkta sniegtās iespējas un nodrošinātu veiksmīgu tā izmantošanu, pirms produkta lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un lietojiet produktu saskaņā ar norādījumiem. Turklāt vienmēr ievērojiet vispārējās darba drošības standarta pasākumus, noteiktās standarta darba procedūras un piemērojamās normatīvās prasības. Mēs neuzņemamies atbildību par kaitējumu, kas radies nelietpratīgas, neatbilstošas vai nepareizas ekspluatācijas dēļ.



*Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar produktu, nekavējoties jāziņo uzņēmumam fasciotens GmbH un kompetentajai valsts iestādei.*



*Medicīniskās ierīces lietošana ir paredzēta tikai kvalificētiem darbiniekiem. Lūdzu, pārliecinieties, ka visas personas, kas izmanto produktu, ir izlasījušas un sapratušas lietošanas instrukciju.*

**Glabājiet lietošanas instrukciju drošā vietā, lai nepieciešamības gadījumā varētu tai jebkurā laikā piekļūt.**



**Uzņēmuma adrese:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Vācija

Tālr.: +49 (0)201 99 999 630  
Fakss: +49 (0)201 99 999 639  
E-pasts: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Tīmekļa vietne: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Video apmācība



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

**Pirms produkta lietošanas lietotājam ir pilnībā jāiepazīstas  
ar video apmācību.**

# Satura rādītājs

<b>Jūsu drošībai</b>	<b>5</b>
<b>Paredzētais lietojums, indikācijas un kontrindikācijas</b>	<b>6</b>
Piezīmes par blakusparādībām un riskiem	6
<b>Produkta konstrukcija</b>	<b>7</b>
<b>Pacienta sagatavošana</b>	<b>8</b>
Ķirurģiska piekļuve fascijai	8
Ķirurģisko trūču tīkliņu un diegu ķirurģiska piestiprināšana	8
<b>Produkta uzstādīšana un piestiprināšana</b>	<b>10</b>
fasciotens®Abdomen sākotnējā uzstādīšana	11
Garuma un augstuma papildu regulēšana	14
fasciotens®Abdomen piestiprināšana	15
Stiepes spēka regulēšana	18
<b>Procedūra revīzijas gadījumā</b>	<b>20</b>
<b>Demontāža ikdienas aprūpē un ārkārtas situācijās</b>	<b>22</b>
<b>Tīrīšana un utilizācija</b>	<b>23</b>
Tīrīšana	23
Atkārtota apstrāde/sterilizēšana	23
Utilizācija	23
<b>Garantija</b>	<b>24</b>
<b>Atbalsts</b>	<b>24</b>
<b>Izmantotie grafiskie simboli</b>	<b>25</b>
<b>Brīdinājumu glosārijs</b>	<b>26</b>

## Jūsu drošībai

### Lietošanas instrukcijas ievērošana

Lai produktu nodotu ekspluatācijā un rīkotos ar to, ir nepieciešamas precīzas zināšanas un jāievēro šī lietošanas instrukcija. Produkts ir paredzēts tikai lietošanai, kā aprakstīts šeit.

Šajā rokasgrāmatā īpaši svarīgas piezīmes ir izceltas tālāk norādītajā veidā:



#### **Brīdinājums!**

Šis ir brīdinājums, kas norāda uz riska situācijām un apdraudējumiem. Neievērojot šo brīdinājumu, var rasties dzīvībai bīstamas situācijas.

**Šie brīdinājumi ir obligāti jāievēro.**



#### **Informācija!**

Tā ir informācija, kas norāda uz noteiktām iezīmēm, kas jāievēro.

### Atbildība par darbību un bojājumiem

Atbildību par bojājumiem, kas radušies produkta lietošanas rezultātā, jebkurā gadījumā uzņemas operators vai lietotājs, ja produktu lietojušas personas, kuras nav speciālisti, kurām nav atbilstošas kvalifikācijas produkta lietošanai un kuras nav instruētas par tā lietošanu. Turklāt atbildību uzņemas lietotājs, ja produkts tiek izmantots nelietpratīgi vai nepareizi.

Pirms lietošanas jāpārbauda, vai produkts ir neskarts un nav bojāts.

**fasciotens GmbH** pārdošanas un piegādes noteikumu garantijas un atbildības nosacījumi netiek pagarināti ar iepriekšējām un turpmākajām piezīmēm.



Pārliecinieties, ka lietošanas instrukcija ir pieejama visu laiku un ka tā ir izlasīta un saprotama.

# Paredzētais lietojums, indikācijas un kontrindikācijas

## Paredzētais lietojums

fasciotens®Abdomen ierīce ir paredzēta fascijas retrakcijas novēršanai atvērtā vēdera dobumā un vēdera sienas/fascijas stiepšanai esoša vai iepriekšēja vēdera sienas/fascijas zuduma gadījumā. fasciotens®Abdomen ir Is (sterilas) klases medicīniska ierīce, un produkts ir paredzēts tikai cilvēkiem medicīniskiem nolūkiem.

## Indikācijas

Parasti visas indikācijas, kas piemērotas ārējai nostiepšanai, ja pastāv laparostoma vēdera dobuma spiediena palielināšanās vai citu iemeslu dēļ. Izmantojot fasciotens®Abdomen, ir paredzēts novērst fascijas retrakciju, fasciju/vēdera sienu izstiepjot un tādējādi atgūstot, ja fascijas/vēdera sienas zudums jau ir noticis.



*Izmantošana citām anatomiskām struktūrām vai citām procedūrām nav paredzēta.*

## Kontrindikācijas



*Lietojamību var ierobežot lokāli faktori lietošanas zonā, kā arī pacienta vispārējais stāvoklis.*

### Lokāli faktori

- Ādas bojājums vai infekcija uz paredzētajām balsta virsmām.
- Nedrīkst izmantot uz veselas ādas.
- Nestabils krūškurvis.
- Nestabils iegurnis.
- Citi lokāli nestspējas traucējumi uz balsta virsmām.
- Nepietiekams attālums līdz ierīcei, piemēram, ķermeņa aptaukošanās dēļ.
- Silikona implantu balsta virsmu zonā, jo īpaši krūšu implantu sievietēm.
- Neatdalāmi vēdera dobuma orgānu saaugumi pie vēdera sienas.

### Vispārīgi faktori

- Smaga sirds mazspēja, sākot ar NYHA III klasi, vai izviedes frakcija mazāka par 35%.
- Grūtniecība.
- Akūti plaušu darbības traucējumi ar nepieciešamību pēc 80% skābekļa koncentrācijas ieelpas maģistrālē (FiO2).

## Piezīmes par blakusparādībām un riskiem

Lietojot produktu, īstermiņā vai ilgtermiņā var rasties šādas nevēlamas blakusparādības:

- Balsta virsmu radīts spiediens;
- Fascijas bojājums (vispārēja procedūrai specifiska blakusparādība, kas nav īpaši attiecināma uz produktu).

## Pacientu mērķa grupas

Kritiski slimi pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama ārstēšana ar atvērtu vēdera dobumu pamata septisku/neseptisku vēdera dobuma slimību dēļ; kritiski slimi ir pacienti intensīvās terapijas nodaļā ar ilgu ārstēšanas periodu.

## Paredzētie lietotāji

- Ķirurgi ar pieredzi vēdera dobuma ķirurģijā (piemēram, vispārējā, viscerālā, asinsvadu un traumu ķirurģijā).
- Veselības un pacientu aprūpes personāls.

# Produkta konstrukcija

## fasciotens®Abdomen



## Pacienta sagatavošana

fasciotens®Abdomen ierīcei jābūt gatavai lietošanai, ja tiek veikta plānota laparostomas ievietošana, piemēram, pierādīta hroniska fasciālās telpas sindroma gadījumā. fasciotens®Abdomen ierīcei jābūt pieejamai arī tad, ja operācijas laikā tiek nolemts ievietot laparostomu.

### Ķirurģiska piekļuve fascijai

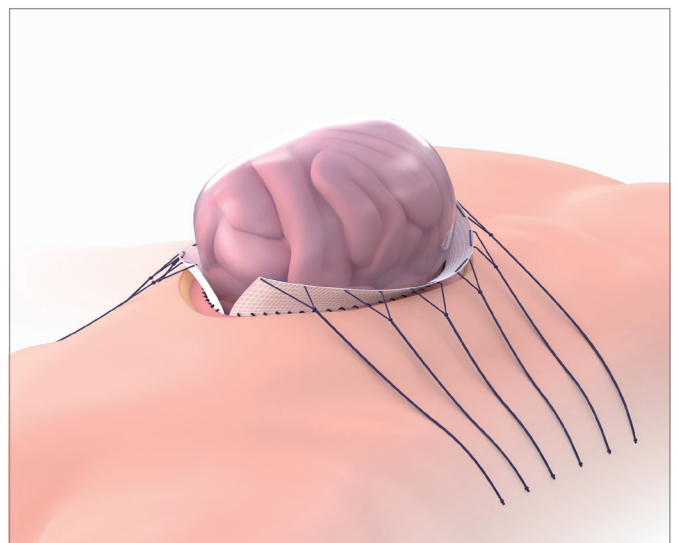
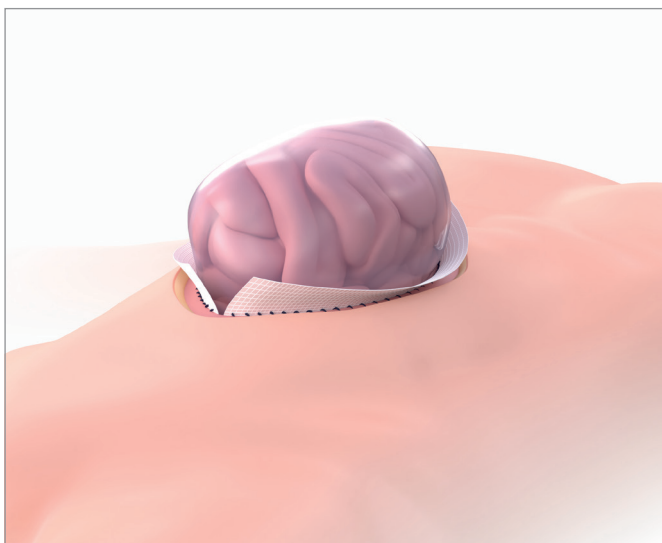
Anatomisko un patoloģisko stāvokļu dēļ ir nepieciešama pieredze ķirurģijā. Pirms fasciotens®Abdomen uzstādīšanas M. rectus abdominis fascijai jābūt adekvāti redzamai abās pusēs (vismaz 2–3 cm platumā). Operācijas vietā ir jāpārbauda, vai vēdera dobuma orgāni nav saauguši ar vēdera sienu. Ja ir saauguši, vēdera sienas nostiepšana var izraisīt saaugušo orgānu plīsumu.

### Ķirurģisko trūču tīkliņu un diegu ķirurģiska piestiprināšana

Lai aizsargātu vēdera sienas struktūru, ir ieteicams stiepšanas darbību veikt ventrāli, izmantojot plakani iešūtu komerciāli iegādājamo ķirurģisko trūču sietiņu. Vēlams iešūt šauru dubultu tīkliņa malu (apm. 1–2 cm platu). Mēs iesakām īsus dūrienu intervālus (“small steps – small bites” tehnika).



*Lai diegi nepārtrūktu diegu turētājā, obligāti izmantojiet vairāku pavedienu diegu materiālu (USP 2).*

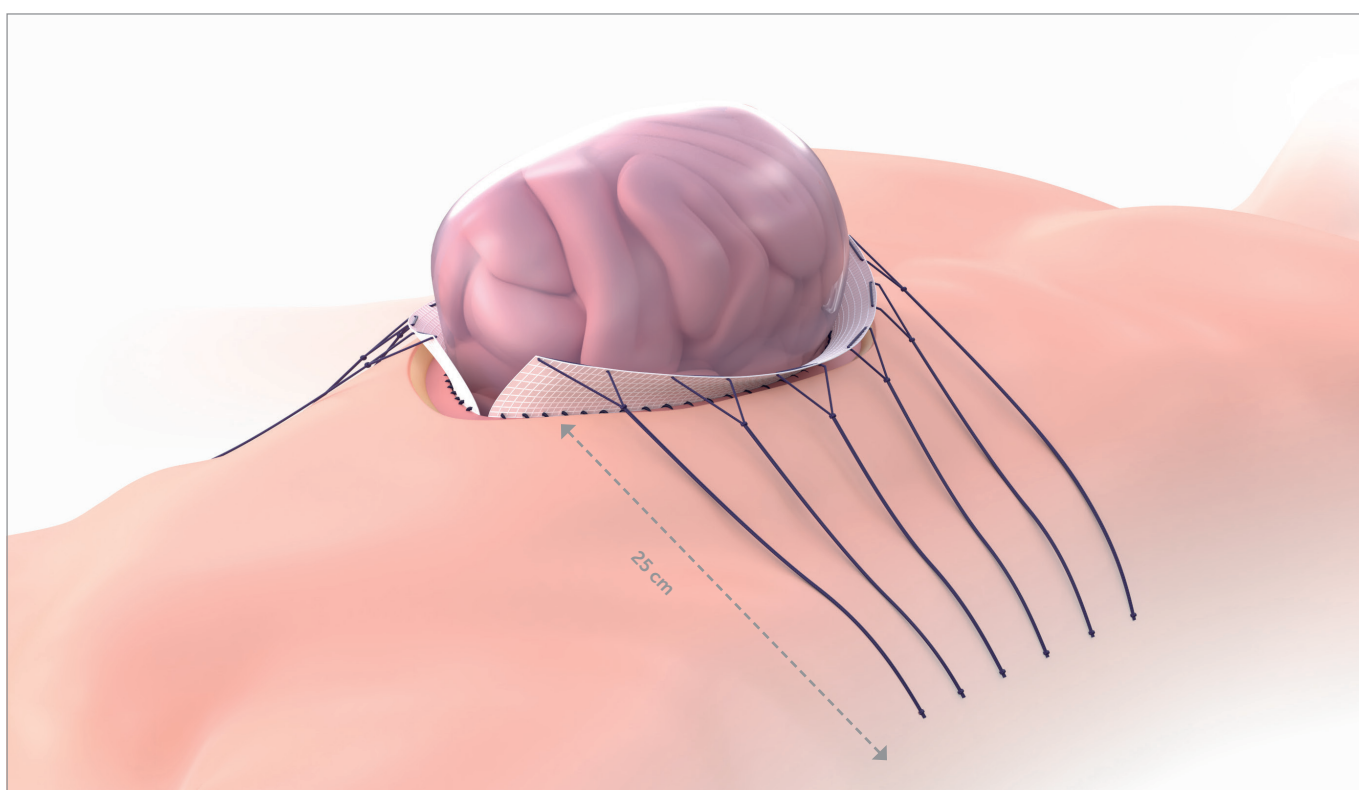




Tiklīš ir jācaurdur ar garu diegu, kas pēc tam U veidā jāizvelk uz augšu, lai pēc operācijas savienotu ar diegu turētāju.



*Viscerālie orgāni un brūce jānosedz saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem.*



Pēc fasciotens®Abdomen uzstādīšanas, kas aprakstīta nākamajā nodaļā, diegi jāsavieno ar diegu turētāju. Mēs iesakām vispirms atstāt diegus apmēram 25 cm garus un, ja nepieciešams, saīsināt tos pēc iestiprināšanas skavās. Katram diegam vienmēr jāatstāj aptuveni 5 cm garš gals, lai nepieciešamības gadījumā tos varētu atlaist vaļīgāk.

## Produkta uzstādīšana un piestiprināšana



*Ja pirms fasciotens®Abdomen lietošanas ir manāmi bojāts sterlais iepakojums, jāpārlicinās, ka produkts netiks izmantots. Sazinieties ar ražotāju.*

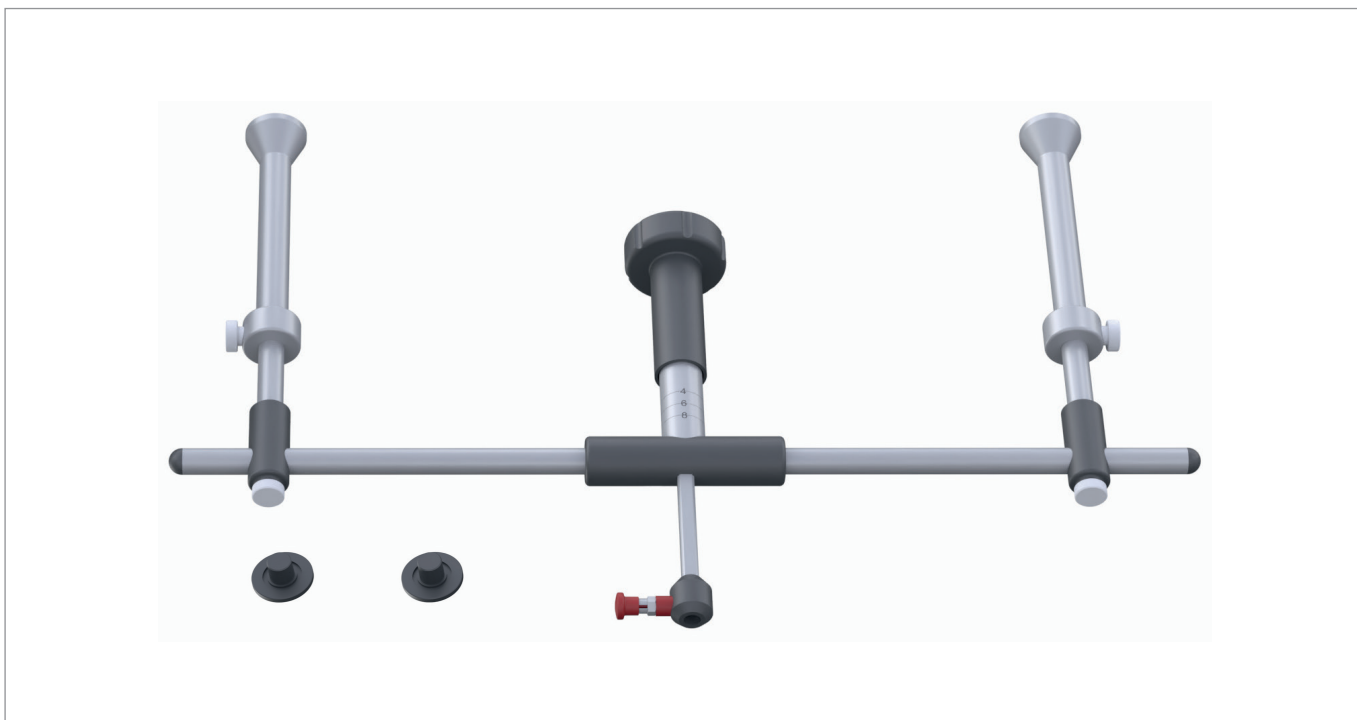
fasciotens®Abdomen sastāv no tālāk redzamajiem trim moduļiem.



**1. modulis:** balsta virsmas



**2. modulis:** diegu turētājs



**3. modulis:** statīvs ar balstu skrūvēm

## fasciotens® Abdomen sākotnējā uzstādīšana

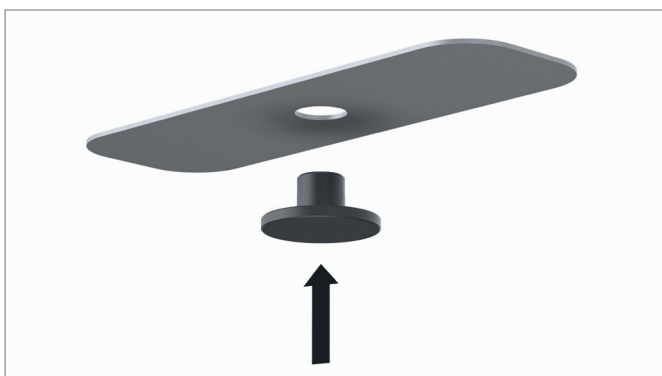
Ierīci un diegu turētāju uz statīva var uzstādīt iepriekš pie sterilo instrumentu galda vai intensīvās terapijas nodaļā. Ir svarīgi, lai uzstādīšanai nepieciešamie darba drošības pasākumi tiktu veikti, kā aprakstīts nodaļā “Sagatavošanās uzstādīšanai operāciju zālē”.



*Veicot sākotnējo uzstādīšanu, operācijas ietvaros ieteicams īstenot sterilu procedūru.*

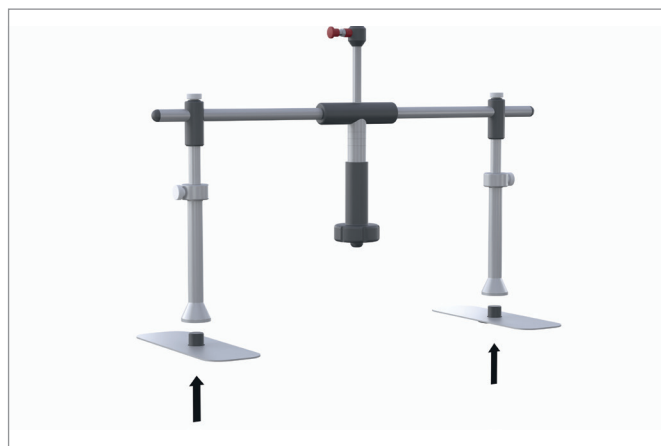
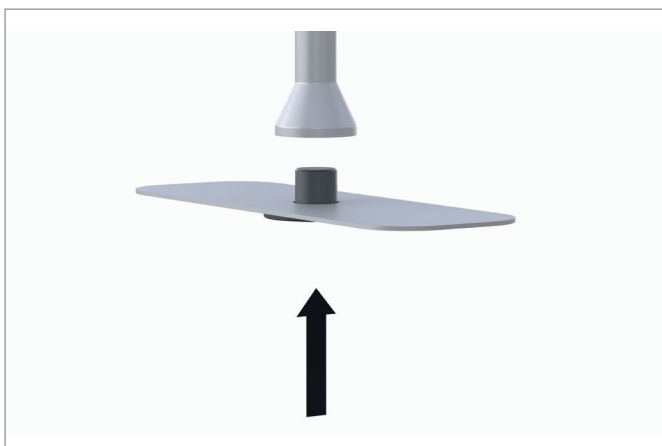
Vispirms ir nepieciešams 1. modulis (balsta virsmas) un 3. modulis (statīvs un balstu skrūves).

**1. Izskrūvējiet balsta skrūvi** un virziet to no apakšas caur atveri plāksnē. Uzraksts uz plāksnes norāda, ka tā ir virspuse.



*Nodrošiniet, lai balsta skrūve nenokristu, kamēr tā tiek stingri nostiprināta balsta kājā! Strādājiet virs instrumentu galda vai sterilas virsmas, kas izveidota šim nolūkam!*

**2. Ievietojiet balsta skrūvi statīva balsta kājas vītņē.** Šim nolūkam ir ieteicams novietot statīvu uz sterilā instrumentu galda un apgriezt balsta kājas uz augšu.



**3. Skrūvējiet balsta skrūvi balsta kājā, līdz tā ir stingri nostiprināta. Tagad plāksnes ir stingri pieskrūvētas pie balsta kājas.**



**4. Paceliet statīvu.** Tagad varat apgriezt otrādi stiepes ierīci.



Ārkārtas atbrīvošanas detaļai ar sarkano skrūvi tagad jābūt vērstai uz leju.



Regulēšanas sākumā un pirms katras atkārtotas uzstādīšanas rokturim jābūt aizvirzītam uz augšu līdz uzgalim.

## 5. Novietojiet statīvu uz balsta virsmām.

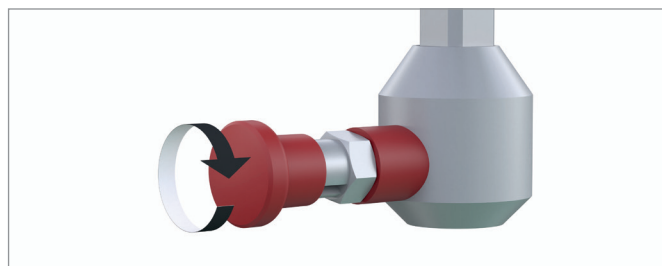
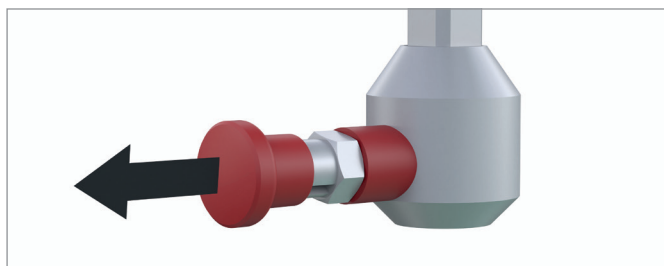


*Pārņēsšanas laikā vienmēr jānodrošina, lai balsta paliktņi nenokristu, stingri turot tos ar abām rokām!*

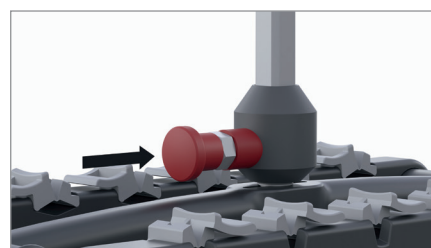
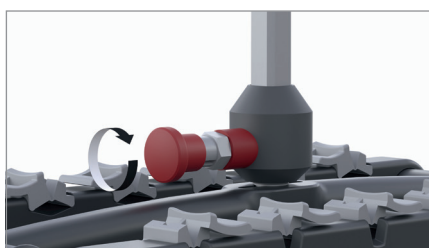
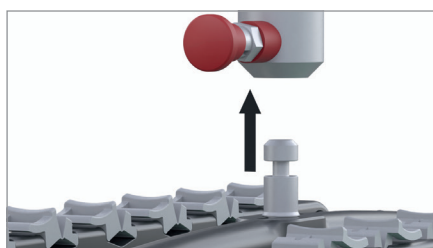


*Ikreiz, kad tiek aktivizēta sarkanā fiksācijas skrūve, diegu turētājs vienmēr jāpietur ar vienu roku.*

**6. Diegu turētājs (2. modulis) tiek piestiprināts, izmantojot sarkano fiksācijas skrūvi.** Izvelkot un pagriežot par 90°, skrūve nofiksējas atvērtā pozīcijā.



**7. Diegu turētāju tagad var ievietot no apakšas.** Pagriežot atpakaļ, skrūve tiek nofiksēta slēgtā pozīcijā. Šādā veidā tiek nostiprināts diegu turētājs. Pārbaudiet, vai diegu turētājs stingri turas ligzdā.

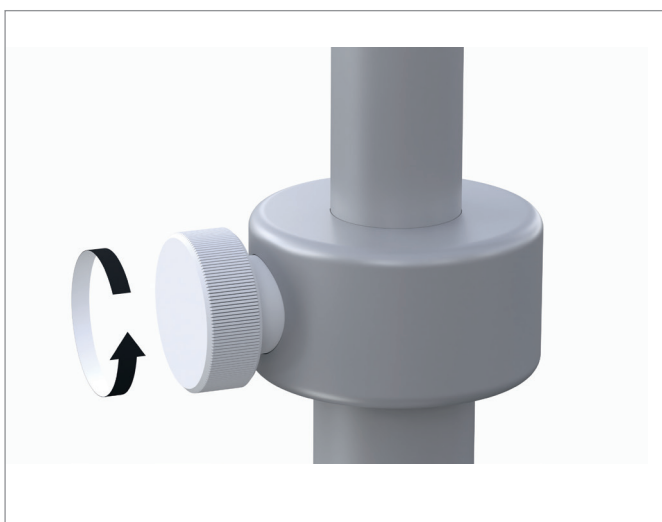


*Pārļiecinieties, ka diegu turētājs ir pilnībā ievietots ligzdā un fiksācijas skrūvi var pareizi nostiprināt.*

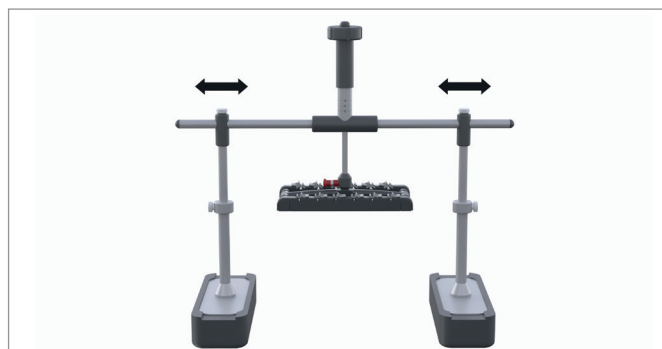
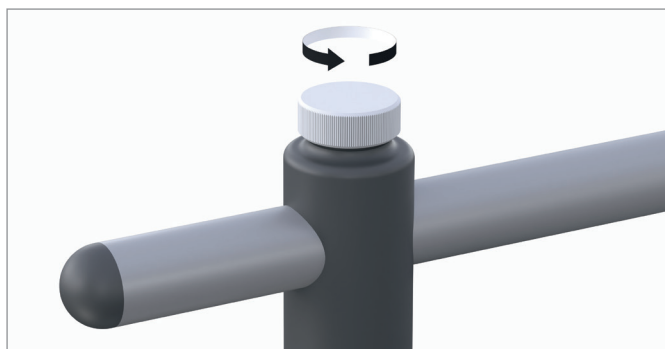


### Garuma un augstuma papildu regulēšana

Pagriežot sānos esošās rievotās skrūves, tiek padarīta vaļīgāka vai tiek nofiksēta augstuma regulēšana. Abām balsta kājām ir atsevišķi regulējams augstums. Augstuma regulēšanas laikā produkta attiecīgā puse ir jāpietur ar vienu roku.



Izmantojot augšpusē esošās rievotās skrūves, varat regulēt šķērsstieņa garumu. Garuma regulēšanas laikā melnais rokturis ir jāpietur ar vienu roku.



*Atskrūvējiet rievotās skrūves tikai tik tālu, cik nepieciešams, lai tās neizkristu.*

## fasciotens®Abdomen piestiprināšana

**Pirms procedūras sākšanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šos drošības norādījumus!**



*Pirms produkta lietošanas viscerālie orgāni un brūce jānosedz saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem.*



*Zem balsta virsmām vienmēr pakļājieliet lielas, gludas uzsūcošās kompreses vai līdzīgu gludu materiālu.*



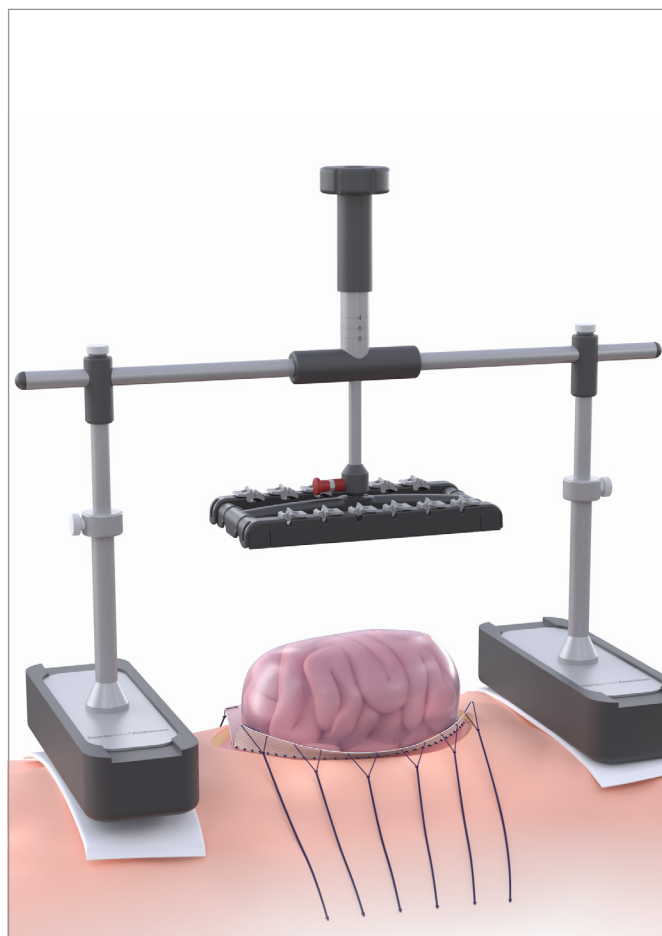
*Zem balsta virsmām un kompresēm nedrīkst atrasties nekādi svešķermeņi (piemēram, kabeļi, elektrodi, pievadlīnijas vai izvadlīnijas).*



*Produktu nekādā gadījumā nedrīkst novietot uz dzimumorgāniem.*



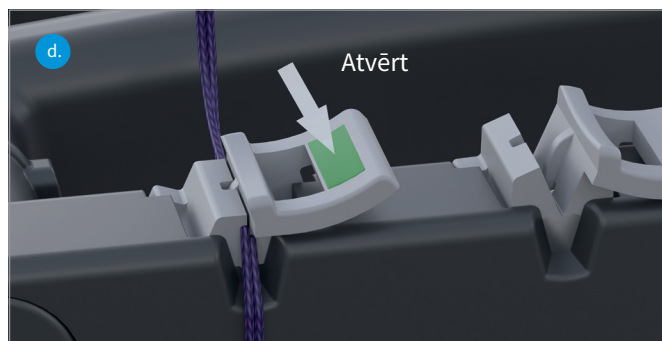
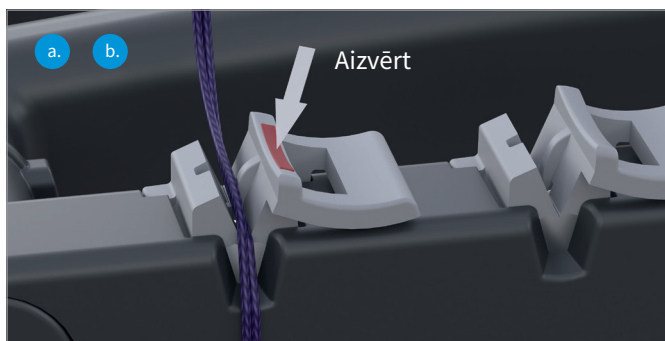
*Diegu turētājam vienmēr jābūt novietotam paralēli laparostomai.*



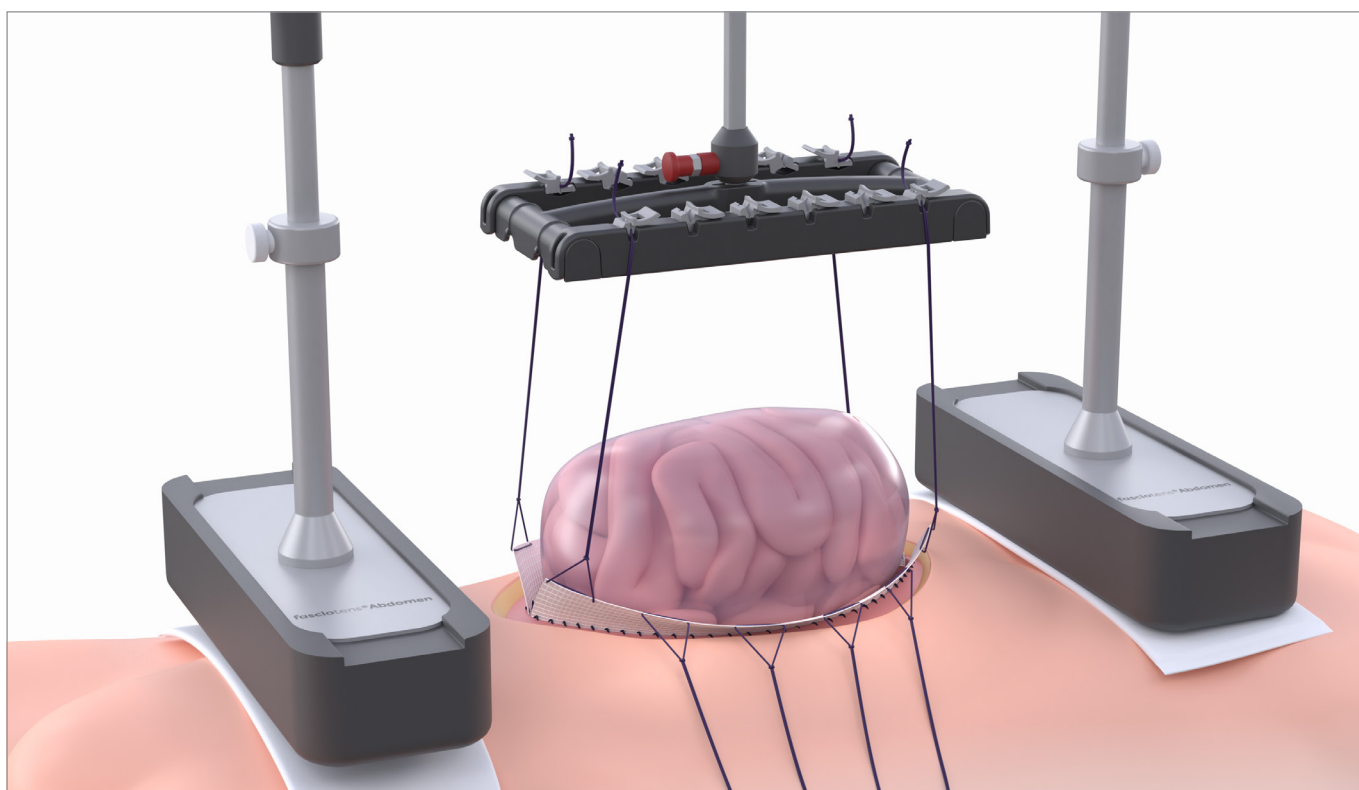
1. fasciotens®Abdomen tagad jānovieto uz krūškurvja un iegurņa priekšējā gredzena.

2. Pie tīkliņa piešūtie spriegojuma diegi tagad ir jāiestiprina diegu turētājā, kā norādīts tālāk.

- a. Virziet abus spriegojuma diegu galus uz augšu un no ārpuses ievietojiet atvērtajā skavas spraugā.
- b. Aizveriet skavu, spiežot uz skavas tās vidū.
- c. Izpildiet a. un b. darbību divpadsmit reizes ar visiem iepriekš piešūtajiem spriegojuma diegiem.
- d. Lai atbrīvotu vai atkārtoti nostieptu spriegošanas diegus, nospiediet skavas sānu sviru.

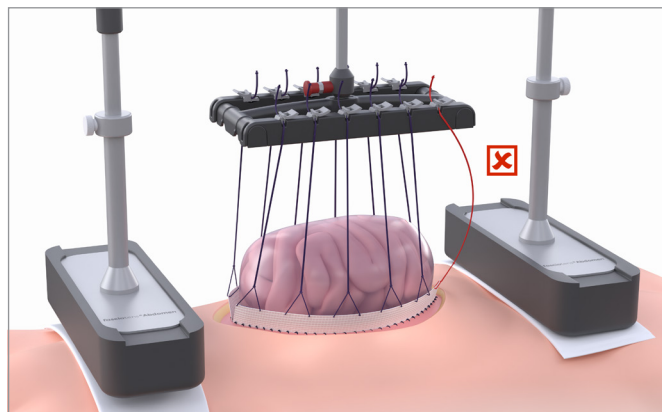
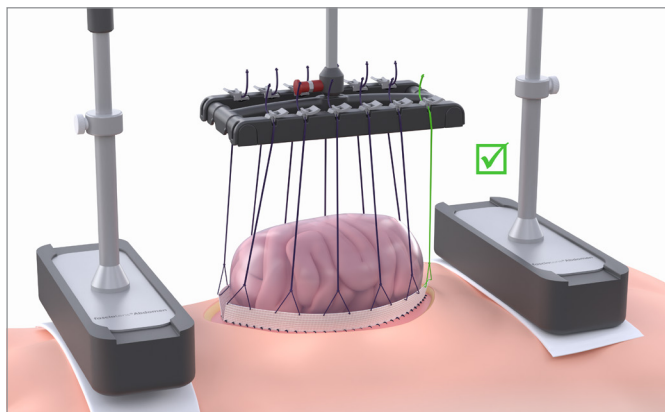


Lai vienkāršotu lietošanu, asistentam ir jāpietur produkts, kamēr tiek nostiprināti četri stūru spriegojuma diegi.

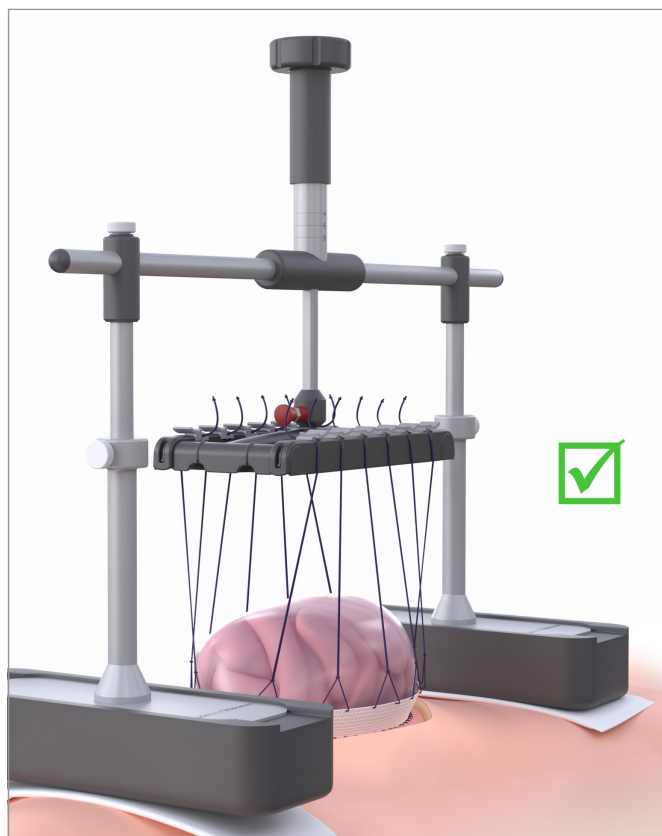
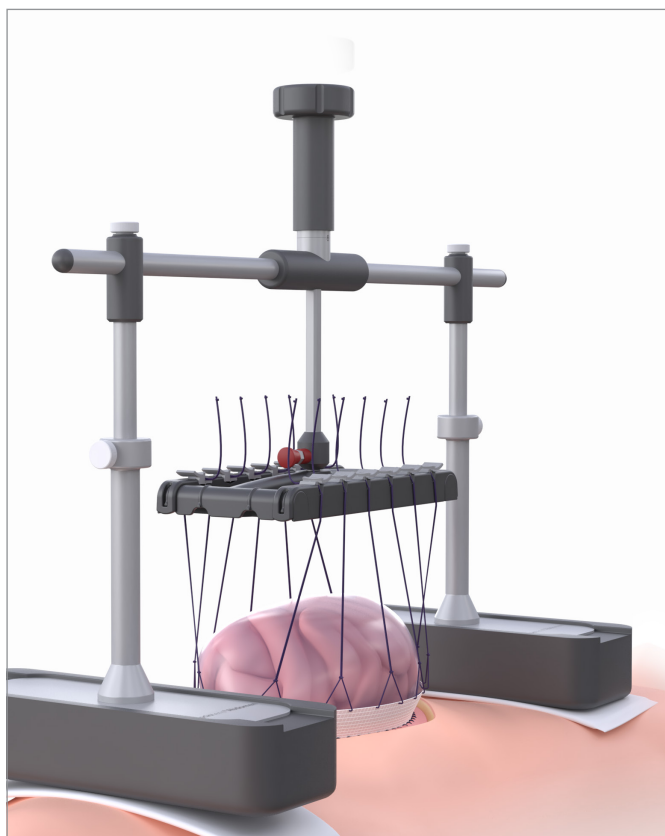




### 3. Pēc tam nostipriniet pārējos sprieguma diegus ar līdzīgu sākotnējo spriegumu.



Pārbaudiet, vai visiem spriegojuma diegiem ir līdzīgs sākotnējais spriegojums. Ja nepieciešams, ir atkārtoti jānosprīgo atsevišķi spriegojuma diegi. Rīkojieties, kā aprakstīts iepriekš.



Ja spriegojuma diegu nostiepšanas laikā tiek radīts pārāk liels stiepes spēks (skalā virs 4), stiepes spēku nevar atkārtoti noregulēt, izmantojot melno rokturi.

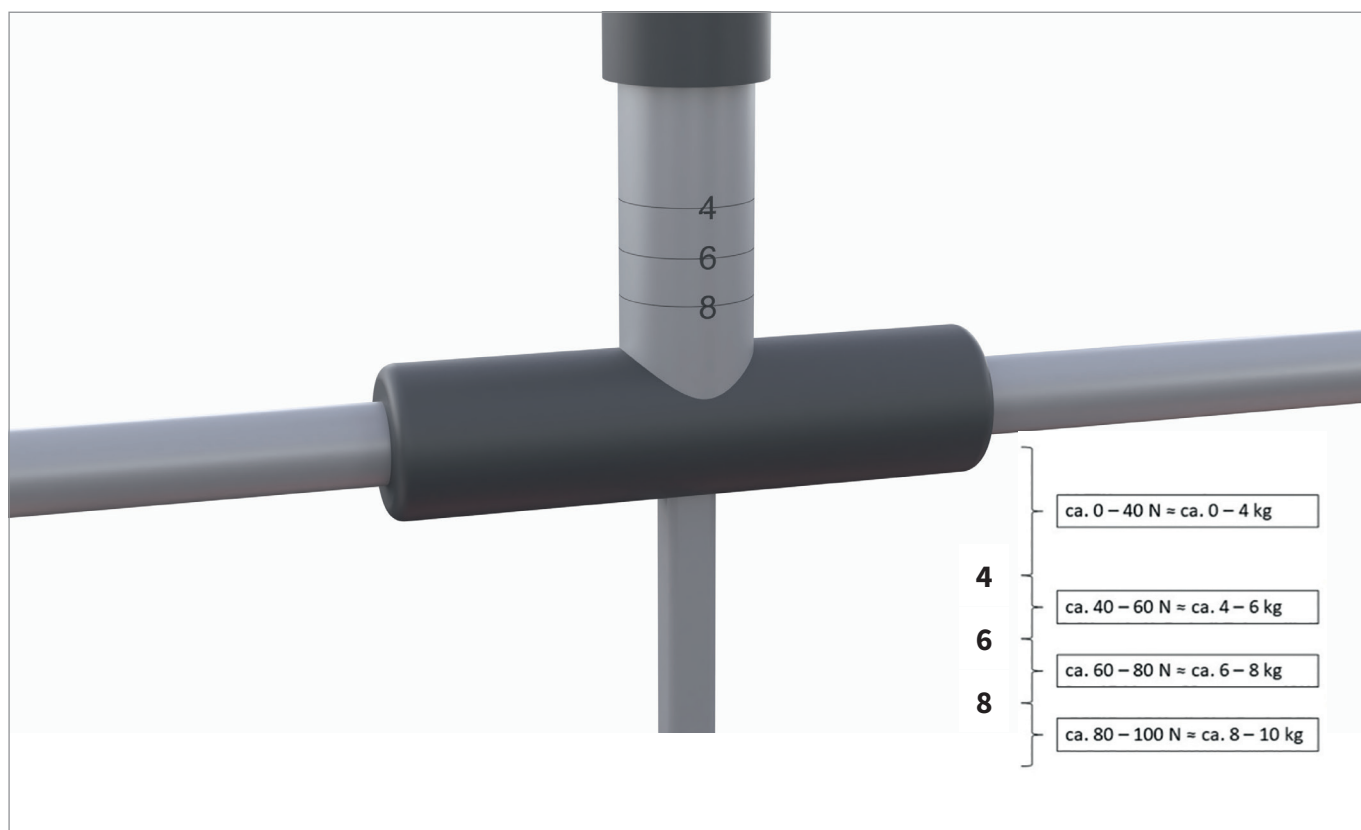
## Stiepes spēka regulēšana

Pagriezot melno rokturi, tiek regulēts stiepes spēks uz vēdera sienu/fasciju. Lai sasniegtu ieteicamo stiepes spēku, nepieciešams vairākkārt pagriezt melno rokturi.

Izmantojiet norādīto skalu kā palīg līdzekli stiepes spēka regulēšanai. Ieteicams noregulēt stiepes spēku uz skalas diapazonā no 6–8 (atbilst apm. 6–8 kg).



Regulēšanas sākumā melnajam rokturim vienmēr jābūt pilnībā atgriezta līdz uzgalim. Regulēšanas sākumā melnais uzgalis nedrīkst būt redzams virs skrūves galvas.



Lai neradītu ādas kairinājumu, stiepšanas intervāls ir aptuveni 5 stundas, kam seko 1 stundu ilgā stiepes pārtraukums.



Katra stiepes pārtraukuma laikā pārbaudiet ādu zem balsta virsmām, vai nav novērojamas izmaiņas. Ja balsta virsmu zonā neizzūd apsārtums/spiediena punkti, ārstam jāveic izvērtējums.



Ilglaicīgās procedūras laikā ir ieteicams regulāri pārvietot balsta virsmas uz citiem krūškurvja vai iegurņa priekšējā gredzena punktiem, mainot pozīciju gareniski un/vai rotējot.

Tagad tiek ventrāli panākts vēdera sienas/fascijas nostiepums.



*Visbeidzot vēlreiz pārbaudiet katra spriegojuma diega nostiepumu.*



*Diegu turētājs nedrīkst saskarties ar brūces virsmu vai vēdera dobuma orgāniem!*



*Ja pacientam tiek veikta pozas maiņa, jo īpaši krūškurvja pozīcijas maiņa attiecībā pret iegurni, jāpievērš uzmanība iespējamām stiepes spēka un stiepes virziena izmaiņām.*

## Procedūra revīzijas gadījumā

Atkarībā no terapijas norises var būt nepieciešamas turpmākās operācijas un revīzijas. Šādā gadījumā fasciotens®Abdomen ierīci var viegli un ātri demontēt.



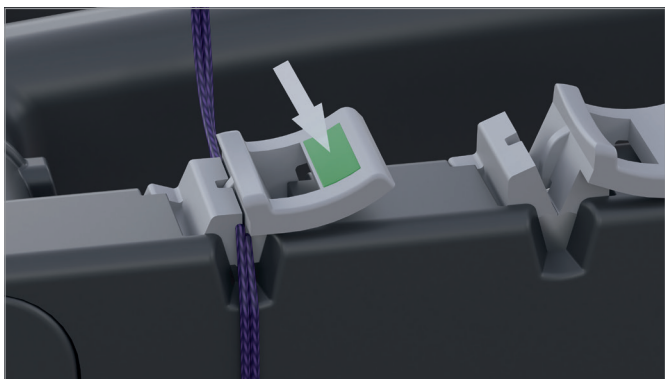
*Lūdzu, vienmēr atcerieties, ka revīzijas laikā produkts vairs nav sterils, un pirms sterilās procedūras uzsākšanas ierīce pacientam ir jānoņem.*

### Demontāža revīzijas gadījumā

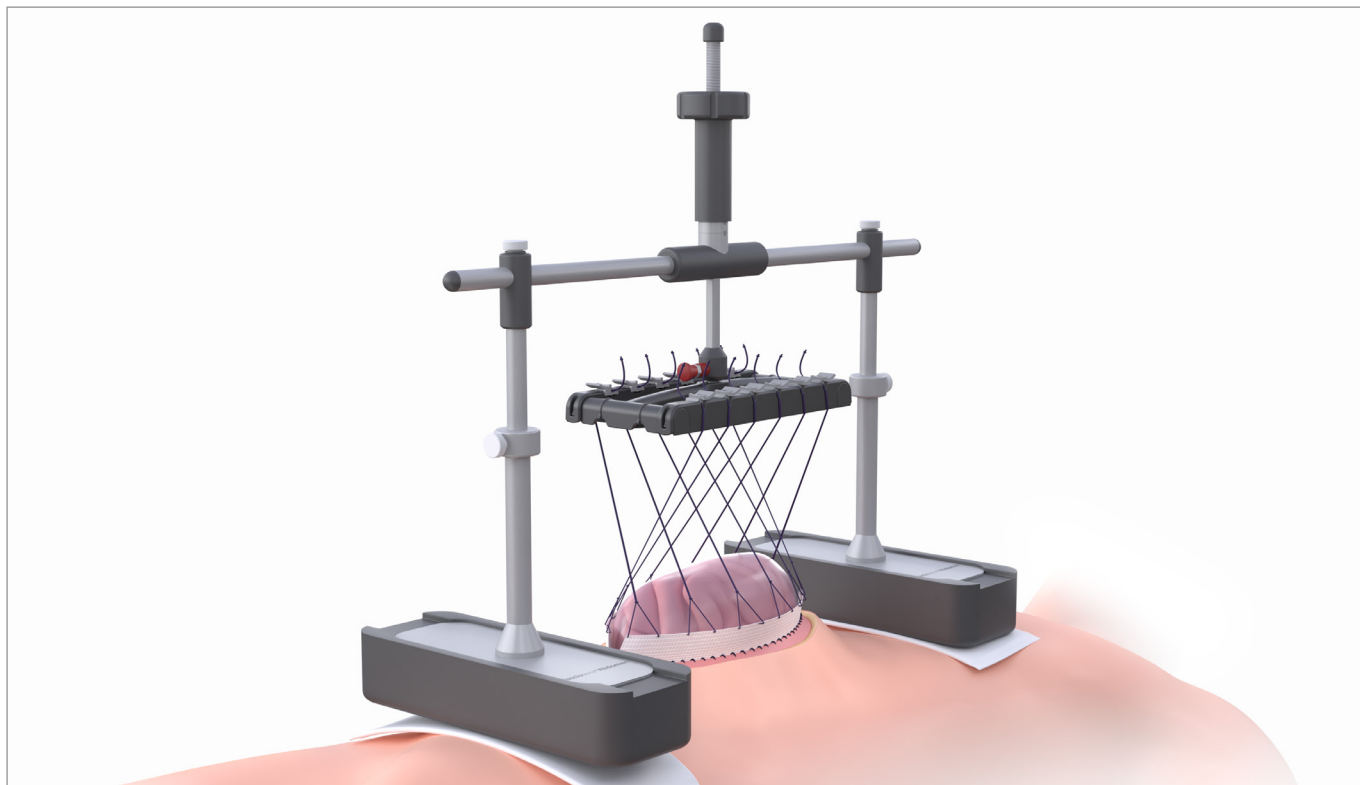
**1. Vienmēr atbrīvojiet kopējo nospiējumu,** pagriežot melno rokturi, līdz tas ir vienā līmenī ar uzgali.



**2. Izņemiet visus diegus no skavām.** Pēc tam varat produktu noņemt no pacienta.



Ja vēdera dobuma orgānu tūska mazinās un ārstējošais ārsts nolemj uzreiz noslēgt vēdera dobuma sienu, var izmantot diagonālu stiepes virzienu. Šim nolūkam spriegojuma diegi tiek iestiprināti diegu turētājā krusteniski.

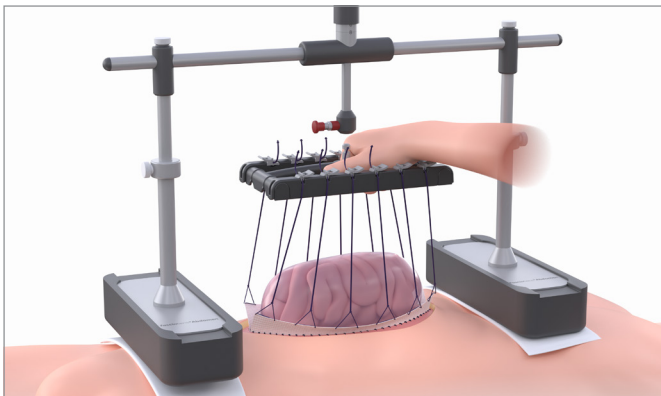
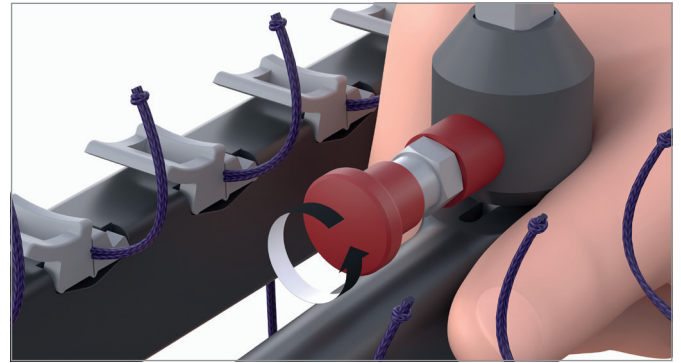
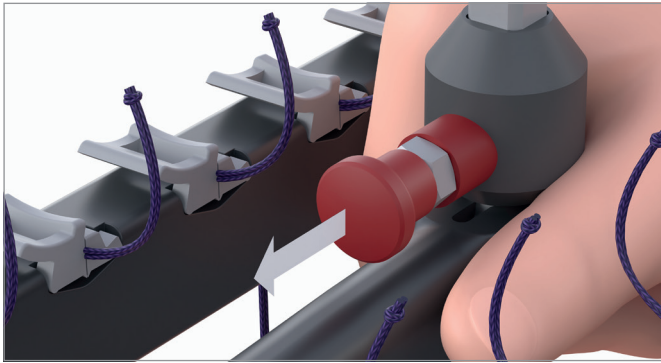


*Pārāk agri izmantojot diagonālo stiepes virzienu, var tikt izraisīta vēdera dobuma orgānu trauma, iegriežot ar spriegojuma diegiem, vai arī var palielināties vēdera dobuma spiediens.*

## Demontāža ikdienas aprūpē un ārkārtas situācijās

Ikdienas aprūpes ietvaros vai ārkārtas situācijās ierīci var ātri demontēt.

### 1. Ar vienu roku stingri pieturiet diegu turētāju.



**2. Izvelciet sarkano fiksācijas skrūvi un pagrieziet to par 90°.**

**3. Tagad diegu turētājs ir atbrīvots, un to var noņemt virzienā uz leju.**

**4. Noņemiet statīvu un tā balsta virsmas no pacienta.**

**5. Diegu turētāju uzmanīgi novietojiet uz brūces pārsēja.**



*Kad tiek griezta sarkanā fiksācijas skrūve, diegu turētājs vienmēr jāpietur ar vienu roku.*



*Ja ikdienas kopšanas gadījumā produkts tiek noņemts, pirms sarkanās fiksācijas skrūves pagriešanas ir jāsamazina stiepes spēks, pagriežot melno rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.*

### Produkta atkārtota pievienošana

1. Uz krūškurvja un iegurņa priekšējā gredzena novietojiet lielas, gludas uzsūcošās kompreses.
2. Statīvu kopā ar balsta virsmām novietojiet uz kompresēm.
3. Pagrieziet melno rokturi sākuma pozīcijā, līdz tas ir vienā līmenī ar uzgali.
4. Stiprinājumā no apakšas ievietojiet diegu turētāju.
5. Nobloķējiet sarkano fiksācijas skrūvi.
6. Atkal noregulējiet stiepes spēku.

# Tīrīšana un utilizācija

## Tīrīšana

fasciotens®Abdomen ir jātīra un jādezinficē šādos gadījumos:

- pirms atkārtotas pievienošanas revīzijas procedūru laikā;
- ārkārtēja piesārņojuma gadījumā, kamēr produkts tiek izmantots pacientam.

fasciotens sniedz šādus ieteikumus fasciotens®Abdomen tīrīšanai un dezinfekcijai:

- dezinfekcija jāveic berzējot un slaukot ar mīkstu drānu vai kompresēm;
- tīrīšanas laikā visas produkta daļas ir jānoņem no pacienta;
- jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi atbilstoši klīniskajiem standartiem;
- produkta daļas nedrīkst mērcēt vai iegremdēt šķidrumā.



*Vienmēr ievērojiet standarta drošības pasākumus, noteiktās standarta darba procedūras un piemērojamās normatīvās prasības.*

## Atkārtota apstrāde/sterilizēšana

Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tāpēc nav piemērots atkārtotai sterilizācijai un apstrādei. Pēc atkārtotas apstrādes nevar izslēgt infekcioza materiāla atliekas un produkta bojājumus (piemēram, materiāla lūzumu), kas radītu attiecīgu apdraudējumu pacientam. Tāpēc ražotājs nevar garantēt medicīniskās ierīces veiktspēju un drošumu, kad tā tiek izmantota atkārtoti.

## Utilizācija

Pēc procedūras pabeigšanas, lūdzu, utilizējiet produktu atbilstoši noteikumiem vai nododiet atkārtotai pārstrādei. Iepakojumu var izmest kopā ar papīru un sadzīves atkritumiem. Veicot utilizācijas pasākumus, jāievēro attiecīgie valsts noteikumi un utilizācijas vadlīnijas.

## Garantija

Ar likumu noteiktā garantija mūsu produktiem ir 24 mēneši. Ja šajā laika periodā produktam tiek konstatēts ražošanas defekts, lūdzu, tieši informējiet mūsu atbalsta dienestu.



*Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un tas ir attiecīgi marķēts. Atkārtota apstrāde, kā arī atkārtota sterilizēšana un attiecīgi atkārtota lietošana nav atļauta. Izmantojot produktu atkārtoti, jebkādas fasciotens GmbH sniegtās tiesības uz garantiju, galvojums, kā arī atbildība zaudē spēku.*



*Ja ir defekti, kas var apdraudēt pacientus, darbiniekus vai trešās personas, ierīci nedrīkst turpināt lietot un tā ir jānomaina.*













*Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nelietpratīgas lietošanas, ārējas mehāniskas iedarbības, transportēšanas, paredzētajam mērķim neatbilstošas lietošanas, kā arī nekvalificētu personu veiktu darbību dēļ, un tie arī neietilpst fasciotens GmbH atbildības jomā.*

## Atbalsts

Nepieciešamības gadījumā vai ja rodas problēmas vai jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mūsu atbalsta dienestu pa e-pastu ([support@fasciotens.de](mailto:support@fasciotens.de)) vai sazinieties ar mums pa tālruni **+49 (0)221 17738 500**.



## Izmantotie grafiskie simboli

Grafiskie simboli	Apzīmējums
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Produkta numurs”
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Ražošanas partijas numurs, partija”
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Ražotāja nosaukums un adrese”
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Sterilizēts ar etilēnoksīdu”
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Nesterilizēt atkārtoti”
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Nelietot atkārtoti”
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Nelietot, ja iepakojums ir bojāts”
	Apzīmējums produktiem, kas laisti tirgū saskaņā ar attiecīgajām Eiropas tiesību aktu prasībām.
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Uzglabāt sausā vietā”
	Apzīmējums saskaņā ar standartu ISO 15223-1. Simbols “Sargāt no saules gaismas”

## Brīdinājumu glosārijs

Nodaļa	Brīdinājums	Lappuse
<b>Paredzētais lietojums, indikācijas un kontraindikācijas</b>	Izmantošana citām anatomiskām struktūrām vai citām procedūrām nav paredzēta.	6
	Lietojamību var ierobežot lokāli faktori lietošanas zonā, kā arī pacienta vispārējais stāvoklis.	6
<b>Pacienta sagatavošana</b>	Lai diegi nepārtrūktu diegu turētājā, obligāti izmantojiet vairāku pavedienu diegu materiālu (USP 2).	8
<b>Produkta uzstādīšana un piestiprināšana</b>	Ja pirms fasciotens®Abdomen lietošanas ir manāmi bojāts sterlais iepakojums, jāpārlicinās, ka produkts netiks izmantots. Sazinieties ar ražotāju.	9
<b>Stiepes spēka regulēšana</b>	Nodrošiniet, lai balsta skrūve nenokristu, kamēr tā tiek stingri nostiprināta balsta kājā! Strādājiet virs instrumentu galda vai sterilas virsmas, kas izveidota šim nolūkam!	11
	Regulēšanas sākumā un pirms katras atkārtotas uzstādīšanas rokturim jābūt aizvīzītam uz augšu līdz uzgalim.	12
	Pārnēsāšanas laikā vienmēr jānodrošina, lai balsta paliktņi nenokristu, stingri turot tos ar abām rokām!	13
	Ikreiz, kad tiek aktivizēta sarkanā fiksācijas skrūve, diegu turētājs vienmēr jāpietur ar vienu roku.	13
	Pārlicinieties, ka diegu turētājs ir pilnībā ievietots ligzdā un fiksācijas skrūvi var pareizi nostiprināt.	13
<b>Garuma un augstuma papildu regulēšana</b>	Atskrūvējiet rievotās skrūves tikai tik tālu, cik nepieciešams, lai tās neizkristu.	15
<b>fasciotens®Abdomen piestiprināšana</b>	Pirms produkta lietošanas viscerālie orgāni un brūce jānosedz saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem.	15
	Zem balsta virsmām vienmēr pakļājiet lielas, gludas uzsūcošās kompreses vai līdzīgu gludu materiālu.	15
	Zem balsta virsmām un kompresēm nedrīkst atrasties nekādi svešķermeņi (piemēram, kabeļi, elektrodi, pievadlīnijas vai izvadlīnijas).	15
	Produktu nekādā gadījumā nedrīkst novietot uz dzimumorgāniem.	15
	Diegu turētājam vienmēr jābūt novietotam paralēli laparostomai.	15
	Pārbaudiet, vai visiem spriegojuma diegiem ir līdzīgs sākotnējais spriegojums. Ja nepieciešams, ir atkārtoti jānosprīgo atsevišķi spriegojuma diegi. Rīkojieties, kā aprakstīts iepriekš.	17
<b>Stiepes spēka regulēšana</b>	Regulēšanas sākumā melnajam rokturim vienmēr jābūt pilnībā atgrieztam līdz uzgalim. Regulēšanas sākumā melnais uzgalis nedrīkst būt redzams virs skrūves galvas.	18
	Lai neradītu ādas kairinājumu, stiepšanas intervāls ir aptuveni 5 stundas, kam seko 1 stundu ilgs stiepes pārtraukums.	18
	Katra stiepes pārtraukuma laikā pārbaudiet ādu zem balsta virsmām, vai nav novērojamas izmaiņas. Ja balsta virsmu zonā neizūdz apsārtums/spiediena punkti, ārstam jāveic izvērtējums.	18
	Visbeidzot vēlreiz pārbaudiet katra spriegojuma diega nostiepumu.	19
	Diegu turētājs nedrīkst saskarties ar brūces virsmu vai vēdera dobuma orgāniem!	19
	Ja pacientam tiek veikta pozas maiņa, jo īpaši krūškurvja pozīcijas maiņa attiecībā pret iegurni, jāpievērš uzmanība iespējamām stiepes spēka un stiepes virziena izmaiņām.	19

Nodaļa	Brīdinājums	Lappuse
<b>Procedūra revīzijas gadījumā</b>	Lūdzu, vienmēr atcerieties, ka revīzijas laikā produkts vairs nav sterils, un pirms sterilās procedūras uzsākšanas ierīce pacientam ir jānoņem.	20
	Pārāk agri izmantojot diagonālo stiepes virzienu, var tikt izraisīta vēdera dobuma orgānu trauma, iegriežot ar spriegojuma diegiem, vai arī var palielināties vēdera dobuma spiediens.	21
<b>Demontāža ikdienas aprūpē un ārkārtas situācijās</b>	Kad tiek griezta sarkanā fiksācijas skrūve, diegu turētājs vienmēr jāpietur ar vienu roku.	22
<b>Garantija</b>	Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un tas ir attiecīgi marķēts. Atkārtota apstrāde, kā arī atkārtota sterilizēšana un attiecīgi atkārtota lietošana nav atļauta. Izmantojot produktu atkārtoti, jebkādas fasciotens GmbH sniegtās tiesības uz garantiju, galvojums, kā arī atbildība zaudē spēku.	24
	Ja ir defekti, kas var apdraudēt pacientus, darbiniekus vai trešās personas, ierīci nedrīkst turpināt lietot un tā ir jānomaina.	24
	Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nelietpratīgas lietošanas, ārējas mehāniskas iedarbības, transportēšanas, paredzētajam mērķim neatbilstošas lietošanas, kā arī nekvalificētu personu veiktu darbību dēļ, un tie arī neietilpst fasciotens GmbH atbildības jomā.	24

# fasciotens



**Uzņēmuma adrese:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Vācija  
Tālr.: +49 (0)201 99 999 630; fakss: +49 (0)201 99 999 639; e-pasts: info@fasciotens.de

CE 0044