

fasciotens® Pediatric

# Manual de uso

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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



## Estimado/a cliente:

Nos complace que haya elegido fasciotens®Pediatric, la innovadora opción terapéutica para tratar los defectos congénitos y adquiridos de la pared abdominal (p.ej., abdomen abierto) en recién nacidos. Los productos fasciotens® ofrecen máxima calidad, seguridad y tecnología de vanguardia. Este producto es fruto de una necesidad médica y ha sido desarrollado con la colaboración de cirujanos pediátricos en activo.

Para poder aprovechar al máximo todas las prestaciones del producto y garantizar su uso correcto, rogamos lea detenidamente este manual de uso y utilice el producto de acuerdo a lo especificado en las instrucciones. Observe también en todos los casos las medidas de precaución estándar sobre seguridad general en el trabajo, sus procedimientos operativos estándar específicos y otros reglamentos aplicables. No nos hacemos responsables de los daños derivados de un uso incorrecto, inapropiado o no conforme a lo previsto.



*Cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto se deberá notificar de inmediato a fasciotens GmbH y a las autoridades competentes.*



*El uso del producto sanitario está reservado a profesionales. Asegúrese de que todas las personas que utilizan el producto hayan leído y entendido el manual de uso.*

**Conserve el manual de uso en un lugar seguro para que, en caso de necesidad, se pueda recurrir a él en cualquier momento.**



**Dirección de la empresa:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Alemania

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
Correo electrónico: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Sitio web: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

# Índice

<b>Para su seguridad</b> .....	<b>4</b>
<b>Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones</b> .....	<b>6</b>
Información sobre efectos secundarios y riesgos .....	6
<b>Estructura del producto</b> .....	<b>7</b>
<b>Preparación del paciente</b> .....	<b>8</b>
Preparación quirúrgica .....	8
<b>Montaje de fasciotens®Pediatric</b> .....	<b>9</b>
Fijación de fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle .....	9
Fijación de los hilos de tensión a fasciotens®Pediatric .....	11
<b>Ajuste de la fuerza de tracción</b> .....	<b>13</b>
<b>Desmontaje para proceder a los cuidados correspondientes, para el piel con piel, para las revisiones quirúrgicas o en caso de emergencia</b> .....	<b>14</b>
Retirada del soporte para hilos mediante el desbloqueo de emergencia .....	14
Retirada del material de sutura de las sujeciones .....	15
<b>Limpieza y eliminación</b> .....	<b>16</b>
Limpieza .....	16
Reacondicionamiento y esterilización .....	17
Eliminación .....	17
<b>Garantía</b> .....	<b>17</b>
<b>Servicio de asistencia</b> .....	<b>17</b>
<b>Símbolos utilizados</b> .....	<b>18</b>

## Para su seguridad

### Observación del manual de uso

La utilización y el manejo del producto exigen el conocimiento preciso y la observación de este manual de uso. El producto únicamente está indicado para el uso descrito.

Este manual de uso contiene observaciones especialmente importantes que aparecen destacadas de la forma siguiente:



#### **¡Advertencia!**

*Se utiliza para advertir de situaciones de riesgo y peligros.*

*No tenerla en cuenta puede dar lugar a situaciones de riesgo para la vida.*

***Es imprescindible tener en cuenta estas advertencias.***



#### **¡Información!**

*Informa sobre determinadas circunstancias que deben ser tenidas en cuenta obligatoriamente.*

### Responsabilidad por funcionamiento y daños

El responsable de los daños derivados del uso del producto será en todos los casos el operador o usuario, cuando el producto sea utilizado por personas no profesionales, que no cuenten con la cualificación adecuada para utilizar el producto o que no hayan sido formadas en su uso. La responsabilidad pasará asimismo al usuario cuando el producto se utilice de forma inadecuada o no conforme a lo previsto.

Antes de utilizar el producto debe comprobarse su integridad, así como la ausencia de daños.

Las indicaciones anteriores y siguientes de este manual no amplían los términos de garantía y responsabilidad previstos en las Condiciones de venta y entrega de **fasciotens GmbH**.



*Procure que el manual de uso esté en todo momento al alcance de los usuarios y que éstos lo lean y entiendan.*

# Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones

## Uso previsto

El uso previsto de fasciotens®Pediatric pretende evitar la retracción de la fascia en el abdomen abierto, así como estirar la pared abdominal y/o la fascia en caso de pérdida previa o existente de estas.

fasciotens®Pediatric es un producto sanitario de Clase I (estéril).

El producto está destinado exclusivamente a fines médicos humanos y solo puede utilizarse para tratar a un paciente (single-use).



*El producto ha sido verificado exclusivamente para combinarlo con fasciotens®Cradle. No está permitido combinarlo con otros sistemas de colocación.*

## Indicaciones

Combinando fasciotens®Pediatric con fasciotens®Cradle, se combinan el estiramiento de la pared abdominal y la colocación flexible del paciente neonatal y lactante. Las indicaciones habituales pueden ser tanto condiciones congénitas como adquiridas, p.ej., después de una cirugía abdominal.

### Defectos congénitos de la pared abdominal:

- Gastrosquisis
- Onfalocele
- Extrofia de la vejiga
- Extrofia cloacal

### Defectos adquiridos de la pared abdominal:

- Síndrome compartimental abdominal
- Peritonitis
- Enterocolitis necrotizante
- Trasplante

## Contraindicaciones



*La utilidad del producto puede verse limitada por factores locales en la zona de aplicación y por el estado general del paciente.*

### Factores locales:

- Falta de resistencia mecánica a la tracción de la pared abdominal
- Infecciones de la pared abdominal
- Otros factores que imposibilitan el anclaje de un dispositivo de tracción a la pared abdominal / fascia.

### Factores generales:

- Trastornos graves de coagulación
- Bebés prematuros muy pequeños que pesen <1000 g
- Sepsis grave (minimal handling)

## Información sobre efectos secundarios y riesgos

Los siguientes efectos secundarios indeseables pueden ocurrir a corto o largo plazo al utilizar el producto:

Daños en la fascia (efecto secundario general específico del tratamiento, que no se puede atribuir específicamente al producto)

## Grupos de pacientes objetivo

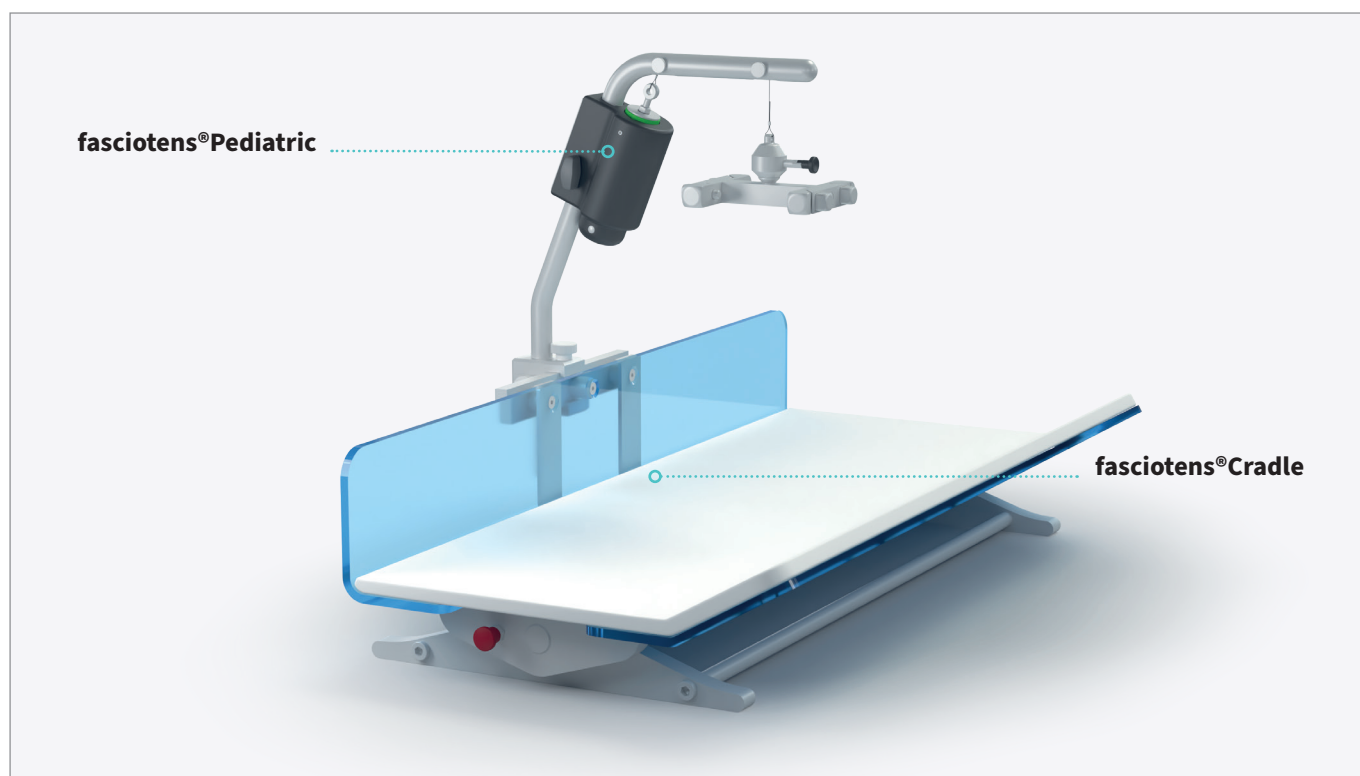
Recién nacidos y lactantes con diagnóstico de un defecto congénito o adquirido de la pared abdominal

## Usuarios previstos

- Cirujanos/as con experiencia en cirugía pediátrica
- Enfermeros/as sanitarios/as y pediátricos/as

## Estructura del producto

fasciotens®Pediatric está diseñado exclusivamente para su uso en combinación con fasciotens®Cradle (véase la figura).



## Preparación del paciente

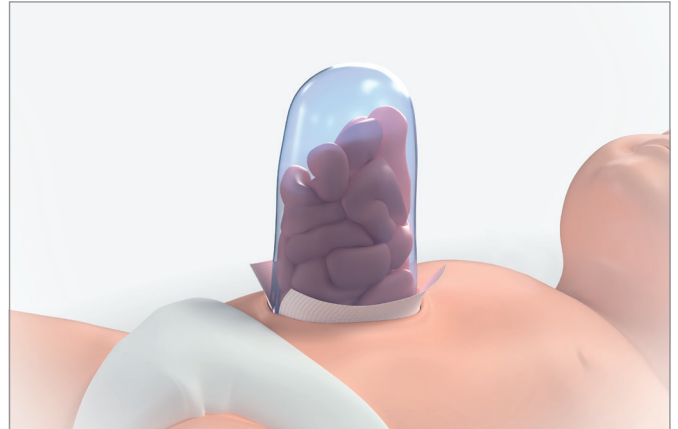
fasciotens®Pediatric debe estar listo para su uso en caso de diagnosticarse un defecto de la pared abdominal o si se realiza una laparostomía (p.ej., en caso de síndrome compartimental abdominal comprobado) antes del nacimiento o antes de la cirugía de descompresión planificada.

### Preparación quirúrgica

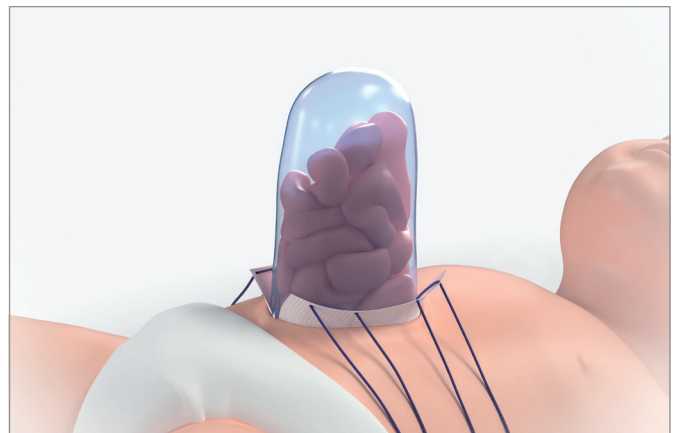
A continuación, se describe a modo de ejemplo un posible procedimiento de preparación del paciente quirúrgico.

La decisión sobre el tratamiento y su preparación corresponden exclusivamente al médico tratante. Para proteger las estructuras de la pared abdominal, se recomienda aplicar la tracción ventral mediante una malla quirúrgica de uso habitual cosida.

Preferiblemente, se debe coser un doble borde de red en la fascia. A tal fin, se recomienda utilizar puntadas cortas (small steps - small bites).



Una vez fijada la malla quirúrgica, se perforan dos hilos quirúrgicos a través de la malla en forma de U a intervalos similares en cada lado. Se recomienda dejar inicialmente los extremos del hilo en forma de U, de unos 25 cm de largo en ambos lados.



*La cubierta abdominal debe aplicarse inmediatamente después de aplicar la malla y el material de sutura y antes de aplicar el producto al paciente.*



*Es imprescindible utilizar material de sutura polifilar (USP 2) para la fijación al soporte para hilos, a fin de garantizar la buena sujeción de los hilos.*



## Montaje



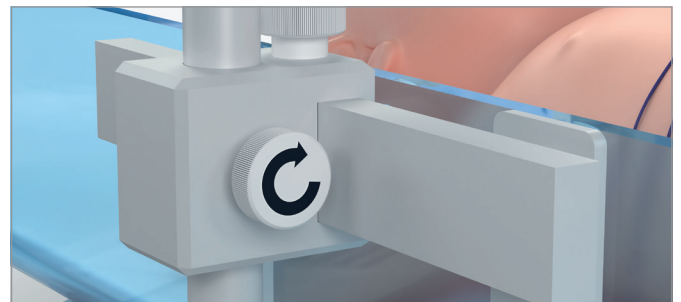
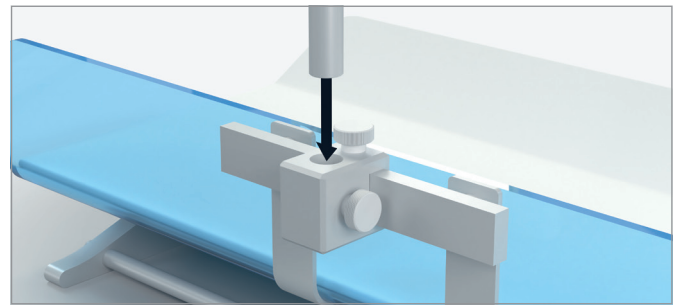
En caso de daños evidentes en el envase estéril antes de utilizar fasciotens®Pediatric, se debe asegurar que el producto no se utilice. Póngase en contacto con el fabricante.

### Fijación de fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle

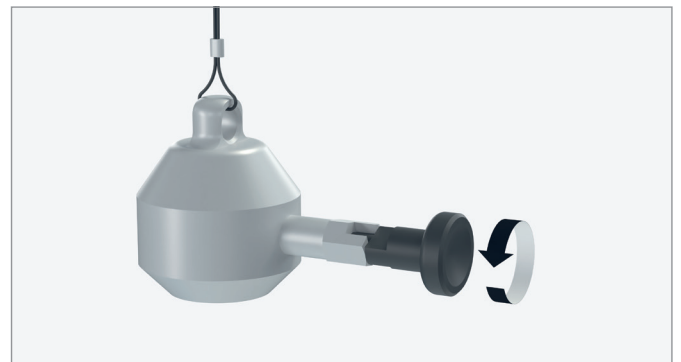
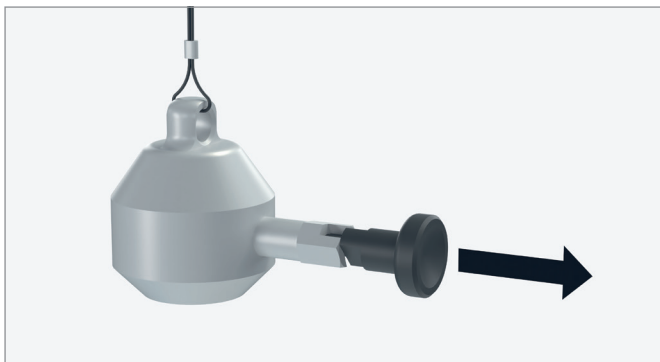


Consulte también el manual de uso de fasciotens®Cradle.

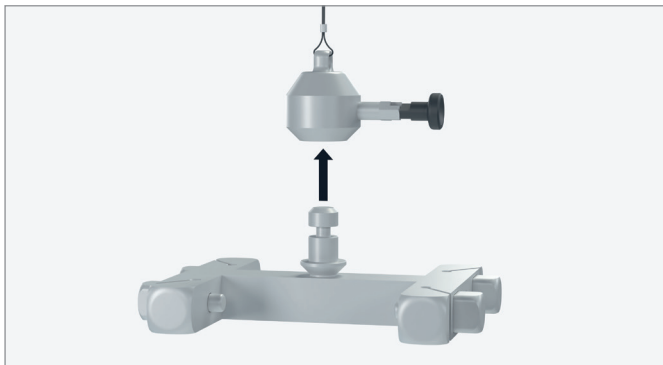
1. Inserte el traction controller en el punto de conexión del fasciotens®Cradle. A continuación, bloquee el traction controller en su posición, girando el tornillo de cabeza moleteada lateral en el sentido de las agujas del reloj.



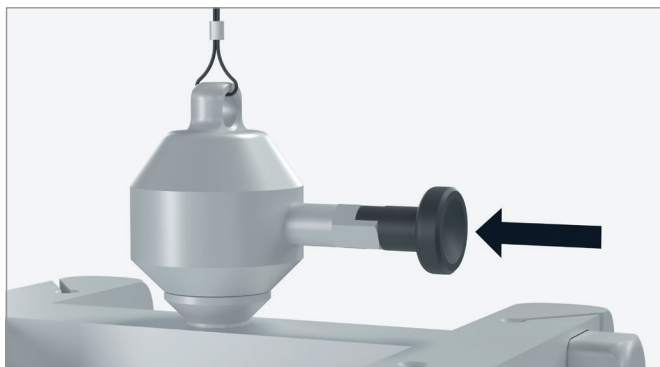
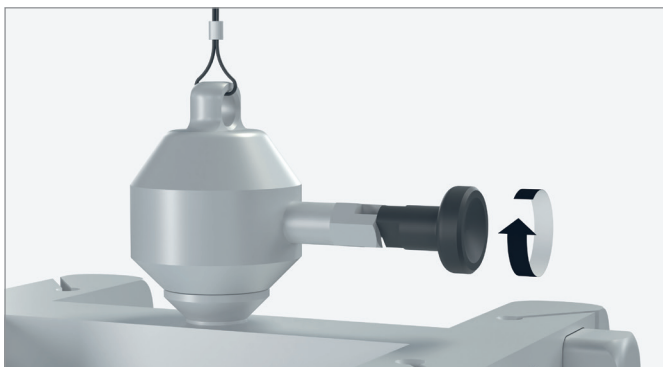
2. Tire del pasador de bloqueo de color negro hacia fuera y gírelo 90°. Con ello se logra bloquear el pasador de bloqueo en posición abierta.



3. Introduzca el soporte para hilos con el pivote desde abajo en el alojamiento.



4. Gire el pasador de bloqueo hacia atrás 90° para bloquearlo en el receptáculo.



Verifique que el soporte para hilos esté sujeto de modo firme tirando de él hacia abajo, ejerciendo una fuerza moderada. El soporte para hilos no debe soltarse del alojamiento.



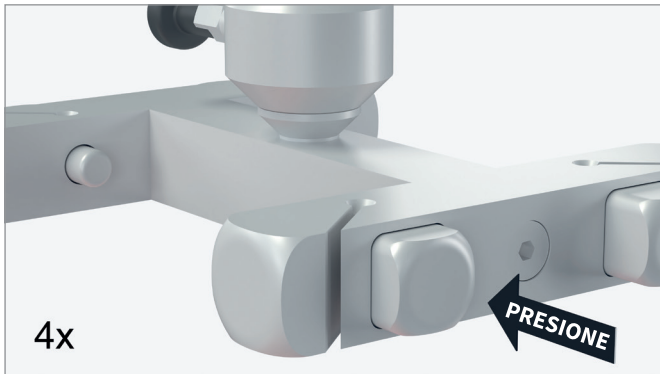
Asegúrese de que el dispositivo de tracción del traction controller esté en la posición más alta.



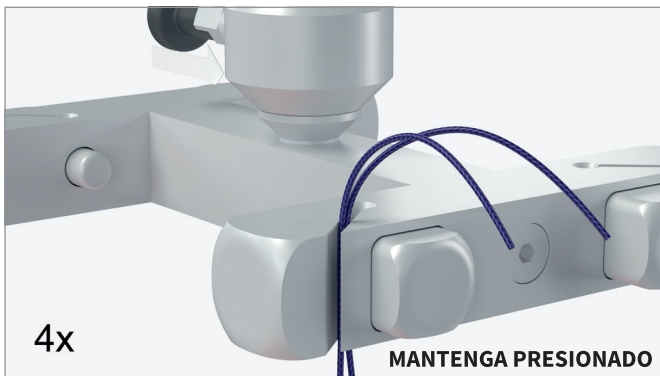
Para el posicionamiento del paciente, consulte el manual de uso de fasciotens®Cradle.

## Fijación de los hilos de tensión a fasciotens® Pediatric

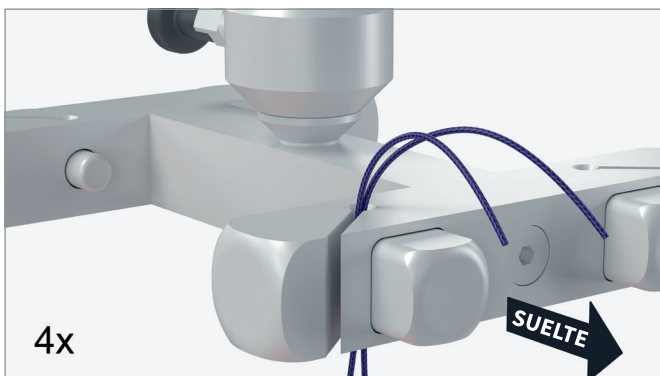
Los hilos aplicados a la malla se fijan al soporte para hilos de la siguiente manera. El procedimiento debe realizarse cuatro veces.



1. Presione el botón de la barra de sujeción del soporte para hilos y manténgalo presionado.



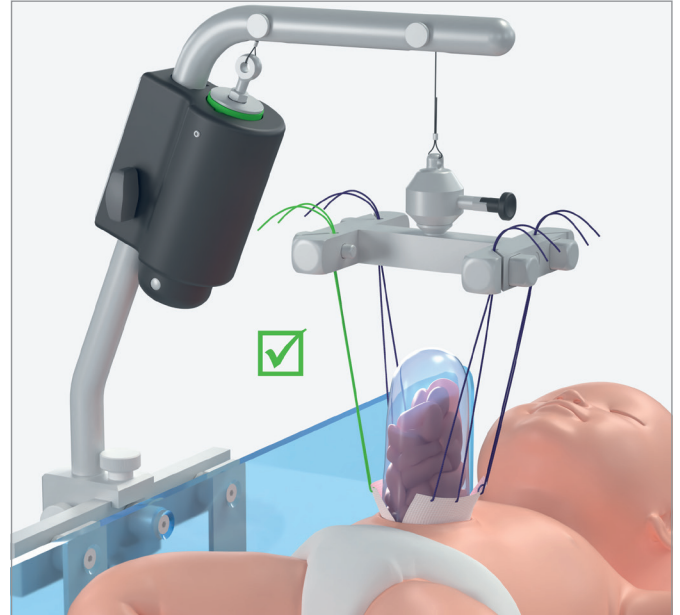
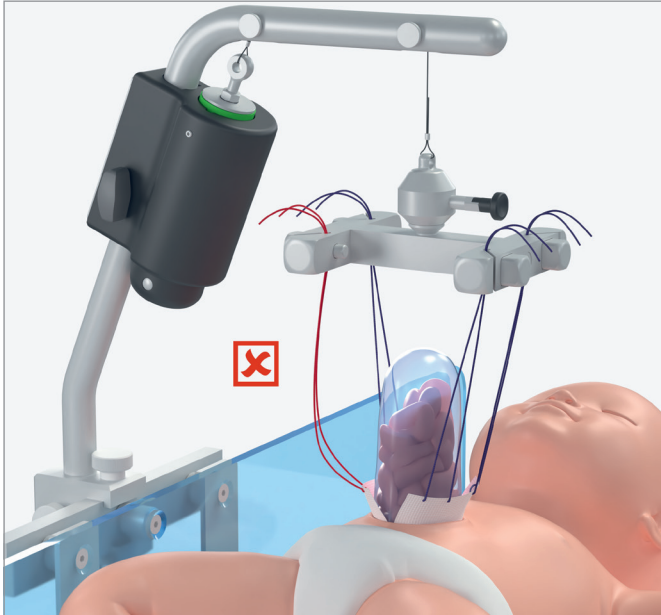
2. Pase cada hilo de doble guía por la ranura más cercana de la barra de sujeción del soporte para hilos.



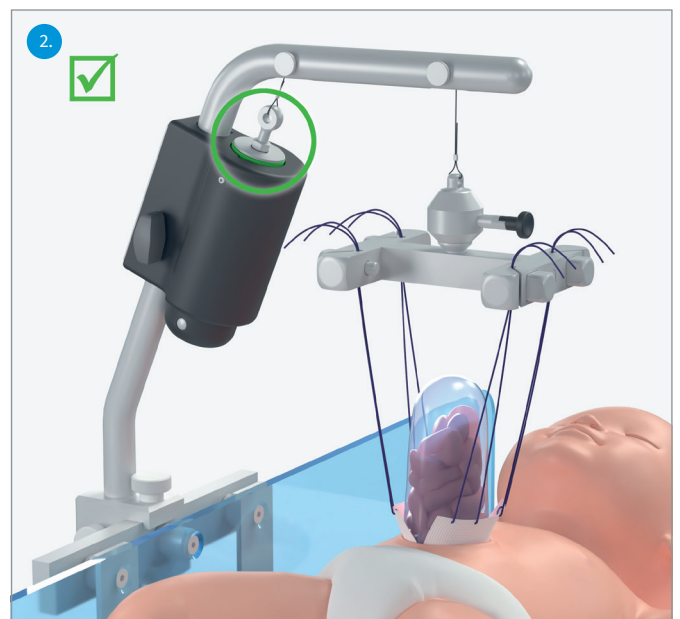
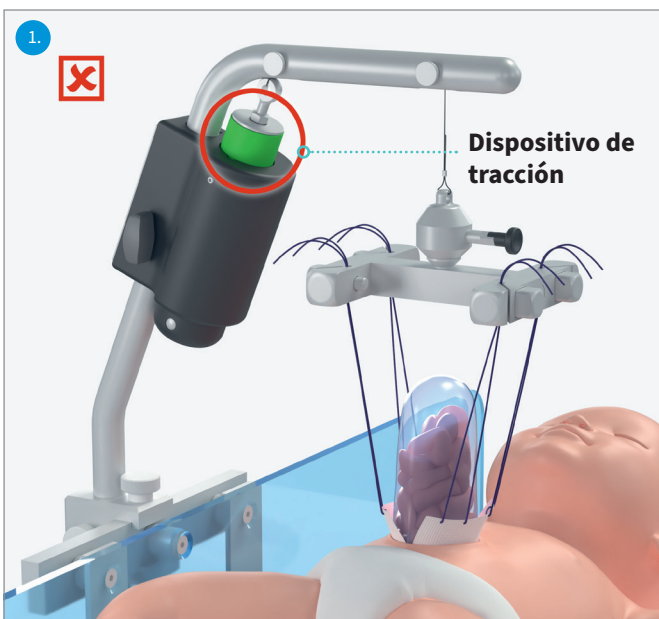
3. Suelte el botón manteniendo los hilos tensados.



Todos los hilos deben tener una tensión básica uniforme. Si es necesario, vuelva a tensarlos individualmente.

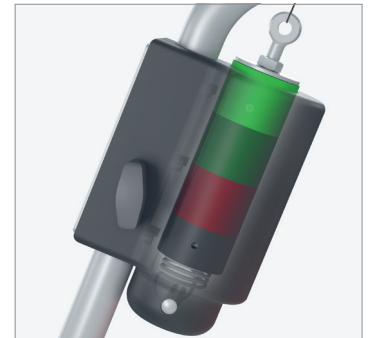


Asegúrese de que la tensión básica no sea demasiado alta de entrada. Lo ideal es que el dispositivo de tracción se encuentre en la posición inicial / posición cero después de la colocación inicial de los hilos de tracción (véanse las figuras 1 y 2). De este modo, en el curso del tratamiento con fasciotens®Pediatric, se podrá reajustar y aumentar la tensión, sirviéndose para ello del dispositivo de tracción en el traction controller.



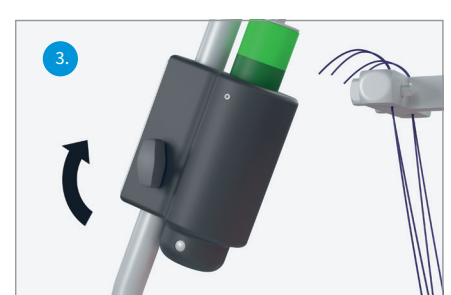
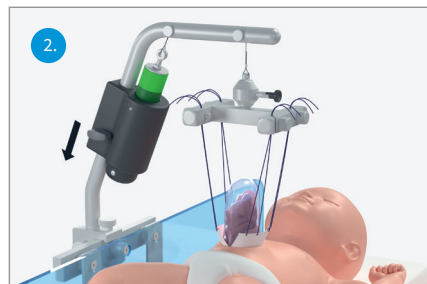
## Ajuste de la fuerza de tracción

La fuerza de tracción se ajusta con ayuda del dispositivo de tracción en el traction controller. Se pueden ajustar fuerzas de tracción de hasta 3000 g. El médico tratante decide cuánta tracción se aplicará. fasciotens recomienda limitar la fuerza de tracción a un máximo de la mitad del peso corporal del paciente. Las fuerzas de tracción ajustadas se pueden monitorear usando los anillos de colores del pistón en el dispositivo de tracción. Con la ayuda de los anillos de colores, se pueden distinguir tres rangos de resistencia a la tracción: rango de baja resistencia a la tracción (verde claro, dividido en aprox. 0 - 500 g y 500 - 1000 g), rango de resistencia media a la tracción (verde oscuro, dividido en aprox. 1000 - 1500 g y 1500 - 2000 g) y rango de alta resistencia a la tracción (rojo, dividido en aprox. 2000 - 2500 g y 2500 - 3000 g).



Para configurar la fuerza de tracción, proceda de la siguiente manera:

- 1. Afloje el tornillo de mariposa** en el costado del dispositivo de tracción.
- 2. Mueva el dispositivo de tracción hacia abajo** para establecer la fuerza de tracción deseada de acuerdo con los rangos de fuerza de tracción enumerados anteriormente.
- 3. Bloquee el tornillo de mariposa** para fijar el dispositivo de tracción en el rango de fuerza de tracción seleccionado



Es posible que la fuerza de tracción de los hilos individuales disminuya (p.ej., al estirar la pared abdominal, según se desee), por lo que esta debe comprobarse con regularidad. Reajuste la fuerza de tracción, si es necesario.



Finalmente, vuelva a controlar la tensión uniforme de cada uno de los hilos. Deben estar tensos de modo uniforme.



¡El soporte para hilos no debe entrar en contacto con la superficie de la herida ni con los órganos del abdomen!



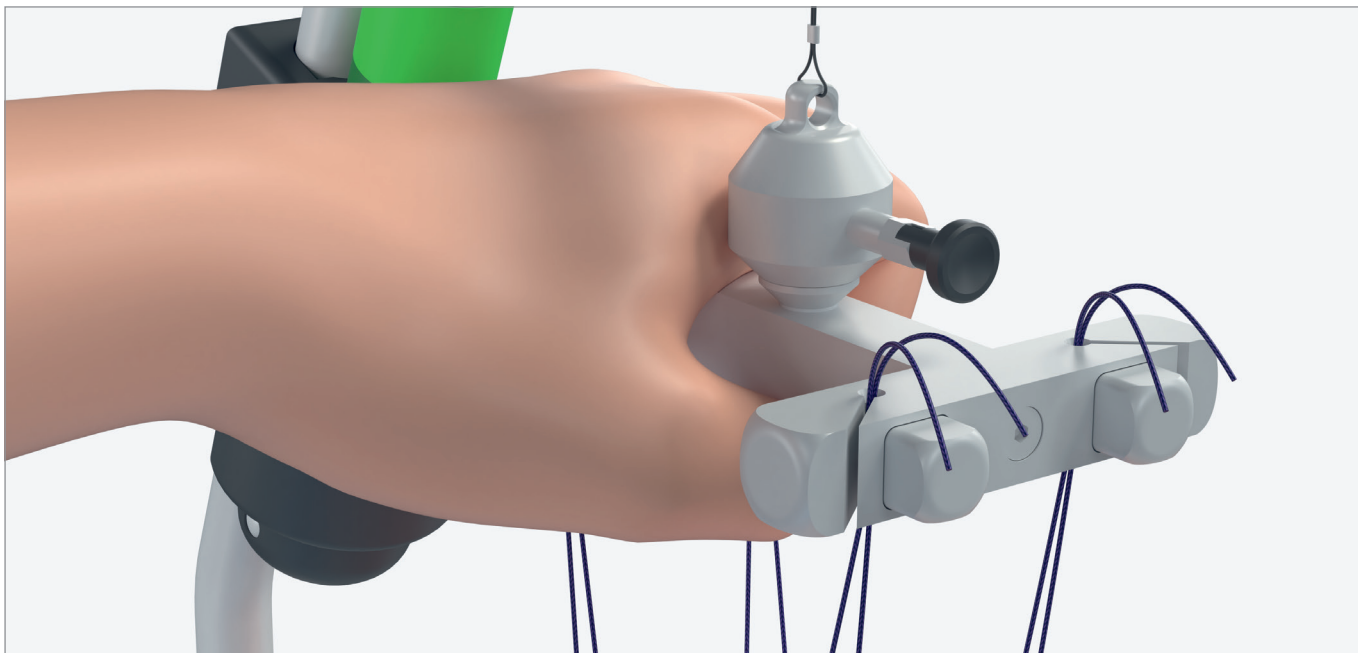
Debe evitarse a toda costa el contacto directo entre los hilos de tracción y los órganos del abdomen. Durante toda la aplicación de fasciotens®Pediatric, deberán inspeccionarse visualmente las vísceras y los hilos. Si es necesario, los hilos deben ajustarse o renovarse para evitar que se lesionen los órganos prolapsados (p.ej., cortando el material de sutura).

## Desmontaje al proceder a los cuidados correspondientes, al realizar el piel con piel, en las revisiones quirúrgicas o en caso de emergencia

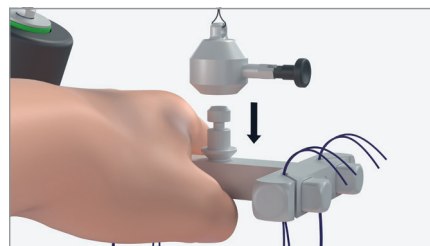
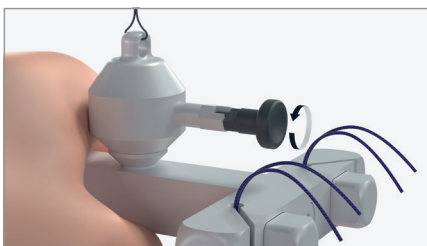
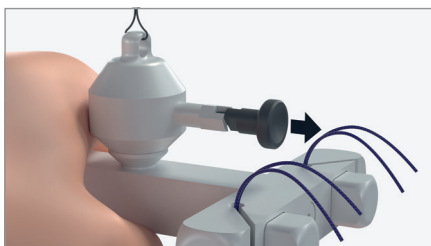
Existen las siguientes opciones para separar el producto del paciente.

### Retirada del soporte para hilos mediante el desbloqueo de emergencia

1. Sujete el soporte para hilos firmemente con una mano



2. Tire del pasador de bloqueo de color negro hacia fuera y gírelo 90°.



El soporte para hilos se suelta hacia abajo y debe colocarse al lado del paciente.



*¡Al activar el sistema de desbloqueo de emergencia, se debe sujetar el soporte para hilos con una mano para evitar que caiga de forma repentina sobre el paciente! ¡Para ello, sujete el soporte para hilos desde abajo o por el travesaño central del soporte para hilos!*

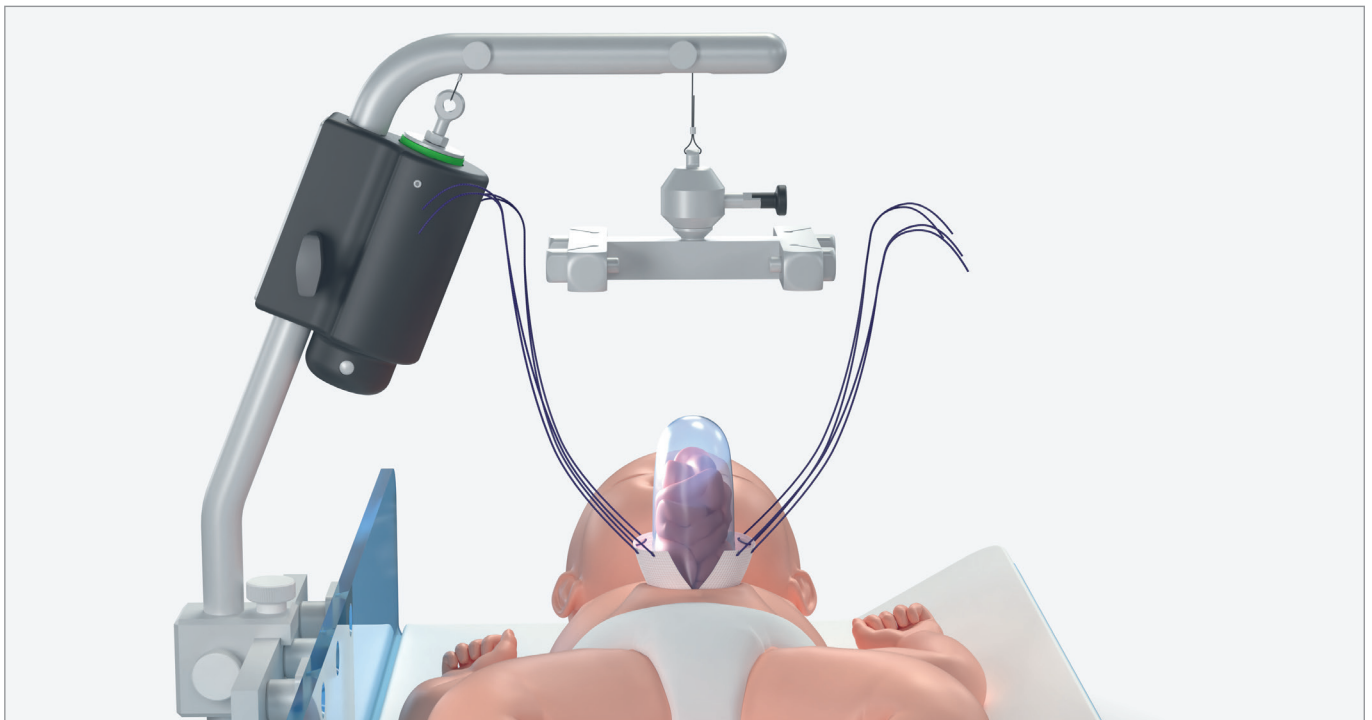
## Retirada del material de sutura de las sujeciones



*Al soltar cada uno de los hilos, habrá que comprobar que se haya reducido la fuerza de tracción ajustada previamente; ya que, al soltar cada uno de los hilos, la fuerza de tracción seleccionada se distribuye entre los hilos que todavía no se hayan soltado, pudiéndose provocar una sobretensión en los hilos individuales. Ello puede ocasionar daños en los tejidos.*

1. Fije el hilo con la mano.
2. Presione el botón y suelte el hilo de la sujeción.
3. Repita el procedimiento para todas las sujeciones.

Una vez realizado el tratamiento, el producto puede volver a utilizarse tal como se describe en el capítulo Montaje.



# Limpieza y eliminación

## Limpieza

### **fasciotens®Pediatric debe limpiarse y desinfectarse en los siguientes casos:**

- Antes de volverlo a aplicar durante las revisiones quirúrgicas en el mismo paciente
- Si se ha ensuciado mucho durante la aplicación al paciente

Cumpla también en todos los casos con las medidas de precaución estándar sobre seguridad general en el trabajo, con sus procedimientos operativos estándar específicos y con cualesquiera otros reglamentos aplicables. Todas estas medidas están destinadas a reducir el riesgo de transferencia de microorganismos desde fuentes de infección conocidas o desconocidas. Estas medidas preventivas deben observarse en todos los pacientes cuando se prevé un contacto con sangre u otros fluidos corporales, independientemente de que se tenga constancia o únicamente se sospeche de la existencia de una infección.

### **fasciotens recomienda el siguiente procedimiento de desinfección con toallitas, teniendo en cuenta las instrucciones de su centro:**

- La limpieza y la desinfección no deben realizarse mientras el paciente esté siendo tratado o deba separarse del producto.
- Utilizar equipo de protección individual (EPI), p. ej., guantes de uso médico
- Antes de proceder a la desinfección, eliminar del equipo terapéutico todos los residuos orgánicos (suciedad visible o fluidos corporales).
- No sumergir ni emparar el producto ni sus distintos componentes en ningún líquido.
- Utilizar paños o compresas suaves no abrasivos para limpiar y desinfectar el producto.

### **Los siguientes desinfectantes y productos de limpieza aptos para uso clínico son adecuados para limpiar el producto conforme a las instrucciones del fabricante:**

Producto	Aprobación por fasciotens
Mikrozid® sensitive Wipes	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Mikrozid® universal Wipes	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Aprobación según la hoja de datos de la firma Hartmann • Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Bacillo® AF / Tissues	• Aprobación según la hoja de datos de la firma Hartmann para fasciotens®Pediatric
Dismozon®plus	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Antifect N Liquid®	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Incides N	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle



## Reacondicionamiento/esterilización

No está permitido renovar la esterilización ni el reacondicionamiento del producto sanitario. Durante el reacondicionamiento, no se puede descartar la posibilidad de que queden restos de material infeccioso ni que no se produzcan daños en el producto (p.ej., rotura del material) con el correspondiente riesgo para el paciente. El fabricante no garantiza el rendimiento ni la seguridad del producto sanitario si se reutiliza.

## Eliminación

Puede eliminar los embalajes en el contenedor para cartón y papel y la basura doméstica.

A la hora de diseñar el producto se ha procurado evitar, en la medida de lo posible, el uso de materiales compuestos. Este concepto de diseño favorece un alto porcentaje de reciclaje. Al final de la vida útil del producto, rogamos llevarlo a una instalación de eliminación o reciclaje específico. Respecto a todas las medidas de eliminación, deben respetarse las normativas y directrices de eliminación nacionales.

## Garantía

La garantía legal para nuestros productos es de 24 meses. Si detecta algún defecto en nuestro producto durante este período de tiempo, póngase en contacto directamente con nuestro servicio de asistencia.



*El reacondicionamiento, así como la reesterilización y la posterior reutilización del producto fasciotens® Pediatric no se consideran conformes a lo previsto. Implican la anulación de la garantía y la responsabilidad de fasciotens GmbH.*



*En caso de defectos del producto que puedan suponer un riesgo para pacientes, empleados o terceras personas, el dispositivo no podrá seguir utilizándose y deberá ser sustituido.*














*Los daños provocados por un uso inadecuado, influencias mecánicas externas, el transporte, aplicaciones que no se correspondan con el uso previsto o una utilización por parte de personas no autorizadas, no están cubiertos por esta garantía y tampoco son responsabilidad de fasciotens GmbH.*

## Servicio de asistencia

En caso necesario, si tiene problemas o dudas, contacte por correo electrónico con nuestro servicio de asistencia ([support@fasciotens.de](mailto:support@fasciotens.de)) o llame al teléfono **+49 (0)221 17738 500**.

## Símbolos utilizados

Símbolo	Marcado
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de producto"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de lote de producción, lote"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Nombre y dirección del fabricante"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Observar el manual de uso"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Esterilizado con óxido de etileno"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No reesterilizar"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No reutilizar"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No usar si el envase está dañado"
	Marcado de los productos comercializados de acuerdo con los requisitos legales europeos pertinentes.
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Proteger de la luz del sol".
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Guardar en lugar seco"



# fasciotens



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

