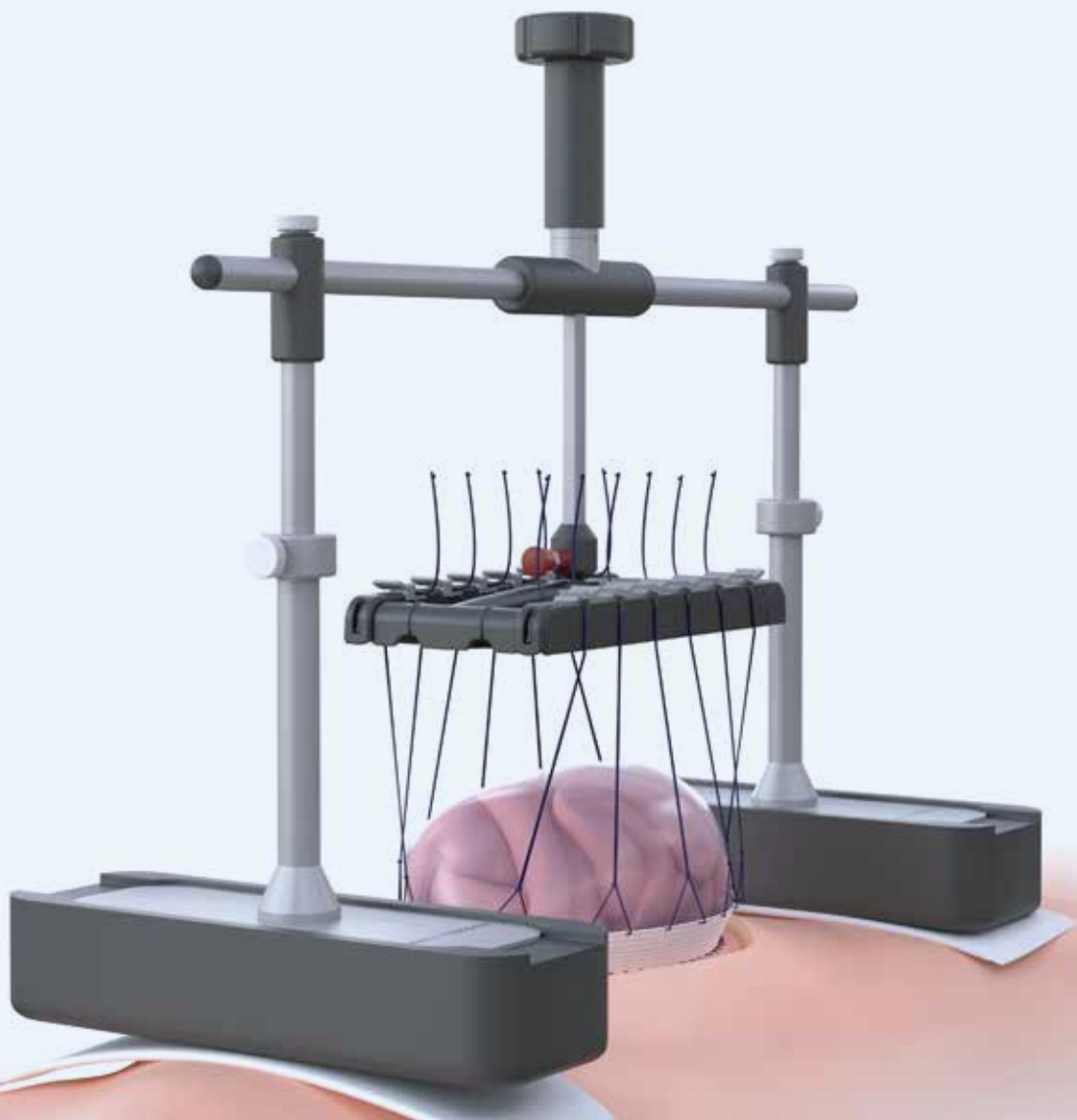


fasciotens® Abdomen

# Manual de uso

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Estimado/a cliente:

Nos complace que haya elegido fasciotens®Abdomen, la innovadora opción terapéutica para el tratamiento del abdomen abierto. Los productos fasciotens® le ofrecen la máxima calidad, seguridad y tecnología de vanguardia. Este producto es fruto de una necesidad médica y ha sido desarrollado por cirujanos en activo.

El principio de la retracción de la fascia se basa en una combinación de tracción diagonal y vertical. Según este principio, la tracción únicamente vertical permite el máximo alivio posible de carga por presión para la cavidad abdominal. La tensión diagonal de los hilos reduce el volumen intrabdominal y atrae las fascias entre sí.

Para poder aprovechar al máximo todas las prestaciones del producto y garantizar su uso correcto, rogamos lea detenidamente este manual de uso y utilice el producto de acuerdo a lo especificado en las instrucciones. Observe también en todos los casos las medidas de precaución estándar sobre seguridad general en el trabajo, sus procedimientos operativos estándar específicos y otros reglamentos aplicables. No nos hacemos responsables de los daños derivados de un uso incorrecto, inapropiado o no conforme a lo previsto.



*Cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto se deberá notificar de inmediato a fasciotens GmbH y a las autoridades competentes.*



*El uso del producto sanitario está reservado a profesionales. Asegúrese de que todas las personas que utilizan el producto hayan leído y entendido el manual de uso.*

**Conserve el manual de uso en un lugar seguro para que, en caso de necesidad, se pueda recurrir a él en cualquier momento.**



**Dirección de la  
empresa:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Alemania

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
Correo electrónico: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Sitio web: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Vídeotutorial



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

**El usuario debe visualizar el vídeotutorial completo antes de aplicar el producto.**

# Índice

<b>Para su seguridad</b> .....	<b>5</b>
<b>Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones</b> .....	<b>6</b>
Información sobre efectos secundarios y riesgos .....	6
<b>Estructura del producto</b> .....	<b>7</b>
<b>Preparativos del paciente</b> .....	<b>8</b>
Abordaje quirúrgico de la fascia .....	8
Colocación de mallas quirúrgicas y material de sutura .....	8
<b>Montaje del producto y colocación</b> .....	<b>10</b>
Premontaje de fasciotens®Abdomen .....	11
Ajuste opcional de longitud y altura .....	14
Aplicación de fasciotens®Abdomen .....	15
Ajuste de la fuerza de tracción .....	18
<b>Procedimiento para revisiones quirúrgicas</b> .....	<b>20</b>
<b>Desmontaje en el cuidado diario y para emergencias</b> .....	<b>22</b>
<b>Limpieza y eliminación</b> .....	<b>23</b>
Limpieza .....	23
Reacondicionamiento / esterilización .....	23
Eliminación .....	23
<b>Garantía</b> .....	<b>24</b>
<b>Servicio de asistencia</b> .....	<b>24</b>
<b>Símbolos utilizados</b> .....	<b>25</b>
<b>Glosario de advertencias</b> .....	<b>26</b>

## Para su seguridad

### Observación del manual de uso

La utilización y el manejo del producto exigen el conocimiento preciso y la observación de este manual de uso. El producto únicamente está indicado para el uso descrito.

Este manual de uso contiene observaciones especialmente importantes que aparecen destacadas de la forma siguiente:



#### **Advertencia**

*Se utiliza para advertir de situaciones de riesgo y peligros.*

*No tenerla en cuenta puede dar lugar a situaciones de riesgo para la vida.*

***Es imprescindible tener en cuenta estas advertencias.***



#### **¡Información!**

*Informa sobre determinadas circunstancias que deben ser tenidas en cuenta obligatoriamente.*

### Responsabilidad por funcionamiento y daños

El responsable de los daños derivados del uso del producto será en todos los casos el operador o usuario cuando el producto sea utilizado por personas no profesionales, que no cuenten con la cualificación adecuada para utilizar el producto o que no hayan recibido instrucción sobre su uso. La responsabilidad pasará asimismo al usuario cuando el producto se utilice de forma inadecuada o no conforme a lo previsto.

Antes de utilizar el producto debe comprobarse su integridad, así como la ausencia de daños.

Las indicaciones anteriores y siguientes de este manual no amplían los términos de garantía y responsabilidad previstos en las Condiciones de venta y entrega de **fasciotens GmbH**.



*Procure que el manual de uso esté en todo momento al alcance de los usuarios y que éstos lo lean y entiendan.*

# Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones

## Uso previsto

El propósito de fasciotens®Abdomen es evitar la retracción de la fascia en el abdomen abierto y el estiramiento de la pared abdominal /fascia con pérdida existente o anterior de la pared abdominal/fascia. fasciotens®Abdomen es un producto sanitario de clase Is (estéril) diseñado exclusivamente para medicina humana.

## Indicaciones

En general, todas aquellas indicaciones que admiten la aplicación externa de tracción en casos de laparotomía por el aumento de la presión abdominal o por otras causas. El objetivo de fasciotens®Abdomen es evitar la retracción de la fascia o, en los casos en los que ya ha habido pérdida de fascia y/o pared abdominal, extenderlas y de este modo poder recuperarlas.



*El uso en cualquier otra estructura anatómica o para otras intervenciones se considera no conforme a lo previsto.*

## Contraindicaciones



*La utilidad del producto puede verse limitada por factores locales en la zona de aplicación y por el estado general del paciente.*

Factores locales:

- Daños o infecciones de la piel en las superficies de apoyo previstas
- Imposibilidad de colocar el producto sobre piel intacta
- Tórax inestable
- Pelvis inestable
- Otras circunstancias locales que afecten negativamente a la resistencia de las superficies de apoyo
- Distancia insuficiente hasta el dispositivo, p. ej., por corpulencia
- Implantes de silicona en la zona de las superficies de apoyo, en especial en la zona del pecho en mujeres
- Adherencias no separables de órganos abdominales con la pared abdominal

Factores generales:

- Alto grado de insuficiencia cardíaca a partir de NYHA III o fracción de eyección por debajo del 35 %
- Embarazo
- Limitación aguda de la función pulmonar con necesidad de una FiO2 del 80 %

## Información sobre efectos secundarios y riesgos

El uso del producto puede conllevar los siguientes efectos secundarios indeseables a corto o largo plazo:

- Huellas de presión causadas por las superficies de apoyo
- Daños en la fascia (efecto secundario general específico del tratamiento, que no se puede atribuir específicamente al producto)

## Grupos de pacientes objetivo

Pacientes adultos en estado crítico que, debido a patologías sépticas o no sépticas del abdomen, requieren un tratamiento con abdomen abierto; por estado crítico se entienden sobre todo pacientes con estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos.

## Usuarios previstos

- Cirujanos con experiencia en cirugía abdominal (p. ej., cirugía general, abdominal, vascular y traumatológica)
- Enfermeros/as y sanitario/as

# Estructura del producto

## fasciotens®Abdomen



## Preparación del paciente

fasciotens®Abdomen debe estar disponible y preparado para el uso cuando se haya planificado un laparostoma, p. ej., tras diagnosticarse un síndrome compartimental abdominal. fasciotens®Abdomen también debe estar disponible cuando, durante una intervención quirúrgica, se decida realizar un laparostoma.

### Abordaje quirúrgico de la fascia

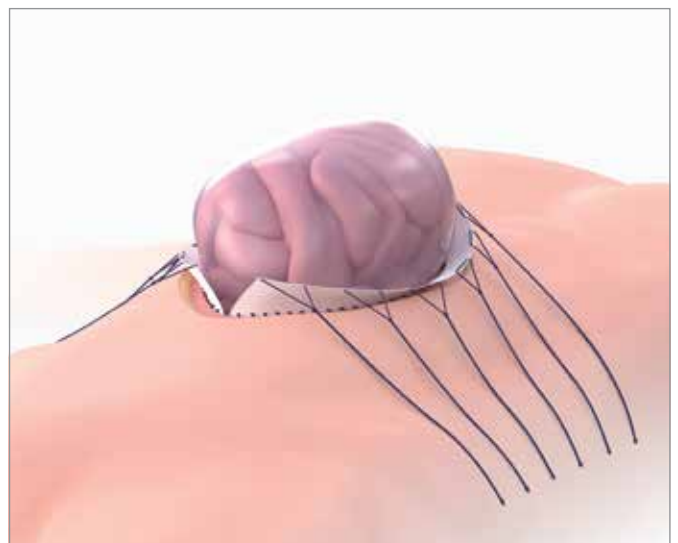
La experiencia del cirujano es fundamental para interpretar las particularidades anatómicas y patológicas. Antes de la colocación de fasciotens®Abdomen es necesario exponer adecuadamente la fascia del músculo recto abdominal en ambos lados (mín. 2-3 cm de anchura). Comprobar si existen adherencias entre los órganos abdominales y la pared abdominal en el lugar de intervención. De lo contrario, la tracción en la pared abdominal puede provocar desgarros en los órganos adheridos.

### Colocación de mallas quirúrgicas y material de sutura

Para proteger las estructuras de la pared abdominal, se recomienda que la tracción ejercida en sentido ventral actúe a lo largo de una malla quirúrgica de uso habitual cosida de forma plana. Se coserá preferiblemente un borde de malla doble y estrecho (de aproximadamente 1-2 cm de anchura). En este sentido, recomendamos dejar poco espacio entre los puntos de sutura (small steps – small bites).



*Es imprescindible utilizar material de sutura polifilar (USP 2) para garantizar la sujeción de los hilos en el soporte.*

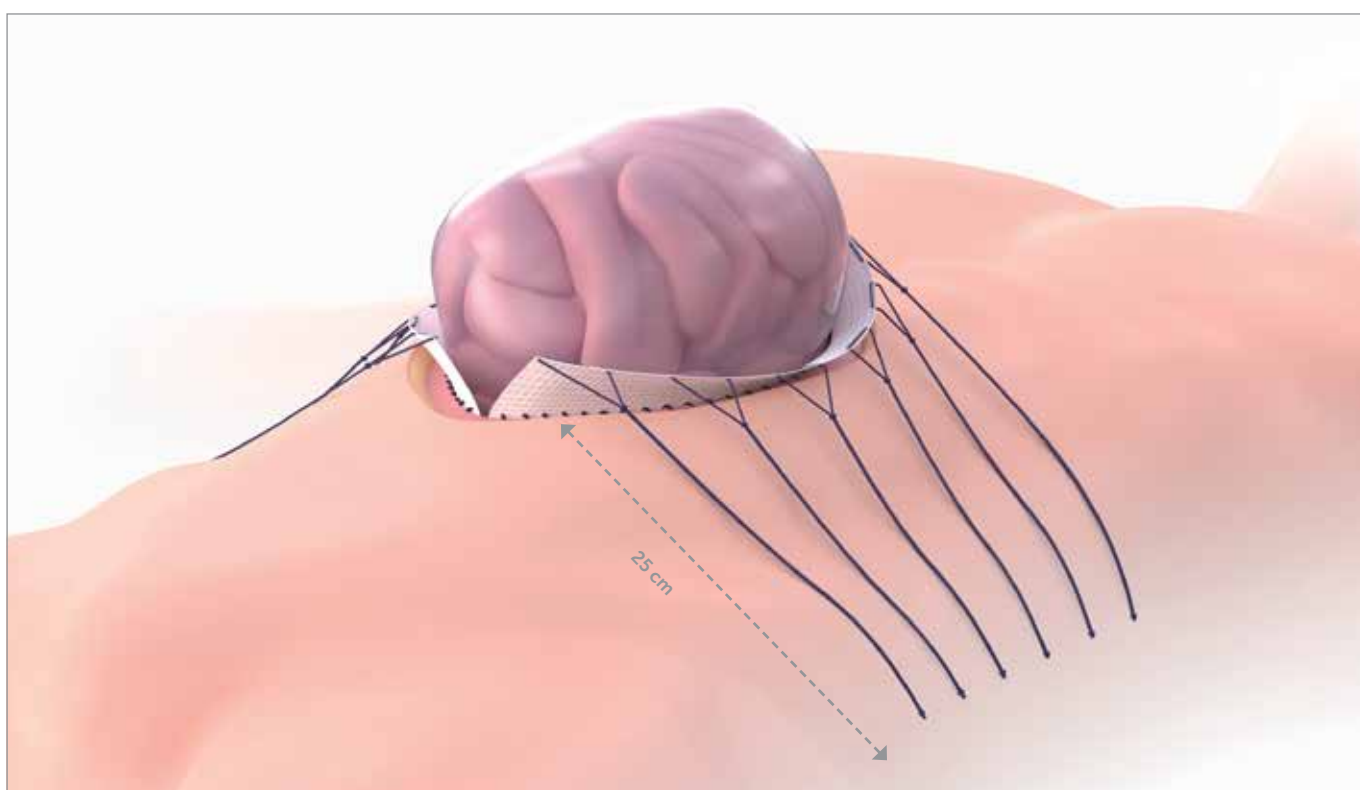




Se pueden pasar a través de la malla hilos más largos doblados en forma de U, que se fijarán en postoperatorio al soporte para hilos.



*Las vísceras y la herida se cubren posteriormente de la forma que decida el médico responsable.*



Tras el montaje de fasciotens®Abdomen, que se describe en el capítulo siguiente, los hilos deben quedar unidos al soporte para hilos. Recomendamos dejar los hilos con una longitud inicial de aproximadamente 25 cm y, si es necesario, cortarlos una vez fijados a la barra de sujeción. Siempre debe sobrar un trozo de hilo de aproximadamente 5 cm de longitud en previsión de que después sea necesario aflojar la tensión.

## Montaje del producto y colocación



En caso de daños evidentes en el envase estéril antes de utilizar fasciotens®Abdomen, se debe asegurar que el producto no se siga utilizando. Póngase en contacto con el fabricante.

fasciotens®Abdomen está formado por los tres módulos siguientes.



**Módulo 1:** Superficies de apoyo



**Módulo 2:** Soporte para hilos



**Módulo 3:** Pedestal con patas de rosca

## Premontaje de fasciotens®Abdomen

El premontaje del producto y del soporte para hilos en el pedestal puede llevarse a cabo en la mesa del instrumental estéril o en la UCI. Es importante que se tomen las medidas quirúrgicas que requiere el montaje, descritas en el apartado "Preparativos para la colocación en el quirófano".



*Se recomiendan procedimientos estériles para la primera aplicación del producto durante la intervención quirúrgica.*

Se necesitan el módulo 1 (superficies de apoyo) y el módulo 3 (pedestal y patas de rosca).

**1. Tome la pata de rosca** e introdúzcala desde abajo por el orificio previsto en las placas. La rotulación en las placas indica el lado superior.



*Para evitar que se caiga, sujete siempre la pata de rosca hasta que esté firmemente fijada al pie. Trabaje sobre la mesa del instrumental o sobre una superficie estéril prevista a tal efecto.*

**2. Introduzca la pata de rosca en la rosca del pie del pedestal.** Para ello, se puede colocar el pedestal con los pies hacia arriba encima de la mesa del instrumental estéril.



**3. Enrosque la pata de rosca en el pie** hasta que quede firmemente sujeta. Las placas están ahora firmemente atornilladas al pie.



**4. Coloque el pedestal.** Ahora ya puede voltear el dispositivo de tracción.



*El desbloqueo de emergencia con la palanca roja debe quedar orientado ahora hacia abajo.*



*Al iniciar el ajuste y antes de cada nueva colocación, girar el volante hacia arriba hasta el capuchón terminal.*

### 5. Coloque el pedestal sobre las superficies de apoyo.



Las almohadillas de apoyo deben sujetarse firmemente con ambas manos para impedir que se caigan durante la transferencia.



Sujetar siempre el soporte para hilos con una mano cada vez que se accione el pasador de bloqueo rojo.

### 6. La sujeción del soporte para hilos (módulo 2) se lleva a cabo con el pasador de bloqueo de color rojo. Al tirar de él hacia fuera y girarlo 90°, el pasador se bloquea en posición abierta.



**7. El soporte para hilos puede insertarse ahora desde abajo.** Girándolo en sentido contrario, el pasador se bloquea en posición cerrada. De este modo, el soporte queda sujeto. Compruebe que el soporte para hilos esté firmemente sujeto en el alojamiento.



Verifique que el soporte para hilos esté completamente introducido en su alojamiento y que el pasador de bloqueo encaje correctamente.



### Ajuste opcional de longitud y altura

Los tornillos de cabeza moleteada del lateral permiten aflojar y apretar el dispositivo de ajuste de altura. Cada pie dispone de un dispositivo de ajuste de altura individual. Durante el ajuste de altura, sujetar con una mano el lado correspondiente del producto.



Los tornillos de cabeza moleteada situados en la parte superior permiten ajustar la longitud en la barra transversal. Sujetar con una mano el volante negro mientras se ajusta la longitud.



*Para evitar que se caigan, afloje los tornillos de cabeza moleteada solo en la medida en que sea necesario.*

## Aplicación de fasciotens®Abdomen

**Lea atentamente las siguientes indicaciones de seguridad antes de iniciar el tratamiento.**



*Antes de aplicar el producto es necesario haber cubierto las vísceras y la herida de la forma que decida el médico responsable.*



*Debajo de las superficies de apoyo, coloque siempre compresas absorbentes grandes o materiales similares que no formen pliegues.*



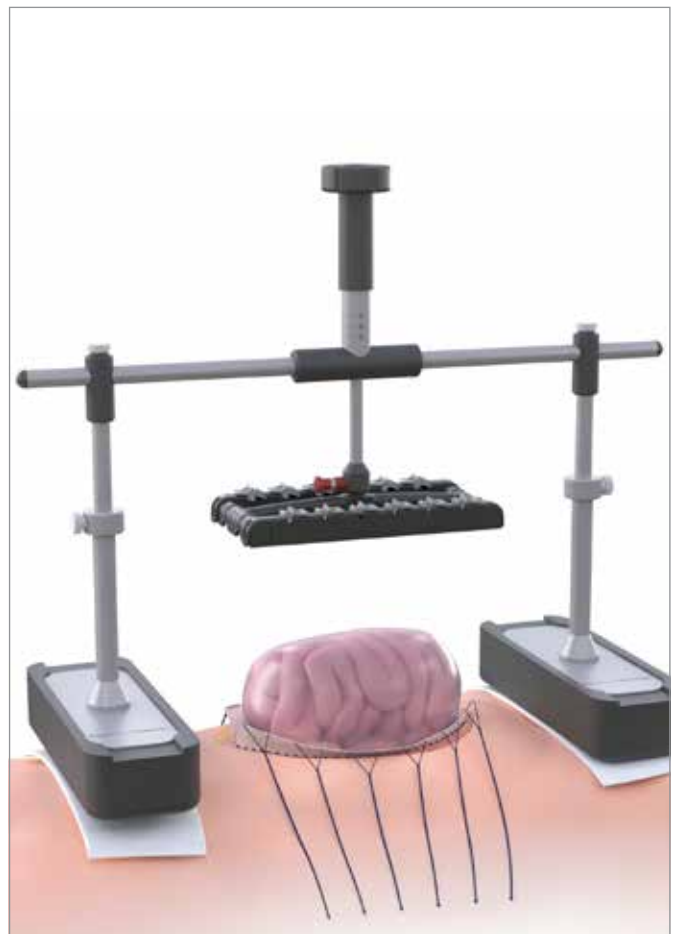
*Debajo de las superficies de apoyo y compresas no debe haber cuerpos extraños atrapados (p. ej., cables, electrodos, tubos de entrada o salida, etc.).*



*El producto no debe colocarse nunca sobre la zona genital.*



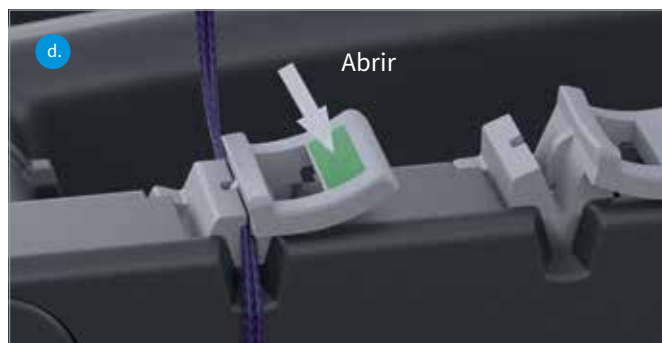
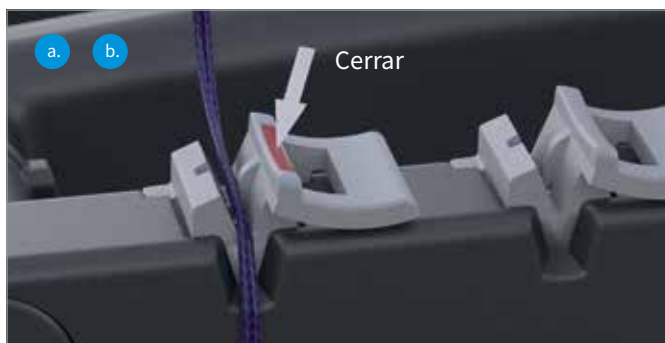
*El soporte para hilos debe estar orientado siempre en dirección paralela al laparostoma.*



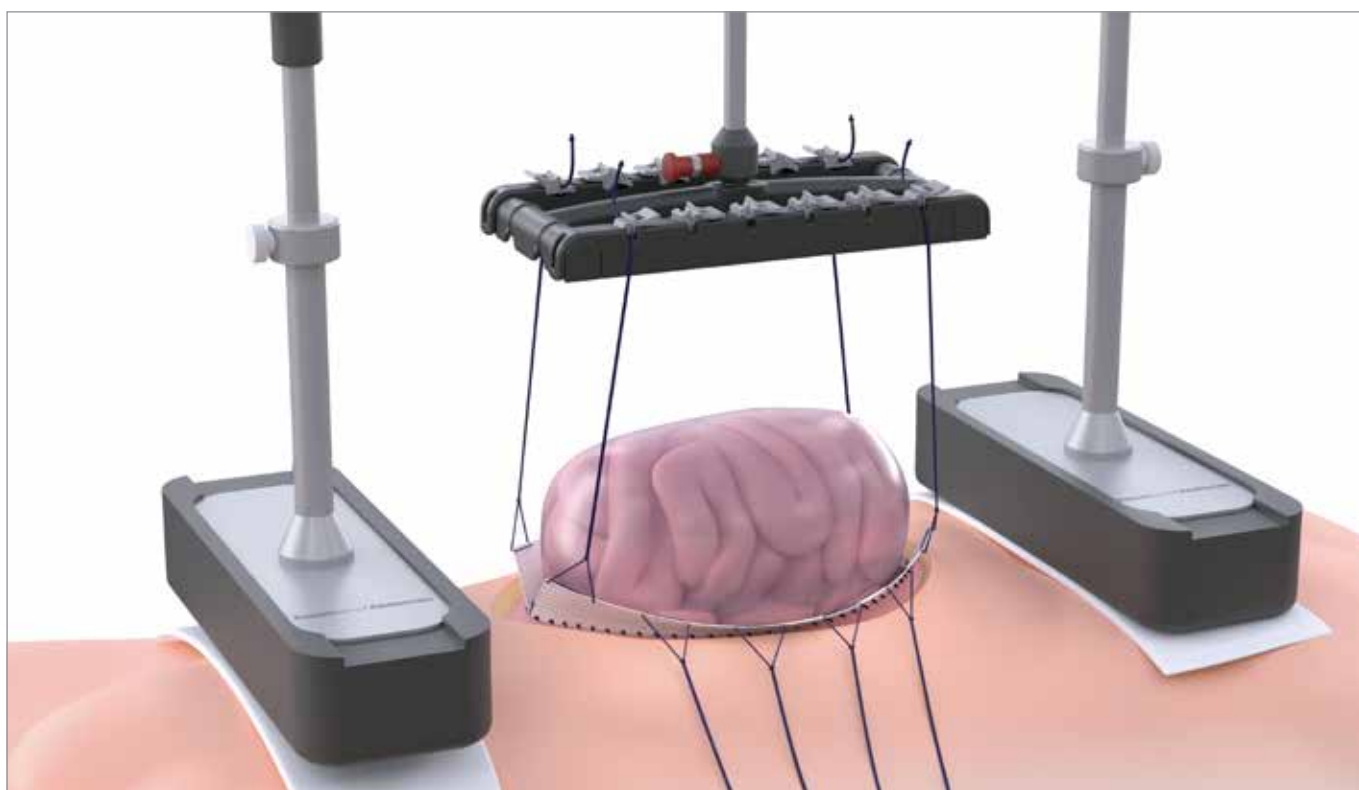
1. fasciotens®Abdomen se coloca ahora sobre el tórax y la cintura pélvica anterior.

**2. Los hilos de tracción anudados previamente a la malla se fijan ahora al soporte para hilos de la forma siguiente:**

- a. Pase los hilos de tracción dobles hacia arriba** y desde el exterior por la ranura abierta de la pinza de sujeción.
- b. Cierre la pinza de sujeción** presionando sobre su centro.
- c. Repita los pasos a y b un total de doce veces** con todos los hilos de tracción previamente aplicados.
- d. Para soltar o retensar los hilos de tracción**, presione sobre la palanca lateral de la pinza de sujeción.

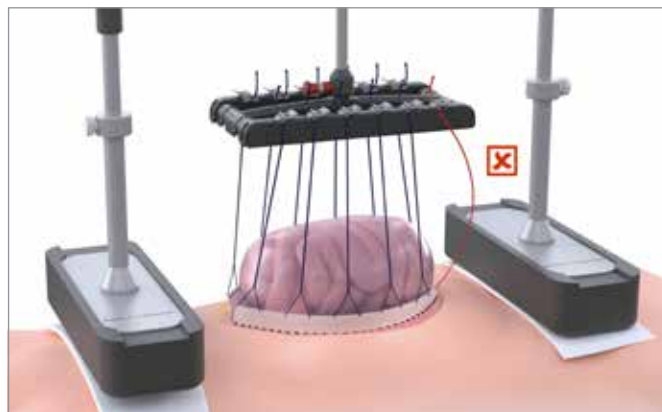


*Para facilitar la aplicación, el producto debe ser sujetado por un ayudante hasta que estén fijados de forma segura los cuatro hilos de tracción de las esquinas.*

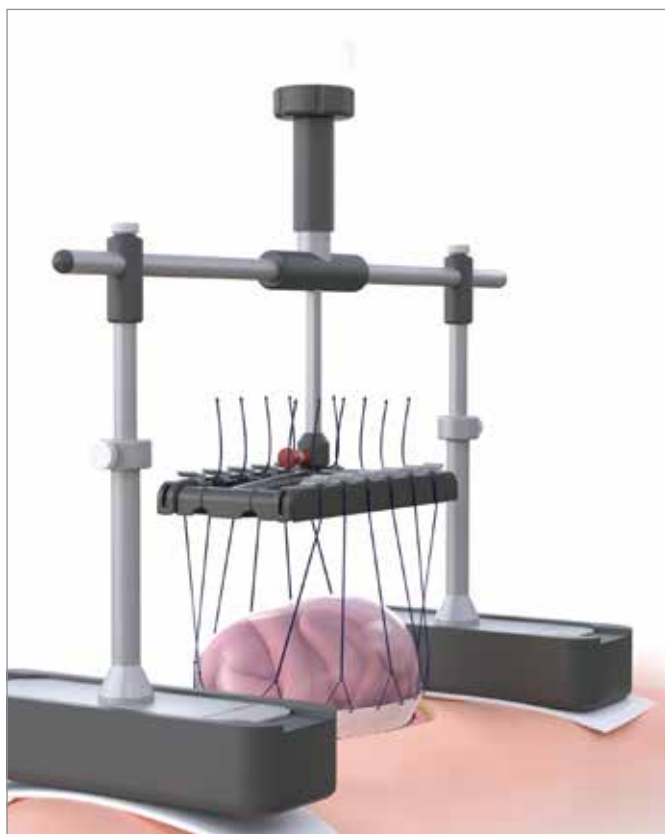




**3. A continuación, fije los hilos de tracción restantes con una tensión básica similar.**



*Compruebe si todos los hilos de tracción tienen una tensión básica similar. Corrija la tensión de los hilos que lo requieran. Para ello debe procederse según se ha descrito anteriormente.*



*Si se aplica demasiada fuerza de tracción al realizar el tensado inicial de los hilos de tracción (más de 4 en la escala), no podrá corregirse la fuerza de tracción con el volante negro durante el procedimiento.*

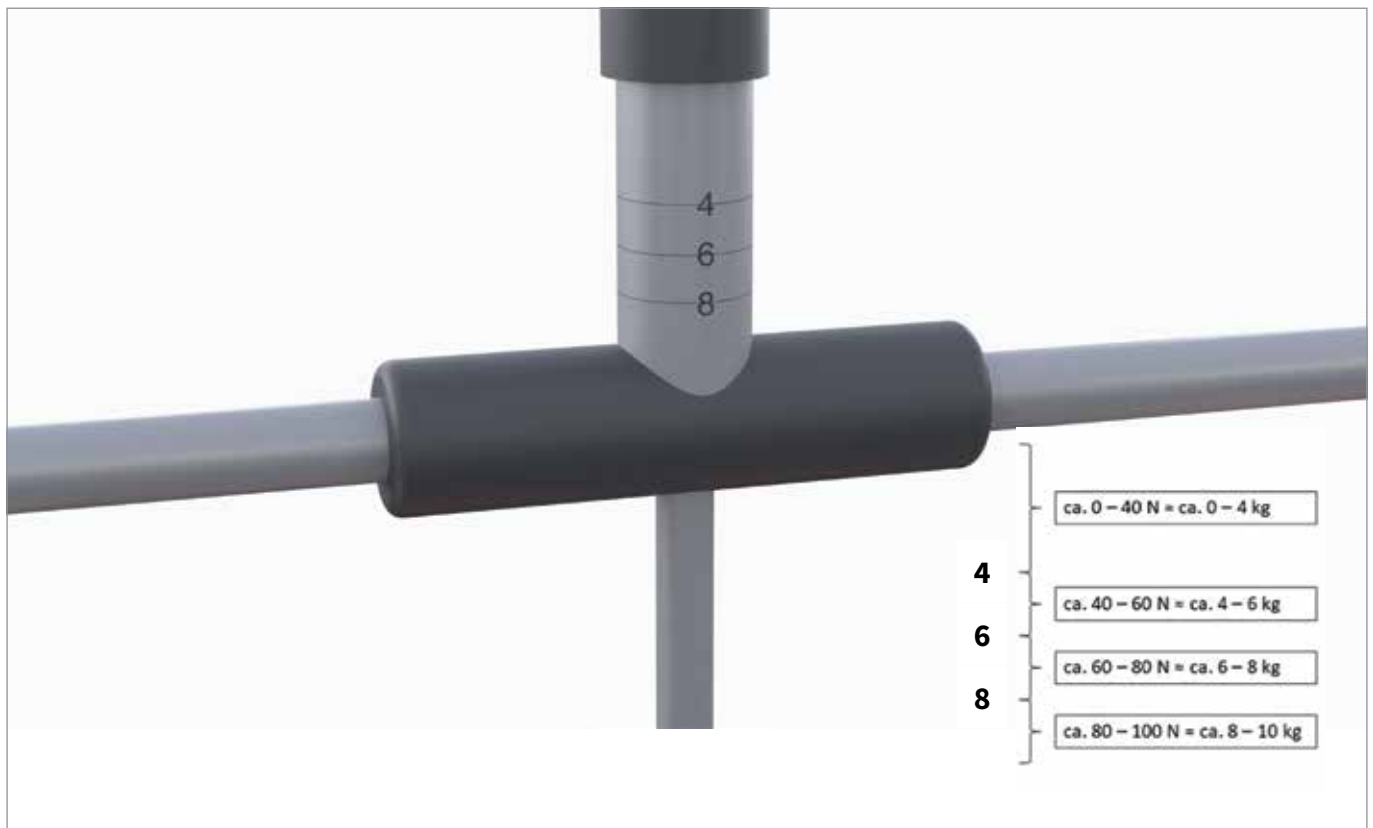
## Ajuste de la fuerza de tracción

Girando el volante de color negro se ajusta la fuerza de tracción que se ejerce sobre la pared abdominal y/o la fascia. Para alcanzar la fuerza de tracción recomendada, es necesario girar varias veces el volante negro.

La escala sirve de guía para ajustar la fuerza de tracción. Se recomienda ajustar la fuerza de tracción entre aprox. 6 y 8 (equivale a aprox. 6 - 8 kg).



*Para empezar el ajuste, el volante de color negro siempre debe girarse hasta el capuchón terminal. Al principio del ajuste, el capuchón terminal no debe sobresalir por encima de la cabeza de tornillo.*



*Para evitar irritaciones cutáneas, debe respetarse una pauta de intervalos de aproximadamente 5 horas de tracción seguidos de pausas de tracción de 1 hora.*



*Comprobar en cada pausa de tracción si hay cambios en la piel debajo de las superficies de apoyo. Si se aprecia enrojecimiento o huellas de presión no reversibles en la zona de las superficies de apoyo, solicitar siempre la valoración del médico.*



*Durante el tratamiento de larga duración es recomendable reubicar periódicamente las superficies de apoyo en otros puntos del tórax o de la cintura pélvica anterior mediante desplazamiento longitudinal y/o giro.*

La pared abdominal/fascia se tensa ahora en sentido ventral.



*Finalmente, vuelva a controlar la tensión de cada uno de los hilos de tracción.*



*¡El soporte para hilos no debe entrar en contacto con la superficie de la herida ni con los órganos del abdomen!*



*Si el paciente debe reposicionarse, en especial, si varía la posición del tórax respecto a la pelvis, deberá prestarse atención a los posibles cambios que se produzcan en la fuerza y el sentido de tracción.*

## Procedimiento para revisiones quirúrgicas

En función de la evolución del paciente, a lo largo del tratamiento puede ser necesario llevar a cabo otras operaciones quirúrgicas y revisiones. fasciotens®Abdomen puede desmontarse de forma fácil y rápida en estos casos.



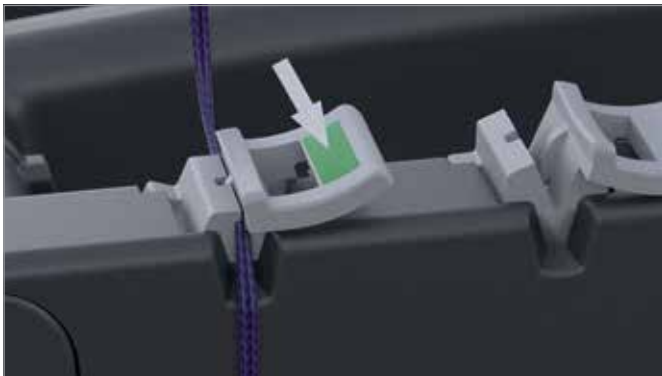
*Cuando se realicen revisiones quirúrgicas, recuerde que el producto ya no es estéril y que deberá retirarse del paciente antes de iniciar el procedimiento estéril.*

### Desmontaje para revisión

**1. Reduzca siempre la fuerza total de tracción** girando el volante negro hasta que quede a ras del capuchón terminal.



**2. Suelte todos los hilos de las pinzas de sujeción.** A continuación, puede retirarse el producto del paciente.



Si remite el edema de los órganos abdominales y el médico responsable opta por el cierre inmediato de la pared abdominal, puede aplicarse una dirección de tracción diagonal. Para ello, los hilos de tracción se tensan en cruz en el soporte para hilos.

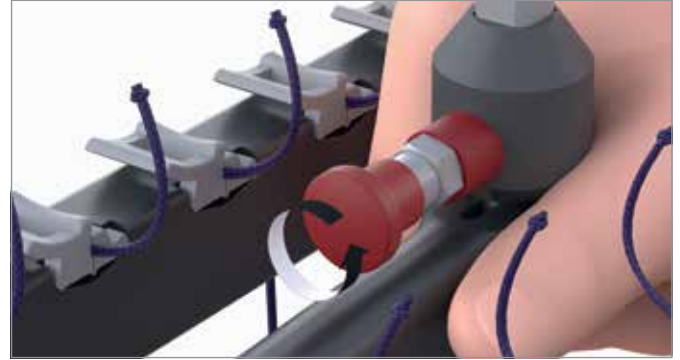
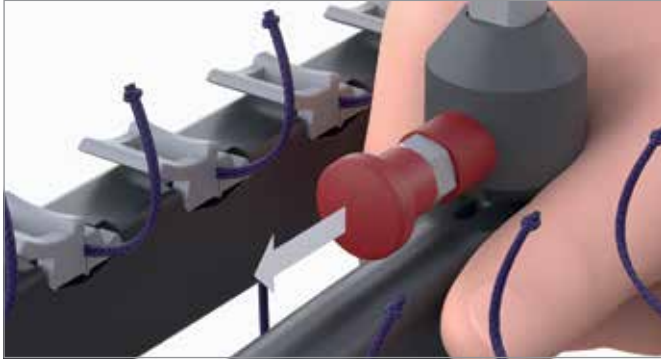


*La tracción en dirección diagonal antes de tiempo puede ocasionar lesiones en los órganos abdominales por incisión de los hilos o aumentar la presión intraabdominal.*

## Desmontaje en el cuidado diario y para emergencias

El producto puede desmontarse rápidamente si los cuidados diarios o situaciones de emergencia lo requieren.

### 1. Sujete el soporte para hilos firmemente con una mano.



**2. Tire del pasador de bloqueo de color rojo hacia fuera y gírelo 90°.**

**3. El soporte para hilos se suelta y puede retirarse hacia abajo.**

**4. Retire del paciente el pedestal y las superficies de apoyo.**

**5. El soporte para hilos se coloca con precaución sobre el apósito.**



*El soporte para hilos debe sujetarse con una mano mientras se acciona el pasador de bloqueo rojo.*



*Para la realización de cuidados rutinarios que impliquen la retirada del producto, deberá reducirse la fuerza de tracción antes de accionar el pasador de bloqueo rojo haciendo girar el volante negro en sentido antihorario.*

### Nueva colocación del producto

1. Colocar compresas absorbentes grandes sin pliegues sobre el tórax y la cintura pélvica anterior.
2. Posicionar el pedestal con las superficies de apoyo sobre las compresas.
3. Girar el volante negro a la posición inicial hasta que quede enrasado con el capuchón terminal
4. Introducir el soporte para hilos desde abajo en su alojamiento.
5. Enclavar el pasador de bloqueo rojo.
6. Ajustar nuevamente la fuerza de tracción.

# Limpieza y eliminación

## Limpieza

fasciotens®Abdomen debe limpiarse y desinfectarse en los siguientes casos:

- Antes de la nueva colocación durante revisiones quirúrgicas
- Si se ha ensuciado mucho durante la aplicación en un paciente

fasciotens recomienda lo siguiente para la limpieza y desinfección de fasciotens®Abdomen:

- Desinfectar el producto por frotamiento y abrasión utilizando compresas o paños suaves
- Retirar del paciente todas las piezas del producto mientras se realizan las medidas
- Utilizar un equipo de protección individual según el estándar clínico
- No mojar ni sumergir las piezas del producto en líquidos



*Observe en todos los casos las medidas de precaución estándar, sus procedimientos quirúrgicos estándar específicos y los reglamentos aplicables.*

## Reacondicionamiento / esterilización

El producto está previsto para un solo uso y, por tanto, no es apto para la reesterilización y el reacondicionamiento. Durante el reacondicionamiento no se puede descartar la posibilidad de que queden restos de material infeccioso ni que no se produzcan daños en el producto (p. ej., rotura del material) con el correspondiente riesgo para el paciente. El fabricante, por tanto, no puede garantizar la eficacia y seguridad de este producto sanitario en caso de reutilización.

## Eliminación

Al final del tratamiento, rogamos llevar el producto a una instalación de eliminación o reciclaje específico. Puede eliminar los embalajes en el contenedor para cartón y papel y la basura doméstica. Respecto a todas las medidas de eliminación, deben respetarse las normativas y directrices de eliminación nacionales.

## Garantía

La garantía legal para nuestros productos es de 24 meses. Si detecta algún defecto en nuestro producto durante este período de tiempo, póngase en contacto directamente con nuestro servicio de asistencia.



*El producto es desechable y está identificado como tal. El reacondicionamiento y la esterilización para posterior reutilización se considera uso no conforme a lo previsto. En tal caso se extinguirán la garantía y la responsabilidad de fasciotens GmbH.*



*En caso de que surjan deficiencias en el producto que puedan suponer un riesgo para pacientes, empleados o terceras personas, el dispositivo no podrá seguir utilizándose y deberá ser sustituido.*













*Los daños provocados por uso indebido, factores mecánicos externos, transporte, aplicaciones no conformes al uso previsto o utilización por parte de personas no autorizadas no están cubiertos por esta garantía y quedan fuera del ámbito de responsabilidad de fasciotens GmbH.*

## Servicio de asistencia

En caso necesario, si tiene problemas o dudas, contacte por correo electrónico con nuestro servicio de asistencia ([support@fasciotens.de](mailto:support@fasciotens.de)) o llame al teléfono **+49 (0)221 17738 500**.



## Símbolos utilizados

Símbolo	Marcado
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de producto"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de lote de producción, lote"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Nombre y dirección del fabricante"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Esterilizado con óxido de etileno"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No reesterilizar"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No reutilizar"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No usar si el envase está dañado"
	Marcado de los productos comercializados de acuerdo con los requisitos legales europeos pertinentes.
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Guardar en lugar seco"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Proteger de la luz del sol"

## Glosario de advertencias

Capítulo	Advertencia	Página
<b>Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones</b>	El uso en cualquier otra estructura anatómica o para otras intervenciones se considera no conforme a lo previsto.	6
	La utilidad del producto puede verse limitada por factores locales en la zona de aplicación y por el estado general del paciente.	6
<b>Preparación del paciente</b>	Es imprescindible utilizar material de sutura polifilar (USP 2) para garantizar la sujeción de los hilos en el soporte.	8
<b>Montaje del producto y colocación</b>	En caso de daños evidentes en el envase estéril antes de utilizar fasciotens®Abdomen, se debe asegurar que el producto no se siga utilizando. Póngase en contacto con el fabricante.	9
<b>Ajuste de la fuerza de tracción</b>	Para evitar que se caiga, sujete siempre la pata de rosca hasta que esté firmemente fijada al pie. Trabaje sobre la mesa del instrumental o sobre una superficie estéril prevista a tal efecto.	11
	Al iniciar el ajuste y antes de cada nueva colocación, girar el volante hacia arriba hasta el capuchón terminal.	12
	Las almohadillas de apoyo deben sujetarse firmemente con ambas manos para impedir que se caigan durante la transferencia.	13
	Sujetar siempre el soporte para hilos con una mano cada vez que se accione el pasador de bloqueo rojo.	13
	Verifique que el soporte para hilos esté completamente introducido en su alojamiento y que el pasador de bloqueo encaje correctamente.	13
<b>Ajuste opcional de longitud y altura</b>	Para evitar que se caigan, afloje los tornillos de cabeza moleteada solo en la medida en que sea necesario.	15
<b>Aplicación de fasciotens®Abdomen</b>	Antes de aplicar el producto es necesario haber cubierto las vísceras y la herida de la forma que decida el médico responsable.	15
	Debajo de las superficies de apoyo, coloque siempre compresas absorbentes grandes o materiales similares que no formen pliegues.	15
	Debajo de las superficies de apoyo y compresas no debe haber cuerpos extraños atrapados (p. ej., cables, electrodos, tubos de entrada o salida, etc.).	15
	El producto no debe colocarse nunca sobre la zona genital.	15
	El soporte para hilos debe estar orientado siempre en dirección paralela al laparostoma.	15
	Compruebe si todos los hilos de tracción tienen una tensión básica similar. Corrija la tensión de los hilos que lo requieran. Para ello debe procederse según se ha descrito anteriormente.	17
<b>Ajuste de la fuerza de tracción</b>	Para empezar el ajuste, el volante de color negro siempre debe girarse hasta el capuchón terminal. Al principio del ajuste, el capuchón terminal no debe sobresalir por encima de la cabeza de tornillo.	18
	Para evitar irritaciones cutáneas, debe respetarse una pauta de intervalos de aproximadamente 5 horas de tracción seguidos de pausas de tracción de 1 hora.	18
	Comprobar en cada pausa de tracción si hay cambios en la piel debajo de las superficies de apoyo. Si se aprecia enrojecimiento o huellas de presión no reversibles en la zona de las superficies de apoyo, solicitar siempre la valoración del médico.	18
	Finalmente, vuelva a controlar la tensión de cada uno de los hilos de tracción.	19
	¡El soporte para hilos no debe entrar en contacto con la superficie de la herida ni con los órganos del abdomen!	19
	Si el paciente debe reposicionarse, en especial, si varía la posición del tórax respecto a la pelvis, deberá prestarse atención a los posibles cambios que se produzcan en la fuerza y el sentido de tracción.	19

Capítulo	Advertencia	Página
<b>Procedimiento para revisiones quirúrgicas</b>	Cuando se realicen revisiones quirúrgicas, recuerde que el producto ya no es estéril y que deberá retirarse del paciente antes de iniciar el procedimiento estéril.	20
	La tracción en dirección diagonal antes de tiempo puede ocasionar lesiones en los órganos abdominales por incisión de los hilos o aumentar la presión intraabdominal.	21
<b>Desmontaje en el cuidado diario y para emergencias</b>	El soporte para hilos debe sujetarse con una mano mientras se acciona el pasador de bloqueo rojo.	22
<b>Garantía</b>	El producto es desechable y está identificado como tal. El reacondicionamiento y la esterilización para posterior reutilización se considera uso no conforme a lo previsto. En tal caso se extinguirán la garantía y la responsabilidad de fasciotens GmbH.	24
	En caso de que surjan deficiencias en el producto que puedan suponer un riesgo para pacientes, empleados o terceras personas, el dispositivo no podrá seguir utilizándose y deberá ser sustituido.	24
	Los daños provocados por uso indebido, factores mecánicos externos, transporte, aplicaciones no conformes al uso previsto o utilización por parte de personas no autorizadas no están cubiertos por esta garantía y quedan fuera del ámbito de responsabilidad de fasciotens GmbH.	24

# fasciotens



**Dirección de la empresa:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Alemania  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, correo electrónico: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

**CE 0044**