

fasciotens®Pediatric

Gebruiksaanwijzing



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Beste klant,

We zijn verheugd dat u hebt gekozen voor fasciotens®Pediatric, de innovatieve therapieoptie voor de behandeling van aangeboren en verworven buikwanddefecten (bijv. open buik) bij pasgeborenen. fasciotens producten bieden u de hoogste kwaliteit, veiligheid en de nieuwste technologie. Het product is ontstaan uit medische noodzaak en werd ontwikkeld in samenwerking met kinderchirurgen in de praktijk.

Om optimaal gebruik te kunnen maken van de mogelijkheden van het product en om een succesvolle toepassing te garanderen, dient u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door te lezen alvorens het product te gebruiken. U dient het product te gebruiken volgens de instructies. Volg bovendien altijd de standaard voorzorgsmaatregelen voor algemene arbeidsveiligheid, uw specifieke SOP's en toepasselijke wettelijke vereisten. Wij dragen geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door oneigenlijk of ongepast gebruik of foutieve bediening.



Ernstige incidenten met betrekking tot het product dient u onmiddellijk te rapporteren aan fasciotens GmbH en de verantwoordelijke nationale autoriteit.



Het gebruik van het medische product is voorbehouden aan deskundigen. Zorg ervoor dat alle personen die het product gebruiken, de gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen.

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een veilige plaats, zodat u ze indien nodig op elk gewenst moment kunt raadplegen.

**Adres van bedrijf:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Duitsland

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Inhoudsopgave

Voor uw veiligheid	4
Doel, indicaties en contra-indicaties	6
Opmerkingen over bijwerkingen en risico's	6
Productopbouw	7
Vorbereiding van de patiënt	8
Vorbereiding op de operatie	8
Montage fasciotens®Pediatric	9
Aanbrengen van fasciotens®Pediatric aan fasciotens®Cradle	9
Aanbrengen van de spandraden aan fasciotens®Pediatric	11
Instelling van de trekkracht	13
Demontage voor zorgmaatregelen, ouder-kindcontact, revisie-interventies of in geval van nood	14
Losmaken van de draadhouder via noodontgrendeling	14
Het hechtmateriaal losmaken van de klemmen	15
Reiniging en verwijdering	16
Reiniging	16
Hergebruik en sterilisatie	17
Verwijdering	17
Garantie	17
Support	17
Gebruikte symbolen	18

Voor uw veiligheid

Volg de instructies

Elke ingebruikname en hantering van het product vereist de exacte kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing. Het product is alleen bedoeld voor het beschreven gebruik.

In deze gebruiksaanwijzing worden bijzonder belangrijke opmerkingen als volgt aangeduid:



Waarschuwing!

*Dit is een waarschuwing die risicosituaties en gevaren aangeeft.
Het negeren van deze waarschuwing kan tot levensbedreigende situaties leiden.
Deze waarschuwingen moeten in acht worden genomen.*



Informatie!

Dit is informatie die verwijst naar bepaalde, steeds in acht te nemen kenmerken.

Aansprakelijkheid in geval van functieverlies en schade

In ieder geval gaat de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door het gebruik van het product over op de bediener of gebruiker als het product wordt gebruikt door personen die niet over de juiste kwalificaties beschikken om het product te bedienen en geen instructies hebben ontvangen over het gebruik van het product. Bovendien wordt de aansprakelijkheid overgedragen aan de gebruiker als het product verkeerd of ongepast wordt gebruikt.

Het product moet vóór gebruik worden gecontroleerd op integriteit en schade.

De garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de verkoop- en leveringsvoorwaarden van **fasciotens GmbH** worden niet uitgebreid met de voorgaande en volgende informatie.



Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzingen te allen tijde toegankelijk zijn, en worden gelezen en begrepen.

Doel, indicaties en contra-indicaties

Doel

Het beoogde doel van fasciotens®Pediatric is om terugtrekking van de fascia op de open buik te voorkomen en om de buikwand/fascia te strekken in het geval van bestaand of eerder verlies van de buikwand/fascia.

fasciotens®Pediatric is een klasse Is (steriel) medisch hulpmiddel.

Het product is uitsluitend bedoeld voor menselijke medische doeleinden en mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van één patiënt (eenmalig gebruik).



Het product werd uitsluitend voor de combinatie met fasciotens®Cradle goedgekeurd. Een combinatiemogelijkheid met andere opbergssystemen is niet toegestaan.

Indicaties

Door fasciotens®Pediatric te combineren met fasciotens®Cradle, combineert u buikstrekking en flexibele patiëntpositionering bij pasgeborenen en zuigelingen. Typische indicaties kunnen daarom zowel aangeboren als verworven aandoeningen zijn, bijvoorbeeld na een buikoperatie.

Aangeboren buikwandafwijkingen:

- Gastroschisis
- Omphalocele
- Blaasexstrofie
- Cloaca-exstrofie

Verworven buikwandafwijkingen:

- Abdominaal compartimentsyndroom
- Peritonitis
- Necrotiserende enterocolitis
- Transplantatie

Contra-indicaties



De toepasbaarheid kan beperkt worden door lokale factoren in het toepassingsgebied en de algemene toestand van de patiënt!

Lokale factoren:

- Gebrek aan mechanische treksterkte van de buikwand
- Buikwandinfecties
- Andere factoren die het onmogelijk maken om een tractie-apparaat aan de buikwand/fascia te verankeren

Algemene factoren:

- Ernstige stollingsstoornissen
- Zeer kleine premature baby's met een gewicht van <1.000 g
- Ernstige sepsis (minimale behandeling)

Opmerkingen over bijwerkingen en risico's

Bij gebruik van het product kunnen op korte of lange termijn de volgende ongewenste bijwerkingen optreden: Schade aan de fascia (een algemene therapiespecifieke bijwerking die niet specifiek aan het product is toe te schrijven)

Patiëntdoelgroepen

Pasgeborenen en zuigelingen met een gediagnosticeerd aangeboren of verworven defect van de buikwand

Beoogde gebruikers

- Chirurgen met ervaring in kinderchirurgie
- Gezondheids- en kinderverpleegkundigen

Productopbouw

fasciotens®Pediatric is exclusief ontworpen voor gebruik in combinatie met fasciotens®Cradle (zie afbeelding).



Vorbereitung van de patiënt

fasciotens®Pediatric moet klaar zijn voor gebruik vóór de geboorte of vóór de geplande decompressieoperatie als een defect in de buikwand is vastgesteld of als een laparostomie wordt geïnstalleerd (bijvoorbeeld als er een bewezen abdominaal compartimentsyndroom is).

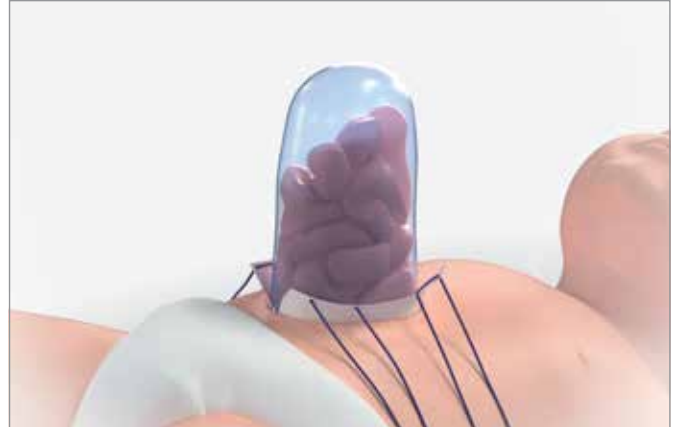
Vorbereitung op de operatie

Een mogelijke procedure voor de chirurgische voorbereiding van een patiënt wordt hieronder als voorbeeld beschreven.

De beslissing over de behandeling en de voorbereiding ervan ligt uitsluitend bij de behandelend arts. Om de structuren van de buikwand te beschermen, wordt aanbevolen de naar ventraal aangebrachte tractie via een ingenaaid gewoon chirurgisch net te laten werken. Bij voorkeur wordt een dubbele mesh-rand in de buikwand genaaid. Het wordt aanbevolen om korte steekafstanden te gebruiken (small steps, small bites).



Nadat het chirurgische gaas is bevestigd, worden twee chirurgische hechtingen met gelijke intervallen in een U-vorm aan elke kant door het gaas geprikt. Het wordt aanbevolen om in eerste instantie de uiteinden van de U-vormige draad aan beide zijden ongeveer 25 cm lang te laten.



Abdominale drapering moet worden gedaan onmiddellijk na het aanbrengen van mesh en hecht draad en voordat het product door de patiënt wordt aangebracht.



Het is absoluut noodzakelijk om polyfilament-draad materiaal te gebruiken (USP 2) voor het aanbrengen aan de draadhouder, om ervoor te zorgen dat de draden probleemloos op hun plaats worden gehouden.

Montage



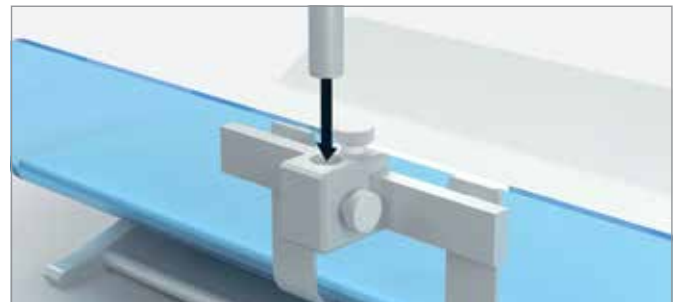
Als de steriele verpakking vóór gebruik van fasciotens®Pediatric merkbaar beschadigd is, moet ervoor worden gezorgd dat het product niet meer verder wordt gebruikt. Neem contact op met de fabrikant.

Aanbrengen van fasciotens®Pediatric aan fasciotens®Cradle



Houd ook rekening met de gebruiksaanwijzing van fasciotens®Cradle.

1. Steek de tractiecontroller in het aansluitpunt op de fasciotens®Cradle. Vergrendel vervolgens de tractiecontroller door de kartelschroef aan de zijkant rechtsom te draaien.



2. Trek de zwarte vergrendelingsbout naar buiten en draai deze 90°. Hierbij vergrendelt de vergrendelingsbout in open positie.



3. Leid de draadhouder met de pen van onderen in de houder.



4. Draai de vergrendelingsbout 90° terug om deze in de houder te vergrendelen.



Controleer of de draadhouder goed vastzit door deze met matige kracht naar beneden te trekken. De draadhouder mag niet loskomen van de houder.



Zorg ervoor dat de trekrichting van de tractiecontroller in de bovenste stand staat.



Houd voor de patiëntpositionering ook rekening met de gebruiksaanwijzing van fasciotens®Cradle.

Aanbrengen van de spandraden aan fasciotens® Pediatric

De in het gaas aangebrachte draden worden als volgt aan de draadhouder bevestigd. Het proces moet vier keer worden uitgevoerd.



1. Houd de drukknop op het aansluitblok van de draadhouder ingedrukt.



2. Rijg elke dubbele draad door de dichtstbijzijnde gleuf in het aansluitblok van de draadhouder.



3. Maak de drukknop los en houd de draden strak.



Alle draden moeten een gelijkmatige basisspanning hebben. Draai indien nodig afzonderlijke spandraden vast.



Zorg ervoor dat de basisspanning in het begin niet te hoog is. Idealiter bevindt de trekrichting zich in de startpositie/nulpositie na de eerste bevestiging van de spandraden (zie figuren 1 en 2). Tijdens de behandeling met fasciotens®Pediatric kunt u indien nodig de spanning aanpassen en verhogen met behulp van de trekrichting op de tractiecontroller.



Instelling van de trekkracht

De trekkracht wordt ingesteld met behulp van de trekkinrichting op de tractiecontroller. Er kunnen trekkrachten van tot maar liefst 3000 g worden toegepast. De behandelend arts beslist over de hoeveelheid tractie die moet worden toegepast. fasciotens adviseert de trekkracht te beperken tot maximaal de helft van het lichaamsgewicht van de patiënt. De ingestelde trekkrachten kunnen worden bewaakt met behulp van de gekleurde ringen op de zuiger in de trekkinrichting. Met behulp van de gekleurde ringen kunnen drie trekkrachtbereiken worden onderscheiden: laag bereik (lichtgroen, onderverdeeld in ca. 0 - 500 g en 500 - 1000 g), gemiddeld bereik (donkergroen, onderverdeeld in ca. 1000 - 1500 g en 1500 - 2000 g) en hoog bereik (rood, onderverdeeld in ca. 2000 - 2500 g en 2500 - 3000 g).



Ga als volgt te werk om de trekkracht in te stellen:

- 1. Maak de vleugelmoer los** aan de zijde van de trekkinrichting.
- 2. Beweeg de trekkinrichting omlaag** om de gewenste trekkracht in te stellen volgens de hierboven vermelde trekkrachtbereiken.
- 3. Vergrendel de vleugelmoer** om het tractieapparaat in het geselecteerde trekkrachtbereik te bevestigen



Een afname van de trekkracht van de afzonderlijke draden (bijv. wanneer de buikwand naar wens wordt uitgerekt) is mogelijk en moet regelmatig worden gecontroleerd. Indien nodig moet de trekkracht opnieuw worden afgesteld



Controleer ten slotte nogmaals de gelijkmatige spanning van de afzonderlijke draden. Ze moeten gelijkmatig gespannen zijn.



De draadhouder mag niet in contact komen met het wondoppervlak of de buikorganen!



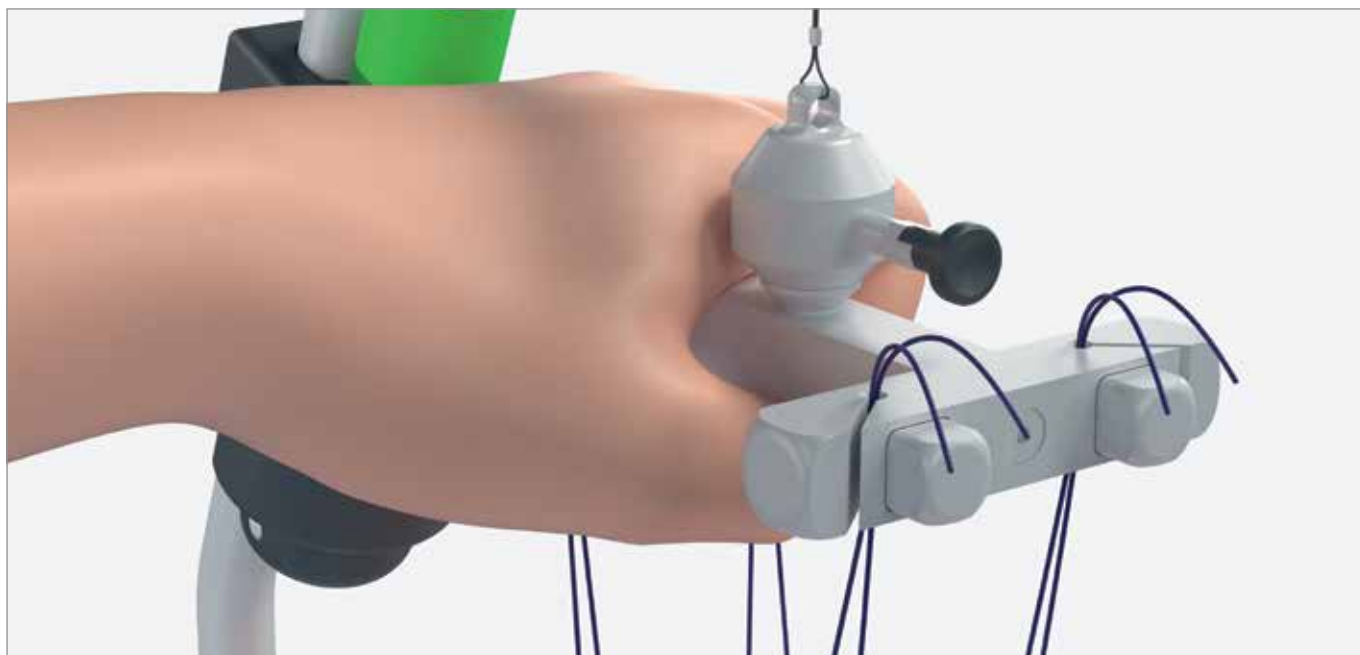
Direct contact tussen de spandraden en de buikorganen moet koste wat kost worden vermeden. Tijdens het gehele gebruik van fasciotens®Pediatric is een regelmatige visuele inspectie van de darmen en de schroefdraad vereist. Indien nodig moeten de hechtingen worden aangepast of vervangen zodat de verzakkingsorganen niet worden beschadigd (bijvoorbeeld door het hechtmateriaal door te snijden).

Demontage voor zorgmaatregelen, ouder-kindcontact, revisie-interventies of in geval van nood

Er zijn de volgende mogelijkheden om het product van de patiënt te scheiden.

Losmaken van de draadhouder via noodontgrendeling

1. Bevestig de draadhouder met één hand.



2. Trek de zwarte vergrendelingsbout naar buiten en draai deze 90°.



De hechtdraadhouder komt naar beneden los en moet naast de patiënt worden geplaatst.



Bij het activeren van de noodontgrendeling moet de draadhouder stevig met één hand worden vastgezet, om plotseling vallen op de patiënt te voorkomen! Neem hiervoor de draadhouder van onderaf of in het midden van de draadhouder vast!

Het hechtmateriaal losmaken van de klemmen



Zorg er bij het losmaken van de enkele draad voor dat de ingestelde trekkracht vooraf wordt verminderd, want na het losmaken van de afzonderlijke draden wordt de geselecteerde trekkracht verdeeld over de resterende enkele afzonderlijke draden en dit kan de afzonderlijke draden te zwaar belasten. Dit kan tot weefselschade leiden.

1. Bevestig de draad met de hand.
2. Druk op de knop en haal de draad uit de klem.
3. Herhaal de procedure voor alle klemmen.

Nadat de behandeling is uitgevoerd, kan het product opnieuw worden gebruikt zoals beschreven in het hoofdstuk Installatie.



Reiniging en verwijdering

Reiniging

fasciotens®Pediatric moet in de volgende gevallen worden gereinigd en ontsmet:

- Voorafgaand aan opnieuw aanbrengen tijdens revisieoperaties bij dezelfde patiënt
- Bij grove verontreiniging tijdens gebruik op de patiënt

Volg bovendien altijd de standaard voorzorgsmaatregelen voor algemene arbeidsveiligheid, uw specifieke SOP's en toepasselijke wettelijke vereisten. Ze zijn bedoeld om het risico van overdracht van micro-organismen uit bekende en onbekende infectiebronnen te verminderen. Deze voorzorgsmaatregelen moeten bij alle patiënten worden toegepast, ongeacht hun bekende of vermoede infectiestatus, wanneer blootstelling aan bloed of andere lichaamsvloeistoffen wordt verwacht.

fasciotens beveelt de volgende procedure aan voor schrob-veeg-desinfectie, rekening houdend met de instructies van uw instelling:

- Reiniging en desinfectie mogen niet worden uitgevoerd tijdens de behandeling van de patiënt of de patiënt moet worden gescheiden van het product
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals bijv. handschoenen voor medische doeleinden
- Reinig de therapie-eenheid van al het organische materiaal (zichtbaar vuil of lichaamsvloeistoffen) voordat u gaat desinfecteren
- Het product of de afzonderlijke productonderdelen mogen niet worden ondergedompeld of gedrenkt in vloeistoffen
- Gebruik zachte, niet-schurende doeken of compressen om het product te reinigen en te desinfecteren

Volgens de instructies van de fabrikant zijn de volgende desinfectie- en reinigingsmiddelen van ziekenhuiskwaliteit geschikt voor het reinigen van het product:

Product	goedgekeurd door fasciotens
Mikrozyd® sensitive Wipes	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Mikrozyd® universal Wipes	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Vrijgave conform het gegevensblad van de fabrikant Hartmann • Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Bacillo® AF / Tissues	• Vrijgave conform het gegevensblad van de fabrikant Hartmann voor fasciotens®Pediatric
Dismozon®plus	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Incides N	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle

Hergebruik/sterilisatie

Hersterilisatie en herverwerking van het medische hulpmiddel is niet toegestaan. Resten van besmettelijk materiaal en beschadiging van het product (bijv. materiaalbreuk) met een overeenkomstig risico voor de patiënt kunnen bij de herverwerking niet worden uitgesloten. De fabrikant garandeert niet de prestaties en veiligheid van het medische hulpmiddel bij hergebruik.

Verwijdering

U kunt de verpakking bij het papier en het huisvuil weggoeien.

Bij het ontwerp van het product is erop gelet dat er zo weinig mogelijk composietmaterialen zijn gebruikt. Dit ontwerpconcept maakt een hoge mate van recycling mogelijk. Breng het product aan het einde van de levensduur van het product naar een professionele afvalverwerkings- of recyclingsysteem. Voor alle verwijderingsmaatregelen moeten de nationale voorschriften en richtlijnen voor verwijdering in acht worden genomen.

Garantie

De wettelijke garantie op onze producten is 24 maanden. Als er binnen deze periode een initieel defect aan uw product optreedt, neem dan rechtstreeks contact op met onze klantenservice.



Zowel de herverwerking als de hersterilisatie en het daaropvolgende hergebruik van het product fasciotens® Pediatric is niet toegestaan. In dat geval vervalt elke garantie en aansprakelijkheid van fasciotens GmbH.



Bij gebreken die een gevaar zouden kunnen vormen voor patiënten, werknemers of derden, mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet het worden vervangen.














Schade door ondeskundig gebruik, mechanische invloeden van buitenaf, transportschade, toepassingen die niet overeenkomen met het beoogde gebruik, evenals toepassingen die worden uitgevoerd door onbevoegde personen, valt niet onder deze garantie en ook niet onder het aansprakelijkheidsgebied van fasciotens GmbH.

Support

Wend u indien nodig bij problemen of vragen aan onze support via e-mail (support@fasciotens.de) of neem telefonisch contact op met ons op **tel. +49 (0)221 17738 500**.

Gebruikte symbolen

Symbolen	Etikettering
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Productnummer"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "productielotnummer, batch"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Naam en adres van de fabrikant"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Volg de instructies"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Gesteriliseerd met ethyleenoxide"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "niet opnieuw steriliseren"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "niet opnieuw gebruiken"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Bij beschadigde verpakking niet gebruiken"
	Etikettering van producten die in overeenstemming met de relevante wettelijke Europese specificaties op de markt worden gebracht.
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Beschermen tegen zonlicht"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Droog bewaren"

fasciotens



Adres van bedrijf: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Duitsland
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: info@fasciotens.de

CE 0044