

fasciotens® Pediatric

# Mode d'emploi

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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



## Chère cliente, cher client,

Nous sommes ravis que vous ayez opté pour fasciotens®Pediatric, l'option thérapeutique innovante visant à traiter les défauts congénitaux ou acquis de la paroi abdominale (p. ex. abdomen ouvert) chez les nouveau-nés. Les produits fasciotens vous offrent un niveau optimal en termes de qualité, de sécurité et de technologie dernier cri. Ce produit répond à une nécessité médicale et a été développé en collaboration avec des chirurgiens praticiens pédiatriques.

Afin de pouvoir pleinement profiter des performances du produit et d'en garantir un usage réussi, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Veuillez vous servir de ce dernier en respectant les instructions stipulées ci-après. Respectez également toujours les mesures de précaution standard concernant la sécurité générale du travail, vos procédures opérationnelles standard spécifiques et les prescriptions légales applicables. Nous déclinons toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un usage non conforme ou inapproprié et/ou d'une erreur de manipulation.



*Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé immédiatement à la société fasciotens GmbH et aux autorités nationales compétentes.*



*L'application de ce dispositif médical est réservée aux professionnels avertis. Veuillez vous assurer que toutes les personnes utilisant le produit ont lu et compris le mode d'emploi.*

**Conservez le mode d'emploi dans un lieu sûr afin de pouvoir y accéder à tout moment en cas de besoin.**



**Coordonnées de  
l'entreprise :**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Allemagne

Tél. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
E-mail : [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Site Internet : [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

# Table des matières

<b>Pour votre sécurité</b> .....	<b>4</b>
<b>Finalité, indications et contre-indications</b> .....	<b>6</b>
Remarques sur les effets secondaires et les risques .....	6
<b>Structure du dispositif</b> .....	<b>7</b>
<b>Préparation du patient</b> .....	<b>8</b>
Préparation opératoire .....	8
<b>Montage de fasciotens®Pediatric</b> .....	<b>9</b>
Pose de fasciotens®Pediatric sur fasciotens®Cradle .....	9
Pose des fils de traction sur fasciotens®Pediatric .....	11
<b>Réglage de la force de traction</b> .....	<b>13</b>
<b>Démontage lors des soins, pour les contacts parent-enfant, les interventions de révision ou en cas d'urgence</b> .....	<b>14</b>
Retrait du support de fils par le déverrouillage d'urgence .....	14
Retrait du matériel de suture au niveau des pinces .....	15
<b>Nettoyage et mise au rebut</b> .....	<b>16</b>
Nettoyage .....	16
Retraitement et stérilisation .....	17
Mise au rebut .....	17
<b>Garantie</b> .....	<b>17</b>
<b>Service technique</b> .....	<b>17</b>
<b>Symboles employés</b> .....	<b>18</b>

## Pour votre sécurité

### Respect du mode d'emploi

Toute mise en service et toute manipulation du produit présupposent une connaissance approfondie et un respect du présent mode d'emploi. Le produit est uniquement conçu pour l'usage décrit ci-après.

Vous trouverez dans ce mode d'emploi des remarques particulièrement importantes qui seront signalées comme suit :



#### **Avertissement !**

*Il s'agit d'un avertissement indiquant des situations à risque et des dangers.  
Un non-respect de cet avertissement peut entraîner des situations de mise en danger.  
**Ces avertissements doivent impérativement être respectés.***



#### **Information !**

*Il s'agit d'une information indiquant certaines caractéristiques devant absolument être prises en compte.*

### Responsabilité quant aux fonctionnalités et dommages

Dans tous les cas, la responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation du produit revient à l'exploitant et/ou à l'utilisateur si le produit est utilisé par des personnes qui ne disposent pas des qualifications requises pour manipuler le produit et qui n'ont pas suivi de formation pour l'utiliser. De plus, la responsabilité incombe à l'utilisateur si le produit est utilisé de manière inappropriée ou non conforme.

Avant toute utilisation, il est impératif de contrôler l'intégrité du produit et de vérifier qu'il ne présente aucun dommage.

Les clauses de garantie et de responsabilité stipulées dans les conditions de vente et de livraison de la société **fasciotens GmbH** ne sont pas modifiées par les remarques mentionnées ci-dessus et ci-après.



*Assurez-vous que le mode d'emploi soit accessible à tout moment et qu'il soit lu et compris.*

# Finalité, indications et contre-indications

## Finalité

Le dispositif fasciotens®Pediatric est conçu pour empêcher la rétraction du fascia sur un abdomen ouvert et pour étirer la paroi abdominale/le fascia en cas de perte de substance nouvelle ou antérieure.

fasciotens®Pediatric est un dispositif médical de classe Is (stérile).

Ce produit est uniquement destiné à la médecine humaine et ne doit être utilisé pour le traitement que d'un seul patient (usage unique).



*Le produit a uniquement été vérifié en combinaison avec le fasciotens®Cradle. Le fabricant n'autorise pas la possibilité de combinaison avec d'autres systèmes de positionnement.*

## Indications

L'association de fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle permet de combiner l'étirement de la paroi abdominale et la flexibilité de positionnement du patient chez les nouveau-nés et les nourrissons. Les indications typiques sont aussi bien des états congénitaux que des états acquis, par exemple à la suite d'une opération abdominale.

### Défauts congénitaux de la paroi abdominale :

- Laparoschisis
- Omphalocèle
- Exstrophie vésicale
- Exstrophie cloacale

### Défauts acquis de la paroi abdominale :

- Syndrome compartimental abdominal
- Péritonite
- Entérocolite nécrosante
- Transplantation

## Contre-indications



*L'applicabilité peut être limitée par des facteurs locaux dans le domaine concerné et par l'état de santé général du patient !*

### Facteurs locaux :

- Paroi abdominale non apte à résister à la traction mécanique
- Infections de la paroi abdominale
- Autres facteurs empêchant l'ancrage d'un dispositif de traction sur la paroi abdominale / le fascia

### Facteurs généraux :

- Troubles graves de la coagulation
- Grand prématuré de très faible poids, inférieur à 1000 g
- Septicémie sévère (manipulation minimale)

## Remarques sur les effets secondaires et les risques

L'utilisation de ce produit peut s'accompagner des effets secondaires indésirables suivants, à court ou à long terme : Lésion du fascia (effet secondaire général propre au traitement, non spécifiquement imputable au produit lui-même)

## Populations de patients cibles

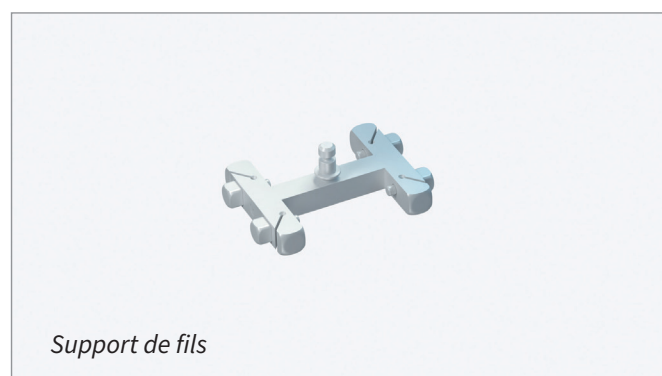
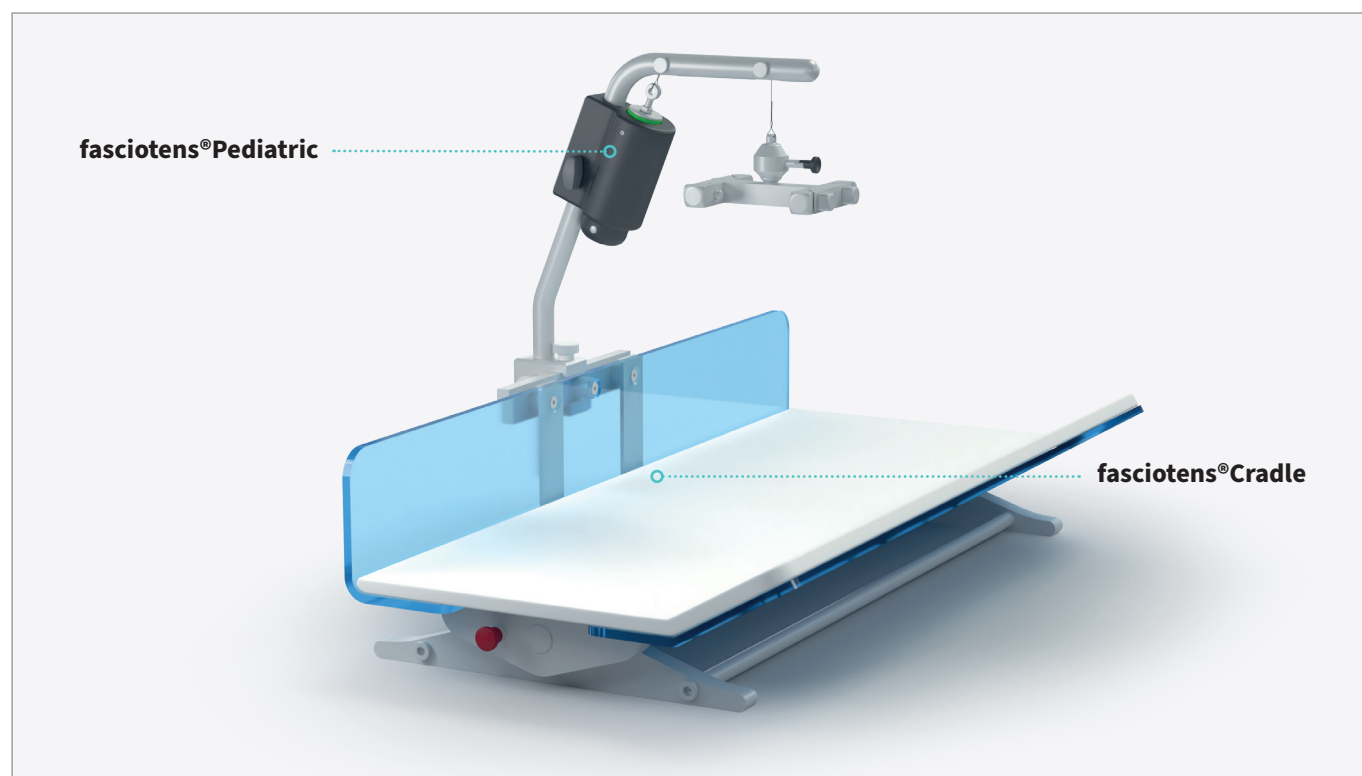
Nouveau-nés et nourrissons ayant un diagnostic de défaut congénital ou acquis de la paroi abdominale

## Utilisateurs prévus

- Chirurgiens et chirurgiennes expérimentées en chirurgie pédiatrique
- Soignants et soignantes, infirmiers et infirmières pédiatriques

## Structure du dispositif

fasciotens®Pediatric est exclusivement réservé à l'utilisation avec fasciotens®Cradle (voir figure).



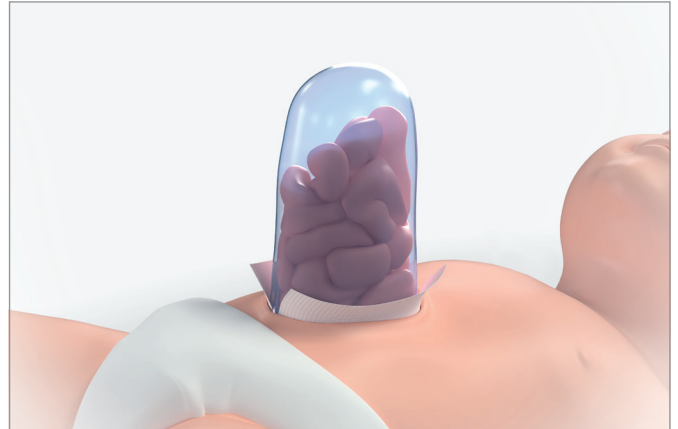
## Préparation du patient

En cas de diagnostic d'un défaut de la paroi abdominal ou de laparotomie (p. ex. présence connue d'un syndrome compartimental abdominal), fasciotens®Pediatric doit être opérationnel avant même l'accouchement ou avant l'opération de décompression prévue.

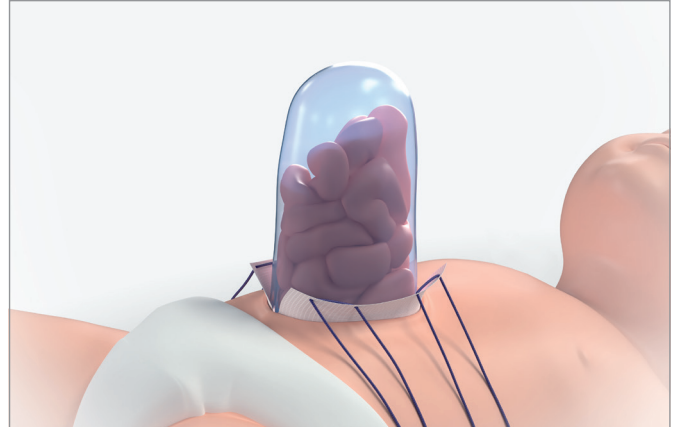
### Préparation opératoire

La procédure décrite ci-après constitue un exemple possible de préparation opératoire du patient.

La décision du traitement et de sa préparation revient exclusivement au médecin en charge du traitement. Pour préserver les structures de la paroi abdominale, il est recommandé de laisser agir la traction exercée dans le sens ventral à l'aide d'un filet chirurgical habituel cousu. De préférence, suturer un bord de filet doublé au fascia. Il est recommandé d'ailleurs de laisser de courtes distances entre les points de piqûre (suture continue, *small steps, small bites*).



Après la pose du filet chirurgical, deux fils de suture chirurgicaux par côté sont piqués en forme de U à intervalles réguliers à travers le filet. Il est recommandé de laisser d'abord environ 25 cm de longueur à chaque extrémité du fil en forme de U.



*L'abdomen doit être recouvert immédiatement après application du filet et de la suture et avant la mise en place du dispositif sur le patient.*



*Il est impératif d'utiliser un matériel de suture polyfilé (USP 2) pour la pose du support de fils afin de garantir le parfait maintien des fils.*



## Montage



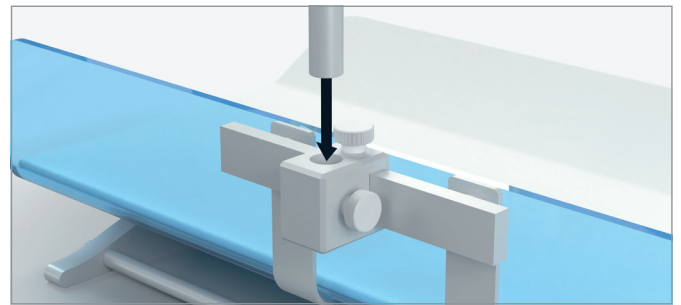
En cas de détérioration de l'emballage stérile avant l'utilisation du dispositif fasciotens®Pediatric, veuillez à ne pas l'utiliser. Contactez le fabricant.

### Pose de fasciotens®Pediatric sur fasciotens®Cradle

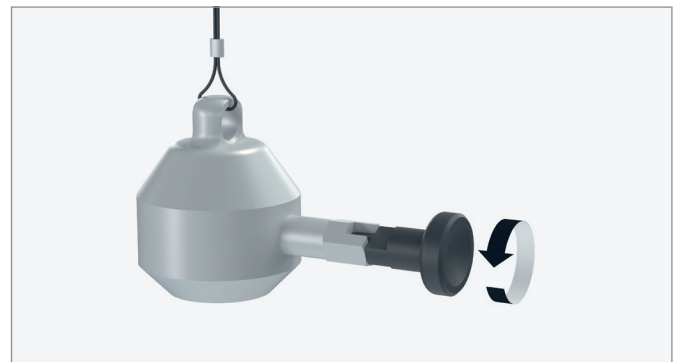
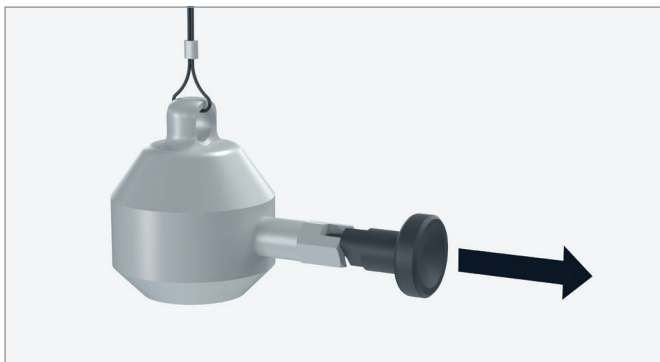


Veuillez également respecter le mode d'emploi de fasciotens®Cradle.

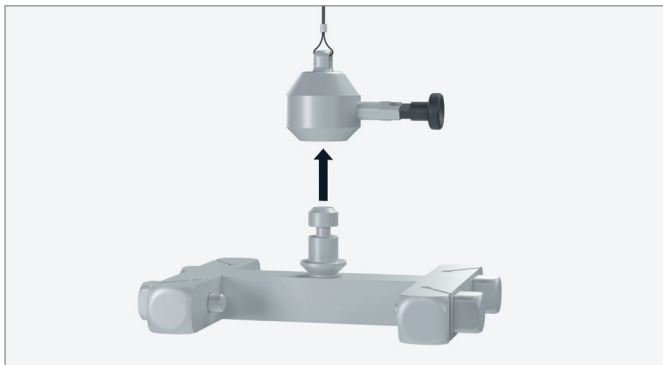
1. Introduisez le contrôleur de traction dans le système de fixation de fasciotens®Cradle. Tournez la vis moletée placée sur le côté dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer le contrôleur de traction.



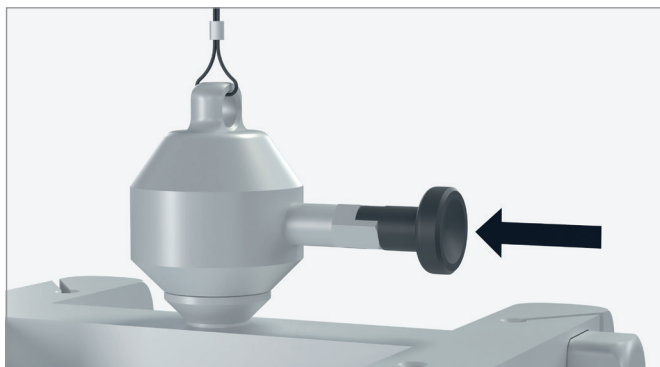
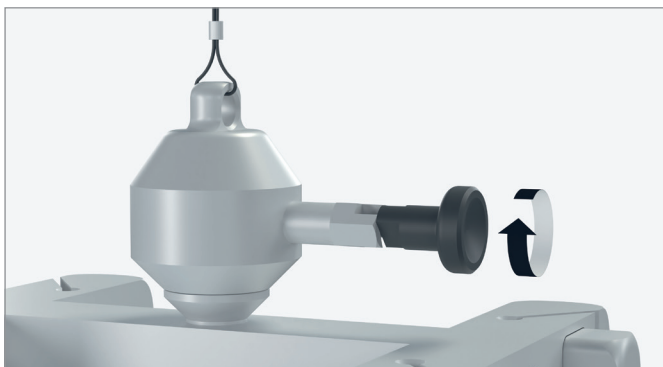
2. Tirez le boulon d'arrêt noir et tournez-le de 90°. Le boulon d'arrêt verrouille ainsi la position ouverte.



3. Introduisez le support de fils avec le goujon par le bas dans le logement.



4. Tournez le boulon d'arrêt de 90° dans le sens inverse pour bloquer le support dans le logement.



Vérifiez que le support de fils est bien enclenché en le tirant vers le bas avec une force modérée. Le support de fils ne doit pas s'enlever du logement.



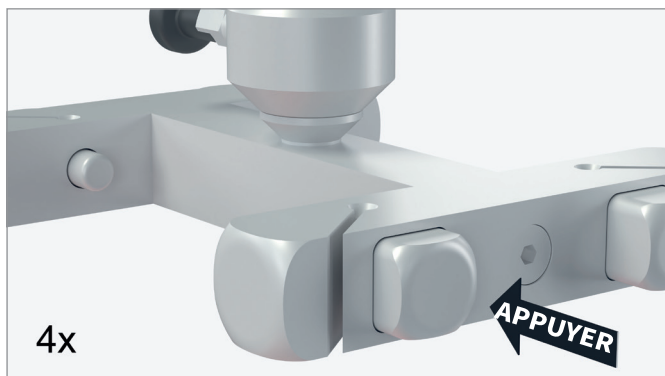
Assurez-vous que le dispositif de traction du contrôleur de traction se trouve dans la position la plus haute.



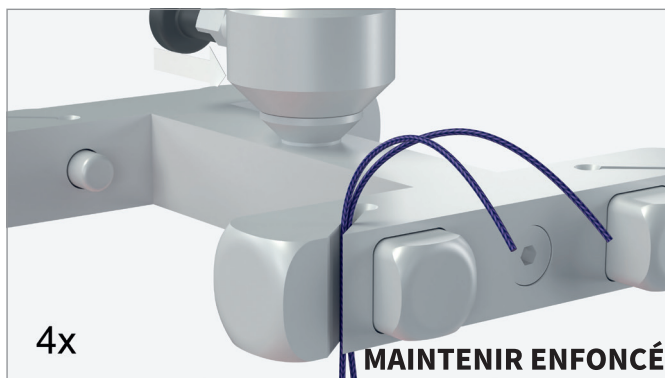
Concernant le positionnement du patient, veuillez respecter le mode d'emploi de fasciotens®Cradle.

## Pose des fils de traction sur fasciotens® Pediatric

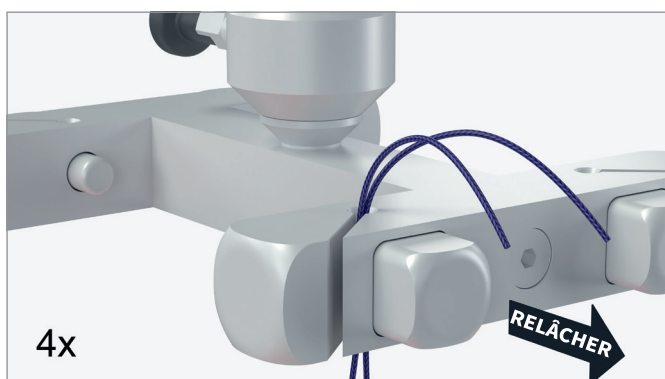
Les fils appliqués au filet sont fixés de la manière suivante au support de fils. Cette procédure doit être réalisée quatre fois.



1. Appuyez sur le bouton-poussoir de la barrette de serrage du support de fils et maintenez-le enfoncé.



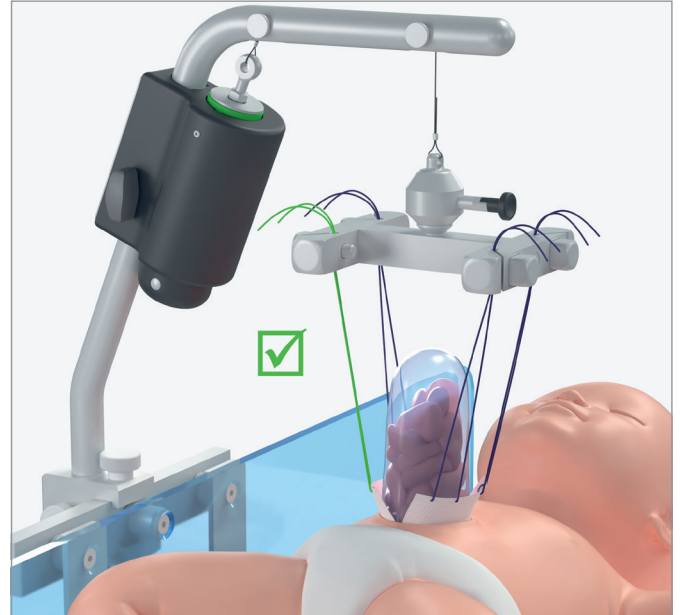
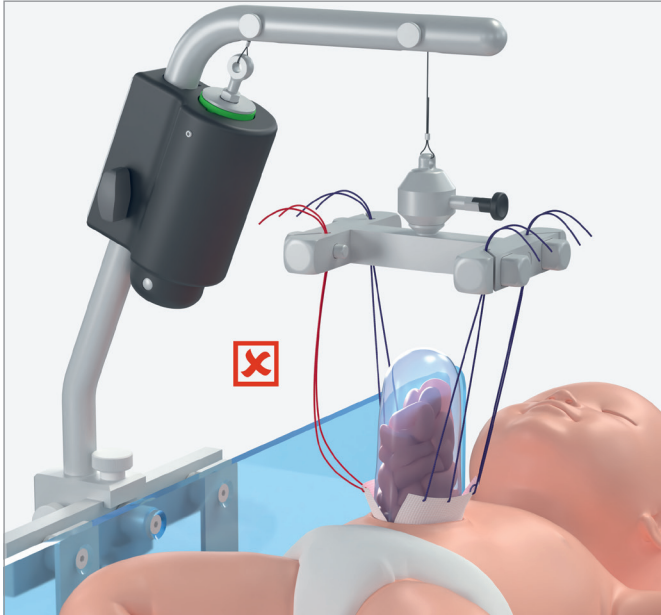
2. Introduisez les fils en double par les fentes les plus proches dans la barrette de serrage du support de fils.



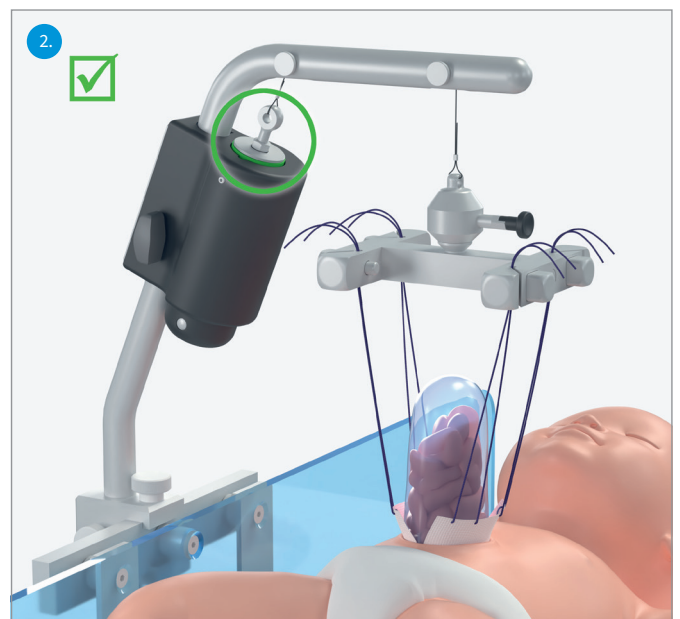
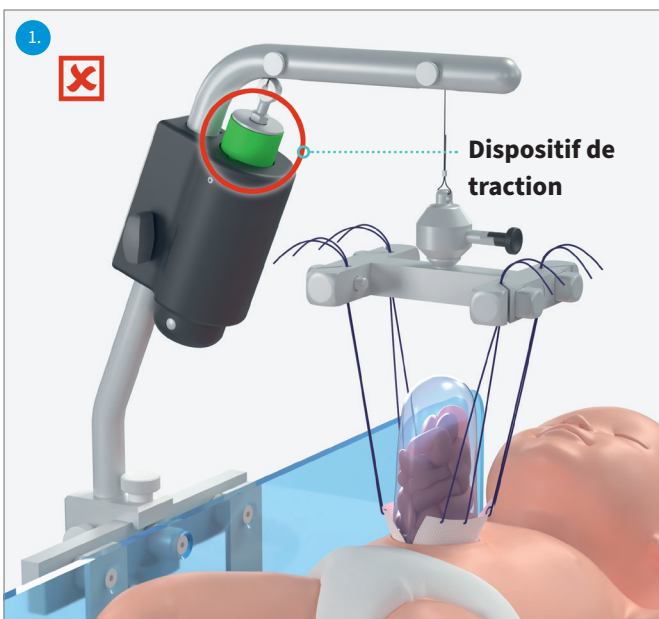
3. Relâchez le bouton-poussoir pour mettre les fils en tension.



Tous les fils doivent présenter une tension de base homogène. Si nécessaire, ajustez la tension de chaque fil.

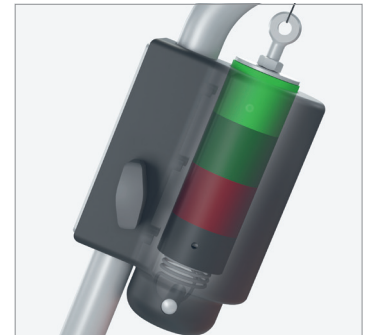


Faites toutefois attention à ce que la tension de base initiale ne soit pas trop élevée. Dans l'idéal, le dispositif de traction doit se trouver en position initiale/position nulle après la pose initiale des fils de traction (voir figures 1 et 2). De la même manière, vous pouvez ajuster et augmenter la tension du dispositif de traction au niveau du contrôleur de traction au cours du traitement par fasciotens®Pediatric si nécessaire.



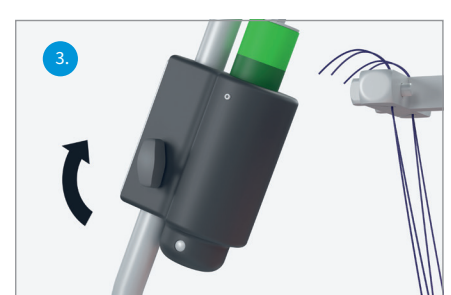
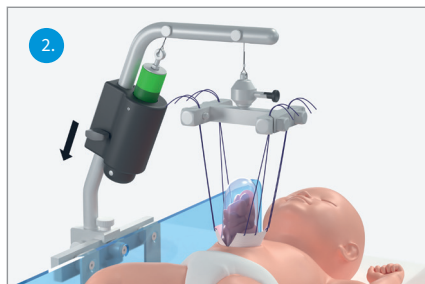
## Réglage de la force de traction

La force de traction est contrôlée à l'aide du dispositif de traction au niveau du contrôleur de traction. Elle peut s'élever jusqu'à 3000 g. Le médecin en charge du traitement doit décider de l'importance de la force de traction à exercer. fasciotens recommande de la limiter à la moitié maximum du poids corporel du patient. La force de traction réglée peut être surveillée au moyen des anneaux de couleur tracés sur le piston du dispositif de traction. Ces anneaux colorés permettent de distinguer trois niveaux de traction : traction faible (vert clair, répartie environ de 0 à 500 g et de 500 à 1000 g), traction modérée (vert foncé, répartie environ de 1000 à 1500 g et de 1500 à 2000 g) et traction forte (rouge, répartie environ de 2000 à 2500 g et 2500 à 3000 g).



Pour régler la force de traction, procédez ainsi :

- 1. Desserrez la vis papillon** sur le côté du dispositif de traction.
- 2. Abaissez le dispositif de traction** pour régler la force de traction désirée en fonction du niveau présenté sur le piston.
- 3. Bloquez la vis papillon** pour verrouiller le dispositif de traction selon le niveau de traction choisi.



*Il est possible que la force de traction de chaque fil se relâche (p. ex. si l'étirement souhaité de la paroi abdominale est atteint) et la traction doit être régulièrement surveillée. Le cas échéant, elle doit être ajustée.*



*Pour finir, contrôlez à nouveau la tension des différents fils qui doit être homogène. Leur tension doit être équivalente.*



*Le support de fils ne doit pas entrer en contact avec la plaie ou avec les organes abdominaux !*



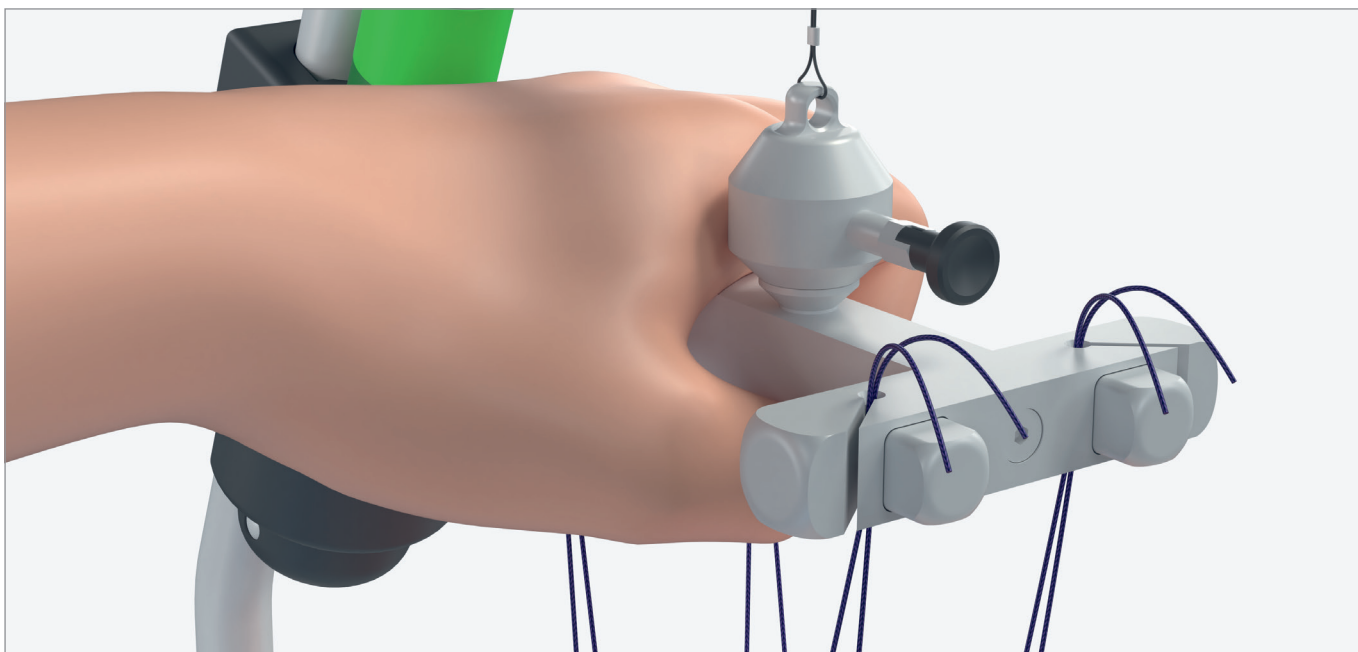
*Le contact direct entre les fils de traction et les viscères doit absolument être évité. Pendant toute la durée d'utilisation de fasciotens®Pediatric, il est indispensable de contrôler visuellement les intestins et les fils à intervalles réguliers. Si nécessaire, les fils doivent être adaptés ou remplacés pour ne pas blesser les organes prolapsés (p. ex. en coupant le matériel de suture).*

## Démontage lors des soins, pour les contacts parent-enfant, les interventions de révision ou en cas d'urgence

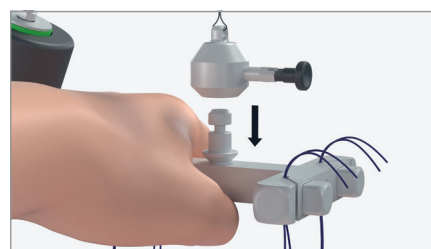
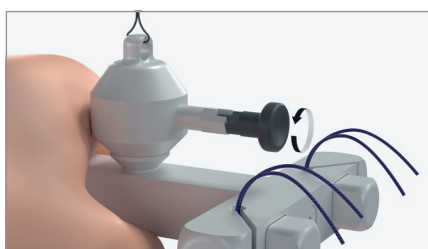
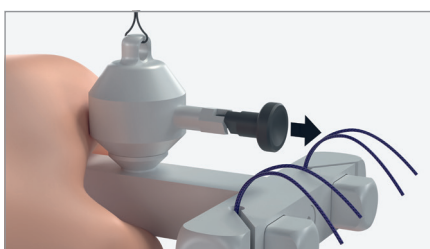
La procédure suivante permet de séparer le dispositif du patient temporairement.

### Retrait du support de fils par le déverrouillage d'urgence

1. Maintenez solidement le support de fils à une main.



2. Tirez le boulon d'arrêt noir et tournez-le de 90°.



Le support de fils est libéré vers le bas et doit être posé à côté du patient.



*Lorsque vous actionnez le déverrouillage d'urgence, vous devez impérativement sécuriser le support de fils à une main afin d'éviter qu'il ne tombe brusquement sur le patient ! Saisissez donc le support de fils par en dessous ou par sa barre centrale !*

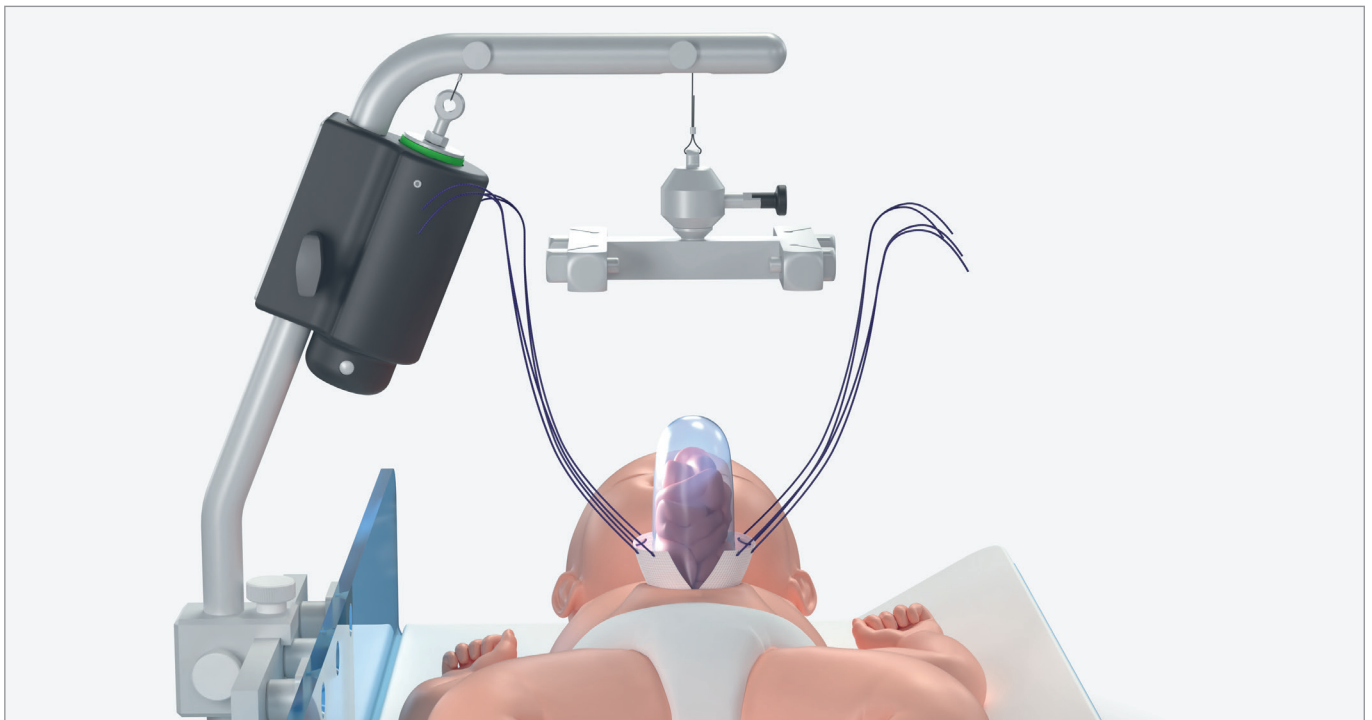
## Retrait du matériel de suture au niveau des pinces



*Au moment de desserrer chaque fil, vérifiez que la tension a bien été diminuée au préalable, car après le retrait de chaque fil, la force de traction sélectionnée est répartie entre les quelques fils restants qui peuvent être soumis à une tension excessive potentiellement à l'origine de lésions des tissus.*

1. Tenez le fil d'une main.
2. Appuyez sur le bouton-poussoir et sortez le fil de la pince.
3. Répétez cette procédure pour chaque pince.

Une fois le soin effectué, le dispositif peut être remis en place selon les instructions du chapitre Montage.



# Nettoyage et mise au rebut

## Nettoyage

### **fasciotens®Pediatric doit être nettoyé et désinfecté dans les situations suivantes :**

- avant toute nouvelle pose durant des interventions de révision sur le même patient ;
- en cas de fort encrassement durant l'utilisation sur le patient.

Respectez également toujours les mesures de précaution standard concernant la sécurité générale du travail, vos procédures opérationnelles standard spécifiques et les prescriptions légales applicables. Elles visent à réduire le risque de transmission de micro-organismes à partir de sources d'infection connues ou non. En cas de contact attendu avec du sang ou avec tout autre liquide corporel, ces mesures de précaution doivent être appliquées à tous les patients, quel que soit leur statut infectieux connu ou présumé.

### **fasciotens recommande la procédure suivante de désinfection par brossage et essuyage en tenant compte des instructions de votre établissement :**

- ne pas procéder au nettoyage et à la désinfection pendant le traitement du patient, ou bien séparer le dispositif du patient ;
- porter un équipement de protection individuelle (EPI) comme des gants destinés à des fins médicales, par exemple ;
- avant de procéder à la désinfection, éliminer toutes les matières organiques (saleté ou liquide corporel visible) présentes sur l'unité de traitement ;
- ne pas immerger ou tremper le produit ou certains de ses composants dans des liquides ;
- utiliser des chiffons doux et non abrasifs ou des compresses pour nettoyer et désinfecter le produit.

### **Les nettoyeurs et désinfectants suivants adaptés au milieu hospitalier conviennent au nettoyage du produit, selon les indications du fabricant :**

Produit	Validation par fasciotens
Mikrozid® sensitive wipes	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Mikrozid® universal wipes	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Mikrobac® tissues	• Validation selon la fiche technique constructeur de la société Hartmann • Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 tissues	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Bacillo® AF / tissues	• Validation selon la fiche technique constructeur de la société Hartmann pour fasciotens®Pediatric
Dismozon®plus	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Incides N	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle



## Retraitement / stérilisation

La restérilisation et le retraitement du dispositif médical ne sont pas autorisés. Le retraitement n'exclut pas la possibilité de la présence de résidus infectieux et de détérioration du produit (p. ex. matériel cassé) et donc la mise en danger du patient. En cas de réutilisation, le fabricant ne garantit plus les performances ni la sécurité du dispositif médical.

## Mise au rebut

Vous pouvez jeter l'emballage dans la corbeille à papier et les ordures ménagères.

Ce produit est fabriqué sans matériaux composites dans la mesure du possible. Ce concept de fabrication permet de beaucoup recycler. À la fin de la durée de vie du produit, mettez-le au rebut de manière adéquate ou intégrez-le à un système de recyclage. Il faut respecter les dispositions nationales et les directives relatives à l'élimination dans le cadre de toutes les mesures de mise au rebut.

## Garantie

La garantie légale de nos produits est de 24 mois. Si un défaut d'origine survient sur votre produit durant ce délai, veuillez nous en informer en contactant directement notre service technique.



*Le retraitement, ainsi qu'une restérilisation et une réutilisation de fasciotens®Pediatric doivent être considérés comme non conformes. Si vous procédez à de telles manipulations, la garantie et la responsabilité éventuelles de fasciotens GmbH deviennent caduques.*



*En cas de défauts susceptibles de mettre en danger la vie des patients, des employés ou de tiers, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être remplacé.*














*Tout dommage résultant d'un usage inapproprié, d'impacts mécaniques externes, de dégâts liés au transport, d'applications non conformes à l'usage prévu ou d'applications ayant été réalisées par des personnes non autorisées, ne sera pas couvert par la garantie et n'engagera pas non plus la responsabilité de la société fasciotens GmbH.*

## Service technique

En cas de besoin, si vous rencontrez des difficultés ou si vous avez des questions, veuillez vous adresser à notre service technique par e-mail (**support@fasciotens.de**) ou nous contacter par **téléphone** au **+49 (0)221 17738 500**.

## Symboles employés

Symbole	Marquage
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Référence du produit »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Numéro de lot de fabrication, lot »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Nom et adresse du fabricant »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Respect du mode d'emploi »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Stérilisé par oxyde d'éthylène »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas restériliser »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas réutiliser »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »
	Marquage des produits mis en circulation conformément aux directives européennes correspondantes.
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Tenir à l'abri du soleil »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Conserver dans un endroit sec »



# fasciotens



**Coordonnées de l'entreprise :** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Allemagne  
Tél. +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail : [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

**CE 0044**