

fasciotens®Pediatric

Kullanım talimatı



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Değerli Müşterimiz,

Yenidoğanlarda konjenital ve edinsel karın duvarı defektlerinin (ör; açık abdominal) tedavisi için yenilikçi bir tedavi seçeneği olan fasciotens®Pediatric'i seçmiş olmanızdan memnuniyet duyuyoruz. fasciotens® ürünleri size en yüksek kaliteyi, güvenliği ve en yeni teknolojiyi sunar. Ürün tıbbi ihtiyaçtan doğdu ve pratisyen çocuk cerrahlarıyla işbirliği içinde geliştirildi.

Ürün performansından tam olarak yararlanmak ve başarılı bir kullanım sağlamak için ürünü kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz ve ürünü talimatlara göre çalıştırınız. Ayrıca daima standart genel iş yeri güvenlik önlemlerine, özel SÇP'lerinize ve geçerli düzenleyici gereksinimlere uyun. Uygunsuz kullanım veya amacına aykırı kullanım veya yanlış çalıştırmadan kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz.



Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar, derhal fasciotens GmbH ve sorumlu ulusal makama bildirilmelidir.



Tıbbi cihazın kullanımı uzman gruplara mahsustur. Lütfen ürünü kullanan herkesin kullanım talimatlarını okuyup anladığından emin olun.

Kullanım talimatlarını, gerektiğinde başvurabilmeniz için güvenli bir yerde saklayın.



Şirket adresi:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Almanya

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Faks +49 (0)201 99 999 639
E-Posta: info@fasciotens.de
İnternet Sitesi: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

İçindekiler

Güvenliğiniz için	4
Amaç, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar	6
Yan etkiler ve riskler hakkında bilgiler	6
Ürün yapısı	7
Hastanın hazırlanması	8
Operasyonel hazırlık	8
fasciotens®Pediatric kurulumu	9
fasciotens®Pediatric'in fasciotens®Cradle'a takılması	9
Traksiyon sütürlerinin fasciotens®Pediatric'e takılması	11
Çekme kuvvetinin ayarlanması	13
Bakım prosedürleri, ebeveyn-çocuk ilişkileri, revizyon müdahalesi sırasında veya acil durumlarda demontaj	14
Acil tahliye durumlarda sütür tutucunun çıkarılması	14
Sütür malzemesini klemplerden çıkarma	15
Temizlik ve imha etme	16
Temizlik	16
Yeniden işleme ve Sterilizasyon	17
İmha etme	17
Garanti	17
Destek	17
Kullanılan semboller	18

Güvenliğiniz için

Kullanım talimatlarını dikkate alın

Ürünün herhangi bir şekilde işleme alınması ve taşınması, bu kullanım talimatlarının tam olarak bilinmesini ve bunlara uyulmasını gerektirir. Ürün sadece açıklanan kullanım için tasarlanmıştır.

Bu kullanım talimatlarında özellikle önemli açıklamalar aşağıdaki gibi vurgulanmıştır:



Uyarı!

Bu, riskli durumları ve tehlikeleri belirten bir uyarıdır.

Bu uyarının dikkate alınmaması hayati tehlike oluşturan durumlara yol açabilir.

Bu uyarıları dikkate almak önemlidir.



Bilgi!

Bu, uyulması gereken belirli özelliklere işaret eden bilgilerdir.

İşlev ve hasar sorumluluğu

Ürünün, ürünü kullanmak için uygun niteliklere sahip olmayan ve yeterli eğitimi almamış kişiler tarafından kullanılması halinde, ürünün kullanımından kaynaklanan zararlardan her durumda işletmeci veya kullanıcı sorumludur. Ayrıca, ürünün uygunsuz veya amacına aykırı kullanılması durumunda sorumluluk kullanıcıya aittir.

Ürün kullanılmadan önce bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmelidir.

fasciotens GmbH satış ve teslimat koşullarına ilişkin garanti ve sorumluluk koşulları, yukarıdaki ve aşağıdaki bilgiler tarafından genişletilmez.



Kullanım talimatlarının her zaman erişilebilir olduğundan ve okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun.

Amaç, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar

Amaç

Fasciotens®Pediatric'in kullanım amacı, açık abdominal bölgede fasya retraksiyonunun önlenmesi ve karın duvarı/fasya dokusunun mevcut veya önceki kaybı durumunda karın duvarının/fasyanın gerilmesidir.

Fasciotens®Pediatric, Is sınıfı (steril) medikal bir üründür.

Ürün yalnızca beşeri tıbbi amaçlar için tasarlanmıştır ve yalnızca bir hastanın tedavisi için kullanılabilir (tek kullanımlık).



Ürün sadece fasciotens®Cradle ile birlikte kullanılmak üzere onaylanmıştır. Diğer konumlandırma sistemleri ile birleştirilmesine izin verilmez.

Endikasyonlar

fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle birleşimiyle yenidoğanlarda ve küçük bebeklerde hem karın duvarının gerdirilmesi hem de hastanın esnek bir şekilde konumlandırılması sağlanır. Tipik endikasyonlar karın ameliyatı sonrası gibi hem konjenital hem de edinsel durumlar olabilir.

Konjenital Karın Duvarı Defektleri:

- Gastroşizis
- Omfalosel
- Mesane Ekstrofisi
- Kloakal Ekstrofi

Edinsel Karın Duvarı Defektleri:

- Abdominal kompartman sendromu
- Peritonit
- Nekrotizan Enterokolit
- Transplantasyon

Kontrendikasyonlar



Uygulanabilirlik, uygulama alanındaki yerel faktörler ve hastanın genel durumu ile sınırlı olabilir!

Yerel Faktörler:

- Karın duvarının mekanik gerilme mukavemetinin olmaması
- Karın duvarı enfeksiyonları
- Karın duvarına/fasyaya bir traksiyon mekanizmasının sabitlenmesini imkansız kılan diğer faktörler

Genel Faktörler:

- Şiddetli koagülasyon bozuklukları
- Doğum ağırlığı <1.000 gr olan çok küçük prematüre bebekler
- Şiddetli sepsis (minimal tedavi)

Yan etkiler ve riskler hakkında bilgiler

Ürünü kullanırken kısa veya uzun vadede aşağıdaki istenmeyen yan etkiler ortaya çıkabilir: Fasya hasarı (özellikle ürüne bağlı olmayan genel tedaviye özgü bir yan etki)

Hedef hasta grupları

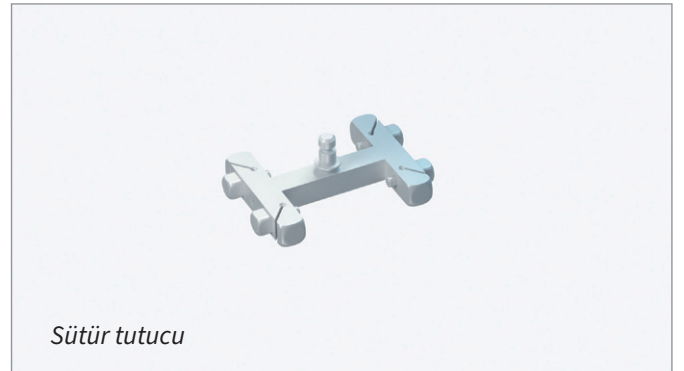
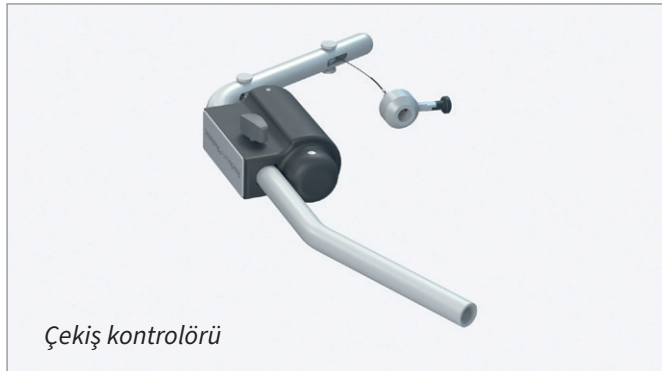
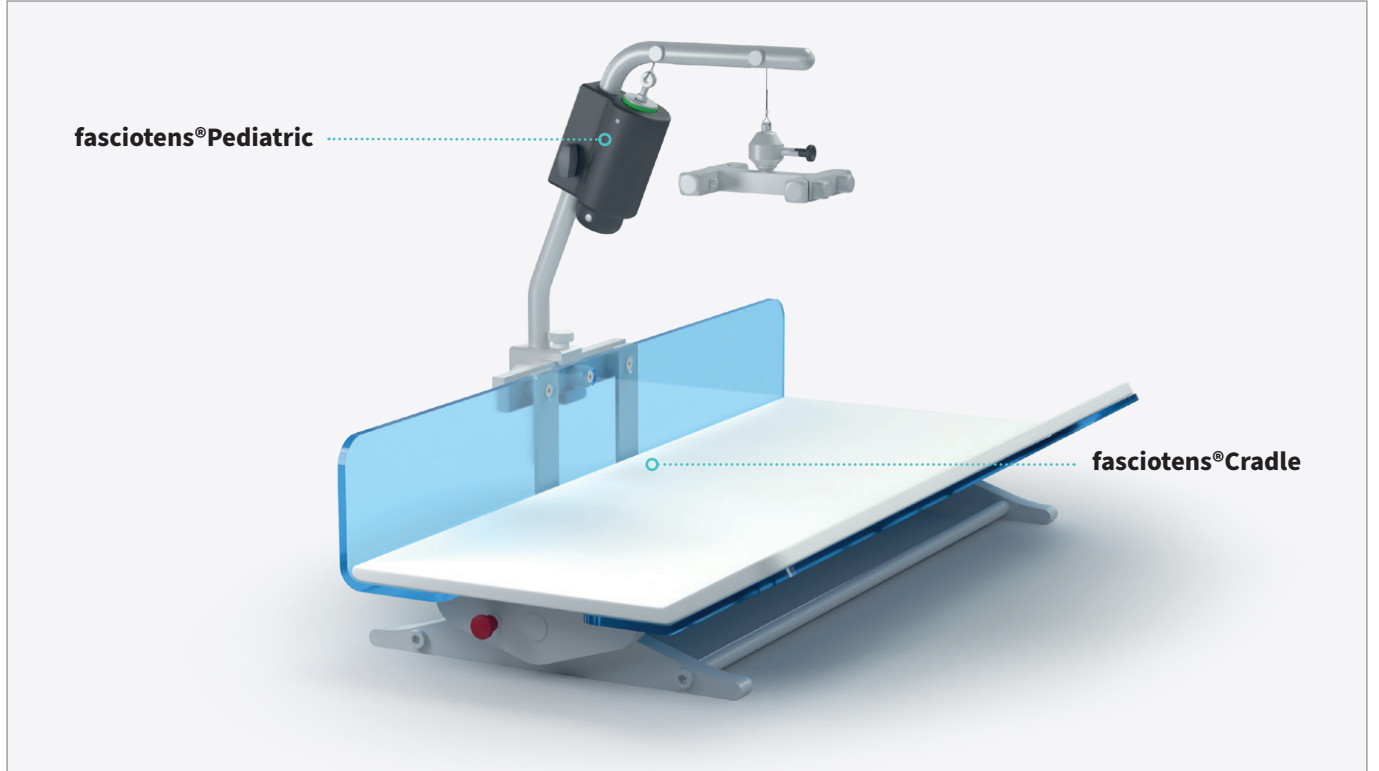
Karın duvarında konjenital veya edinsel defekt tanısı konmuş yenidoğanlar ve küçük bebekler

Hedeflenen kullanıcılar

- Pediatrik cerrahide deneyimli cerrahlar
- Hemşireler ve pediatri hemşireleri

Ürün yapısı

Fasciotens®Pediatric, yalnızca fasciotens®Cradle ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır (bkz. resim).



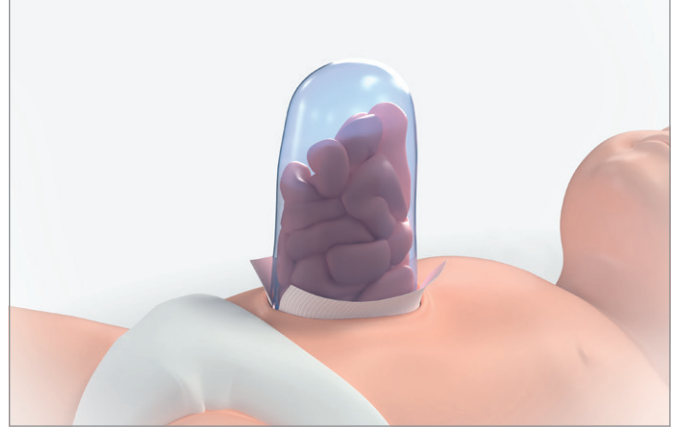
Hastanın hazırlanması

fasciotens®Pediatric, doğumdan önce veya teşhis edilmiş bir karın duvarı defekti durumunda veya bir laparostoma oluşturulmuşsa (örn. ispatlanmış abdominal kompartman sendromu durumunda) planlanan dekompresyon operasyonundan önce kullanıma hazır olmalıdır.

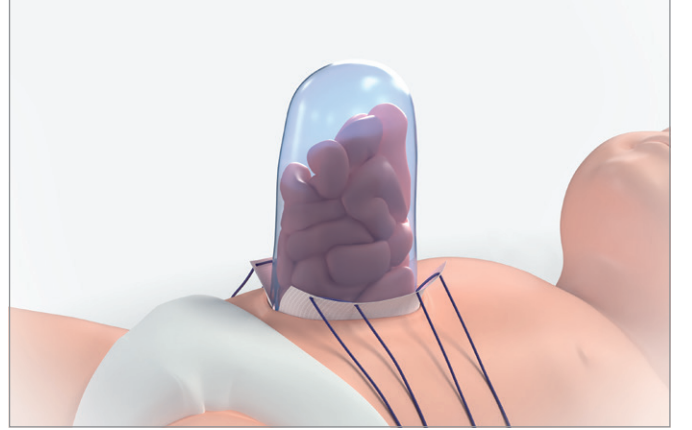
Operasyonel hazırlık

Aşağıda cerrahi hasta hazırlığı için olası bir prosedür örneği görülmektedir.

Tedaviye ve tedavinin hazırlanmasına ilişkin karar yalnızca ilgili doktora aittir. Karın duvarı yapılarını korumak için, ventral olarak uygulanan traksiyonun dikilmiş, ticari olarak temin edilebilen bir cerrahi ağ aracılığıyla uygulanmasını öneririz. Tercihen, ağın iki kenarı da fasya içine dikilmelidir. Burada dikişler arasında kısa aralıklar kullanılması tavsiye edilir (küçük adımlar, küçük ısırıklar).



Cerrahi ağ uygulandıktan sonra, ağın her iki tarafından benzer aralıklarla U şeklinde iki cerrahi sütür ağın içinden geçirilir. Başlangıçta U şeklindeki sütürün uçlarının her iki tarafta yaklaşık 25 cm uzunluğunda bırakılması önerilir.



Karın örtüsü, ağ ve sütür malzemesinin uygulanmasından hemen sonra ve ürün hasta üzerinde kullanılmadan önce kullanılmalıdır.



Sütürlerin sorunsuz bir şekilde tutulmasını sağlamak için sütür tutucuya takılırken polifilament sütür malzemesinin (USP 2) kullanılması zorunludur.

Kurulum



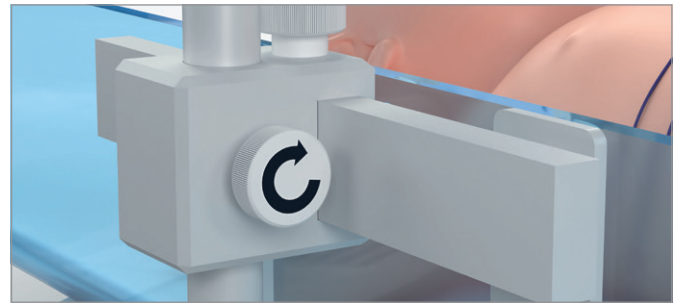
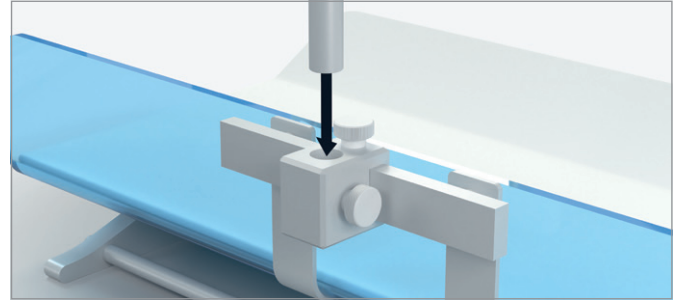
Fasciotens®Pediatric'i kullanmadan önce steril ambalajda gözle görülür bir hasar varsa, ürünün daha fazla kullanılmaya devam edilmediğinden emin olun. Üreticiyle iletişime geçin.

fasciotens®Pediatricin fasciotens®Cradle'a takılması

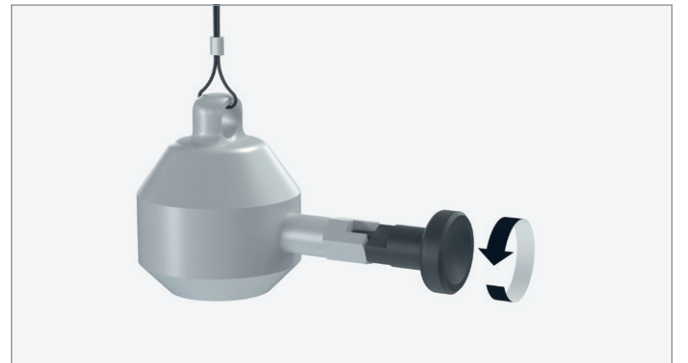
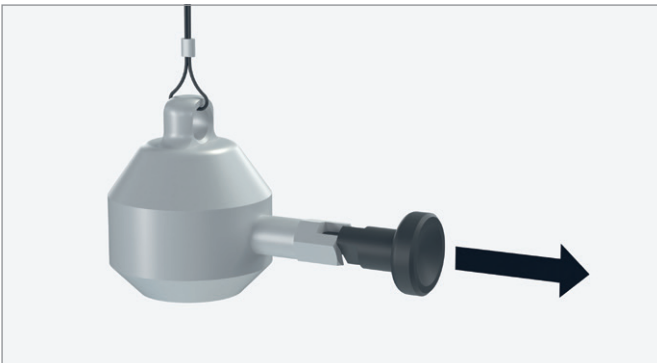


Lütfen fasciotens®Cradle'ın kullanım talimatlarına bakın.

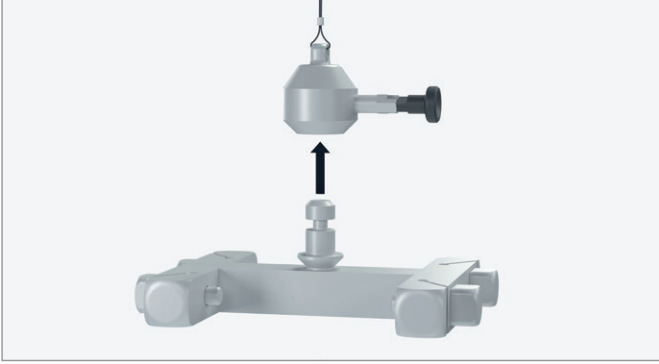
1. Traksiyon kontrolörünü fasciotens®Cradle üzerindeki bağlantı noktasına yerleştirin. Ardından traksiyon kontrolörünü yan taraftaki tırtıklı vidayı saat yönünde çevirerek kilitleyin.



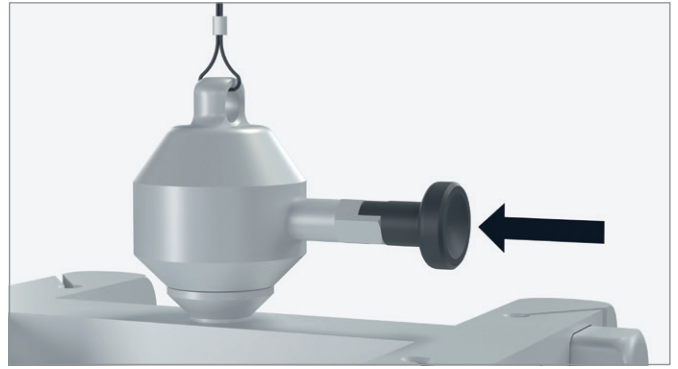
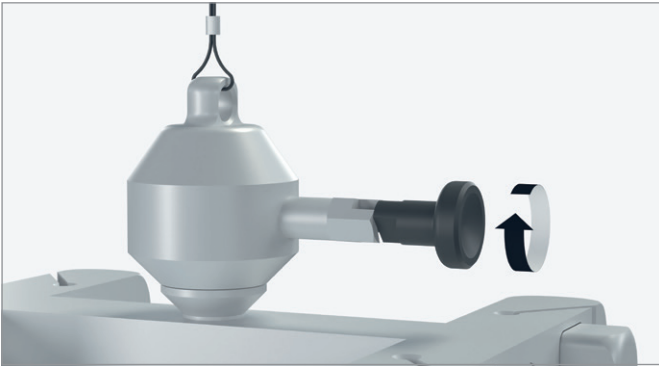
2. Siyah kilitleme civatasını dışarı çekin ve 90° çevirin. Bu durumda, kilitleme civatası açık konumda kilitletir.



3. Sütür tutucuyu pim ile birlikte alttan tutucunun içine doğru yönlendirin.



4. Tutucuda kilitlemek için kilitleme cıvatasını 90° geri çevirin.



Sütür tutucunun sıkıca oturduğunu, orta derecede bir kuvvetle aşağı doğru çekerek kontrol edin. Sütür tutucu tutucudan ayrılmamalıdır.



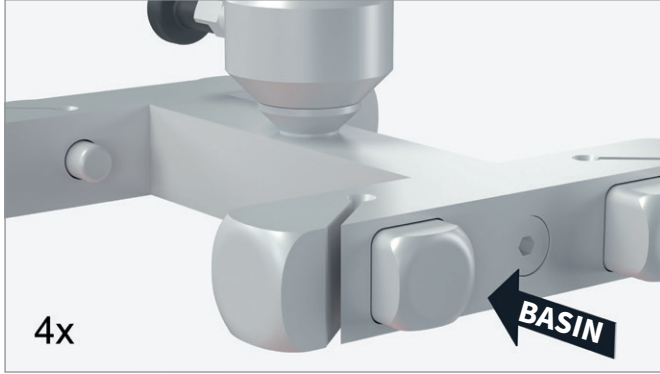
Traksiyon kontrolörünün çekme cihazının en üst konumda olduğundan emin olun.



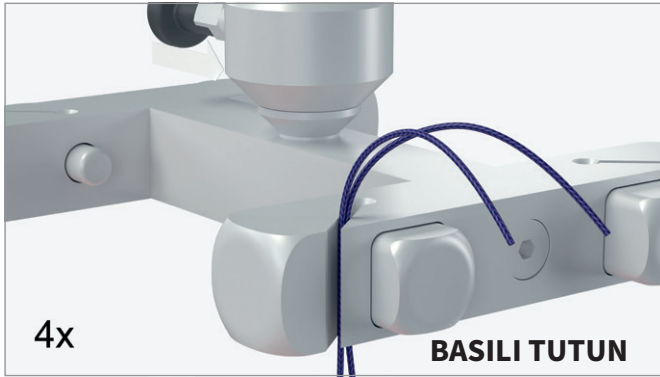
Hasta konumlandırması ile ilgili olarak lütfen fasciotens®Cradle'ın kullanım talimatlarına bakın.

Traksiyon sütürlerinin fasciotens®Pediatric'e takılması

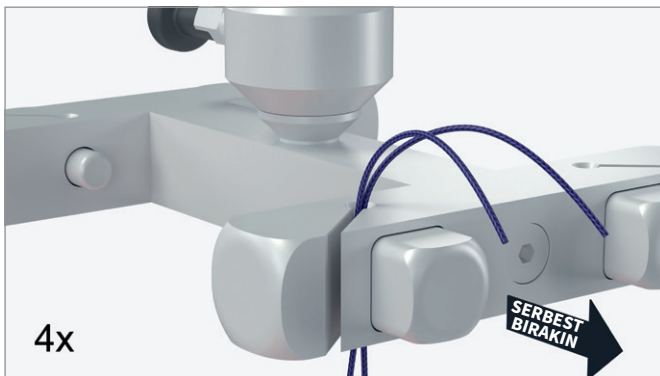
Ađda uygulanan sütürler, sütür tutucuya aşağıdaki Şekilde tutturulur. Prosedürü dört defa uygulayın.



1. Sütür tutucunun sıkıŐtırma regletindeki düğmeye basın ve basılı tutmaya devam edin.



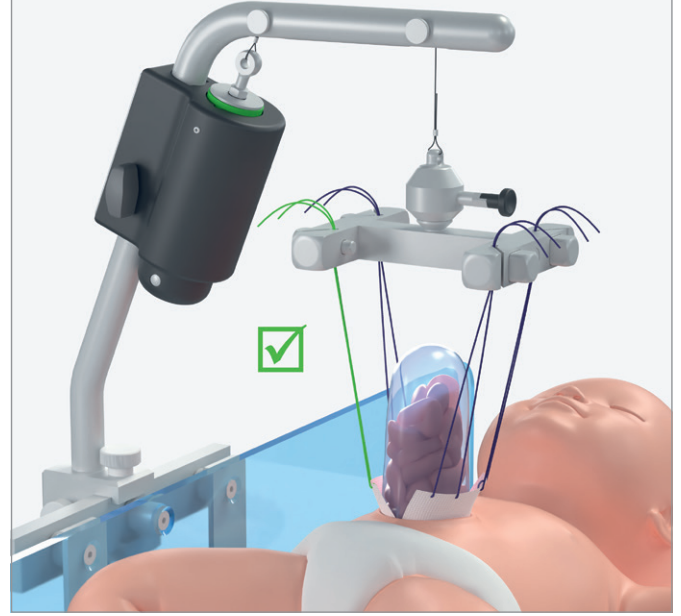
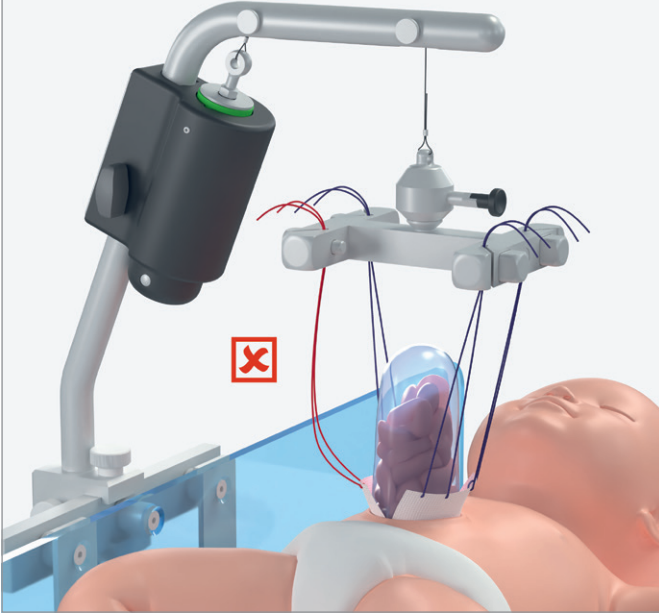
2. Her bir str çiftini, str tutucunun sıkıŐtırma regletindeki en yakın aralıktan geirin.



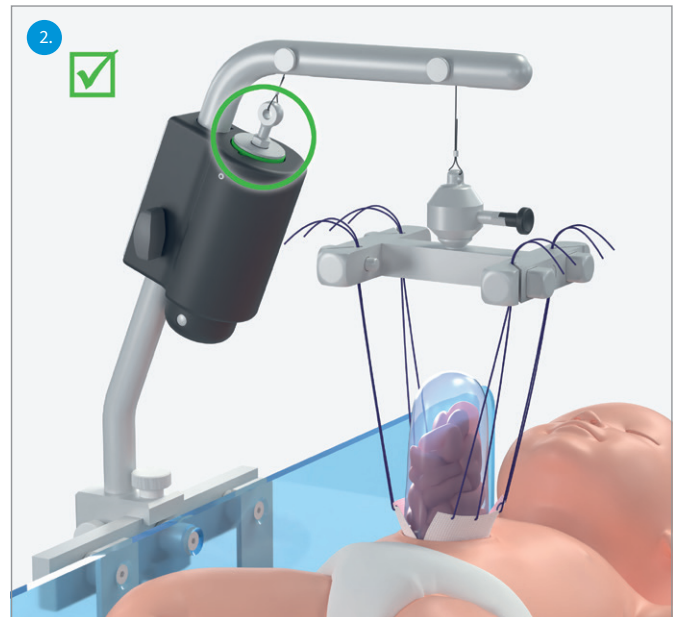
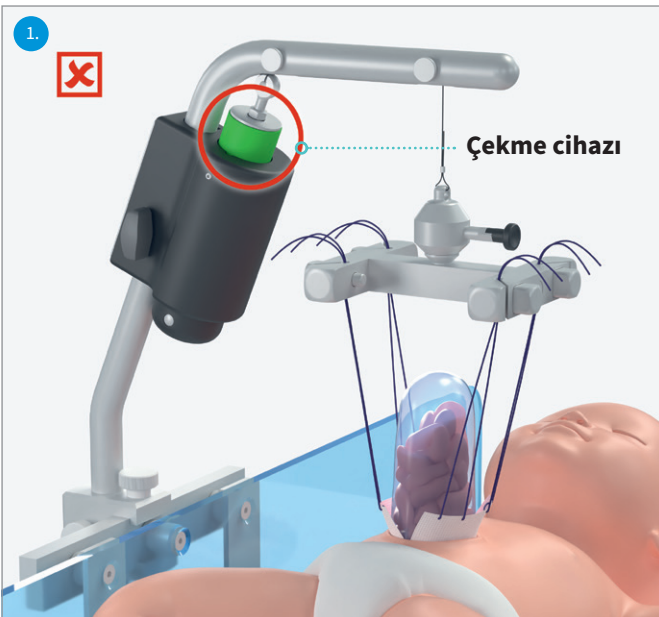
3. Strleri gergin tutarken düğmeyi serbest bırakın.



Tüm sütürler eşit temel gerilime sahip olmalıdır. Gerekliği takdirde tek tek sütürleri yeniden sıkın.

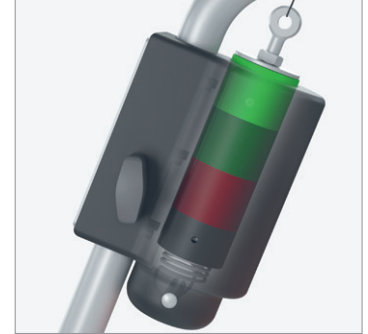


Lütfen başlangıçta temel gerilimin çok yüksek olmamasına dikkat edin. İdeal olarak, çekme cihazı traksiyon sütürleri ilk olarak yerleştirildikten sonra başlangıç pozisyonunda/sıfır pozisyonunda kalır (bkz Resim 1 ve 2). Yani gerektiğinde fasciotens®Pediatric ile tedavi sırasında traksiyon kontrolörü üzerindeki çekme cihazıyla gerginliği ayarlayabilir ve artırabilirsiniz.



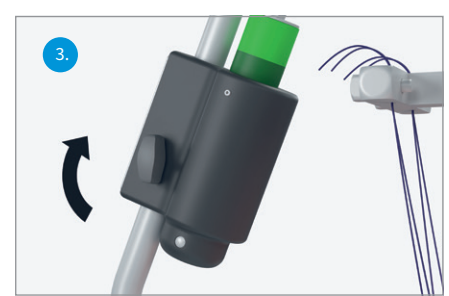
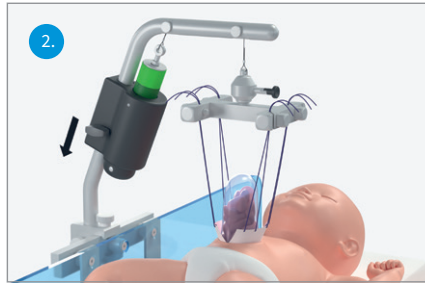
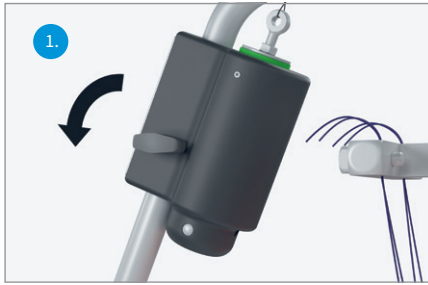
Çekme kuvvetinin ayarlanması

Çekme kuvveti traksiyon kontrolöründeki çekme cihazı yardımıyla ayarlanır. Çekme kuvvetleri 3000 g'a kadar ayarlanabilir. Uygulanacak çekme kuvvetinin miktarına ilgili doktor karar verir. fasciotens, çekme kuvvetinin hastanın vücut ağırlığının maksimum yarısı ile sınırlandırılmasını önerir. Ayarlanan çekme kuvveti, çekme cihazındaki pistonun üzerindeki renkli halkalar aracılığıyla izlenebilir. Renkli halkalar yardımıyla üç çekme kuvveti aralığı birbirinden ayırt edilebilir: düşük çekme kuvveti aralığı (açık yeşil, yaklaşık 0 – 500 g ve 500 – 1000 g olarak ayrılmıştır), orta çekme kuvveti aralığı (koyu yeşil, yaklaşık 1.000 – 1500 g ve 1500 – 2000 g olarak ayrılmıştır) ve yüksek çekme kuvveti aralığı (kırmızı, yaklaşık 2000 – 2500 g ve 2.500 – 3000 g olarak ayrılmıştır).



Çekme kuvvetini ayarlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Çekme cihazının yan tarafındaki **kelebek vidayı gevşetin**.
2. Yukarıda verilen çekme kuvveti aralıklarına göre istenen çekme kuvvetini ayarlamak için **çekme cihazını aşağı doğru hareket ettirin**.
3. Çekme cihazını seçilen çekme kuvveti aralığında sabitlemek için **kelebek vidayı kilitleyin**.



Tek tek sütürlerin çekme kuvvetini azaltmak (örn. karın duvarının istenen şekilde gerilmesi için) mümkündür ve bu düzenli olarak kontrol edilmelidir. Çekme kuvvetinin yeniden ayarlanması gerekebilir.



Son olarak, sütürlerin eşit şekilde gerildiğini ayrı ayrı tekrar kontrol edin. Bunlar eşit derecede gergin olmalıdır.



Sütür tutucu, yara yüzeyi veya karın organlarına temas etmemelidir!



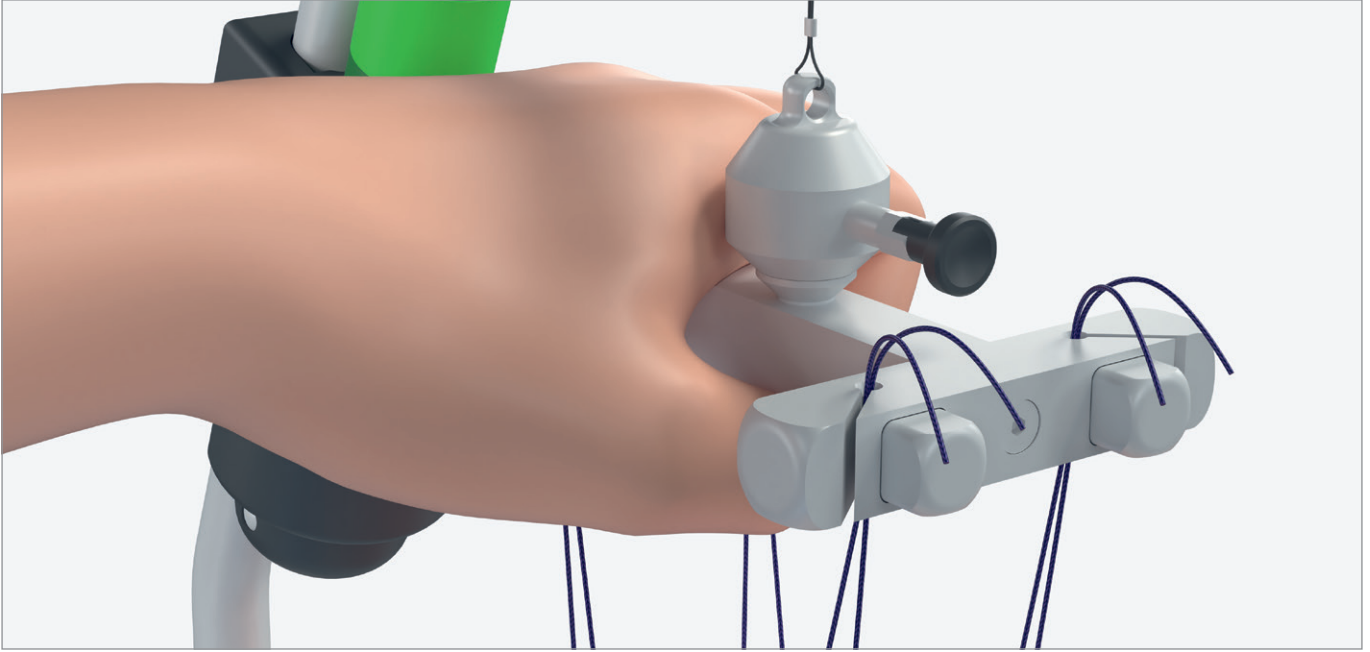
Traksiyon sütürleri ile karın organları arasında doğrudan temastan kesinlikle kaçınılmalıdır. fasciotens®Pediatric'in kullanımı esnasında iç organların ve sütürlerin düzenli olarak görsel muayenesi gereklidir. Gerekirse, prolapsus yapan organların yaralanmasını önlemek için sütürler ayarlanmalı veya yenilenmelidir (örn. sütür malzemesinin kesilmesi).

Bakım prosedürleri, ebeveyn-çocuk ilişkileri, revizyon müdahalesi sırasında veya acil durumlarda demontaj

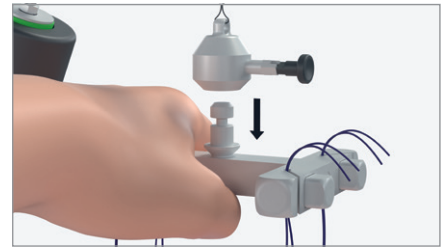
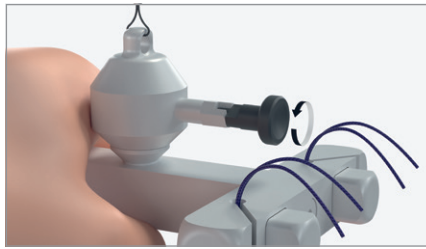
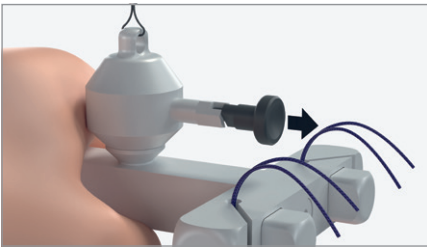
Ürün ve hastayı birbirinden ayırmak için aşağıdaki imkanlar mevcuttur.

Acil tahliye üzerinden sütür tutucunun çıkarılması

1. Sütür tutucuyu bir elinizle sıkıca sabitleyin.



2. Siyah kilitleme civatasını dışarı çekin ve 90° çevirin.



Sütür tutucu aşağıya doğru ve hastanın yanına yerleştirilmelidir.



Acil tahliye işlemi sırasında, aniden hastanın üzerine düşmesini önlemek için sütür tutucu tek elle sabitlenmesi gerekir! Bunu yapmak için sütür tutucuyu alttan veya sütür tutucunun orta çubuğundan tutmalısınız!

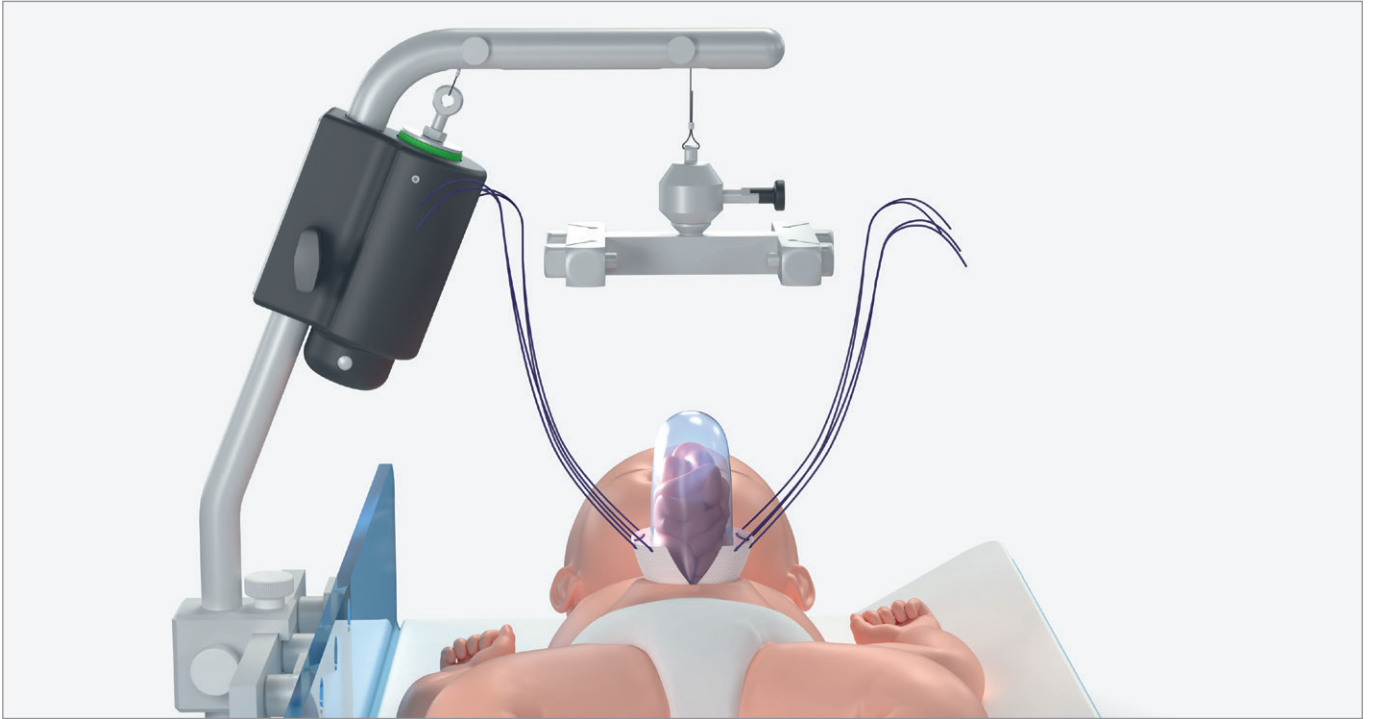
Sütür malzemesini klemplerden çıkarma



Tek tek sütürleri çıkarırken, çekme kuvvetinin azaltılmasına dikkat edilmelidir, çünkü sütürler tek tek çıkarıldıktan sonra uygulanan çekme kuvveti kalan birkaç sütüre tek tek dağıtılır ve bu sütürlerin aşırı gerilmesine neden olabilir. Bu da doku hasarına neden olabilir.

1. Sütürü elinizle sabitleyin.
2. Düğmeye basın ve sütürü klempten çıkarın.
3. Tüm klempler için prosedürü tekrarlayın.

Tedavi gerçekleştirildikten sonra, ürün kurulum bölümünde açıklandığı gibi tekrar kullanılabilir.



Temizlik ve imha etme

Temizlik

fasciotens®Pediatric aşağıdaki durumlarda temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir:

- Her tekrar uygulamadan önce aynı hasta üzerinde revizyon müdahalesi esnasında
- Kullanım sırasında hasta üzerinde yoğun kirlenme olması durumunda

Ayrıca daima standart genel iş yeri güvenlik önlemlerine, özel SÇP'lerinize ve geçerli düzenleyici gereksinimlere uyun. Bunlar, bilinen ve bilinmeyen enfeksiyon kaynaklarından mikroorganizmaların bulaşma riskini azaltmaya yöneliktir. Bu önlemler, bilinen veya şüphelenilen enfeksiyon durumlarına bakılmaksızın, kan veya diğer vücut sıvılarıyla temas bekleniyorsa tüm hastalara uygulanmalıdır.

fasciotens kurumunuzun talimatlarını dikkate alarak ovma silme dezenfeksiyonu için aşağıdaki prosedürü önermektedir:

- Hastanın tedavisi sırasında temizlik ve dezenfeksiyon yapılmamalı veya hasta üründen uzaklaştırılmalıdır.
- Örneğin tıbbi amaçlı eldivenler gibi kişisel koruyucu ekipmanların(KKE) kullanılması
- Dezenfeksiyondan önce tedavi ünitesinin tüm organik maddelerden (gözle görünür kir veya vücut sıvıları) temizlenmesi
- Ürünü veya tek tek ürün parçalarını sıvılara batırmayın veya ıslatmayın.
- Ürünün temizliği ve dezenfeksiyonu için yumuşak, aşındırıcı olmayan bezler veya kompreslerin kullanılması

Klinik kullanıma uygun aşağıdaki dezenfektanlar ve temizlik maddeleri, üreticinin talimatlarına göre ürünün temizlenmesi için uygundur:

Ürün	fasciotens onaylı
Mikrozid® hassas mendil	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Mikrozid® universal mendil	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Mikrobac® Tissues	• Fa. Hartmann'ın üretici veri sayfasına göre onay • fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Bacillo® / 30 doku	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Bacillo® AF / doku	• Fa. Hartmann'ın üretici veri sayfasına göre fasciotens®Pediatric için onay
Dismozon®plus	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Antifect N / Liquid®	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Incides N	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur

Yeniden işleme / Sterilizasyon

Tıbbi ürünün yeniden sterilizasyonuna ve yeniden işlenmesine izin verilmez. Yeniden işleme sırasında enfeksiyöz materyal kalması, üründe hasar oluşması (ör. materyal kırılması) ve buna bağlı olarak hasta için risk oluşması göz ardı edilemez. Üretici, tekrar kullanılması durumunda tıbbi ürünün performansını ve güvenliğini garanti edemez.

İmha etme

Ambalajı kağıt ve evsel atıklarla birlikte atabilirsiniz.

Ürünün tasarımında mümkün olduğunca kompozit malzeme kullanılmamasına özen gösterilmiştir. Bu tasarım konsepti, yüksek derecede geri dönüşüme izin verir. Ürünün hizmet ömrünün sonunda, lütfen ürünü profesyonel imha veya geri dönüşüm sistemine götürün. Tüm imha önlemleri için ulusal düzenlemelere ve imha yönergelerine uyulmalıdır.

Garanti

Ürünlerimizin yasal garantisi 24 aydır. Bu süre içinde ürününüzde bir kusur oluşursa, lütfen doğrudan desteğimize bildirin.



fasciotens® Pediatric ürününün yeniden işlenmesinin yanı sıra yeniden sterilizasyonu ve ardından yeniden kullanılması uygunsuz kullanım olarak kabul edilir. Bu gibi durumlarda, fasciotens GmbH'nin garanti ve sorumluluğu sona erer.



Hastaları, çalışanları veya üçüncü şahısları tehlikeye atabilecek kusurların meydana gelmesi durumunda cihaz daha fazla kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.














Uygunsuz kullanım, harici mekanik etkiler, nakliye hasarları, amacına uygun olmayan kullanımın yanı sıra yetkisiz kişilerce yapılan uygulamalardan kaynaklanan hasarlar bu garanti kapsamında değildir ve ayrıca fasciotens GmbH'nin sorumluluk kapsamı dışında kalmaktadır.

Destek

İhtiyaç, sorun veya sorularınız için lütfen e-posta (support@fasciotens.de) aracılığıyla desteğimizle iletişime geçin veya **+49 (0)221 17738 500** numaralı **telefondan** bize ulaşın.

Kullanılan semboller

Semboller	Etiketleme
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Ürün numarası" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Üretim lot numarası, parti" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Üreticinin adı ve adresi" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Kullanım talimatlarını dikkate alın" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Etilen oksit ile sterilize edilmiş" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Tekrar sterilize etmeyin" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Tekrar kullanmayın" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Ambalaj hasarlıysa kullanmayın" sembolü
	İlgili Avrupa yasal gerekliliklerine uygun olarak piyasaya arz edilen ürünlerin etiketlenmesi.
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Güneş ışığından koruyun" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Kuru saklama" sembolü

fasciotens



Firma adresi: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Almanya
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Faks +49 (0)201 99 999 639, E-posta: info@fasciotens.de

CE 0044