

fasciotens® Abdomen

Bruksanvisning



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Bästa kund

Vi är glada att du har valt fasciotens®Abdomen, det innovativa behandlingsalternativet för öppen bukbehandling. fasciotens® produkter erbjuder högsta kvalitet, säkerhet och den senaste tekniken. Produkten har tagits fram av medicinsk nödvändighet och utvecklats av praktiserande kirurger.

Principen för fasciattraktion bygger på en kombination av diagonal och vertikal traktion. Helt vertikal traktion ger största möjliga tryckavlastning på bukhålan. Om trådarna spänns diagonalt reduceras den intraabdominala volymen och bindvävshinnorna dras mot varandra.

Läs bruksanvisningen noggrant före användning och använd produkten enligt anvisningarna för att säkerställa korrekt användning och full nytta av produkten. Vidta dessutom alltid normala försiktighetsåtgärder för allmän arbets säkerhet, följ särskilda arbetsrutiner och gällande regulatoriska föreskrifter. Vi tar inget ansvar för skador som uppkommit genom olämplig, ej avsedd eller felaktig användning av produkten.



Om ett allvarligt tillbud uppstår i samband med produkten måste fasciotens GmbH och den behöriga nationella myndigheten underrättas.



Denna medicintekniska produkt får endast användas av medicinskt utbildad personal. Se till att alla personer som använder produkten har läst och förstått bruksanvisningen.

Förvara bruksanvisningen på en säker plats så att den alltid finns tillgänglig när den behövs.



Företagets adress:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Tyskland

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Videoanvisningar



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

Videoanvisningarna måste ses i sin helhet av användaren innan produkten används.

Innehållsförteckning

Säkerhet	5
Avsedd användning, indikationer och kontraindikationer	6
Information om biverkningar och risker	6
Produktkonfiguration	7
Förbereda patienten	8
Operativ åtkomst av fascia	8
Fästa kirurgiska nät och suturmaterial under operationen	8
Montera och placera ut produkten	10
Förmontera fasciotens®Abdomen	11
Justera längd och höjd (vid behov)	14
Använda fasciotens®Abdomen	15
Ställa in dragkraft	18
Anvisningar för revisionskirurgi	20
Demontering i daglig vård eller nödfall	22
Rengöring och kassering	23
Rengöring	23
Reprocessing / Sterilisering	23
Kassering	23
Garanti	24
Support	24
Symboler	25
Förteckning över varningar	26

Säkerhet

Följ bruksanvisningen

All användning och hantering av produkten förutsätter att användaren är väl insatt i och följer anvisningarna i denna bruksanvisning. Produkten är endast avsedd för den beskrivna användningen.

I denna bruksanvisning framhävs särskilt viktiga anvisningar på följande sätt:



Varning!

*Detta är en varning som hänvisar till risksituationer och faror.
Om varningen ignoreras kan det leda till livshotande situationer.
Dessa varningar måste följas utan undantag.*



Information!

Detta är information som hänvisar till något särskilt förhållande som måste övervägas.

Ansvar för funktion och skador

Ansvar för skador på grund av produktens användning faller alltid på operatören respektive användaren om produkten används av personer utan medicinsk utbildning, personer utan lämpliga kvalifikationer för att använda produkten eller utan genomgången utbildning i dess användning. Ansvar faller också på användaren om produkten används felaktigt eller på annat än avsett sätt.

Produkten måste före användningen kontrolleras med avseende på sin integritet och skador,

Ovanstående och nedanstående anvisningar innebär ingen utökning av de garanti- och ansvarsvillkor som anges i **fasciotens GmbHs** försäljnings- och leveransvillkor



Se till att bruksanvisningen alltid finns tillgänglig och att den blir läst och förstådd.

Avsedd användning, indikationer och kontraindikationer

Avsedd användning

fasciotens®Abdomen är avsedd att förhindra retraktion av bindvävshinnan vid öppen buk samt att töja ut bukväggen/ bindvävshinnan vid bestående eller övergående förlust av bukväggen/bindvävshinnan. fasciotens®Abdomen är en medicinteknisk produkt i klass Is (steril) och är uteslutande avsedd för humanmedicinska ändamål.

Indikationer

I regel alla indikationer som kommer ifråga för extern alstring av traktion där laparostomi har anlagts på grund av förhöjt buktryck eller andra orsaker. fasciotens®Abdomen förhindrar att fascian dras tillbaka. Vid förlust av fascia/bukvägg töjs den ut och kan på så sätt återställas.



Användning för andra anatomiska strukturer eller andra ingrepp är inte avsedd användning.

Kontraindikationer



Användningen kan begränsas av lokala faktorer i tillämpningsområdet och av patientens allmäntillstånd!

Lokala faktorer:

- Skador eller hudinfektioner på de tilltänkta belastningsytorna
- Det finns ingen intakt hud att placera produkten på
- Instabil torax
- Instabilt bäcken
- Andra lokala begränsningar av ytornas belastningsförmåga
- Otillräckligt avstånd till anordningen t.ex. på grund av kroppsvikt
- Silikonimplantat i området där produkten ska placeras, särskilt kvinnobröst
- Icke lösbara sammanväxningar av bukorgan i bukväggen

Allmänna faktorer:

- Högradig hjärtinsufficiens från NYHA III eller ejektionsfraktion under 35 %
- Graviditet
- Akut begränsning av lungfunktionen som kräver FiO₂ på 80 %

Information om biverkningar och risker

Vid produktens användning kan följande kort- eller långfristiga oönskade biverkningar uppträda:

- Tryckmärken på kontaktytorna
- Skador på fascia (en allmän behandlingsspecifik biverkning, som inte direkt kan härledas till produkten)

Patientmålgrupper

Kritiskt sjuka vuxna patienter som på grund av grundläggande septiska/icke-septiska buksjukdomar kräver behandling med öppen buk. Med kritiskt sjuk avses främst patienter på intensivvårdsavdelningen med behandling under lång tid.

Avsedda användare

- Kirurger med erfarenhet av bukkirurgi (t.ex. allmän, inälv-, kärl- och traumakirurgi)
- Hälso- och sjukvårdspersonal

Produktkonfiguration

fasciotens®Abdomen



Förbereda patienten

fasciotens®Abdomen bör finnas till hands, klar för användning vid planerad anläggning av en laparostomi, exempelvis vid påvisad intraabdominell hypertoni. Även i händelse av intraoperativt beslut om att anlägga en laparostomi bör fasciotens®Abdomen finnas klar för användning.

Operativ åtkomst av fascia

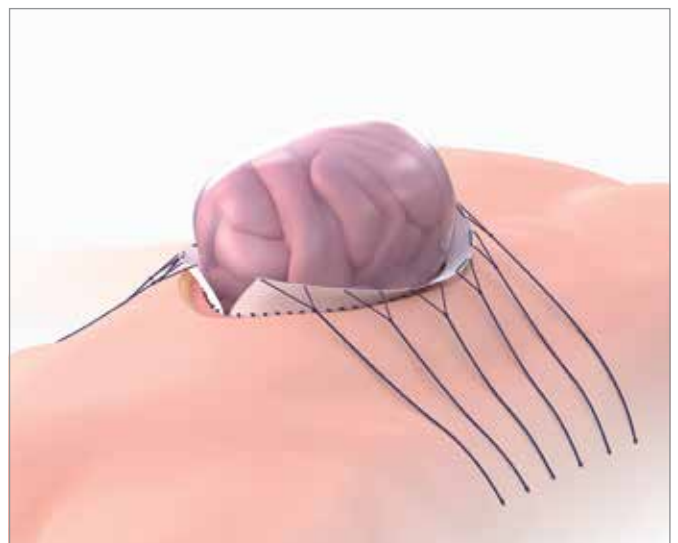
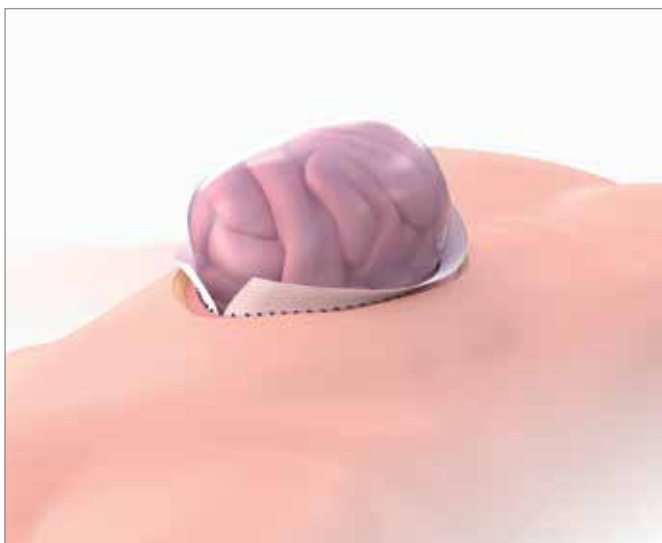
På grund av anatomiska och patologiska särdrag måste operatören ha erfarenhet av kirurgi. Före installation av fasciotens®Abdomen måste fascian på M. rectus abdominis exponeras tillräckligt på båda sidor (minst 2–3 cm bredd). Kontrollera att inga adhesjoner av bukorganen till bukväggen förekommer på platsen. Annars kan det uppstå lacerationer i vidhäftande organ genom traktion i bukväggen.

Fästa kirurgiska nät och suturmaterial under operationen

För att skona bukvägsstrukturerna rekommenderas att låta den ventralt anbringade traktionen verka via ett plant insytt kirurgiskt nät. Helst ska en smal dubbel nätkant (ca 1–2 cm bred) sys in. Använd korta avstånd mellan stygnen (small steps - small bites).



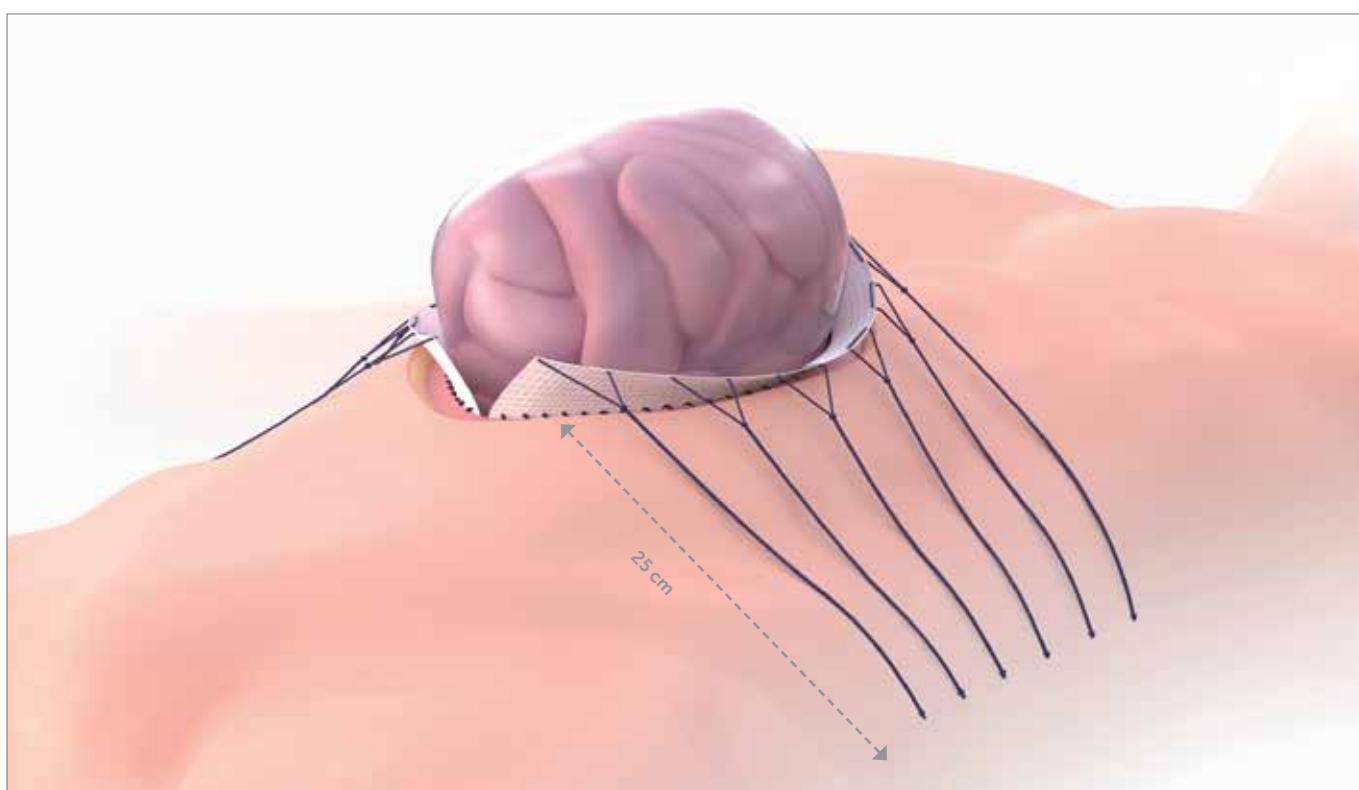
Det är absolut nödvändigt att använda polyfil tråd (USP 2), för att trådarna ska sitta fast problemfritt i trådållaren.



Trä en lång tråd genom nätet och för den upp i en U-formation som sedan förbinda med trådhållaren efter operationen



Täckning av inälvorganen och såret utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.



Efter montering av fasciotens®Abdomen, som beskrivs i följande kapitel, ska trådarna förbindas med trådhållaren. Vi rekommenderar att trådarna först görs 25 cm långa och att vid behov korta dem efter fixering vid klämlisten. Det ska alltid finnas kvar en bit på ca 5 cm av trådens längd för att vid behov kunna släppa efter.

Montera och placera ut produkten



Vid uppenbara skador på den sterila förpackningen före användningen av fasciotens®Abdomen måste det säkerställas att produkten inte längre används. Kontakta tillverkaren.

fasciotens®Abdomen består av följande tre moduler.



Modul 1: Stödklossar



Modul 2: Trådållare



Modul 3: Stativ med förankringskruvar

Förmontera fasciotens®Abdomen

Produkten samt trådållaren på stativet kan monteras ihop på det sterila instrumentbordet eller intensivvårdsavdelningen. Det är viktigt att de operationsförberedelser som krävs för monteringen utförs enligt anvisningarna i kapitlet "Förbereda patienten".



Produkten ska placeras på patienten med sterilt arbetssätt under operation.

Först behövs modul 1 (stödklossar) och modul 3 (stativ + förankringsskruvar).

1. Ta loss förankringsskruven och för in den underifrån genom monteringshålet i plåten. Texten på plåten markerar ovansidan.



*Håll kvar förankringsskruven tills den är fast förankrad i basen och inte ramlar ut!
Arbeta på instrumentbordet eller annan lämplig steril yta.*

2. För in förankringsskruven i gängen på stativets bas. Detta utförs förslagsvis genom att lägga stativet på det sterila instrumentbordet och vända basen uppåt



3. Skruva in förankringsskruven i basen tills den sitter fast. Plåtarna är nu fast inskruvade i basen.



4. Ställ upp stativet. Traktionsanordningen kan nu vridas runt.



Nödöppningsmekanismen med den röda spaken måste nu peka nedåt.



Vid början av inställningen och före varje ny installation måste handhjulet vridas upp tills det är vid ändstoppet.

5. Sätt stativet på stödklossarna.



Håll alltid fast stödklossarna med båda händerna när stativet flyttas!

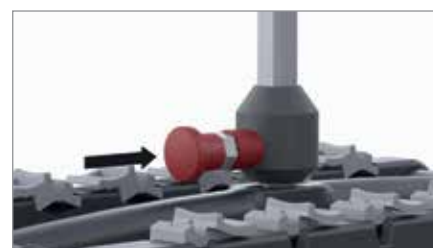


Håll alltid fast trådhållaren med en hand när du reglerar låsbulten.

6. Fäst trådhållaren (modul 2) med den röda låsbulten. Dra ut bulten och vrid den 90° för att låsa den i öppet läge.



7. Trådhållaren kan nu föras in underifrån. Vrid tillbaka för att spärra bulten i låst läge. Trådhållaren sitter nu fast. Kontrollera att trådhållaren sitter fast ordentligt i fattningen.



Se till att trådhållaren har förts in helt och hållet i fattningen och kan förankra låsbulten ordentligt.



Justera längd och höjd (vid behov)

Lossa eller lås höjdinställningen genom att vrida på de räfflade skruvarna på sidorna. Båda baserna har individuellt reglerbar höjdinställning. Stötta den sida av produkten du ställer in med ena handen.



Med de övre räfflade skruvarna kan längden ställas in längs tvärstången. Håll fast det svarta handhjulet med ena handen när du ställer in längden.



Lossa de räfflade skruvarna bara så mycket som behövs för att förhindra att något faller ur.

Använda fasciotens®Abdomen

Läs säkerhetsinformationen nedan noggrant före behandlingens början!



Före installation av produkten måste inälvorganen och såret täckas enligt den behandlande läkarens anvisningar.



Placera alltid stora skrynkefria sugkompresser eller liknande skrynkefria material under stödklossarna.



Under stödklossarna och kompresserna får inga främmande föremål bli inklämda (t.ex. kablar, elektroder, eller slangar).



Produkten får aldrig placeras på genitalierna.



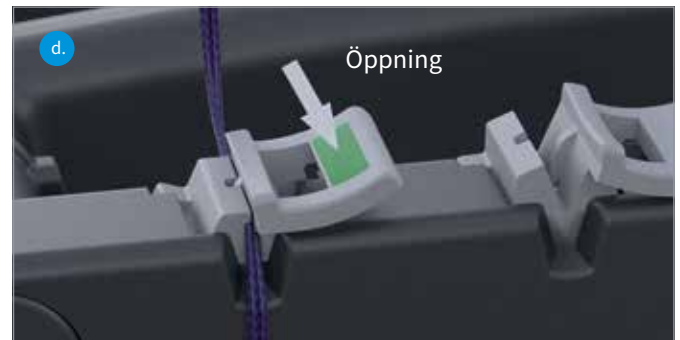
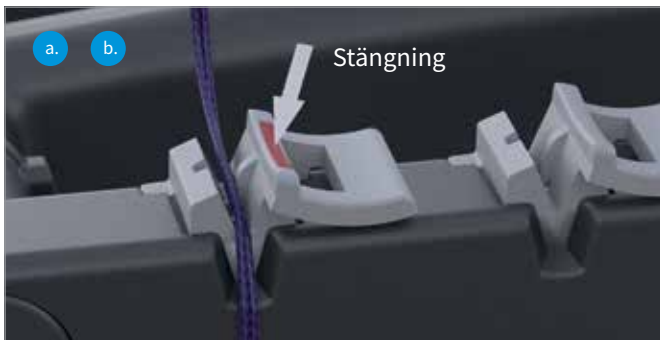
Trådållaren måste alltid vara inriktad parallellt med laparostomin.



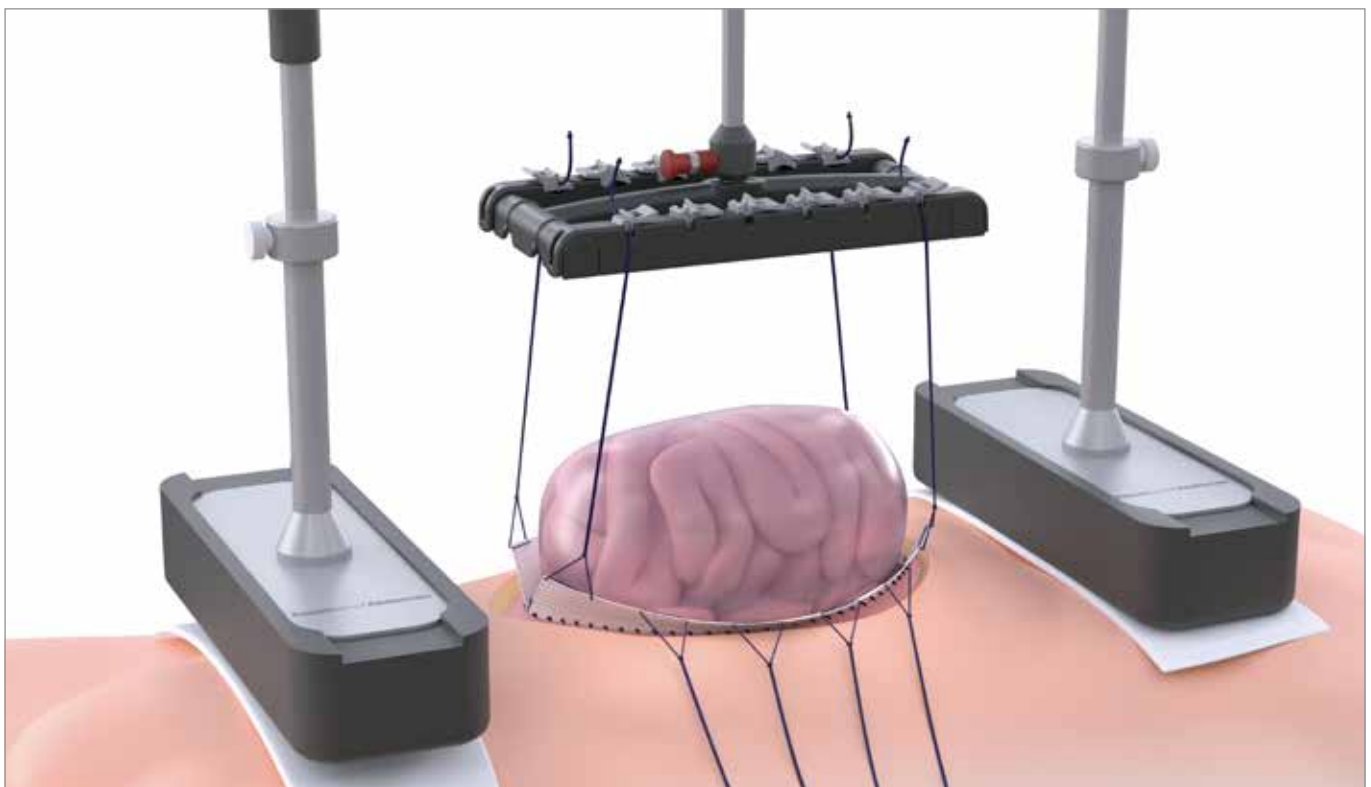
1. fasciotens®Abdomen ska nu placeras på torax och den främre bäckenringen.

2. Fäst **dragtrådarna som sytts in i näten** på följande sätt i trådållaren:

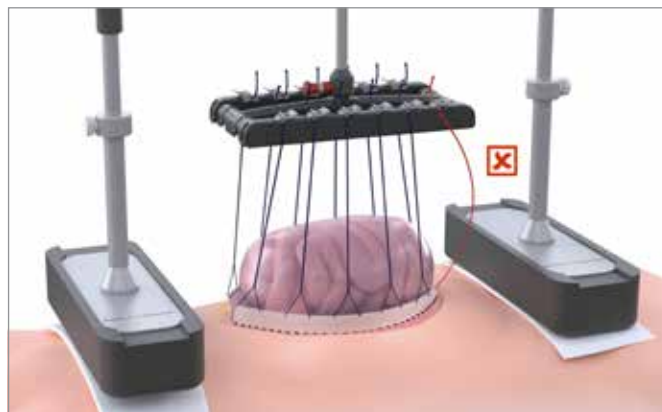
- a. För de dubbla dragtrådarna **uppåt** och utifrån in i den öppna slitsen i spänklämman.
- b. **Stäng spänklämman**, genom att trycka mitt på spänklämman.
- c. **Upprepa steg a och b sammanlagt tolv gånger** för alla tidigare applicerade dragtrådar.
- d. För att **lossa eller dra åt dragtrådarna**, tryck på spaken på sidan av spänklämman.



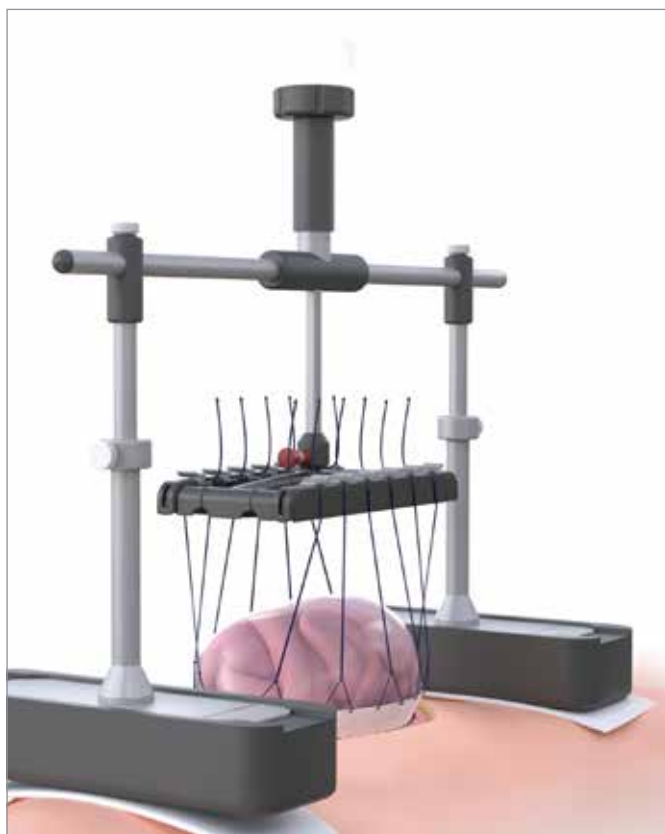
För att underlätta utförandet bör en assistent hålla fast produkten tills dragtrådarna i de fyra hörnen har fästs ordentligt.



3. Fäst därefter övriga dragtrådar med liknande grundspänning.



Kontrollera att alla dragtrådar är ungefär lika hårt spända. Vid behov måste enstaka dragtrådar spännas om. Gör det enligt beskrivningen ovan.



Om alltför hög dragkraft (över 4 på skalan) byggs upp när dragtrådarna fästs kan dragkraften inte justeras i efterhand med det svarta handhjulet.

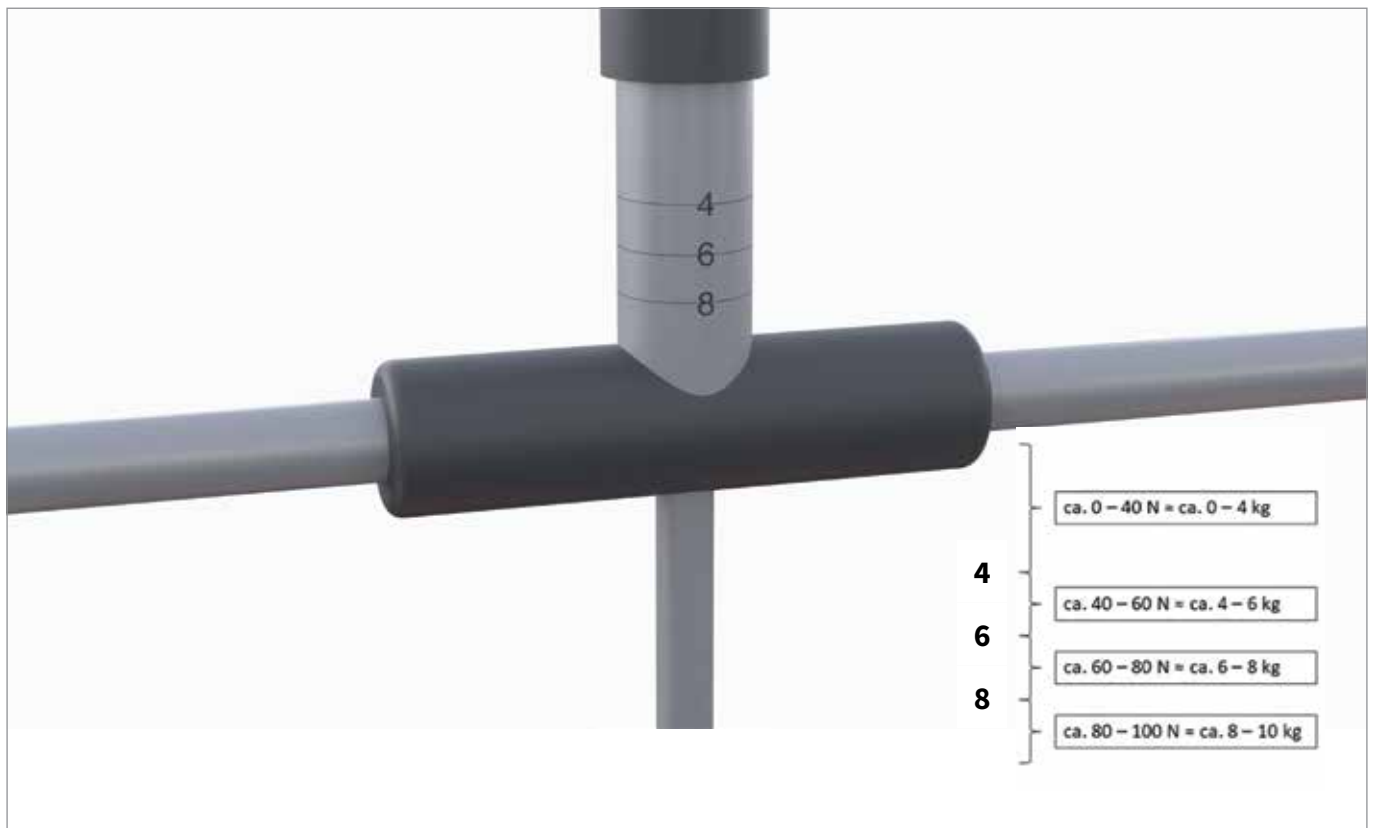
Ställa in dragkraft

Ställ in dragkraften på bukväggen/fascian genom att vrida på det svarta handhjulet. Det svarta handhjulet måste vridas flera varv för att uppnå rekommenderad dragkraft.

En skala fungerar som hjälp vid inställning av dragkraften. En dragkraft på mellan 6 och 8 rekommenderas. (Motsvarar ca 6–8 kg.)



Vid början av inställningen måste det svarta handhjulet alltid vridas upp till ändstoppet. Det svarta ändstoppet ska vid början av inställningen inte vara synligt ovanför skruvhuvudet.



För att undvika hudirritation måste en traktionsperiod på ca 5 timmar följas av 1 timmes traktionspaus.



Kontrollera under varje traktionspaus om hudförändringar har uppstått under stödklossarna. Om icke-reversibla rodnader/tryckmärken uppstår vid stödklossarna måste en läkarbedömning utföras.



Under långvarig behandling rekommenderas att stödklossarna placeras på andra delar av torax eller främre bäckenringen genom att regelbundet flytta dem i längdriktningen och/eller vrida dem.

Bukväggen/fascian töjs nu ut ventralt.



Kontrollera avslutningsvis spänningen i de enskilda dragtrådarna ytterligare en gång.



Trådållaren får inte ha någon kontakt med sårytan eller bukorganen!



Vid ändrad positionering av patienten, särskilt om förhållandet mellan torax och bäckenet ändras, måste eventuella förändringar av dragkraft och dragriktning uppmärksammas.

Anvisningar för revisionskirurgi

Beroende på behandlingsförloppet kan det bli fråga om följdoperationer och revision. fasciotens®Abdomen går i så fall att enkelt och snabbt demontera.



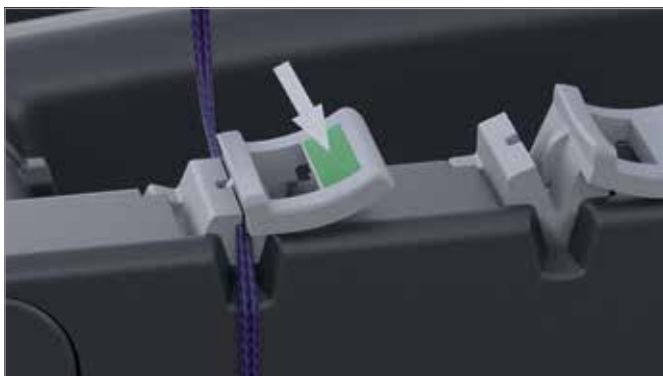
Tänk alltid på att produkten vid revisionskirurgi inte längre är steril och att den måste demonteras innan en steril process med patienten kan påörjas.

Demontering vid revision

1. Lossa alltid hela traktionen genom att vrida det svarta handhjulet till det sluter tätt med ändstoppet.



2. Ta loss alla trådar ur spänklämmorna. Därefter kan produkten avlägsnas från patienten.



När svullnaden i bukorganen gått tillbaka och den behandlande läkaren beslutar om snar förslutning av bukväggen kan diagonal dragriktning appliceras. För att göra det spänns dragtrådarna in korsvis i trådållaren.

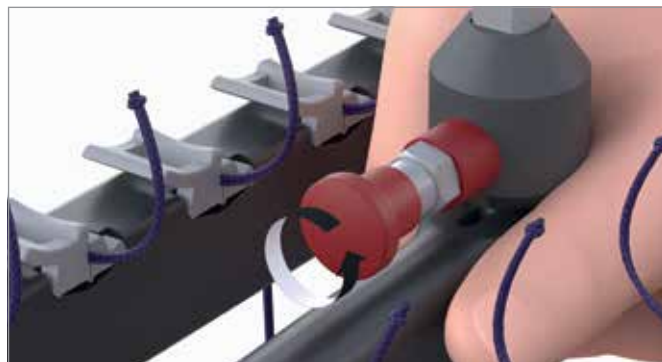
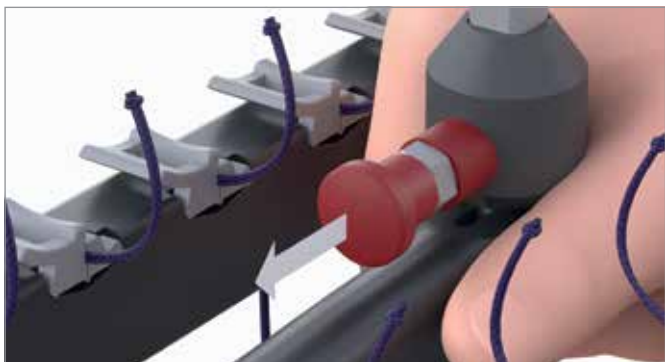


Om diagonal dragriktning appliceras för tidigt kan bukorganen skadas genom inskärning av dragtrådarna eller intraabdominell tryckökning.

Demontering i daglig vård eller nödfall

Inom ramen för den dagliga vården och i nödfallssituationer kan produkten snabbt demonteras.

1. Håll fast trådhållaren med en hand



2. Dra ut den röda låsbulten och vrid den 90°.

3. Trådhållaren lossnar och går att avlägsna nedtill.

4. Ta bort stativet och stödklossarna från patienten.

5. Lägg trådhållaren försiktigt på sårförbandet.



Håll alltid fast trådhållaren med en hand när du reglerar låsbulten.



Vid rutinmässigt vårdarbete där produkten tas bort, lossa först spänningen genom att vrida det svarta handhjulet motsols och använd därefter den röda låsbulten.

Återinsättning av produkten

1. Placera stora skrynkel fria sugkompresser på torax och främre bäckenringen,
2. Placera stativet och stödklossarna på kompresserna.
3. Vrid det svarta handhjulet till utgångsläget tills handhjulet sluter an till ändstoppet.
4. För in trådhållaren i fattningen underifrån.
5. Lås den röda låsbulten.
6. Ställ in dragkraften på nytt.

Rengöring och kassering

Rengöring

fasciotens®Abdomen måste rengöras och desinficeras i följande fall:

- Före återinstallation under revisionskirurgi
- Vid avsevärd nedsmutsning under användning på en patient

fasciotens ger följande rekommendationer för rengöring och desinfektion av fasciotens®Abdomen:

- Rengör genom att bearbeta ytorna mekaniskt med desinficerande våtservetter eller kompresser
- Avlägsna alla delar av produkten från patienten under arbetet
- Använd personlig skyddsutrustning enligt klinikens rutiner
- Inga delar av produkten får sänkas ned i eller doppas i vätska



Följ alltid normala säkerhetsåtgärder, vårdenhetens standardrutiner och tillämpliga regulatoriska föreskrifter.

Reprocessing / Sterilisering

Produkten är avsedd för engångsanvändning och därför inte lämpad för omsterilisering och reprocessing. Om produkten reprocessas finns det risk för kvarvarande rester av smittsamma material och skador på produkten (t.ex. materialbrott), vilket medför risker för patienten. Tillverkaren kan därför inte garantera prestanda och säkerhet för den medicintekniska produkten vid återanvändning

Kassering

Efter avslutad behandling ska produkten lämnas in för professionell avfallshantering eller återvinning. Förpackningen kan kasseras som pappers- och hushållsavfall. Vid all avfallshantering måste gällande nationella föreskrifter och riktlinjer följas.

Garanti

Den lagstadgade garantin för våra produkter gäller i 24 månader. Om fel uppstår på produkten inom denna tidsperiod, ta kontakt med vår supportavdelning.



Produkten är endast avsedd för engångsbruk och är märkt som engångsprodukt. Reprocessing samt omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. I detta fall upphör kundens eventuella reklamationsrätt samt fasciotens GmbH:s garanti och ansvar.



Om produkten uppvisar fel som kan utsätta patienter, personal eller tredje part för fara får produkten inte längre användas utan måste bytas ut.













Skador som uppstår på grund av felaktig användning, yttre mekanisk påverkan, transportskador, annan användning än för det avsedda ändamålet samt användning av icke auktoriserade personer täcks inte av denna garanti och faller dessutom utanför fasciotens GmbHs ansvarsområde.

Support

Om du har problem eller frågor om produkten vänder du dig till vår support via e-post (**support@fasciotens.de**) eller kontaktar oss per telefon; **tel. +49 (0)221 17738 500**.

Symboler

Symbol	Förklaring
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "produktnummer"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "tillverkningsparti, lotnummer"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Tillverkarens namn och adress"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Steriliserad med etylenoxid"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Får inte omsteriliseras"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Får inte återanvändas"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Får inte användas vid skadad förpackning"
	Märkning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med motsvarande juridiska europeiska föreskrifter.
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Förvaras torrt"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Skyddas mot solljus"

Förteckning över varningar

Kapitel	Varning	Sidan
Avsedd användning, indikationer och kontraindikationer	Användning för andra anatomiska strukturer eller andra ingrepp är inte avsedd användning.	6
	Användningen kan begränsas av lokala faktorer i tillämpningsområdet och av patientens allmäntillstånd!	6
Förbereda patienten	Det är absolut nödvändigt att använda polyfil tråd (USP 2), för att trådarna ska sitta fast problemfritt i trådållaren.	8
Montera och placera ut produkten	Vid uppenbara skador på den sterila förpackningen före användningen av fasciotens®Abdomen måste det säkerställas att produkten inte längre används. Kontakta tillverkaren.	9
Ställa in dragkraft	Håll kvar förankringsskruven tills den är fast förankrad i basen och inte ramlar ut! Arbeta på instrumentbordet eller annan lämplig steril yta.	11
	Vid början av inställningen och före varje ny installation måste handhjulet vridas upp tills det är vid ändstoppet.	12
	Håll alltid fast stödklossarna med båda händerna när stativet flyttas!	13
	Håll alltid fast trådållaren med en hand när du reglerar låsbulten.	13
	Se till att trådållaren har förts in helt och hållet i fattningen och kan förankra låsbulten ordentligt.	13
Justera längd och höjd (vid behov)	Lossa de räfflade skruvarna bara så mycket som behövs för att förhindra att något faller ur.	15
Använda fasciotens®Abdomen	Före installation av produkten måste inälvorganen och såret täckas enligt den behandlande läkarens anvisningar.	15
	Placera alltid stora skrynkefria sugkompresser eller liknande skrynkefria material under stödklossarna.	15
	Under stödklossarna och kompresserna får inga främmande föremål bli inklämda (t.ex. kablar, elektroder, eller slangar).	15
	Produkten får aldrig placeras på genitalierna.	15
	Trådållaren måste alltid vara inriktad parallellt med laparostomin.	15
	Kontrollera att alla dragtrådar är ungefär lika hårt spända. Vid behov måste enstaka dragtrådar spännas om. Gör det enligt beskrivningen ovan.	17
Ställa in dragkraft	Vid början av inställningen måste det svarta handhjulet alltid vridas upp till ändstoppet. Det svarta ändstoppet ska vid början av inställningen inte vara synligt ovanför skruvhuvudet.	18
	För att undvika hudirritation måste en traktionsperiod på ca 5 timmar följas av 1 timmes traktionspaus.	18
	Kontrollera under varje traktionspaus om hudförändringar har uppstått under stödklossarna. Om icke-reversibla rodnader/tryckmärken uppstår vid stödklossarna måste en läkarbedömning utföras.	18
	Kontrollera avslutningsvis spänningen i de enskilda dragtrådarna ytterligare en gång.	19
	Trådållaren får inte ha någon kontakt med sårytan eller bukorganen!	19
	Vid ändrad positionering av patienten, särskilt om förhållandet mellan torax och bäckenet ändras, måste eventuella förändringar av dragkraft och dragriktning uppmärksammas.	19

Kapitel	Varning	Sidan
Anvisningar för revisionskirurgi	Tänk alltid på att produkten vid revisionskirurgi inte längre är steril och att den måste demonteras innan en steril process med patienten kan påbörjas.	20
	Om diagonal dragriktning appliceras för tidigt kan bukorganen skadas genom inskärning av dragtrådarna eller intraabdominell tryckökning.	21
Demontering i daglig vård eller nödfall	Håll alltid fast trådhållaren med en hand när du reglerar låsbulten.	22
Garanti	Produkten är endast avsedd för engångsbruk och är märkt som engångsprodukt. Reprocessing samt omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. I detta fall upphör kundens eventuella reklamationsrätt samt fasciotens GmbH:s garanti och ansvar.	24
	Om produkten uppvisar fel som kan utsätta patienter, personal eller tredje part för fara får produkten inte längre användas utan måste bytas ut.	24
	Skador som uppstår på grund av felaktig användning, yttre mekanisk påverkan, transportskador, annan användning än för det avsedda ändamålet samt användning av icke auktoriserade personer täcks inte av denna garanti och faller dessutom utanför fasciotens GmbH:s ansvarsområde.	24

fasciotens



Företagets adress: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Tyskland
Tel. +49, (0)201, 99, 999, 630 Fax +49, (0)201, 99, 999, 639 E-post: info@fasciotens.de

CE 0044