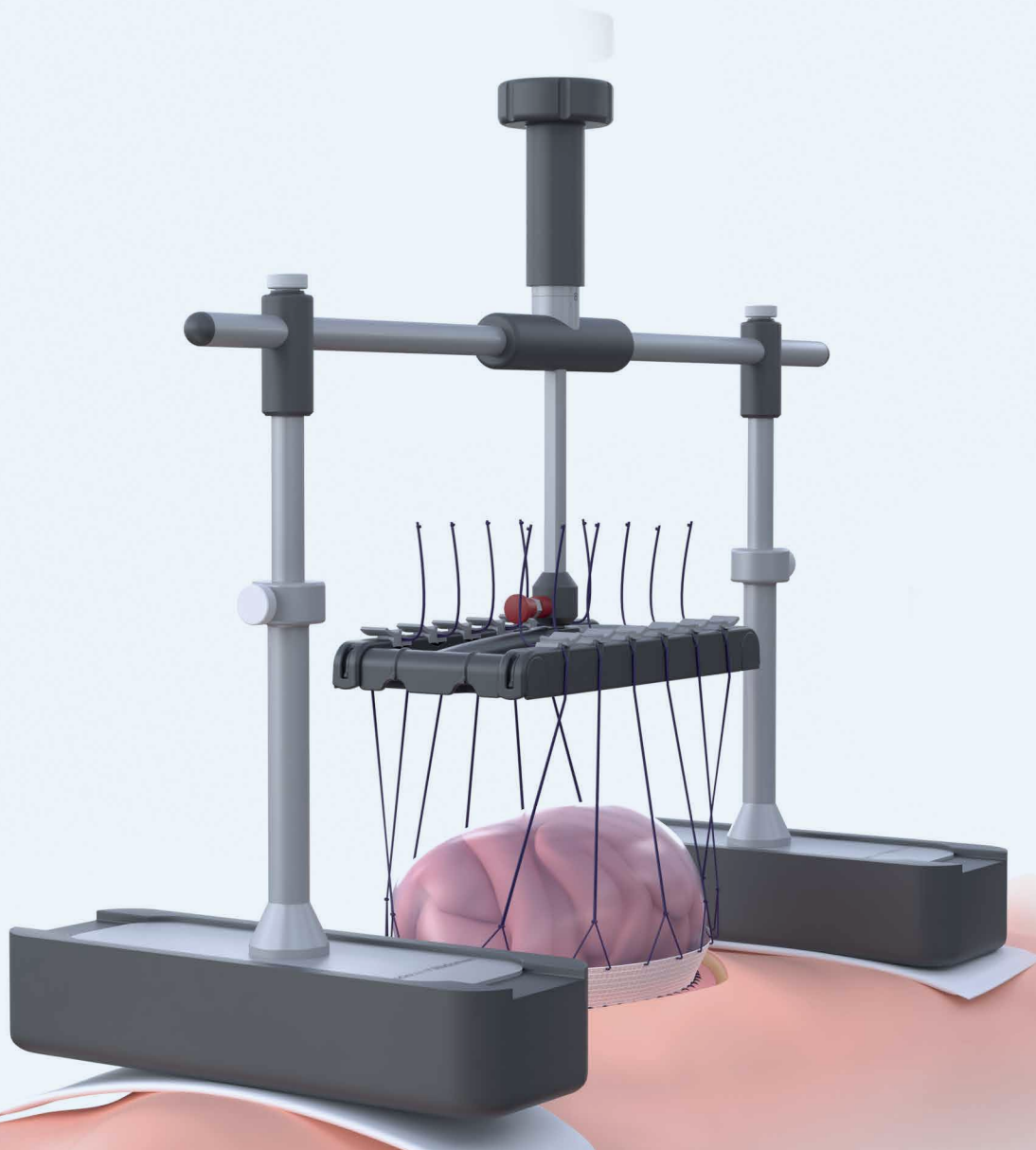


fasciotens® Abdomen

Gebrauchsanweisung



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

wir freuen uns, dass Sie sich für fasciotens®Abdomen, die innovative Therapieoption zur Behandlung des offenen Abdomens entschieden haben. fasciotens® Produkte bieten Ihnen höchste Qualität, Sicherheit und neueste Technologie. Das Produkt entstand aus der medizinischen Notwendigkeit heraus und wurde von praktizierenden Chirurgen entwickelt.

Das Prinzip der Faszientraktion beruht auf einer Kombination von diagonalen und vertikalen Traktionen. Aus diesem Grund ergibt sich, dass rein vertikale Traktion die größtmögliche Druckentlastung der Abdominalhöhle ermöglicht. Im Falle einer diagonalen Einspannung der Fäden wird das intraabdominale Volumen reduziert und die Faszien aufeinander zugezogen.

Um die Leistungsfähigkeit des Produkts voll ausnutzen zu können und eine erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten, lesen Sie bitte vor der Anwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bedienen Sie das Produkt den Anweisungen entsprechend. Befolgen Sie außerdem stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur allgemeinen Arbeitssicherheit, Ihre spezifischen SOP's und anwendbare regulatorische Vorgaben. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen oder bestimmungswidrigen Gebrauch bzw. fehlerhafte Bedienung entstehen.



Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind umgehend der fasciotens GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



Die Anwendung des Medizinprodukts ist Fachkreisen vorbehalten. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen, die das Produkt anwenden, die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf, um im Bedarfsfall jederzeit darauf zurückgreifen zu können.



Firmenanschrift:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Deutschland

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
Email: info@fasciotens.de
Website: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video-Anleitung



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

Die Video-Anleitung ist vor Anwendung des Produktes durch den Anwender komplett anzuschauen.

Inhaltsverzeichnis

Zu Ihrer Sicherheit	5
Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen	6
Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken	6
Produktaufbau	7
Vorbereitung ders Patienten	8
Operativer Zugang zur Faszie	8
Operative Anbringung chirurgischer Netze und Nahtmaterial	8
Montage des Produkts und Anbringung	10
Vormontage von fasciotens®Abdomen	11
Optionale Längen- und Höhenverstellung	14
Applikation von fasciotens®Abdomen	15
Einstellung der Zugkraft	18
Vorgehen bei Revisionseingriffen	20
Demontage in der täglichen Pflege und bei Notfällen	22
Reinigung und Entsorgung	23
Reinigung	23
Wiederaufbereitung / Sterilisation	23
Entsorgung	23
Gewährleistung	24
Support	24
Verwendete Bildzeichen	25
Glossar Warnhinweise	26

Zu Ihrer Sicherheit

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Inbetriebnahme und Handhabung an dem Produkt setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Produkt ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

In dieser Gebrauchsanweisung werden besonders wichtige Bemerkungen wie folgt hervorgehoben:



Warnung!

*Dies ist eine Warnung, die auf Risikosituationen und Gefahren hinweist.
Eine Missachtung dieser Warnung kann zu lebensbedrohlichen Situationen führen.
Diese Warnungen sind unbedingt zu beachten.*



Information!

Dies ist eine Information, die auf bestimmte, unbedingt zu beachtende, Merkmale hinweist.

Haftung für Funktion und Schäden

Die Haftung für Schäden durch die Anwendung des Produkts geht in jedem Fall auf den Betreiber bzw. Anwender über, sofern das Produkt von Personen, die nicht zu den Fachkreisen zählen, die nicht über entsprechende Qualifikationen zur Bedienung des Produkts verfügen und keine Einweisung in die Anwendung desselben erfahren haben, eingesetzt wird. Des Weiteren geht die Haftung auf den Anwender über, wenn das Produkt unsachgemäß oder bestimmungswidrig angewendet wird.

Das Produkt muss vor der Anwendung auf seine Unversehrtheit und auf Schäden kontrolliert werden.

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der **fasciotens GmbH** werden durch vorherstehende und nachfolgende Hinweise nicht erweitert.



Sorgen Sie dafür, dass die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist und dass sie gelesen und verstanden wird.

Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung für fasciotens®Abdomen ist die Verhinderung der Faszienretraktion am offenen Abdomen und die Dehnung der Bauchwand / Faszie bei bestehendem oder vorhergehendem Verlust der Bauchwand / Faszie. fasciotens®Abdomen ist ein Medizinprodukt der Klasse Is (steril) und ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt.

Indikationen

Typischerweise alle für die externe Zugaufbringung in Frage kommenden Indikationen, bei denen ein Laparostoma aufgrund einer Erhöhung des abdominellen Drucks oder anderen Ursachen besteht. Durch fasciotens®Abdomen soll eine Faszienretraktion verhindert werden, bzw. bei bereits eingetretenem Verlust von Faszie / Bauchwand diese gedehnt und somit zurückgewonnen werden.



Ein Gebrauch für andere anatomische Strukturen oder andere Eingriffe ist nicht bestimmungsgemäß.

Kontraindikationen



Die Anwendbarkeit kann durch lokale Faktoren im Anwendungsgebiet und den Allgemeinzustand des Patienten beschränkt sein!

Lokale Faktoren:

- Schädigungen oder Infektionen der Haut an den vorhergesehenen Auflageflächen
- Keine Aufbringung auf intakter Haut möglich
- Instabiler Thorax
- Instabiles Becken
- Anderweitige lokale Beeinträchtigungen der Belastbarkeit an den Auflageflächen
- Fehlender Abstand zur Vorrichtung z. B. durch Leibesfülle
- Silikonimplantate im Gebiet der Auflageflächen insbesondere der weiblichen Brust
- Nicht lösbare Verwachsungen von Bauchorganen zur Bauchwand

Allgemeine Faktoren:

- Höhergradige Herzinsuffizienz ab NYHA III oder Ejektionsfraktion unter 35%
- Schwangerschaft
- Akute Einschränkung der Lungenfunktion mit Notwendigkeit einer FiO₂ von 80%

Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken

Bei der Anwendung des Produkt können kurz- oder langfristig folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- Druckstellen durch die Auflageflächen
- Schädigungen der Faszie (eine allgemeine therapiespezifische Nebenwirkung, die nicht speziell auf das Produkt zurückzuführen ist)

Patientenzielgruppen

Kritisch kranke erwachsene Patienten, die aufgrund grundlegender septischer/nicht septischer abdominaler Erkrankungen eine Behandlung mit offenem Abdomen benötigen; kritisch krank bedeutet vor allem Patienten auf der Intensivstation mit einer langen Behandlungsdauer.

Vorgesehene Anwender

- Chirurgen mit Erfahrung in der Bauchchirurgie (z. B. Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Unfallchirurgie)
- Gesundheits- und Krankenpfleger/innen

Produktaufbau

fasciotens®Abdomen



Vorbereitung des Patienten

fasciotens®Abdomen sollte bei der geplanten Anlage eines Laparostomas z.B. bei nachgewiesenem abdominellen Kompartmentsyndrom einsatzbereit vorliegen. Ebenfalls sollte fasciotens®Abdomen im Falle einer intraoperativen Entscheidung zur Anlage eines Laparostomas vorliegen.

Operativer Zugang zur Faszie

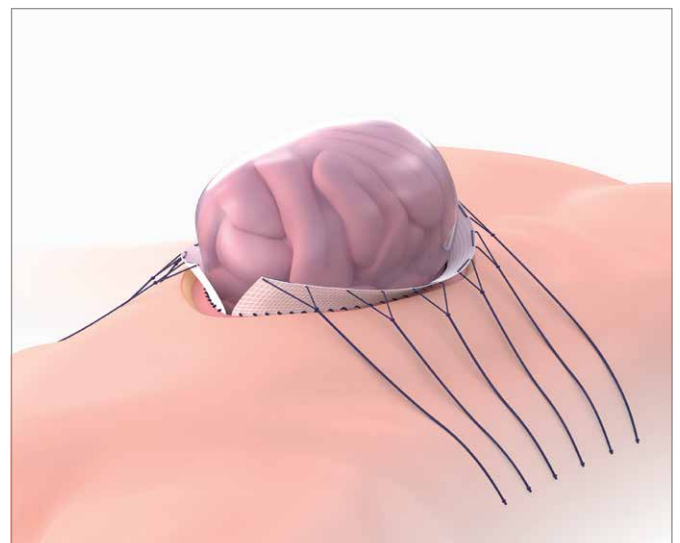
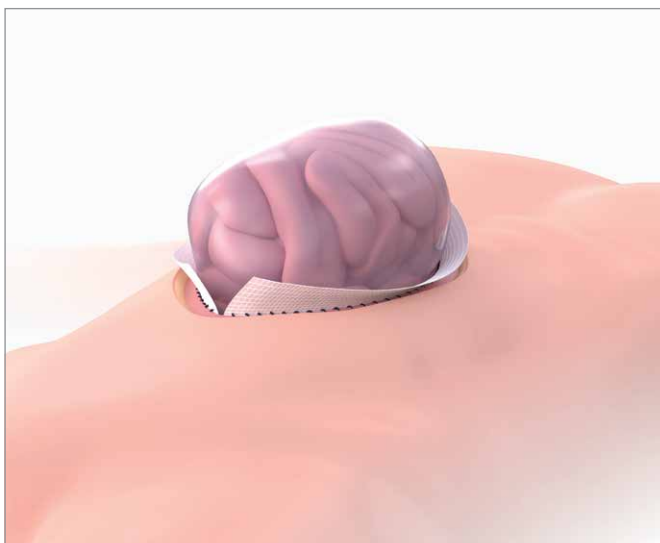
Aufgrund der anatomischen und pathologischen Gegebenheiten bedarf es der chirurgischen Erfahrung des Operateurs. Vor Anlage von fasciotens®Abdomen ist die Faszie des M. rectus abdominis beidseitig ausreichend darzustellen (min. 2-3 cm Breite). Der Situs ist auf Adhäsionen von Bauchorganen zur Bauchwand zu prüfen. Ansonsten kann es durch Zug an der Bauchwand zu Einrissen an adhärennten Organen kommen.

Operative Anbringung chirurgischer Netze und Nahtmaterial

Zur Schonung der Bauchwandstrukturen wird empfohlen, den nach ventral aufgebrauchten Zug über ein flächig eingenähtes handelsübliches chirurgisches Netz wirken zu lassen. Vorzugsweise sollte eine schmale gedoppelte Netzkante (ca. 1-2 cm breit) eingenäht werden. Hierbei empfehlen wir kurze Stichabstände (small steps – small bites).



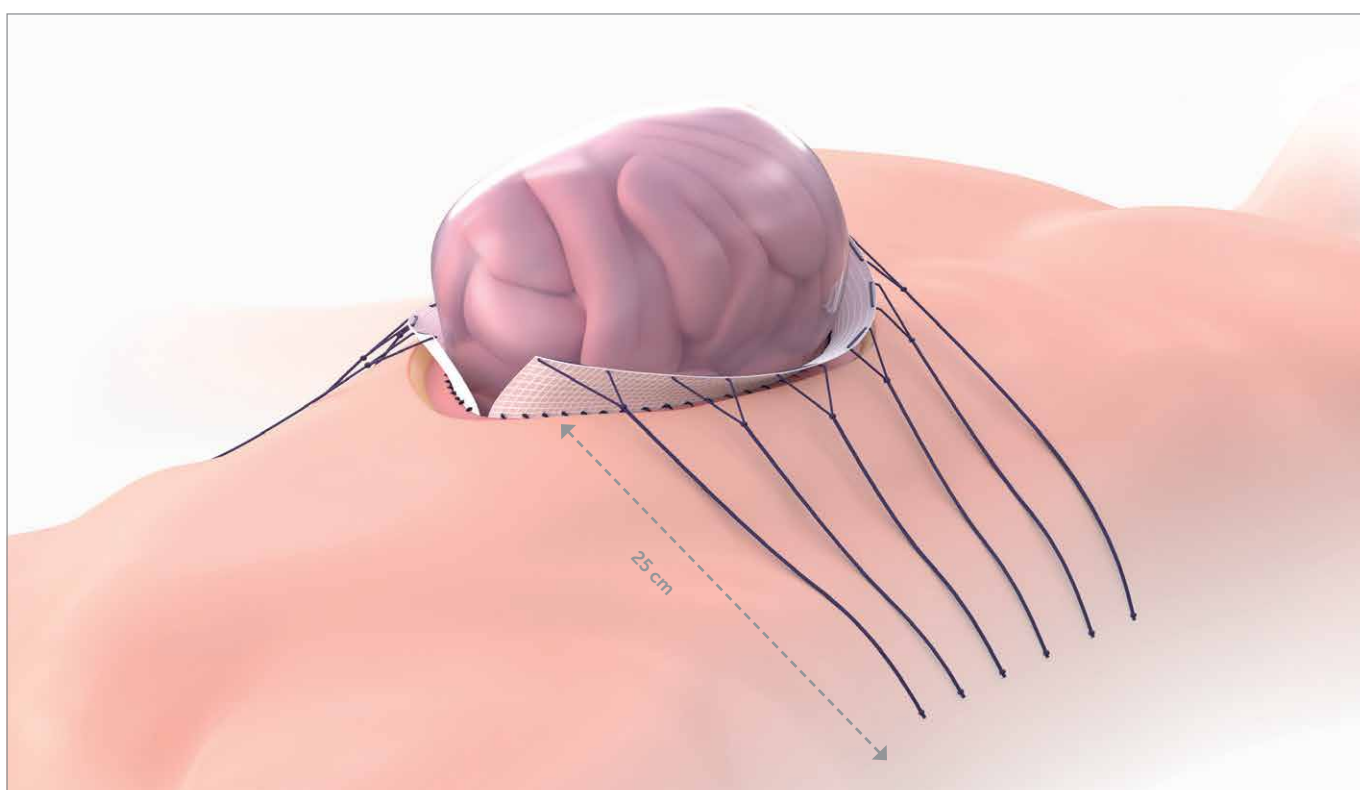
Es ist zwingend erforderlich polyfiles Fadenmaterial (USP 2) zu verwenden, um das problemlose Halten der Fäden in der Fadenhalterung zu gewährleisten.



Das Durchstechen des Netzes sollte mit einem langen Faden erfolgen, der dann U-förmig nach oben geführt, um postoperativ mit der Fadenhalterung verbunden zu werden.



Die Abdeckung der viszeralen Organe und der Wunde erfolgt nach Maßgabe des behandelnden Arztes.



Nach der Montage von fasciotens®Abdomen, die im folgenden Kapitel beschrieben wird, sollten die Fäden mit der Fadenhalterung verbunden werden. Wir empfehlen, die Fäden zunächst ca. 25 cm lang zu lassen und ggf. nach Fixierung an der Klemmleiste zu kürzen. Es sollte immer eine Strecke von ca. 5 cm Fadenlänge zum ggf. notwendigen Nachlassen verbleiben.

Montage des Produkts und Anbringung



Bei auffallenden Beschädigungen der Sterilverpackung vor der Verwendung von fasciotens®Abdomen ist sicherzustellen, dass das Produkt nicht weiter verwendet wird. Nehmen Sie Kontakt zum Hersteller auf.

fasciotens®Abdomen besteht aus folgenden drei Modulen.



Module 1: Auflageflächen



Module 2: Fadenhalterung



Module 3: Stativ mit Sockelschrauben

Vormontage von fasciotens®Abdomen

Die Vormontage des Produkts sowie der Fadenhalterung an das Stativ kann am sterilen Instrumentiertisch oder auf der Intensivstation erfolgen. Wichtig ist, dass die zur Montage notwendigen operativen Vorkehrungen wie in Kapitel „Vorbereitung der Anbringung im OP“ durchgeführt wurden.



Es wird eine sterile Vorgehensweise bei der Erstanbringung des Produktes im Rahmen der OP empfohlen.

Zunächst werden Module 1 (Auflageflächen) und Module 3 (Stativ + Sockelschrauben) benötigt.

1. Entnehmen Sie die Sockelschraube und führen Sie diese von unten durch die Aussparung der Bleche. Die Beschriftung der Bleche markiert die Oberseite.



*Sichern Sie die Sockelschraube stets gegen Herunterfallen, bis diese fest im Standfuß verankert ist!
Arbeiten Sie über dem Instrumentiertisch oder einer hierfür geschaffenen sterilen Fläche!*

2. Führen Sie die Sockelschraube in das Gewinde am Standfuß des Statives ein. Hierzu bietet es sich an, das Stativ auf dem steril belassenen Instrumentiertisch abzulegen und die Standfüße nach oben zu drehen.



3. Drehen Sie die Sockelschraube in den Standfuß, bis diese fest sitzt. Die Bleche sind nun fest mit dem Standfuß verschraubt.



4. Stellen Sie das Stativ auf. Nun können Sie die Zugvorrichtung herumdrehen.



Die Notentriegelung mit dem roten Hebel muss nun nach unten zeigen.



Zu Beginn der Einstellung und vor jeder erneuten Anbringung muss das Handrad bis zur Endkappe nach oben gedreht werden.

5. Bringen Sie das Stativ auf die Auflageflächen.

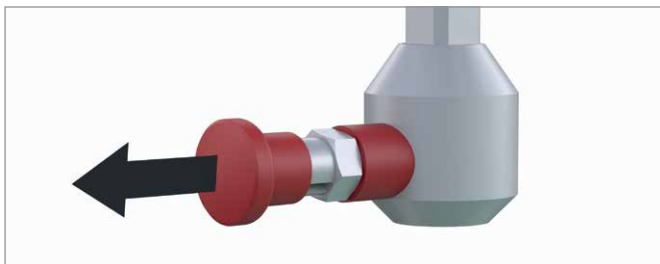


Die Auflagepolster sind gegen Herunterfallen beim Transfer immer mit festen Griff von zwei Händen zu sichern!

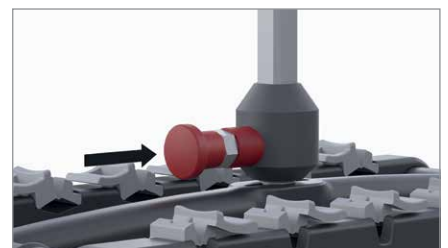
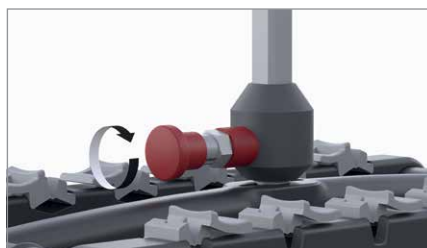
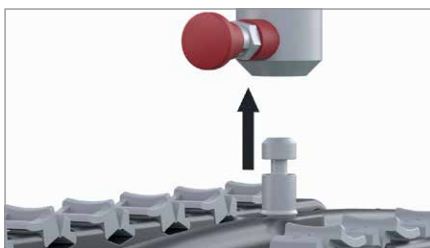


Bei jeder Betätigung des roten Rastbolzens muss die Fadenhalterung immer mit einer Hand gesichert werden.

6. Die Befestigung der Fadenhalterung (Module 2) erfolgt mit dem roten Rastbolzen. Durch Herausziehen und 90° Drehen arretiert der Bolzen in offener Position.



7. Die Fadenhalterung kann nun von unten eingeführt werden. Ein Zurückdrehen führt zum Einrasten des Bolzens in geschlossener Position. Hiermit ist die Fadenhalterung befestigt. Prüfen Sie den festen Sitz der Fadenhalterung in der Aufnahme.



Achten Sie darauf, dass die Fadenhalterung vollständig in die Aufnahme eingeführt ist und sich der Rastbolzen korrekt verankern kann.

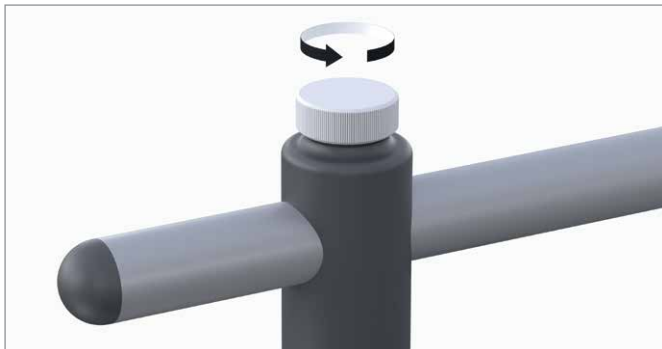


Optionale Längen- und Höhenverstellung

Durch Drehen der seitlichen Rändelschrauben lösen bzw. befestigen Sie die Höhenverstellung. Beide Standfüße verfügen über eine individuell einstellbare Höhenverstellung. Während der Höhenverstellung sollte die entsprechende Seite am Produkt mit einer Hand fixiert werden.



Die oberliegenden Rändelschrauben erlauben eine Längenverstellung entlang der Querstange. Während der Längenverstellung sollte das schwarze Handrad mit einer Hand fixiert werden.



Lösen Sie die Rändelschrauben nur soweit wie nötig, um ein Herausfallen zu verhindern.

Applikation von fasciotens®Abdomen

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise vor dem Beginn der Behandlung aufmerksam durch!



Vor der Anbringung des Produktes muss die Abdeckung der viszeralen Organe und der Wunde nach Maßgabe des behandelten Arztes erfolgt sein.



Unterpolstern Sie die Auflageflächen immer mit großen faltenfreien Saugkompressen oder ähnlichen faltenfreien Materialien.



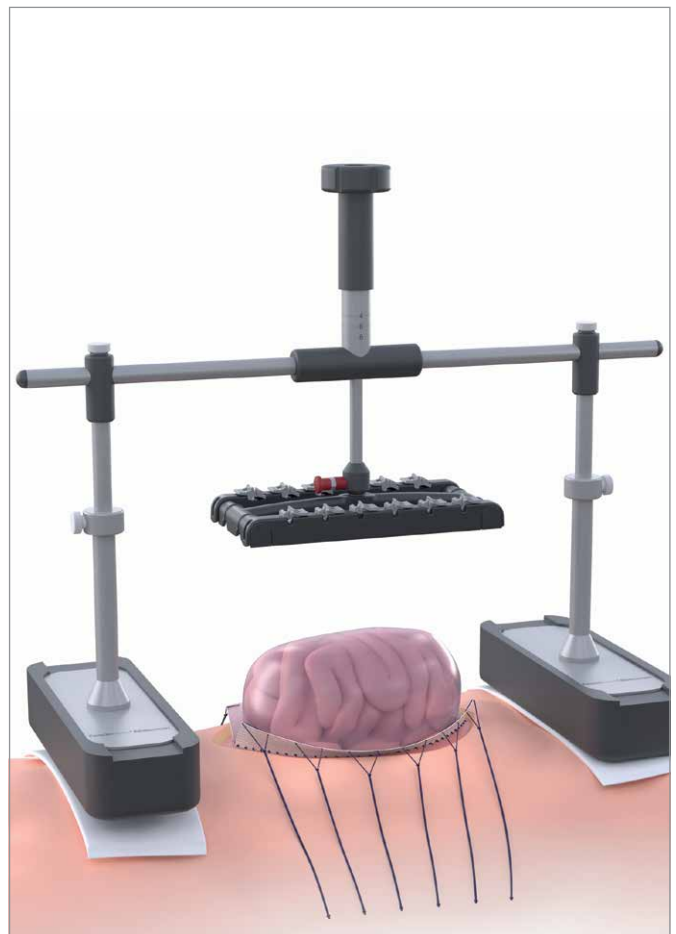
Unter den Auflageflächen und Kompressen dürfen keine Fremdkörper eingeklemmt werden (z.B. Kabel, Elektroden, Zu- oder Ableitungen).



Das Produkt darf niemals auf dem Genital platziert werden.



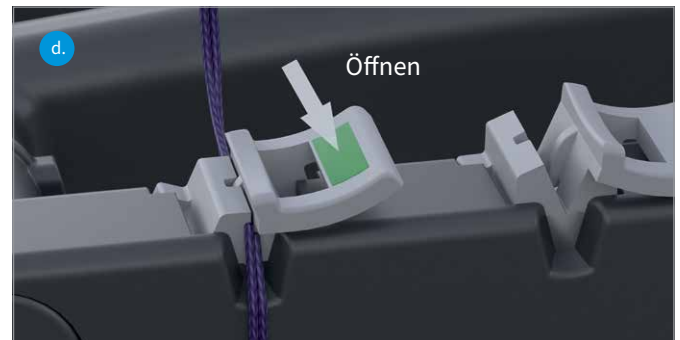
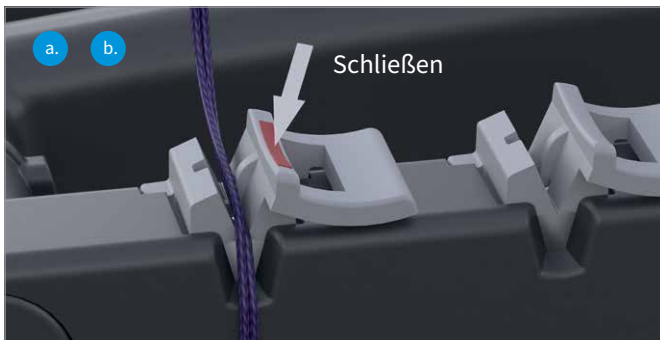
Die Fadenhalterung muss immer parallel zum Laparostoma ausgerichtet sein.



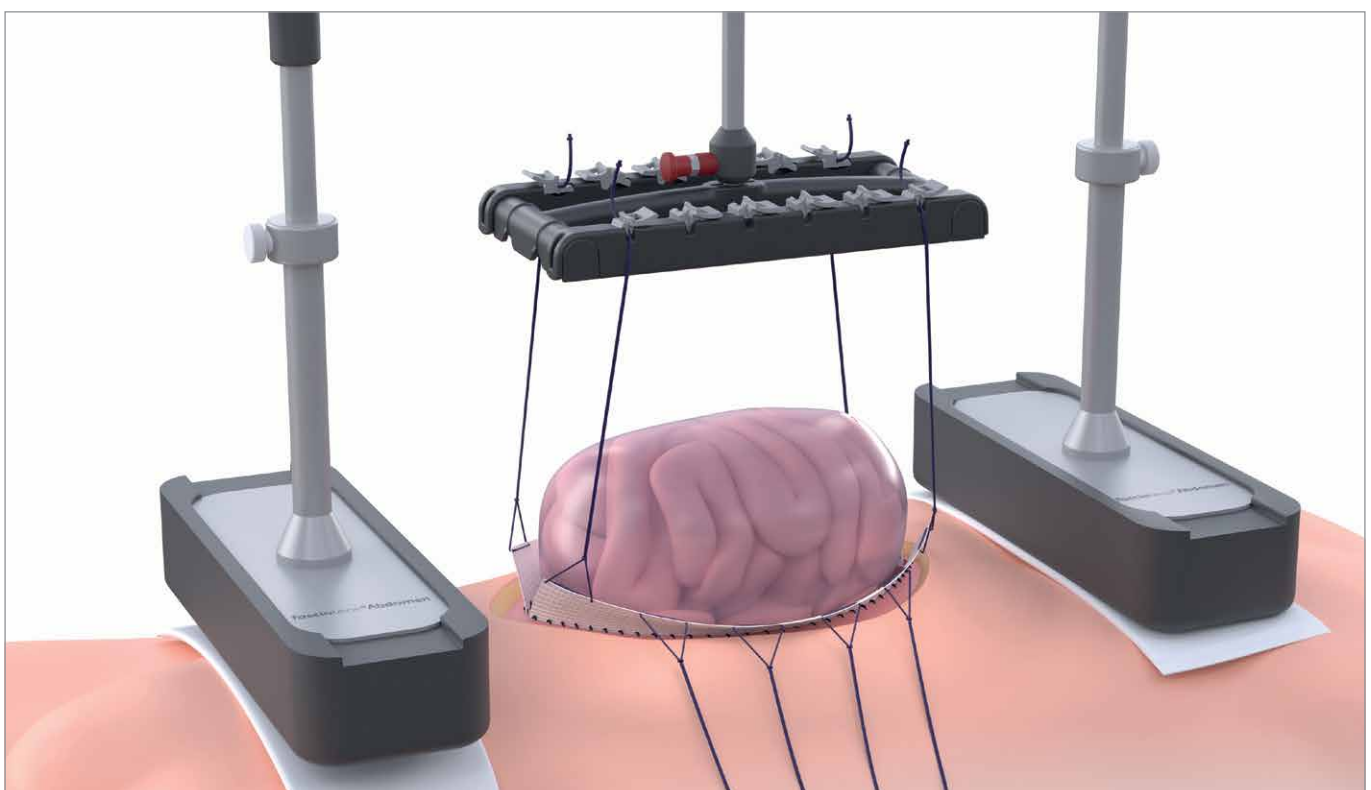
1. fasciotens®Abdomen wird nun auf dem Thorax und dem vorderen Beckenring platziert.

2. Die in den Netzen eingenähten Zugfäden werden nun wie folgt an der Fadenhalterung angebracht:

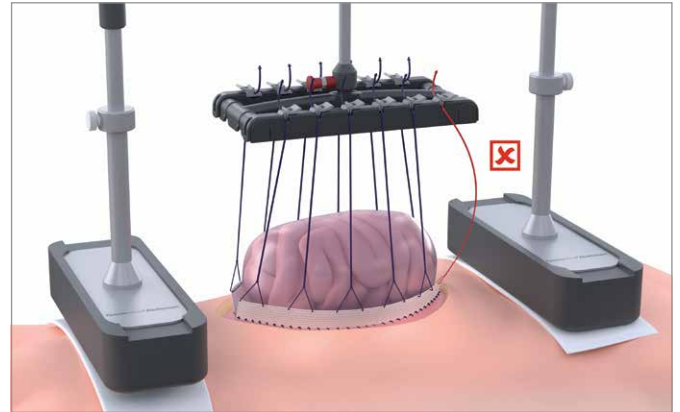
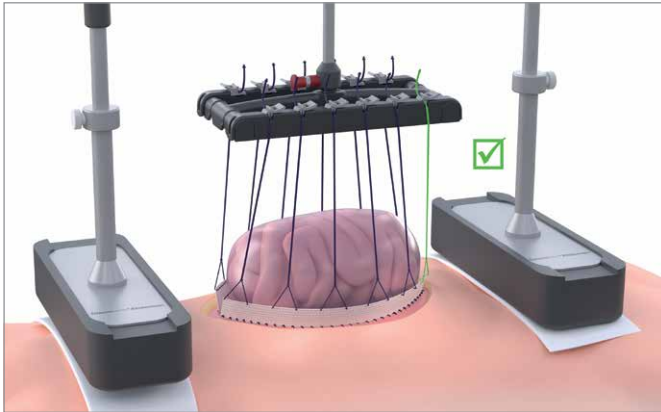
- a. Führen Sie die gedoppelten Zugfäden nach oben** und von außen in den geöffneten Schlitz der Spannkammer.
- b. Schließen Sie die Spannkammer**, indem Sie mittig auf die Spannkammer drücken.
- c. Führen Sie die Schritte a und b insgesamt zwölfmal** für alle zuvor applizierten Zugfäden durch.
- d. Zum Lösen oder Nachspannen der Zugfäden** drücken Sie den seitlichen Hebel der Spannkammer.



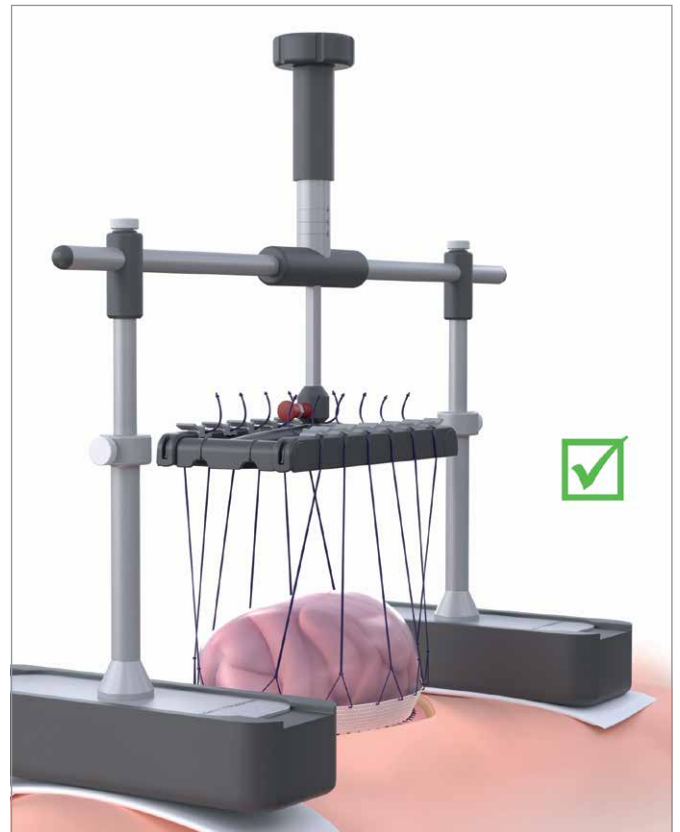
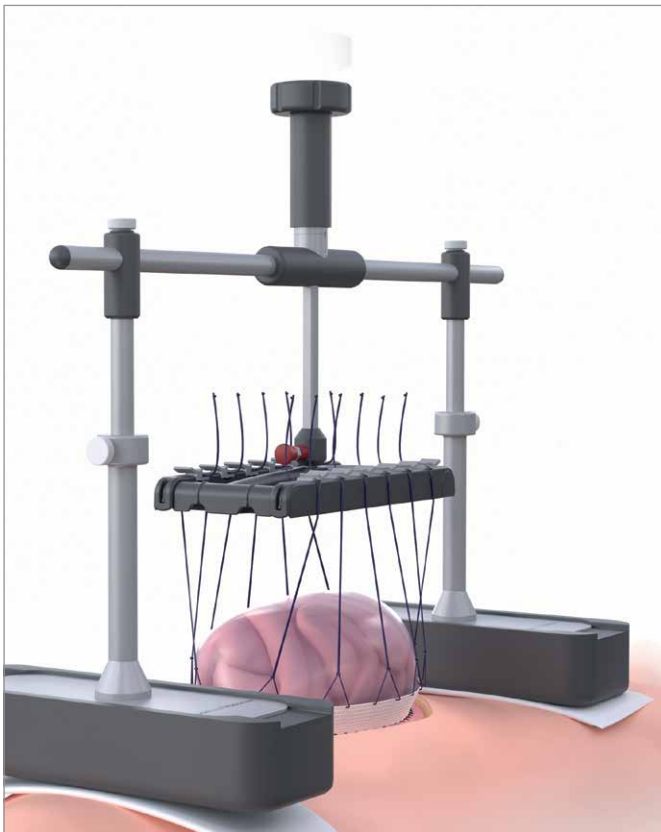
Zur Vereinfachung der Applikation sollte das Produkt bis zur sicheren Befestigung der vier Eckzugfäden durch einen Assistenten gesichert werden.



3. Bringen Sie dann die weiteren Zugfäden an und auf eine ähnliche Grundspannung.



Kontrollieren Sie alle Zugfäden auf eine ähnliche Grundspannung. Ggf. müssen einzelne Zugfäden nachgespannt werden. Hierzu wie oben beschrieben vorgehen.



Wird beim Einspannen der Zugfäden eine zu hohe Zugkraft (Skala über 4) aufgebaut, kann im Verlauf die Zugkraft über das schwarze Handrad nicht nachjustiert werden.

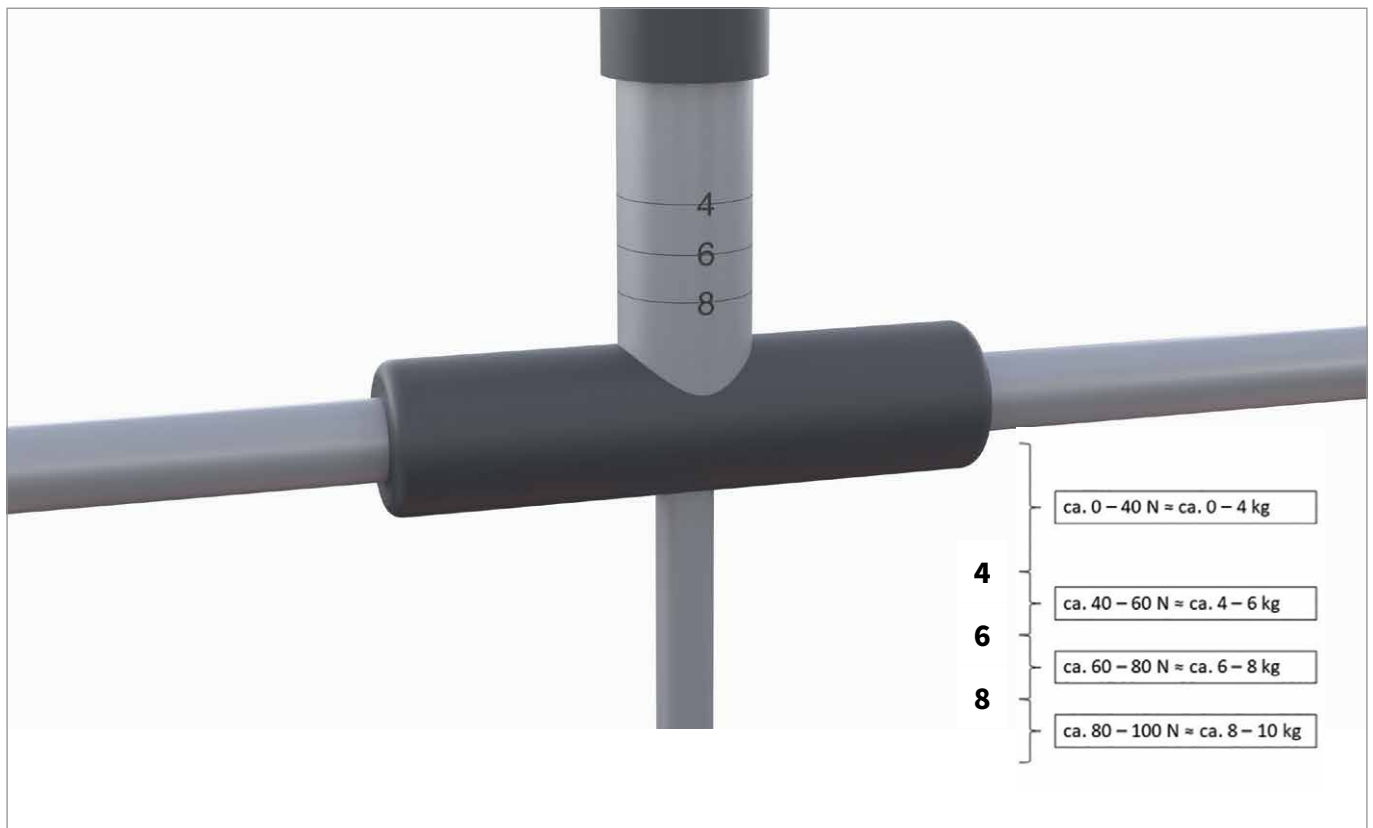
Einstellung der Zugkraft

Durch Drehen des schwarzen Handrads wird die Zugkraft auf die Bauchwand / Faszie eingestellt. Zum Erreichen der empfohlenen Zugkraft benötigt es mehrfache Umdrehungen des schwarzen Handrads.

Als Einstellungshilfe für die Zugkraft fungiert eine Skalierung. Empfohlen wird eine Einstellung der Zugkraft im Bereich zwischen 6-8 (entspricht ca. 6 – 8 kg).



Zu Beginn der Einstellung muss das schwarze Handrad immer bis zur Endkappe hochgedreht werden. Die schwarze Endkappe sollte zu Beginn der Einstellung nicht oberhalb des Schraubkopfs zu erkennen sein.



Zur Vermeidung von Hautirritationen müssen Traktionsintervalle von circa 5 Stunden Traktion gefolgt von 1er Stunde Traktionspause eingehalten werden.



Kontrollieren Sie in jeder Traktionspause die Haut unter den Auflageflächen hinsichtlich Veränderungen. Bei nicht reversiblen Rötungen / Druckstellen im Bereich der Auflageflächen muss eine ärztliche Einschätzung vorgenommen werden.



Während der andauernden Therapie ist es empfehlenswert, die Auflageflächen durch Längsverschieben und/oder Drehen regelmäßig auf anderen Stellen des Thorax oder vorderen Beckenrings zu positionieren.

Die Bauchwand/Faszie wird nun nach ventral auf Spannung gebracht.



Kontrollieren Sie abschließend nochmals die Spannung der einzelnen Zugfäden.



Die Fadenhalterung darf keinen Kontakt zur Wundfläche oder Bauchorganen haben!



Bei Lagerungsmaßnahmen am Patienten, insbesondere Lageveränderung des Thorax gegenüber dem Becken, ist auf mögliche Änderungen der Zugkraft und der Zugrichtung zu achten.

Vorgehen bei Revisionseingriffen

Je nach Therapieverlauf kann es im Laufe der Therapie zu Folgeoperationen und Revisionen kommen. fasciotens®Abdomen lässt sich in diesem Fall einfach und schnell demontieren.



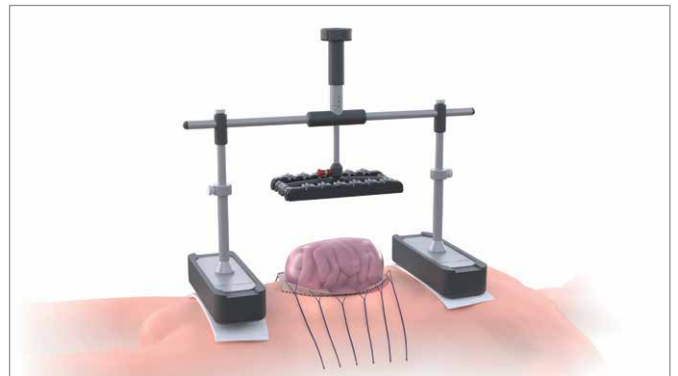
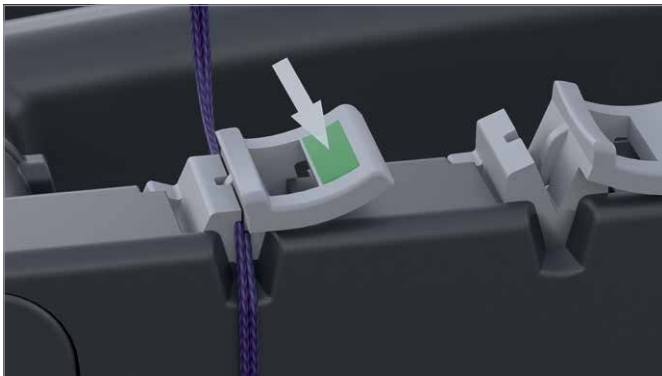
Bitte denken Sie immer daran, dass das Produkt bei Revisionseingriffen nicht mehr steril vorliegt und es vor Beginn des sterilen Prozederes vom Patienten abgebaut werden muss.

Demontage im Revisionsfall

1. Lockern Sie immer den Gesamtzug durch Drehen des schwarzen Handrads bis dieses bündig mit der Endkappe abschließt.



2. Lösen Sie alle Fäden aus den Spannklammern. Anschließend können Sie das Produkt vom Patienten entfernen.



Bei Rückgang des Ödems der Bauchorgane und Entschluss des behandelnden Arztes zum zeitnahen Verschluss der Bauchdecke, kann eine diagonale Zugrichtung appliziert werden. Hierfür werden die Zugfäden überkreuzt in der Fadenhalterung eingespannt.

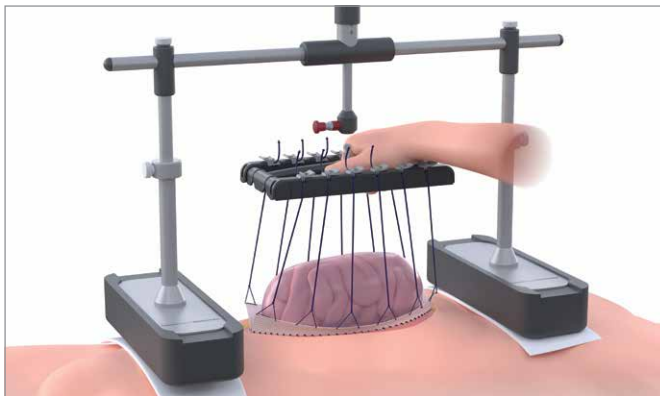
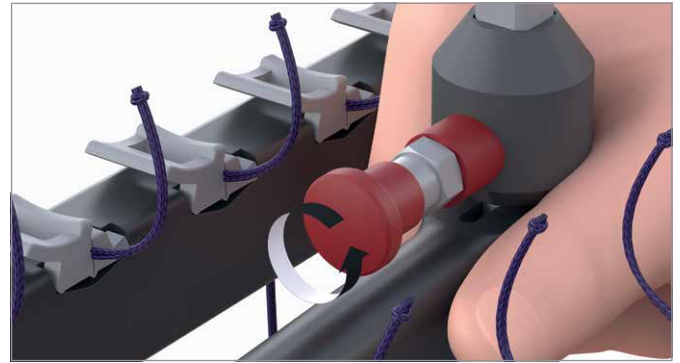
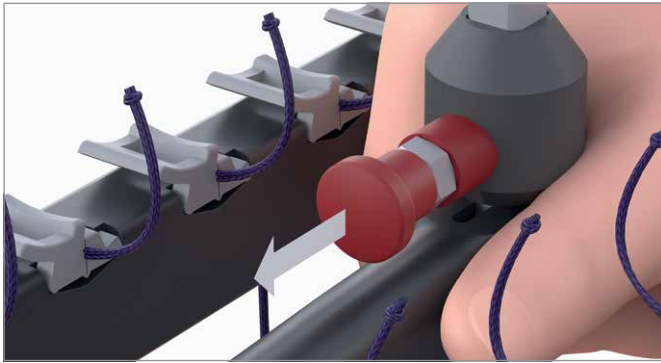


Durch eine zu frühe, diagonale Zugrichtung kann es zu Verletzungen von Bauchorganen bei Einschneiden der Zugfäden oder zu einer intraabdominellen Druckerhöhung kommen.

Demontage in der täglichen Pflege und bei Notfällen

Im Rahmen der täglichen Pflege oder in Notfallsituationen kann das Produkt schnell demontiert werden.

1. Fixieren Sie die Fadenhalterung fest mit einer Hand.



2. Ziehen Sie den roten Rastbolzen heraus und drehen Sie ihn um 90°.

3. Die Fadenhalterung löst sich nun und lässt sich nach unten hin entfernen.

4. Entfernen Sie das Stativ samt Auflageflächen vom Patienten.

5. Die Fadenhalterung wird vorsichtig auf dem Wundverband abgelegt.



Während der Betätigung des roten Rastbolzens muss die Fadenhalterung immer mit einer Hand gesichert werden.



Im Falle einer routinemäßigen Pflegemaßnahme mit Entfernung des Produkts sollte die Zugkraft vor Betätigung des roten Rastbolzens durch Drehen des schwarzen Handrads entgegen des Uhrzeigersinns reduziert werden.

Wiederanbringung des Produkts

1. Große faltenfreie Saugkompressen auf Thorax und vorderem Beckenring platzieren.
2. Stativ samt Auflageflächen auf den Kompressen platzieren.
3. Schwarzes Handrad auf Ausgangsposition drehen, bis das Handrad bündig mit der Endkappe abschließt.
4. Fadenhalterung von unten in die Passung einführen.
5. Verriegelung des roten Rastbolzens.
6. Erneute Einstellung der Zugkraft.

Reinigung und Entsorgung

Reinigung

fasciotens®Abdomen muss in folgenden Fällen gereinigt und desinfiziert werden:

- Vor der erneuten Wiederanbringung während Revisionseingriffen
- Bei groben Verschmutzungen während der Verwendung an einem Patienten

fasciotens gibt folgende Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion von fasciotens®Abdomen:

- Scheuer-Wischdesinfektion mit weichen Tüchern oder Kompressen
- Entfernung aller Produktteile vom Patienten während der Maßnahmen
- Tragen von persönlicher Schutzausrüstung entsprechend Klinikstandards
- Produktteile dürfen nicht in Flüssigkeit getränkt oder eingetaucht werden



Befolgen Sie stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen, Ihre spezifischen SOP's und anwendbare regulatorische Vorgaben.

Wiederaufbereitung / Sterilisation

Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und folglich für die erneute Sterilisation und Wiederaufbereitung nicht geeignet. Ein Verbleib infektiösen Materials und Schäden am Produkt (z.B. Materialbruch) mit entsprechender Gefährdung des Patienten bei der Wiederaufbereitung sind nicht auszuschließen. Der Hersteller kann daher bei der erneuten Anwendung die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinprodukts nicht gewährleisten.

Entsorgung

Bitte führen Sie das Produkt nach Beendigung der Therapie einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die Verpackung können Sie über den Papier- und Hausmüll entsorgen. Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Gewährleistung

Die gesetzliche Gewährleistung unserer Produkte beträgt 24 Monate. Tritt innerhalb dieser Frist ein anfänglicher Mangel an Ihrem Produkt auf, so benachrichtigen Sie bitte direkt unseren Support.



Das Produkt ist ein Einmalprodukt und als dieses gekennzeichnet. Die Wiederaufbereitung sowie erneute Sterilisation und anschließende Wiederverwendung sind bestimmungswidrig. In diesem Fall erlöschen etwaige Garantierechte, die Gewährleistung und Haftung der fasciotens GmbH.



Bei auftretenden Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet werden und muss ersetzt werden.













Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, Anwendungen, die nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch entsprechen, sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.

Support

Bitte wenden Sie sich im Bedarfsfall, bei Problemen oder Fragen an unseren Support per Email (**support@fasciotens.de**) oder kontaktieren Sie uns telefonisch unter **Tel. +49 (0)221 17738 500**.

Verwendete Bildzeichen

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produktnummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Fertigungslosnummer, Charge“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Name und Adresse des Herstellers“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Sterilisiert mit Ethylenoxid“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Nicht erneut sterilisieren“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „nicht wiederverwenden“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
	Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen europäischen Vorgaben in Verkehr gebracht werden.
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Trocken aufbewahren“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Vor Sonnenlicht schützen“

Glossar Warnhinweise

Kapitel	Warnhinweis	Seite
Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen	Ein Gebrauch für andere anatomische Strukturen oder andere Eingriffe ist nicht bestimmungsgemäß.	6
	Die Anwendbarkeit kann durch lokale Faktoren im Anwendungsgebiet und den Allgemeinzustand des Patienten beschränkt sein!	6
Vorbereitung des Patienten	Es ist zwingend erforderlich polyfiles Fadenmaterial (USP 2) zu verwenden, um das problemlose Halten der Fäden in der Fadenhalterung zu gewährleisten.	8
Montage des Produkts und Anbringung	Bei auffallenden Beschädigungen der Sterilverpackung vor der Verwendung von fasciotens®Abdomen ist sicherzustellen, dass das Produkt nicht weiter verwendet wird. Nehmen Sie Kontakt zum Hersteller auf.	9
Einstellung der Zugkraft	Sichern Sie die Sockelschraube stets gegen Herunterfallen, bis diese fest im Standfuß verankert ist! Arbeiten Sie über dem Instrumentiertisch oder einer hierfür geschaffenen sterilen Fläche!	11
	Zu Beginn der Einstellung und vor jeder erneuten Anbringung muss das Handrad bis zur Endkappe nach oben gedreht werden.	12
	Die Auflagepolster sind gegen Herunterfallen beim Transfer immer mit festen Griff von zwei Händen zu sichern!	13
	Bei jeder Betätigung des roten Rastbolzens muss die Fadenhalterung immer mit einer Hand gesichert werden.	13
	Achten Sie darauf, dass die Fadenhalterung vollständig in die Aufnahme eingeführt ist und sich der Rastbolzen korrekt verankern kann.	13
Optionale Längen- und Höhenverstellung	Lösen Sie die Rändelschrauben nur soweit wie nötig, um ein Herausfallen zu verhindern.	15
Applikation von fasciotens®Abdomen	Vor der Anbringung des Produktes muss die Abdeckung der viszerale Organe und der Wunde nach Maßgabe des behandelten Arztes erfolgt sein.	15
	Unterpolstern Sie die Auflageflächen immer mit großen faltenfreien Saugkompressen oder ähnlichen faltenfreien Materialien.	15
	Unter den Auflageflächen und Kompressen dürfen keine Fremdkörper eingeklemmt werden (z.B. Kabel, Elektroden, Zu- oder Ableitungen).	15
	Das Produkt darf niemals auf dem Genital platziert werden.	15
	Die Fadenhalterung muss immer parallel zum Laparostoma ausgerichtet sein.	15
	Kontrollieren Sie alle Zugfäden auf eine ähnliche Grundspannung. Ggf. müssen einzelne Zugfäden nachgespannt werden. Hierzu wie oben beschrieben vorgehen.	17
Einstellung der Zugkraft	Zu Beginn der Einstellung muss das schwarze Handrad immer bis zur Endkappe hochgedreht werden. Die schwarze Endkappe sollte zu Beginn der Einstellung nicht oberhalb des Schraubkopfs zu erkennen sein.	18
	Zur Vermeidung von Hautirritationen müssen Traktionsintervalle von circa 5 Stunden Traktion gefolgt von 1er Stunde Traktionspause eingehalten werden.	18
	Kontrollieren Sie in jeder Traktionspause die Haut unter den Auflageflächen hinsichtlich Veränderungen. Bei nicht reversiblen Rötungen / Druckstellen im Bereich der Auflageflächen muss eine ärztliche Einschätzung vorgenommen werden.	18
	Kontrollieren Sie abschließend nochmals die Spannung der einzelnen Zugfäden.	19
	Die Fadenhalterung darf keinen Kontakt zur Wundfläche oder Bauchorganen haben!	19
	Bei Lagerungsmaßnahmen am Patienten, insbesondere Lageveränderung des Thorax gegenüber dem Becken, ist auf mögliche Änderungen der Zugkraft und der Zugrichtung zu achten.	19

Kapitel	Warnhinweis	Seite
Vorgehen bei Revisionseingriffen	Bitte denken Sie immer daran, dass das Produkt bei Revisionseingriffen nicht mehr steril vorliegt und es vor Beginn des sterilen Prozederes vom Patienten abgebaut werden muss.	20
	Durch eine zu frühe, diagonale Zugrichtung kann es zu Verletzungen von Bauchorganen bei Einschneiden der Zugfäden oder zu einer intraabdominellen Druckerhöhung kommen.	21
Demontage in der täglichen Pflege und bei Notfällen	Während der Betätigung des roten Rastbolzens muss die Fadenhalterung immer mit einer Hand gesichert werden.	22
Gewährleistung	Das Produkt ist ein Einmalprodukt und als dieses gekennzeichnet. Die Wiederaufbereitung sowie erneute Sterilisation und anschließende Wiederverwendung sind bestimmungswidrig. In diesem Fall erlöschen etwaige Garantirechte, die Gewährleistung und Haftung der fasciotens GmbH.	24
	Bei auftretenden Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet werden und muss ersetzt werden.	24
	Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, Anwendungen, die nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch entsprechen, sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.	24

fasciotens



Firmenanschrift: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Deutschland
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

CE 0044