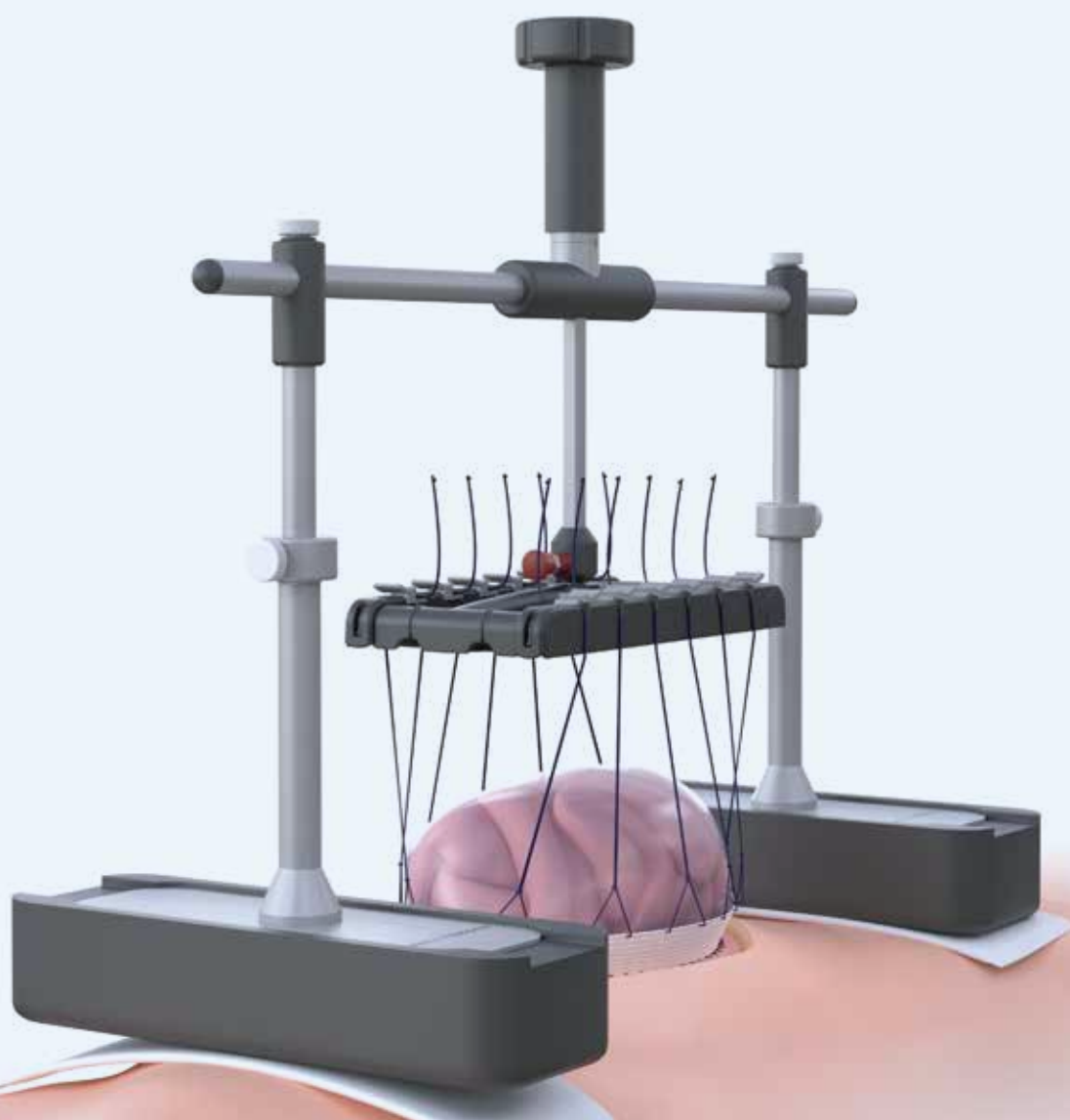


fasciotens® Abdomen

Instruções de utilização



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Caro(a) cliente,

Estamos felizes por ter escolhido fasciotens®Abdomen, a opção terapêutica inovadora para o tratamento de abdómen aberto. Os equipamentos fasciotens® oferecem-lhe a máxima qualidade, segurança e tecnologia de última geração. O equipamento surgiu de uma necessidade médica e foi desenvolvido por cirurgiões em prática.

O princípio da tração fascial baseia-se na combinação de tração diagonal e tração vertical. Por esse motivo, a tração meramente vertical proporciona o maior alívio de pressão possível da cavidade abdominal. No caso de uma fixação diagonal dos fios, é reduzido o volume intra-abdominal e as fâscias são dirigidas uma à outra.

Para poder obter o máximo proveito do desempenho do equipamento e assegurar uma aplicação bem-sucedida, leia com atenção estas instruções antes de utilizar o equipamento e observe-as de forma correspondente aquando do uso do produto. Para além disso, cumpra sempre as medidas de precaução convencionais aplicáveis à segurança no trabalho, aos seus POP específicos e às normas legais aplicáveis. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos causados pelo uso inadequado ou impróprio ou operação incorreta.



Situações graves ocorridas em associação com o equipamento deverão ser imediatamente comunicadas à fasciotens GmbH e às autoridades nacionais competentes.



A utilização do dispositivo médico é reservada a profissionais. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizem o equipamento tenham lido e entendido as instruções de utilização.

Guarde as instruções de utilização num lugar seguro que permita o acesso em qualquer altura e necessidade.



Endereço da empresa:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Alemanha

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Instruções em vídeo



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

As instruções em vídeo devem ser vistas na íntegra pelo utilizador antes de utilizar o produto.

Índice

Para a sua segurança	5
Finalidade, indicações e contraindicações	6
Informação sobre efeitos secundários e riscos	6
Constituição do produto	7
Preparação do doente	8
Acesso operatório à fáscia	8
Colocação operativa de malhas cirúrgicas e material de sutura	8
Montagem do equipamento e colocação	10
Montagem prévia do fasciotens®Abdomen	11
Ajuste opcional da altura e largura	14
Aplicação do fasciotens®Abdomen	15
Ajuste da força de tração	18
Procedimento em caso de revisão	20
Desmontagem na limpeza diária e em caso de emergência	22
Limpeza e eliminação	23
Limpeza	23
Reprocessamento / esterilização	23
Eliminação	23
Garantia	24
Suporte	24
Símbolos utilizados	25
Glossário de advertências	26

Para a sua segurança

Observar as instruções de utilização

Cada colocação em funcionamento e manuseamento do equipamento requer o conhecimento profundo e a observação destas instruções de utilização. O equipamento destina-se apenas para a aplicação descrita.

Nestas instruções de utilização, as observações mais importantes são destacadas como se segue:



Aviso!

Trata-se de um aviso que chama a atenção para situações de risco e perigos. O não cumprimento deste aviso pode conduzir a situações de risco de vida.

Estes avisos devem ser observados de forma estrita.



Informação!

Esta é uma informação que indica uma certa característica que deve ser estritamente tida em consideração.

Responsabilidades pelo funcionamento e por danos

A responsabilidade por danos causados pelo uso do equipamento é assumida em qualquer caso pelo operador ou utilizador, se o equipamento for colocado em funcionamento por pessoas que não pertencem ao círculo de profissionais, que não possuam as correspondentes qualificações para operar o equipamento e ainda que não tenham recebido a devida formação para a utilização do mesmo. Além disto, a responsabilidade é transferida para o utilizador quando o equipamento for utilizado de forma indevida ou para fins impróprios.

Antes de ser utilizado, o equipamento tem de ser verificado quanto à sua integridade e danos.

As condições de responsabilidade e garantia das condições de venda e fornecimento da **fasciotens GmbH** não são ampliadas pelos avisos supracitados nem pelos avisos a seguir.



Certifique-se de que as instruções de utilização estejam sempre acessíveis e sejam lidas e compreendidas.

Finalidade, indicações e contraindicações

Finalidade

A finalidade do fasciotens®Abdomen é a prevenção da retração da fáscia em abdómen aberto e o alongamento da parede abdominal / fáscia em caso de perda já existente ou prévia da parede abdominal / fáscia. fasciotens®Abdomen é um dispositivo médico da classe Is (estéril) e destina-se exclusivamente a fins médicos em seres humanos.

Indicações

Normalmente, todas as indicações que possam ser relevantes para a aplicação de tração externa, onde o laparostoma ocorre devido a um aumento na pressão abdominal ou outras causas. Com fasciotens®Abdomen pretende-se impedir a retração da fáscia ou, em caso de perda existente da fáscia / parede abdominal, mantê-la estirada e, portanto, recuperada.



A utilização para outras estruturas anatómicas ou outras cirurgias não está prevista.

Contraindicações



A aplicação pode ser limitada por fatores locais no âmbito de aplicação e pela condição geral do doente!

Fatores locais:

- Danos ou infeções na pele onde as bases de apoio serão colocadas
- Não é possível a colocação sobre pele intacta
- Tórax instável
- Pelve instável
- Outras limitações locais de resiliência nas áreas das bases de apoio
- Falta de espaço para o equipamento, p. ex. por corpulência
- Implante de silicone na área das bases de apoio, especialmente do seio feminino
- Protuberâncias não destacáveis de órgãos abdominais à parede abdominal

Fatores gerais:

- Insuficiência cardíaca de alto grau a partir de NYHA III ou fração de ejeção abaixo de 35%
- Gravidez
- Limitação aguda da função pulmonar com necessidade de uma FiO2 de 80%

Informação sobre efeitos secundários e riscos

Os seguintes efeitos secundários indesejáveis podem ocorrer a curto ou longo prazo aquando da utilização do produto:

- Úlceras de pressão devido às bases de apoio
- Danos na fáscia (um efeito secundário específico da terapia geral que não é especificamente atribuível ao produto)

Grupos-alvo de doentes

Doentes adultos em estado crítico que necessitam de tratamento de abdómen aberto devido a condições abdominais sépticas/não sépticas subjacentes; por doentes em estado crítico entende-se principalmente os doentes na unidade de cuidados intensivos com uma longa duração de tratamento.

Utilizadores previstos

- Cirurgiões com experiência em cirurgia abdominal (por exemplo, cirurgia geral, visceral, vascular e de emergência)
- Pessoal de saúde e de enfermagem

Constituição do produto

fasciotens®Abdomen



Preparação do doente

fasciotens®Abdomen deve estar preparado aquando da laparostomia planeada, por exemplo, em caso de síndrome do compartimento abdominal comprovada. Da mesma forma, o fasciotens®Abdomen deve estar disponível no caso de decisão intraoperatória de laparostomia.

Acesso operatório à fáscia

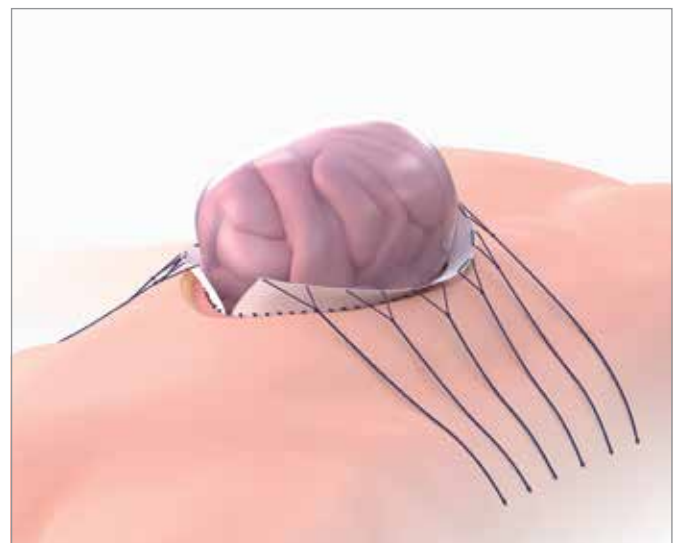
Devido às condições anatómicas e patológicas, requer a experiência cirúrgica do cirurgião. Antes de aplicar o fasciotens®Abdomen, a fáscia do m. rectus abdominis deve estar suficientemente exposta em ambos os lados (largura mínima de 2-3 cm). O local da cirurgia deve ser verificado quanto à existência de aderências dos órgãos abdominais à parede abdominal. Caso contrário, poderão ser causados rasgos nos órgãos aderentes quando se traciona a parede abdominal.

Colocação operativa de malhas cirúrgicas e material de sutura

Para proteger as estruturas da parede abdominal, recomenda-se deixar atuar a tensão aplicada de forma ventral a uma malha cirúrgica convencional de costura plana. De preferência, deve ser suturado um rebordo de malha dupla estreito (cerca de 1-2 cm de largura). Recomendamos pontos curtos (small steps – small bites).



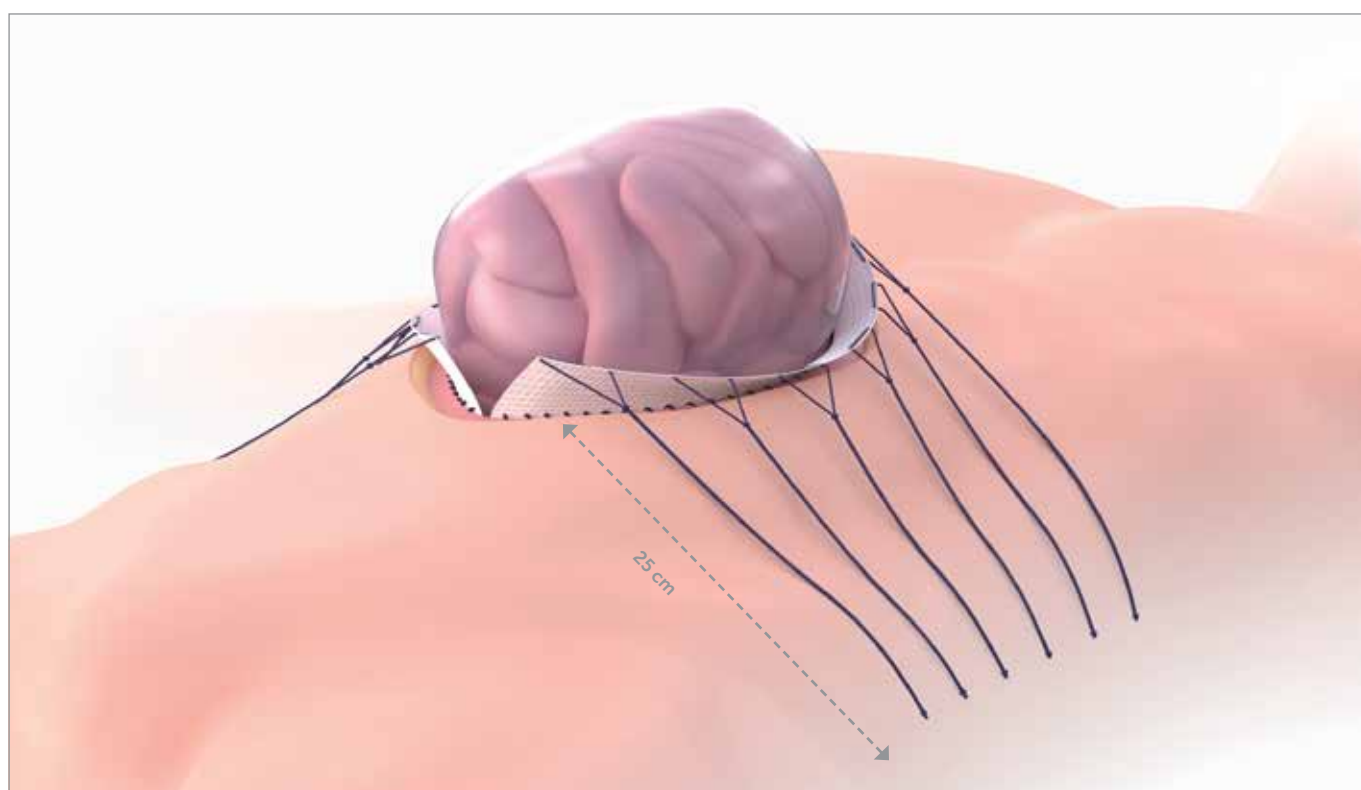
É obrigatório utilizar material de sutura multifilamento (USP 2) para garantir uma fixação sem problemas dos fios no mecanismo de fixação para linhas de sutura.



A perfuração da malha deve ser feita com um fio longo, que depois dobrado em U é passado para cima para ser fixado no mecanismo de fixação para linhas de sutura no pós-operatório.



A cobertura dos órgãos viscerais e da ferida é realizada ao critério do médico responsável.



Depois da montagem do fasciotens®Abdomen, que é descrita no capítulo seguinte, os fios deverão ser unidos com o mecanismo de fixação para linhas de sutura. Recomendamos deixar os fios primeiramente com 25 cm de comprimento e, se necessário, reduzir o tamanho após a fixação no bloco de terminais. Deve-se deixar sempre cerca de 5 cm de comprimento de fio para qualquer redução necessária.

Montagem do equipamento e colocação



Em caso de danos visíveis da embalagem estéril antes da utilização de fasciotens®Abdomen, deverá ser assegurado que o produto não será utilizado. Contacte o fabricante.

fasciotens®Abdomen é constituído pelos três módulos seguintes.



Módulo 1: Bases de apoio



Módulo 2: Mecanismo de fixação para linhas de sutura



Módulo 3: Suporte com parafusos da base

Montagem prévia do fasciotens®Abdomen

A montagem prévia do produto e do mecanismo de fixação para linhas de sutura no suporte pode ser realizada sobre a mesa de instrumentos estéril ou na unidade de cuidados intensivos. É importante que as precauções operacionais necessárias para a montagem tenham sido executadas como descrito no capítulo "Preparação para a colocação na sala de cirurgia".



Recomenda-se um procedimento estéril para a aplicação inicial do produto durante a cirurgia.

Primeiro, são necessários o módulo 1 (bases de apoio) e o módulo 3 (suporte + parafusos da base).

1. Retire o parafuso da base e introduza-o por baixo pelo orifício correspondente das chapas. A inscrição das chapas identifica o lado superior.



*Aperte o parafuso da base para que não caia até que esteja bem fixo no pé do suporte!
Trabalhe sobre a mesa de instrumentos ou sobre uma superfície esterilizada preparada para este fim!*

2. Introduza o parafuso da base na rosca do pé do aparelho. Para este fim, é oportuno deixar o suporte sobre a mesa de instrumentos esterilizada e rodar os pés do aparelho para cima.



3. Enrosque o parafuso da base no pé do aparelho até que esteja bem firme. Agora as chapas estão firmemente fixadas no pé do aparelho.



4. Coloque o suporte. Agora pode rodar o dispositivo de tração.



O desbloqueio de emergência com o pino vermelho tem de estar virado para baixo.



No início do ajuste e antes de cada nova aplicação, é necessário rodar o botão rotativo de ajuste manual para cima, até à tampa limitadora.

5. Coloque o suporte sobre as bases de apoio.



Os acolchoados das bases devem ser sempre protegidos contra a queda durante a transferência com um aperto firme das duas mãos!

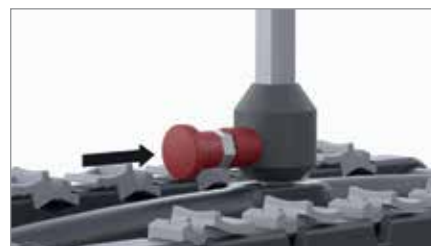


O mecanismo de fixação para linhas de sutura deve ser sempre segurado com uma mão ao acionar o pino de encaixe vermelho.

6. A fixação do mecanismo de fixação para linhas de sutura (Módulo 2) é feita com o pino de encaixe vermelho. Puxe e rode o pino 90° para encaixá-lo na sua posição aberta.



7. O mecanismo de fixação para linhas de sutura pode agora ser introduzido por baixo. De volta à posição inicial, encaixará na posição fechada. Agora o mecanismo de fixação para linhas de sutura está fixo. Verifique se o mecanismo de fixação para linhas de sutura está corretamente assente no suporte.



Certifique-se de que o mecanismo de fixação para linhas de sutura está totalmente introduzido no suporte e que os pinos de encaixe estejam fixados corretamente.



Ajuste opcional da altura e largura

Solte ou aperte os parafusos circulares laterais para ajustar a altura. Cada pé do aparelho conta com um ajuste individual da altura. Durante a regulação da altura, o lado correspondente deve ser fixado ao produto com uma mão.



Os parafusos circulares no topo da barra transversal regulam o ajuste da largura. Durante o ajuste da largura, o botão rotativo de ajuste manual preto deve ser fixado com uma mão.



Solte os parafusos circulares apenas o necessário para evitar que caiam.

Aplicação do fasciotens® Abdomen

Leia atentamente as seguintes instruções de segurança antes de iniciar o tratamento!



Antes de aplicar o produto, os órgãos viscerais e a ferida devem ser cobertos de acordo com as instruções do médico assistente.



Coloque sempre acolchoados por baixo das bases de apoio com pensos absorventes grandes sem dobras ou materiais similares sem dobras.



Nenhum objeto estranho (por exemplo, cabos, elétrodos, linhas de alimentação ou de descarga) pode ficar preso sob as bases de apoio e as compressas.



O equipamento não pode ser colocado nos genitais.



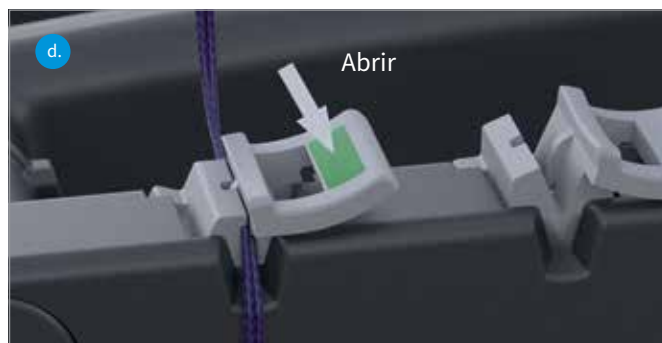
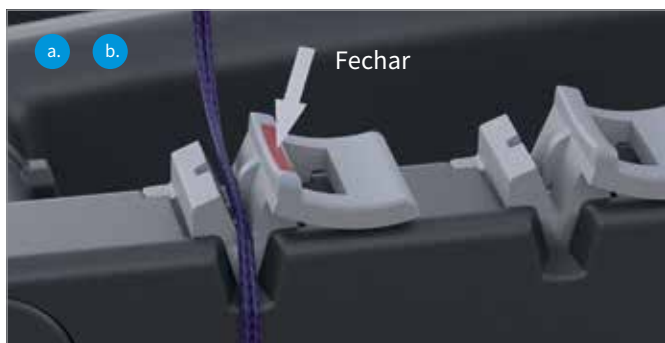
O mecanismo de fixação para linhas de sutura deverá estar sempre alinhado paralelamente ao laparostoma.



1. O fasciotens® Abdomen é agora colocado sobre o tórax e o anel pélvico anterior.

2. As linhas de tração suturadas na malha são agora colocadas no mecanismo de fixação para linhas de sutura:

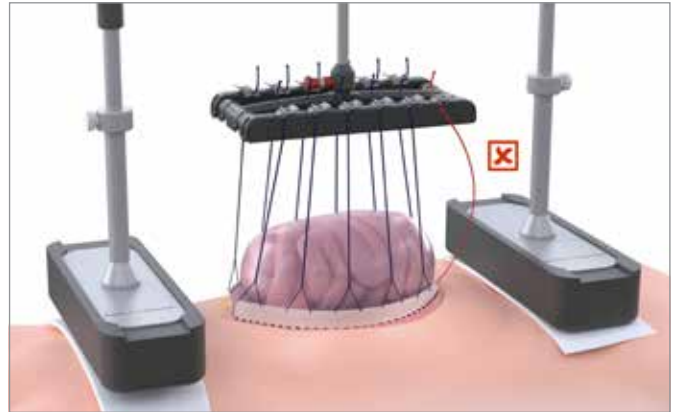
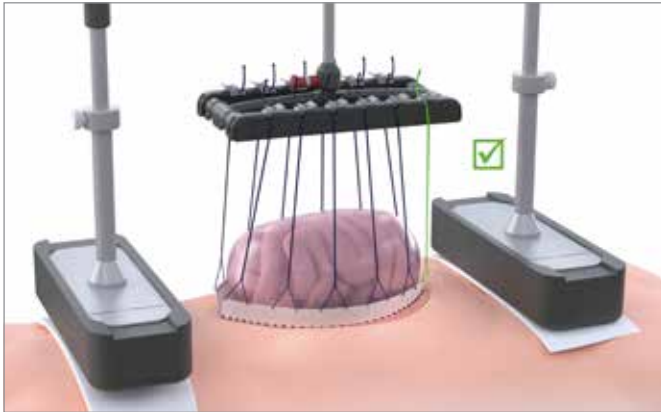
- a. Guie as linhas de tração duplas para cima e de fora pela ranhura aberta do grampo de fixação.**
- b. Feche o grampo de fixação** pressionando o centro do grampo de fixação.
- c. Execute os passos a e b no total doze vezes** para todas as linhas de tração aplicadas previamente.
- d. Para soltar ou reesticar as linhas de tração,** pressione a alavanca lateral do grampo de fixação.



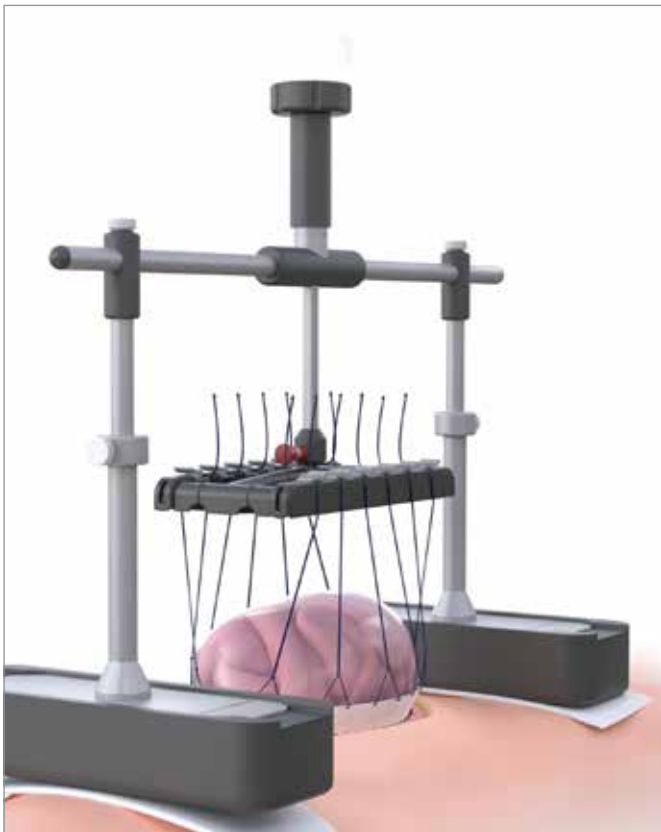
Para simplificar a aplicação, o produto deve ser fixado por um assistente até que as quatro linhas de tração dos cantos estejam bem fixas.



3. De seguida, coloque as restantes linhas de tração mantendo uma tensão similar.



Verifique se todas as linhas de tração têm uma tensão de base similar. Se necessário, algumas das linhas de tração devem ser esticadas novamente. Proceda-se neste caso como descrito anteriormente.



Se for acumulada força de tração excessiva (escala acima de 4) ao apertar as linhas de tração, a força de tração não pode ser reajustada através do botão rotativo de ajuste manual preto.

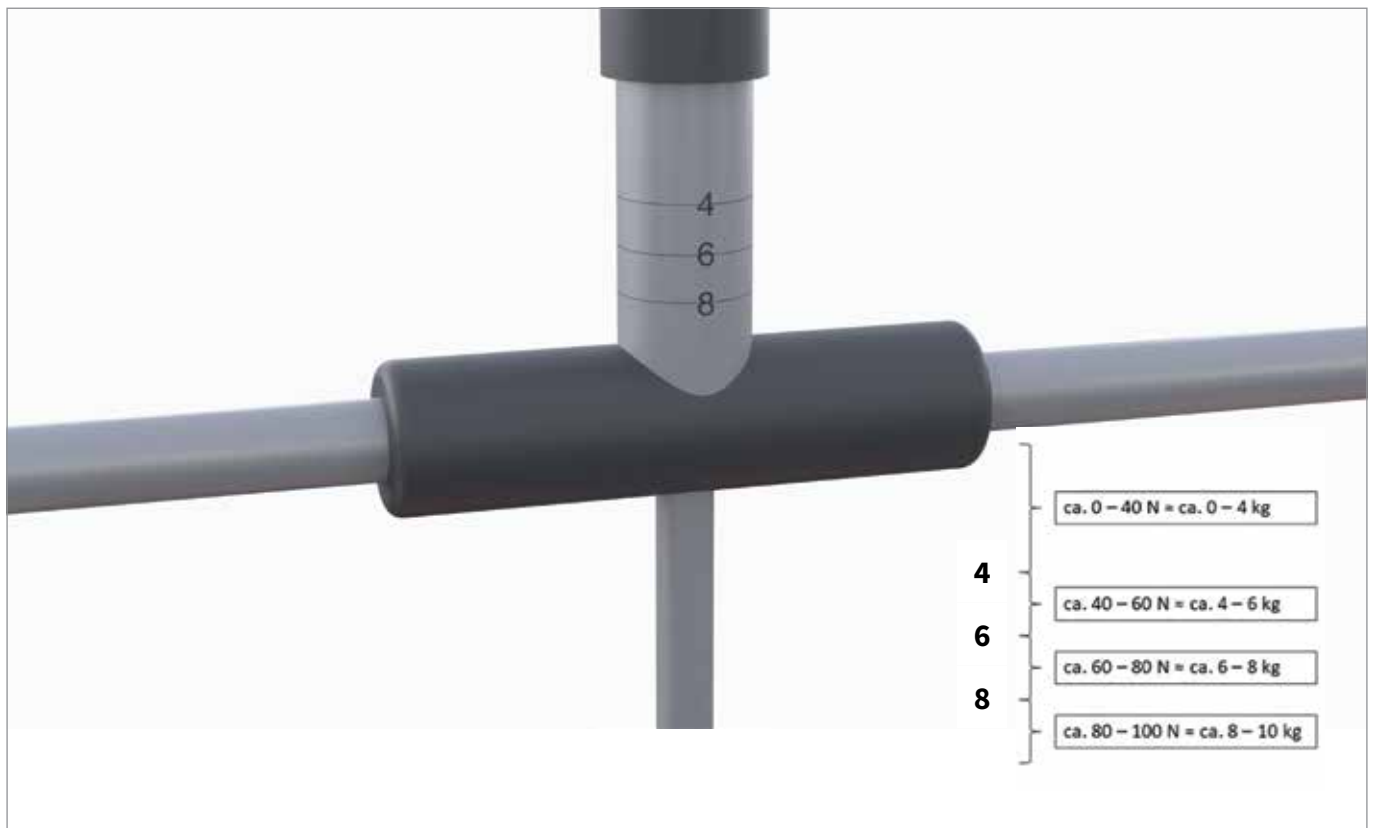
Ajuste da força de tração

Ao rodar o manípulo preto, ajusta-se a força de tração na parede abdominal / fáscia. São necessárias várias voltas do botão de ajuste preto para atingir a força de tração recomendada.

Uma escala funciona como auxiliar de ajuste da força de tração. Recomenda-se um ajuste da força de tração no intervalo entre 6-8 (corresponde a aprox. 6 – 8 kg).



Para começar o ajuste, o botão rotativo de ajuste manual preto deve ser rodado até à sua tampa limitadora. A tampa limitadora preta não deve ser visível acima do botão roscado ao começar o ajuste.



Para evitar irritações da pele, devem ser respeitados intervalos de tração de cerca de 5 horas de tração, seguidas de 1 hora de pausa de tração.



A cada pausa de tração, verifique se existem alterações da pele por baixo das áreas das bases de apoio. Em caso de vermelhidão / úlceras de pressão não reversíveis na área das bases de apoio, deve ser feita uma avaliação médica.



Durante a terapia em curso, recomenda-se que as bases de apoio sejam regularmente posicionadas noutras partes do tórax ou do anel pélvico anterior, deslocando-as longitudinalmente e/ou rodando-as.

A parede abdominal/fáscia é agora tensionada ventralmente.



Verifique, em seguida, novamente a tensão de cada linha de tração.



O mecanismo de fixação para linhas de sutura não pode entrar em contacto com a superfície da ferida ou os órgãos abdominais!



Ao posicionar no doente, especialmente em caso de mudança na posição do tórax em relação à pelve, preste atenção a possíveis mudanças na força e na direção da tração.

Procedimento em caso de revisões

Consoante o processo terapêutico, com o decorrer da terapia poderão ser necessárias operações subsequentes e revisões. fasciotens®Abdomen é, neste caso, fácil e rápido de desmontar.



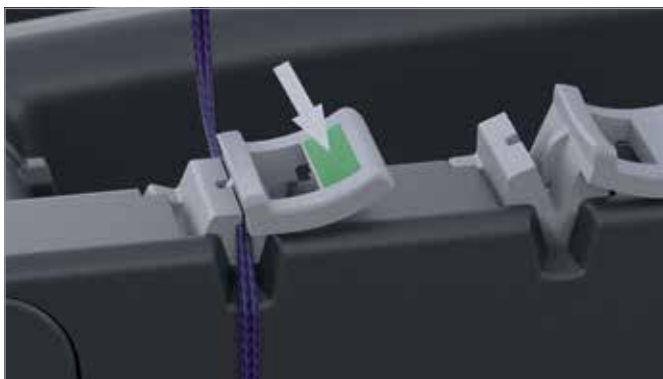
Lembre-se sempre de que o produto já não é estéril durante os procedimentos de revisão e deve ser retirado do doente antes de iniciar o procedimento estéril.

Desmontagem em caso de revisão

1. Solte sempre totalmente a tração rodando o botão rotativo de ajuste manual preto até que fique alinhado com a tampa limitadora.



2. Solte todos os fios dos grampos de fixação. Em seguida poderá remover o equipamento do doente.



Se o edema dos órgãos abdominais diminuir e o médico assistente decidir fechar rapidamente a parede abdominal, pode ser aplicada uma direção de tração diagonal. Para o efeito, as linhas de tração são fixadas de forma cruzada no mecanismo de fixação para linhas de sutura.

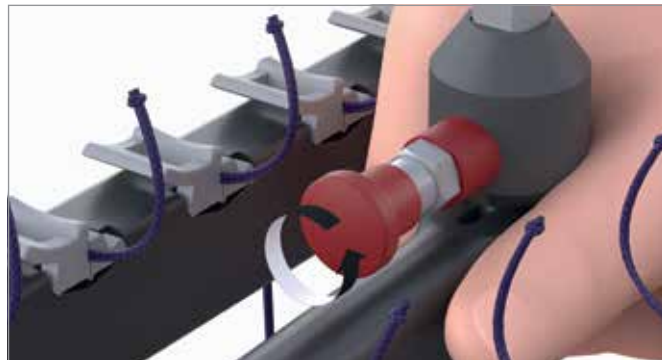
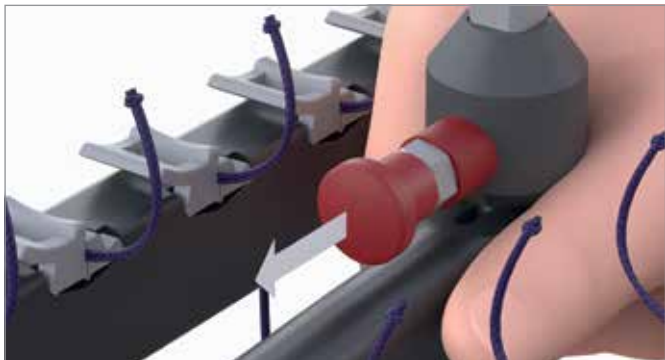


Se a direção diagonal da tração for aplicada demasiado cedo, podem ocorrer lesões nos órgãos abdominais se as linhas de tração forem cortadas ou a pressão intra-abdominal pode aumentar.

Desmontagem na limpeza diária e em caso de emergência

O equipamento pode ser rapidamente desmontado para limpeza diária ou em situações de emergência.

1. Segure o mecanismo de fixação para linhas de sutura firmemente com uma mão.



2. Puxe o pino de encaixe vermelho para fora e rode-o 90°.

3. O mecanismo de fixação para linhas de sutura solta-se e é possível removê-lo para baixo.

4. Remova o suporte com as bases de apoio do doente.

5. Coloque cuidadosamente o mecanismo de fixação para linhas de sutura no penso da ferida.



O mecanismo de fixação para linhas de sutura deve ser segurado com uma mão ao acionar o pino de encaixe vermelho.



No caso de um procedimento de enfermagem de rotina que implique a remoção do produto, a força de tração deve ser reduzida rodando o botão de ajuste preto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, antes de acionar o pino de encaixe vermelho.

Recolocação do produto

1. Coloque pensos absorventes grandes sem dobras no tórax e no anel pélvico anterior.
2. Coloque o suporte juntamente com as bases de apoio sobre os pensos.
3. Rode o botão rotativo de ajuste manual para a posição inicial até que fique alinhado com a tampa limitadora.
4. Introduza o mecanismo de fixação para linhas de sutura no encaixe de baixo para cima.
5. Bloqueio do pino de encaixe vermelho.
6. Ajuste novamente a força de tração.

Limpeza e eliminação

Limpeza

fasciotens®Abdomen deve ser limpo e desinfetado nos seguintes casos:

- Antes da recolocação durante as intervenções de revisão
- Em caso de sujidade forte durante a utilização num doente

fasciotens dá os seguintes conselhos para a limpeza e desinfeção do fasciotens®Abdomen:

- Desinfeção por fricção com panos macios ou compressas em adição a um desinfetante de superfície
- Remoção de todos os componentes do equipamento do doente durante intervenção
- Uso de equipamento de proteção individual de acordo com as normas clínicas
- Os componentes do equipamento não podem ser embebidos ou imergidos em líquido



Cumpra sempre as medidas de precaução convencionais aplicáveis à segurança no trabalho, aos seus PON específicos e às normas legais aplicáveis.

Reprocessamento / esterilização

O dispositivo destina-se ao uso único e, portanto, não é adequado para a reesterilização e o reprocessamento. Não é possível excluir a presença de material infeccioso residual e danos no produto (por exemplo, quebra de material) com o risco correspondente para o doente no caso de reprocessamento. Portanto, o fabricante não pode garantir o desempenho e a segurança do dispositivo médico em caso de reutilização.

Eliminação

Após o fim da terapia, elimine o dispositivo corretamente ou coloque-o num sistema de reciclagem. A embalagem pode ser eliminada nos resíduos de papel e resíduos domésticos. Em todos procedimentos de eliminação devem ser observadas as normas nacionais e diretivas de eliminação de resíduos.

Garantia

A garantia legal do nosso dispositivo é de 24 meses. Se houver qualquer deficiência inicial no seu dispositivo dentro deste período, notifique diretamente o nosso suporte.



O equipamento é um produto de uso único e está identificado como tal. O reprocessamento, a reesterilização e a subsequente reutilização consideram-se utilização indevida. Neste caso, expiram quaisquer direitos de garantia e responsabilidade da fasciotens GmbH.



No caso de quaisquer deficiências que possam colocar em risco doentes, empregados ou terceiros, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado e deve ser substituído.













Os danos causados por uso indevido, efeitos mecânicos externos, danos de transporte, aplicações que não correspondam às normas e aplicações realizadas por pessoas não autorizadas, não são cobertos por esta garantia e estão além da responsabilidade da fasciotens GmbH.

Suporte

Entre em contacto com o nosso suporte em caso de problemas ou questões por e-mail (**support@fasciotens.de**) ou contacte-nos por **telefone +49 (0)221 17738 500**.

Símbolos utilizados

Símbolos	Identificação
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número de produto”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número do lote de fabrico, Lote”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Nome e endereço do fabricante”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Esterilizado com óxido de etileno”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Não esterilizar novamente”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “não reutilizar”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Não utilizar se a embalagem estiver danificada”
	Identificação de equipamentos que são colocados em serviço em conformidade com as especificações legais europeias.
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Guardar em local seco”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Proteger da luz solar”

Glossário de advertências

Capítulo	Advertência	Página
Finalidade, indicações e contraindicações	A utilização para outras estruturas anatómicas ou outras cirurgias não está prevista.	6
	A aplicação pode ser limitada por fatores locais no âmbito de aplicação e pela condição geral do doente!	6
Preparação do doente	É obrigatório utilizar material de sutura multifilamento (USP 2) para garantir uma fixação sem problemas dos fios no mecanismo de fixação para linhas de sutura.	8
Montagem do equipamento e colocação	Em caso de danos visíveis da embalagem estéril antes da utilização de fasciotens®Abdomen, deverá ser assegurado que o produto não será utilizado. Contacte o fabricante.	9
Ajuste da força de tração	Aperte o parafuso da base para que não caia até que esteja bem fixo no pé do suporte! Trabalhe sobre a mesa de instrumentos ou sobre uma superfície esterilizada preparada para este fim!	11
	No início do ajuste e antes de cada nova aplicação, é necessário rodar o botão rotativo de ajuste manual para cima, até à tampa limitadora.	12
	Os acolchoados das bases devem ser sempre protegidos contra a queda durante a transferência com um aperto firme das duas mãos!	13
	O mecanismo de fixação para linhas de sutura deve ser sempre segurado com uma mão ao acionar o pino de encaixe vermelho.	13
	Certifique-se de que o mecanismo de fixação para linhas de sutura está totalmente introduzido no suporte e que os pinos de encaixe estejam fixados corretamente.	13
Ajuste opcional da altura e largura	Solte os parafusos circulares apenas o necessário para evitar que caiam.	15
Aplicação do fasciotens®Abdomen	Antes de aplicar o produto, os órgãos viscerais e a ferida devem ser cobertos de acordo com as instruções do médico assistente.	15
	Coloque sempre acolchoados por baixo das bases de apoio com pensos absorventes grandes sem dobras ou materiais similares sem dobras.	15
	Nenhum objeto estranho (por exemplo, cabos, elétrodos, linhas de alimentação ou de descarga) pode ficar preso sob as bases de apoio e as compressas.	15
	O equipamento não pode ser colocado nos genitais.	15
	O mecanismo de fixação para linhas de sutura deverá estar sempre alinhado paralelamente ao laparostoma.	15
	Verifique se todas as linhas de tração têm uma tensão de base similar. Se necessário, algumas das linhas de tração devem ser esticadas novamente. Proceda-se neste caso como descrito anteriormente.	17
Ajuste da força de tração	Para começar o ajuste, o botão rotativo de ajuste manual preto deve ser rodado até à sua tampa limitadora. A tampa limitadora preta não deve ser visível acima do botão roscado ao começar o ajuste.	18
	Para evitar irritações da pele, devem ser respeitados intervalos de tração de cerca de 5 horas de tração, seguidas de 1 hora de pausa de tração.	18
	A cada pausa de tração, verifique se existem alterações da pele por baixo das áreas das bases de apoio. Em caso de vermelhidão / úlceras de pressão não reversíveis na área das bases de apoio, deve ser feita uma avaliação médica.	18
	Verifique, em seguida, novamente a tensão de cada linha de tração.	19
	O mecanismo de fixação para linhas de sutura não pode entrar em contacto com a superfície da ferida ou os órgãos abdominais!	19
	Ao posicionar no doente, especialmente em caso de mudança na posição do tórax em relação à pelve, preste atenção a possíveis mudanças na força e na direção da tração.	19

Capítulo	Advertência	Página
Procedimento em caso de revisões	Lembre-se sempre de que o produto já não é estéril durante os procedimentos de revisão e deve ser retirado do doente antes de iniciar o procedimento estéril.	20
	Se a direção diagonal da tração for aplicada demasiado cedo, podem ocorrer lesões nos órgãos abdominais se as linhas de tração forem cortadas ou a pressão intra-abdominal pode aumentar.	21
Desmontagem na limpeza diária e em caso de emergência	O mecanismo de fixação para linhas de sutura deve ser segurado com uma mão ao acionar o pino de encaixe vermelho.	22
Garantia	O equipamento é um produto de uso único e está identificado como tal. O reprocessamento, a reesterilização e a subsequente reutilização consideram-se utilização indevida. Neste caso, expiram quaisquer direitos de garantia e responsabilidade da fasciotens GmbH.	24
	No caso de quaisquer deficiências que possam colocar em risco doentes, empregados ou terceiros, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado e deve ser substituído.	24
	Os danos causados por uso indevido, efeitos mecânicos externos, danos de transporte, aplicações que não correspondam às normas e aplicações realizadas por pessoas não autorizadas, não são cobertos por esta garantia e estão além da responsabilidade da fasciotens GmbH.	24

fasciotens



Endereço da empresa: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Alemanha
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: info@fasciotens.de

CE 0044