

fasciotens®Pediatric

Gebrauchsanweisung



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

wir freuen uns, dass Sie sich für fasciotens®Pediatric, die innovative Therapieoption zur Behandlung angeborener und erworbener Bauchwanddefekte (z.B. offenes Abdomen) bei Neugeborenen, entschieden haben. fasciotens-Produkte bieten Ihnen höchste Qualität, Sicherheit und neueste Technologie. Das Produkt entstand aus der medizinischen Notwendigkeit heraus und wurde in Zusammenarbeit mit praktizierenden Kinderchirurgen entwickelt.

Um die Leistungsfähigkeit des Produkts voll ausnutzen zu können und eine erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten, lesen Sie bitte vor der Anwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bedienen Sie das Produkt den Anweisungen entsprechend. Befolgen Sie außerdem stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur allgemeinen Arbeitssicherheit, Ihre spezifischen SOP's und anwendbare regulatorische Vorgaben. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen oder bestimmungswidrigen Gebrauch bzw. fehlerhafte Bedienung entstehen.



Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind umgehend der fasciotens GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



Die Anwendung des Medizinprodukts ist Fachkreisen vorbehalten. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen, die das Produkt anwenden, die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf, um im Bedarfsfall jederzeit darauf zurückgreifen zu können.



Firmenanschrift:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Deutschland

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Inhaltsverzeichnis

Zu Ihrer Sicherheit	4
Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen	6
Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken	6
Produktaufbau	7
Vorbereitung des Patienten	8
Operative Vorbereitung	8
Montage fasciotens®Pediatric	9
Anbringung fasciotens®Pediatric an fasciotens®Cradle	9
Anbringung der Zugfäden an fasciotens®Pediatric	11
Einstellung der Zugkraft	13
Demontage bei Pflegemaßnahmen, Eltern-Kind-Kontakt, Revisionseingriffen oder im Notfall	14
Lösen der Fadenhalterung über Notentriegelung	14
Lösen des Nahtmaterials aus den Klemmungen	15
Reinigung und Entsorgung	16
Reinigung	16
Wiederaufbereitung und Sterilisation	17
Entsorgung	17
Gewährleistung	17
Support	17
Verwendete Bildzeichen	18

Zu Ihrer Sicherheit

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Inbetriebnahme und Handhabung an dem Produkt setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Produkt ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

In dieser Gebrauchsanweisung werden besonders wichtige Bemerkungen wie folgt hervorgehoben:



Warnung!

*Dies ist eine Warnung, die auf Risikosituationen und Gefahren hinweist.
Eine Missachtung dieser Warnung kann zu lebensbedrohlichen Situationen führen.
Diese Warnungen sind unbedingt zu beachten.*



Information!

Dies ist eine Information, die auf bestimmte, unbedingt zu beachtende, Merkmale hinweist.

Haftung für Funktion und Schäden

Die Haftung für Schäden durch die Anwendung des Produkts geht in jedem Fall auf den Betreiber bzw. Anwender über, sofern das Produkt von Personen eingesetzt wird, die nicht über entsprechende Qualifikationen zur Bedienung des Produkts verfügen und keine Einweisung in die Anwendung des Produkts erfahren haben. Des Weiteren geht die Haftung auf den Anwender über, wenn das Produkt unsachgemäß oder bestimmungswidrig angewendet wird.

Das Produkt muss vor der Anwendung auf seine Unversehrtheit und auf Schäden kontrolliert werden.

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der **fasciotens GmbH** werden durch vorherstehende und nachfolgende Hinweise nicht erweitert.



Sorgen Sie dafür, dass die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist und dass sie gelesen und verstanden wird.

Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung für fasciotens®Pediatric ist die Verhinderung der Faszienretraktion am offenen Abdomen und die Dehnung der Bauchwand / Faszie bei bestehendem oder vorübergehendem Verlust der Bauchwand / Faszie.

fasciotens®Pediatric ist ein Medizinprodukt der Klasse Is (steril).

Das Produkt ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt und darf nur für die Therapie eines Patienten verwendet werden (single-use).



Das Produkt wurde ausschließlich für die Kombination mit fasciotens®Cradle verifiziert. Eine Kombinationsmöglichkeit mit anderen Lagerungssystemen ist nicht gestattet.

Indikationen

Durch die Kombination von fasciotens®Pediatric mit fasciotens®Cradle, kombinieren sie Bauchdeckendehnung und flexible Patientenlagerung im Neugeborenen- und Säuglingsalter. Typische Indikationen können also sowohl angeborene als auch erworbene Zustände, z.B. nach Bauchoperationen sein.

Angeborene Bauchwanddefekte:

- Gastroschisis
- Omphalozele
- Blasenektrophie
- Kloakenektrophie

Erworbene Bauchwanddefekte:

- Abdominelles Kompartmentsyndrom
- Peritonitis
- Nekrotisierende Enterokolitis
- Transplantation

Kontraindikationen



Die Anwendbarkeit kann durch lokale Faktoren im Anwendungsgebiet und den Allgemeinzustand des Patienten beschränkt sein!

Lokale Faktoren:

- Fehlende mechanische Zugbelastbarkeit der Bauchwand
- Infektionen der Bauchwand
- Weitere Faktoren, die eine Verankerung eines Zugmittels an der Bauchwand/Faszie unmöglich machen

Allgemeine Faktoren:

- Schwere Gerinnungsstörungen
- Sehr kleine Frühgeborene mit einem Gewicht <1.000 g
- Schwere Sepsis (minimal handling)

Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken

Bei der Anwendung des Produktes können kurz- oder langfristig folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: Schädigungen der Faszie (eine allgemeine therapiespezifische Nebenwirkung, die nicht speziell auf das Produkt zurückzuführen ist)

Patientenzielgruppen

Neugeborene und Säuglinge mit einem diagnostizierten angeborenen oder erworbenen Defekt der Bauchdecke

Vorgesehene Anwender

- Chirurg/innen mit Erfahrung in der Kinderchirurgie
- Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen

Produktaufbau

fasciotens®Pediatric ist ausschließlich für die Anwendung in Kombination mit fasciotens®Cradle ausgelegt (siehe Bild).



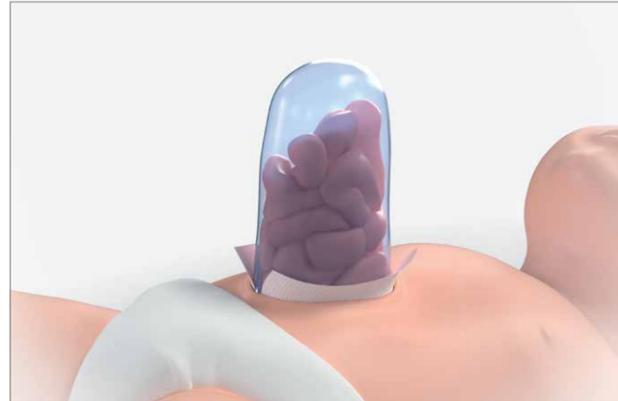
Vorbereitung des Patienten

fasciotens®Pediatric sollte bei einem diagnostizierten Bauchwanddefekt oder bei Anlage eines Laparostomas (z. B. bei einem nachgewiesenen abdominellen Kompartmentsyndrom) bereits vor der Geburt oder vor der geplanten Entlastungsoperation einsatzbereit vorliegen.

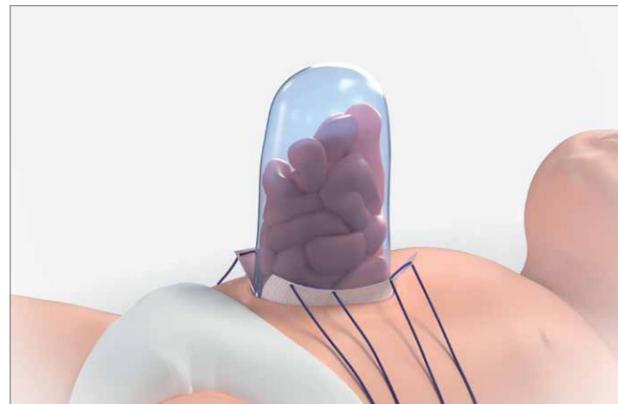
Operative Vorbereitung

Nachfolgend wird exemplarisch eine mögliche Vorgehensweise der operativen Patientenvorbereitung beschrieben.

Die Entscheidung über die Therapie und deren Vorbereitung liegt ausschließlich beim behandelnden Arzt. Zur Schonung der Bauchwandstrukturen wird empfohlen, den ventral aufgebrachten Zug über ein eingenähtes, handelsübliches chirurgisches Netz wirken zu lassen. Vorzugsweise sollte eine gedoppelte Netzkante in die Faszie eingenäht werden. Hierbei wird empfohlen, kurze Stichabstände (small steps, small bites) zu nutzen.



Nach der Anbringung des chirurgischen Netzes werden pro Seite zwei chirurgische Fäden u-förmig in ähnlichen Abständen durch das Netz gestochen. Es wird empfohlen, die Enden des u-förmig geführten Fadens beidseitig zunächst ca. 25 cm lang zu belassen.



Die Bauchabdeckung sollte umgehend nach der Applikation des Netz- und Nahtmaterials und vor der Produktanwendung am Patienten erfolgen.



Es ist zwingend erforderlich, polyfiles Fadenmaterial (USP 2) für die Anbringung an der Fadenhalterung zu verwenden, um das problemlose Halten der Fäden zu gewährleisten.

Montage



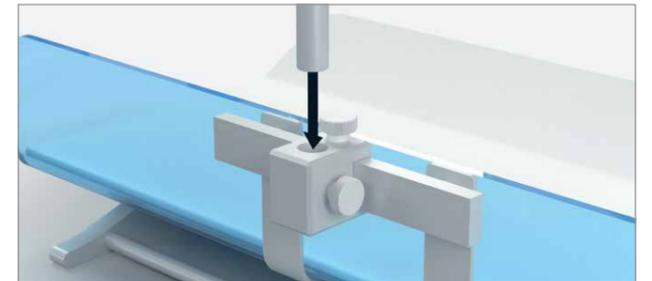
Bei auffallenden Beschädigungen der Sterilverpackung vor der Verwendung von fasciotens®Pediatric ist sicherzustellen, dass das Produkt nicht weiter verwendet wird. Nehmen Sie Kontakt zum Hersteller auf.

Anbringung fasciotens®Pediatric an fasciotens®Cradle



Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung von fasciotens®Cradle.

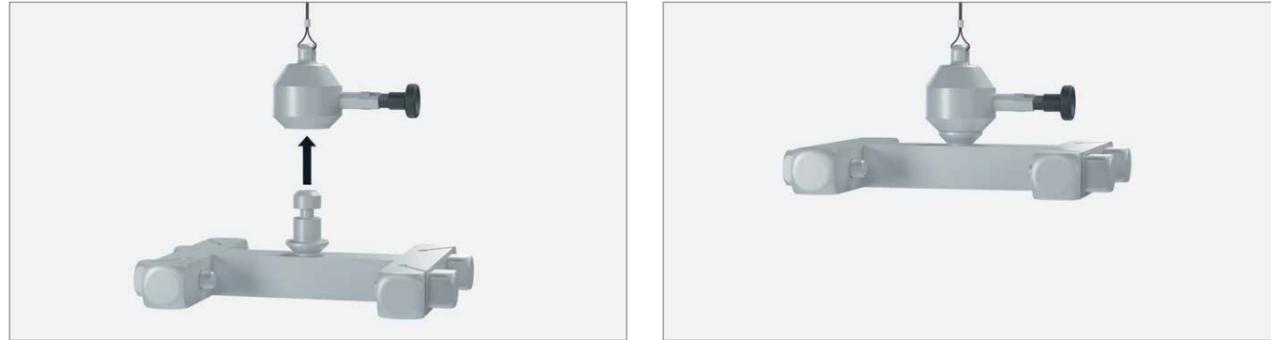
1. Führen Sie den Traction controller in die Verbindungsstelle an fasciotens®Cradle ein. Arretieren Sie dann den Traction controller, indem Sie die seitliche Rändelschraube im Uhrzeigersinn drehen.



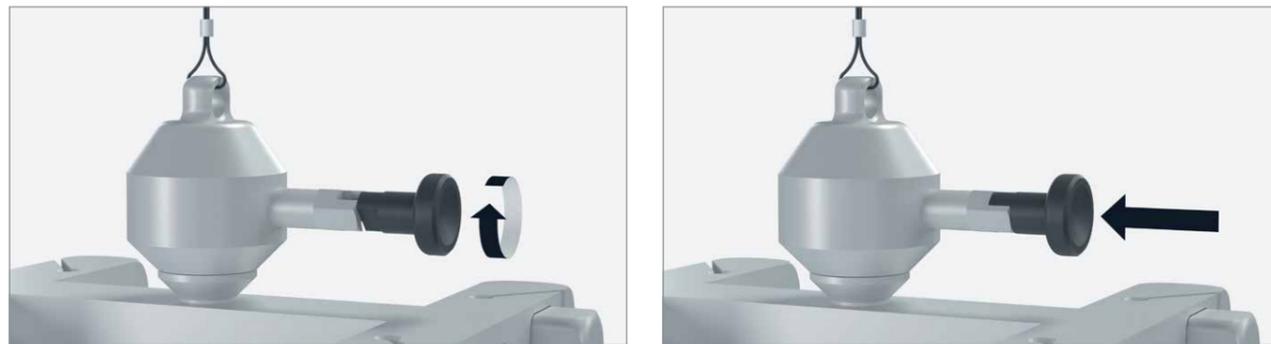
2. Ziehen Sie den schwarzen Rastbolzen heraus und drehen Sie diesen um 90°. Hierbei arretiert der Rastbolzen in offener Position.



3. Führen Sie die Fadenhalterung mit dem Zapfen von unten in die Aufnahme.



4. Drehen Sie den Rastbolzen um 90° zurück, um in der Aufnahme zu arretieren.



Prüfen Sie den festen Sitz der Fadenhalterung, indem Sie diese mit moderater Kraft nach unten ziehen. Die Fadenhalterung darf sich nicht aus der Aufnahme lösen.



Vergewissern Sie sich, dass sich die Zugvorrichtung des Traction controllers in oberster Position befindet.



Zur Patientenlagerung beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung von fasciotens®Cradle.

Anbringung der Zugfäden an fasciotens®Pediatric

Die im Netz applizierten Fäden werden wie folgt an der Fadenhalterung fixiert. Der Vorgang ist viermal durchzuführen.



1. Drücken Sie den Druckknopf an der Klemmleiste der Fadenhalterung und halten Sie ihn gedrückt.



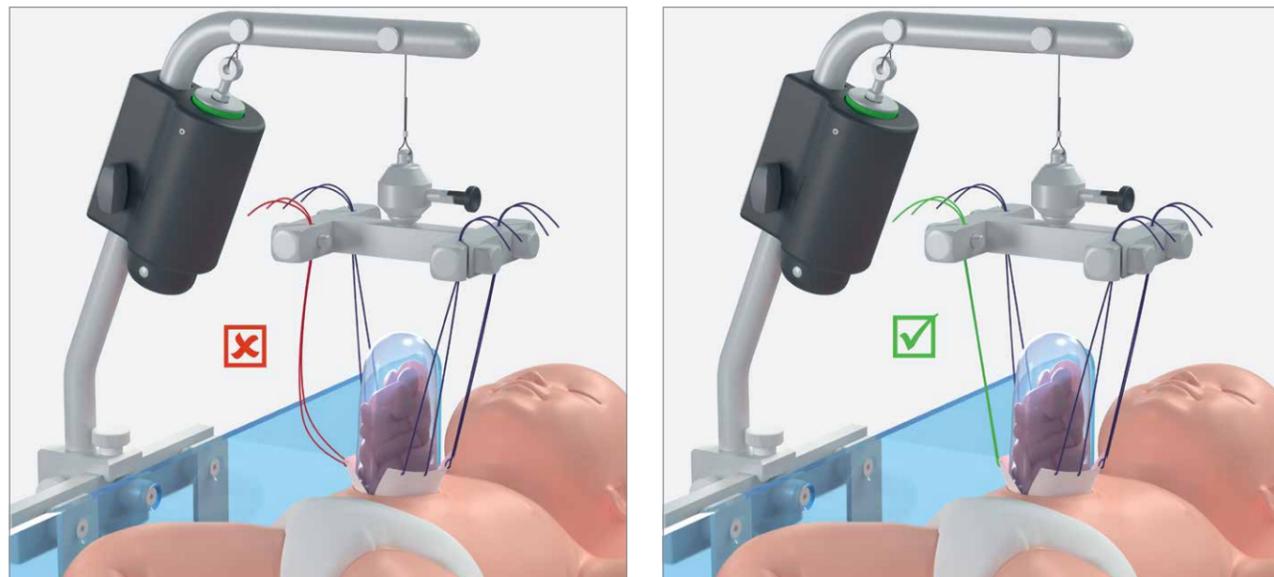
2. Führen Sie jeweils den doppelt geführten Faden durch den jeweils nächstgelegenen Schlitz in der Klemmleiste der Fadenhalterung.



3. Lösen Sie den Druckknopf und halten Sie hierbei die Fäden auf Spannung.



Alle Fäden sollten eine gleichmäßige Grundspannung aufweisen. Spannen Sie ggf. einzelne Fäden nach.



Achten Sie darauf, dass die Grundspannung anfangs nicht zu hoch ist. Idealerweise befindet sich die Zugvorrichtung nach initialer Anbringung der Zugfäden in der Ausgangsposition/Nullstellung (siehe Bild 1 und 2). So können Sie im Verlauf der Behandlung mit fasciotens®Pediatric bei Bedarf die Spannung über die Zugvorrichtung am Traction controller nachjustieren und erhöhen.



Einstellung der Zugkraft

Die Zugkraft wird mit Hilfe der Zugvorrichtung am Traction controller eingestellt. Es können Zugkräfte von bis zu 3000 g eingestellt werden. Der behandelnde Arzt entscheidet über die Höhe der aufzubringenden Zugkraft. fasciotens empfiehlt die Zugkraft auf max. die Hälfte des Patienten Körpergewichtes zu beschränken. Die eingestellten Zugkräfte können anhand der farbigen Ringe am Kolben in der Zugvorrichtung überwacht werden. Mit Hilfe der farbigen Ringe können drei Zugkraftbereiche unterschieden werden: niedriger Zugkraftbereich (hellgrün, aufgeteilt in ca. 0 – 500 g und 500 – 1000 g), mittlerer Zugkraftbereich (dunkelgrün, aufgeteilt in ca. 1.000 – 1500 g und 1500 – 2000 g) und hoher Zugkraftbereich (rot, aufgeteilt in ca. 2000 – 2500 g und 2.500 – 3000 g).



Um die Zugkraft einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Lösen Sie die Flügelschraube** an der Seite der Zugvorrichtung.
- 2. Bewegen Sie die Zugvorrichtung nach unten**, um die gewünschte Zugkraft entsprechend den oben aufgeführten Zugkraftbereichen einzustellen.
- 3. Arretieren Sie die Flügelschraube**, um die Zugvorrichtung im ausgewählten Zugkraftbereich zu fixieren



Ein Nachlassen der Zugkraft der Einzelfäden (z.B. bei der gewünschten Dehnung der Bauchdecke) ist möglich und sollte regelmäßig überprüft werden. Ggf. muss die Zugkraft nachjustiert werden



Kontrollieren Sie abschließend nochmals die gleichmäßige Spannung der einzelnen Fäden. Diese sollten gleichermaßen gespannt sein.



Die Fadenhalterung darf keinen Kontakt zur Wundfläche oder zu den Bauchorganen haben!



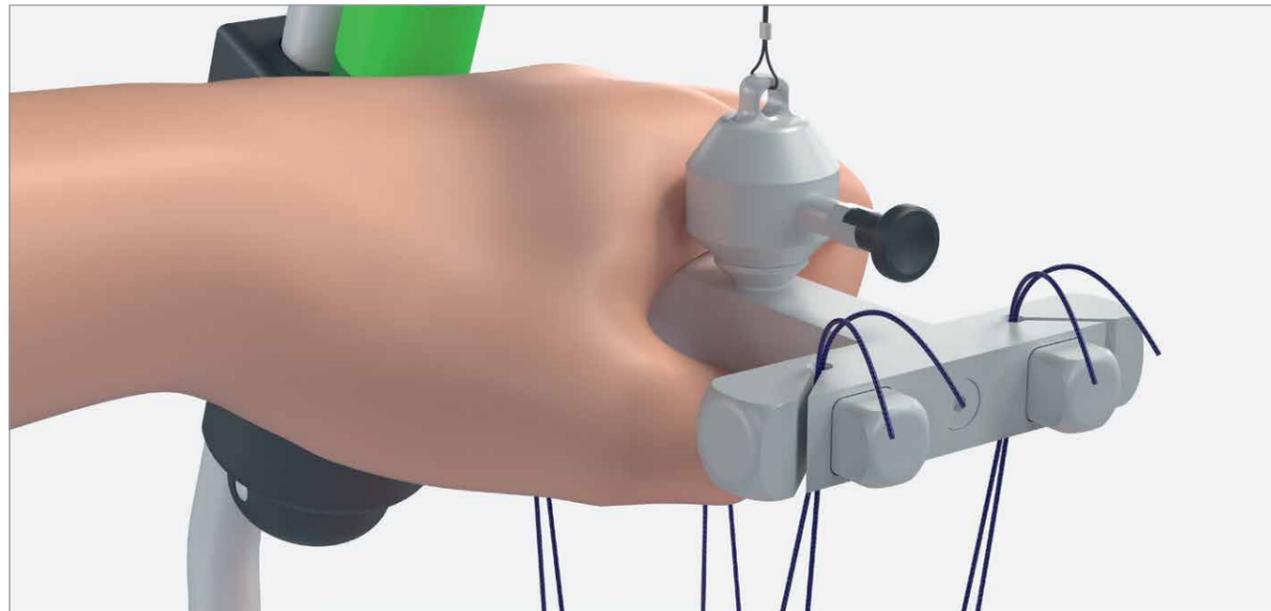
Ein direkter Kontakt zwischen den Zugfäden und den Bauchorganen muss unbedingt vermieden werden. Während der gesamten Anwendung von fasciotens®Pediatric bedarf es einer regelmäßigen Sichtkontrolle der Eingeweide und der Fäden. Ggf. müssen die Fäden angepasst oder erneuert werden, damit es nicht zu Verletzungen der prolapsierenden Organe (z. B. durch Einschneiden des Nahtmaterials) kommt.

Demontage bei Pflegemaßnahmen, Eltern-Kind-Kontakt, Revisionseingriffen oder im Notfall

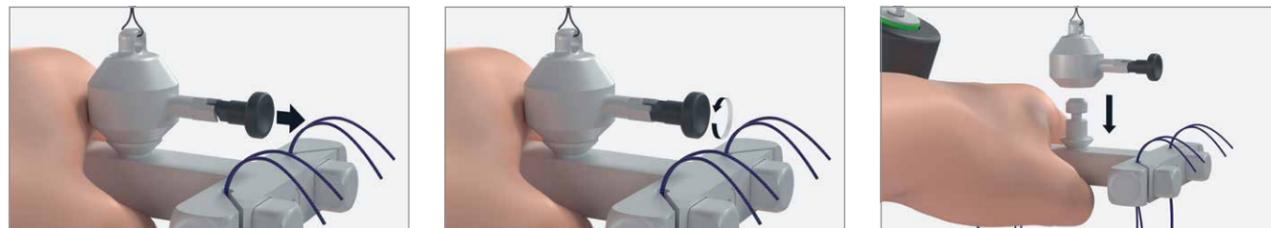
Es bestehen folgende Möglichkeiten, um eine Trennung zwischen Produkt und Patient durchzuführen.

Lösen der Fadenhalterung über Notentriegelung

1. Fixieren Sie die Fadenhalterung fest mit einer Hand.



2. Ziehen Sie den schwarzen Rastbolzen heraus und drehen Sie diesen um 90°.



Die Fadenhalterung löst sich nach unten und muss neben den Patienten gelegt werden.



Während der Betätigung der Notentriegelung muss die Fadenhalterung mit einer Hand gesichert werden, um ein plötzliches Herabfallen auf den Patienten zu verhindern! Hierzu greifen Sie die Fadenhalterung von unten oder am Mittelsteg der Fadenhalterung!

Lösen des Nahtmaterials aus den Klemmungen



Beim Lösen der Einzelfäden ist darauf zu achten, dass vorher die eingestellte Zugkraft herabgestellt wird, da sich nach dem Lösen von Einzelfäden die gewählte Zugkraft auf die verbleibenden wenigen Einzelfäden verteilt und somit eine Überspannung der Einzelfäden verursachen kann. Dies kann zu Gewebeschäden führen.

1. Fixieren Sie den Faden mit der Hand.
2. Drücken Sie den Druckknopf und lösen Sie den Faden aus der Klemmung.
3. Wiederholen Sie die Vorgehensweise für alle Klemmungen.

Nach durchgeführter Behandlungsmaßnahme kann das Produkt, wie im Kapitel Montage beschrieben, erneut eingesetzt werden.



Reinigung und Entsorgung

Reinigung

fasciotens® Pediatric muss in folgenden Fällen gereinigt und desinfiziert werden:

- Vor der erneuten Anbringung während Revisionseingriffen bei dem gleichen Patienten
- Bei groben Verschmutzungen während der Anwendung am Patienten

Befolgen Sie außerdem stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur allgemeinen Arbeitssicherheit, Ihre spezifischen SOPs und anwendbare regulatorische Vorgaben. Diese sollen das Risiko der Übertragung von Mikroorganismen auf bekannten und unbekanntem Infektionsquellen reduzieren. Diese Vorsichtsmaßnahmen sind bei allen Patienten, unabhängig von ihrem bekannten oder vermuteten Infektionsstatus anzuwenden, wenn ein Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten zu erwarten ist.

fasciotens empfiehlt die folgende Vorgehensweise einer Scheuer-Wischdesinfektion unter Berücksichtigung der Anweisungen Ihrer Einrichtung:

- Die Reinigung und Desinfektion sollten nicht während der Behandlung des Patienten durchgeführt werden bzw. der Patient vom Produkt getrennt sein.
- Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) wie z. B. Handschuhe für medizinische Zwecke
- Die Therapieeinheit vor der Desinfektion von allen organischen Materialien (sichtbarem Schmutz oder Körperflüssigkeiten) säubern
- Das Produkt oder einzelne Produktteile sind nicht in Flüssigkeiten zu tauchen oder zu tränken.
- Verwendung weicher, nicht scheuernder Tücher oder Kompressen für die Reinigung und Desinfektion des Produkts

Folgende kliniktaugliche Desinfektions- und Reinigungsmittel sind gemäß der Herstellerangaben für die Reinigung des Produkts geeignet:

Produkt	Freigabe durch fasciotens
Mikrozid® sensitive Wipes	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens® Pediatric und fasciotens® Cradle
Mikrozid® universal Wipes	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens® Pediatric und fasciotens® Cradle
Mikrobac® Tissues	• Freigabe entsprechend Hersteller Datenblatt der Fa. Hartmann • Geeignet für Produktmaterialien fasciotens® Pediatric und fasciotens® Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens® Pediatric und fasciotens® Cradle
Bacillo® AF / Tissues	• Freigabe entsprechend Hersteller Datenblatt der Fa. Hartmann für fasciotens® Pediatric
Dismozon® plus	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens® Pediatric und fasciotens® Cradle
Antifect N / Liquid®	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens® Pediatric und fasciotens® Cradle
Incides N	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens® Pediatric und fasciotens® Cradle

Wiederaufbereitung / Sterilisation

Eine erneute Sterilisation und Wiederaufbereitung des Medizinprodukts sind nicht gestattet. Ein Verbleib infektiöser Materialien und Schäden am Produkt (z.B. Materialbruch) mit entsprechender Gefährdung des Patienten sind bei der Wiederaufbereitung nicht auszuschließen. Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinprodukts werden bei einer Wiederverwendung seitens des Herstellers nicht gewährleistet.

Entsorgung

Die Verpackung können Sie über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

Bei der Konstruktion des Produktes wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Bitte führen Sie das Produkt nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Gewährleistung

Die gesetzliche Gewährleistung unserer Produkte beträgt 24 Monate. Tritt innerhalb dieser Frist ein anfänglicher Mangel an Ihrem Produkt auf, so benachrichtigen Sie bitte direkt unseren Support.



Die Wiederaufbereitung sowie erneute Sterilisation und anschließende Wiederverwendung des Produkts fasciotens® Pediatric ist bestimmungswidrig. In diesem Fall erlöschen etwaige Gewährleistung und Haftung der fasciotens GmbH.



Bei auftretenden Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet und muss ersetzt werden.



Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, Anwendungen, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen, sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, entstehen, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.

Support

Bitte wenden Sie sich im Bedarfsfall, bei Problemen oder Fragen an unseren Support per Email (support@fasciotens.de) oder kontaktieren Sie uns telefonisch unter **Tel. +49 (0)221 17738 500**.

fasciotens



Firmenanschrift: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Deutschland
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

CE 0044