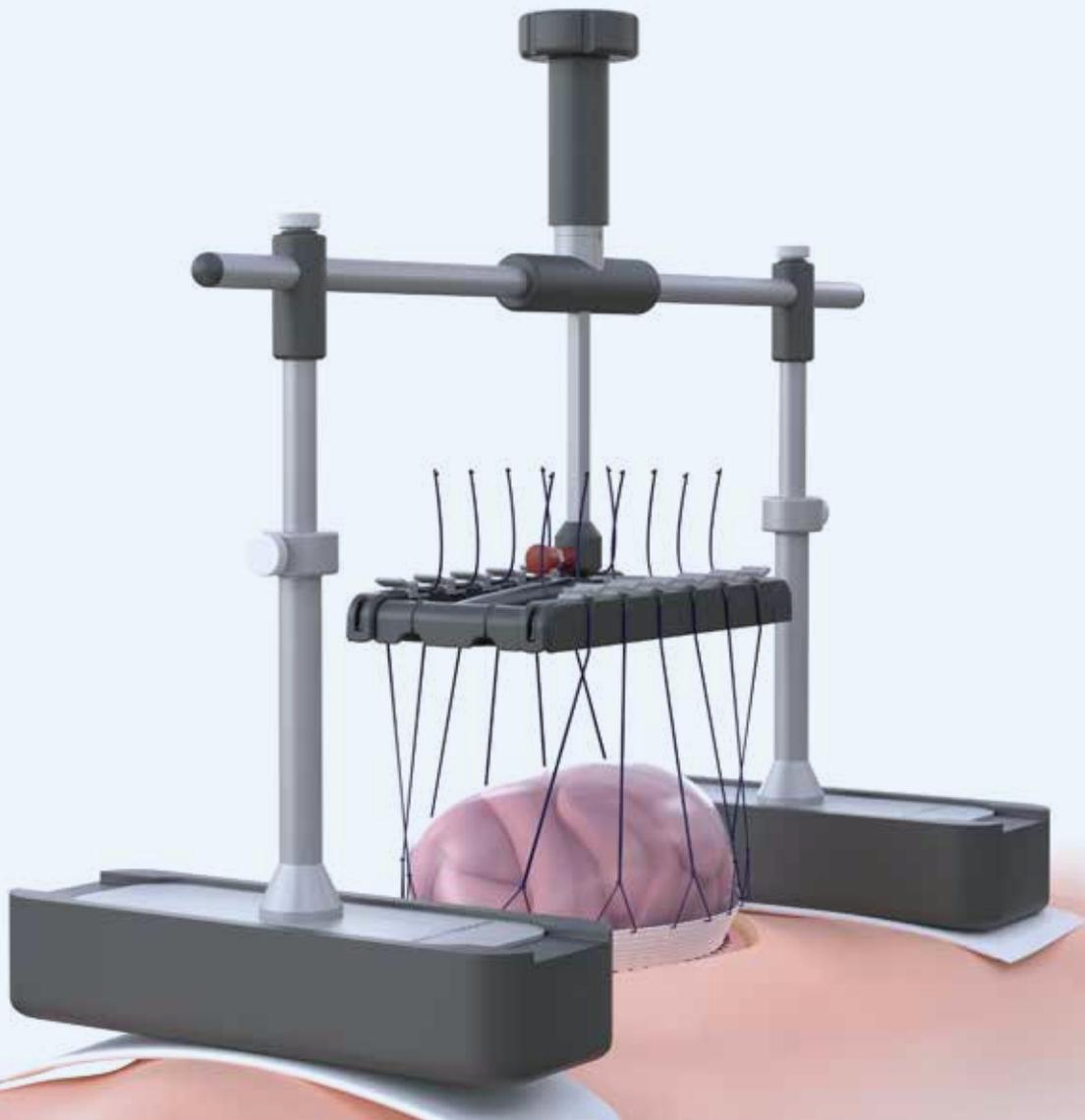


fasciotens® Abdomen

Mode d'emploi



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Chère cliente, cher client,

Nous sommes ravis que vous ayez opté pour fasciotens®Abdomen, l'option thérapeutique innovante visant à traiter l'abdomen ouvert. Les produits fasciotens® vous offrent un niveau optimal en termes de qualité, de sécurité et de technologie dernier cri. Ce dispositif a été développé par des chirurgiens praticiens en réponse à une nécessité médicale.

Le principe de traction du fascia repose sur une combinaison de tractions diagonales et verticales. De là, il s'avère qu'une traction strictement verticale est celle qui permet la plus grande décompression possible de la cavité abdominale. Quand les fils sont tendus en diagonale, le volume intra-abdominal est réduit et les fascias se rapprochent.

Afin de pouvoir pleinement profiter des performances du produit et d'en garantir un usage réussi, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Veuillez vous servir de ce dernier en respectant les instructions stipulées ci-après. Respectez également toujours les mesures de précaution standard concernant la sécurité générale du travail, vos procédures opérationnelles standard spécifiques et les prescriptions légales applicables. Nous déclinons toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un usage non conforme ou inapproprié et/ou d'une erreur de manipulation.



Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé immédiatement à la société fasciotens GmbH et aux autorités nationales compétentes.



L'application de ce dispositif médical est réservée aux professionnels avertis. Veuillez vous assurer que toutes les personnes utilisant le produit ont lu et compris le mode d'emploi.

Conservez le mode d'emploi dans un lieu sûr afin de pouvoir y accéder à tout moment en cas de besoin.



**Coordonnées de
l'entreprise :**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Allemagne

Tél. +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
E-mail : info@fasciotens.de
Site Internet : www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Présentation vidéo



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

**La présentation vidéo doit être visionnée dans son intégralité
avant l'utilisation du produit par l'utilisateur.**

Table des matières

Pour votre sécurité	5
Finalité, indications et contre-indications	6
Remarques sur les effets secondaires et les risques	6
Structure du dispositif	7
Préparation du patient	8
Accès chirurgical au fascia	8
Pose opératoire de filets chirurgicaux et du matériel de suture	8
Montage du produit et pose	10
Prémontage du fasciotens®Abdomen	11
Réglage optionnel en hauteur et en longueur	14
Application du fasciotens®Abdomen	15
Réglage de la force de traction	18
Procédure lors des interventions de révision	20
Démontage dans le cadre de l'entretien quotidien et en cas d'urgence	22
Nettoyage et mise au rebut	23
Nettoyage	23
Retraitement / stérilisation	23
Mise au rebut	23
Garantie	24
Service technique	24
Symboles employés	25
Glossaire des mises en garde	26

Pour votre sécurité

Respect du mode d'emploi

Toute mise en service et toute manipulation du produit présupposent une connaissance approfondie et un respect du présent mode d'emploi. Le produit est uniquement conçu pour l'usage décrit ci-après.

Vous trouverez dans ce mode d'emploi des remarques particulièrement importantes qui seront signalées comme suit :



Avertissement !

*Il s'agit d'un avertissement indiquant des situations à risque et des dangers.
Un non-respect de cet avertissement peut entraîner des situations de mise en danger.
Ces avertissements doivent impérativement être respectés.*



Information !

Il s'agit d'une information indiquant certaines caractéristiques devant absolument être prises en compte.

Responsabilité quant aux fonctionnalités et dommages

Dans tous les cas, la responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation du produit revient à l'exploitant et/ou à l'utilisateur si le produit est utilisé par des personnes non professionnelles, qui ne disposent pas des qualifications requises pour manipuler le produit et qui n'ont pas suivi de formation pour l'utiliser. De plus, la responsabilité incombe à l'utilisateur si le produit est utilisé de manière inappropriée ou non conforme.

Avant toute utilisation, il est impératif de contrôler l'intégrité du produit et de vérifier qu'il ne présente aucun dommage.

Les clauses de garantie et de responsabilité stipulées dans les conditions de vente et de livraison de la société **fasciotens GmbH** ne sont pas modifiées par les remarques mentionnées ci-dessus et ci-après.



Assurez-vous que le mode d'emploi soit accessible à tout moment et qu'il soit lu et compris.

Finalité, indications et contre-indications

Finalité

fasciotens®Abdomen a pour objectif d'empêcher la rétraction du fascia sur un abdomen ouvert et d'étirer la paroi abdominale/le fascia en cas de perte de substance préalable. fasciotens®Abdomen est un dispositif médical de classe Is (stérile) exclusivement destiné à un usage en médecine humaine.

Indications

Généralement, le produit convient pour toutes les indications nécessitant l'application d'une traction externe durant lesquelles une laparostomie a lieu suite à une hausse de la pression abdominale ou à toute autre cause. Le fasciotens®Abdomen a pour objectif d'éviter la rétraction du fascia ou bien d'étirer le fascia/la paroi abdominale en cas de perte de substance préalable et de regagner du tissu.



Un usage pour d'autres structures anatomiques ou d'autres interventions n'est pas considéré comme conforme.

Contre-indications



L'applicabilité peut être limitée par des facteurs locaux dans le domaine concerné et par l'état de santé général du patient !

Facteurs locaux :

- Lésions ou infections cutanées au niveau des surfaces d'appui prévues
- Pas de pose possible sur une peau intacte
- Thorax instable
- Bassin instable
- Autres restrictions locales en matière de capacité de charge au niveau des surfaces d'appui
- Écartement insuffisant pour mettre en place le dispositif (p. ex. dû à la corpulence du patient)
- Implants en silicone au niveau des surfaces d'appui, notamment dans la région de la poitrine chez les femmes
- Adhérences permanentes des organes abdominaux à la paroi abdominale

Facteurs généraux :

- Insuffisance cardiaque élevée au moins de stade NYHA III ou fraction d'éjection inférieure à 35 %
- Grossesse
- Insuffisance respiratoire aiguë avec nécessité d'une FiO2 de 80 %

Remarques sur les effets secondaires et les risques

L'utilisation de ce produit peut s'accompagner des effets secondaires indésirables suivants, à court ou à long terme :

- Points de pression par les surfaces d'appui
- Lésion du fascia (effet secondaire général propre au traitement, non spécifiquement imputable au produit lui-même)

Populations de patients cibles

Patients adultes atteints d'une maladie critique nécessitant un traitement sur abdomen ouvert en raison de pathologies abdominales septiques/non septiques fondamentales ; par maladie critique, on entend principalement les patients en soins intensifs dont la durée de traitement est longue.

Utilisateurs prévus

- Chirurgiens expérimentés en chirurgie abdominale (p. ex. chirurgie générale, viscérale, vasculaire et traumatologique)
- Soignants et soignantes, infirmiers et infirmières

Structure du dispositif

fasciotens®Abdomen



Préparation du patient

fasciotens®Abdomen doit être opérationnel en cas de laparostomie, prévue par exemple, si un syndrome compartimental abdominal est attesté. fasciotens®Abdomen peut également être utilisé dans le cas d'une décision peropératoire à la suite d'une laparostomie.

Accès chirurgical au fascia

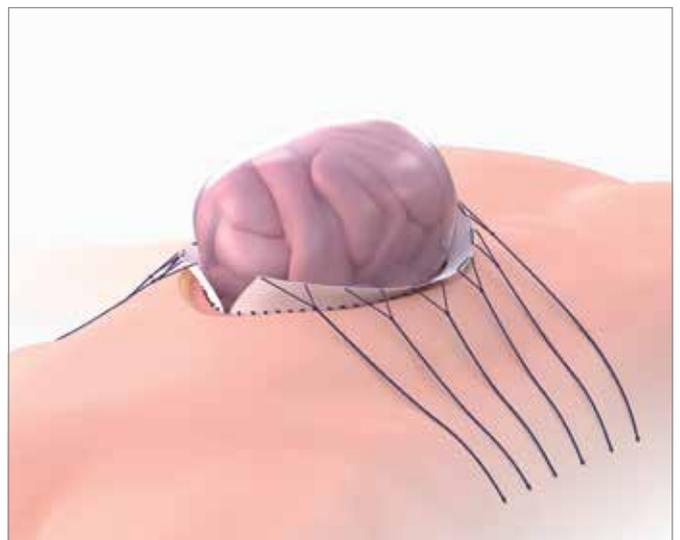
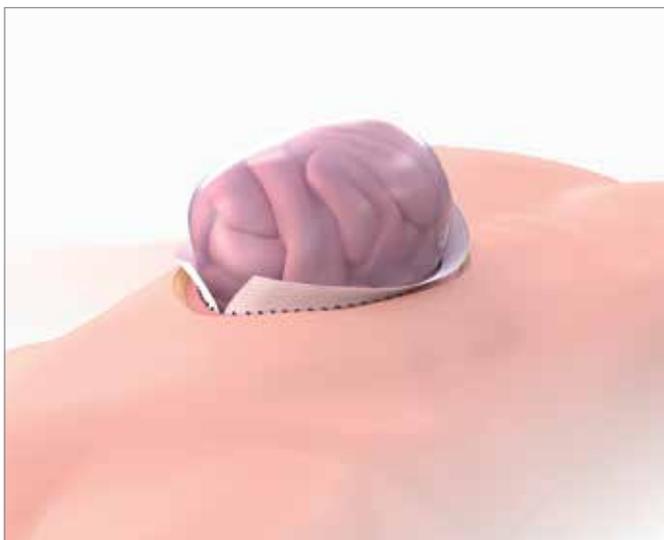
En raison des conditions anatomiques et pathologiques, l'expérience chirurgicale du praticien est indispensable. Avant la mise en place de fasciotens®Abdomen, le fascia du muscle droit de l'abdomen doit être suffisamment représenté des deux côtés (largeur min. de 2-3 cm). Le site doit être examiné pour vérifier l'absence d'adhérences des organes abdominaux à la paroi abdominale. Faute de quoi la traction de la paroi abdominale peut entraîner des déchirements des organes.

Pose opératoire de filets chirurgicaux et du matériel de suture

Pour préserver les structures de la paroi abdominale, il est recommandé de laisser agir la traction exercée dans le sens ventral à l'aide d'un filet chirurgical habituel cousu et plein. Il est préférable de suturer un bord de filet fin et doublé (environ 1 à 2 cm de large). Nous recommandons ici de laisser de courtes distances entre les points de piqûre (small steps – small bites).



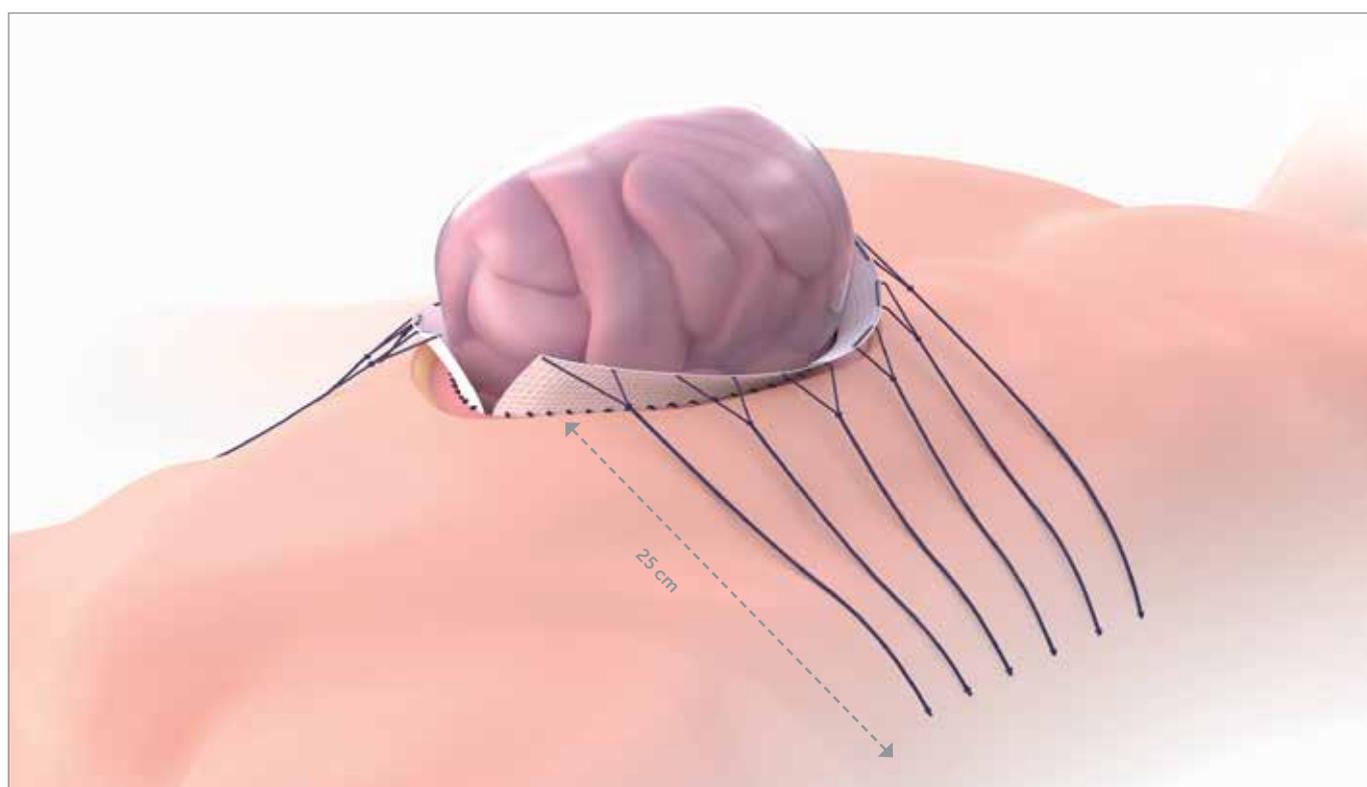
Il est impératif d'utiliser un matériel de suture polyfilé (USP 2) afin de garantir le parfait maintien des fils dans le support de fils prévu à cet effet.



Il est recommandé de piquer le filet à l'aide d'un long fil qui est ensuite guidé vers le haut en forme de U afin d'être relié au support de fils après l'opération.



Le recouvrement des organes viscéraux et de la plaie est réalisé selon la prescription du médecin traitant.



Après le montage du fasciotens®Abdomen selon la description fournie au chapitre suivant, les fils doivent être attachés au support de fils. Nous recommandons dans un premier temps de laisser une longueur de fil d'environ 25 cm au niveau des sutures et de les raccourcir au besoin après fixation sur la barrette de serrage. Il est recommandé de toujours laisser un surplus d'environ 5 cm pour la longueur du fil en vue d'un éventuel relâchement nécessaire.

Montage du produit et pose



En cas de détérioration de l'emballage stérile avant l'utilisation du dispositif fasciotens®Abdomen, veuillez à ne pas l'utiliser. Contactez le fabricant.

fasciotens®Abdomen se compose des trois modules suivants.



Module 1 : surfaces d'appui



Module 2 : Support de fils



Module 3 : trépied avec vis à embase

Prémontage du fasciotens®Abdomen

Le prémontage du produit, ainsi que du support de fils sur le trépied peut s'effectuer sur une table à instruments stérile ou sur l'unité de soins intensifs. Il est important que les précautions chirurgicales nécessaires au montage soient mises en œuvre selon la procédure décrite dans le chapitre « Préparation de la pose en bloc opératoire ».



Il est recommandé d'adopter une approche stérile lors de la première mise en place du dispositif dans le cadre de l'intervention chirurgicale.

Ensuite, le module 1 (surfaces d'appui) et le module 3 (trépied + vis à embase) sont utilisés.

1. Retirez la vis à embase et faites-la passer par le bas à travers la cavité située au niveau de la plaque. La surface supérieure de la plaque est signalée par une inscription.



*Bloquez la vis à embase pour l'empêcher de tomber jusqu'à ce qu'elle soit fermement ancrée dans le pied !
Travaillez sur la table à instruments ou sur une surface aseptisée !*

2. Introduisez la vis à embase dans le filetage au niveau du pied du trépied. Il convient ici de déposer le trépied sur la table à instruments aseptisée et de tourner les pieds vers le haut.



3. Tournez la vis à embase dans le pied jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Les plaques sont à présent vissées au pied.



4. Posez le trépied. Vous pouvez désormais retourner le dispositif de traction.



Le déverrouillage d'urgence avec le levier rouge doit être orienté vers le bas.



Au début du réglage et avant chaque nouvelle pose, la molette doit être dévissée vers le haut jusqu'à l'embout.

5. Placez le trépied sur les surfaces d'appui.



Le rembourrage d'appui doit toujours être sécurisé à deux mains pour éviter qu'il ne tombe lors du transfert !

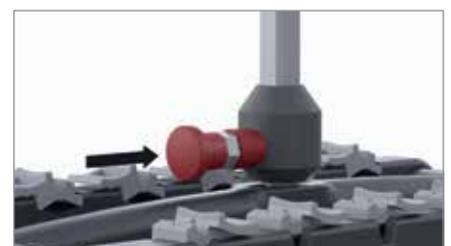
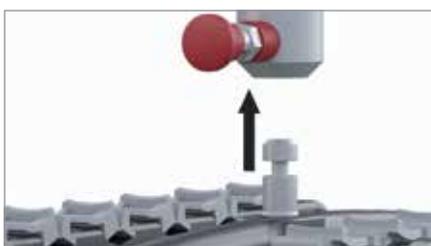


À chaque actionnement du boulon d'arrêt rouge, le support de fils doit toujours être sécurisé d'une main.

6. La fixation du support de fils (module 2) se fait à l'aide du boulon d'arrêt rouge. Le fait de tirer et de tourner le boulon à 90° permet de le bloquer en position ouverte.



7. Le support de fils ne peut être introduit que par le bas. Un revissage entraîne le blocage du boulon en position fermée. Le support de fils est ainsi fixé. Contrôlez l'ajustement serré du support de fils dans le logement.



Veillez à ce que le support de fils soit entièrement introduit dans le logement et que le boulon d'arrêt puisse correctement s'ancrer.



Réglage optionnel en hauteur et en longueur

Tournez les vis moletées latérales pour desserrer ou fixer le réglage en hauteur. Chaque pied est équipé d'un dispositif individuel de réglage en hauteur. Pour le réglage en hauteur, le côté correspondant doit être fixé au produit à l'aide d'une main.



Les vis moletées supérieures permettent un réglage en longueur le long de la barre transversale. Pour le réglage en longueur, la molette noire doit être fixée à l'aide d'une main.



Ne desserrez les vis moletées que si cela s'avère nécessaire afin d'éviter toute chute.

Application du fasciotens®Abdomen

Veillez lire attentivement les consignes de sécurité suivantes avant de commencer le traitement !



Avant d'appliquer le produit, les organes viscéraux et la plaie doivent être recouverts conformément à la prescription du médecin traitant.



Disposez toujours le rembourrage au niveau des surfaces d'appui en utilisant de grandes compresses absorbantes sans plis ou des matériaux similaires sans plis.



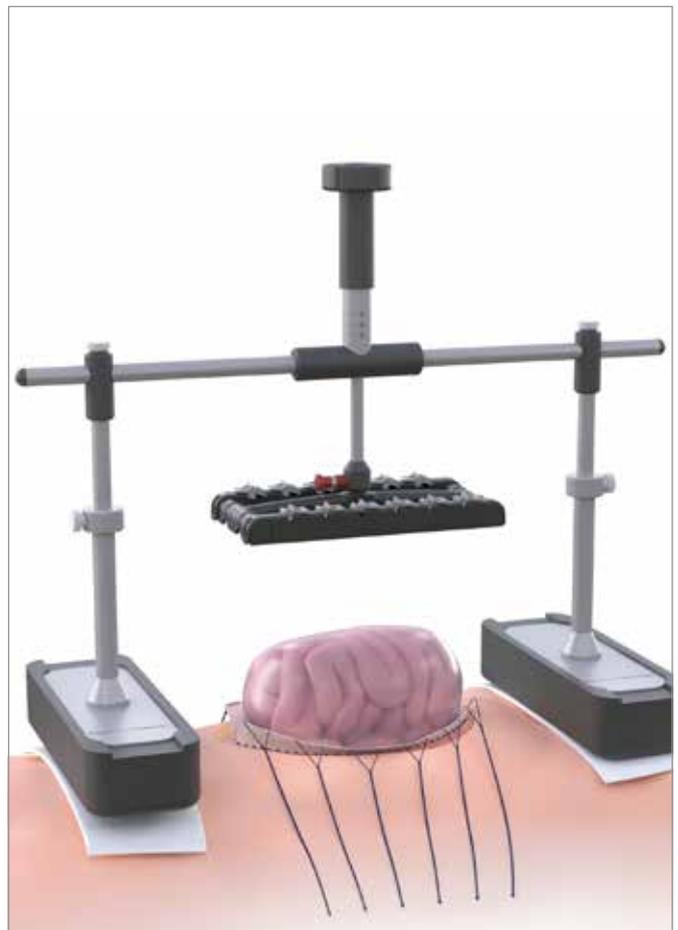
Aucun corps étranger ne doit se coincer sous les surfaces d'appui et les compresses (par ex. câbles, électrodes, conduites d'alimentation ou de dérivation).



Le produit ne doit jamais être placé sur les organes génitaux.



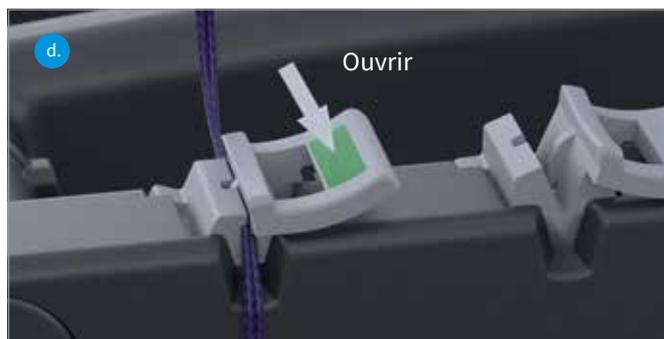
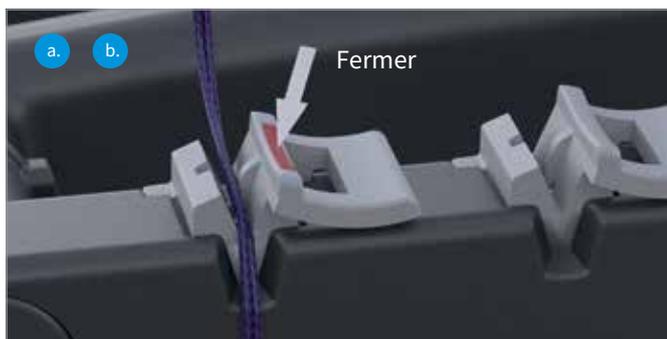
Le support de fils doit toujours être parallèle à la laparostomie.



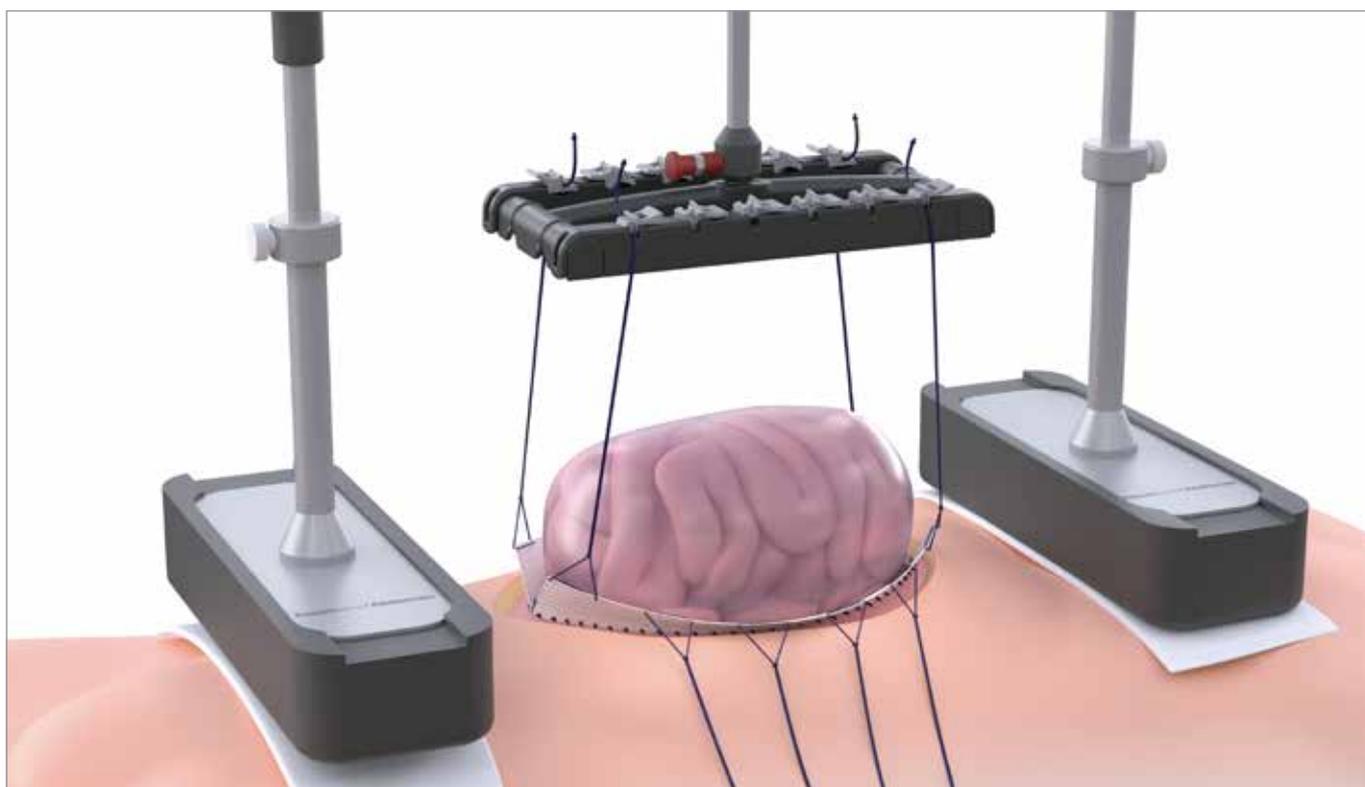
1. Le dispositif fasciotens®Abdomen doit être placé sur le thorax et sur la ceinture pelvienne.

2. Les fils de traction cousus dans les filets peuvent être fixés au support de fils selon la procédure suivante :

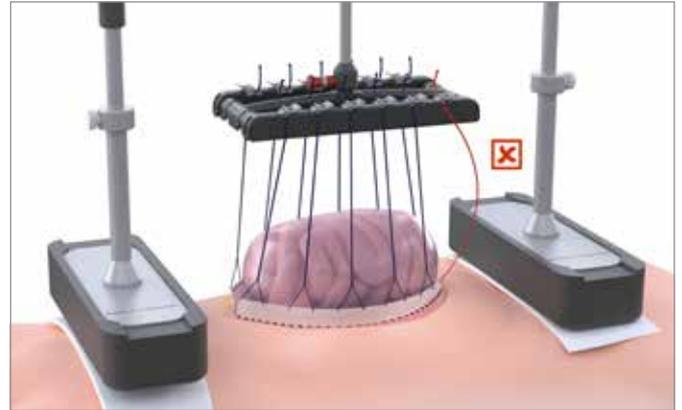
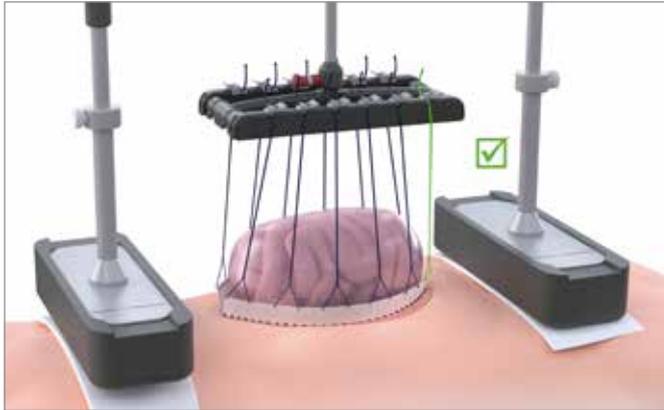
- a. Guidez les fils de traction en double vers le haut et par l'extérieur dans la fente ouverte d'une pince de tension.
- b. Fermez la pince de tension ; pour cela, appuyez au centre de la pince de tension.
- c. Recommencez les étapes a et b douze fois en tout pour tous les fils de traction précédemment cousus.
- d. Pour libérer les fils de traction ou les retendre, appuyez sur le levier latéral de la pince.



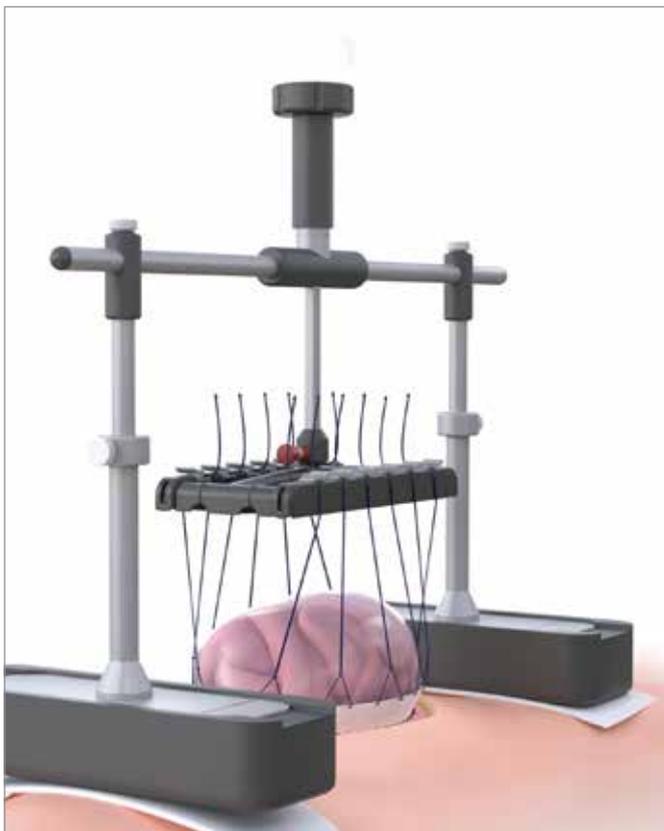
Pour faciliter l'application, le produit doit être sécurisé par un assistant jusqu'à la fixation sûre des quatre fils de traction situés dans les angles.



3. Placez d'abord les autres fils de traction et soumettez-les à une tension de base identique.



Vérifiez que tous les fils de traction ont une tension de base similaire. Au besoin, les différents fils de traction devront être retendus. Pour ce faire, procédez selon la méthode décrite ci-dessus.



Si, lors de la mise en tension des fils de traction, une force de traction trop élevée (échelle supérieure à 4) est appliquée, il n'est pas possible de la réajuster au cours du processus à l'aide de la molette noire.

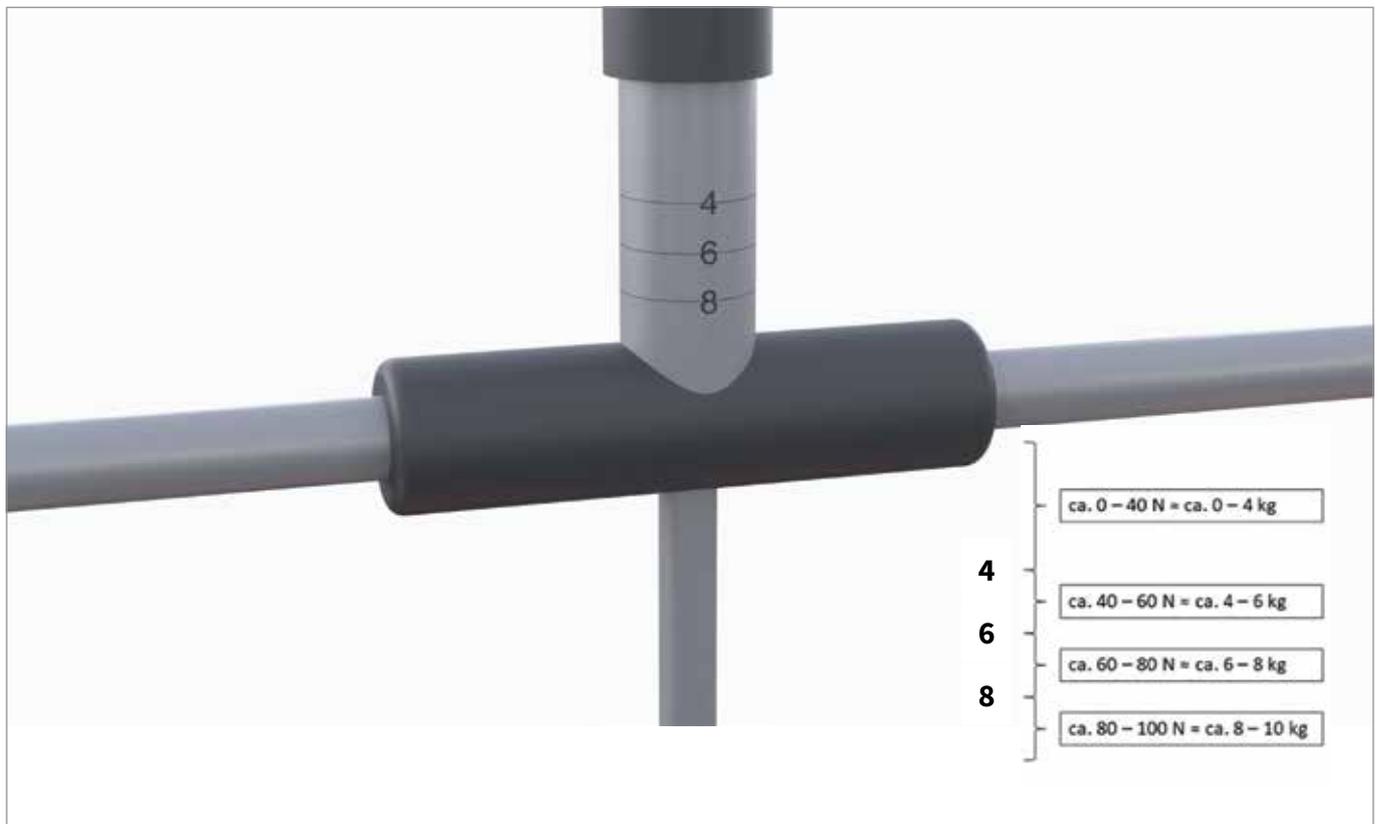
Réglage de la force de traction

Tournez la molette noire pour régler la force de traction exercée sur la paroi abdominale/le fascia. Pour atteindre la force de traction recommandée, plusieurs tours de la molette noire doivent être réalisés.

Vous pouvez vous reporter aux graduations présentes pour vous aider à régler la force de traction. Il est recommandé de régler la force de traction dans une plage comprise entre 6 et 8 (soit 6 à 8 kg environ).



Au début du réglage, la molette noire doit toujours être dévissée jusqu'à l'embout. Au début du réglage, vous ne devez pas voir dépasser l'embout noir au-dessus de la tête de vissage.



Pour éviter les irritations cutanées, des intervalles de traction d'environ 5 heures suivies de 1 heure de pause doivent être respectés.



À chaque pause de traction, contrôlez la peau sous les surfaces d'appui afin de constater un éventuel changement. En cas de rougeurs/points de pression irréversibles au niveau des surfaces d'appui, un examen médical doit être effectué.



Pendant le traitement continu, il est recommandé de positionner régulièrement les surfaces d'appui sur d'autres endroits du thorax ou de la ceinture pelvienne en les déplaçant longitudinalement et/ou en les faisant pivoter.

La paroi abdominale/le fascia est maintenant mis en tension dans le sens ventral.



Pour finir, contrôlez à nouveau la tension des différents fils de traction.



Le support de fils ne doit pas entrer en contact avec la plaie ou avec les organes abdominaux !



En cas de mesure de positionnement sur le patient, notamment en cas de modification du positionnement du thorax par rapport au bassin, tenez compte des éventuels changements de la force et du sens de traction.

Procédure lors des interventions de révision

Selon l'évolution du traitement, des opérations ultérieures et des révisions chirurgicales peuvent être nécessaires. fasciotens®Abdomen peut alors être démonté facilement et rapidement.



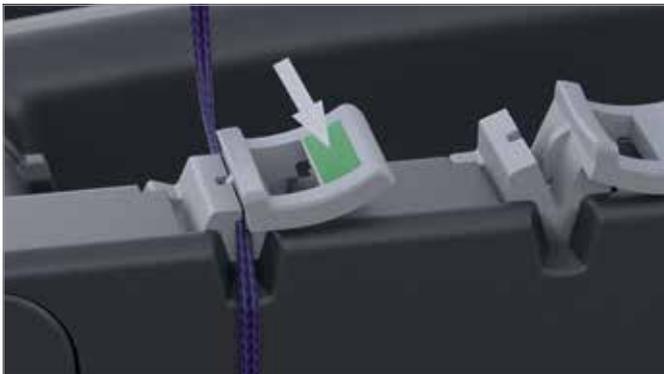
Veillez toujours garder à l'esprit que le produit n'est plus stérile lors des interventions de révision et qu'il doit être retiré du patient avant le début de la procédure stérile.

Démontage en cas de révision

1. Relâchez toujours entièrement la traction en tournant la molette noire jusqu'à ce qu'elle ne dépasse plus de l'embout.



2. Libérez tous les fils des pinces de tension. Vous pouvez alors retirer le dispositif du patient.



Si l'œdème des organes abdominaux diminue et que le médecin traitant décide de fermer rapidement la paroi abdominale, une traction diagonale peut être appliquée. Pour ce faire, les fils de traction sont tendus en croix dans le support de fils.

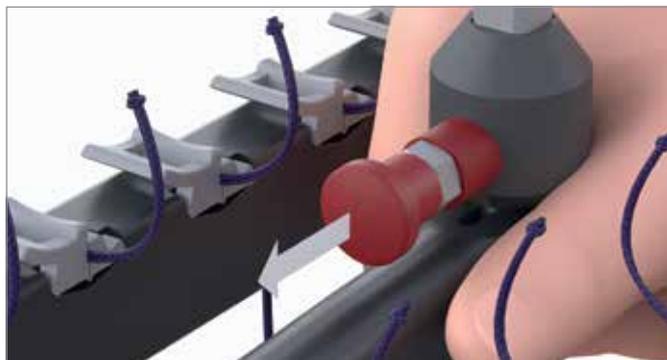


Le fait de suspendre plus tôt le support de fils en diagonale risque d'entraîner une lésion des organes abdominaux en cas de coupure des fils de traction ou de provoquer une hausse de la pression intra-abdominale.

Démontage dans le cadre de l'entretien quotidien et en cas d'urgence

Dans le cadre des soins quotidiens ou en cas d'urgence, le dispositif peut être démonté rapidement.

1. Maintenez solidement le support de fils à une main.



2. Tirez le boulon d'arrêt rouge et tournez-le de 90°.

3. Le support de fils se détache et peut être retiré par le bas.

4. Retirez le trépied avec les surfaces d'appui du patient.

5. Déposez le support de fils délicatement sur le pansement.



Pendant l'actionnement du boulon d'arrêt rouge, le support de fils doit toujours être sécurisé d'une main.



En cas de soins de routine avec retrait du dispositif, la force de traction doit être réduite en tournant la molette noire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avant d'actionner le boulon d'arrêt rouge.

Remise en place du produit

1. Placez de grandes compresses absorbantes sans plis sur le thorax et la ceinture pelvienne.
2. Placez le trépied avec les surfaces d'appui sur les compresses.
3. Tournez la molette noire en position initiale, jusqu'à ce qu'elle soit au niveau de l'embout.
4. Introduisez le support de fils dans l'ajustement, par le bas.
5. Verrouillez le boulon d'arrêt rouge.
6. Réglez à nouveau la force de traction.

Nettoyage et mise au rebut

Nettoyage

fasciotens®Abdomen doit être nettoyé et désinfecté dans les situations suivantes :

- Avant toute nouvelle remise en place durant des interventions de révision ;
- En cas de fort encrassement durant l'utilisation sur le patient.

Concernant le nettoyage et la désinfection du fasciotens®Abdomen, fasciotens formule les recommandations suivantes :

- Désinfection par brossage et essuyage avec des chiffons doux ou des compresses ;
- Retrait de toutes les parties du dispositif du patient pendant le nettoyage ;
- Port d'un équipement de protection individuelle conformément aux standards de la clinique ;
- Les parties du dispositif ne doivent pas être immergées ou plongées dans un liquide.



Suivez toujours les mesures de précaution standard, vos procédures opérationnelles standard (SOP) spécifiques et les prescriptions légales applicables.

Retraitement / stérilisation

Le produit est destiné à un usage unique et ne doit donc être ni retraité ni restérilisé. Le retraitement n'exclut pas la possibilité de la présence de résidus infectieux et de détérioration du produit (p. ex. matériel cassé) et donc la mise en danger du patient. Par conséquent, le fabricant ne peut garantir les performances et la sécurité du dispositif médical en cas de réutilisation.

Mise au rebut

À la fin de la thérapie, mettez le produit au rebut de manière adéquate ou intégrez-le à un système de recyclage. Vous pouvez jeter l'emballage dans la corbeille à papier et les ordures ménagères. Il faut respecter les dispositions nationales et les directives relatives à l'élimination dans le cadre de toutes les mesures de mise au rebut.

Garantie

La garantie légale de nos produits est de 24 mois. Si un défaut d'origine survient sur votre produit durant ce délai, veuillez nous en informer en contactant directement notre service technique.



Ce dispositif est un produit à usage unique et est désigné comme tel. Le retraitement, ainsi qu'une restérilisation et une réutilisation doivent être considérés comme non conformes. Si vous procédez à de telles manipulations, les éventuels droits à garantie, la garantie et la responsabilité de fasciotens GmbH deviennent caduques.



En cas de défauts susceptibles de mettre en danger la vie des patients, des employés ou de tiers, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être remplacé.



Tout dommage résultant d'un usage inapproprié, d'impacts mécaniques externes, de dégâts liés au transport, d'applications non conformes à l'usage prévu ou d'applications ayant été réalisées par des personnes non autorisées, ne sera pas couvert par la garantie et n'engagera pas non plus la responsabilité de la société fasciotens GmbH.

Service technique

En cas de besoin, si vous rencontrez des difficultés ou si vous avez des questions, veuillez vous adresser à notre service technique par e-mail (**support@fasciotens.de**) ou nous contacter par **téléphone** au **+49 (0)221 17738 500**.

Symboles employés

Symbole	Marquage
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Référence du produit »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Numéro de lot de fabrication, lot »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Nom et adresse du fabricant »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Stérilisé par oxyde d'éthylène »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas restériliser »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas réutiliser »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »
	Marquage des produits mis en circulation conformément aux directives européennes correspondantes.
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Conserver dans un endroit sec »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Tenir à l'abri du soleil »

Glossaire des mises en garde

Chapitre	Mises en garde	Page
Finalité, indications et contre-indications	Un usage pour d'autres structures anatomiques ou d'autres interventions n'est pas considéré comme conforme.	6
	L'applicabilité peut être limitée par des facteurs locaux dans le domaine concerné et par l'état de santé général du patient !	6
Préparation du patient	Il est impératif d'utiliser un matériel de suture polyfilé (USP 2) afin de garantir le parfait maintien des fils dans le support de fils prévu à cet effet.	8
Montage du produit et pose	En cas de détérioration de l'emballage stérile avant l'utilisation du dispositif fasciotens®Abdomen, veillez à ne pas l'utiliser. Contactez le fabricant.	9
Réglage de la force de traction	Bloquez la vis à embase pour l'empêcher de tomber jusqu'à ce qu'elle soit fermement ancrée dans le pied ! Travaillez sur la table à instruments ou sur une surface aseptisée !	11
	Au début du réglage et avant chaque nouvelle pose, la molette doit être dévissée vers le haut jusqu'à l'embout.	12
	Le rembourrage d'appui doit toujours être sécurisé à deux mains pour éviter qu'il ne tombe lors du transfert !	13
	À chaque actionnement du boulon d'arrêt rouge, le support de fils doit toujours être sécurisé d'une main.	13
	Veillez à ce que le support de fils soit entièrement introduit dans le logement et que le boulon d'arrêt puisse correctement s'ancrer.	13
Réglage optionnel en hauteur et en longueur	Ne desserrez les vis moletées que si cela s'avère nécessaire afin d'éviter toute chute.	15
Application du fasciotens®Abdomen	Avant d'appliquer le produit, les organes viscéraux et la plaie doivent être recouverts conformément à la prescription du médecin traitant.	15
	Disposez toujours le rembourrage au niveau des surfaces d'appui en utilisant de grandes compresses absorbantes sans plis ou des matériaux similaires sans plis.	15
	Aucun corps étranger ne doit se coincer sous les surfaces d'appui et les compresses (par ex. câbles, électrodes, conduites d'alimentation ou de dérivation).	15
	Le produit ne doit jamais être placé sur les organes génitaux.	15
	Le support de fils doit toujours être parallèle à la laparostomie.	15
	Vérifiez que tous les fils de traction ont une tension de base similaire. Au besoin, les différents fils de traction devront être retendus. Pour ce faire, procédez selon la méthode décrite ci-dessus.	17
Réglage de la force de traction	Au début du réglage, la molette noire doit toujours être dévissée jusqu'à l'embout. Au début du réglage, vous ne devez pas voir dépasser l'embout noir au-dessus de la tête de vissage.	18
	Pour éviter les irritations cutanées, des intervalles de traction d'environ 5 heures suivies de 1 heure de pause doivent être respectés.	18
	À chaque pause de traction, contrôlez la peau sous les surfaces d'appui afin de constater un éventuel changement. En cas de rougeurs/points de pression irréversibles au niveau des surfaces d'appui, un examen médical doit être effectué.	18
	Pour finir, contrôlez à nouveau la tension des différents fils de traction.	19
	Le support de fils ne doit pas entrer en contact avec la plaie ou avec les organes abdominaux !	19
	En cas de mesure de positionnement sur le patient, notamment en cas de modification du positionnement du thorax par rapport au bassin, tenez compte des éventuels changements de la force et du sens de traction.	19

Chapitre	Mises en garde	Page
Procédure lors des interventions de révision	Veillez toujours garder à l'esprit que le produit n'est plus stérile lors des interventions de révision et qu'il doit être retiré du patient avant le début de la procédure stérile.	20
	Le fait de suspendre plus tôt le support de fils en diagonale risque d'entraîner une lésion des organes abdominaux en cas de coupure des fils de traction ou de provoquer une hausse de la pression intra-abdominale.	21
Démontage dans le cadre de l'entretien quotidien et en cas d'urgence	Pendant l'actionnement du boulon d'arrêt rouge, le support de fils doit toujours être sécurisé d'une main.	22
Garantie	Ce dispositif est un produit à usage unique et est désigné comme tel. Le retraitement, ainsi qu'une restérilisation et une réutilisation doivent être considérés comme non conformes. Si vous procédez à de telles manipulations, les éventuels droits à garantie, la garantie et la responsabilité de fasciotens GmbH deviennent caduques.	24
	En cas de défauts susceptibles de mettre en danger la vie des patients, des employés ou de tiers, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être remplacé.	24
	Tout dommage résultant d'un usage inapproprié, d'impacts mécaniques externes, de dégâts liés au transport, d'applications non conformes à l'usage prévu ou d'applications ayant été réalisées par des personnes non autorisées, ne sera pas couvert par la garantie et n'engagera pas non plus la responsabilité de la société fasciotens GmbH.	24

fasciotens



Coordonnées de l'entreprise : fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Allemagne
Tél. +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail : info@fasciotens.de

CE 0044