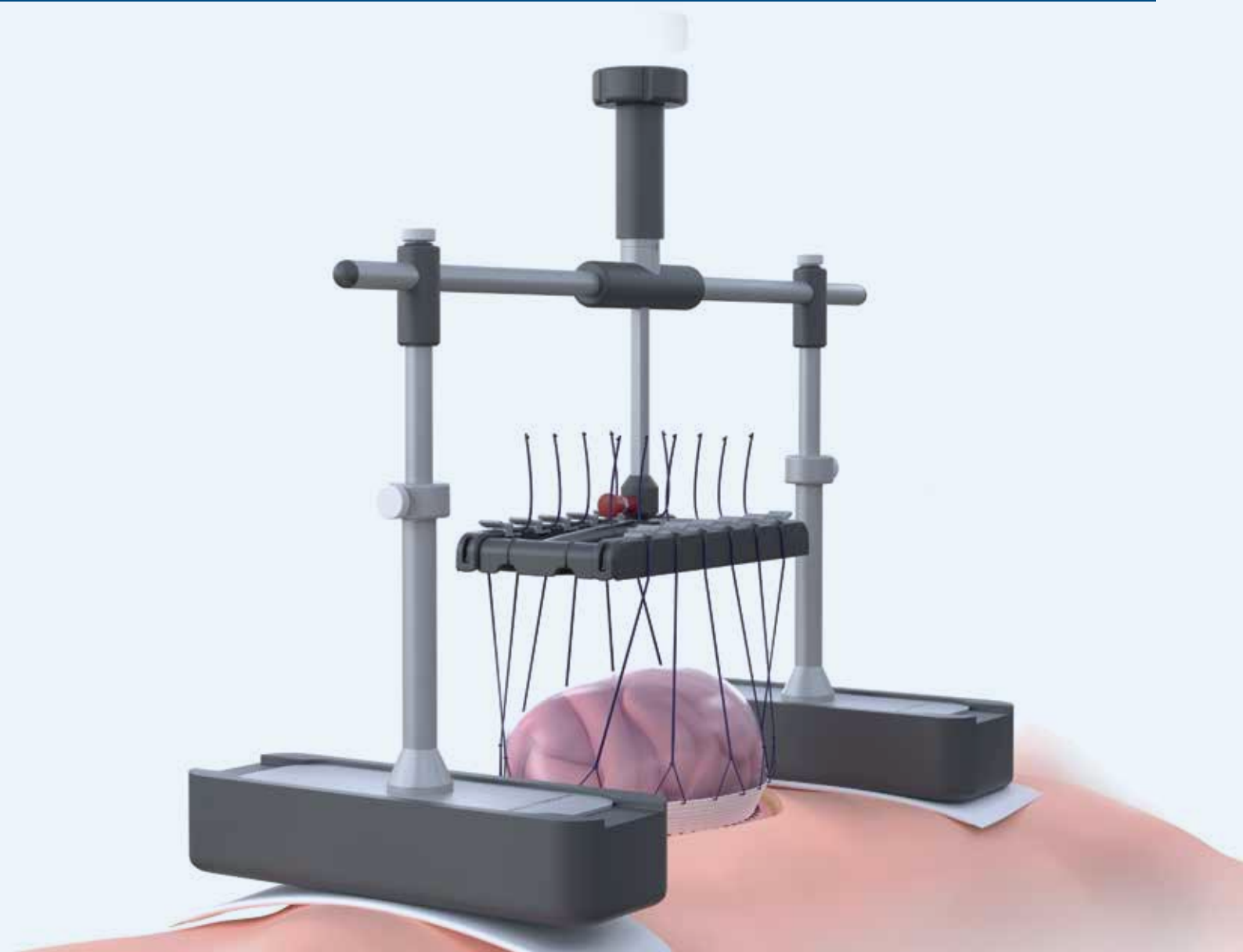


fasciotens®Abdomen

Návod na použitie



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Vážený zákazník, vážená zákazníčka,

sme radi, že ste si vybrali fasciotens®Abdomen, inovatívnu možnosť terapie otvoreného brucha. Výrobky fasciotens® vám ponúkajú najvyššiu kvalitu, bezpečnosť a najnovšie technológie. Tento výrobok vznikol z lekárskej potreby a bol vyvinutý praktickými chirurgmi.

Princíp fasciálneho ťahu je založený na kombinácii diagonálneho a vertikálneho ťahu. Z tohto dôvodu umožňuje čisto vertikálny ťah najväčšie možné odľahčenie brušnej dutiny. Ak sa nite utiahnu diagonálne, zmenší sa vnútrobrušný objem a fascie sa pritiahnu k sebe.

Aby ste plne využili výkon výrobku a zabezpečili jeho úspešné používanie, pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod na použitie a používajte výrobok v súlade s pokynmi. Okrem toho vždy dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia pre všeobecnú bezpečnosť pri práci, vaše špecifické štandardné pracovné postupy a príslušné regulačné požiadavky. Nenesieme žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym alebo nevhodným používaním alebo nesprávnou obsluhou.



Závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti fasciotens GmbH a príslušnému štátnemu orgánu.



Používanie zdravotníckej pomôcky je vyhradené pre zdravotníckych pracovníkov. Uistite sa, že všetky osoby, ktoré výrobok používajú, si prečítali návod na použitie a porozumeli mu.

Návod na použitie si uschovajte na bezpečnom mieste, aby ste si ho mohli v prípade potreby kedykoľvek pozrieť.

**Adresa spoločnosti:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Nemecko

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video pokyny



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

**Pred použitím výrobku si používateľ musí pozrieť celý
návod na použitie.**

Obsah

Pre vašu bezpečnosť	5
Určené použitie, indikácie a kontraindikácie	6
Informácie o vedľajších účinkoch a rizikách	6
Štruktúra výrobku	7
Príprava pacienta	8
Chirurgický prístup k fascii	8
Chirurgické použitie chirurgických sietí a šicieho materiálu	8
Montáž výrobku a jeho upevnenie	10
Predmontáž výrobku fasciotens®Abdomen	11
Voliteľné nastavenie dĺžky a výšky	14
Aplikácia výrobku fasciotens®Abdomen	15
Nastavenie ťahovej sily	18
Postup pri revíznej operácii	20
Demontáž pri každodennej starostlivosti a núdzových situáciách	22
Čistenie a likvidácia	23
Čistenie	23
Opätovné spracovanie/sterilizácia	23
Likvidácia	23
Záruka	24
Podpora	24
Použité symboly	25
Vysvetlivky k varovaniam	26

Pre vašu bezpečnosť

Postupujte podľa návodu na použitie

Každé uvedenie výrobku do prevádzky a manipulácia s ním si vyžaduje presnú znalosť a dodržiavanie tohto návodu na použitie. Výrobok je určený len na opísané použitie.

V tomto návode na použitie sú zdôraznené najmä tieto dôležité poznámky:



Varovanie!

Ide o upozornenie, ktoré označuje rizikové situácie a nebezpečenstvá. Zanedbanie tohto upozornenia môže viesť k ohrozeniu života.

Tieto upozornenia je potrebné vždy dodržiavať.



Informácia!

Toto je informácia, ktorá upozorňuje na určité vlastnosti, ktoré je potrebné dodržiavať.

Zodpovednosť za funkciu a škodu

Zodpovednosť za škody spôsobené používaním výrobku vždy prechádza na prevádzkovateľa alebo používateľa, ak výrobok používajú osoby, ktoré nepatria do špecializovaných kruhov, nemajú príslušnú kvalifikáciu na obsluhu výrobku a neboli poučené o jeho používaní. Okrem toho sa zodpovednosť prenáša na používateľa, ak sa výrobok používa nesprávne alebo v rozpore s jeho určením.

Pred použitím je potrebné skontrolovať neporušenosť a poškodenie výrobku.

Záručné podmienky a podmienky zodpovednosti uvedené v Obchodných podmienkach predaja a dodávok spoločnosti **fasciotens GmbH** nie sú rozšírené o vyššie uvedené a nasledujúce informácie.



Zabezpečte, aby bol návod na použitie vždy k dispozícii a aby bol prečítaný a pochopený.

Určené použitie, indikácie a kontraindikácie

Určené použitie

Účelom výrobku fasciotens®Abdomen je zabrániť vtiahnutiu fascie v otvorenom bruchu a natiahnuť brušnú stenu/fasciu v prípade existujúcej alebo predchádzajúcej straty brušnej steny/fascie. Výrobok fasciotens®Abdomen je zdravotnícka pomôcka triedy Is (sterilná) a je určená výlučne na humánne lekárske použitie.

Indikácie

Zvyčajne všetky indikácie na vonkajší ťah, pri ktorých je laparostómia spôsobená zvýšením brušného tlaku alebo inými príčinami. Cieľom výrobku fasciotens®Abdomen je zabrániť stiahnutiu fascie alebo, ak už došlo k jej strate, natiahnuť ju a tým ju znovu získať.



Použitie na iné anatomické štruktúry alebo iné postupy nie je určené.

Kontraindikácie



Použitelnosť môže byť obmedzená miestnymi faktormi v oblasti aplikácie a celkovým stavom pacienta!

Lokálne faktory:

- Poškodenie alebo infekcia kože na určených podporných plochách
- Nemožnosť aplikovať na neporušenú pokožku
- Nestabilný hrudník
- Nestabilná panva
- Iné lokálne poruchy nosnosti na podporných plochách
- Nedostatočná vzdialenosť od zariadenia, napr. z dôvodu plnosti tela
- Silikónové implantáty v oblasti podporných plôch, najmä ženských prsníkov
- Neodstrániteľné zrasty brušných orgánov s brušnou stenou

Všeobecné faktory:

- Ťažké srdcové zlyhanie podľa NYHA III alebo ejekčná frakcia pod 35 %
- Tehotenstvo
- Akútne obmedzenie funkcie pľúc s potrebou FiO₂ 80 %

Informácie o vedľajších účinkoch a rizikách

Pri používaní prípravku sa môžu krátkodobo alebo dlhodobo vyskytnúť nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky:

- Tlakové body spôsobené kontaktnými plochami
- Poškodenie fascie (všeobecný vedľajší účinok špecifický pre zákrok, ktorý nie je možné pripísať konkrétne výrobku)

Cieľové skupiny pacientov

Kriticky chorí dospelí pacienti, ktorí vyžadujú zákrok v otvorenej brušnej dutine z dôvodu základného septického/neseptického ochorenia brušnej dutiny; kriticky chorí pacienti sú predovšetkým pacienti na jednotke intenzívnej starostlivosti s dlhou dobou liečby.

Zamýšľaní používateľa

- Chirurgia so skúsenosťami v brušnej chirurgii (napr. všeobecná, viscerálna, cievna a úrazová chirurgia)
- Zdravotnícky a ošetrovateľský personál

Štruktúra výrobku

fasciotens®Abdomen



Príprava pacienta

Výrobok fasciotens®Abdomen by mal byť pripravený na použitie, keď sa plánuje laparostómia, napr. v prípade dokázaného brušného kompartment syndrómu. Rovnako by mal byť k dispozícii výrobok fasciotens®Abdomen v prípade intraoperačného rozhodnutia o vytvorení laparostómie.

Chirurgický prístup k fascii

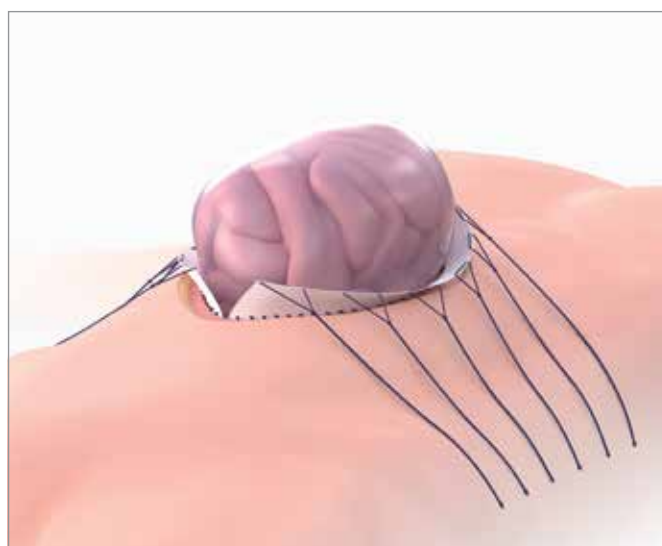
Vzhľadom na anatomické a patologické podmienky sa vyžaduje chirurgická skúsenosť operátora. Pred použitím výrobku fasciotens®Abdomen musí byť fascia priameho brušného svalu dostatočne odhalená na oboch stranách (aspoň 2 – 3 cm široká). Miesto zákroku by sa malo skontrolovať, či nie je zrastené s brušnými orgánmi. V opačnom prípade môže ťah na brušnú stenu viesť k roztrhnutiu príľahlých orgánov.

Chirurgické upevnenie chirurgických sietí a šicieho materiálu

Na ochranu štruktúr brušnej steny sa odporúča, aby sa ventrálny ťah aplikoval prostredníctvom komerčne dostupnej chirurgickej siete, ktorá je našitá na celom povrchu. Prednostne by mal byť všitý úzky zdvojený okraj siete (široký približne 1 – 2 cm). Odporúčame krátke rozstupy medzi stehmi (malé kroky – malé kúsky).



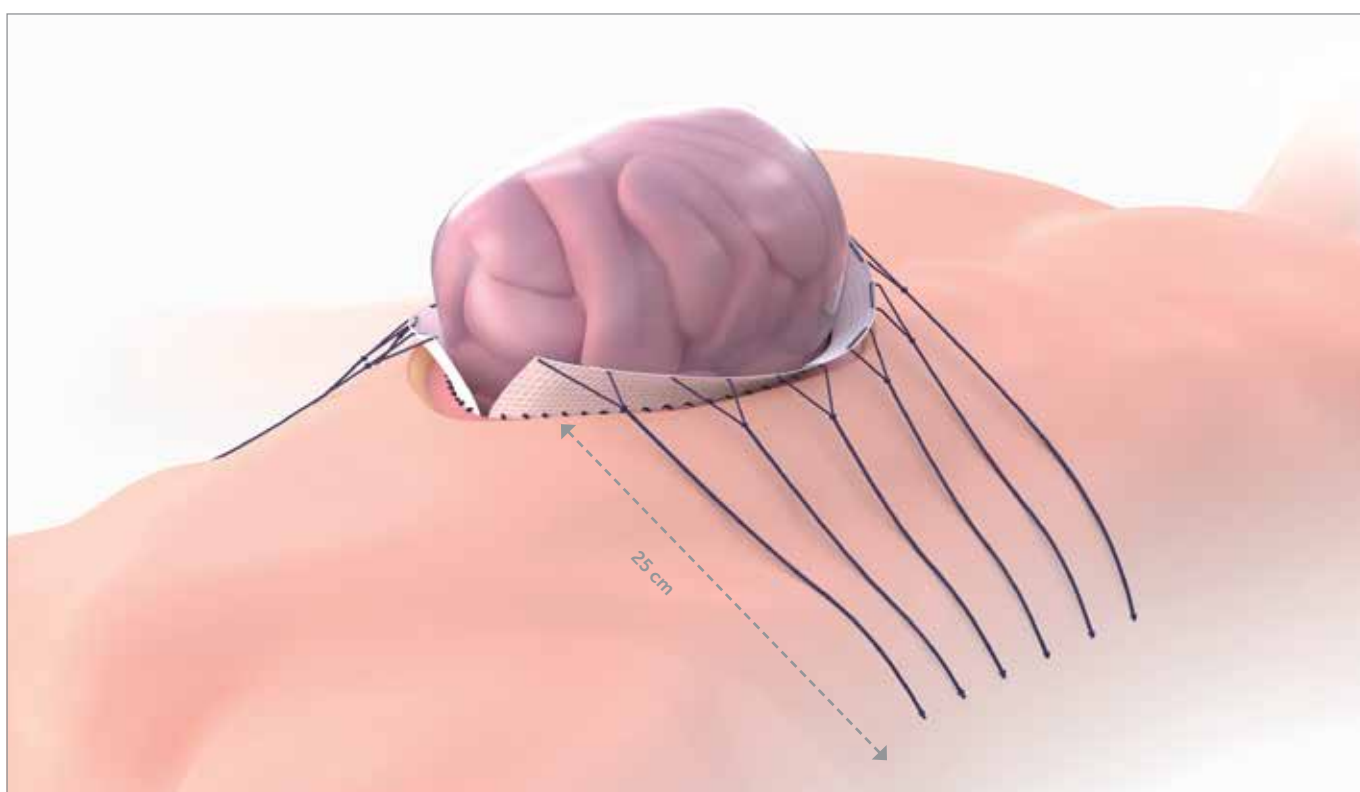
Je nevyhnutné použiť materiál s polyfilovými vláknami (USP 2), aby sa zabezpečilo, že nite budú držať bez problémov.



Sieťka by sa mala prepichnúť dlhou nitou, ktorá sa potom vedie smerom nahor v tvare písmena U, aby sa po operácii pripojil k držiaku nití.



Viscerálne orgány a rana sa kryjú podľa rozhodnutia ošetrojúceho lekára.



Po nasadení výrobku fasciotens®Abdomen, ktoré je popísané v nasledujúcej kapitole, by sa mali nite pripojiť k držiaku nití. Odporúčame spoiatku ponechať nite dlhé približne 25 cm a v prípade potreby ich skrátiť po upevnení na upínaciu lištu. Vždy by mal zostať úsek dlhý približne 5 cm na prípadnú vôľu.

Montáž výrobku a upevnenie



Ak je pred použitím výrobku fasciotens®Abdomen na sterilnom obale viditeľné poškodenie, uistite sa, že sa výrobok už nebude používať. Kontaktujte výrobcu.

Výrobok fasciotens®Abdomen sa skladá z týchto troch modulov.



Modul 1: Podporné plochy



Modul 2: Držiak nití



Modul 3: Stojan so skrutkami podstavca

Predmontáž výrobku fasciotens®Abdomen

Predmontáž výrobku a držiaka nití na stojane sa môže vykonať na sterilnom nástrojovom stole alebo na jednotke intenzívnej starostlivosti. Je dôležité, aby boli vykonané chirurgické opatrenia potrebné na nasadenie, ako je opísané v kapitole „Príprava na upevnenie v operačnej sále“.



Pri prvom upevnení prípravku počas operácie sa odporúča sterilný postup.

Najprv je potrebný modul 1 (podporné plochy) a modul 3 (stojan + skrutky podstavca).

1. Odstráňte skrutku podstavca a zasuňte ju zdola cez výrez v plechu. Označenie plechu je na hornej strane.



*Skrutku podstavca vždy zaistíte proti pádu, kým nie je pevne ukotvená v podstavci!
Pracujte nad nástrojovým stolom alebo nad sterilným povrchom vytvoreným na tento účel!*

2. Vložte skrutku podstavca do závitů na nožičke stojana. Na tento účel sa odporúča umiestniť stojan na sterilný nástrojový stôl a otočiť nožičky smerom nahor.



3. Skrutku podstavca zaskrutkujte do nožičky, kým nie je pevne usadená. Plechy sú teraz pevne priskrutkované k podstavcu.



4. Postavte stojan. Teraz môžete otočiť ťahací prípravok.



Núdzové uvoľnenie s červenou páčkou musí teraz smerovať nadol.



Na začiatku nastavovania a pred každým opätovným upevnením sa musí ručné koliesko otočiť smerom nahor až ku koncovému krytu.

5. Umiestnite stojan na oporné plochy.



Podporné podložky musia byť počas prenosu vždy zaistené proti pádu tak, že ich pevne uchopíte oboma rukami!

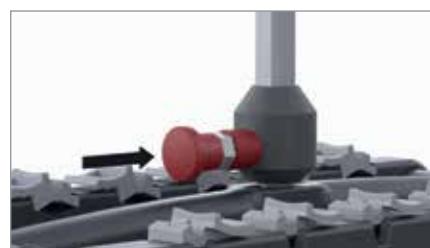


Pri každom stlačení červeného poistného kolíka musí byť držiak nití vždy zaistený jednou rukou.

6. Držiak nití (modul 2) sa upevňuje pomocou červeného poistného kolíka. Vytiahnite a otočte o 90°, aby ste zaaretovali kolík v otvorenej polohe.



7. Držiak nití sa teraz môže vložiť zdola. Spätným otočením sa kolík zasunie do zatvorenej polohy. Slúži na pripevnenie držaka nití. Skontrolujte, či je držiak nití pevne usadený v držaku.



Uistite sa, že je držiak nití úplne zasunutý do držaka a že sa poistný kolík môže správne ukotviť.



Voliteľné nastavenie dĺžky a výšky

Otáčaním skrutiek s vrúbkovanou hlavou na bočnej strane uvoľníte alebo utiahnete nastavenie výšky. Obe nožičky majú individuálne nastaviteľnú výšku. Počas nastavovania výšky by sa mala príslušná strana výrobku držať jednou rukou.



Skrutky s vrúbkovanou hlavou v hornej časti umožňujú nastavenie dĺžky pozdĺž priečky. Počas nastavovania dĺžky by ste mali čierne ručné koliesko držať jednou rukou.



Skrutky s vrúbkovanou hlavou povolujte len do takej miery, aby nevypadli.

Aplikácia výrobku fasciotens®Abdomen

Pred začiatkom zákroku si pozorne prečítajte nasledujúce bezpečnostné pokyny!



Pred aplikáciou prípravku musia byť viscerálne orgány a rana zakryté v súlade s pokynmi ošetrojúceho lekára.



Podporné plochy vždy podložte veľkými absorpčnými podložkami bez záhybov alebo podobnými materiálmi bez záhybov.



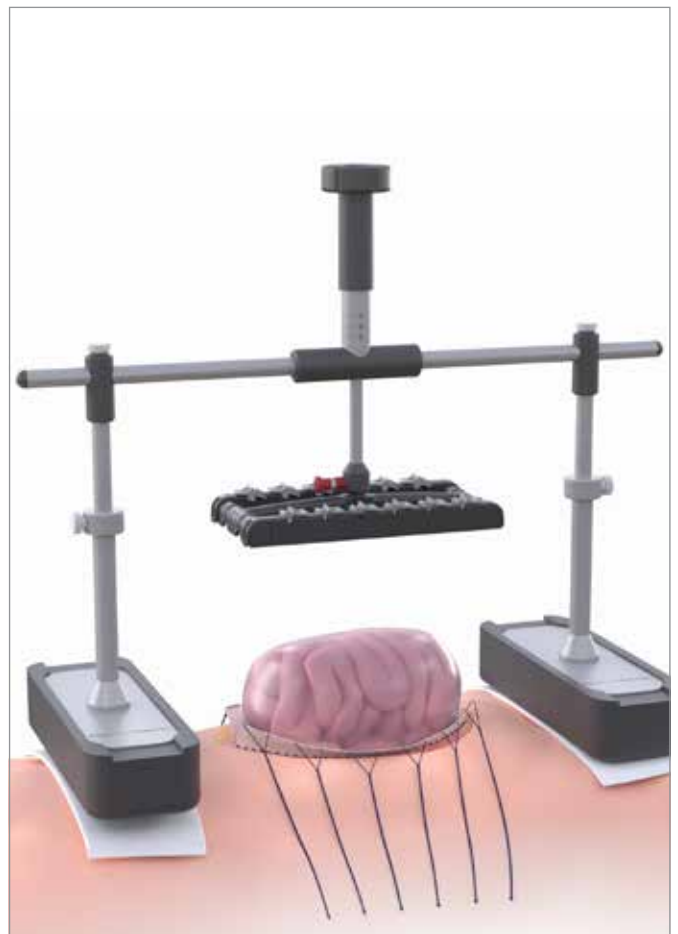
Pod podpornými plochami a obkladmi sa nesmú zachytiť žiadne cudzie predmety (napr. káble, elektródy, prírodné alebo vývodné vedenia).



Výrobok sa nikdy nesmie umiestniť na genitálie.



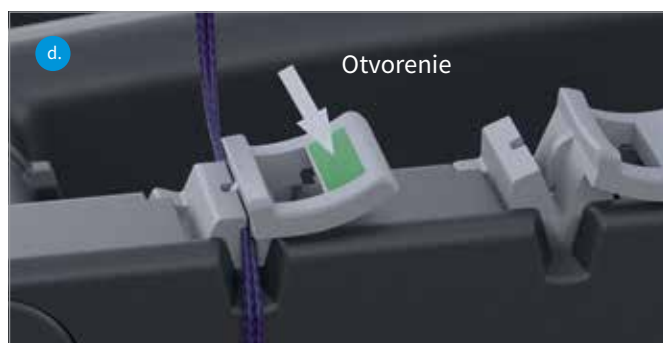
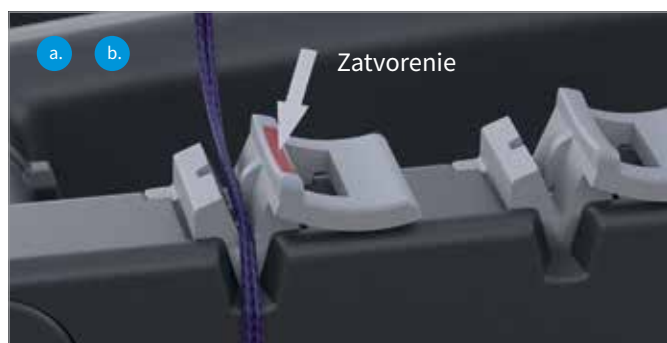
Držiak nití musí byť vždy zarovnaný rovnobežne s laparostómiou.



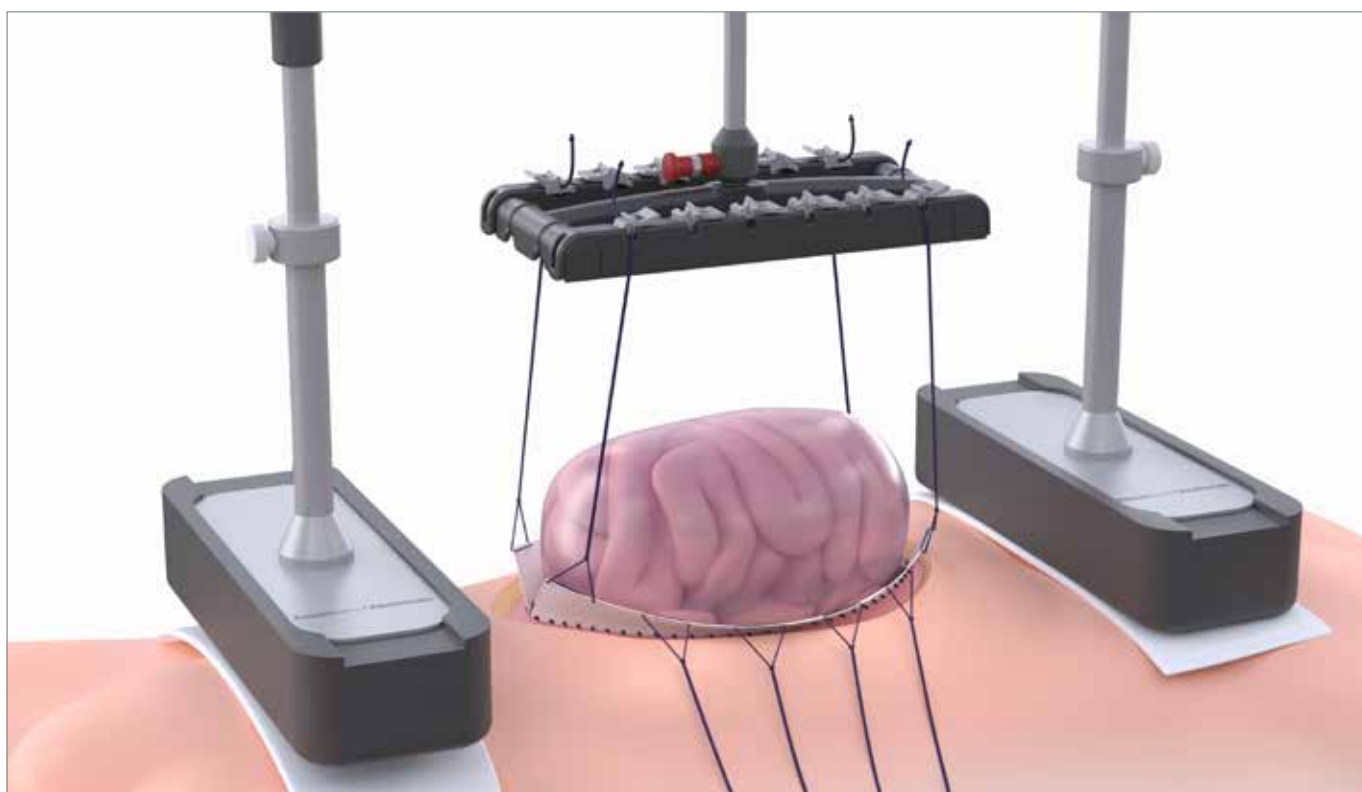
1. Výrobok fasciotens®Abdomen sa teraz umiestni na hrudník a predný panvový prstenec.

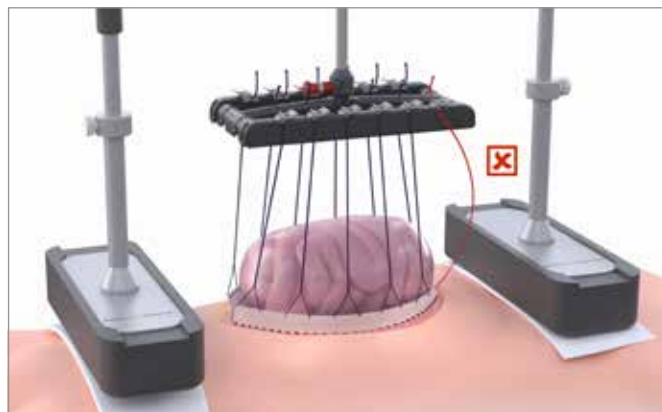
2. Napínacie nite všité do sietí sa teraz pripevnia k držiaku nití takto:

- a. Zdvojené napínacie nite vedte smerom nahor** a z vonkajšej strany do otvoreného otvoru napínacej svorky.
- b. Zatvorte napínaciu svorku** stlačením stredu napínacej svorky.
- c. Vykonajte kroky a a b celkovo dvanásťkrát** pre všetky predtým použité nite.
- d. Ak chcete uvoľniť alebo utiahnuť napínacie nite**, stlačte páčku na strane napínacej svorky.

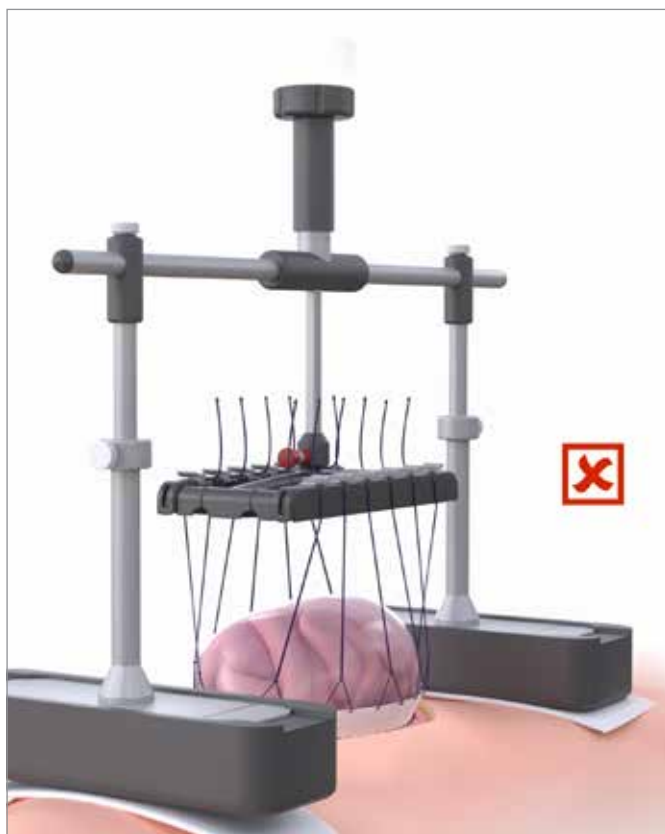


Na zjednodušenie aplikácie by mal výrobok zaistiť asistent, kým nie sú bezpečne upevnené štyri rohové napínacie nite.



3. Potom pripevnite ostatné nite a použite podobné základné napätie.

Skontrolujte, či sú všetky napínacie nite podobne napnuté. Môže byť potrebné opätovne napnúť jednotlivé napínacie nite. Postupujte podľa vyššie uvedeného postupu.



Ak sa pri napínaní napínacích nítí vytvorí príliš veľká ťahová sila (stupnica nad 4), ťahovú silu nie je možné nastaviť pomocou čierneho ručného kolieska.

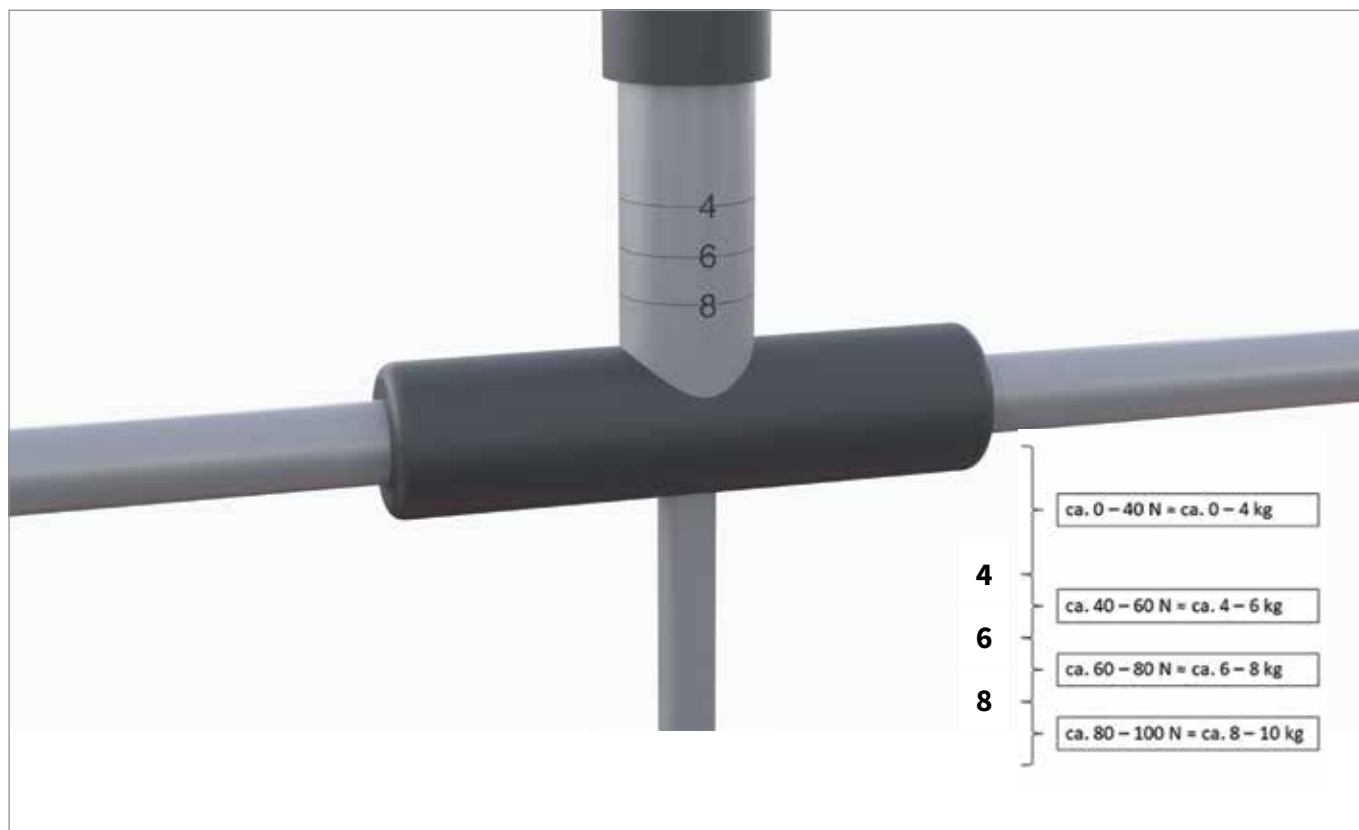
Nastavenie ťahovej sily

Ťahová sila na brušnú stenu/fasciu sa nastavuje otáčaním čierneho ručného kolieska. Na dosiahnutie odporúčanej ťahovej sily je potrebných niekoľko otáčok čierneho ručného kolieska.

Stupnica slúži ako pomôcka na nastavenie ťahovej sily. Odporúčame nastaviť ťahovú silu v rozsahu 6 – 8 (zodpovedá približne 6 – 8 kg).



Na začiatku nastavovania musí byť čierne ručné koliesko vždy otočené až ku koncovému krytu. Čierny koncový kryt by nemal byť na začiatku nastavovania viditeľný nad hlavou skrutky.



Aby sa predišlo podráždeniu kože, musia sa dodržiavať intervaly ťahov v trvaní približne 5 hodín, po ktorých nasleduje 1-hodinová prestávka.



Počas každej ťahovej prestávky skontrolujte, či sa koža pod podpornými plochami nezmenila. V prípade nezvratného začervenania/stlačenia v oblasti podporných plôch sa musí vykonať lekárske vyšetrenie.



Počas prebiehajúceho zákroku sa odporúča pravidelne umiestňovať podporné plochy na iné časti hrudníka alebo predného panvového prstenca ich pozdĺžnym posúvaním a/alebo otáčaním.

Brušná stena/fascia sa teraz napína ventrálne.



Nakoniec opäť skontrolujte napnutie jednotlivých nití.



Držiak nití nesmie prísť do kontaktu s povrchom rany alebo brušnými orgánmi!



Pri polohovaní pacienta, najmä pri zmene polohy hrudníka vo vzťahu k panve, je potrebné venovať pozornosť možným zmenám ťahovej sily a smeru ťahu.

Postup pri revíznom zákroku

V závislosti od priebehu zákroku môžu byť počas liečby potrebné následné operácie a revízie. Výrobok fasciotens®Abdomen sa dá v tomto prípade rýchlo a jednoducho odstrániť.



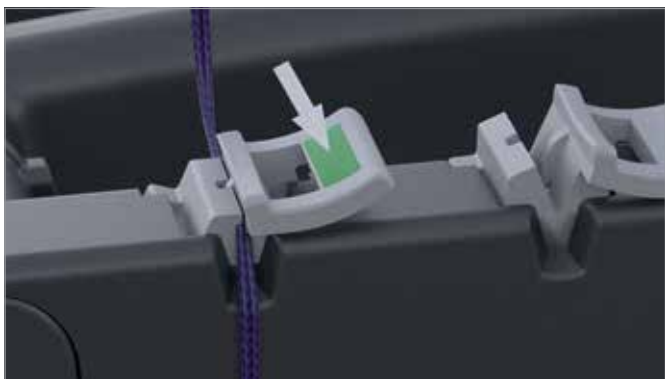
Vždy majte na pamäti, že pri revíznych zákrokoch už výrobok nie je sterilný a pred začatím sterilného zákroku sa musí z pacienta odstrániť.

Demontáž v prípade revízneho zákroku

1. Celkové napnutie vždy uvoľníte otáčaním čierneho ručného kolieska, kým nie je v jednej rovine s koncovým krytom.



2. Odstráňte všetky nite z napínacích svoriek. Potom môžete pacientovi výrobok odstrániť.



Ak sa opuch brušných orgánov zmenší a ošetrojúci lekár sa rozhodne urýchlene uzavrieť brušnú stenu, možno použiť diagonálny smer ťahu. Na tento účel sa napínacie nite krížovo upnú do držiaka nití.

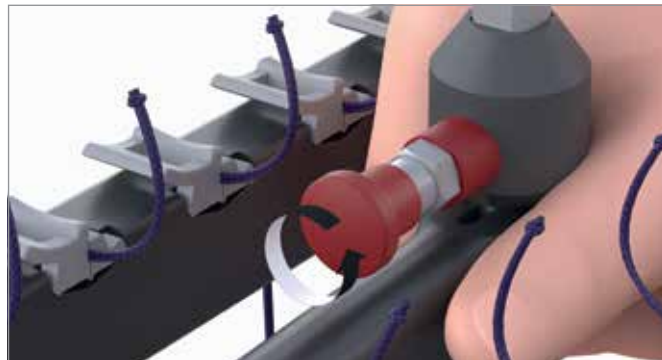
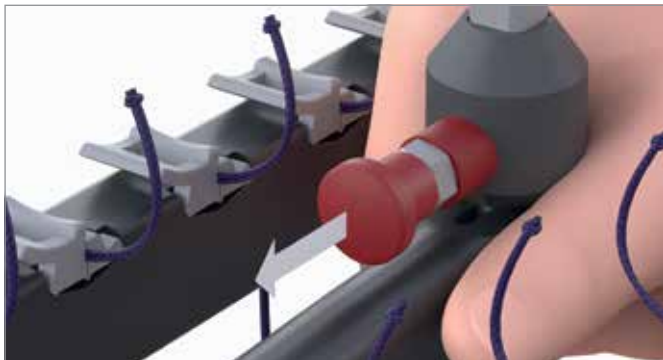


Ak je diagonálny smer ťahu príliš skorý, môže to viesť k poraneniu brušných orgánov pri prerezávaní napínacích nití alebo k zvýšeniu vnútrobrušného tlaku.

Demontáž pri každodennej starostlivosti a v núdzových situáciách

V rámci každodennej starostlivosti alebo v núdzových situáciách sa dá produkt rýchlo odstrániť.

1. Jednou rukou pevne držte držiak nití na mieste.



2. Vytiahnite červený poistný kolík a otočte ho o 90°.

3. Držiak nití sa teraz uvoľní a možno ho vybrať smerom nadol.

4. Odstráňte stojan a oporné plochy z pacienta.

5. Držiak nití sa opatrne umiestni na obväz na ranu.



Držiak nití musí byť vždy zaistený jednou rukou, keď je aktivovaný červený poistný kolík.



V prípade bežnej údržby, ktorá zahŕňa odstránenie výrobku, by sa mala ťahová sila znížiť otáčaním čierneho ručného kolieska proti smeru hodinových ručičiek pred spustením červeného poistného kolíka.

Opätovné upevnenie výrobku

1. Na hrudník a predný panvový prstenec položte veľké absorpčné obklady bez záhybov.
2. Umiestnite stojan s opornými plochami na obklady.
3. Otáčajte čiernym ručným kolieskom do východiskovej polohy, kým ručné koliesko nebude v jednej rovine s koncovým krytom.
4. Vložte držiak nití do lícovania zdola.
5. Zablokovanie červeného poistného kolíka.
6. Znovu nastavte ťahovú silu.

Čistenie a likvidácia

Čistenie

Výrobok fasciotens®Abdomen sa musí čistiť a dezinfikovať v nasledujúcich prípadoch:

- Pred opätovným upevnením počas revízných zásahov
- V prípade hrubého znečistenia počas používania na pacientovi

Spoločnosť fasciotens odporúča nasledujúce spôsoby čistenia a dezinfekcie výrobku fasciotens®Abdomen:

- Dezinfekcia pomocou mäkkých utierok alebo obkladov
- Odstránenie všetkých častí výrobku z pacienta počas zákroku
- Nosenie osobných ochranných prostriedkov v súlade s nemocničnými normami
- Časť výrobku nesmú byť namočené alebo ponorené do kvapaliny.



Vždy dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia, vaše špecifické štandardné pracovné postupy a príslušné regulačné požiadavky.

Opätovné spracovanie/sterilizácia

Výrobok je určený na jednorazové použitie, a preto nie je vhodný na opakovanú sterilizáciu a opätovné spracovanie. Pri opätovnom spracovaní nemožno vylúčiť, že na výrobku nezostane infekčný materiál a nedôjde k jeho poškodeniu (napr. zlomenie materiálu), čo predstavuje riziko pre pacienta. Výrobca preto nemôže zaručiť výkon a bezpečnosť zdravotníckej pomôcky pri jej ďalšom použití.

Likvidácia

Po skončení zákroku výrobok riadne zlikvidujte alebo ho odovzdajte do recyklačného systému. Obaly môžete vyhodiť do papiera a domového odpadu. Pri všetkých opatreniach na likvidáciu sa musia dodržiavať vnútroštátne predpisy a pokyny na likvidáciu.

Záruka

Zákonná záručná doba na naše výrobky je 24 mesiacov. Ak sa v tomto období vyskytne na vašom výrobku počiatočná chyba, oznámte to priamo nášmu tímu podpory.



Výrobok je určený na jedno použitie a ako taký je aj označený. Opätovné spracovanie, opätovná sterilizácia a následné opätovné použitie sú v rozpore s určeným účelom. V takom prípade zanikajú všetky záručné práva, záruky a zodpovednosť spoločnosti fasciotens GmbH.



Ak sa vyskytnú chyby, ktoré by mohli ohroziť pacientov, zamestnancov alebo tretie strany, pomôcka sa nesmie ďalej používať a musí sa vymeniť.



Poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, vonkajšími mechanickými vplyvmi, poškodením pri preprave, použití, ktoré nezodpovedá určenému použitiu, a použitím vykonaným neoprávnenými osobami nie sú kryté touto zárukou a sú vylúčené z rozsahu zodpovednosti spoločnosti fasciotens GmbH.

Podpora

Ak máte akékoľvek problémy alebo otázky, kontaktujte náš tím podpory e-mailom (**support@fasciotens.de**) alebo nám zavolajte na **tel. číslo +49 (0)221 17738 500**.

Použité symboly

Symbol	Označovanie
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Číslo výrobku“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Číslo výrobnnej dávky, šarže“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Názov a adresu výrobcu“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Sterilizované etylénoxidom“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Nesterilizovať opätovne“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Nepoužívať opakovane“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol „Nepoužívajte, ak je obal poškodený“
	Označovanie výrobkov uvádzaných na trh v súlade s príslušnými európskymi právnymi požiadavkami.
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Skladujte na suchom mieste“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Chráňte pred slnečným žiarením“

Vysvetlivky k varovaniam

Kapitola	Upozornenie	Strana
Určené použitie, indikácie a kontraindikácie	Použitie na iné anatomické štruktúry alebo iné postupy nie je určené.	6
	Použiteľnosť môže byť obmedzená miestnymi faktormi v oblasti aplikácie a celkovým stavom pacienta!	6
Príprava pacienta	Je nevyhnutné použiť materiál s polyfilovými vláknami (USP 2), aby sa zabezpečilo, že nite budú držať bez problémov.	8
Montáž výrobku a upevnenie	Ak je pred použitím výrobku fasciotens®Abdomen na sterilnom obale viditeľné poškodenie, uistite sa, že sa výrobok už nebude používať. Kontaktujte výrobcu.	9
Nastavenie ťahovej sily	Skrutku podstavca vždy zaistite proti pádu, kým nie je pevne ukotvená v podstavci! Pracujte nad nástrojovým stolom alebo nad sterilným povrchom vytvoreným na tento účel!	11
	Na začiatku nastavovania a pred každým opätovným upevnením sa musí ručné koliesko otočiť smerom nahor až ku koncovému krytu.	12
	Podporné podložky musia byť počas prenosu vždy zaistené proti pádu tak, že ich pevne uchopíte oboma rukami!	13
	Pri každom stlačení červeného poistného kolíka musí byť držiak nití vždy zaistený jednou rukou.	13
	Uistite sa, že je držiak nití úplne zasunutý do držiaka a že sa poistný kolík môže správne ukotviť.	13
Voliteľné nastavenie dĺžky a výšky	Skrutky s vrúbkovanou hlavou povoľujte len do takej miery, aby nevypadli.	15
Aplikácia výrobku fasciotens®Abdomen	Pred aplikáciou prípravku musia byť viscerálne orgány a rana zakryté v súlade s pokynmi ošetrojúceho lekára.	15
	Podporné plochy vždy podložte veľkými absorpčnými podložkami bez záhybov alebo podobnými materiálmi bez záhybov.	15
	Pod podpornými plochami a obkladmi sa nesmú zachytiť žiadne cudzie predmety (napr. káble, elektródy, prírodné alebo vývodné vedenia).	15
	Výrobok sa nikdy nesmie umiestniť na genitálie.	15
	Držiak nití musí byť vždy zarovnaný rovnobežne s laparostómiou.	15
	Skontrolujte, či sú všetky napínacie nite podobne napnuté. Môže byť potrebné opätovne napnúť jednotlivé napínacie nite. Postupujte podľa vyššie uvedeného postupu.	17
Nastavenie ťahovej sily	Na začiatku nastavovania musí byť čierne ručné koliesko vždy otočené až ku koncovému krytu. Čierny koncový kryt by nemal byť na začiatku nastavovania viditeľný nad hlavou skrutky.	18
	Aby sa predišlo podráždeniu kože, musia sa dodržiavať intervaly ťahov v trvaní približne 5 hodín, po ktorých nasleduje 1-hodinová prestávka.	18
	Počas každej ťahovej prestávky skontrolujte, či sa koža pod podpornými plochami nezmenila. V prípade nezvratného začervenania/stlačenia v oblasti podporných plôch sa musí vykonať lekárske vyšetrenie.	18
	Nakoniec opäť skontrolujte napnutie jednotlivých nití.	19
	Držiak nití nesmie prísť do kontaktu s povrchom rany alebo brušnými orgánmi!	19
	Pri polohovaní pacienta, najmä pri zmene polohy hrudníka vo vzťahu k panve, je potrebné venovať pozornosť možným zmenám ťahovej sily a smeru ťahu.	19

Kapitola	Upozornenie	Strana
Postup pri revíznom zákroku	Vždy majte na pamäti, že pri revíznych zákrokoch už výrobok nie je sterilný a pred začatím sterilného zákroku sa musí z pacienta odstrániť.	20
	Ak je diagonálny smer ťahu príliš skorý, môže to viesť k poraneniu brušných orgánov pri prerezávaní napínacích nití alebo k zvýšeniu vnútrobrušného tlaku.	21
Demontáž pri každodennej starostlivosti a v núdzových situáciách	Držiak nití musí byť vždy zaistený jednou rukou, keď je aktivovaný červený poistný kolík.	22
Záruka	Výrobok je určený na jedno použitie a ako taký je aj označený. Opätovné spracovanie, opätovná sterilizácia a následné opätovné použitie sú v rozpore s určeným účelom. V takom prípade zanikajú všetky záručné práva, záruky a zodpovednosť spoločnosti fasciotens GmbH.	24
	Ak sa vyskytnú chyby, ktoré by mohli ohroziť pacientov, zamestnancov alebo tretie strany, pomôcka sa nesmie ďalej používať a musí sa vymeniť.	24
	Poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, vonkajšími mechanickými vplyvmi, poškodením pri preprave, použitím, ktoré nezodpovedá určenému použitiu, a použitím vykonaným neoprávnenými osobami nie sú kryté touto zárukou a sú vylúčené z rozsahu zodpovednosti spoločnosti fasciotens GmbH.	24

fasciotens



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

CE 0044