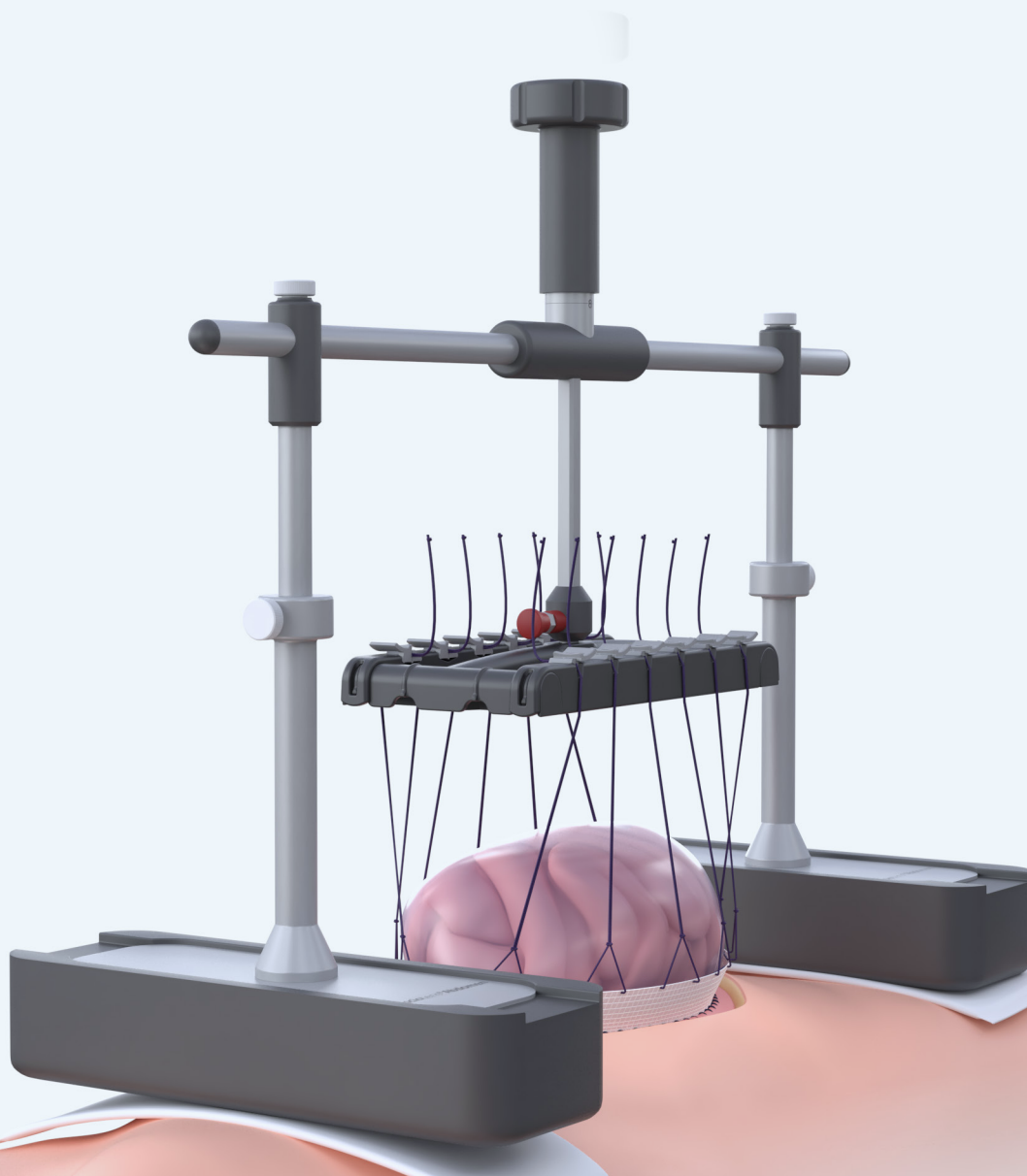


fasciotens® Abdomen

# Instrukcja obsługi

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Szanowny Kliencie,

dziękujemy za podjęcie decyzji o nabyciu fasciotens®Abdomen, innowacyjnej opcji terapeutycznej do zabiegów na otwartym brzuchu. Produkty fasciotens® wyróżniają się najwyższą jakością, bezpieczeństwem i najnowszą technologią. Produkt powstał z potrzeby medycznej i został opracowany przez praktykujących chirurgów.

Zasada traktacji powięzi polega na połączeniu traktacji poprzecznej i pionowej. Z tego wynika, że traktacja całościowo pionowa umożliwia największe odciążenie jamy brzusznej. W przypadku poprzecznego naciągnięcia nici pojemność wewnątrzbrzuszna zostaje zmniejszona i powięzie są ściągane do siebie.

Aby w pełni wykorzystać możliwości produktu i zapewnić skuteczne stosowanie, należy przed jego użyciem przeczytać uważnie instrukcję obsługi i obsługiwać go zgodnie z zaleceniami. Należy ponadto przestrzegać standardowych środków ostrożności w zakresie ogólnego bezpieczeństwa pracy, własnych standardowych procedur roboczych oraz stosowanych wytycznych regulacyjnych. Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem korzystania bądź z nieodpowiedniej obsługi.



*Poważne zdarzenia związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać firmie fasciotens GmbH oraz właściwym organom krajowym.*



*Stosowanie wyrobu medycznego jest zastrzeżone dla specjalistów. Należy się upewnić, że wszystkie osoby stosujące produkt przeczytały ze zrozumieniem instrukcję obsługi.*

**Przechowywać instrukcję obsługi w bezpiecznym miejscu, aby w razie potrzeby zawsze można było z niej skorzystać.**

**Adres firmy:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Niemcy

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Faks +49 (0)201 99 999 639  
E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Strona internetowa: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Instrukcja wideo



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

**Przed użyciem produktu użytkownik musi w całości obejrzeć instrukcję wideo.**

# Spis treści

<b>Dla bezpieczeństwa</b>	<b>5</b>
<b>Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania</b>	<b>6</b>
Informacje o działaniach niepożądanych i ryzyku	6
<b>Budowa produktu</b>	<b>7</b>
<b>Przygotowanie pacjenta</b>	<b>8</b>
Dostęp operacyjny do powięzi	8
Mocowanie operacyjne siatek chirurgicznych i materiału do zszywania	8
<b>Montaż produktu i zakładanie</b>	<b>10</b>
Montaż wstępny fasciotens®Abdomen	11
Opcjonalna regulacja długości i wysokości	14
Stosowanie fasciotens®Abdomen	15
Ustawienie siły ciągnięcia	18
<b>Postępowanie przy zabiegach rewizyjnych</b>	<b>20</b>
<b>Demontaż podczas codziennej pielęgnacji i w sytuacjach awaryjnych</b>	<b>22</b>
<b>Czyszczenie i utylizacja</b>	<b>23</b>
Czyszczenie	23
Uzdatnianie/sterylizacja	23
Utylizacja	23
<b>Gwarancja</b>	<b>24</b>
<b>Pomoc</b>	<b>24</b>
<b>Stosowane znaki graficzne</b>	<b>25</b>
<b>Glosariusz wskazówek ostrzegawczych</b>	<b>26</b>

## Dla bezpieczeństwa

### Przestrzeganie instrukcji obsługi

Każde uruchomienie i korzystanie z produktu wymaga dokładnej wiedzy i przestrzegania tej instrukcji obsługi. Produkt jest przeznaczony tylko do opisanego stosowania.

W tej instrukcji obsługi wyróżniono specjalne ważne uwagi w poniższy sposób:



#### **Ostrzeżenie!**

*To jest ostrzeżenie wskazujące na sytuacje ryzykowne i niebezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może powodować sytuacje groźne dla życia. Tych ostrzeżeń należy koniecznie przestrzegać.*



#### **Informacja!**

*To jest informacja wskazująca na określone właściwości, które należy koniecznie uwzględnić.*

### Odpowiedzialność za działanie i szkody

Odpowiedzialność za szkody wynikające ze stosowania produktu przechodzi zawsze na operatora lub użytkownika, jeśli produkt jest stosowany przez osoby niebędące specjalistami, które nie mają odpowiednich kwalifikacji do obsługi produktu oraz nie przeszły instruktażu w zakresie jego stosowania. Ponadto odpowiedzialność przechodzi na użytkownika, jeśli produkt jest stosowany niewłaściwie lub niezgodnie z przeznaczeniem.

Przed zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem sprawności i uszkodzeń.

Zasady gwarancji i odpowiedzialności w ramach warunków sprzedaży i dostawy firmy **fasciotens GmbH** nie są rozszerzane przez wcześniejsze i kolejne wskazówki.



*Należy zadbać, aby instrukcja obsługi była cały czas dostępna oraz została przeczytana ze zrozumieniem.*

# Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania

## Przeznaczenie

fasciotens®Abdomen jest przeznaczony do zapobiegania retrakcji powięziowej na otwartym brzuchu i rozciągania ściany brzusznej / powięzi przy występującej lub wcześniejszej utracie ściany brzusznej / powięzi. fasciotens®Abdomen jest wyrobem medycznym klasy Is (sterylny), przeznaczonym wyłącznie do celów medycyny ludzkiej.

## Wskazania

Z reguły wszystkie wskazania odnoszące się do zewnętrznego rozciągania, w których występuje laparostoma ze względu na zwiększenie ciśnienia brzuszego bądź innych przyczyn. Poprzez fasciotens®Abdomen zapobiega się retrakcji powięziowej lub w przypadku już występującej utraty powięzi / ściany brzusznej ma być ona rozciągnięta, a tym samym odzyskiwana.



*Użycie do innych struktur anatomicznych lub innych zabiegów jest niezgodne z przeznaczeniem.*

## Przeciwwskazania



*Możliwości zastosowania mogą być ograniczone przez czynniki lokalne w miejscu użytkowania oraz ogólny stan pacjenta!*

Czynniki lokalne:

- Uszkodzenia lub infekcje skóry na przewidzianych powierzchniach przyłożenia;
- Brak możliwości mocowania na nienaruszonej skórze;
- Niestabilna klatka piersiowa;
- Niestabilna miednica;
- Inne lokalne utrudnienia związane z obciążalnością na powierzchniach przyłożenia;
- Brak odstępu od urządzenia, np. z powodu otyłości;
- Implanty silikonowe w obszarze powierzchni przyłożenia, w szczególności piersi kobiet;
- Niemożliwe do rozdzielenia zrosty narządów brzucha ze ścianą brzuszną.

Czynniki ogólne:

- Niewydolność serca wyższego stopnia od NYHA III lub frakcja wyrzutowa poniżej 35%;
- Cięża;
- Ostre ograniczenie funkcjonowania płuc z koniecznością FiO<sub>2</sub> 80%.

## Informacje o działaniach niepożądanych i ryzyku

W przypadku stosowania produktu mogą występować krótko- lub długotrwale poniższe działania niepożądane:

- Odciski na powierzchniach przyłożenia;
- Uszkodzenia powięzi (ogólne właściwe dla zabiegu działanie niepożądane, które nie wynika konkretnie z produktu).

## Grupy docelowe pacjentów

Krytycznie chorzy dorośli pacjenci, którzy ze względu na podstawowe choroby brzuszne septyczne/nieseptyczne wymagają leczenia z otwartym brzuchem; termin „krytycznie chorzy” oznacza przede wszystkim pacjentów na oddziale intensywnej opieki medycznej z długim okresem leczenia.

## Przewidziany użytkownik

- Chirurdzy z doświadczeniem w chirurgii brzucha (np. chirurgia ogólna, trzewna, naczyniowa i wypadkowa);
- Pracownicy ochrony zdrowia i pielęgniarze/pielęgniarki.

# Budowa produktu

## fasciotens®Abdomen



## Przygotowanie pacjenta

fasciotens®Abdomen powinien być gotowy do użycia przy planowanym przyłożeniu laparostomy, np. przy potwierdzonym brzuszonym zespole ciasnoty przedziałów międzypowięziowych. fasciotens®Abdomen powinien być dostępny również w przypadku podjęcia w czasie operacji decyzji o przyłożeniu laparostomy.

### Dostęp operacyjny do powięzi

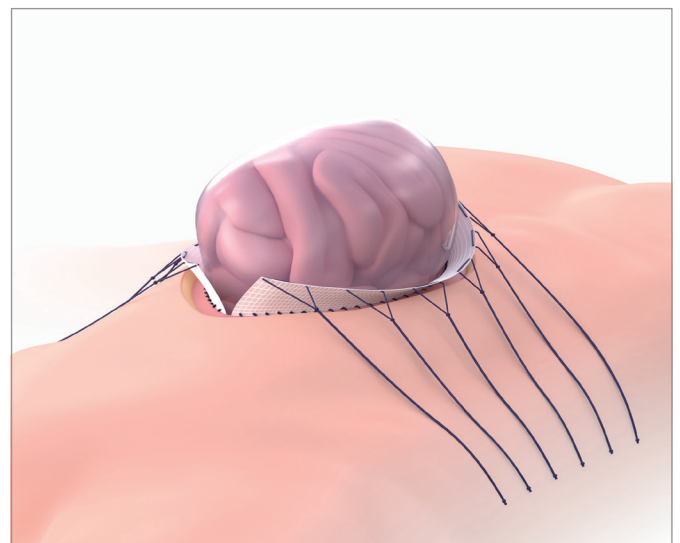
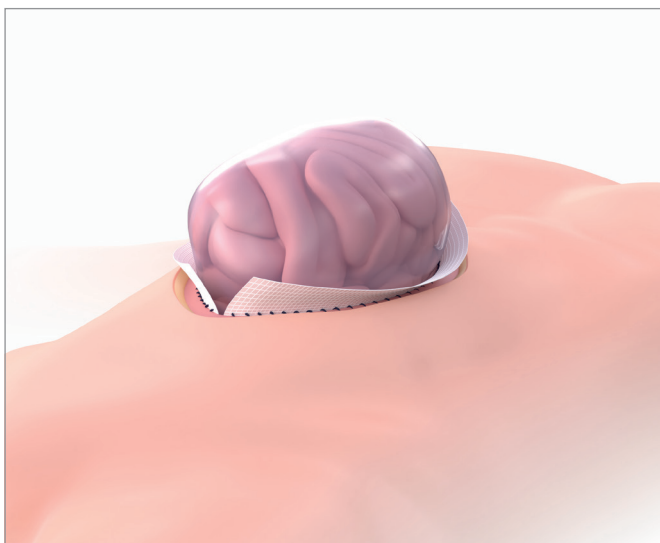
Ze względu na sytuację anatomiczną i patologiczną wymagane jest doświadczenie chirurgiczne osoby operującej. Przed przyłożeniem fasciotens®Abdomen należy dostatecznie przedstawić z dwóch stron powięź mięśnia prostego brzucha (min. szerokość 2–3 cm). Miejsce należy sprawdzić pod kątem przylegania narządów brzusznych do ściany brzusznej. W przeciwnym razie po pociągnięciu za ścianę brzuszną może dojść do naderwania przylegających narządów.

### Mocowanie operacyjne siatek chirurgicznych i materiału do zszywania

Aby chronić struktury ściany brzusznej, zaleca się wywieranie działającego do brzucha naciągu przez płasko wszytą powszechnie dostępną siatkę chirurgiczną. Zaleca się wszycie wąskiej podwójnej krawędzi siatki (szerokość ok. 1–2 cm). Zalecamy do tego krótkie odstępy między nakłuciami (small steps – small bites).



*Wymagane jest stosowanie polifilowego materiału nici (USP 2), aby zapewnić bezproblemowe utrzymanie nici w uchwycie.*

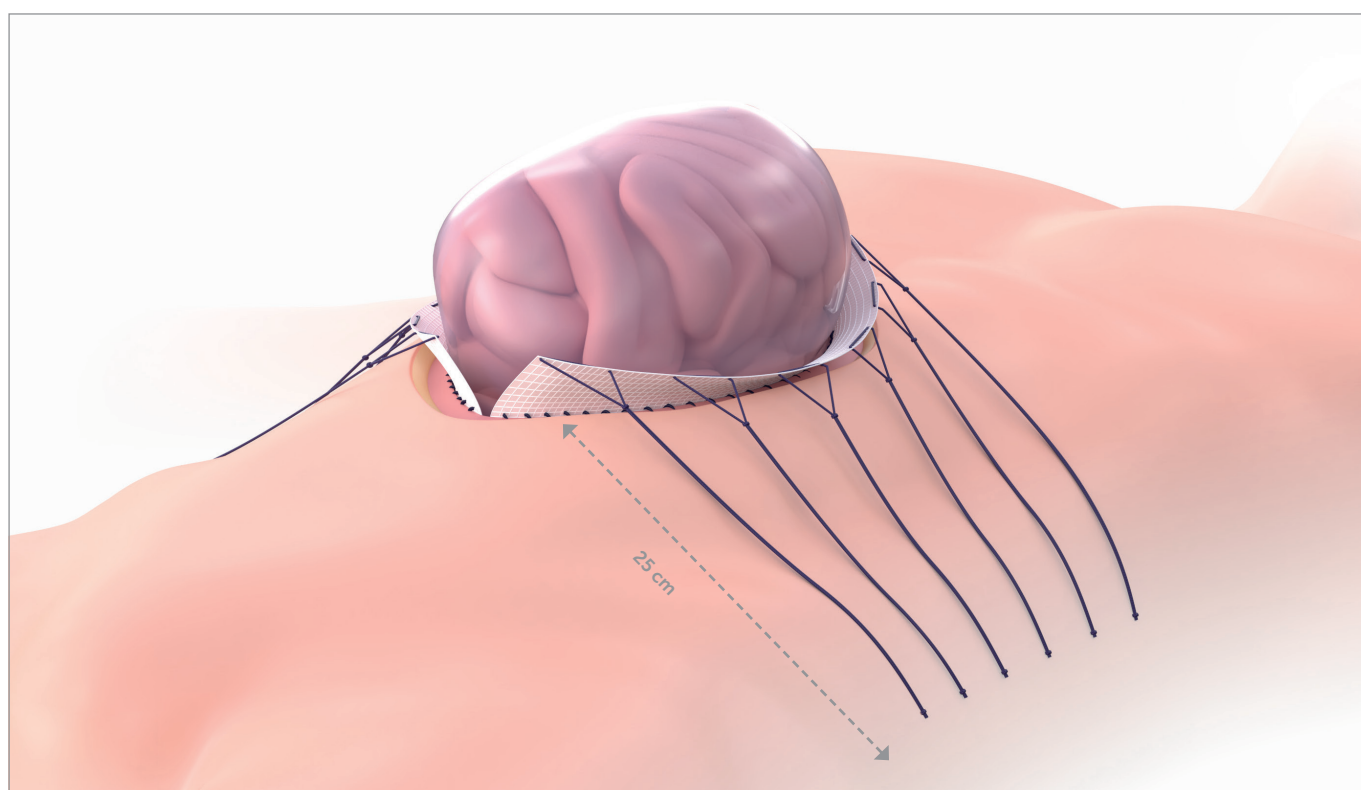




Siatkę należy przekłuwać długą nicią, prowadzoną następnie do góry w kształcie litery U, aby po operacji połączyć nici z uchwytem.



*Oslonięcie narządów trzewiowych i rany następuje według zaleceń lekarza prowadzącego.*



Po montażu fasciotens®Abdomen, opisanym w kolejnym rozdziale, należy połączyć nici z uchwytem. Zalecamy najpierw pozostawienie długości nici ok. 25 cm oraz w razie potrzeby skrócenie po zamocowaniu na listwie zaciskowej. Zawsze powinien pozostać odcinek ok. 5 cm długości nici do ewentualnie koniecznego zluźnienia.

## Montaż produktu i zakładanie



W przypadku ewidentnych uszkodzeń opakowania sterylnego przed użyciem fasciotens®Abdomen należy zagwarantować, że produkt nie będzie dłużej używany. Skontaktować się z producentem.

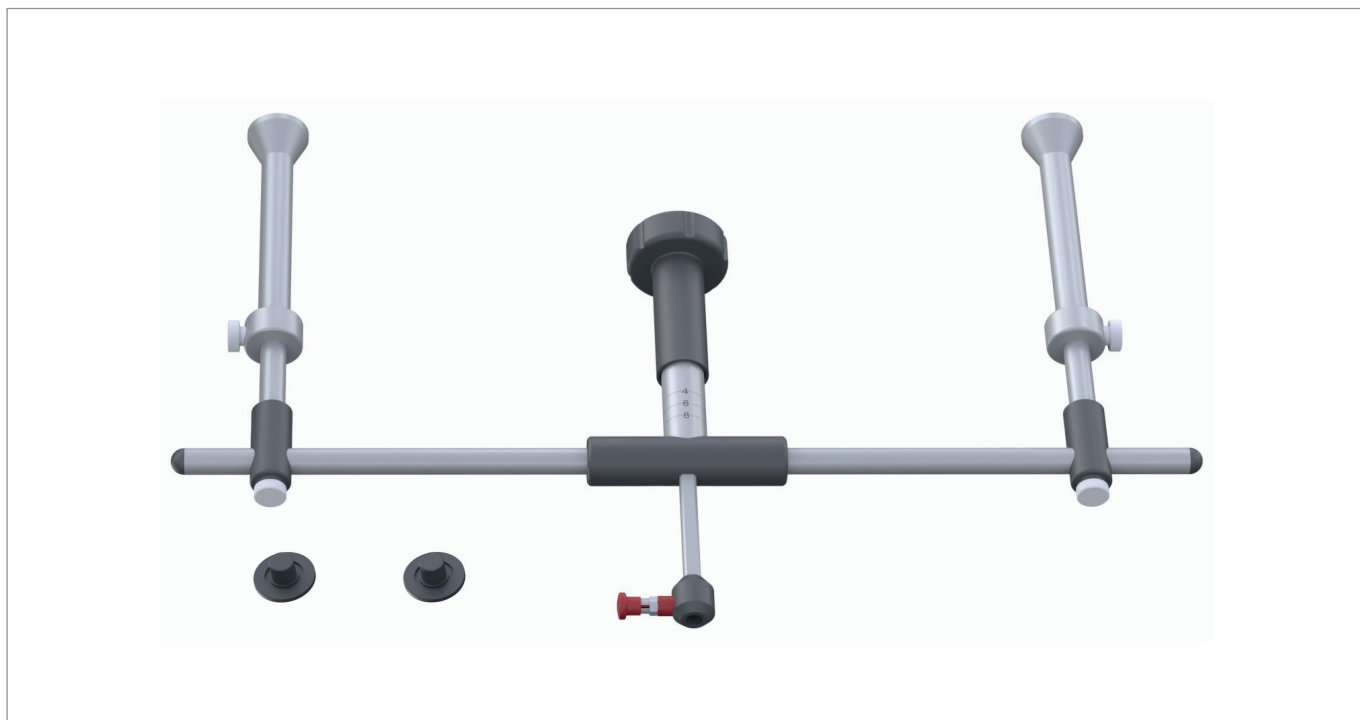
fasciotens®Abdomen składa się z trzech poniższych modułów.



**Moduł 1:** Powierzchnie przyłożenia



**Moduł 2:** Uchwyt nici



**Moduł 3:** Statyw ze śrubami podstawy

## Montaż wstępny fasciotens®Abdomen

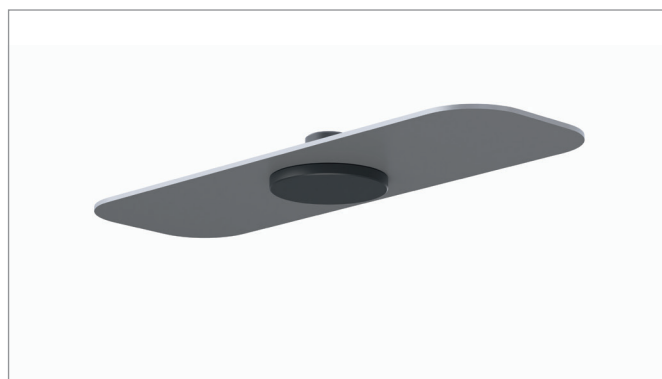
Montaż wstępny produktu oraz mocowania nici na statywie można wykonać na sterylnym stole narzędzi lub na oddziale intensywnej opieki medycznej. Ważne jest zastosowanie niezbędnych do montażu środków operacyjnych zgodnie z rozdziałem „Przygotowanie mocowania przy operacji”.



*Zaleca się zachowanie sterylności podczas pierwszego mocowania produktu w ramach operacji.*

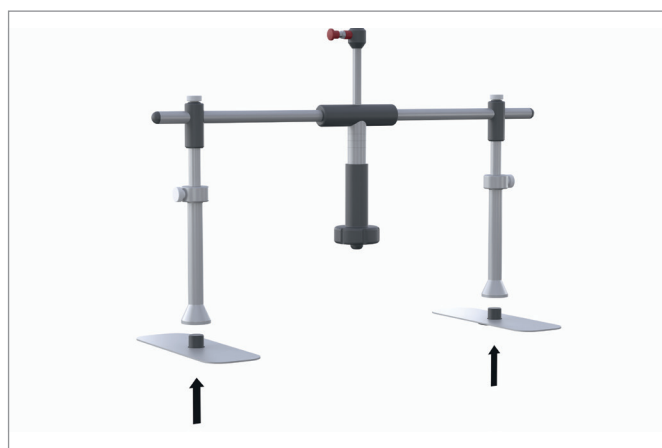
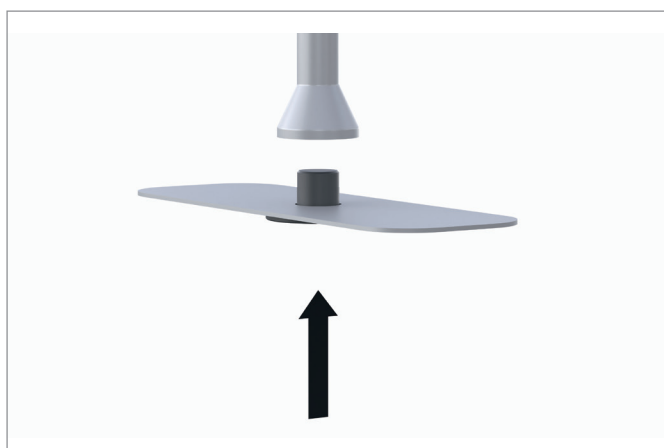
Najpierw potrzebny jest moduł 1 (powierzchnie przyłożenia) i moduł 3 (statyw + śruby podstawy).

**1. Wyjąć śrubę podstawy** i poprowadzić ją od dołu przez wycięcie w blachach. Opis na blachach oznacza stronę górną.



*Zawsze zabezpieczać śrubę podstawy przed spadnięciem, aż będzie mocno zakotwiona w stopce! Pracować nad stołem narzędzi lub utworzoną do tego sterylną powierzchnią!*

**2. Wsunąć śrubę podstawy w gwint na stopce statywu.** Zaleca się przy tym odłożenie statywu na sterylnym stole narzędzi oraz obrócenie stopki do góry.



**3. Wkręcić śrubę podstawy w stopkę,** aż będzie dobrze zamocowana. Blachy są teraz mocno przykręcone do stopki.



**4. Rozstawić statyw.** Teraz można obrócić urządzenie ciągnące.



*Odblokowanie awaryjne z czerwoną dźwignią musi być skierowane do dołu.*



*Na początku ustawiania i przed każdym ponownym zamocowaniem należy obrócić pokrętło do nasadki końcowej do góry.*

## 5. Założyć statyw na powierzchnie przyłożenia.

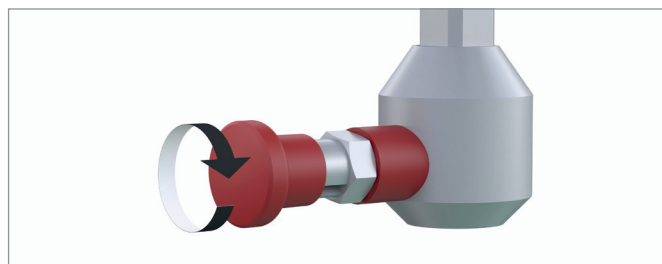
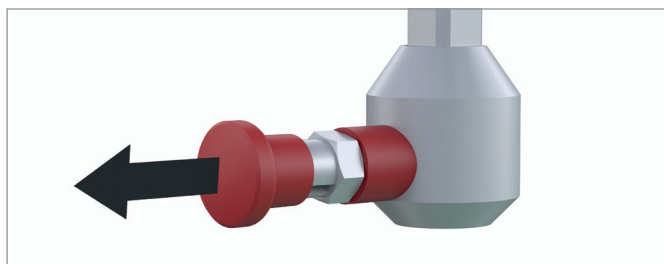


Podkładki nakładane należy zawsze zabezpieczyć przed spadnięciem podczas przenoszenia, trzymając mocno dwiema rękami!

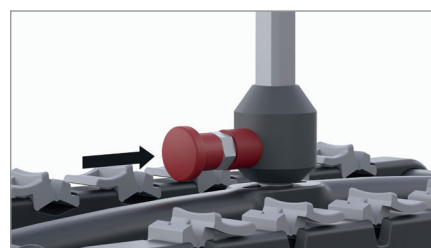
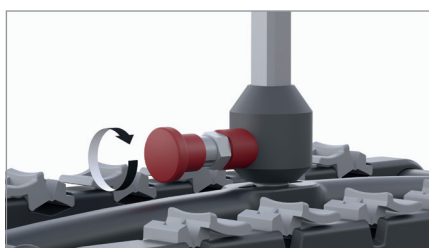
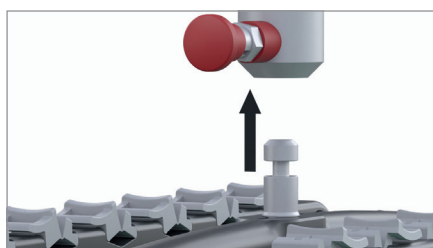


Przy każdym użyciu czerwonego sworznia zatraskowego należy zawsze zabezpieczyć uchwyt nici jedną ręką.

## 6. Mocowanie uchwytu nici (moduł 2) odbywa się za pomocą czerwonego sworznia zatraskowego. Po wyciągnięciu i obróceniu o 90° sworznień blokuje się w pozycji otwartej.



## 7. Uchwyt nici można wprowadzać od dołu. Obrócenie do tyłu powoduje zatrzaśnięcie sworznia w pozycji zamkniętej. W ten sposób uchwyt nici jest zamocowany. Sprawdzić dobre zamocowanie uchwytu nici w mocowaniu.

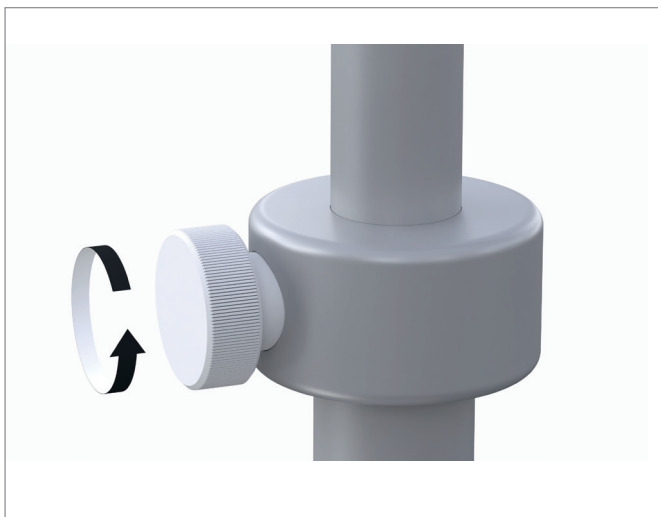


Zwrócić uwagę, aby uchwyt nici został całkowicie wprowadzony w mocowanie, a sworznień zatraskowy został poprawnie zakotwiony.

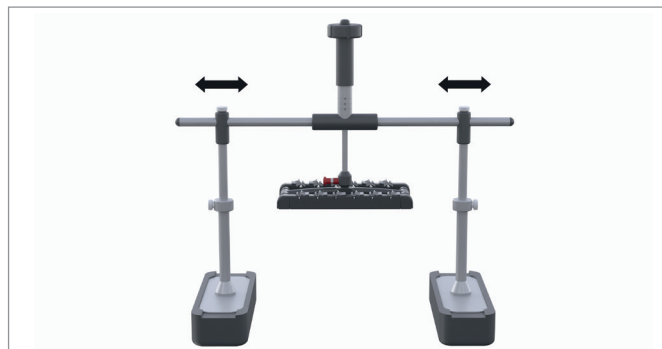
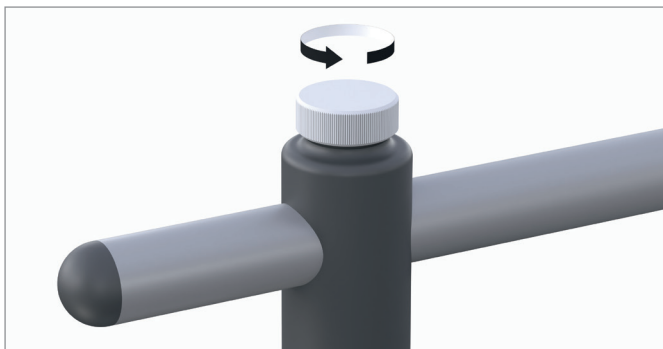


### Opcjonalna regulacja długości i wysokości

Regulację wysokości luzuje się lub mocuje przez obrócenie bocznych śrub radełkowanych. Obydwie stopki mają indywidualnie ustawianą regulację wysokości. Podczas regulacji wysokości należy przytrzymać ręką odpowiednią stronę produktu.



Ułożone wyżej śruby radełkowane umożliwiają regulację długości wzdłuż drążka poprzecznego. Podczas regulacji długości należy przytrzymać ręką czerwone pokrętko.



*Poluzować śruby radełkowane tylko na tyle, ile potrzeba, aby nie dopuścić do wypadnięcia.*

## Stosowanie fasciotens®Abdomen

**Przed rozpoczęciem zabiegu należy uważnie przeczytać poniższe wskazówki bezpieczeństwa!**



*Przed zamocowaniem produktu należy ostrożnie narządy trzewiowe i ranę według zaleceń lekarza prowadzącego.*



*Zawsze podkładać pod powierzchnie przyłożenia duże niegnące się kompresy ssące lub podobne niegnące się materiały.*



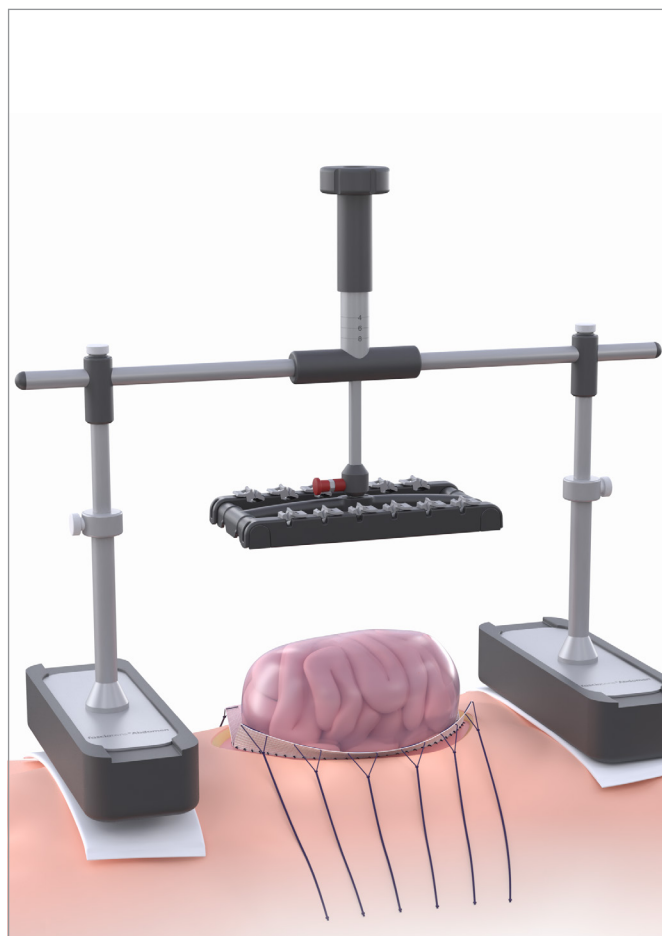
*Pod powierzchniami przyłożenia i kompresami nie mogą być zakleszczone żadne ciała obce (np. kable, elektrody, przewody doprowadzające lub odprowadzające).*



*Produktu nigdy nie wolno umieszczać na genitaliach pacjenta.*



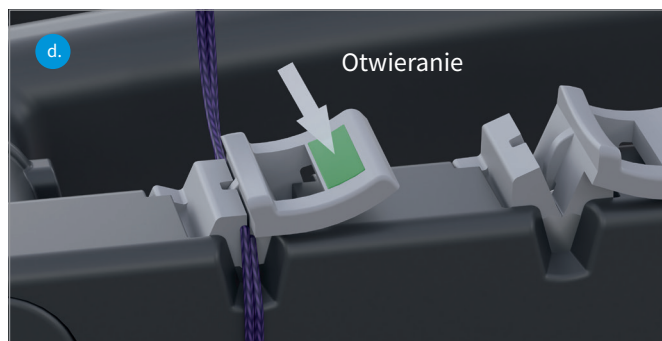
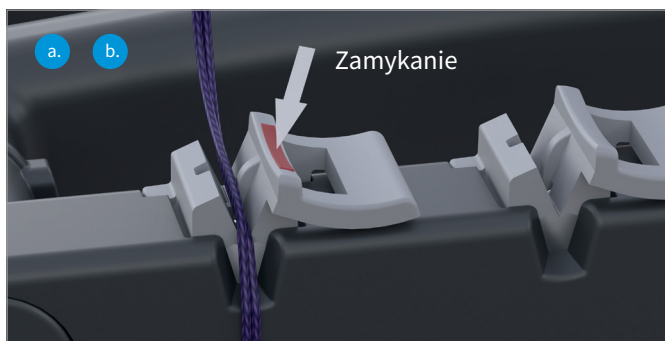
*Uchwyt nici musi być wyrównany równolegle względem laparostomy.*



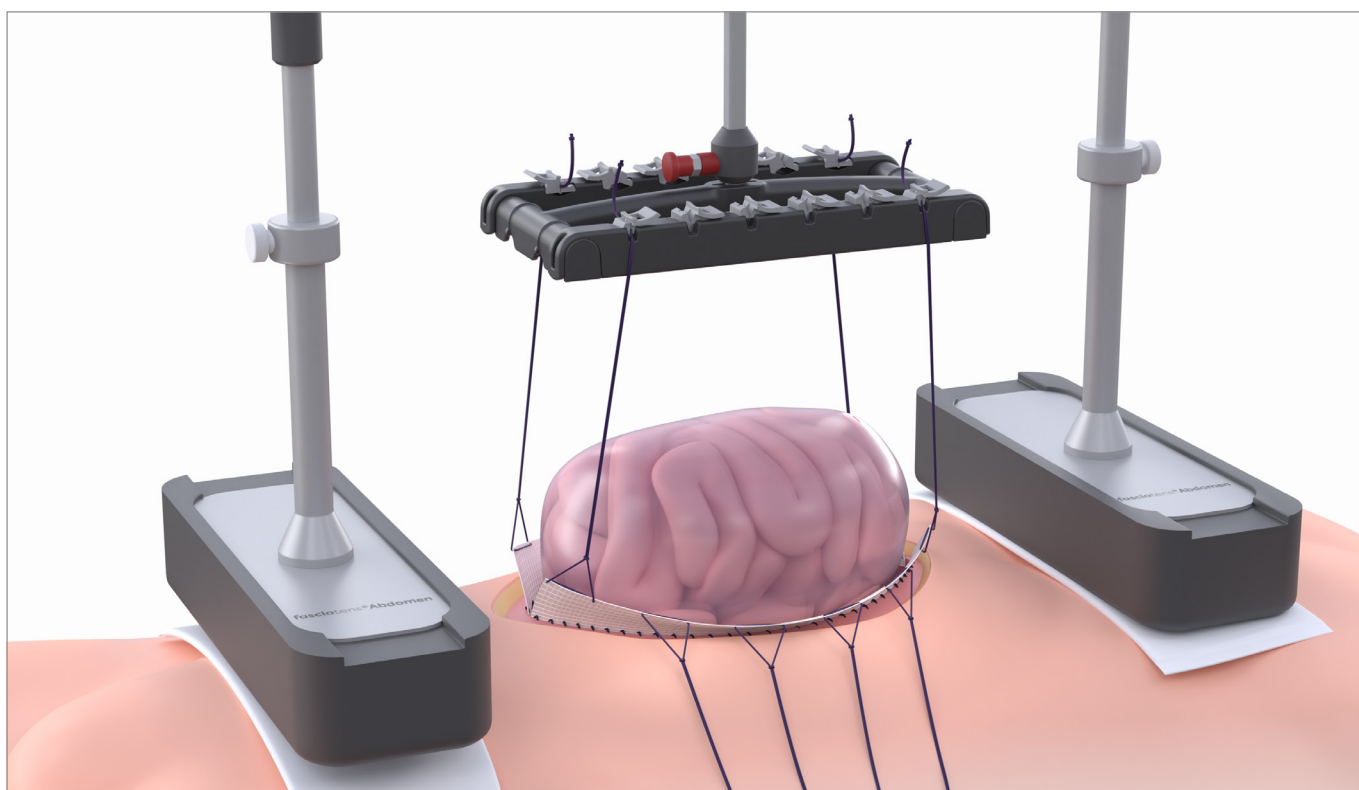
1. fasciotens®Abdomen zostaje teraz umieszczony na klatce piersiowej i na przednim pierścieniu miednicy.

**2. Wszyte w siatki nici ciągnące są mocowane na uchwycie w następujący sposób:**

- a. Poprowadzić podwójne nici ciągnące do góry i od zewnątrz w otwartą szczelinę klamry mocującej.**
- b. Zamykać klamrę mocującą, naciskając ją na środku.**
- c. Wykonać kroki a oraz b łącznie dwanaście razy dla wszystkich zastosowanych wcześniej nici ciągnących.**
- d. W celu luzowania lub naciągania nici ciągnących należy nacisnąć boczną dźwignię klamry mocującej.**

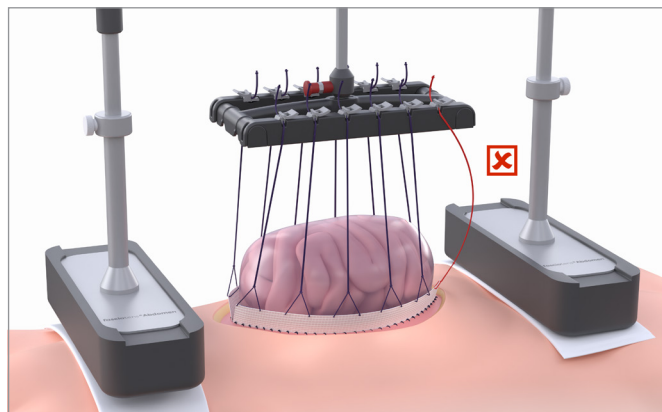
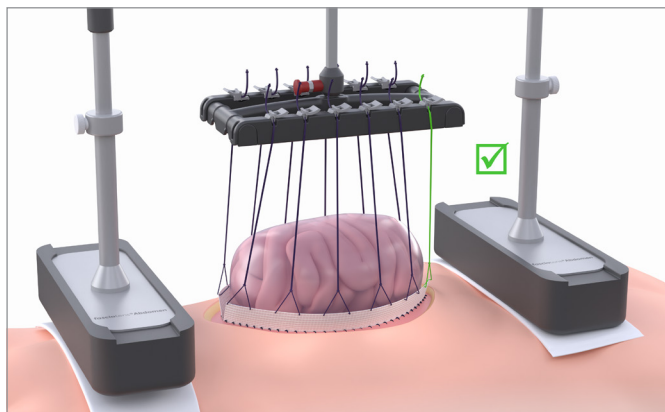


*Dla uproszczenia stosowania produkt powinien zostać zabezpieczony przez asystenta do bezpiecznego zamocowania czterech narożnych nici ciągnących.*

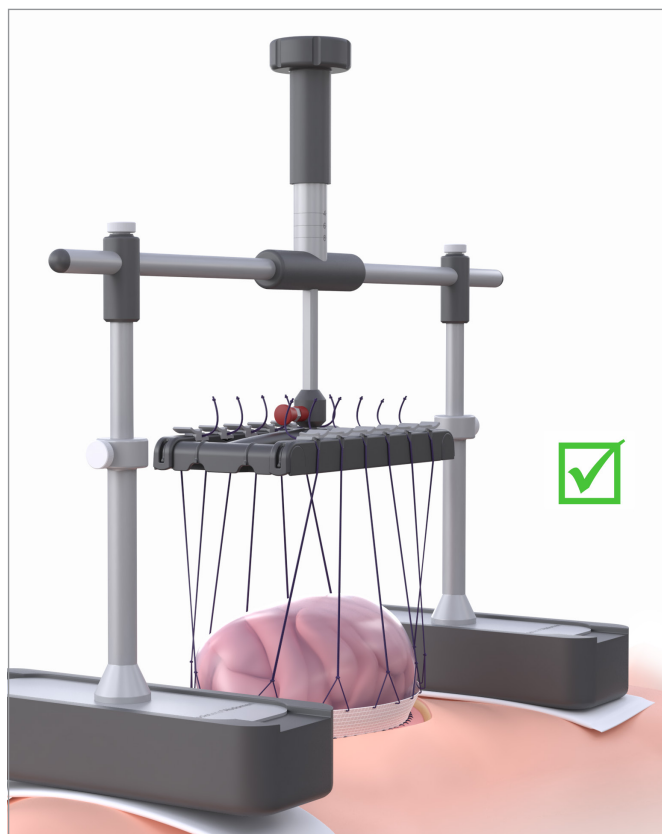
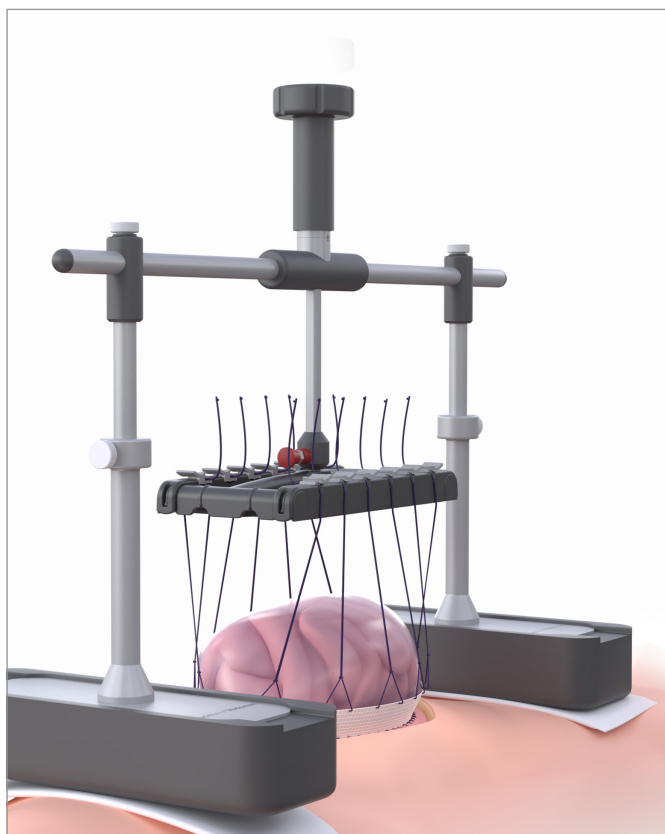




### 3. Następnie zamocować kolejne nici ciągnące z podobnym naciąganiem podstawowym.



Sprawdzić, czy wszystkie nici ciągnące są podobnie naciągnięte. W razie potrzeby należy dociągnąć poszczególne nici ciągnące. Postępować przy tym zgodnie z powyższym opisem.



Jeśli podczas napinania nici ciągnących utworzona zostanie zbyt duża siła ciągnięcia (skala powyżej 4), w przebiegu nie można już wyregulować siły ciągnięcia czarnym pokrętkiem.

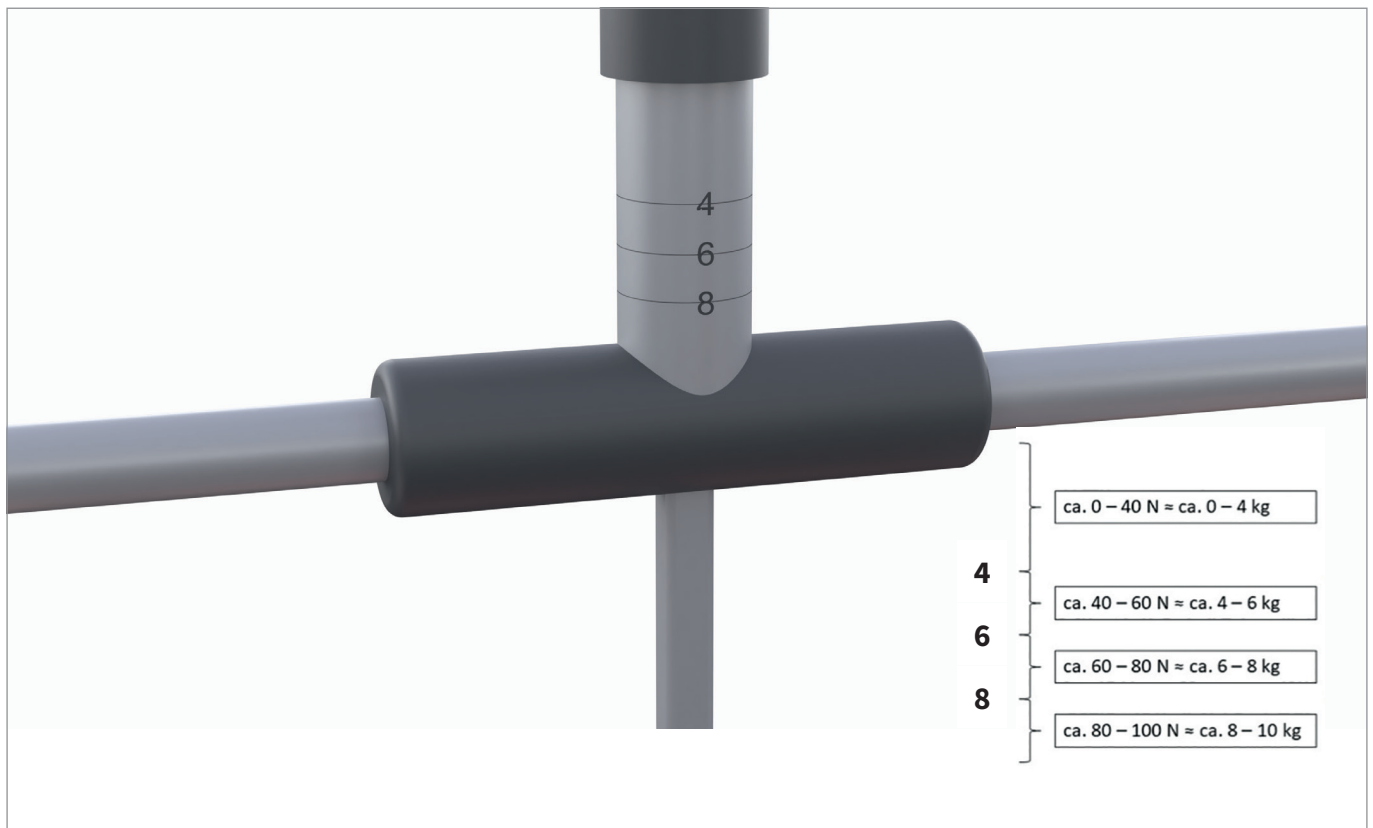
## Ustawienie siły ciągnięcia

Siła ciągnięcia na ścianie brzusznej / powięzi jest ustawiana poprzez obrócenie czarnego pokrętła. Do uzyskania zalecanej siły ciągnięcia potrzebnych jest kilka obrotów czarnym pokrętłem.

Jako pomoc w ustawianiu siły ciągnięcia służy skalowanie. Zalecane jest ustawianie siły ciągnięcia w zakresie 6–8 (co odpowiada ok. 6–8 kg).



*Na początku ustawiania czarne pokrętło należy zawsze przekręcić do góry do nasadki końcowej. Czarna nasadka końcowa na początku ustawiania nie powinna być widoczna nad łbem śruby.*



*Aby uniknąć podrażnień skóry, należy przestrzegać okresów około 5 godzin trakcji, a następnie 1-godzinnej przerwy w trakcji.*



*W każdej przerwie w trakcji sprawdzić, czy na skórze pod powierzchniami przyłożenia nie pojawiają się zmiany. W przypadku niezanikających zaczerwień/odcisków w obszarze powierzchni przyłożenia należy przeprowadzić ocenę lekarską.*



*W czasie terapii zaleca się umieszczanie powierzchni przyłożenia regularnie w innych miejscach klatki piersiowej lub przedniego pierścienia miednicy poprzez przesuwanie podłużne i/lub obracanie.*

Ściana brzuszna / powięź jest naprężana teraz do brzucha.



*Na koniec sprawdzić jeszcze raz naciąg poszczególnych nici ciągnących.*



*Uchwyt nici nie może się stykać z powierzchnią rany lub organami brzucha!*



*Przy układaniu pacjenta, w szczególności przy zmianie położenia klatki piersiowej względem miednicy, należy zwracać uwagę na możliwe zmiany siły ciągnięcia i kierunku ciągnięcia.*

## Postępowanie przy zabiegach rewizyjnych

W zależności od przebiegu terapii w jej trakcie może dochodzić do operacji następczych i rewizji. fasciotens®Abdomen można w takim przypadku łatwo i szybko zdemontować.



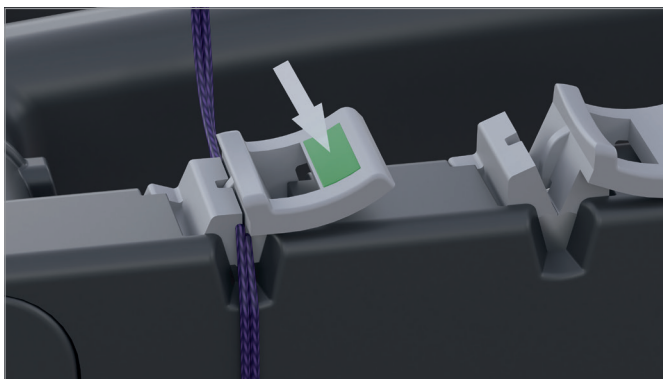
*Należy pamiętać, że w przypadku zabiegów rewizyjnych produkt nie jest już sterylny i przed rozpoczęciem procedury sterylnej musi zostać zdjęty z pacjenta.*

### Demontaż w przypadku rewizji

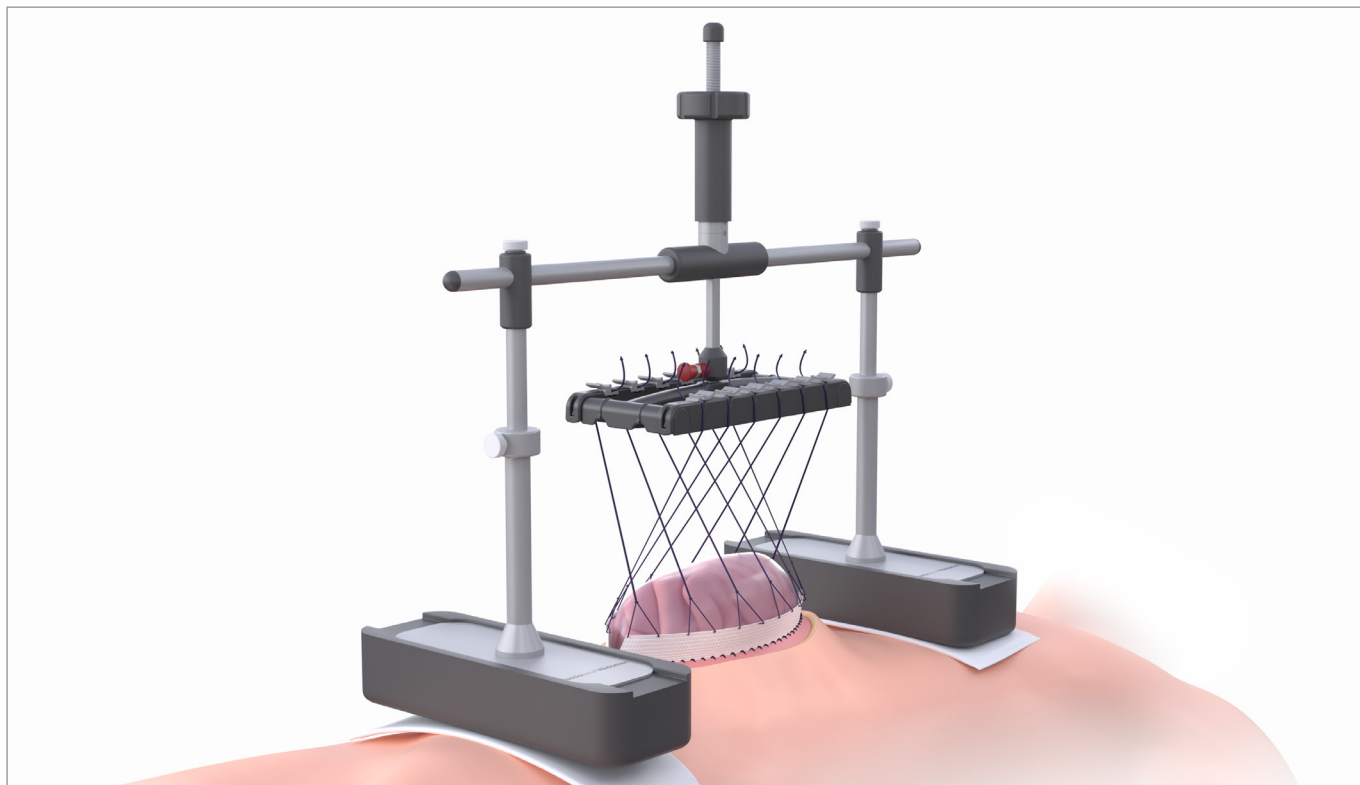
**1. Poluzować zawsze cały ciąg** przez obrócenie czarnego pokrętła, aż będzie ściśle przylegało do nasadki końcowej.



**2. Oczepić wszystkie nici z klamer mocujących.** Następnie można wyjąć produkt z pacjenta.



Przy zanikaniu obrzęku narządów brzusznych i decyzji lekarza prowadzącego o zamknięciu wkrótce ściany jamy brzusznej można zastosować poprzeczny kierunek naciągania. W tym celu nici ciągnące są mocowane w uchwycie na krzyż.

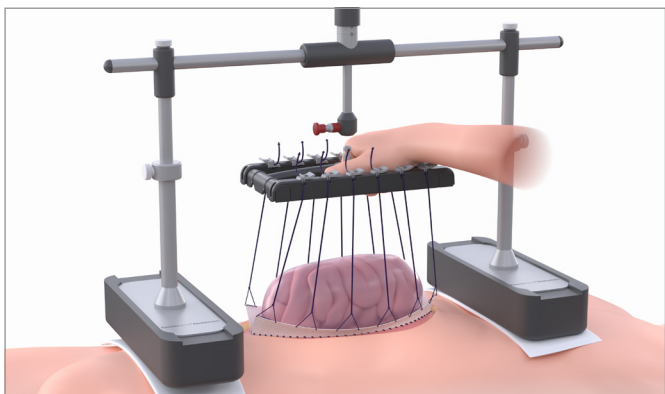
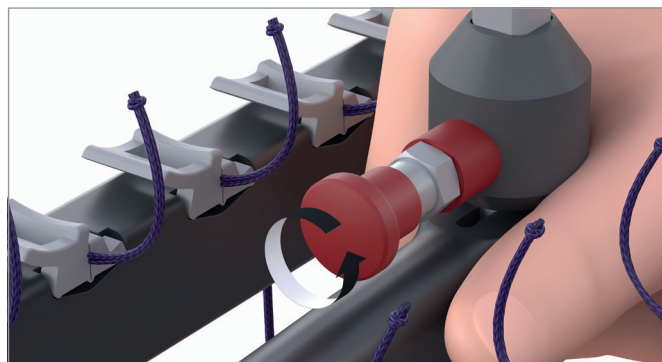
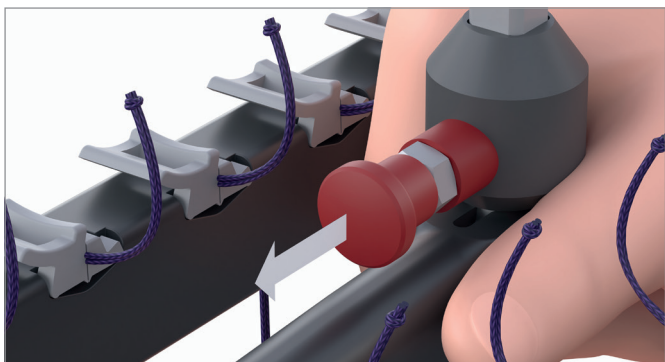


*Ze względu na zbyt wczesny poprzeczny kierunek ciągnięcia może dojść do obrażeń narządów brzusznych podczas nacinania nici ciągnących lub do wzrostu ciśnienia wewnątrzbrzuszego.*

## Demontaż podczas codziennej pielęgnacji i w sytuacjach awaryjnych

W ramach codziennej pielęgnacji lub w sytuacjach awaryjnych można szybko zdemontować produkt.

### 1. Zamocować uchwyt nici mocno ręką.



2. Wyciągnąć sworzeń zatraskowy i obrócić go o 90°.

3. Uchwyt nici luzuje się i można go wyjąć w dół.

4. Zdjąć statyw wraz z powierzchniami przyłożenia z pacjenta.

5. Uchwyt nici jest ostrożnie odkładany na opatrunku.



Przy używaniu czerwonego sworznia zatraskowego należy zawsze zabezpieczyć uchwyt nici jedną ręką.



W przypadku rutynowej czynności pielęgnacyjnej z usuwaniem produktu należy zmniejszyć siłę ciągnięcia przed użyciem czerwonego sworznia zatraskowego przez obrócenie czarnego pokrętła przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

### Ponowne mocowanie produktu

1. Umieścić duże niegnące się kompresy ssące na klatce piersiowej i na przednim pierścieniu miednicy.
2. Umieścić statyw wraz z powierzchniami przyłożenia na kompresach.
3. Obrócić czarne pokrętło do pozycji wyjściowej, aż pokrętło zetknie się z nasadką końcową.
4. Wsunąć uchwyt nici od dołu w pasowanie.
5. Zablokować czerwony sworzeń zatraskowy.
6. Ponownie ustawić siłę ciągnięcia.

# Czyszczenie i utylizacja

## Czyszczenie

fasciotens®Abdomen należy czyścić i dezynfekować w poniższych przypadkach:

- Przed ponownym założeniem w trakcie zabiegów rewizyjnych;
- W przypadku znacznych zabrudzeń w trakcie stosowania u pacjenta.

fasciotens przekazuje poniższe zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji fasciotens®Abdomen:

- Dezynfekować przez tarcie i wycieranie miękkimi ściereczkami lub kompresami;
- Usunąć wszystkie części produktu z pacjenta w trakcie czynności;
- Nosić środki ochrony indywidualnej zgodnie ze standardami klinicznymi;
- Części produktu nie mogą być nawilżane cieczą ani w niej zanurzone.



*Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności, własnych standardowych procedur roboczych oraz stosowanych wytycznych regulacyjnych.*

## Uzdatnianie/sterylizacja

Produkt jest przeznaczony do zastosowania jednorazowego i w związku z tym nie nadaje się do ponownej sterylizacji oraz uzdatniania. Podczas uzdatniania nie można wykluczyć pozostawania zakażonego materiału i uszkodzeń produktu (np. pęknięcia materiału) łącznie z odpowiednim zagrożeniem dla pacjenta. Dlatego producent nie może zapewnić skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego przy ponownym zastosowaniu.

## Utylizacja

Po zakończeniu terapii produkt należy przekazać do specjalistycznej utylizacji lub do systemu ponownego wykorzystania. Opakowanie można utylizować z odpadami papierowymi i domowymi. Przy wszystkich czynnościach utylizacyjnych należy przestrzegać przepisów krajowych oraz wytycznych utylizacji.

## Gwarancja

Gwarancja ustawowa na nasze produkty wynosi 24 miesiące. Jeśli w tym terminie wystąpi wada początkowa produktu, należy poinformować bezpośrednio nasz dział obsługi klienta.



*Produkt jest wyrobem jednorazowym i został tak oznaczony. Uzdatnianie oraz ponowna sterylizacja i późniejsze ponowne wykorzystanie są niezgodne z przeznaczeniem. W takiej sytuacji wygasają wszelkie prawa gwarancyjne, rękojmia i odpowiedzialność firmy fasciotens GmbH.*



*Jeśli wystąpią usterki zagrażające pacjentom, pracownikom lub osobom postronnym, nie wolno dłużej używać urządzenia i konieczna jest jego wymiana.*













*Uszkodzenia w wyniku niewłaściwego użytkowania, zewnętrznych oddziaływań mechanicznych, szkód transportowych, zastosowań niezgodnych z przeznaczeniem oraz zastosowań wykonywanych przez nieuprawnione osoby nie są objęte niniejszą gwarancją i nie podlegają zakresowi odpowiedzialności firmy fasciotens GmbH.*

## Pomoc

W razie potrzeby, problemów lub pytań należy zwracać się do naszego działu obsługi klienta drogą mailową (**support@fasciotens.de**) lub kontaktować się z nami telefonicznie pod nr. **tel. +49 (0)221 17738 500**.



## Stosowane znaki graficzne

Znaki graficzne	Oznaczenie
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Numer produktu”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Numer serii produkcyjnej, partii”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Nazwa i adres producenta”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Wysterylizowano tlenkiem etylenu”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Nie sterylizować ponownie”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Nie używać ponownie”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Nie używać po uszkodzeniu opakowania”
	Oznaczenie produktów, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z odpowiednimi europejskimi wytycznymi prawnymi.
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Przechowywać w suchym miejscu”
	Oznaczenie zgodne z normą ISO 15223-1. Symbol „Chronić przed światłem słonecznym”

## Glosariusz wskazówek ostrzegawczych

Rozdział	Wskazówka ostrzegawcza	Strona
<b>Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania</b>	Użycie do innych struktur anatomicznych lub innych zabiegów jest niezgodne z przeznaczeniem.	6
	Możliwości zastosowania mogą być ograniczone przez czynniki lokalne w miejscu użytkowania oraz ogólny stan pacjenta!	6
<b>Przygotowanie pacjenta</b>	Wymagane jest stosowanie polifilowego materiału nici (USP 2), aby zapewnić bezproblemowe utrzymanie nici w uchwycie.	8
<b>Montaż produktu i zakładanie</b>	W przypadku ewidentnych uszkodzeń opakowania sterylne przed użyciem fasciotens®Abdomen należy zagwarantować, że produkt nie będzie dłużej używany. Skontaktować się z producentem.	9
<b>Ustawienie siły ciągnięcia</b>	Zawsze zabezpieczać śrubę podstawy przed spadnięciem, aż będzie mocno zakotwiona w stopce! Pracować nad stołem narzędzi lub utworzoną do tego sterylną powierzchnią!	11
	Na początku ustawiania i przed każdym ponownym zamocowaniem należy obrócić pokrętko do nasadki końcowej do góry.	12
	Podkładki nakładane należy zawsze zabezpieczyć przed spadnięciem podczas przenoszenia, trzymając mocno dwiema rękami!	13
	Przy każdym użyciu czerwonego sworznia zatraskowego należy zawsze zabezpieczyć uchwyt nici jedną ręką.	13
	Zwrócić uwagę, aby uchwyt nici został całkowicie wprowadzony w mocowanie, a sworznie zatraskowy został poprawnie zakotwiony.	13
<b>Opcjonalna regulacja długości i wysokości</b>	Poluzować śruby radełkowane tylko na tyle, ile potrzeba, aby nie dopuścić do wypadnięcia.	15
<b>Stosowanie fasciotens®Abdomen</b>	Przed zamocowaniem produktu należy ostonić narządy trzewiowe i ranę według zaleceń lekarza prowadzącego.	15
	Zawsze podkładać pod powierzchnie przyłożenia duże niegnące się kompresy ssące lub podobne niegnące się materiały.	15
	Pod powierzchniami przyłożenia i kompresami nie mogą być zakleszczone żadne ciała obce (np. kable, elektrody, przewody doprowadzające lub odprowadzające).	15
	Produktu nigdy nie wolno umieszczać na genitaliach pacjenta.	15
	Uchwyt nici musi być wyrównany równolegle względem laparostomy.	15
	Sprawdzić, czy wszystkie nici ciągnące są podobnie naciągnięte. W razie potrzeby należy dociągnąć poszczególne nici ciągnące. Postępować przy tym zgodnie z powyższym opisem.	17
<b>Ustawienie siły ciągnięcia</b>	Na początku ustawiania czarne pokrętko należy zawsze przekręcić do góry do nasadki końcowej. Czarna nasadka końcowa na początku ustawiania nie powinna być widoczna nad łbem śruby.	18
	Aby uniknąć podrażnień skóry, należy przestrzegać okresów około 5 godzin trakcji, a następnie 1-godzinnej przerwy w trakcji.	18
	W każdej przerwie w trakcji sprawdzić, czy na skórze pod powierzchniami przyłożenia nie pojawiają się zmiany. W przypadku nieznikających zaczerwienień/odcisków w obszarze powierzchni przyłożenia należy przeprowadzić ocenę lekarską.	18
	Na koniec sprawdzić jeszcze raz naciąg poszczególnych nici ciągnących.	19
	Uchwyt nici nie może się stykać z powierzchnią rany lub organami brzucha!	19
	Przy układaniu pacjenta, w szczególności przy zmianie położenia klatki piersiowej względem miednicy, należy zwracać uwagę na możliwe zmiany siły ciągnięcia i kierunku ciągnięcia.	19

Rozdział	Wskazówka ostrzegawcza	Strona
<b>Postępowanie przy zabiegach rewizyjnych</b>	Należy pamiętać, że w przypadku zabiegów rewizyjnych produkt nie jest już sterylny i przed rozpoczęciem procedury sterylnej musi zostać zdjęty z pacjenta.	20
	Ze względu na zbyt wczesny poprzeczny kierunek ciągnięcia może dojść do obrażeń narządów brzusznych podczas nacinania nici ciągnących lub do wzrostu ciśnienia wewnątrzbrzuszego.	21
<b>Demontaż podczas codziennej pielęgnacji i w sytuacjach awaryjnych</b>	Przy używaniu czerwonego sworznia zatraskowego należy zawsze zabezpieczyć uchwyt nici jedną ręką.	22
<b>Gwarancja</b>	Produkt jest wyrobem jednorazowym i został tak oznaczony. Uzdatnianie oraz ponowna sterylizacja i późniejsze ponowne wykorzystanie są niezgodne z przeznaczeniem. W takiej sytuacji wygasają wszelkie prawa gwarancyjne, rękojmia i odpowiedzialność firmy fasciotens GmbH.	24
	Jeśli wystąpią usterki zagrażające pacjentom, pracownikom lub osobom postronnym, nie wolno dłużej używać urządzenia i konieczna jest jego wymiana.	24
	Uszkodzenia w wyniku niewłaściwego użytkowania, zewnętrznych oddziaływań mechanicznych, szkód transportowych, zastosowań niezgodnych z przeznaczeniem oraz zastosowań wykonywanych przez nieuprawnione osoby nie są objęte niniejszą gwarancją i nie podlegają zakresowi odpowiedzialności firmy fasciotens GmbH.	24

# fasciotens



**Adres firmy:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Niemcy  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, faks +49 (0)201 99 999 639, e-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

**CE 0044**