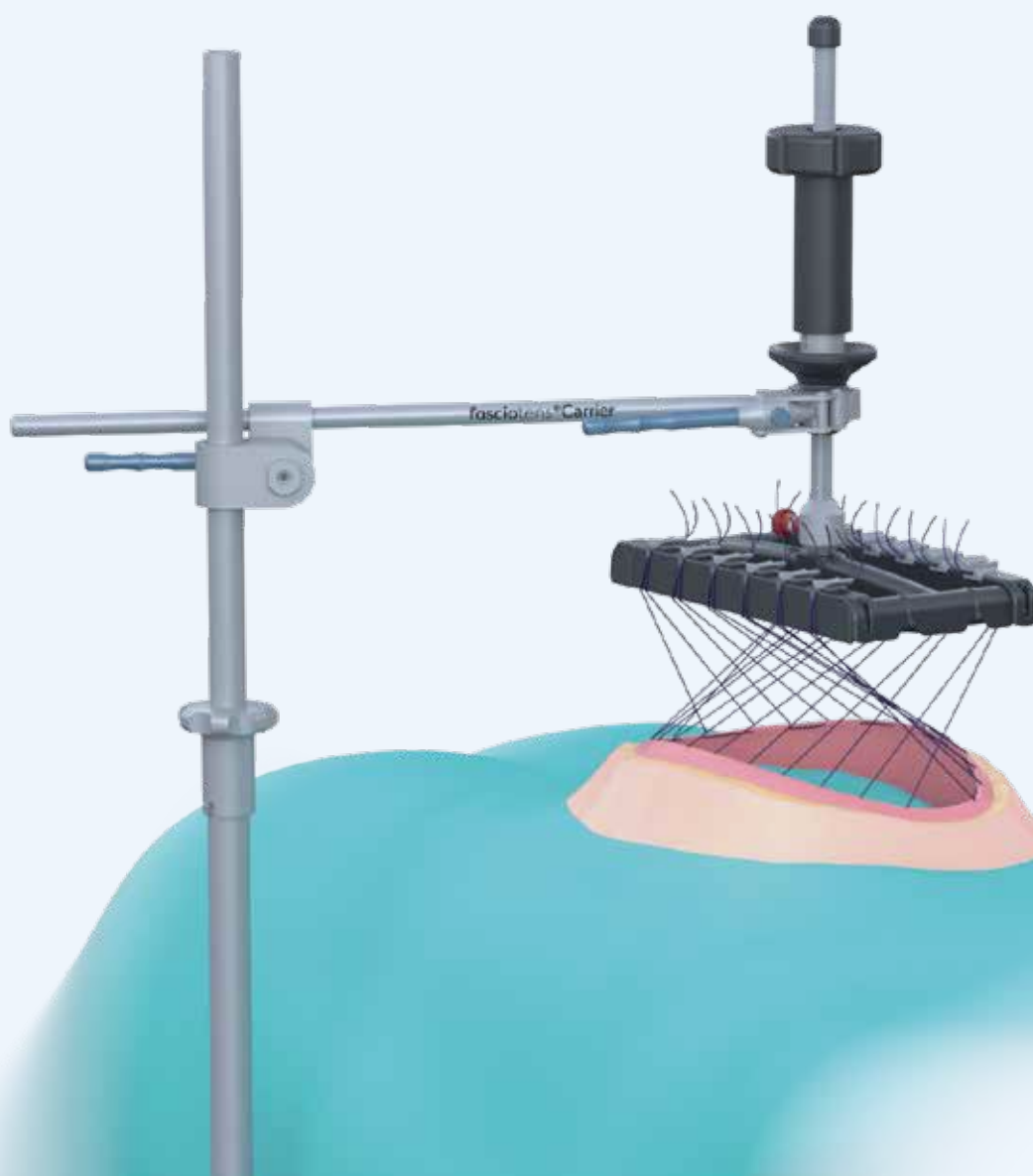


fasciotens® Hernia

Vylepšila společnost fasciotens® Carrier

Návod na použití



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Vážený zákazník, vážená zákazníčka,

sme radi, že ste si vybrali fasciotens®Hernia, inovatívnu možnosť terapie na liečbu veľkých prietrží brušnej steny. Výrobky fasciotens® vám ponúkajú najvyššiu kvalitu, bezpečnosť a najnovšie technológie. Tento výrobok vznikol z lekárskej potreby a bol vyvinutý v spolupráci s praktickými chirurgmi.

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-hernia-carrier-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	7
Štruktúra výrobku	7
Príprava pacienta	9
Chirurgický prístup k fascii	9
Chirurgické použitie chirurgického šiciego materiálu	9
Montáž a zarovnanie	10
Pripevnenie a odstránenie držiaka nití fasciotens®Hernia	12
Regulátor ťahu predbežného napínania	14
Pripevnenie a odpojenie šiciego materiálu k držiaku nití	15
Nastavenie ťahovej sily	17
Likvidácia výrobkov	19
Opätovné spracovanie/sterilizácia	20
Likvidácia	20
Záruka	21
Podpora	21
Použité symboly	22
Vysvetlivky k varovaniam	23

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 fasciotens®Hernia je zabrániť retrakcii fascie v otvorenom bruchu a natiahnuť brušnú stenu/fasciu v prípade existujúcej alebo predchádzajúcej straty brušnej steny/fascie. Výrobok fasciotens®Hernia je zdravotnícka pomôcka triedy Is (sterilná) a používa sa v kombinácii s nosičom fasciotens®Carrier.

Výrobok je určený výlučne na humánne lekárske účely a používa sa intraoperačne. Výrobok sa môže používať len v kombinácii s nosičom fasciotens®Carrier.



Výrobok bol overený výlučne na použitie v kombinácii s nosičom fasciotens®Carrier. Kombinácia s inými navíjacími systémami nie je výrobcom povolená.

Indikácie

Typickými indikáciami, ktoré sa hodia na kombinovaný postup oboch výrobkov na dilatáciu brušnej steny, môžu byť rozsiahle a komplexné primárne hernie brušnej steny a incízne hernie, pri ktorých je vzhľadom na lateralizáciu štruktúr brušnej steny možné dosiahnuť primárne uzatvorenie s minimálnym napätím len pomocou hybridných postupov. Patria medzi ne:

- Laparostomahernia
- Primárne hernie a incízne hernie
- Hernie so stratou domény
- Infekcie floridnou sieťkou bez adekvátneho uzáveru (ak je to potrebné, aby sa zabránilo aloplastickým materiálom)

Kontraindikácie



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

Lokálne faktory:

- Nekrotické alebo mechanicky nestabilné fasciálne tkanivo
- Neodstrániteľné zrasty brušných orgánov s brušnou stenou

Všeobecné faktory:

- Nedostatočná vzdialenosť od zariadenia, napr. z dôvodu plnosti tela
- Tehotenstvo
- Vek ≤ 10 rokov

Informácie o vedľajších účinkoch a rizikách

Pri používaní prípravku sa môžu krátkodobo alebo dlhodobo vyskytnúť nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky: poškodenie fascie (všeobecný vedľajší účinok špecifický pre zákrok, ktorý nie je možné pripísať konkrétne výrobku).

Cieľové skupiny pacientov

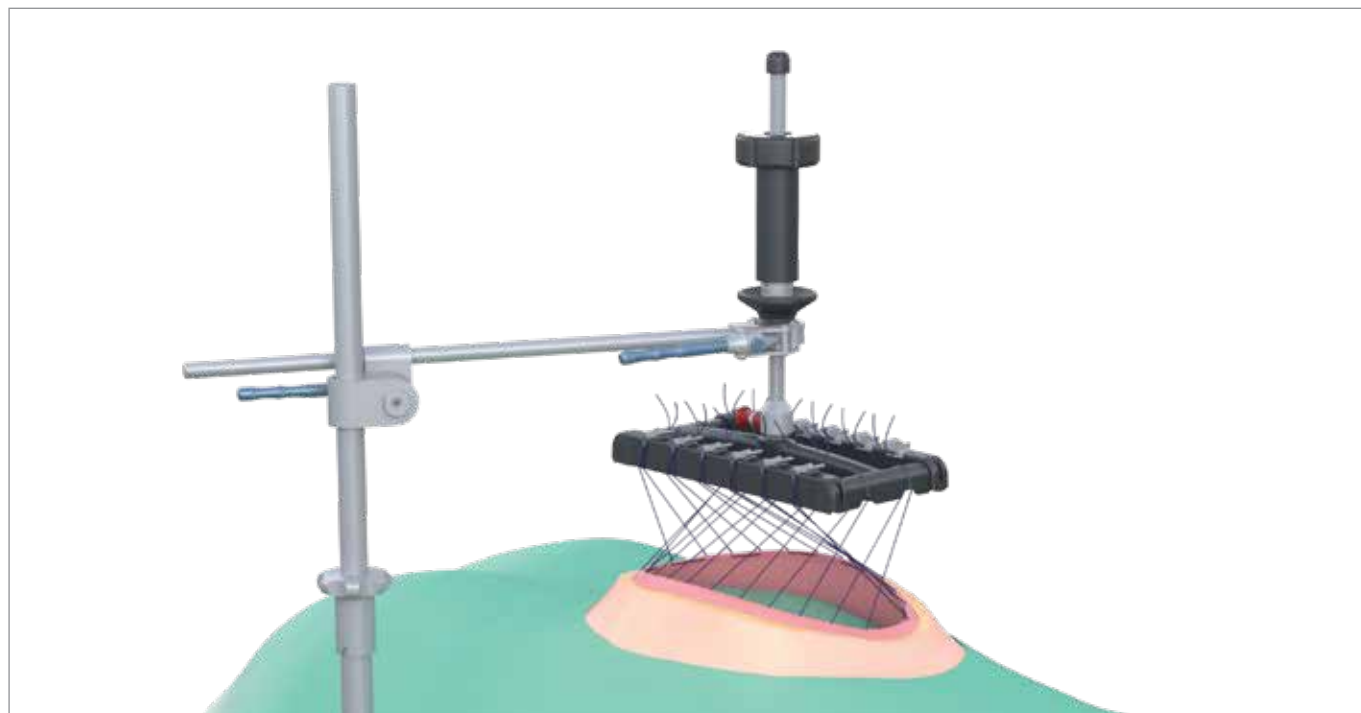
Dospelí pacienti s diagnostikovanou primárnou neťahovou prietržou brušnej steny. Hlavné pacienti v stabilizovanom zdravotnom stave.

Zamýšľaní používateľa

Chirurgovia so skúsenosťami v brušnej chirurgii (napr. všeobecná, viscerálna, cievna a úrazová chirurgia) Zdravotnícky a ošetrovateľský personál (vyškolený na prácu na operačnej sále v sterilných podmienkach).

Štruktúra výrobku

Výrobok fasciotens®Hernia je určený len na použitie v kombinácii s nosičom fasciotens®Carrier. Nasledujúci obrázok ukazuje aplikáciu výrobku fasciotens®Hernia spolu s fasciotens®Carrier.



Dodržiavajte tiež návod na použitie nosiča fasciotens®Carrier.

Výrobok fasciotens®Hernia sa skladá z dvoch modulov:



Regulátor ťahu



Držiak nití



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



Výrobky fasciotens®Hernia a fasciotens®Carrier sa môžu používať len v sterilnom stave. Výrobok fasciotens®Hernia je dodávaný výrobcom sterilný a môže sa používať na operačnej sále bez predchádzajúcej sterilizácie.

Príprava pacienta

Chirurgický prístup k fascii

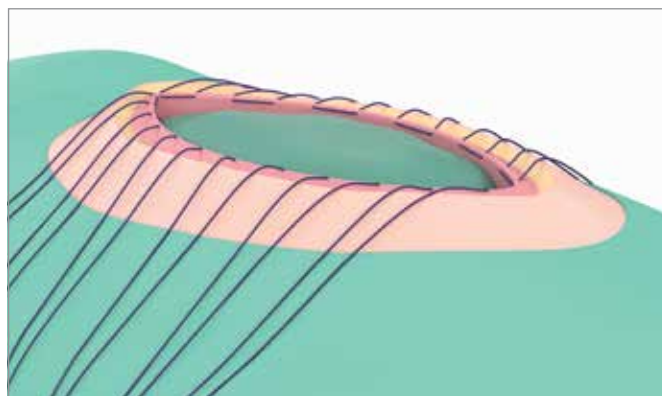
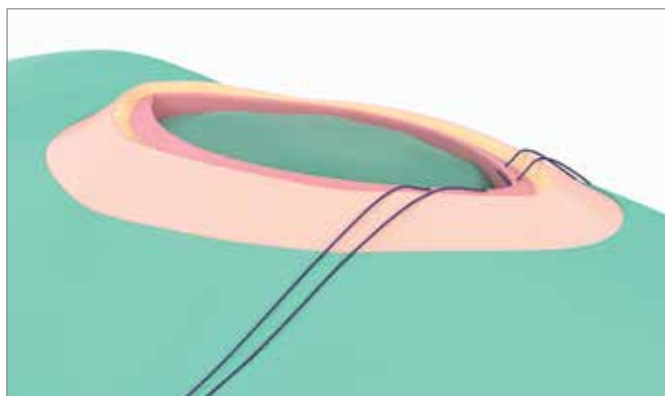
Vzhľadom na anatomicú situáciu a príslušné nálezy si chirurgické otvorenie brušnej dutiny a s tým spojený prístup k fascii priameho brušného svalu vyžaduje osobitnú starostlivosť a operačné skúsenosti chirurga. Pred začatím ťahu je potrebné pripraviť herniový vak a vytvoriť prístup k fascii brušnej steny.



Miesto zákroku by sa malo skontrolovať, či nie je zrastené s brušnými orgánmi. V opačnom prípade môže ťah na brušnú stenu viesť k roztrhnutiu prilahlých orgánov.

Chirurgické použitie chirurgického šiciego materiálu

Ventrálne aplikovaný ťah pomocou výrobku fasciotens®Hernia pôsobí prostredníctvom celkovo 12 chirurgických nití, ktoré sú v podobných rozstupoch pripevnené k fascii na strane pacienta a upnuté do držiaka nití na strane zariadenia. Stehy by sa mali šiť v tvare písmena U, takže pri použití 6 nití na jednej stranu fascie vznikne 12 spojovacích bodov na každej strane fascie. Tým sa zabezpečí dostatočné rozloženie ťahovej sily na celkovo 24 bodov.



Na pripevnenie chirurgických stehov k fascii sa odporúča nasledujúci postup. Tento proces sa musí zopakovať dvanásťkrát.

1. Z vonkajšej strany prestrčte niť cez fasciu.
2. Opäť prešívajte niť v tvare písmena U z vnútornej strany smerom von (rozstup približne 2 – 3 cm).
3. Nastavte niť tak, aby bola na oboch stranách rovnako dlhá (približne 25 cm).

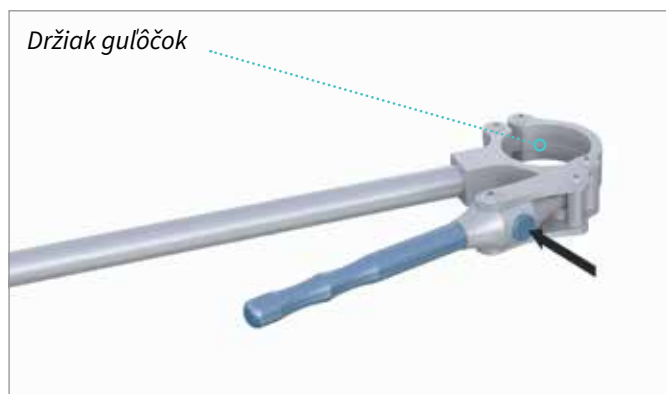


Je nevyhnutné použiť materiál s polyfilovými vláknami (USP 2), aby sa zabezpečilo, že nite budú držať bez problémov.

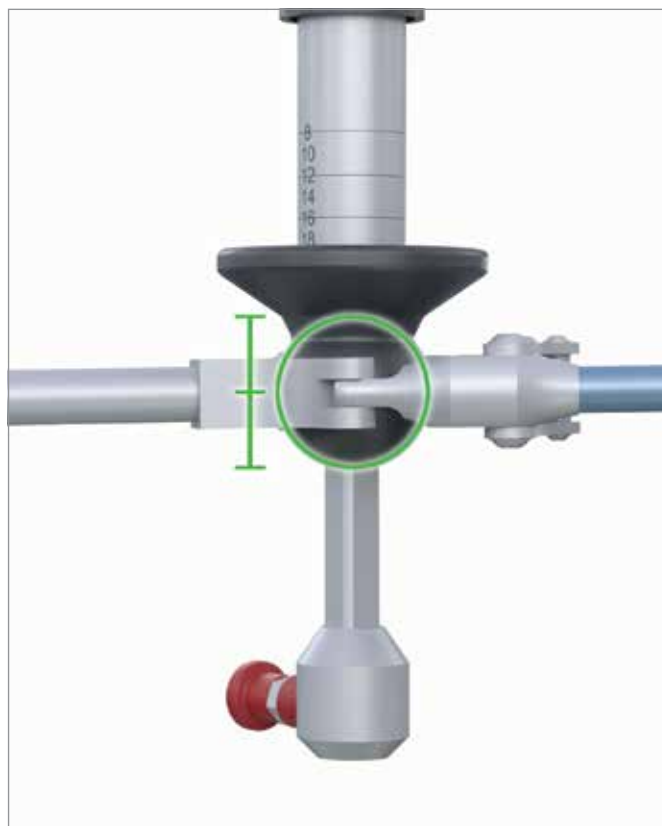
Montáž a zarovnanie

Na pripevnenie výrobku fasciotens®Hernia na nosič fasciotens®Carrier je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

- 1. Uvoľnite odblokovací mechanizmus na držiaku guľôčok na priečke, podržaním stlačeného tlačidla na upínacej páke a súčasným potiahnutím upínacej páky.**



- 2. Vložte regulátor ťahu s červeným poistným kolíkom zhora do držiaka guľôčok. Guľôčkový adaptér musí byť umiestnený v strede držiaka guľôčok.**



3. Pripojte guľôčkový adaptér vloženíím do držiaka guľôčok a zatvorením upínacej páky.

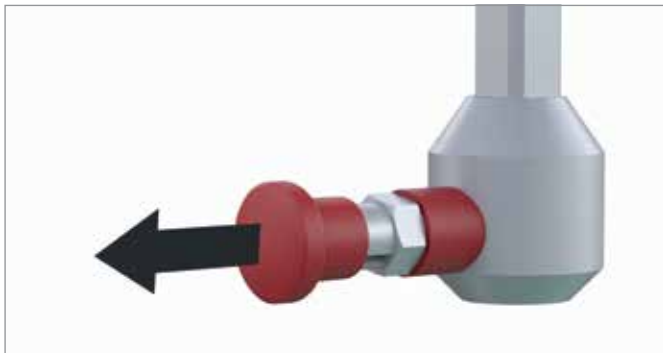


Skontrolujte, či je regulátor ťahu pevne a bezpečne nasadený.

Pripevnenie a odstránenie držiaka nití fasciotens®Hernia

Ak chcete držiak nití pripevniť k regulátoru ťahu, vykonajte nasledujúce kroky:

1. **Vytiahnite červený poistný kolík** a otočte ho o 90° (zaistenie v otvorenej polohe)



2. **Vložte držiak nití** do držiaka zdola.



3. **Otočte poistný kolík** späť do zatvorenej polohy, aby sa zaaretoval.





Uistite sa, že je držiak nití úplne zasunutý do držiaka, aby sa poistný kolík mohol správne ukotviť.



Skontrolujte, či je držiak nití pevne usadený v držiaku núdzového uvoľnenia tak, že ho miernou silou potiahnete smerom nadol. Držiak nití sa nesmie uvoľniť z držiaka.



Držiak nití musí byť vždy zarovnaný rovnobežne s miestom zákroku.



Výrobok fasciotens®Hernia je teraz pripravený na použitie.



Počas fázy ťahu zabezpečte, aby boli brušné orgány a podkožné tkanivo chránené niekoľkými vlhkými brušnými tkanivami.

Regulátor ťahu predbežného napínania



Pri príprave na fázu ťahu sa odporúča vyrovnať napínacie nite krížom, aby sa zjednodušilo diagonálne napínanie nití.

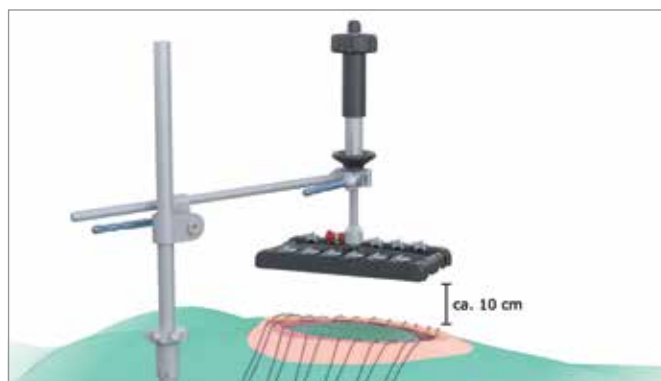
1. Posúďte vzdialenosť medzi držiakom nití a pacientom. Držiak nití by mal byť umiestnený čo najbližšie k pacientovi, aby nedošlo k priamemu kontaktu s ranou. Môže byť potrebné nastaviť výšku priečky na nosiči fasciotens®Carrier. Postupujte podľa návodu na použitie nosiča fasciotens®Carrier.



Odporúča sa vzdialenosť aspoň 10 cm od rany.



Je potrebná druhá osoba, ktorá bude aplikovať predbežné napínanie.



2. Teraz stlačením ručného kolieska nadol a jeho udržiavaním v stlačenom stave nastavte regulátor ťahu na predbežné napínanie približne 14 kg. Potom vložte štyri rohové nite do držiaka nití. Potom pokračujte s ostatnými niťami.



3. Po napnutí všetkých 12 napínacích nití je potrebné opatrne uvoľniť predbežné napínanie.



Predbežné napínanie sa nesmie uvoľniť, kým nie sú v držiaku nití napnuté všetky nite. Je dôležité opatrne uvoľniť predbežné napínanie po pripojení všetkých napínacích nití.

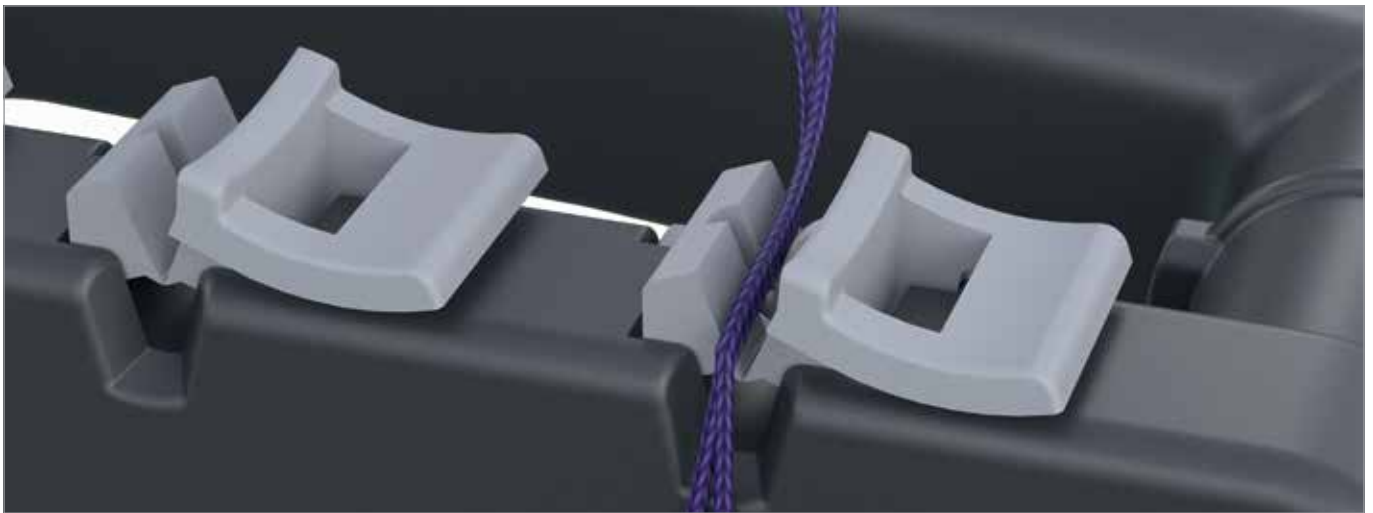


Ťahová sila by mala byť na začiatku vždy okolo 14 kg. Ak sa ťahová sila po uvoľnení predbežného napínania zníži, odporúča sa predbežné napínanie opäť nastaviť na 14 kg (stlačením ručného kolieska) a znovu napnúť nite.

Pripevnenie a odpojenie šiciego materiálu k držiaku nití

Nite aplikované na brušnú stenu/fasciu sa fixujú v držiaku nití takto.

1. **Prekrižené napínacie nite vložte s napätím smerom nahor** do otvorenej drážky napínacej svorky.



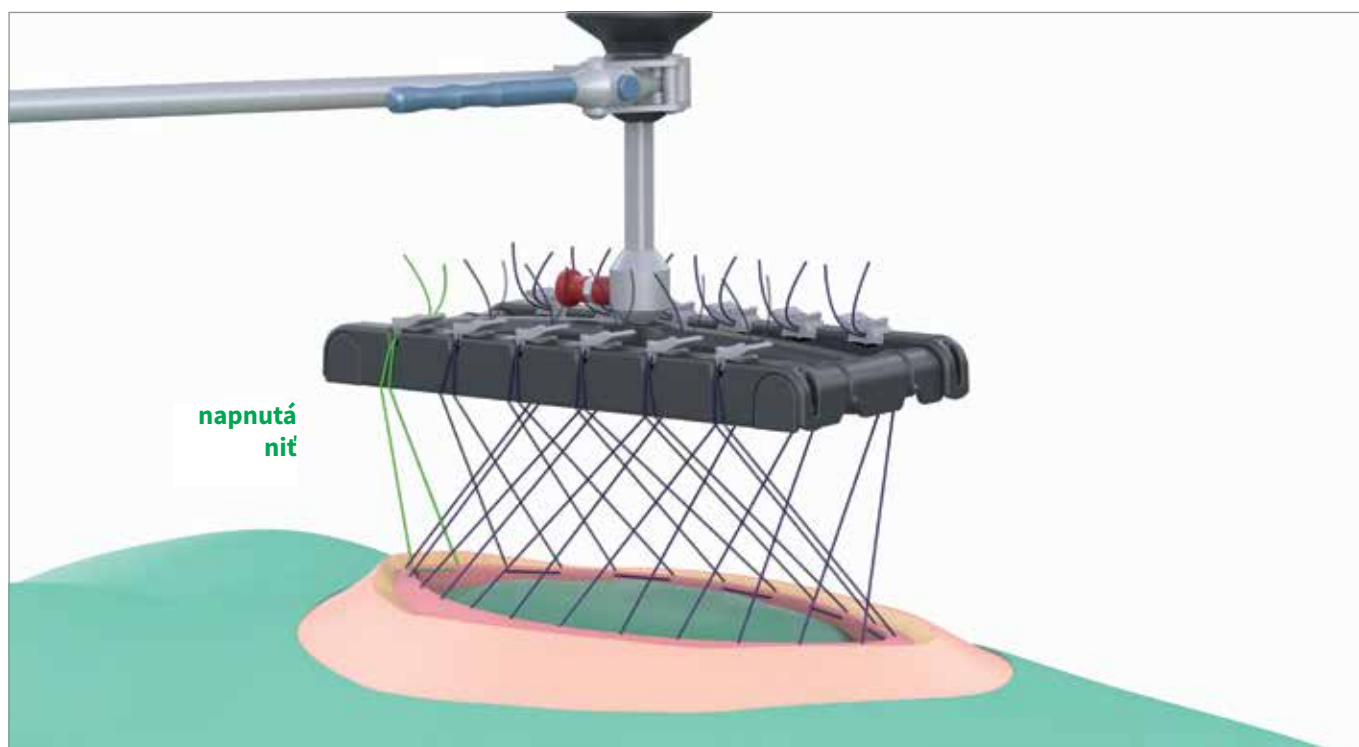
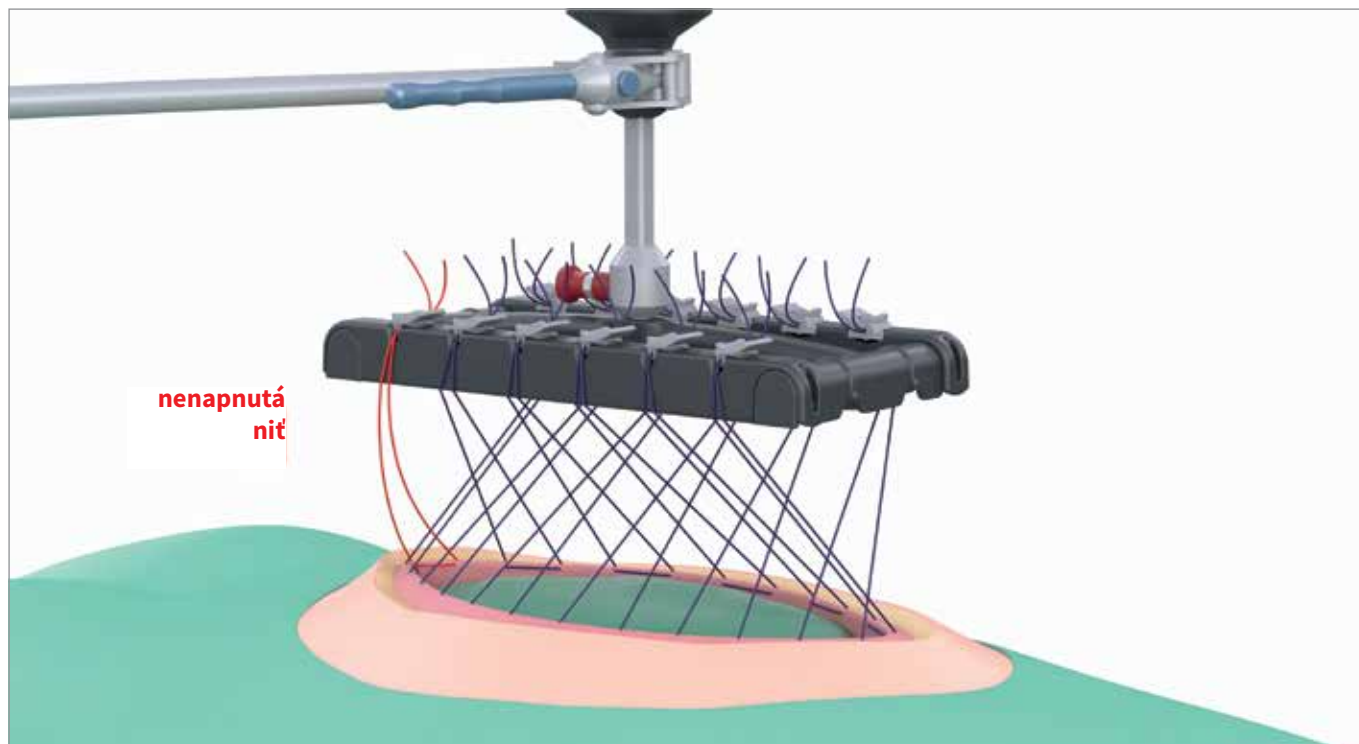
Dbajte na to, aby sa nite vždy zavádzali do napínacích svoriek zvonka cez hypomochlion.

2. **Zatvorte napínicu svorku** stlačením stredu napínacej svorky.



3. Vykonajte **kroky 1 a 2 celkovo dvanásťkrát** pre všetky nite, ktoré boli predtým aplikované na fasciu.

4. Všetky nite uveďte do podobného základného napätia, v prípade potreby napnite jednotlivé nite.



Vzdialenosť získanú počas ťahu možno vizualizovať počiatočným označením nití, napr. pomocou svoriek.

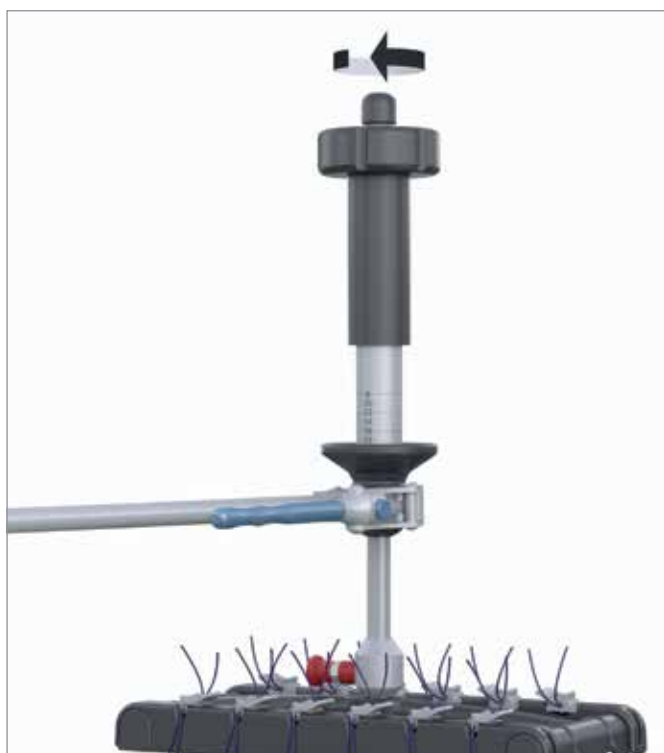
Nastavenie ťahovej sily

Ťahová sila sa nastavuje pomocou čierneho ručného kolieska. Ak chcete zvýšiť ťahovú silu, otočte ručným kolieskom v smere hodinových ručičiek. Možno použiť ťahovú silu až do 20 kg. Nastavenú ťahovú silu možno sledovať pomocou zapustenej stupnice.



Nastavenie pôsobiacej ťahovej sily po nastavení predbežného napínania závisí od anatomických podmienok pacienta, a preto sa vykonáva v súlade s ošetrojúcim lekárom.

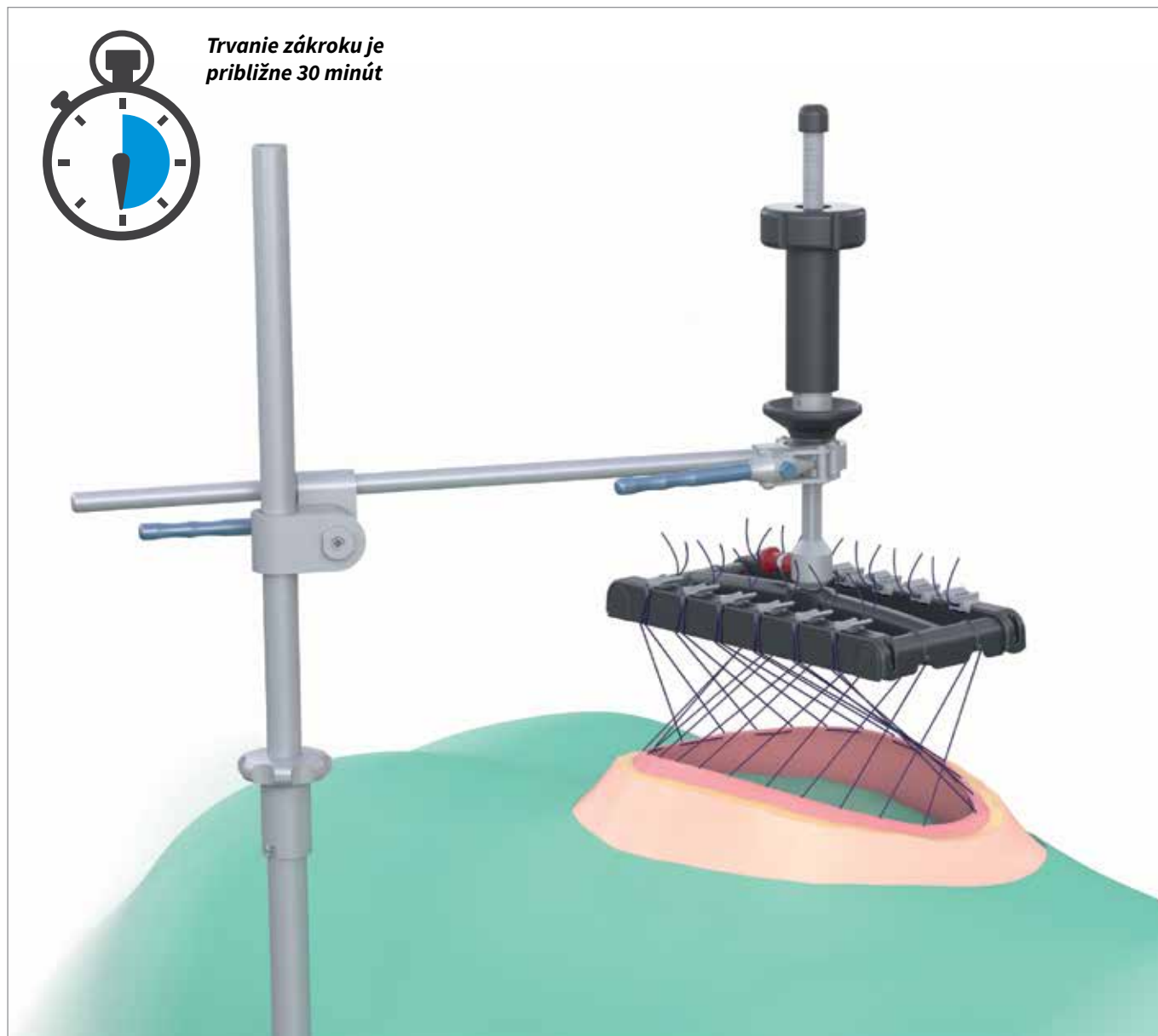
Ak chcete znížiť ťahovú silu, otočte ručným kolieskom proti smeru hodinových ručičiek.



Brušná stena/fascia sa napína vertikálno-diagonálnym ťahom. Pri výrobku fasciotens®Hernia sa napätie rovnomerne a kontrolovaným spôsobom rozdeľuje prostredníctvom nití na fascie alebo brušnú stenu a malo by sa udržiavať približne 30 minút.

Napätie na regulátore ťahu by sa malo pravidelne kontrolovať a v prípade potreby upravovať.

Jednotlivé nite sa môžu rýchlejšie roztiahnuť, čo môže vyžadovať opätovné napnutie jednotlivých nití. Jednotlivé nite by sa mali každé 2 minúty kontrolovať, či sú dostatočne napnuté, a v prípade potreby dotiahnuť.



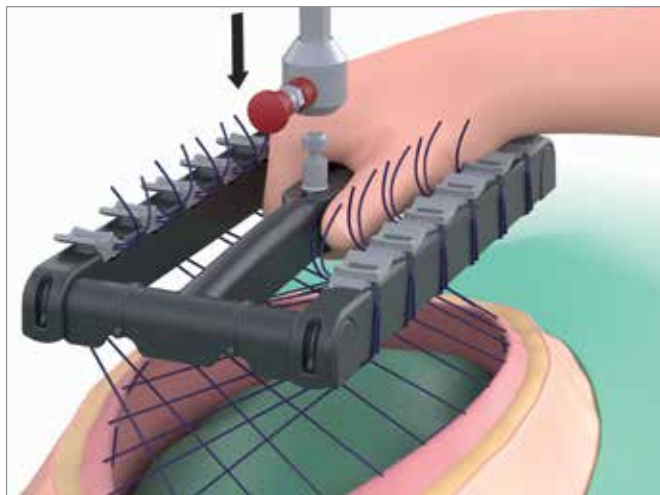
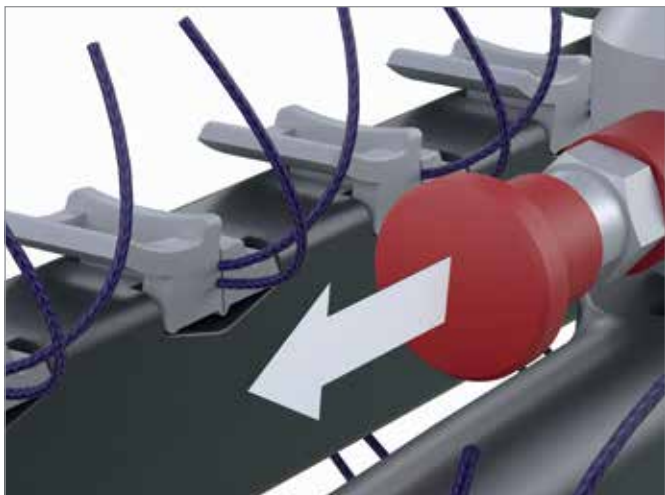
V priebehu liečby môže natiehnutie brušnej steny/fascie spôsobiť zníženie ťahovej sily, čo môžete vidieť na stupnici. Na nastavenie ťahovej sily použite ručné koliesko, ako je popísané vyššie.

Demontáž výrobku



Upozorňujeme, že pri uvoľňovaní držiaka nití môžu pôsobiť veľké sily v smere miesta zákroku. Z tohto dôvodu je z hľadiska bezpečnosti pacienta dôležité dodržiavať nasledujúci postup pri demontáži.

1. Otáčaním ručného kolieska proti smeru hodinových ručičiek znížte ťahovú silu v čo najväčšej možnej miere.
2. Jednou rukou pevne držte držiak nití na mieste, aby pri uvoľňovaní nespadol.
3. Vytiahnite červený poistný kolík. Držiak nití sa dá vybrať potiahnutím smerom nadol.



Dbajte na to, aby držiak nití nespadol na miesto zákroku a nikdy sa nedostal do kontaktu s ranou.

4. Po uvoľnení držiak nití naďalej držte jednou rukou voľne nad miestom zákroku.
5. Odstráňte nite z napínacích svoriek.
6. Jednou rukou držte regulátor ťahu na mieste a otvorte držiak guľôčok na nosiči fasciotens®Carrier. Regulátor ťahu môže byť vyvedený hore.
7. Teraz odstráňte nosič fasciotens®Carrier z operačného stola.

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.



Opätovné spracovanie, opätovná sterilizácia a následné opätovné použitie výrobku fasciotens®Hernia sú v rozpore s určeným použitím. V tomto prípade zaniká akákoľvek záruka 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, nesprávnym používaním a použitím neoprávnenými osobami nie sú kryté touto zárukou a sú tiež 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 výrobnej 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 „Dodržujte návod na použitie“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Nesterilizovať opätovne“
	Označovanie v súlade s normou ISO 15223-1. Symbol pre „Nepoužívať opakované“
	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	Výrobok bol overený výlučne na použitie v kombinácii s nosičom fasciotens®Carrier. Kombinácia s inými navíjacími systémami nie je výrobcom povolená.	6
	Použiteľnosť môže byť obmedzená miestnymi faktormi v oblasti aplikácie a celkovým stavom pacienta!	6
Štruktúra výrobku	Ak je pred použitím výrobku fasciotens®Hernia na sterilnom obale viditeľné poškodenie, uistite sa, že sa výrobok už nebude používať. Kontaktujte výrobcu.	8
Príprava pacienta	Je nevyhnutné použiť materiál s polyfilovými vláknami (USP 2), aby sa zabezpečilo, že nite budú držať bez problémov.	9
Montáž a zarovnanie	Skontrolujte, či je regulátor ťahu pevne a bezpečne nasadený.	11
Pripevnenie a odstránenie držiaka nití fasciotens®Hernia	Uistite sa, že je držiak nití úplne zasunutý do držiaka, aby sa poistný kolík mohol správne ukotviť.	13
	Skontrolujte, či je držiak nití pevne usadený v držiaku núdzového uvoľnenia tak, že ho miernou silou potiahnete smerom nadol. Držiak nití sa nesmie uvoľniť z držiaka.	13
	Držiak nití musí byť vždy zarovnaný rovnobežne s miestom zákroku.	13
	Počas fázy ťahu zabezpečte, aby boli brušné orgány a podkožné tkanivo chránené niekoľkými vlhkými brušnými tkanivami.	13
Regulátor ťahu predbežného napínania	Držiak nití sa nikdy nesmie dostať do kontaktu s povrchom rany alebo s orgánmi pacienta. Odporúča sa vzdialenosť aspoň 10 cm od rany.	14.
	Predbežné napínanie sa nesmie uvoľniť, kým nie sú v držiaku nití napnuté všetky nite. Je dôležité opatrne uvoľniť predbežné napínanie po pripojení všetkých napínacích nití.	14.
Demontáž výrobku	Skontrolujte, či sú všetky napínacie nite podobne napnuté. Môže byť potrebné opätovne napnúť jednotlivé napínacie nite. Postupujte podľa vyššie uvedeného postupu.	19
	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.	19
Záruka	Opätovné spracovanie, opätovná sterilizácia a následné opätovné použitie výrobku fasciotens®Hernia sú v rozpore s určeným použitím. V tomto prípade zaniká akákoľvek záruka a zodpovednosť spoločnosti fasciotens GmbH.	21
	Ak sa vyskytnú chyby, ktoré by mohli ohroziť pacientov, zamestnancov alebo tretie strany, pomôcka sa nesmie ďalej používať a musí sa vymeniť.	21
	Poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, vonkajšími mechanickými vplyvmi, poškodením pri preprave, nesprávnym používaním a použitím neoprávnenými osobami nie sú kryté touto zárukou a sú tiež vylúčené z rozsahu zodpovednosti spoločnosti fasciotens GmbH.	21

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



© fasciotens GmbH. Všetky práva vyhradené. Stav k: 06.11.2024 SKHIFU2411REV001