

fasciotens® Pediatric

Istruzioni per l'uso



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Gentile Cliente,

congratulations per aver scelto fasciotens®Pediatric, l'innovativa opzione terapeutica per il trattamento di difetti della parete addominale congeniti o acquisiti (ad es. addome aperto) per neonati. I prodotti fasciotens® offrono la massima qualità, sicurezza e tecnologie all'avanguardia. Il prodotto è stato creato per rispondere a specifiche esigenze cliniche ed è stato sviluppato in collaborazione con chirurghi pediatrici praticanti.

Per ottenere le massime prestazioni e per garantire un uso corretto, prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente questo manuale di istruzioni per l'uso e rispettarne scrupolosamente le istruzioni per l'uso. Seguire anche le misure precauzionali standard relative alla sicurezza sul lavoro, le SOP specifiche e i requisiti normativi applicabili. Decliniamo qualsiasi responsabilità per danni causati da un uso improprio, non conforme o errato.



Eventuali episodi gravi manifestati in relazione al prodotto devono essere segnalati senza indugio alla fasciotens GmbH e all'autorità nazionale competente.



L'uso del dispositivo medico è riservato a personale esperto in materia. Assicurarsi che gli operatori addetti all'uso del prodotto abbiano letto e compreso le istruzioni per l'uso.

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro, in modo da poterle consultare in caso di necessità.

**Indirizzo dell'azienda:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Germania

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Indice dei contenuti

Indicazioni di sicurezza	4
Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni	6
Avvertenze sui rischi e sugli effetti collaterali	6
Struttura del prodotto	7
Preparazione del paziente	8
Preparazione operativa	8
Montaggio fasciotens®Pediatric	9
Applicazione di fasciotens®Pediatric su fasciotens®Cradle	9
Applicazione dei fili di trazione su fasciotens®Pediatric	11
Regolazione della forza di trazione	13
Smontaggio per cure, contatto genitore-figlio, interventi di revisione o in caso di emergenza	14
Sgancio dei portafili e sgancio di emergenza	14
Sgancio del materiale di sutura dai morsetti	15
Pulizia e smaltimento	16
Pulizia	16
Rigenerazione e sterilizzazione	17
Smaltimento	17
Garanzia	17
Assistenza	17
Simboli grafici utilizzati	18

Indicazioni di sicurezza

Rispettare le istruzioni per l'uso

La messa in posizione e la manipolazione del prodotto presuppongono la conoscenza e il rispetto di queste istruzioni per l'uso. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso descritto.

In queste istruzioni per l'uso le osservazioni particolarmente importanti sono evidenziate come segue:



Avvertenza!

*Indicazione che segnala situazioni di rischio e pericoli.
Se disattesa, può portare a situazioni pericolose per la vita.
Le avvertenze devono sempre essere rispettate.*



Importante!

Informazioni relative a determinate caratteristiche che devono essere osservate rigorosamente.

Responsabilità per funzionamento e danni

La responsabilità per danni causati dall'uso del prodotto ricade in ogni caso sull'operatore o sull'utilizzatore se il prodotto è utilizzato da personale non specializzato o adeguatamente qualificato per l'uso del prodotto e che non ha ricevuto una formazione adeguata in materia. Inoltre, la responsabilità ricade sull'utilizzatore se il prodotto viene usato in modo improprio o non conforme.

Prima dell'uso verificare l'integrità del prodotto e l'assenza di danni.

Quanto segue e precede non estende le clausole di garanzia e di responsabilità delle condizioni generali di vendita di **fasciotens GmbH**.



Assicurarsi che le istruzioni per l'uso siano sempre accessibili, e che il personale addetto le abbia lette e comprese.

Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni

Finalità del prodotto

L'uso previsto per fasciotens®Pediatric si riferisce alla prevenzione della retrazione fasciale nell'addome aperto e alla distensione della parete addominale / della fascia a seguito di perdita di funzionalità esistente o pregressa.

fasciotens®Pediatric è un dispositivo medico di classe Is (sterile).

Il prodotto è destinato esclusivamente alla medicina umana e può essere utilizzato unicamente per il trattamento di un paziente (monouso).



Il prodotto è stato convalidato esclusivamente per la combinazione con fasciotens®Cradle. Non è consentita la combinazione con altri sistemi da decubito.

Indicazioni

Grazie alla combinazione di fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle, si coniugano la distensione della parete addominale e il decubito flessibile dei pazienti neonati o lattanti. Le indicazioni tipiche possono quindi essere sia condizioni congenite, sia acquisite, ad es. dopo un'operazione all'addome.

Difetti congeniti della parete addominale:

- Gastroschisi
- Onfalocele
- Estrofia vescicale
- Estrofia della cloaca

Difetti della parete addominale acquisiti:

- Sindrome addominale compartimentale
- Peritonite
- Enterocolite necrotizzante
- Trapianto

Controindicazioni



L'applicabilità può essere limitata da fattori locali nell'area di applicazione e dalle condizioni generali del paziente.

Fattori locali:

- Mancanza di resistenza meccanica alla trazione della parete addominale
- infezioni della parete addominale
- Ulteriori fattori che rendono impossibile un ancoraggio di un dispositivo di trazione sulla parete addominale/fascia

Fattori generali:

- Gravi disturbi della coagulazione
- Prematuri molto piccoli con un peso <1.000 g
- Sepsi grave (minimal handling)

Avvertenze sui rischi e sugli effetti collaterali

L'uso del prodotto può comportare l'insorgenza dei seguenti effetti collaterali indesiderati a breve o lungo termine: danni alla fascia (un effetto collaterale generico specifico della terapia, non riconducibile nella fattispecie al prodotto)

Pazienti destinatari

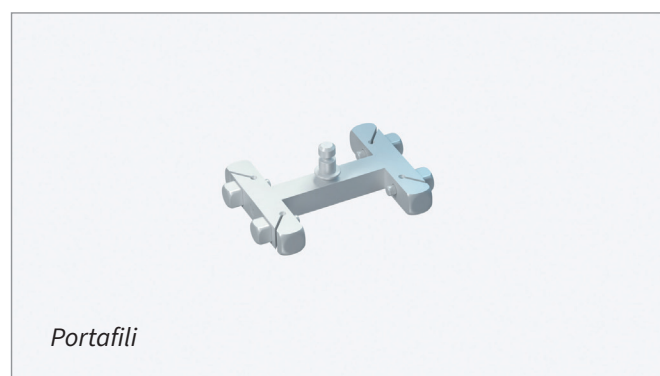
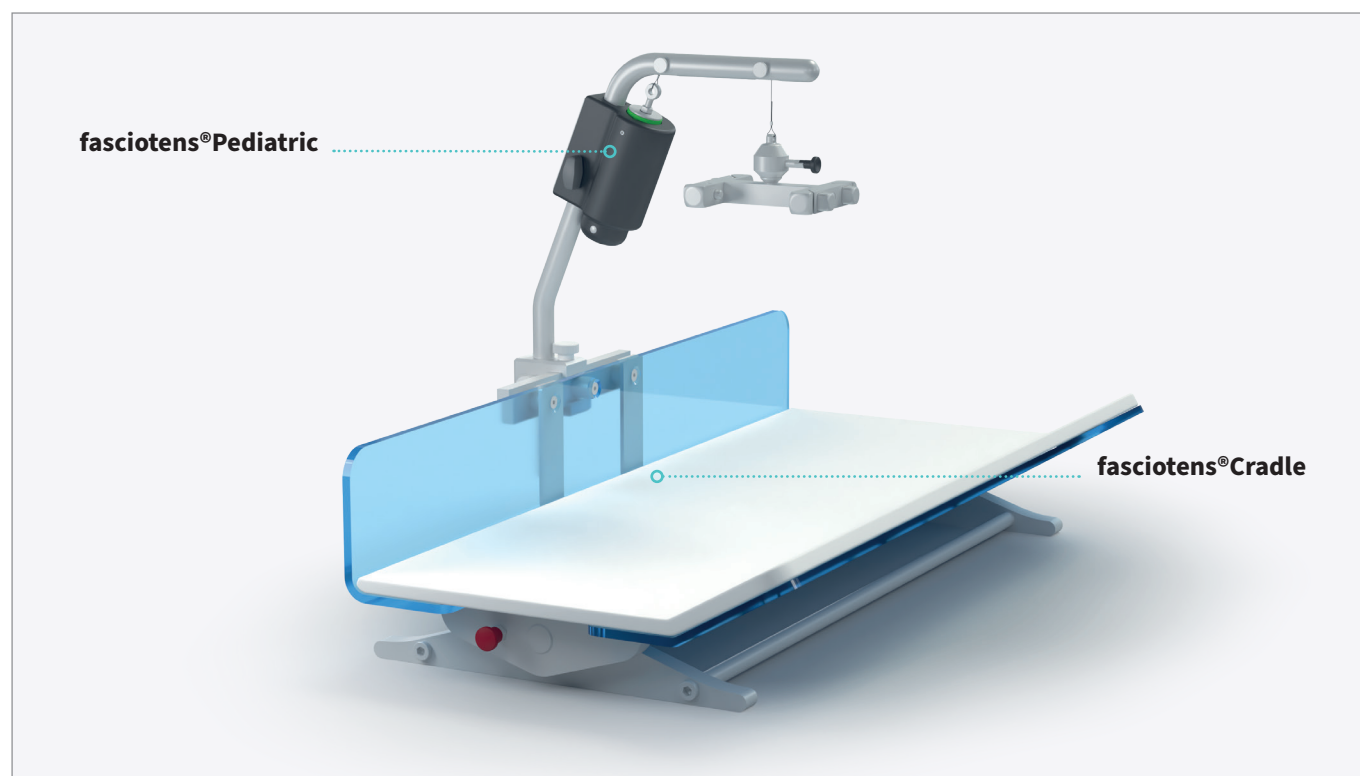
Neonati e lattanti con diagnosi di un difetto della parete addominale congenito o acquisito.

Utilizzatori a cui è destinato il prodotto

- Chirurghi con esperienza in chirurgia pediatrica
- Operatori sanitari e Infermieri pediatrici

Struttura del prodotto

fasciotens®Pediatric è progettato esclusivamente per l'uso in combinazione con fasciotens®Cradle (vedi immagine).



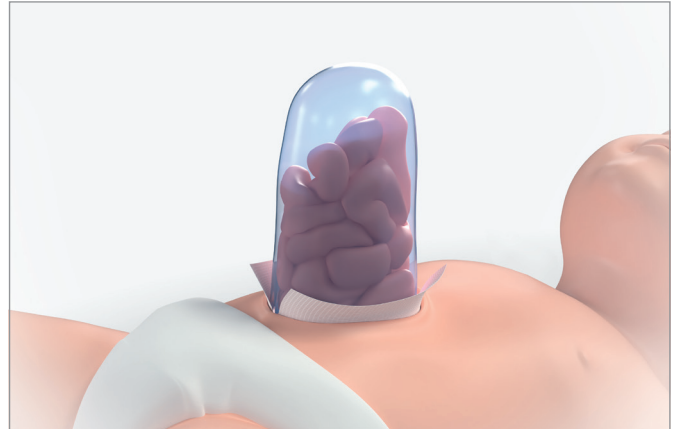
Preparazione del paziente

In caso sia diagnosticato un difetto alla parete addominale o in caso di laparostomia intraoperatoria (ad es. per una sindrome addominale compartimentale comprovata) fasciotens®Pediatric deve essere predisposto già prima della nascita o dell'operazione di decompressione programmata.

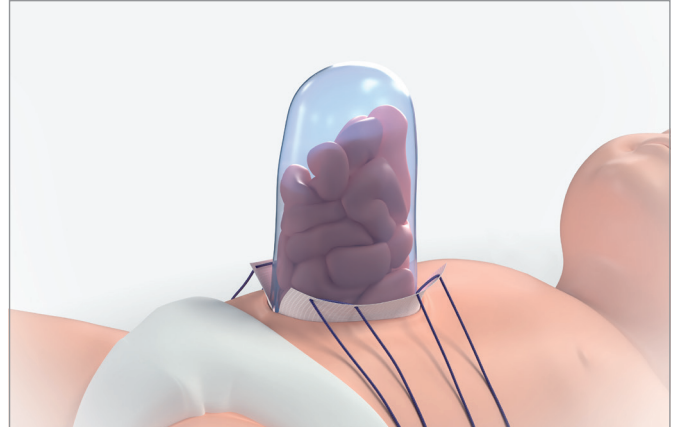
Preparazione operativa

Di seguito è descritta in modo esemplificativo una possibile procedura relativa alla preparazione operativa del paziente.

Esclusivamente il medico curante decide in merito alla terapia e alla relativa preparazione. Per proteggere le strutture della parete addominale, si consiglia di esercitare la trazione in direzione ventrale attraverso una comune rete chirurgica suturata. È preferibile suturare un bordo doppio nella fascia. Qui si consiglia di utilizzare punti a breve distanza (small steps - small bites).



Dopo l'applicazione della rete chirurgica, su ogni lato si procede ad inserire due fili chirurgici a U a intervalli regolari. Si consiglia di lasciare ad ogni estremità dei fili a U una lunghezza di circa 25 cm.



La chiusura dell'addome dovrebbe avvenire immediatamente dopo l'applicazione della rete e del materiale per suture e prima di utilizzare il prodotto sul paziente.



Per garantire una buona tenuta dei fili è indispensabile usare materiale per suture polifilamento (USP 2) per l'applicazione sul portafili.

Montaggio



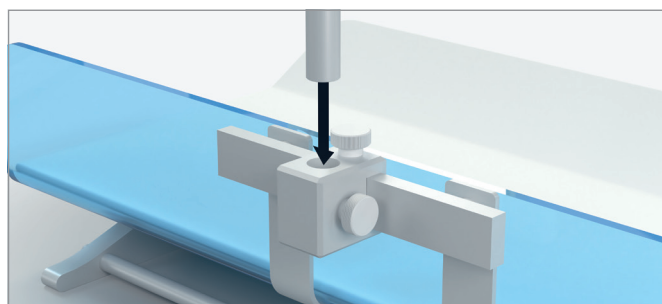
In presenza di danni evidenti all'imballaggio sterile, evitare di utilizzare fasciotens®Pediatric. Contattare il fabbricante.

Applicazione di fasciotens®Pediatric su fasciotens®Cradle

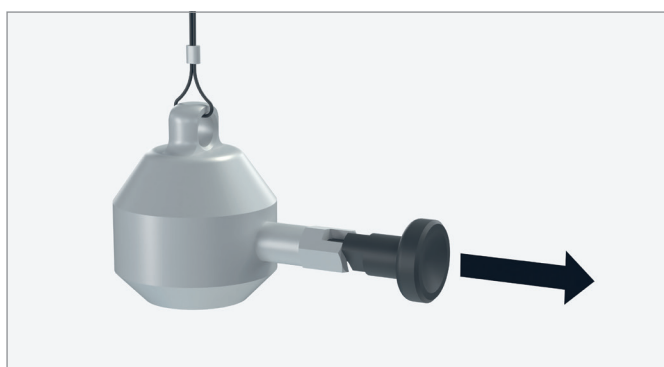


Attenersi anche alle istruzioni per l'uso di fasciotens®Cradle.

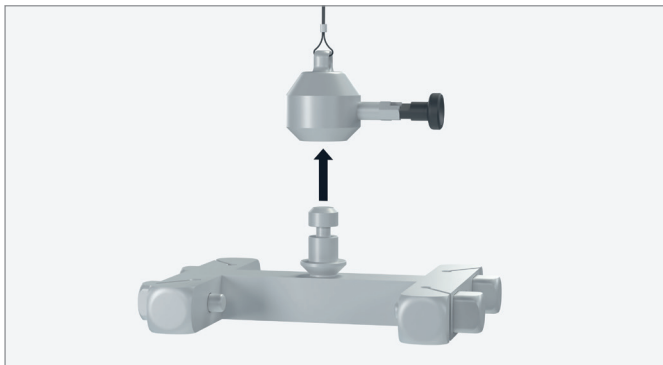
1. Inserire il sistema di controllo della trazione nell'attacco sul fasciotens®Cradle. Bloccare il sistema di controllo della trazione ruotando la vite zigrinata in senso orario.



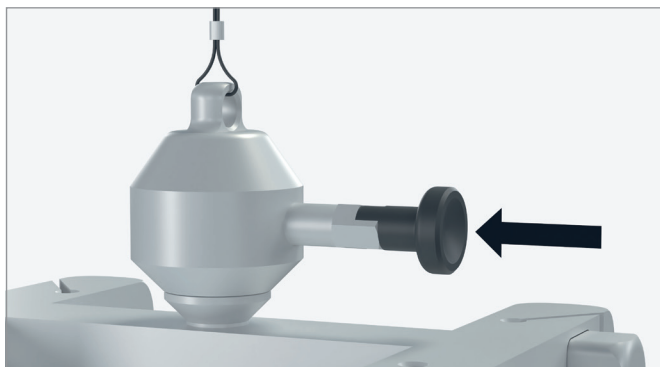
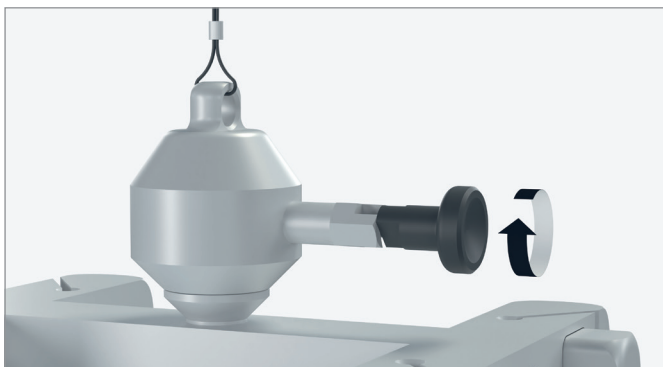
2. Estrarre la manopola di bloccaggio nera e ruotarla di 90°. Bloccare la manopola in posizione di apertura.



3. Inserire il portafili con il cono nel supporto dal basso.



4. Ruotare la manopola di bloccaggio di 90° per riportarla in posizione di chiusura.



Controllare che il portafili sia saldamente inserito tirandolo leggermente verso il basso. Il portafili non deve separarsi dal supporto.



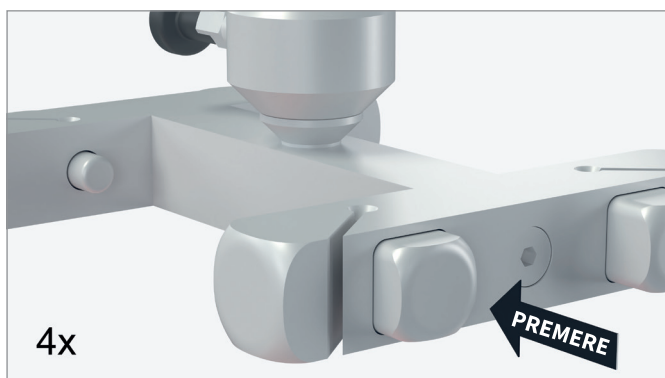
Assicurarsi che il dispositivo del sistema di controllo della trazione si trovi nella posizione più alta.



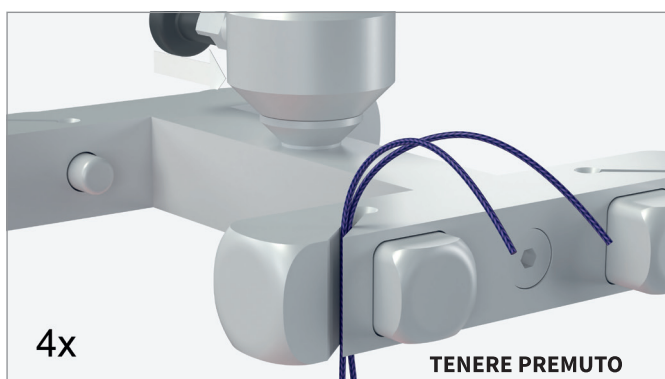
Per il decubito del paziente, attenersi anche alle istruzioni per l'uso di fasciotens®Cradle.

Applicazione dei fili di trazione su fasciotens® Pediatric

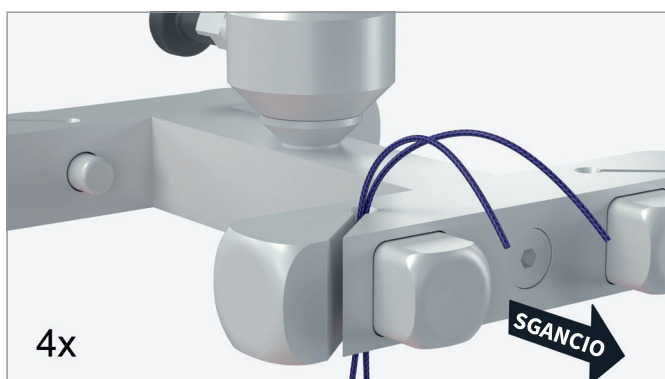
I fili fissati nella rete vengono fissati ai portafili procedendo come segue. Ripetere la procedura quattro volte.



1. Premere il pulsante sulla morsettiera del portafili e tenerlo premuto.



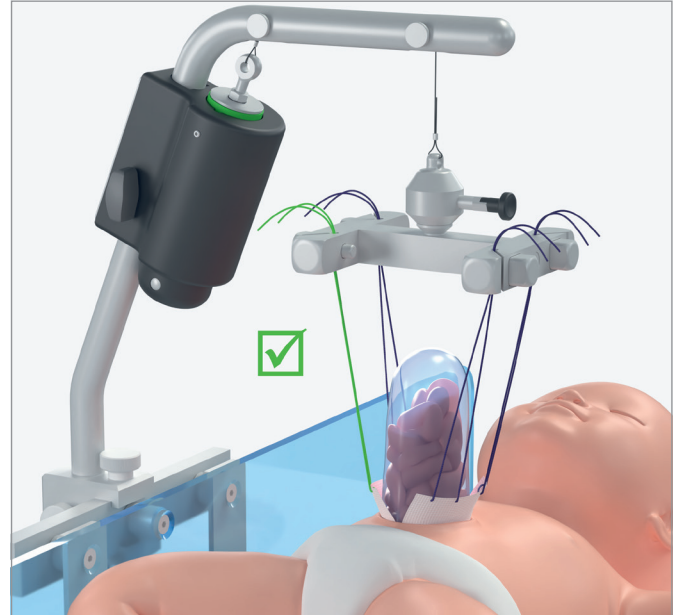
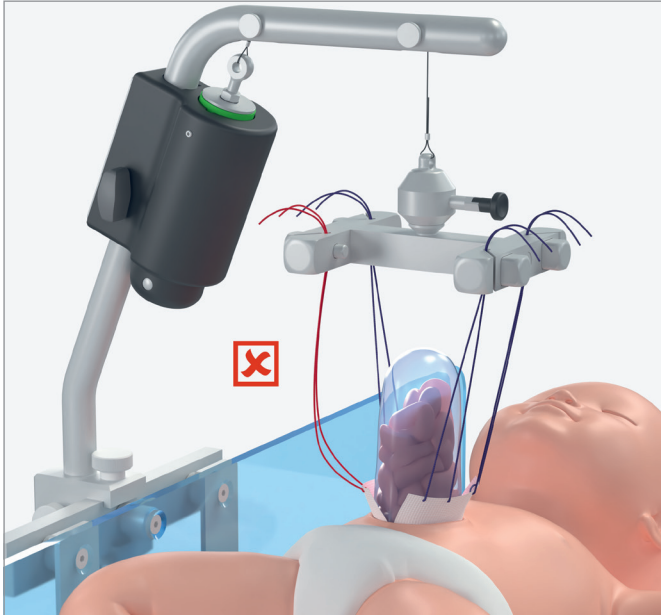
2. Inserire il filo a doppia guida attraverso l'apertura del morsetto di serraggio nel portafili.



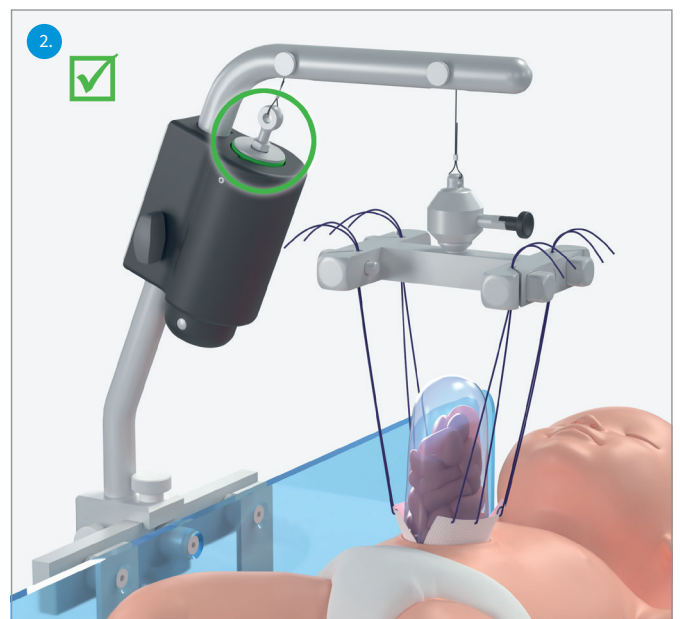
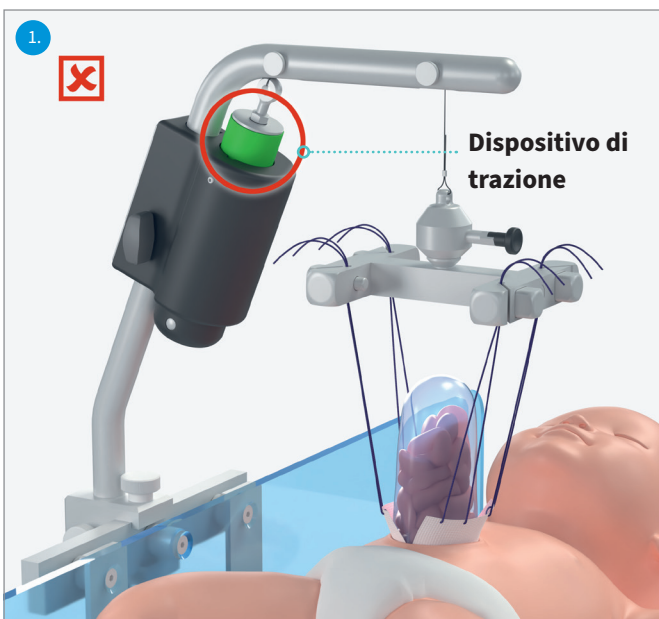
3. Lasciare il pulsante e tenere i fili in tensione.



Tutti i fili devono presentare una tensione di base uniforme. Eventualmente procedere con il mettere in tensione i singoli fili.

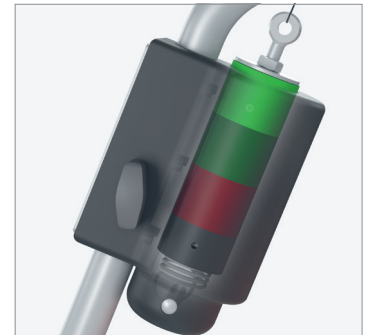


Prestare attenzione al fatto che all'inizio la tensione di base non sia troppo alta. Idealmente il dispositivo di trazione dopo l'applicazione iniziale dei fili si trova nella posizione iniziale/a zero (vedere fig. 1 e 2). In questo modo è possibile regolare o aumentare la tensione tramite il dispositivo sul sistema di controllo della trazione durante il trattamento con fasciotens®Pediatric, se necessario.



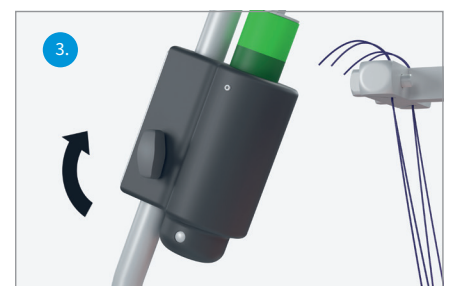
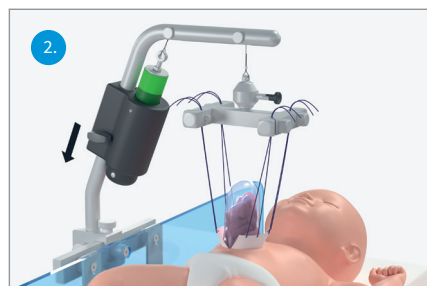
Regolazione della forza di trazione

La forza di trazione viene regolata con l'aiuto del dispositivo di trazione del sistema di controllo della trazione. Si possono regolare forze di trazione fino a 3000 g. Il medico curante decide il valore della forza di trazione da applicare. fasciotens consiglia di limitarla al massimo alla metà del peso corporeo del paziente. Le forze di trazione impostate possono essere monitorate tramite gli anelli colorati sui pistoni nel dispositivo di trazione. Con l'ausilio degli anelli colorati è possibile distinguere tre campi di trazione: basso (verde chiaro, suddiviso in circa 0 – 500 g e 500 – 1000 g), medio (verde scuro, suddiviso in circa 1.000 – 1500 g e 1500 – 2000 g) e alto (rosso, suddiviso in circa 2000 – 2500 g e 2.500 – 3000 g).



Per regolare la forza di trazione, procedere come segue:

- 1. Allentare la vite con alette** sul lato del dispositivo di trazione.
- 2. Muovere verso il basso il dispositivo di trazione** al fine di regolare la forza di trazione desiderata secondo i campi sopra indicati.
- 3. Bloccare la vite con alette** al fine di fissare il dispositivo nel campo di trazione selezionato.



È possibile che la forza di trazione dei singoli fili (ad es. in caso di voluta distensione della parete addominale) si allenti ed è pertanto necessario verificarla a intervalli regolari. Se necessario, regolare la forza di trazione.



Infine, controllare nuovamente la tensione dei singoli fili, che dovrebbe essere uniforme.



Il portafili non deve entrare in contatto con la ferita, né con gli organi della cavità addominale.



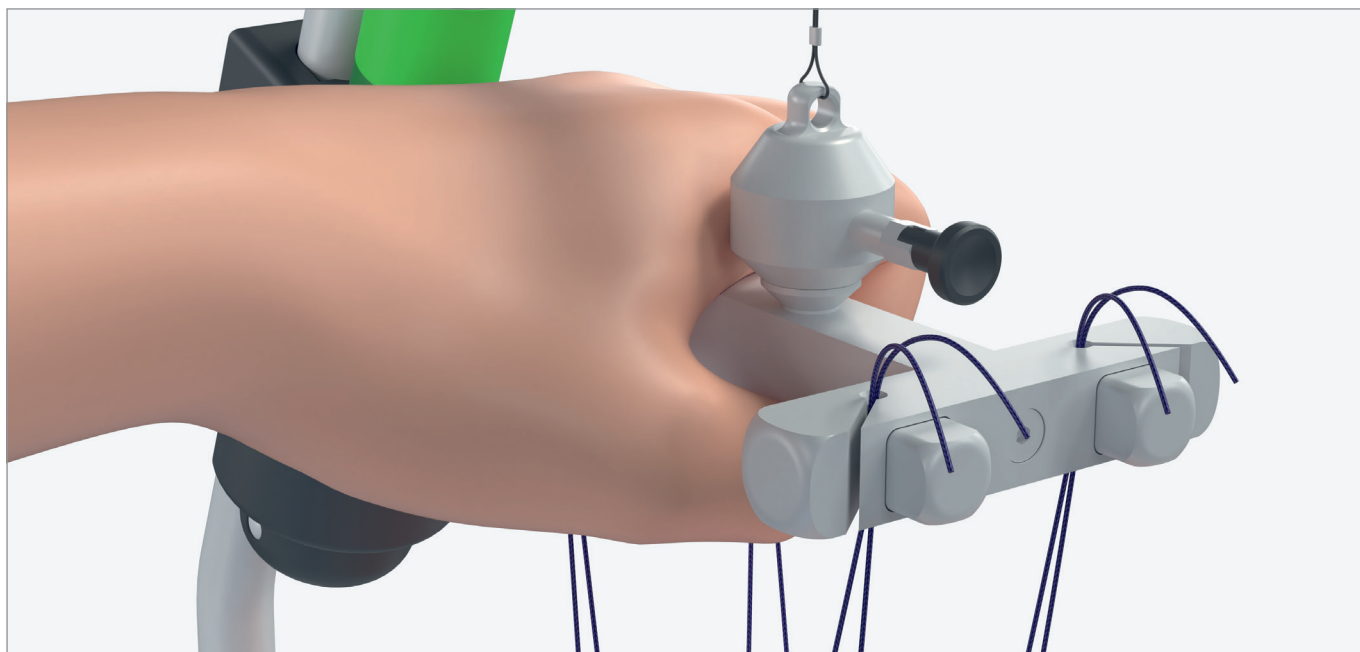
Evitare assolutamente un contatto diretto tra i fili di trazione e gli organi della cavità addominale. Durante la procedura di applicazione di fasciotens®Pediatric, è necessario controllare visivamente a intervalli regolari fili e visceri. Se necessario, adattare o sostituire i fili in modo da evitare lesioni degli organi prolapsanti (ad es. incidendo il materiale per suture).

Smontaggio per cure, contatto genitore-figlio, interventi di revisione o in caso di emergenza

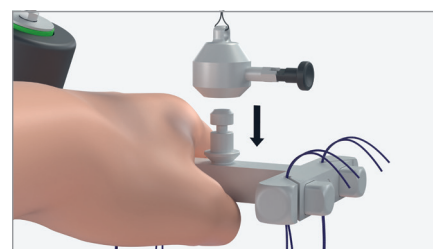
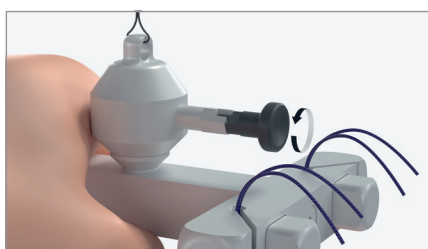
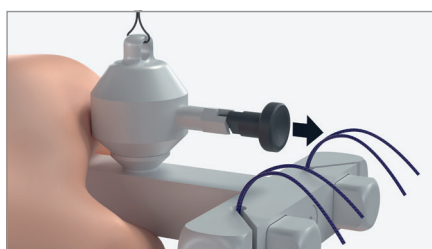
Per eseguire una separazione tra prodotto e paziente, esistono le possibilità di seguito illustrate.

Sgancio dei portafili e sgancio di emergenza

1. Tenere saldamente il portafili con una mano.



2. Estrarre la manopola di bloccaggio nera e ruotarla di 90°.



A questo punto il portafili si allenta verso il basso e deve essere deposto accanto al paziente.



Durante lo sgancio di emergenza, il portafili deve essere saldamente trattenuto con una mano per evitare che cada improvvisamente sul paziente. A tal fine, è consigliabile tenere il portafili dal basso o dalla barra centrale.

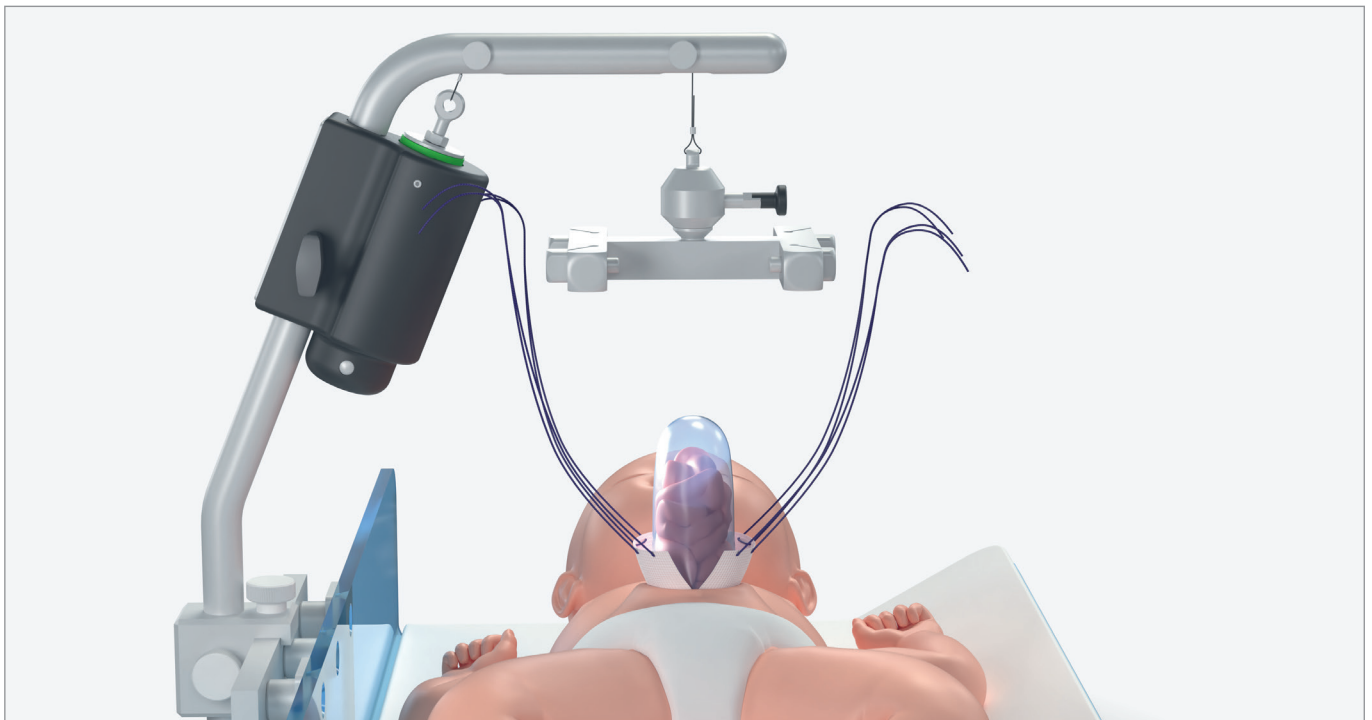
Sgancio del materiale di sutura dai morsetti



Prima di sganciare i fili singoli, accertarsi di aver ridotto la forza di trazione impostata, dopo aver sganciato alcuni fili la forza di trazione viene distribuita su quelli rimasti sottoponendoli a una sollecitazione eccessiva, che può danneggiare i tessuti.

1. Tenere i fili con una mano.
2. Premere il pulsante e sganciare i fili dal morsetto.
3. Ripetere gli stessi passaggi per tutti i morsetti.

Al termine del trattamento, il prodotto può essere riallestito come descritto nel capitolo Montaggio.



Pulizia e smaltimento

Pulizia

fasciotens®Pediatric deve essere sottoposto a pulizia e disinfezione nei seguenti casi:

- Prima di essere riapplicato durante interventi di revisione per lo stesso paziente
- In caso di contaminazione visibile durante l'uso sul paziente

Inoltre seguire sempre le misure precauzionali standard in materia di sicurezza sul lavoro, le SOP specifiche e i requisiti normativi applicabili. tese a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi a fonti di infezione note e sconosciute. Queste misure precauzionali devono essere applicate a tutti i pazienti, a prescindere dal loro stato di infezione noto o sospetto, se si prevede il contatto con sangue o altri fluidi corporei.

fasciotens consiglia di procedere nel modo seguente con disinfettante per sfregamento attenendosi alle istruzioni dell'apparecchiatura:

- La pulizia e la disinfezione non devono essere eseguite durante il trattamento del paziente, ovvero il paziente non deve venire a contatto con il prodotto.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) come i guanti per uso medico
- Prima della disinfezione pulire l'unità terapeutica da qualsiasi residuo organico (contaminazione visibile o fluidi corporei)
- Il prodotto o i suoi particolari non devono essere immersi né imbevuti di liquidi.
- Per pulire e disinfettare il prodotto utilizzare panni o compresse morbidi e non abrasivi

Secondo quanto dichiarato dal fabbricante, i disinfettanti e detergenti idonei all'uso ospedaliero sono adatti per la pulizia del prodotto:

Prodotto	Consentito da fasciotens
Mikrozid® sensitive Wipes	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Mikrozid® universal Wipes	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Approvato dalla scheda tecnica del fabbricante, ditta Hartmann • Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Bacillo® AF / Tissues	• Approvato dalla scheda tecnica del fabbricante, ditta Hartmann per fasciotens®Pediatric
Dismozon®plus	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Incides N	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle

Rigenerazione / Sterilizzazione

Non è consentita una nuova sterilizzazione e rigenerazione del dispositivo medico. La rigenerazione non esclude residui di materiale infetto e danni al prodotto (ad es. rottura del materiale) con conseguente pericolo per il paziente. Il fabbricante non fornisce alcuna garanzia su prestazione e sicurezza del dispositivo medico in caso di rigenerazione.

Smaltimento

La confezione può essere smaltita nei contenitori di raccolta della carta.

Nel progettare il prodotto abbiamo cercato di non utilizzare materiali compositi. Questa soluzione consente un alto grado di riciclo. Una volta terminata la vita del prodotto, conferirlo a un centro di smaltimento o riciclo. Per le misure di smaltimento è necessario attenersi alle normative nazionali e alle direttive in materia.

Garanzia

La garanzia legale sui nostri prodotti è di 24 mesi. Qualsiasi difetto iniziale del prodotto si verifichi entro questo intervallo di tempo deve essere segnalato direttamente al nostro servizio di assistenza.



La rigenerazione, la risterilizzazione e il successivo riutilizzo del prodotto fasciotens®Pediatric sono procedure non conformi. In questi casi la garanzia e la responsabilità di fasciotens GmbH decadono.



In caso di difetti che potrebbero mettere in pericolo pazienti, personale o altri soggetti, il dispositivo non deve più essere utilizzato e deve essere sostituito.














I danni causati da un uso improprio, influenze meccaniche esterne, danni da trasporto, applicazioni che non corrispondono all'uso previsto, così come le applicazioni effettuate da personale non autorizzato non sono coperti da questa garanzia e sono inoltre esclusi dall'ambito di responsabilità di fasciotens GmbH.

Assistenza

In caso di necessità, problemi o domande vi invitiamo a contattare il nostro team di assistenza scrivendo all'indirizzo **support@fasciotens.de** o chiamando il numero **+49 (0)221 17738 500**.

Simboli grafici utilizzati

Simboli grafici	Descrizione
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Numero di catalogo”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Codice del lotto”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Nome e Indirizzo del Fabbrikante”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Rispettare le istruzioni per l'uso”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Sterilizzato con ossido di etilene”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Non risterilizzare”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Non riutilizzare”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Non usare in caso di confezione danneggiata”
	Simboli dei prodotti che possono essere immessi sul mercato in conformità con i requisiti di legge europei applicabili.
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Evitare l'esposizione alla luce solare”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Conservare all'asciutto”

fasciotens



Indirizzo dell'azienda: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Germania
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

CE 0044