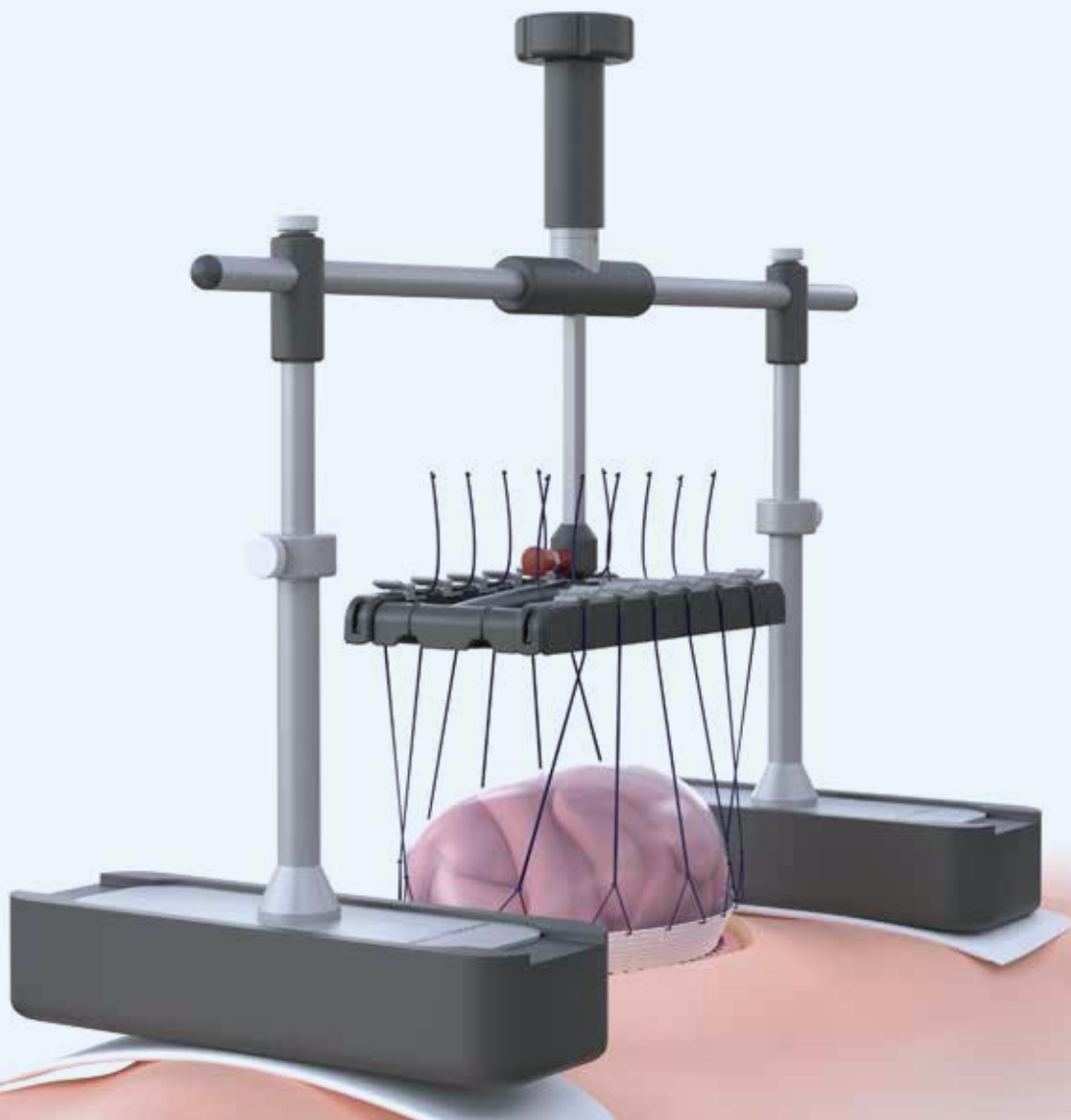


fasciotens® Abdomen

# Gebruiksaanwijzing

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Beste klant,

Het verheugt ons dat u voor fasciotens®Abdomen, de innovatieve therapieoptie voor de behandeling van open buikwanden gekozen heeft. fasciotens® producten bieden u de hoogste kwaliteit, veiligheid en de nieuwste technologie. Het product is ontstaan uit medische noodzaak en werd ontwikkeld door chirurgen in de praktijk.

Het principe van fasciale tractie is gebaseerd op een combinatie van diagonale en verticale tractie. Hieruit volgt dat puur verticale tractie de grootst mogelijke drukontlasting van de buikholte mogelijk maakt. Als de hechtingen diagonaal worden vastgeklemd, wordt het intra-abdominale volume verminderd en wordt de fascia naar elkaar toe getrokken.

Om optimaal gebruik te kunnen maken van de mogelijkheden van het product en om een succesvolle toepassing te garanderen, dient u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door te lezen alvorens het product te gebruiken. U dient het product te gebruiken volgens de instructies. Volg bovendien altijd de standaard voorzorgsmaatregelen voor algemene arbeidsveiligheid, uw specifieke SOP's en toepasselijke wettelijke vereisten. Wij dragen geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door oneigenlijk of ongepast gebruik of foutieve bediening.



*Ernstige incidenten met betrekking tot het product dient u onmiddellijk te rapporteren aan fasciotens GmbH en de verantwoordelijke nationale autoriteit.*



*Het gebruik van het medische product is voorbehouden aan deskundigen. Zorg ervoor dat alle personen die het product gebruiken de gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen.*

**Bewaar de gebruiksaanwijzing op een veilige plaats, zodat u ze indien nodig op elk gewenst moment kunt raadplegen.**

**Adres van bedrijf:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Duitsland

Tel. +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

## Videohandleiding



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

**De videohandleiding moet door de gebruiker volledig worden bekeken  
voordat het product wordt gebruikt.**

# Inhoudsopgave

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Voor uw veiligheid</b>   | <b>5</b>  |
| <b>Doel, indicaties en contra-indicaties</b>                      | <b>6</b>  |
| Opmerkingen over bijwerkingen en risico's                         | 6         |
| <b>Productopbouw</b>  | <b>7</b>  |
| <b>Vorbereiding van de patiënt</b>                                | <b>8</b>  |
| Operatieve toegang tot de fascia                                  | 8         |
| Operatief aanbrengen van chirurgische netten en naadmateriaal     | 8         |
| <b>Montage van het product en aanbrenging</b>                     | <b>10</b> |
| Voormontage van fasciotens®Abdomen                                | 11        |
| Optionele lengte- en hoogteverstelling                            | 14        |
| Aanbrengen van fasciotens®Abdomen                                 | 15        |
| Instelling van de trekkracht                                      | 18        |
| <b>Procedure bij revisie-ingrepen</b>                             | <b>20</b> |
| <b>Demontage in de dagelijkse verzorging en in geval van nood</b> | <b>22</b> |
| <b>Reiniging en verwijdering</b>                                  | <b>23</b> |
| Reiniging   | 23        |
| Hergebruik / sterilisatie   | 23        |
| Verwijdering  | 23        |
| <b>Garantie</b>   | <b>24</b> |
| <b>Ondersteuning</b>  | <b>24</b> |
| <b>Gebruikte symbolen</b>   | <b>25</b> |
| <b>Woordenlijst Waarschuwingen</b>                                | <b>26</b> |

## Voor uw veiligheid

### Volg de instructies

Elke ingebruikname en hantering van het product vereist de exacte kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing. Het product is alleen bedoeld voor het beschreven gebruik.

In deze gebruiksaanwijzing worden bijzonder belangrijke opmerkingen als volgt aangeduid:



#### **Waarschuwing!**

*Dit is een waarschuwing die risicosituaties en gevaren aangeeft.  
Het negeren van deze waarschuwing kan tot levensbedreigende situaties leiden.  
**Deze waarschuwingen moeten in acht worden genomen.***



#### **Informatie!**

*Dit is informatie die verwijst naar bepaalde, steeds in acht te nemen kenmerken.*

### Aansprakelijkheid in geval van functieverlies en schade

De aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van het product wordt in ieder geval overgedragen aan de exploitant of gebruiker, voor zover het product wordt toegepast door personen die geen expert zijn, die niet over de juiste kwalificaties beschikken om het product te gebruiken en niet werden geïnstrueerd in het gebruik ervan. Bovendien wordt de aansprakelijkheid overgedragen aan de gebruiker als het product verkeerd of ongepast wordt gebruikt.

Het product moet vóór gebruik worden gecontroleerd op integriteit en schade.

De garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de verkoop- en leveringsvoorwaarden van **fasciotens GmbH** worden niet uitgebreid met de voorgaande en volgende informatie.



*Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzingen te allen tijde toegankelijk zijn, en worden gelezen en begrepen.*

# Doel, indicaties en contra-indicaties

## Doel

Het doel van fasciotens®Abdomen is het voorkomen van fascia-retractie op de open buik en het rekken van de buikwand / fascia met bestaand of eerder verlies van de buikwand / fascia. fasciotens®Abdomen is een medisch hulpmiddel uit de klasse Is (steriel) dat uitsluitend is bedoeld voor menselijke medische doeleinden.

## Indicaties

Doorgaans alle indicaties die in aanmerking komen voor uitwendige spanningstoepassing, waarbij een laparostoma het gevolg is van een toename van de buikdruk of andere oorzaken. Dankzij fasciotens®Abdomen wordt een fascia-retractie voorkomen of, als reeds verlies van de fascia/buikwand is opgetreden, moet deze worden uitgerekt en dus worden hersteld.



*Het is niet bedoeld voor gebruik voor andere anatomische structuren of andere ingrepen.*

## Contra-indicaties



*De toepasbaarheid kan beperkt worden door lokale factoren in het toepassingsgebied en de algemene toestand van de patiënt!*

Lokale factoren:

- Schade of infectie van de huid op de beoogde contactvlakken
- Geen plaatsing op intacte huid mogelijk
- Onstabiele thorax
- Onstabiel bekken
- Andere lokale aantasting van het draagvermogen op de contactvlakken
- Ontbrekende afstand tot het apparaat bijv. door zwaarlijvigheid
- Siliconenimplantaten in het gebied van de contactvlakken, in het bijzonder van de vrouwelijke borst
- Niet-losmaakbare verklevingen van buikorganen aan de buikwand

Algemene factoren:

- Hoger hartfalen van NYHA III of ejectiefractie onder 35%
- Zwangerschap
- Acute beperking van de longfunctie en noodzaak van een FiO2 van 80%

## Opmerkingen over bijwerkingen en risico's

Bij gebruik van het product kunnen op korte of lange termijn de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:

- Drukpunten van de contactvlakken
- Schade aan de fascia (een algemene therapiespecifieke bijwerking die niet specifiek aan het product is toe te schrijven)

## Patiëntendoelgroepen

Ernstig zieke volwassen patiënten die open abdominale behandeling nodig hebben voor onderliggende septische/niet-septische abdominale ziekte; ernstig ziek betekent voornamelijk patiënten op de intensive care met een langdurige behandeling.

## Beoogde gebruikers

- Chirurgen met ervaring in abdominale chirurgie (bijv. algemene, viscerale, vasculaire en traumachirurgie)
- Verpleegkundigen

# Productopbouw

## fasciotens®Abdomen



## Vorbereitung van de patiënt

fasciotens®Abdomen moet bij de geplande installatie van een laparostoma bijv. met bewezen abdominaal compartimentsyndroom klaar zijn voor gebruik. Ook moet fasciotens®Abdomen beschikbaar zijn in het geval van een intraoperatieve beslissing om een laparostoma te installeren.

### Operatieve toegang tot de fascia

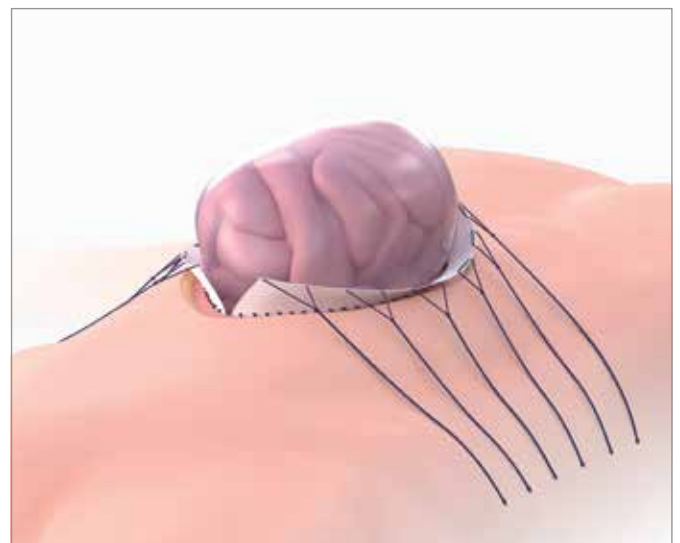
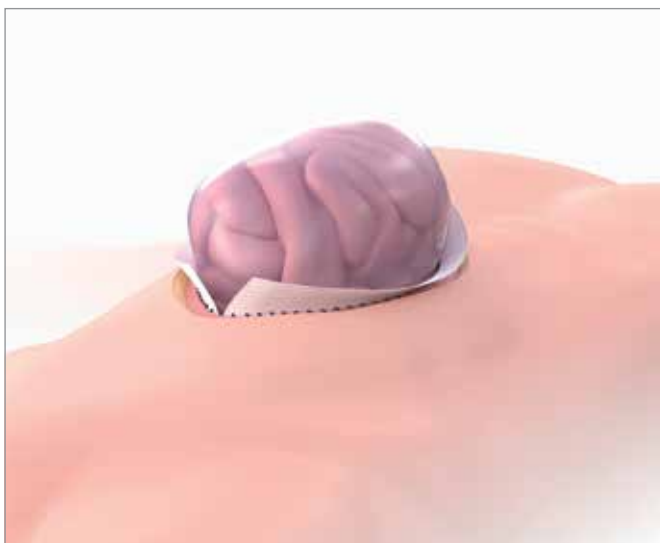
Vanwege de anatomische en pathologische omstandigheden is chirurgische ervaring van de chirurg vereist. Voor de installatie van fasciotens®Abdomen moet de fascia van de M. rectus abdominis aan beide zijden voldoende worden blootgelegd (min. 2-3 cm breed). De plaats moet worden gecontroleerd op verklevingen van buikorganen aan de buikwand. Zo niet kan het trekken aan de buikwand tot scheuren aan aanpalende organen leiden.

### Operatief aanbrengen van chirurgische netten en naadmateriaal

Om de structuren van de buikwand te beschermen, wordt aanbevolen de naar ventraal aangebrachte tractie via een vlak ingenaaid gewoon chirurgisch net te laten werken. Een smalle dubbele netrand (ca. 1-2 cm breed) bij voorkeur innaaien. We raden korte steekafstanden aan (small steps – small bites).



*Het is absoluut noodzakelijk om polyfilament-draadmateriaal te gebruiken (USP 2), zodat de draden probleemloos op hun plaats in de draadhouder worden gehouden.*

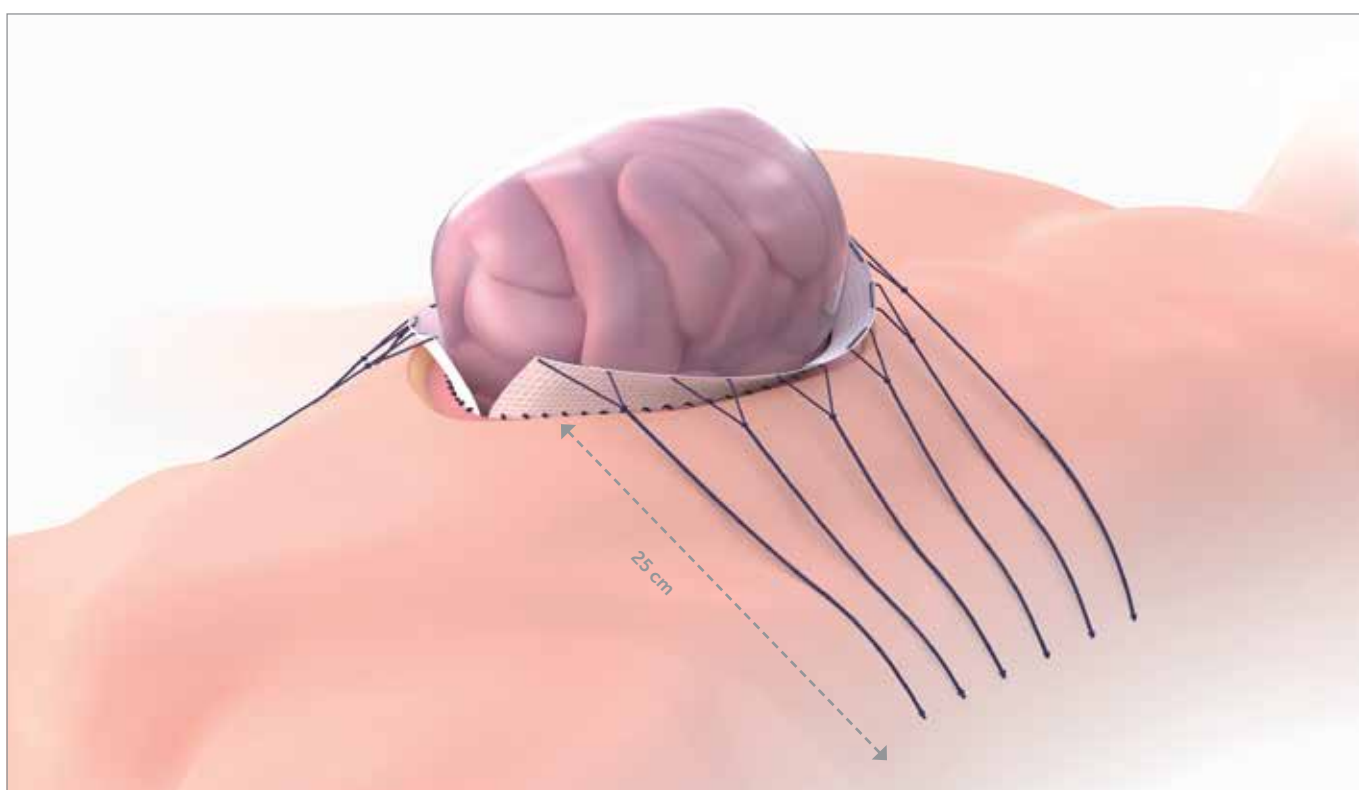




Het gaas dient doorprik te worden met een lange draad, die vervolgens in een U-vorm naar boven wordt geleid zodat het postoperatief kan worden verbonden de draadhouder.



*De viscerale organen en de wond worden afgedekt volgens de instructies van de behandelende arts.*



Na de montage van fasciotens®Abdomen, beschreven in het volgende hoofdstuk, moet de draad met de draadhouder worden verbonden. We raden aan de draden ongeveer 25 cm lang te laten en deze zo nodig na bevestiging op de klemstrip in te korten. Er moet altijd ongeveer 5 cm draadlengte over zijn om de nodige speling te behouden.

## Montage van het product en aanbrenging



Als de steriele verpakking vóór gebruik van fasciotens®Abdomen merkbaar beschadigd is, moet ervoor worden gezorgd dat het product niet meer verder wordt gebruikt. Neem contact op met de fabrikant.

fasciotens®Abdomen bestaat uit de volgende drie modules.



**Module 1:** Contactvlakken



**Module 2:** Draadhouder



**Module 3:** Statief met inbusschroeven

## Voormontage van fasciotens®Abdomen

De voormontage van het product en de draadhouder aan het statief kan gebeuren op de steriele instrumententafel of op de intensive care-afdeling. Het is belangrijk dat de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn voor de montage zijn uitgevoerd zoals beschreven in het hoofdstuk 'Vorbereiding op het aanbrengen in de OK'.



*Een steriele procedure wordt aanbevolen voor de eerste toepassing van het product tijdens de chirurgische ingreep.*

Vervolgens zijn module 1 (contactvlakken) en module 3 (statief + inbusschroeven) nodig.

**1. Verwijder de inbusschroef** en leid ze van onderaf door de uitsparing op de plaat. De letters op de plaat geven de bovenkant aan.



*Bescherm de inbusschroef steeds tegen het vallen, totdat deze vast in de poot verankerd is.  
Werk boven de instrumententafel of een daarvoor gemaakt steriel oppervlak!*

**2. Draai de inbusschroef in de draad aan de poot van het statief.** Voor dit doel is het raadzaam om het statief op de steriele instrumententafel te plaatsen en de poten naar boven te draaien.



**3. Draai de inbusschroef in de poot** totdat deze vast zit. De platen zijn nu vast in de poot geschroefd.



**4. Plaats het statief.** Nu kunt u de trekrichting omdraaien.



*De noodontgrendeling met de rode hendel moet nu naar onderen wijzen.*



*Aan het begin van de afstelling en voor elke nieuwe toepassing moet het handwiel tot aan de eindkap naar boven gedraaid worden.*

### 5. Breng het statief op de contactvlakken.



*De steunpadding moet altijd worden vastgezet met een stevige greep met twee handen om te voorkomen dat deze valt tijdens de transfer!*

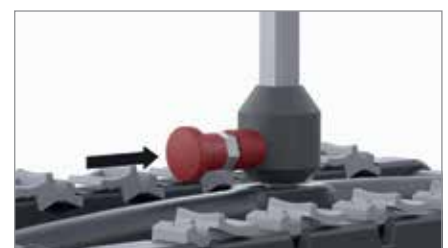


*Elke keer dat de rode borgpen wordt bediend, moet de draadhouder altijd met één hand worden vastgezet.*

### 6. De bevestiging van de draadhouder (module 2) gebeurt met de rode borgpen. Door het naar buiten te trekken en 90° te draaien wordt de borgpen in de open stand gearrêteerd.



### 7. De draadhouder kan nu van onderaf worden ingestoken. Terugdraaien leidt tot het vergrendelen van de borgpen in de gesloten positie. Hiermee is de draadhouder bevestigd. Controleer of de draadhouder vastzit in de borgpen.



*Zorg ervoor dat de draadhouder volledig in de houder is gestoken, zodat deze de borgpen correct kan verankeren.*



### Optionele lengte- en hoogterverstelling

Draai aan de kartelschroeven aan de zijkant om de hoogteafstelling los te maken of vast te zetten. Beide poten hebben een individueel instelbare hoogterverstelling. Tijdens de hoogterverstelling moet de overeenkomstige zijde van het product met één hand worden vastgezet.



Met de kartelschroeven aan de bovenkant kan de lengte worden aangepast langs de lengte van de dwarsstang. Tijdens de lengteverstelling moet het zwarte handwiel met één hand worden vastgezet.



*Draai de kartelschroeven alleen zover los als nodig is om te voorkomen dat ze eruit vallen.*

## Aanbrengen van fasciotens®Abdomen

**Lees de volgende veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u met de behandeling begint!**



*Voordat het product wordt aangebracht, moeten de viscerale organen en de wond worden afgedekt volgens de instructies van de arts.*



*Vul de contactvlakken altijd met grote, kreukvrije, absorberende kompressen of soortgelijke kreukvrije materialen.*



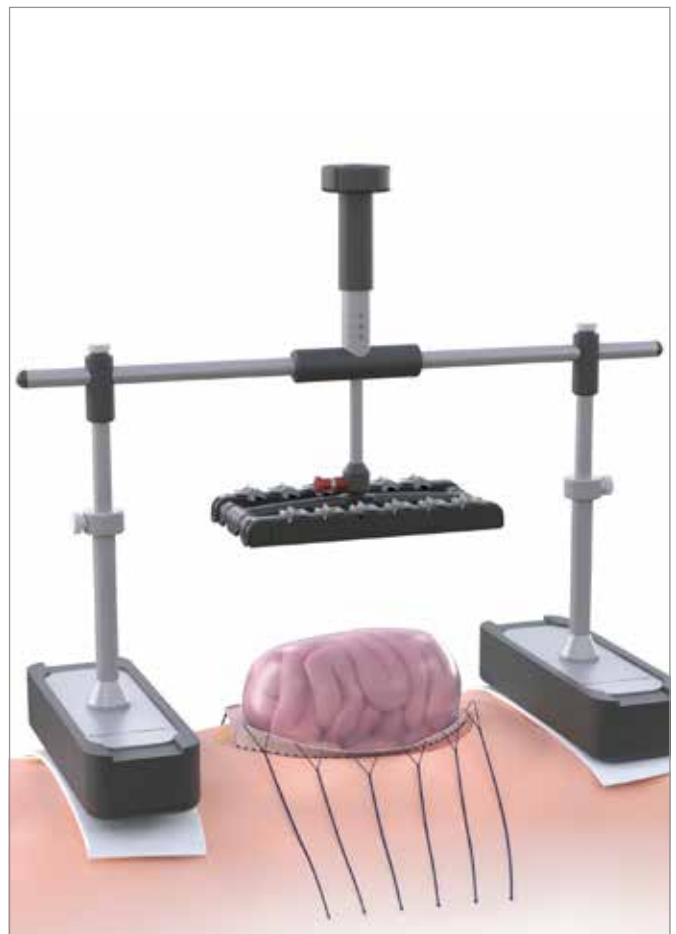
*Er mogen geen vreemde voorwerpen onder de contactvlakken worden ingeklemd en samengedrukt (bijv. kabels, elektroden, aan- of afvoerleidingen).*



*Het product mag nooit op de geslachtsdelen worden geplaatst.*



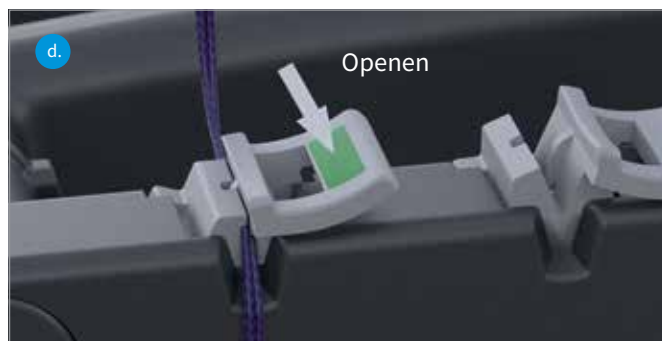
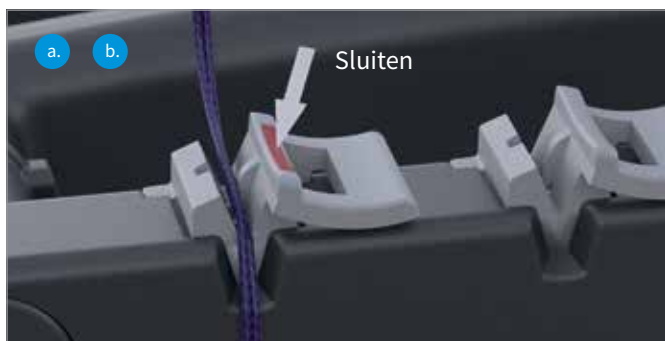
*De draadhouder moet steeds evenwijdig aan de laparostoma worden uitgelijnd.*



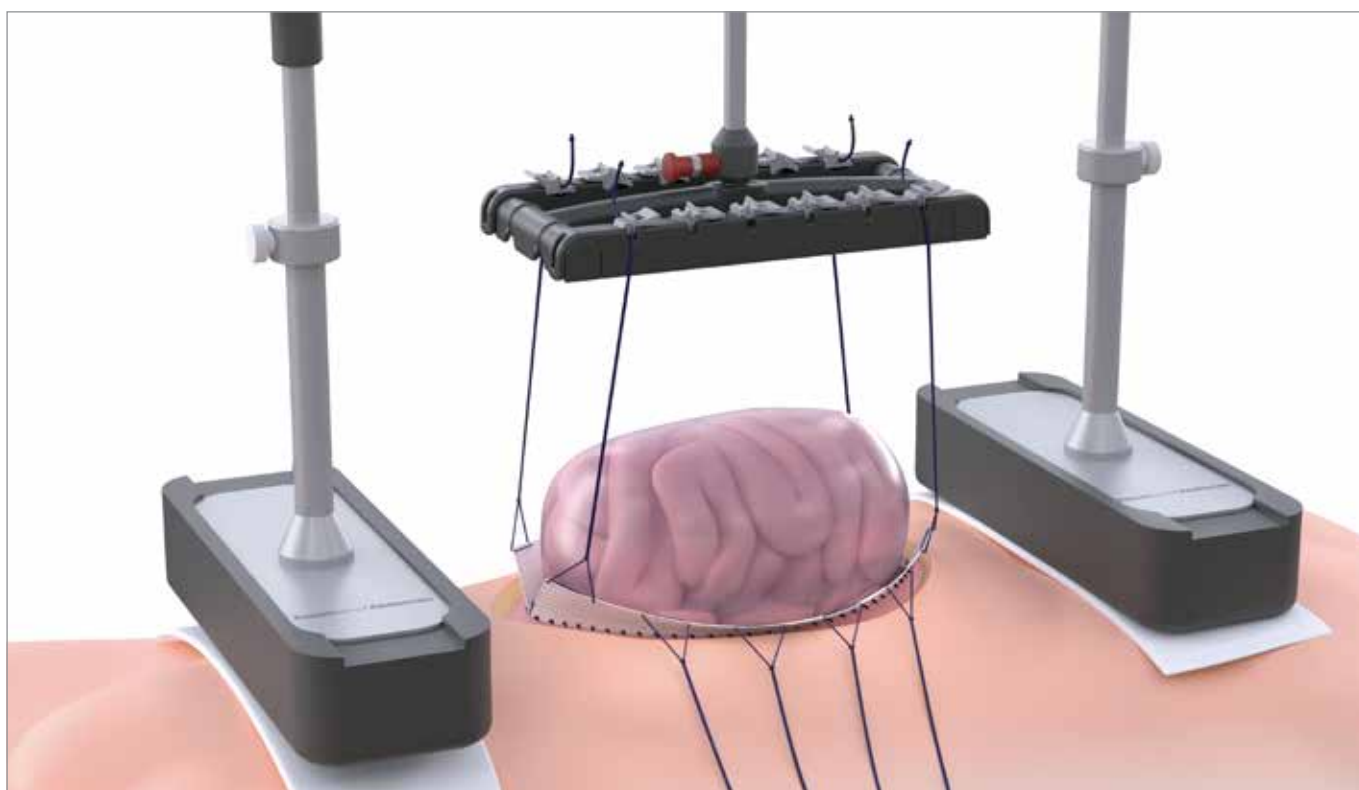
1. fasciotens®Abdomen wordt nu op de thorax en de voorste bekkenring geplaatst.

2. De in de netten ingenaaide spandraden kunnen nu als volgt aan de draadhouder worden aangebracht:

- a. **Breng de dubbele spandraden omhoog** en leid ze van buiten af in de open gleuf van de spanklem.
- b. **Sluit de klem** door in het midden op de spanklem te drukken.
- c. **Voer de stappen a en b in totaal twaalf keer** uit voor alle spandraden die eerder zijn aangebracht.
- d. **Voor het losmaken of opnieuw spannen van de spandraden** drukt u de hendel aan de zijkant van de spanklem.

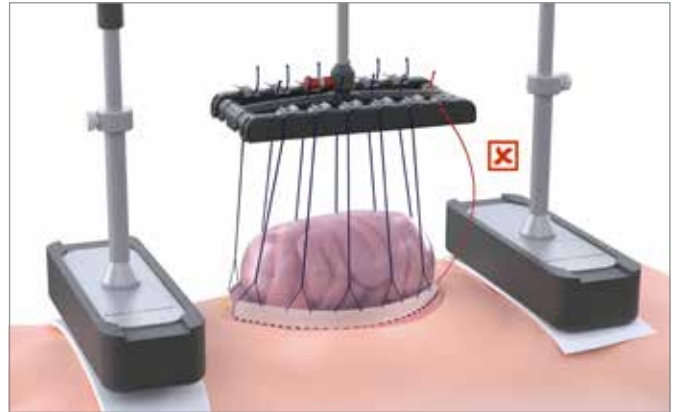
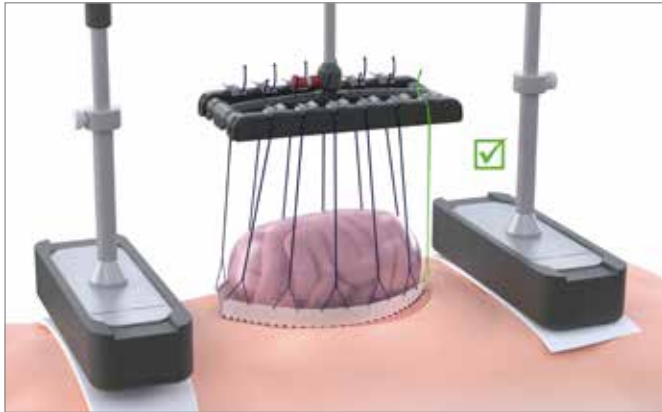


*Om de toepassing te vereenvoudigen, moet het product door een assistent worden vastgezet totdat de vier hoekspandraden stevig zijn vastgemaakt.*

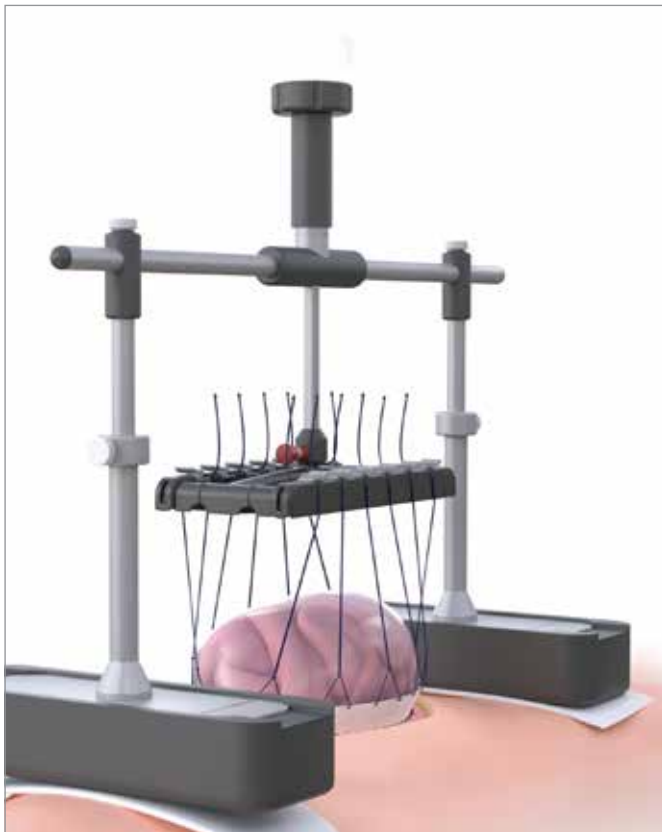




### 3. Breng vervolgens de volgende spandraden aan met een gelijke basisspanning.



Controleer alle spandraden op een vergelijkbare basisspanning. Indien nodig moeten afzonderlijke spandraden opnieuw worden aangespannen. Hiertoe dient u te werk te gaan zoals hierboven beschreven.



Als er te veel spanning (schaal boven 4) wordt opgebouwd bij het klemmen van de spandraden, kan de trekkracht niet worden bijgesteld met behulp van het zwarte handwiel.

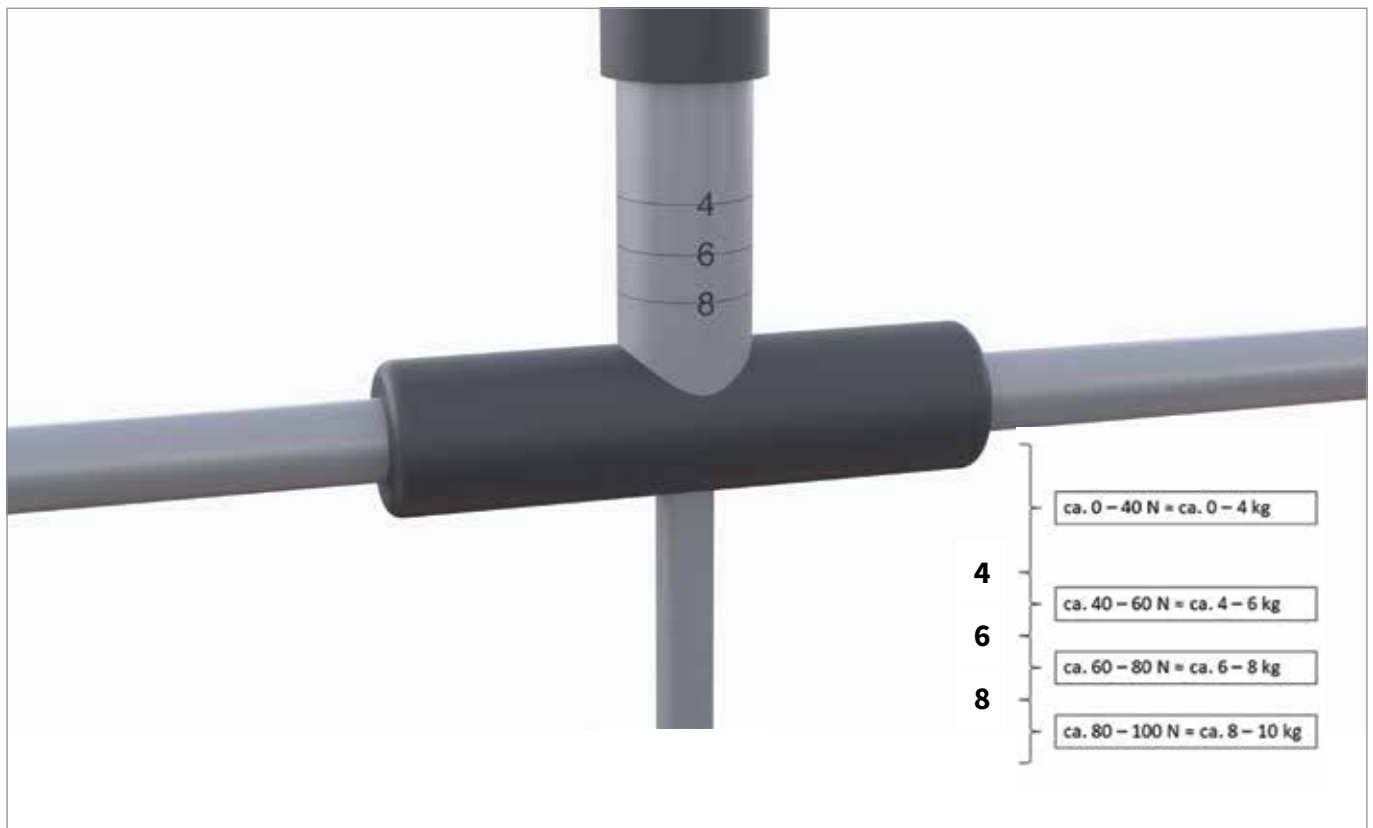
## Instelling van de trekkracht

Door het zwarte handwiel te draaien, wordt de trekkracht aangepast aan de buikwand/fascia. Er zijn meerdere omwentelingen van het zwarte handwiel nodig om de aanbevolen trekkracht te bereiken.

Een schaalverdeling dient als instelhulp voor de trekkracht. Wij adviseren de trekkracht in te stellen tussen ca. 6-8 (komt overeen met ca. 6 – 8 kg).



*Bij het begin van de instelling moet het zwarte handwiel altijd tot aan de eindkap worden gedraaid. De zwarte eindkap mag aan het begin van de afstelling niet zichtbaar zijn boven de schroefkop.*



*Om huidirritatie te voorkomen, dienen intervallen van ongeveer 5 uur tractie, gevolgd door een tractiepauze van 1 uur in acht te worden genomen.*



*Controleer de huid onder de contactvlakken in elke tractiepauze op veranderingen. Bij niet-omkeerbare roodheid/drukpunten in het gebied van de contactvlakken moet een medische beoordeling worden uitgevoerd.*



*Tijdens de behandeling is het raadzaam de contactvlakken regelmatig op andere delen van de thorax of voorste bekkenring te positioneren door ze in de lengterichting te verplaatsen en/of te draaien.*

De buikwand/fascia wordt nu ventraal gespannen.



*Controleer ten slotte nogmaals de spanning van de afzonderlijke spandraden.*



*De draadhouder mag niet in contact komen met het wondoppervlak of de buikorganen!*



*Bij het positioneren op de patiënt, in het bijzonder veranderingen in de positie van de thorax ten opzichte van het bekken, moet aandacht worden besteed aan mogelijke veranderingen in de trekkracht en -richting.*

## Procedure voor revisiechirurgie

Afhankelijk van het verloop van de therapie kunnen in de loop van de therapie vervolgooperaties en revisies plaatsvinden. fasciotens®Abdomen kan in dit geval snel en eenvoudig worden gedemonteerd.



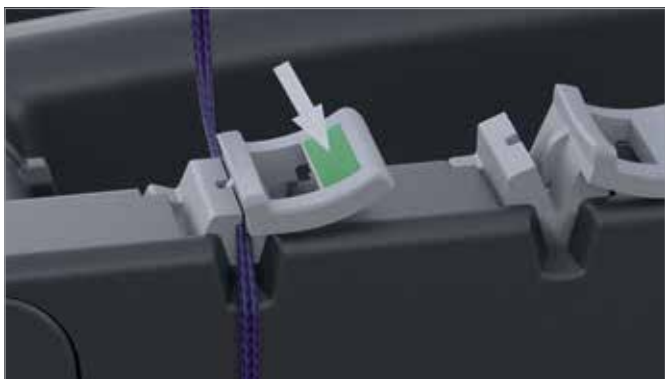
*Houd er altijd rekening mee dat het product bij revisieoperaties niet langer steriel is en van de patiënt moet worden verwijderd voordat met de steriele procedure wordt begonnen.*

### Demontage bij revisie

**1. Maak steeds de algehele trekkracht los** door het zwarte handwiel te draaien totdat het gelijk met de eindkap afsluit.



**2. Maak alle draden los uit de spanklemmen.** Vervolgens kunt u het product van de patiënt verwijderen.



Als het oedeem van de buikorganen afneemt en de behandelend arts besluit de buikwand zo snel mogelijk te sluiten, kan een diagonale trekrichting worden toegepast. Hiervoor worden de spandraden gekruist in de draadhouder geklemd.

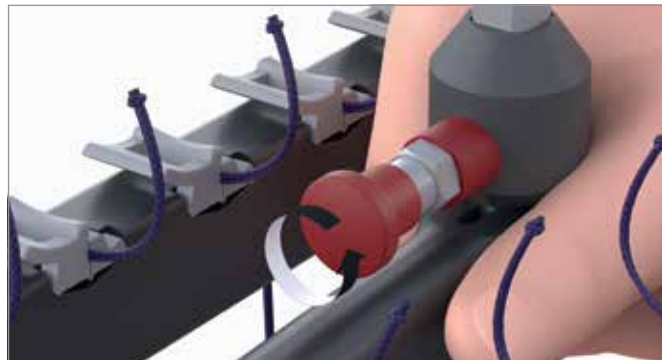
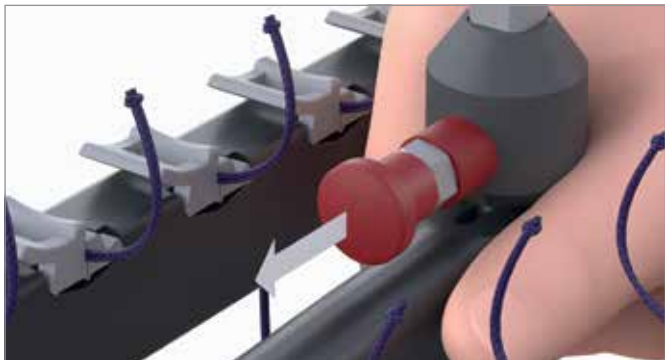


*Een te vroege, diagonale trekrichting kan leiden tot verwondingen van buikorganen bij het insnijden van de spandraden of een toename van de intra-abdominale druk.*

## Demontage in de dagelijkse verzorging en in geval van nood

Het product kan snel worden gedemonteerd als onderdeel van het dagelijkse onderhoud of in noodgevallen.

### 1. Bevestig de draadhouder met één hand.



**2. Trek de rode borgpen naar buiten** en draai deze 90°.

**3. De draadhouder komt nu los** en kan naar onderen toe verwijderd worden.

**4. Verwijder het statief met contactvlakken van de patiënt.**

**5. De draadhouder wordt voorzichtig op het wondverband geplaatst.**



*Wanneer de rode borgpen wordt bediend, moet de draadhouder altijd met één hand worden vastgezet.*



*In het geval van een routinematige onderhoudsprocedure waarbij het product moet worden verwijderd, moet de trekkracht worden verminderd door het zwarte handwiel tegen de klok in te draaien voordat de rode borgpen wordt bediend.*

### Opnieuw aanbrengen van het product

1. Plaats grote, kreukvrije absorberende kompressen op de thorax en de voorste bekkenring.
2. Plaats het statief samen met de contactvlakken op de kompressen.
3. Draai het zwarte handwiel naar de uitgangspositie totdat het handwiel gelijk ligt met de eindkap.
4. Plaats de draadhouder van onderaf in de fitting.
5. Vergrendeling van de rode borgpen.
6. De gewenste trekkracht opnieuw instellen.

# Reiniging en verwijdering

## Reiniging

fasciotens®Abdomen moet in de volgende gevallen worden gereinigd en ontsmet:

- Vóór het opnieuw aanbrengen tijdens revisie-ingrepen
- Bij grove verontreiniging tijdens gebruik op een patiënt

fasciotens geeft de volgende aanbevelingen voor de reiniging en desinfectie van fasciotens®Abdomen:

- Schuur-veeg desinfectie met zachte doeken of kompressen
- Verwijderen van alle productonderdelen van de patiënt tijdens de maatregelen
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen in overeenstemming met de klinische normen
- Productonderdelen mogen niet worden ondergedompeld in vloeistof



*Volg altijd de standaard voorzorgsmaatregelen, uw specifieke SOP's en toepasselijke wettelijke vereisten.*

## Hergebruik / sterilisatie

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en daarom niet geschikt voor hersterilisatie en hergebruik. Resten van besmettelijk materiaal en beschadiging van het product (bijv. materiaalbreuk) met een overeenkomstig risico voor de patiënt bij de herverwerking kunnen niet worden uitgesloten. De fabrikant kan daarom de prestaties en veiligheid van het medisch hulpmiddel bij hergebruik niet garanderen.

## Verwijdering

Breng het product aan het einde van de behandeling naar een professioneel afvalverwerkings- of recyclingsysteem. U kunt de verpakking bij het papier en het huisvuil weggooien. Voor alle verwijderingsmaatregelen moeten de nationale voorschriften en richtlijnen voor verwijdering in acht worden genomen.

## Garantie

De wettelijke garantie op onze producten is 24 maanden. Als er binnen deze periode een initieel defect aan uw product optreedt, neem dan rechtstreeks contact op met onze klantenservice.



*Het product is een eenmalig te gebruiken product en wordt als dusdanig aangeduid. Zowel de herverwerking als de hersterilisatie en het daaropvolgende hergebruik van het product zijn niet toegestaan. In dat geval vervallen de garantierechten, garantie en aansprakelijkheid van fasciotens GmbH.*



*Bij gebreken die een gevaar zouden kunnen vormen voor patiënten, werknemers of derden, mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet het worden vervangen.*













*Schade door ondeskundig gebruik, mechanische invloeden van buitenaf, transportschade, toepassingen die niet overeenkomen met het beoogde gebruik, evenals toepassingen die worden uitgevoerd door onbevoegde personen valt niet onder deze garantie en ook niet onder het aansprakelijkheidsgebied van fasciotens GmbH.*

## Ondersteuning

Wend u indien nodig bij problemen of vragen aan onze klantenservice via e-mail (**support@fasciotens.de**) of neem telefonisch contact op met ons op **tel. +49 (0)221 17738 500**.



## Gebruikte symbolen

| Symbolen  | Etikettering   |
|---|--|
|    | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "Productnummer"</p>   |
|    | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "productielotnummer, batch"</p>   |
|    | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "Naam en adres van de fabrikant"</p>                                    |
|   | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "Gesteriliseerd met ethyleenoxide"</p>                                  |
|  | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "Niet opnieuw steriliseren"</p>   |
|  | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "Niet opnieuw gebruiken"</p>  |
|  | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "Bij beschadigde verpakking niet gebruiken"</p>                         |
|  | <p>Etikettering van producten die in overeenstemming met de relevante wettelijke Europese specificaties op de markt worden gebracht.</p> |
|  | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "Droog bewaren"</p>   |
|  | <p>Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm.</p> <p>Symbool voor "Beschermen tegen zonlicht"</p>   |

## Woordenlijst Waarschuwingen

| Hoofdstuk                                     | Waarschuwing  | Pagina |
|---|---|--------|
| <b>Doel, indicaties en contra-indicaties</b>  | Het is niet bedoeld voor gebruik voor andere anatomische structuren of andere ingrepen.   | 6      |
|   | De toepasbaarheid kan beperkt worden door lokale factoren in het toepassingsgebied en de algemene toestand van de patiënt!  | 6      |
| <b>Vorbereiding van de patiënt</b>            | Het is absoluut noodzakelijk om polyfilament-draad materiaal te gebruiken (USP 2), zodat de draden probleemloos op hun plaats in de draadhouder worden gehouden.  | 8      |
| <b>Montage van het product en aanbrenging</b> | Als de steriele verpakking vóór gebruik van fasciotens®Abdomen merkbaar beschadigd is, moet ervoor worden gezorgd dat het product niet meer verder wordt gebruikt. Neem contact op met de fabrikant.                | 9      |
| <b>Instelling van de trekkracht</b>           | Bescherm de inbusschroef steeds tegen het vallen, totdat deze vast in de poot verankerd is. Werk boven de instrumententafel of een daarvoor gemaakt steriel oppervlak!  | 11     |
|   | Aan het begin van de afstelling en voor elke nieuwe toepassing moet het handwiel tot aan de eindkap naar boven gedraaid worden.   | 12     |
|   | De steunpadding moet altijd worden vastgezet met een stevige greep met twee handen om te voorkomen dat deze valt tijdens de transfer!   | 13     |
|   | Elke keer dat de rode borgpen wordt bediend, moet de draadhouder altijd met één hand worden vastgezet.  | 13     |
|   | Zorg ervoor dat de draadhouder volledig in de houder is gestoken, zodat deze de borgpen correct kan verankeren.   | 13     |
| <b>Optionele lengte- en hoogteverstelling</b> | Draai de kartelschroeven alleen zover los als nodig is om te voorkomen dat ze eruit vallen.   | 15     |
| <b>Aanbrengen van fasciotens®Abdomen</b>      | Voordat het product wordt aangebracht, moeten de viscerale organen en de wond worden afgedekt volgens de instructies van de arts.   | 15     |
|   | Vul de contactvlakken altijd met grote, kreukvrije, absorberende kompressen of soortgelijke kreukvrije materialen.  | 15     |
|   | Er mogen geen vreemde voorwerpen onder de contactvlakken worden ingeklemd en samengedrukt (bijv. kabels, elektroden, aan- of afvoerleidingen).  | 15     |
|   | Het product mag nooit op de geslachtsdelen worden geplaatst.  | 15     |
|   | De draadhouder moet steeds evenwijdig aan de laparostoma worden uitgelijnd.   | 15     |
|   | Controleer alle spandraden op een vergelijkbare basisspanning. Indien nodig moeten afzonderlijke spandraden opnieuw worden aangespannen. Hiertoe dient u te werk te gaan zoals hierboven beschreven.                | 17     |
| <b>Instelling van de trekkracht</b>           | Bij het begin van de instelling moet het zwarte handwiel altijd tot aan de eindkap worden gedraaid. De zwarte eindkap mag aan het begin van de afstelling niet zichtbaar zijn boven de schroefkop.                  | 18     |
|   | Om huidirritatie te voorkomen, dienen intervallen van ongeveer 5 uur tractie, gevolgd door een tractiepauze van 1 uur in acht te worden genomen.  | 18     |
|   | Controleer de huid onder de contactvlakken in elke tractiepauze op veranderingen. Bij niet-omkeerbare roodheid/drukpunten in het gebied van de contactvlakken moet een medische beoordeling worden uitgevoerd.      | 18     |
|   | Controleer ten slotte nogmaals de spanning van de afzonderlijke spandraden.   | 19     |
|   | De draadhouder mag niet in contact komen met het wondoppervlak of de buikorganen!   | 19     |
|   | Bij het positioneren op de patiënt, in het bijzonder veranderingen in de positie van de thorax ten opzichte van het bekken, moet aandacht worden besteed aan mogelijke veranderingen in de trekkracht en -richting. | 19     |

| Hoofdstuk   | Waarschuwing  | Pagina |
|---|---|--------|
| <b>Procedure voor revisiechirurgie</b>                            | Houd er altijd rekening mee dat het product bij revisieoperaties niet langer steriel is en van de patiënt moet worden verwijderd voordat met de steriele procedure wordt begonnen.  | 20     |
|   | Een te vroege, diagonale trekrichting kan leiden tot verwondingen van buikorganen bij het insnijden van de spandraden of een toename van de intra-abdominale druk.  | 21     |
| <b>Demontage in de dagelijkse verzorging en in geval van nood</b> | Wanneer de rode borgpen wordt bediend, moet de draadhouder altijd met één hand worden vastgezet.  | 22     |
| <b>Garantie</b>   | Het product is een eenmalig te gebruiken product en wordt als dusdanig aangeduid. Zowel de herverwerking als de hersterilisatie en het daaropvolgende hergebruik van het product zijn niet toegestaan. In dat geval vervallen de garantierechten, garantie en aansprakelijkheid van fasciotens GmbH.                    | 24     |
|   | Bij gebreken die een gevaar zouden kunnen vormen voor patiënten, werknemers of derden, mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet het worden vervangen.   | 24     |
|   | Schade door ondeskundig gebruik, mechanische invloeden van buitenaf, transportschade, toepassingen die niet overeenkomen met het beoogde gebruik, evenals toepassingen die worden uitgevoerd door onbevoegde personen valt niet onder deze garantie en ook niet onder het aansprakelijkheidsgebied van fasciotens GmbH. | 24     |

# fasciotens



**Adres van bedrijf:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Duitsland  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

**CE 0044**