

fasciotens® Abdomen

# Brugervejledning

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Kære kunde

Vi er glade for, at du har valgt fasciotens®Abdomen, den innovative terapimulighed til behandling af åben abdomen. fasciotens® produkter giver dig den højeste kvalitet, sikkerhed og den nyeste teknologi. Produktet opstod af medicinsk nødvendighed og blev udviklet af praktiserende kirurger.

Princippet om fascial trækraft er baseret på en kombination af diagonal og lodret træk. Af denne grund giver kun lodret trækraft den største mulige trykaflastning af bughulen. I tilfælde af diagonal fastspænding af trådene reduceres den intraabdominale volumen, og fascien trækkes sammen.

For at udnytte produktets ydeevne fuldt ud og sikre vellykket brug, bedes du læse denne brugervejledning omhyggeligt, inden produktet tages i brug. Betjen produktet i overensstemmelse med instruktionerne. Følg derudover altid almene forholdsregler for generel arbejdssikkerhed, jeres specifikke standardprocedurer og gældende lovkrav. Vi påtager os intet ansvar for skader forårsaget af utilsigtet eller forkert brug, samt forkert betjening.



*Alvorlige hændelser i forbindelse med brug af produktet skal straks rapporteres til fasciotens GmbH og den ansvarlige nationale myndighed.*



*Brugen af det medicinske udstyr er forbeholdt fagfolk. Sørg for, at alle personer, der bruger produktet, har læst og forstået brugervejledningen.*

**Opbevar brugervejledningen et sikkert sted, så der til enhver tid kan henvises til den, hvis det bliver nødvendigt.**

**Firmaadresse:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Tyskland

Tlf.: +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Website: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Videovejledning



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

**Videovejledningen skal ses i sin helhed af brugeren,  
før produktet tages i brug.**

# Indholdsfortegnelse

<b>Af hensyn til egen sikkerhed</b> .....	<b>5</b>
<b>Anvendelsesformål, indikationer og kontraindikationer</b> .....	<b>6</b>
Bemærkninger om bivirkninger og risici .....	6
<b>Produktopbygning</b> .....	<b>7</b>
<b>Forberedelse af patienten</b> .....	<b>8</b>
Kirurgisk adgang til fascien .....	8
Kirurgisk fastgørelse af kirurgiske net og suturer .....	8
<b>Montering af produktet og anbringelse</b> .....	<b>10</b>
Formontering af fasciotens®Abdomen .....	11
Valgfri justering af længde og højde .....	14
Anvendelse af fasciotens®Abdomen .....	15
Justering af trækraften .....	18
<b>Procedure for revisionsinterventioner</b> .....	<b>20</b>
<b>Demontering i daglig pleje og nødstilfælde</b> .....	<b>22</b>
<b>Rensning og bortskaffelse</b> .....	<b>23</b>
Rensning .....	23
Genbehandling / Sterilisation .....	23
Bortskaffelse .....	23
<b>Garanti</b> .....	<b>24</b>
<b>Support</b> .....	<b>24</b>
<b>Anvendte symboler</b> .....	<b>25</b>
<b>Ordliste advarsler</b> .....	<b>26</b>

## Af hensyn til egen sikkerhed

### Følg brugervejledningen

Enhver idriftsættelse og håndtering af produktet kræver præcis viden om og overholdelse af denne brugervejledning. Produktet er kun beregnet til den beskrevne anvendelse.

I denne brugervejledning er særligt vigtige bemærkninger fremhævet som følgende:



#### **Advarsel!**

*Dette er en advarsel, der indikerer risikable situationer og farer.  
Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i livstruende situationer.*

**Disse advarsler skal overholdes.**



#### **Information!**

*Dette er information, der peger på bestemte funktioner, der ubetinget skal overholdes.*

### Ansvar for funktion og skade

Ansvar for skader forårsaget af brugen af produktet overgår under alle omstændigheder til operatøren eller brugeren, hvis produktet anvendes af personer, der ikke tilhører faggrupperne, som ikke har passende kvalifikationer til at betjene produktet, og ikke er blevet instrueret i dets brug. Desuden overgår ansvaret til brugeren, hvis produktet anvendes forkert eller i strid med det tilsigtede formål.

Produktet skal kontrolleres for integritet og skader før brug.

Garanti- og ansvarsbetingelserne i salgs- og leveringsbetingelserne for **fasciotens GmbH** udvides ikke med de foregående og følgende bemærkninger.



*Sørg for, at brugervejledningen til enhver tid er tilgængelig, og at den er læst og forstået.*

# Anvendelsesformål, indikationer og kontraindikationer

## Anvendelsesformål

Anvendelsesformålet for fasciotens®Abdomen er at forhindre fascial retraktion på den åbne abdomen og at strække bugvæggen/fascien i tilfælde af eksisterende eller tidligere tab af bugvæggen/fascien. fasciotens®Abdomen er et medicinsk produkt i klasse Is (sterilt) og er udelukkende beregnet til humanmedicinske formål.

## Indikationer

Typisk til ekstern spænding, hvor der er indikationer af en laparostomi på grund af øget abdominaltryk eller andre årsager. Med fasciotens®Abdomen kan man forhindre fascial retraktion eller, hvis fascien/abdomenvæggen allerede er tabt, at strække den og dermed genvinde den.



*Er ikke til brug på andre anatomiske strukturer eller andre indgreb.*

## Kontraindikationer



*Anvendeligheden kan begrænses af lokale faktorer i applikationsområdet og patientens generelle tilstand!*

Lokale faktorer:

- Skader eller infektion i huden på de tilsigtede kontaktflader
- Kan ikke påføres på intakt hud
- Ustabil Thorax
- Ustabilt bækken
- Andre lokale forringelser af bæreevnen på kontaktfladerne
- Manglende afstand til enheden f.eks. gennem korpulens
- Silikoneimplantater inden for kontaktflader, især på det kvindelige bryst
- Uopløselige adhæsioner af abdominale organer til abdominalvæggen

Generelle faktorer:

- Alvorlig hjertesvigt fra NYHA III eller ejektionsfraktion under 35 %
- Graviditet
- Akut svækkelse af lungefunktionen med behov for en FiO<sub>2</sub> på 80 %

## Bemærkninger om bivirkninger og risici

Ved brug af produktet kan følgende uønskede bivirkninger opstå på kort eller lang sigt:

- Trykpunkter fra kontaktfladerne
- Skader på fascien (en generel behandlingsspecifik bivirkning, der ikke skyldes produktet)

## Patientmålgrupper

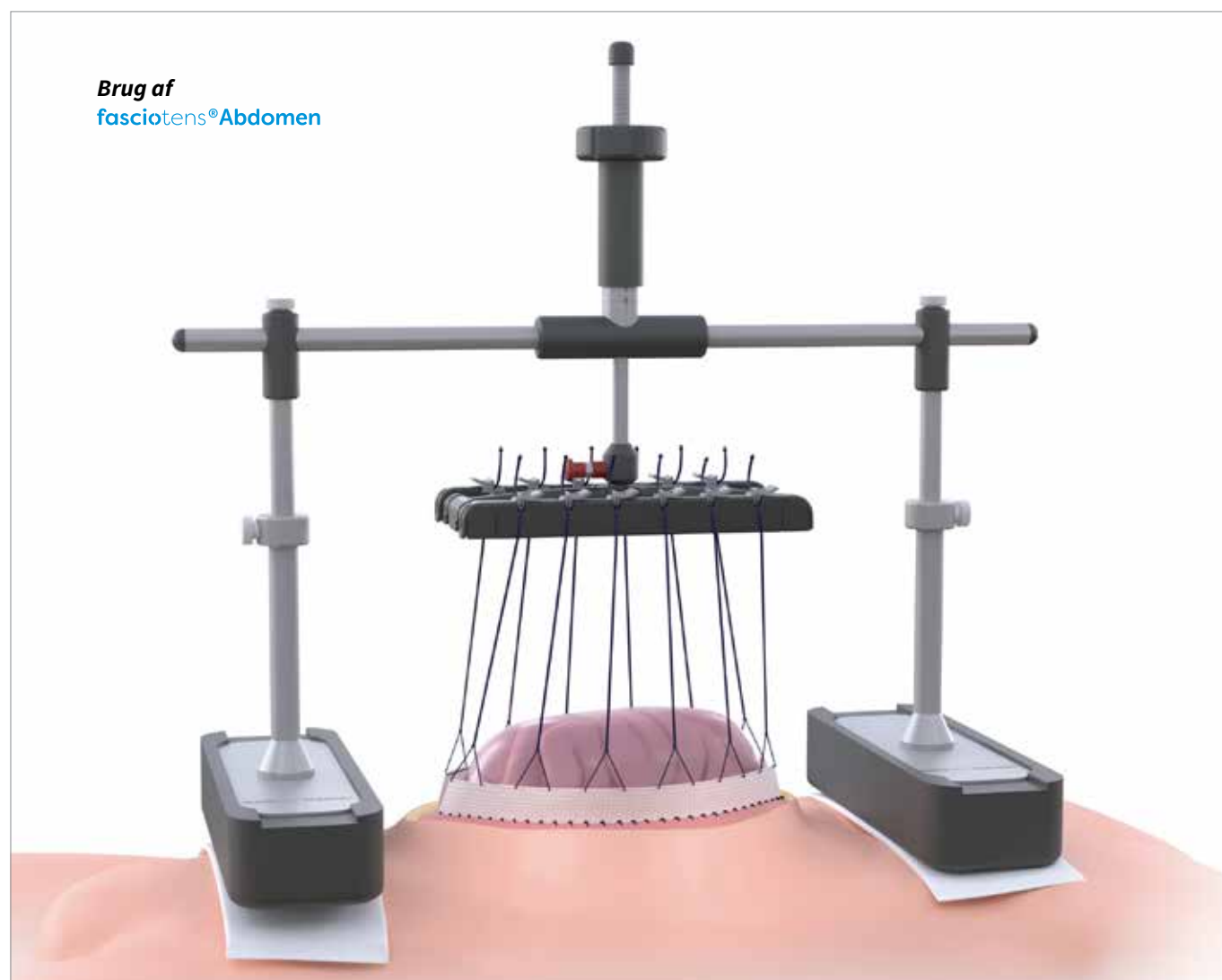
Kritisk syge voksne patienter, der kræver åben abdominal behandling for underliggende septisk/nonseptisk abdominal sygdom; kritisk syge betyder hovedsageligt patienter på intensivafdelingen med lang behandlingsvarighed.

## Tilsigtede brugere

- Kirurger med erfaring i abdominal kirurgi (f.eks. almen, visceral-, vaskulær- og traumekirurgi)
- Sundhedspersonale og sygeplejersker

# Produktopbygning

## fasciotens®Abdomen



## Forberedelse af patienten

fasciotens®Abdomen bør være klar til brug ved den planlagte oprettelse af en laparostoma, fx. ved påvist abdominalt kompartmentsyndrom. Ligeledes bør fasciotens®Abdomen være tilgængelig i tilfælde af en intraoperativ beslutning om at lave en laparostoma.

### Kirurgisk adgang til fascien

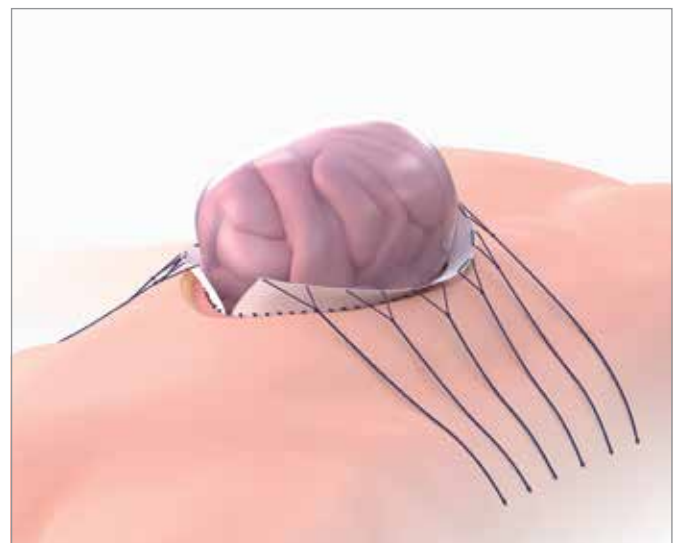
På grund af de anatomiske og patologiske tilstande er kirurgens kirurgiske erfaring påkrævet. Inden påføring af fasciotens®skal fascien af rectus abdominis-muskelen være tilstrækkeligt blottet på begge sider (min. 2-3 cm bredde). Situs bør kontrolleres for adhæsioner af abdominale organer til bugvæggen. Ellers kan trækket på bugvæggen medføre, at de fastsiddende organer rives i stykker.

### Kirurgisk fastgørelse af kirurgiske net og suturer

For at beskytte abdomenvægstrukturene anbefaler vi at lade det ventralt påførte træk virke gennem et kommercielt tilgængeligt kirurgisk net syet ind i overfladen. Fortrinsvis sys en smal dobbelt maskekant (ca. 1-2 cm bred) ind. Vi anbefaler kort stingafstand (small steps – small bites).



*Det er absolut nødvendigt at bruge polyfilament suturmateriale (USP 2) for at sikre, at suturerne holdes i trådholderen uden problemer.*

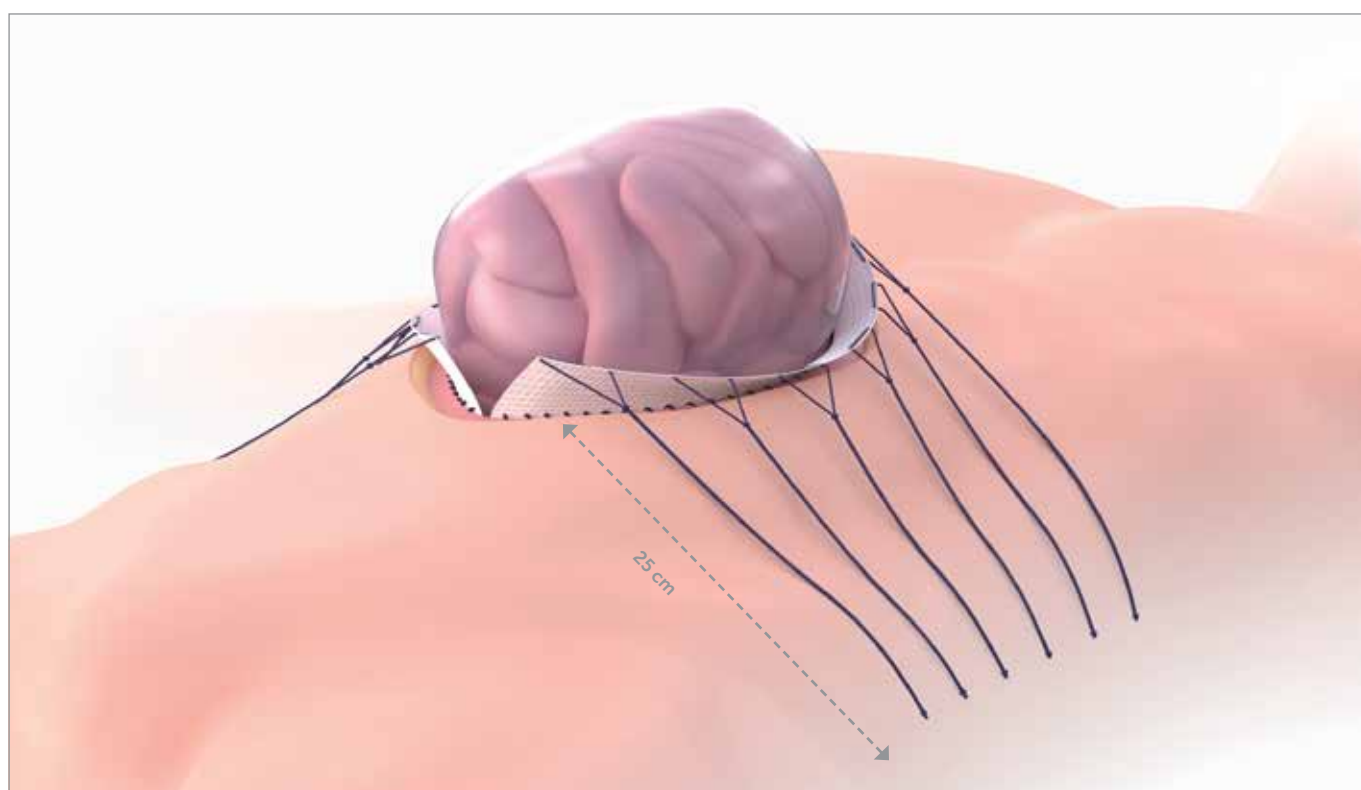




Nettet bør gennembøres med en lang sutur, som derefter føres opad i en U-form for at blive forbundet til trådholderen postoperativt.



*Tildækningen af de viscerale organer og såret udføres i overensstemmelse med den behandlende læge.*



Efter monteringen af fasciotens®Abdomen, som beskrevet i det følgende kapitel, skal trådene forbindes med trådholderen. Vi anbefaler først at lade trådene være ca 25 cm lange og om nødvendigt afkorte dem efter fastgørelsen til spændelisten. Der skal altid være et stræk på ca 5 cm tråd tilbage til slækning, hvis det er nødvendigt.

## Montering af produktet og anbringelse



Hvis den sterile emballage er synligt beskadiget inden brug af fasciotens®Abdomen, skal det sikres, at produktet ikke længere bruges. Tag kontakt til producenten.

fasciotens®Abdomen består af følgende tre moduler.



**Modul 1:** Kontaktflader



**Modul 2:** Trådholder



**Modul 3:** Stativ med bundskruer

## Formontering af fasciotens®Abdomen

Produktets formontering, såvel som trådholderen på stativet, kan foretages på det sterile instrumentbord eller på intensivafdelingen. Det er vigtigt, at de operative forholdsregler, der er nødvendige for monteringen, er blevet udført som beskrevet i kapitlet "Forberedelse til fastgørelse i operationsstuen".



*En steril procedure anbefales til den første anbringelse af produktet under den kirurgiske procedure.*

Først kræves modul 1 (kontaktflader) og modul 3 (stativ + bundskruer).

**1. Fjern bundskruen** og før den igennem nedefra gennem fordybningen i metalpladen. Skrifterne på arkene markerer toppen.



*Sørg altid for at sikre bundskruen mod at falde ned, indtil den er fast forankret i basen!  
Arbejd på instrumentbordet eller en steril overflade, der er skabt til dette formål!*

**2. Sæt bundskruen ind i gevindet på stativets base.** For at gøre dette tilrådes det at placere stativet på instrumentbordet, som er steriliseret, og dreje fødderne opad.



**3. Skru bundskruen ind i basen,** indtil den er stram. Metalpladerne er nu skruet godt fast til basen.



**4. Sæt stativet op.** Nu kan du vende trækanordningen rundt.



*Nødduløsningen med det røde håndtag skal nu pege nedad.*



*For at begynde justeringen og før hver genmontering skal håndhjulet drejes op til endedækslet.*

### 5. Placer stativet på kontaktfladerne.



Støttepuderne skal altid sikres med et fast greb med to hænder for at forhindre dem i at falde under flytningen!

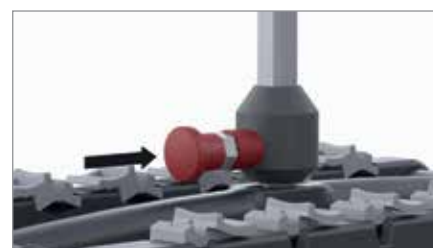


Hver gang den røde låsebolt aktiveres, skal trådholderen altid sikres med én hånd.

### 6. Trådholderen (Modul 2) er fastgjort med den røde låsebolt. Bolten låses i åben position ved at trække ud og dreje den 90°.



### 7. Trådholderen kan nu indsættes nedefra. Når den drejes tilbage, låses bolten i lukket position. Dette fastgør trådholderen. Kontroller, at trådholderen sidder godt fast i holderen.



Sørg for, at trådholderen er sat helt ind i holderen, og at låsebolten kan forankres korrekt.



### Valgfri justering af længde og højde

Løsn eller fastgør højdejusteringen ved at dreje de riflede skruer på siden. Begge fødder har en individuelt justerbar højdejustering. Under højdejusteringen skal den tilsvarende side af produktet fastholdes med en hånd.



De riflede skruer på toppen muliggør længdejustering langs tværstangen. Under længdejusteringen skal det sorte håndhjul fastholdes med en hånd.



Løsn kun de riflede skruer så langt som nødvendigt for at forhindre dem i at falde ud.

## Anvendelse af fasciotens® Abdomen

Læs venligst følgende sikkerhedsinstruktioner omhyggeligt, inden behandlingen påbegyndes!



Inden produktet anbringes, skal de viscerale organer og såret dækkes efter lægens anvisninger.



Beklæd altid kontaktfladerne med store rynkefri absorberende kompresser eller lignende rynkefri materialer.



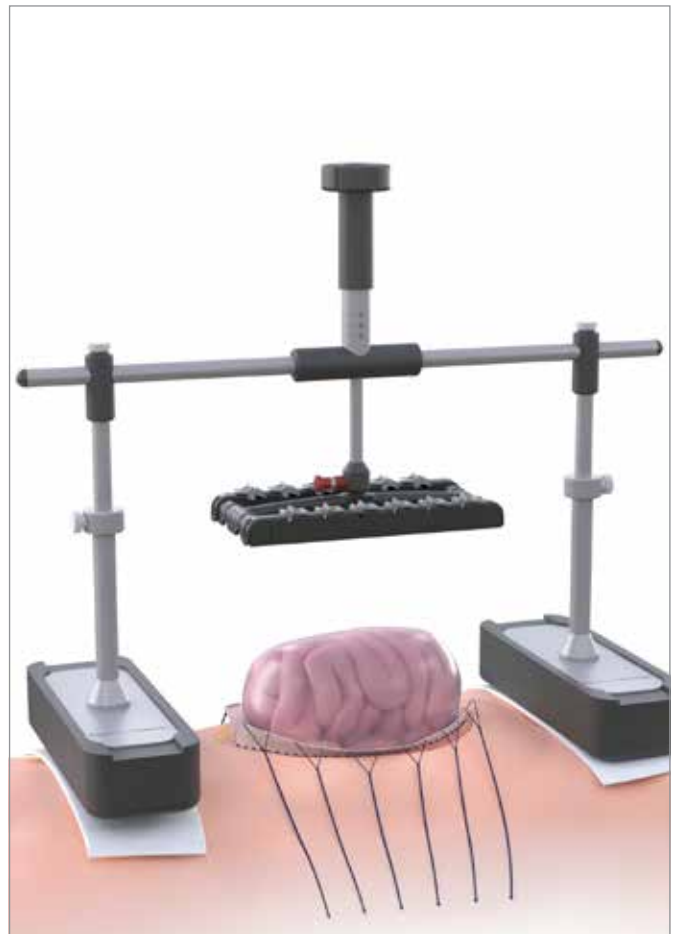
Ingen fremmedlegemer må fanges under kontaktfladerne og kompresserne (f.eks. kabler, elektroder, indgående eller udgående ledninger).



Produktet må aldrig placeres på kønsorganerne.



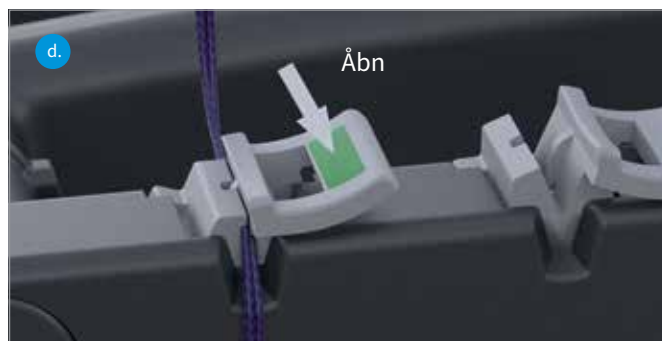
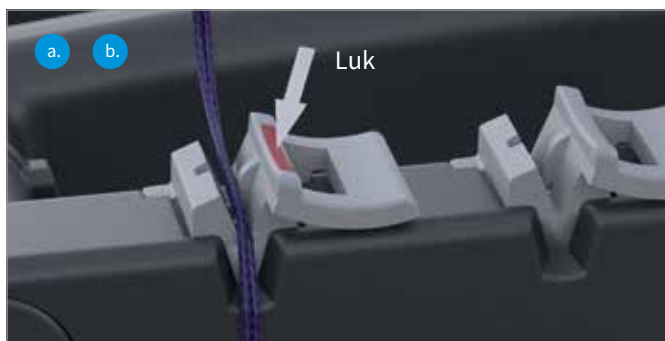
Trådholderen skal altid justeres parallelt med laparostoma.



1. fasciotens® Abdomen placeres nu på thorax og den forreste bækkenring.

2. Spændetrådene, der er syet ind i nettene, bliver nu fastgjort til trådholderen som følger:

- a. Før de dobbelte spændetråde opad og udefra ind i den åbne slids på spændeklemmerne.
- b. Luk spændeklemmerne, ved at trykke på midten af spændeklemmen.
- c. Gentag trin a og b i alt tolv gange for alle tidligere anvendte spændetråde.
- d. For at løsne eller efterspænde spændetrådene, tryk på spændeklemmernes sidehåndtag.

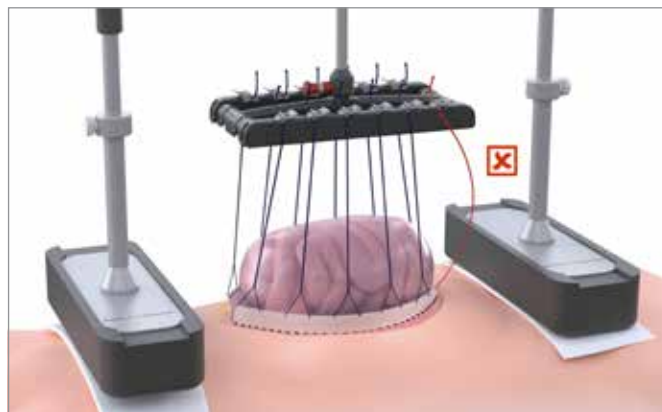


For at forenkle anvendelsen skal produktet sikres af en assistent, indtil de fire hjørnesnore er sikkert fastgjort.

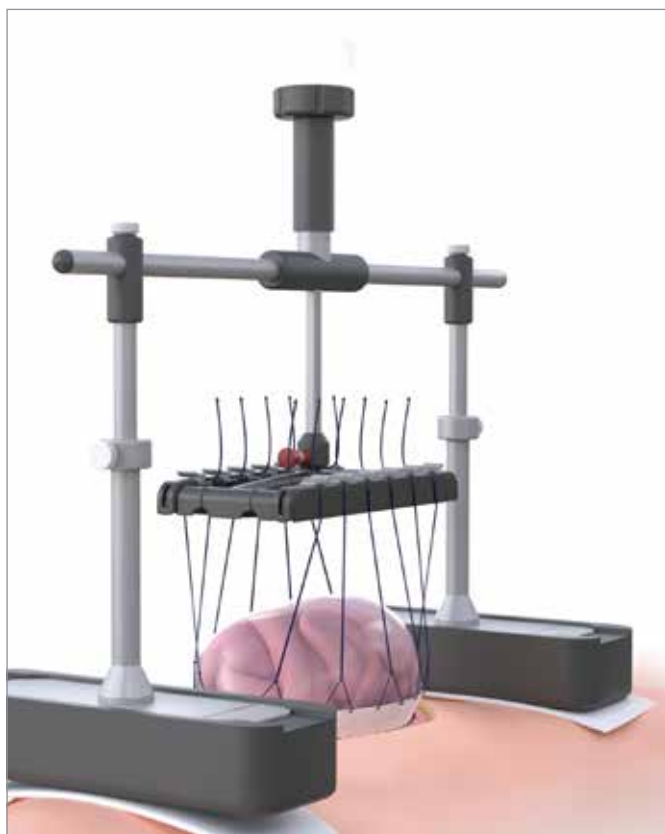




**3. Fastgør derefter de yderligere spændetråde og foretag en grundlæggende spænding.**



Kontrollér alle spændetråde for en lignende grundlæggende spænding. Om nødvendigt skal de enkelte spændetråde strammes. For at gøre dette, fortsæt som beskrevet ovenfor.



Hvis der opbygges for stor trækraft (skala over 4) ved fastspænding af spændetrådene, kan trækraften ikke justeres med det sorte håndhjul.

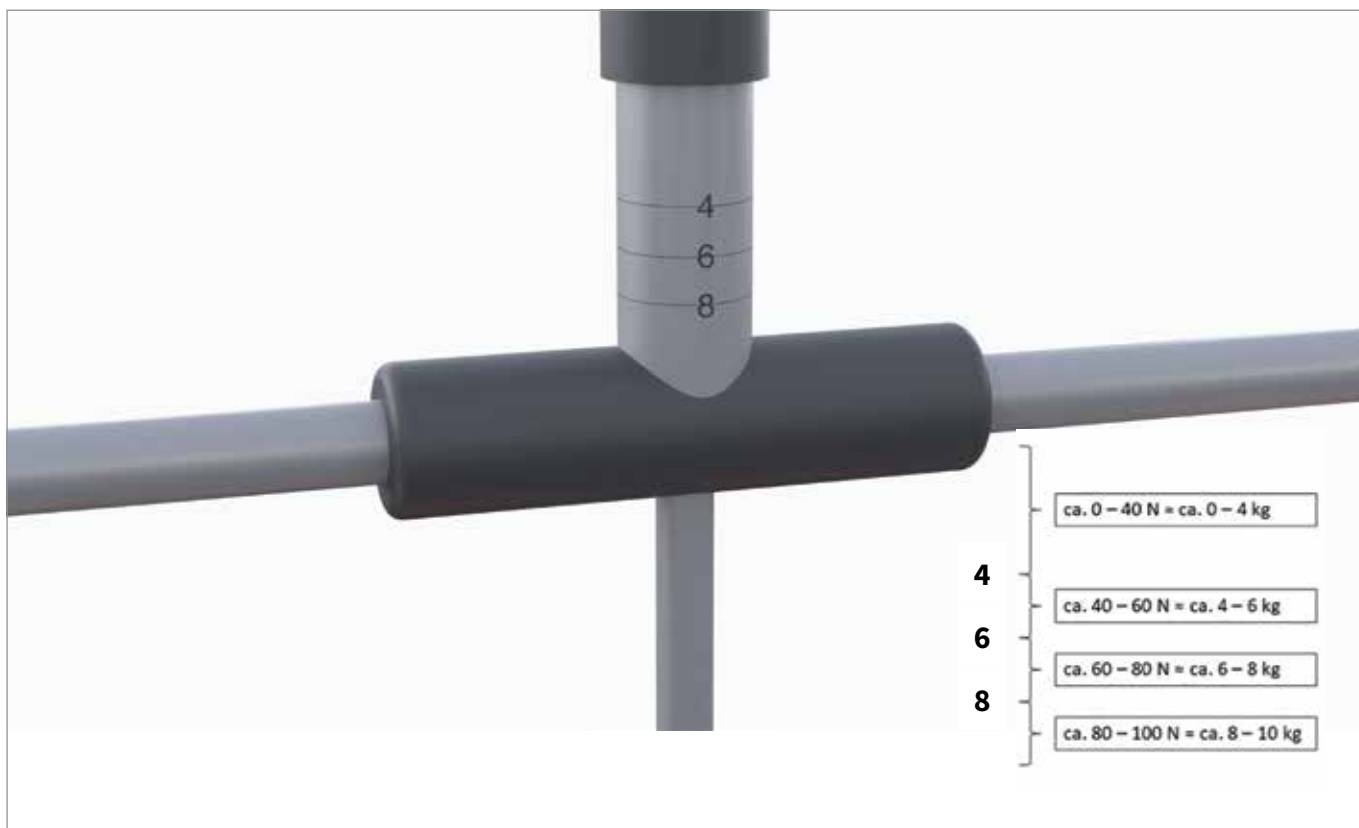
## Justering af trækraften

Ved at dreje det sorte håndhjul justeres trækraften på bugvæggen/fascien. Der kræves flere omdrejninger af det sorte håndhjul for at nå den anbefalede trækraft.

En skala fungerer som indstillingshjælp for trækraften. Vi anbefaler at justere trækraften i området mellem cirka 6-8 (svarer til cirka 6 – 8 kg).



*I begyndelsen af justeringen skal det sorte håndhjul altid være drejet op til endedækslet. Det sorte endedæksel bør ikke være synligt over skruehovedet ved begyndelsen af justeringen.*



*For at undgå hudirritation anbefaler vi trækintervaller på omkring 5 timers trækraft efterfulgt af en 1 times trækpause.*



*Kontrollér huden under kontaktfladerne for ændringer i hvert trækbrud. Ved ikke-reversibel rødme/trykpunkter i kontaktfladernes område skal der foretages en lægelig vurdering.*



*Under den igangværende behandling tilrådes det regelmæssigt at placere kontaktfladerne på andre dele af thorax eller forreste bækkenring ved at flytte dem på langs og/eller dreje dem.*

Bugvæggen/fascien er nu spændt ventralt.



*Til sidst skal du kontrollere spændingen af de enkelte spændetråde igen.*



*Trådholderen må ikke komme i kontakt med såroverfladen eller de abdominale organer!*



*Ved positionering af patienten, især ved ændring af thoraxposition i forhold til bækken, skal man være opmærksom på mulige ændringer i trækraften og trækretningen.*

## Procedure for revisionsinterventioner

Afhængigt af terapiforløbet kan opfølgende operationer og revisioner forekomme i terapiforløbet. fasciotens®Abdomen kan i dette tilfælde afmonteres hurtigt og nemt.



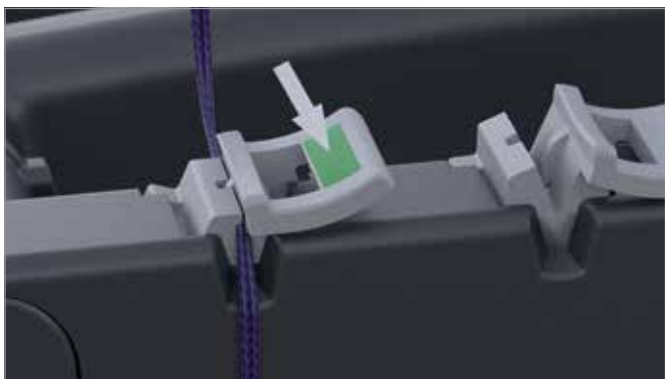
*Husk altid, at produktet ikke længere er sterilt til revisionsinterventioner, og det skal fjernes fra patienten, før det sterile indgreb begynder.*

### Demontering i tilfælde af revision

**1. Løsn altid det samlede træk** ved at dreje det sorte håndhjul, indtil det flugter med endedækslet.



**2. Frigør alle tråde fra spændeklemmerne.** Du kan derefter fjerne produktet fra patienten.



Hvis ødemet i de abdominale organer aftager, og den behandlende læge beslutter at lukke bugvæggen så hurtigt som muligt, kan der anvendes en diagonal trækretning. Til dette formål klemmes spændetrådene på kryds i trådholderen.

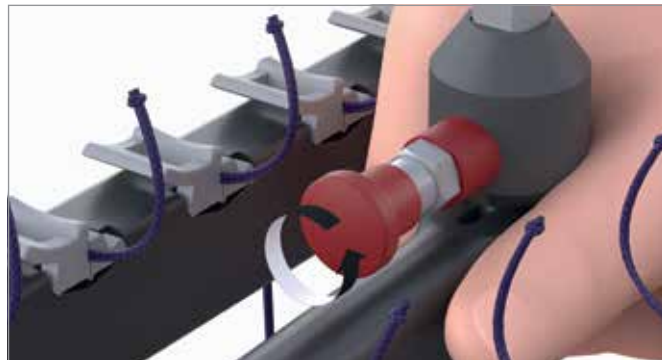
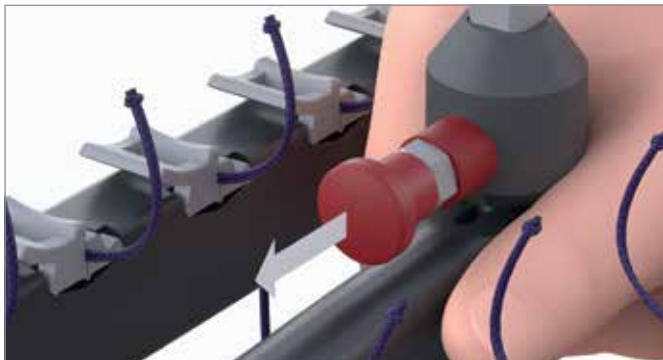


*For tidlig diagonal trækretning kan resultere i skader på abdominale organer, når træksnorene skærer ind, eller en stigning i det intra-abdominale tryk.*

## Demontering i daglig pleje og nødstilfælde

Produktet kan hurtigt skilles ad som en del af den daglige pleje eller i akutte situationer.

### 1. Hold trådholderen fast med den ene hånd.



2. Træk den røde låsebolt ud og drej den 90°.

3. Trådholderen er nu frigjort og kan fjernes nedad.

4. Fjern stativet og kontaktfladerne fra patienten.

5. Trådholderen anbringes forsigtigt på sårforbindingen.



Trådholderen skal altid sikres med én hånd, mens den røde låsebolt aktiveres.



I tilfælde af en rutinemæssig vedligeholdelsesprocedure, der involverer fjernelse af produktet, skal trækraften reduceres ved at dreje det sorte håndhjul mod uret, før den røde låsebolt aktiveres.

### Genmontering af produktet

1. Placer store, rynkefri absorberende kompresser på thorax og forreste bækkenring.
2. Placer stativet sammen med kontaktfladerne på kompresserne.
3. Drej det sorte håndhjul til dets udgangsposition, indtil håndhjulet flugter med endedækslet.
4. Sæt trådholderen i pasformen nedefra.
5. Låsning af den røde låsebolt.
6. Genjustering af trækraften.

# Rensning og bortskaffelse

## Rensning

fasciotens®Abdomen skal rengøres og desinficeres i følgende tilfælde:

- Før fornyet anbringelse under revisionsinterventioner
- I tilfælde af kraftig tilsmudsning under brug på en patient

fasciotens giver følgende anbefalinger til rengøring og desinficering af fasciotens®Abdomen:

- Skrub og aftør desinfektionen med bløde klude eller kompresser
- Fjernelse af alle produktdele fra patienten under procedurer
- Bær personlige værnemidler i overensstemmelse med kliniske standarder
- Produktdele må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske



*Følg altid almene forholdsregler, jeres specifikke standardprocedurer og gældende lovkrav.*

## Genbehandling / Sterilisation

Produktet er beregnet til engangsbrug og er derfor ikke egnet til fornyet sterilisation og genbehandling. Det kan ikke udelukkes at smittefarligt materiale og beskadigelse af produktet (f.eks. materialebrud) forbliver, med en tilsvarende risiko for patienten under genbehandling. Producenten kan derfor ikke garantere ydelsen og sikkerheden af det medicinske udstyr, hvis det bruges igen.

## Bortskaffelse

Efter endt behandling skal du bortskaffe produktet professionelt eller bringe det til et genbrugssystem. Emballagen kan bortskaffes sammen med papir og husholdningsaffald. De nationale bestemmelser og retningslinjer for bortskaffelse skal overholdes i forbindelse med alle affaldsforanstaltninger.

## Garanti

Den lovpligtige garanti på vores produkter er 24 måneder. Hvis der opstår en indledende defekt i dit produkt inden for denne periode, bedes du venligst underrette vores support direkte.



*Produktet er et engangsprodukt og er mærket som sådan. Genbehandling og fornyet sterilisation og efterfølgende genbrug er ikke tilsigtet. I dette tilfælde bortfalder garantirettigheder, garanti og ansvar for fasciotens GmbH.*



*Hvis der opstår fejl, der kan bringe patienter, medarbejdere eller tredjemand i fare, må enheden ikke længere genanvendes, og skal udskiftes.*













*Skader forårsaget igennem ukorrekt brug, ydre mekaniske påvirkninger, transportskader, applikationer, der ikke svarer til den tilsigtede anvendelse eller applikationer udført af uautoriserede personer, er ikke dækket af denne garanti og er heller ikke dækket af fasciotens GmbH's ansvar.*

## Support

Hvis det er nødvendigt, hvis du har problemer eller spørgsmål, bedes du kontakte vores support via e-mail (**support@fasciotens.de**) eller kontakte os telefonisk på **Tel. +49 (0)221 17738 500**.



## Anvendte symboler

Symboler	Mærkning
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Produktnummer"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Produktions nummer, batch"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Producentens navn og adresse"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Steriliseret med ethylenoxid"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Må ikke gensterilisere"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "må ikke genbruges"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget"
	Mærkning af produkter, der er markedsført i overensstemmelse med de relevante juridiske europæiske krav.
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Opbevares tørt"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Beskyt mod sollys"

## Ordlister advarsler

Kapitel	Advarsel	Side
<b>Anvendelsesformål, indikationer og kontraindikationer</b>	Er ikke til brug på andre anatomiske strukturer eller andre indgreb.	6
	Anvendeligheden kan begrænses af lokale faktorer i applikationsområdet og patientens generelle tilstand!	6
<b>Forberedelse af patienten</b>	Det er absolut nødvendigt at bruge polyfilament suturmateriale (USP 2) for at sikre, at suturerne holdes i trådholderen uden problemer.	8
<b>Montering af produktet og anbringelse</b>	Hvis den sterile emballage er synligt beskadiget inden brug af fasciotens®Abdomen, skal det sikres, at produktet ikke længere bruges. Tag kontakt til producenten.	9
<b>Justering af trækraften</b>	Sørg altid for at sikre bundskruen mod at falde ned, indtil den er fast forankret i basen! Arbejd på instrumentbordet eller en steril overflade, der er skabt til dette formål!	11
	For at begynde justeringen og før hver genmontering skal håndhjulet drejes op til endedækslet.	12
	Støttepuderne skal altid sikres med et fast greb med to hænder for at forhindre dem i at falde under flytningen!	13
	Hver gang den røde låsebolt aktiveres, skal trådholderen altid sikres med én hånd.	13
	Sørg for, at trådholderen er sat helt ind i holderen, og at låsebolten kan forankres korrekt.	13
<b>Valgfri justering af længde og højde</b>	Løsn kun de riflede skruer så langt som nødvendigt for at forhindre dem i at falde ud.	15
<b>Anvendelse af fasciotens®Abdomen</b>	Inden produktet anbringes, skal de viscerale organer og såret dækkes efter lægens anvisninger.	15
	Beklæd altid kontaktfladerne med store rynkefri absorberende kompresser eller lignende rynkefri materialer.	15
	Ingen fremmedlegemer må fanges under kontaktfladerne og kompresserne (f.eks. kabler, elektroder, indgående eller udgående ledninger).	15
	Produktet må aldrig placeres på kønsorganerne.	15
	Trådholderen skal altid justeres parallelt med laparostoma.	15
	Kontrollér alle spændetråde for en lignende grundlæggende spænding. Om nødvendigt skal de enkelte spændetråde strammes. For at gøre dette, fortsæt som beskrevet ovenfor.	17
<b>Justering af trækraften</b>	I begyndelsen af justeringen skal det sorte håndhjul altid være drejet op til endedækslet. Det sorte endedæksel bør ikke være synligt over skruehovedet ved begyndelsen af justeringen.	18
	For at undgå hudirritation anbefaler vi trækintervaller på omkring 5 timers trækraft efterfulgt af en 1 times trækpause.	18
	Kontrollér huden under kontaktfladerne for ændringer i hvert trækbrud. Ved ikke-reversibel rødme/trykpunkter i kontaktfladernes område skal der foretages en lægelig vurdering.	18
	Til sidst skal du kontrollere spændingen af de enkelte spændetråde igen.	19
	Trådholderen må ikke komme i kontakt med såroverfladen eller de abdominale organer!	19
	Ved positionering af patienten, især ved ændring af thoraxposition i forhold til bækken, skal man være opmærksom på mulige ændringer i trækraften og trækretningen.	19

Kapitel	Advarsel	Side
<b>Procedure for revisionsinterventioner</b>	Husk altid, at produktet ikke længere er sterilt til revisionsinterventioner, og det skal fjernes fra patienten, før det sterile indgreb begynder.	20
	For tidlig diagonal trækretning kan resultere i skader på abdominale organer, når træksnorene skærer ind, eller en stigning i det intra-abdominale tryk.	21
<b>Demontering i daglig pleje og nødstilfælde</b>	Trådholderen skal altid sikres med én hånd, mens den røde låsebolt aktiveres.	22
<b>Garanti</b>	Produktet er et engangsprodukt og er mærket som sådan. Genbehandling og fornyet sterilisation og efterfølgende genbrug er ikke tilsigtet. I dette tilfælde bortfalder garantirettigheder, garanti og ansvar for fasciotens GmbH.	24
	Hvis der opstår fejl, der kan bringe patienter, medarbejdere eller tredjemand i fare, må enheden ikke længere genanvendes, og skal udskiftes.	24
	Skader forårsaget igennem ukorrekt brug, ydre mekaniske påvirkninger, transportskader, applikationer, der ikke svarer til den tilsigtede anvendelse eller applikationer udført af uautoriserede personer, er ikke dækket af denne garanti og er heller ikke dækket af fasciotens GmbH's ansvar.	24

# fasciotens



**Firmaadresse:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Tyskland  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, Email: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

**CE 0044**