

fasciotens® Pediatric

Instruções de utilização



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Caro cliente,

Estamos felizes por ter escolhido fasciotens®Pediatric, a opção terapêutica inovadora para o tratamento de defeitos da parede abdominal congênitos e adquiridos (por exemplo, abdômen aberto) em recém-nascidos. Os equipamentos fasciotens oferecem-lhe a máxima qualidade, segurança e tecnologia de última geração. O equipamento surgiu de uma necessidade médica e foi desenvolvido em colaboração com cirurgiões pediátricos em prática.

Para poder obter o máximo proveito do desempenho do equipamento e assegurar uma aplicação bem-sucedida, leia com atenção estas instruções antes de utilizar o equipamento e observe-as de forma correspondente aquando do uso do produto. Para além disso, cumpra sempre as medidas de precaução convencionais aplicáveis à segurança no trabalho, aos seus POP específicos e às normas legais aplicáveis. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos causados pelo uso inadequado ou impróprio ou operação incorreta.



Situações graves ocorridas em associação com o equipamento deverão ser imediatamente comunicadas à fasciotens GmbH e às autoridades nacionais competentes.



A utilização do dispositivo médico é reservada a profissionais. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizem o equipamento tenham lido e entendido as instruções de utilização.

Guarde as instruções de utilização num lugar seguro que permita o acesso em qualquer altura e necessidade.

**Endereço da empresa:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Alemanha

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

Índice

Para a sua segurança	4
Finalidade, indicações e contraindicações	6
Informação sobre efeitos secundários e riscos	6
Constituição do produto	7
Preparação do doente	8
Preparação operatória	8
Montagem do fasciotens®Pediatric	9
Colocação do fasciotens®Pediatric no fasciotens®Cradle	9
Colocação das linhas de tração no fasciotens®Pediatric	11
Ajuste da força de tração	13
Desmontagem para procedimentos de cuidados, contacto progenitor-filho, procedimentos de revisão ou em caso de emergência	14
Soltar o mecanismo de fixação para linhas de sutura através do desbloqueio de emergência	14
Soltar o material de sutura dos grampos	15
Limpeza e eliminação	16
Limpeza	16
Reprocessamento e esterilização	17
Eliminação	17
Garantia	17
Suporte	17
Símbolos utilizados	18

Para a sua segurança

Observar as instruções de utilização

Cada colocação em funcionamento e manuseamento do equipamento requer o conhecimento profundo e a observação destas instruções de utilização. O equipamento destina-se apenas para a aplicação descrita.

Nestas instruções de utilização, as observações mais importantes são destacadas como se segue:



Aviso!

Trata-se de um aviso que chama a atenção para situações de risco e perigos. O não cumprimento deste aviso pode conduzir a situações de risco de vida.

Estes avisos devem ser observados de forma estrita.



Informação!

Esta é uma informação que indica uma certa característica que deve ser estritamente tida em consideração.

Responsabilidades pelo funcionamento e por danos

A responsabilidade por danos causados pelo uso do equipamento é assumida em qualquer caso pelo operador ou utilizador, se o produto for utilizado por pessoas que não pertencem ao círculo de profissionais, que não possuam as correspondentes qualificações para operar o produto e que não tenham recebido instruções de utilização do mesmo. Além disto, a responsabilidade é transferida para o utilizador quando o equipamento for utilizado de forma indevida ou para fins impróprios.

Antes de ser utilizado, o equipamento tem de ser verificado quanto à sua integridade e danos.

As condições de responsabilidade e garantia das condições de venda e fornecimento da **fasciotens GmbH** não são ampliadas pelos avisos supracitados nem pelos avisos a seguir.



Certifique-se de que as instruções de utilização estejam sempre acessíveis e sejam lidas e compreendidas.

Finalidade, indicações e contraindicações

Finalidade

A finalidade do fasciotens®Pediatric é a prevenção da retração da fáscia em abdómen aberto e alongamento da parede abdominal / fáscia em caso de perda existente ou anterior da parede abdominal / fáscia.

fasciotens®Pediatric é um produto médico da Classe Is (estéril).

O produto destina-se exclusivamente a fins de medicina humana e só pode ser utilizado para a terapia de um doente (utilização única).



O equipamento foi verificado exclusivamente para a combinação com o fasciotens®Cradle. Uma opção de combinação com outros sistemas de posicionamento não é permitida.

Indicações

Ao combinar o fasciotens®Pediatric com o fasciotens®Cradle, combina-se o alongamento da parede abdominal e a posicionamento flexível do doente no período neonatal e infantil. As indicações típicas podem, portanto, ser tanto condições congénitas como adquiridas, por exemplo, após uma cirurgia abdominal.

Defeitos congénitos da parede abdominal:

- Gastrosquise
- Onfalocelo
- Extrofia da bexiga
- Extrofia cloacal

Defeitos adquiridos na parede abdominal:

- Síndrome do compartimento abdominal
- Peritonite
- Enterocolite necrotizante
- Transplantação

Contraindicações



A aplicação pode ser limitada por fatores locais no âmbito de aplicação e pela condição geral do doente!

Fatores locais:

- Falta de resistência mecânica à tração da parede abdominal
- Infeções da parede abdominal
- Outros fatores que tornam impossível a ancoragem de um dispositivo de tração à parede/fáscia abdominal

Fatores gerais:

- Perturbações graves de coagulação
- Bebés prematuros muito pequenos com peso <1000 g
- Sépsis grave (manipulação mínima)

Informação sobre efeitos secundários e riscos

Os seguintes efeitos secundários indesejáveis podem ocorrer a curto ou longo prazo aquando da utilização do produto: Danos na fáscia (um efeito secundário específico da terapia geral que não é especificamente atribuível ao produto)

Grupos-alvo de doentes

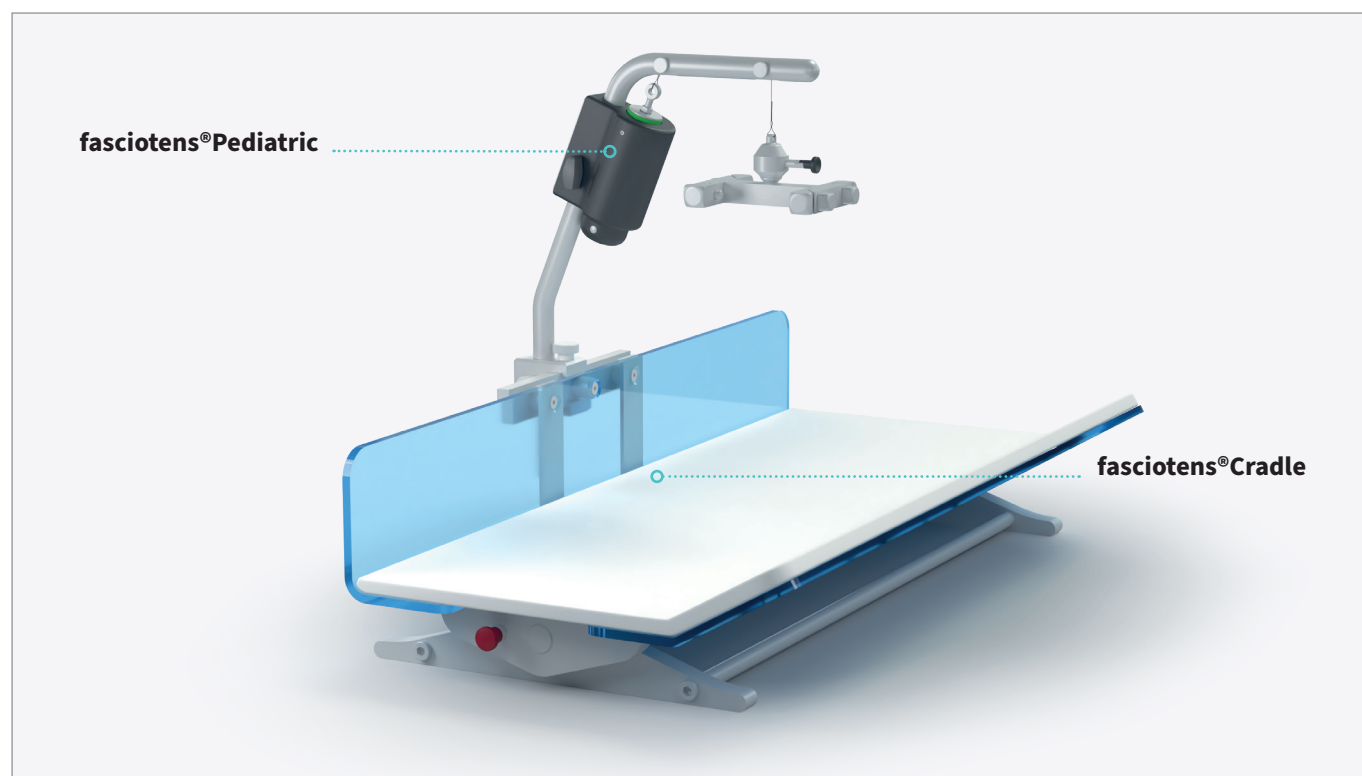
Recém-nascidos e bebés com um defeito congénito diagnosticado ou adquirido da parede abdominal

Utilizadores previstos

- Cirurgiões com experiência em cirurgia pediátrica
- Enfermeiros de saúde e pediátricos

Constituição do produto

fasciotens®Pediatric destina-se ao uso exclusivo em combinação com fasciotens®Cradle (ver imagem).



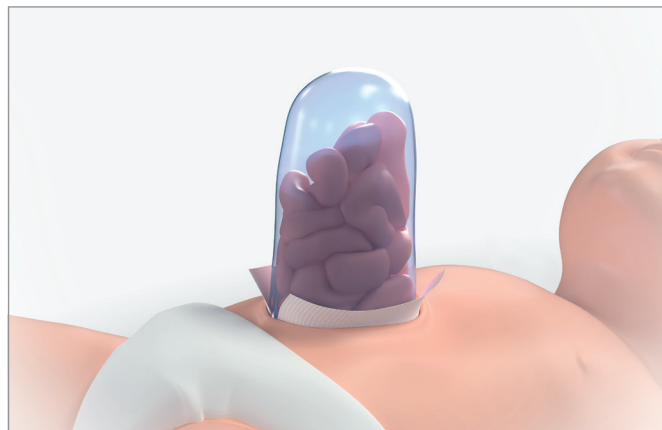
Preparação do doente

O fasciotens®Pediatric deve estar pronto a ser utilizado em caso de um defeito diagnosticado na parede abdominal ou se for criado um laparostoma (por exemplo, no caso de um síndrome do compartimento abdominal comprovado) antes do nascimento ou antes da cirurgia de descompressão planeada.

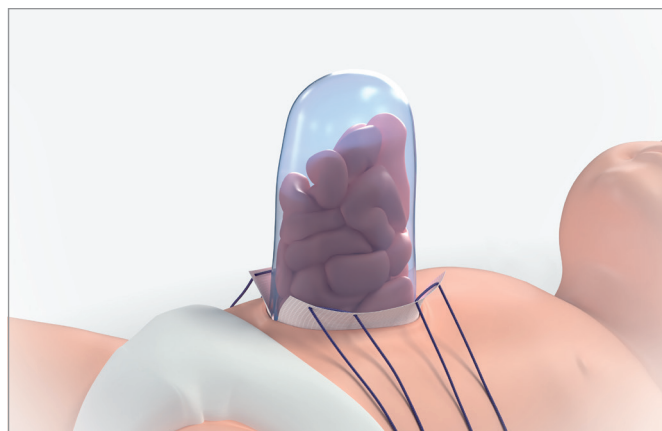
Preparação operatória

O seguinte é um exemplo de um possível procedimento para a preparação operatória do doente.

A decisão sobre a terapia e a sua preparação cabe exclusivamente ao médico assistente. Para proteger as estruturas da parede abdominal, recomenda-se a aplicação da tração aplicada ventralmente através de uma malha cirúrgica cosida, disponível comercialmente. De preferência, deve ser cosida uma borda de rede dupla na fáscia. Recomenda-se a utilização de distâncias curtas entre pontos (small steps, small bites).



Após a aplicação da malha cirúrgica, dois fios cirúrgicos são perfurados através da malha em forma de U, em intervalos semelhantes em cada lado. Recomenda-se deixar inicialmente as extremidades da linha em forma de U com cerca de 25 cm de comprimento em ambos os lados.



A cobertura abdominal deve ocorrer imediatamente após a aplicação da malha e do material de sutura e antes de o produto ser aplicado ao doente.



É obrigatório utilizar material de sutura multifilamento (USP 2) para a fixação ao mecanismo para linhas de sutura, de forma a garantir uma fixação sem problemas das linhas.

Montagem



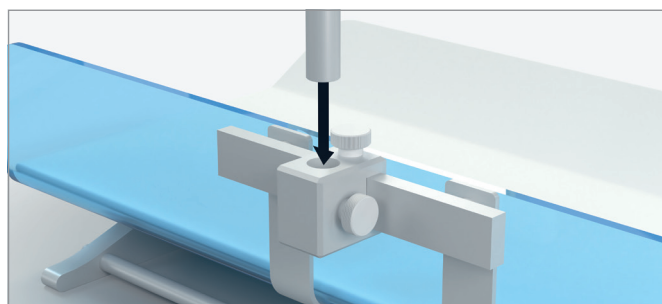
Em caso de danos visíveis da embalagem estéril antes da utilização de fasciotens®Pediatric, deverá ser assegurado que o produto não será utilizado. Contacte o fabricante.

Fixação de fasciotens®Pediatric ao fasciotens®Cradle

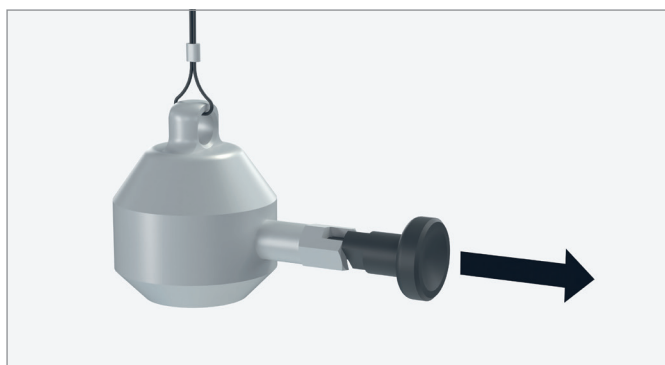


Tenha também em atenção as instruções de utilização do fasciotens®Cradle.

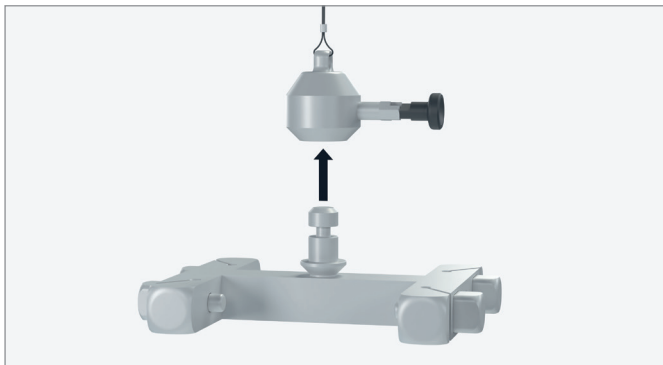
1. Insira o controlador de tração no ponto de junção no fasciotens®Cradle. Em seguida, bloqueie o Traction controller rodando o parafuso de cabeça estriada lateral no sentido dos ponteiros do relógio.



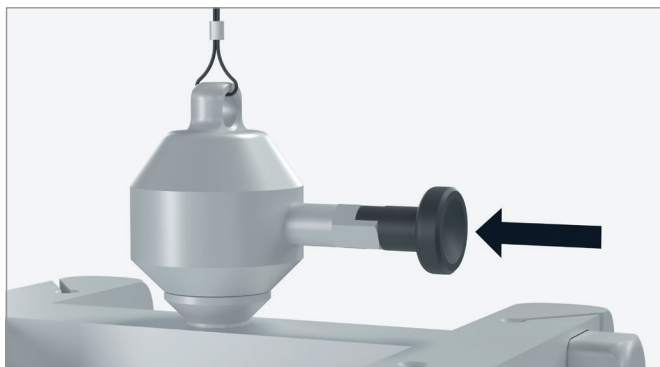
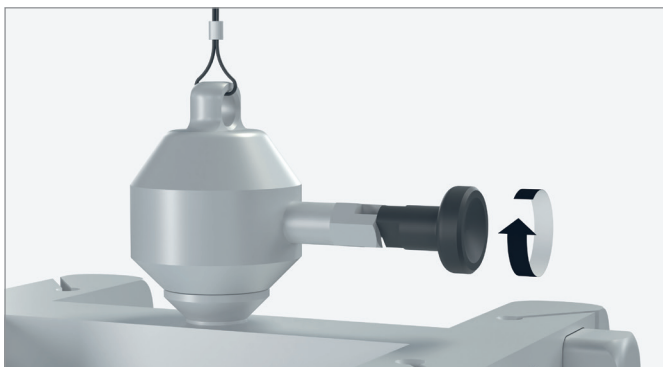
2. Puxe o pino de encaixe preto para fora e rode-o 90°. Ao fazê-lo, o pino de encaixe bloqueia na posição aberta.



3. Insira o mecanismo de fixação para linhas de sutura com a cavilha, pela parte de baixo, no suporte.



4. Rode o pino de encaixe 90° para trás para o trancar no suporte.



Verifique se o mecanismo de fixação para linhas de sutura está bem assente puxando-o com força moderada para baixo. O mecanismo de fixação para linhas de sutura não pode sair do suporte.



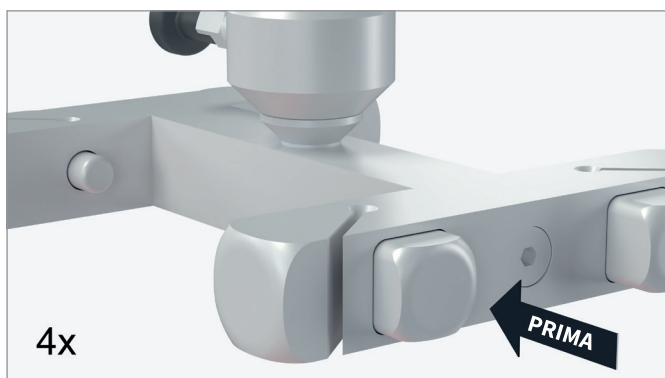
Certifique-se de que o dispositivo de tração do Traction controller se encontra na posição mais elevada.



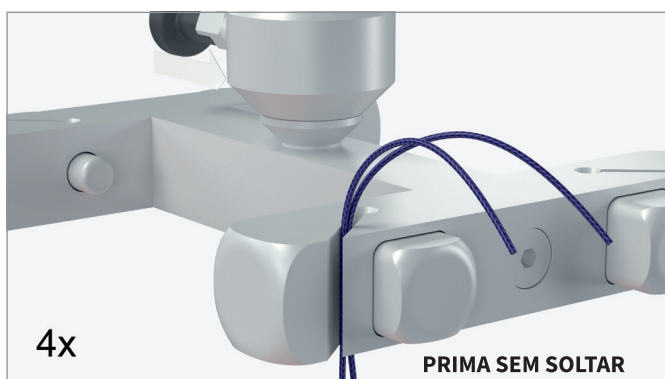
Para a acomodação do doente, tenha em atenção as instruções de utilização do fasciotens®Cradle.

Colocação das linhas de tração no fasciotens® Pediatric

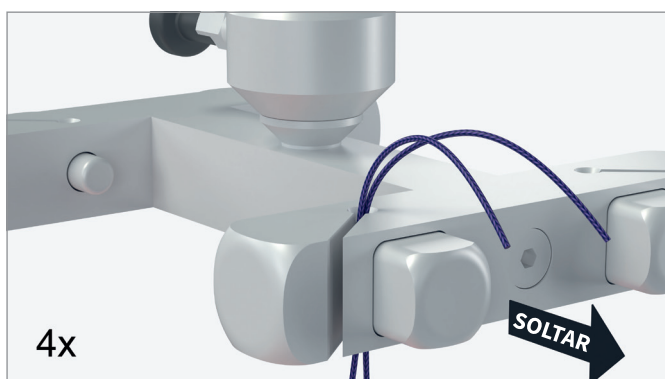
As linhas aplicadas na rede são fixadas ao mecanismo de fixação para linhas de sutura da seguinte forma. O procedimento deve ser realizado quatro vezes.



1. Prima sem soltar o botão de pressão na barra de aperto do mecanismo de fixação para linhas de sutura.



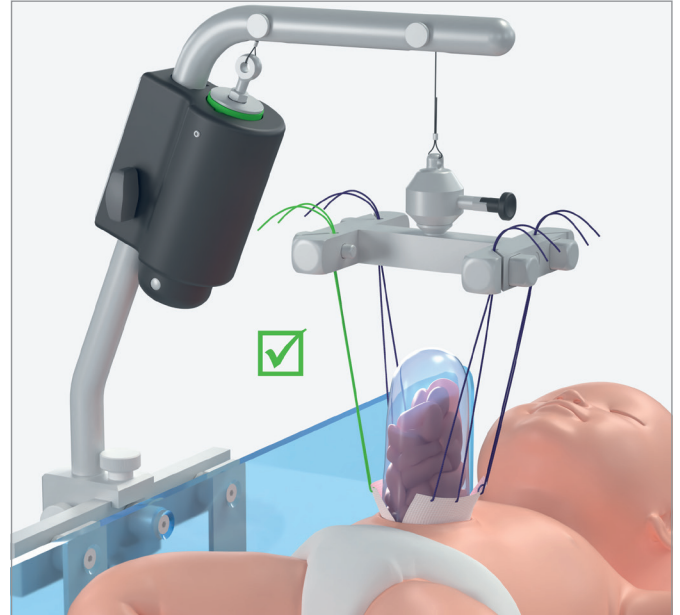
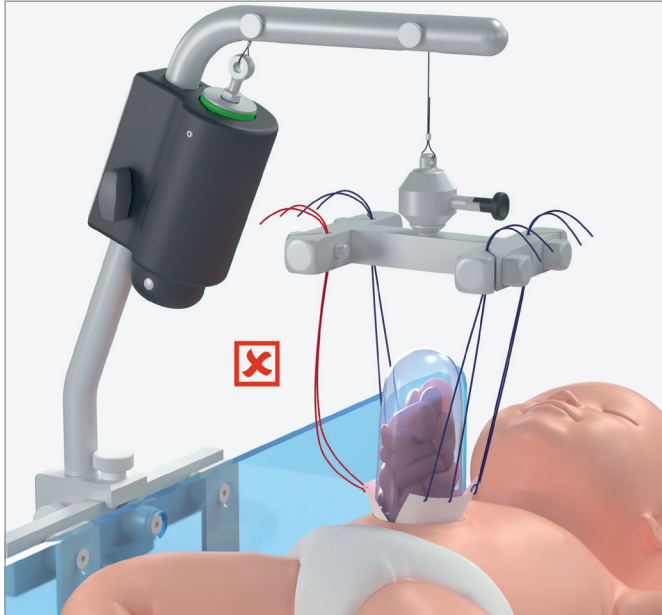
2. Passe cada linha dupla pela ranhura mais próxima da barra de aperto do mecanismo de fixação para linhas de sutura.



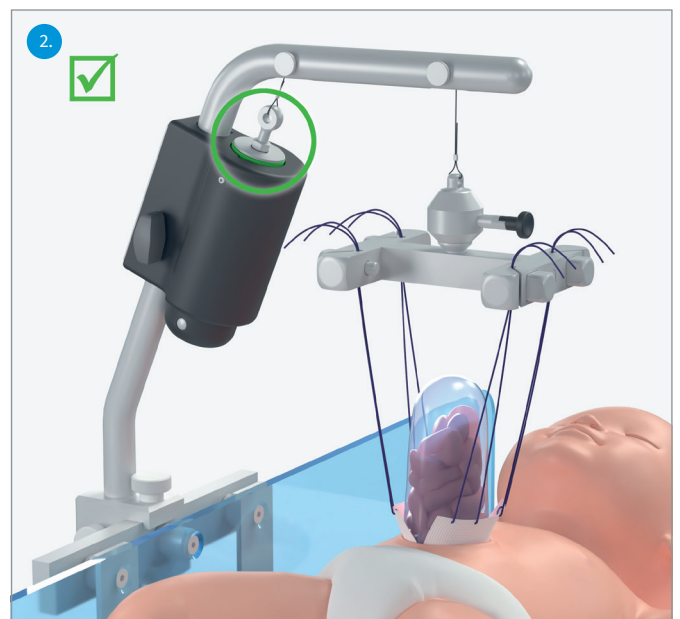
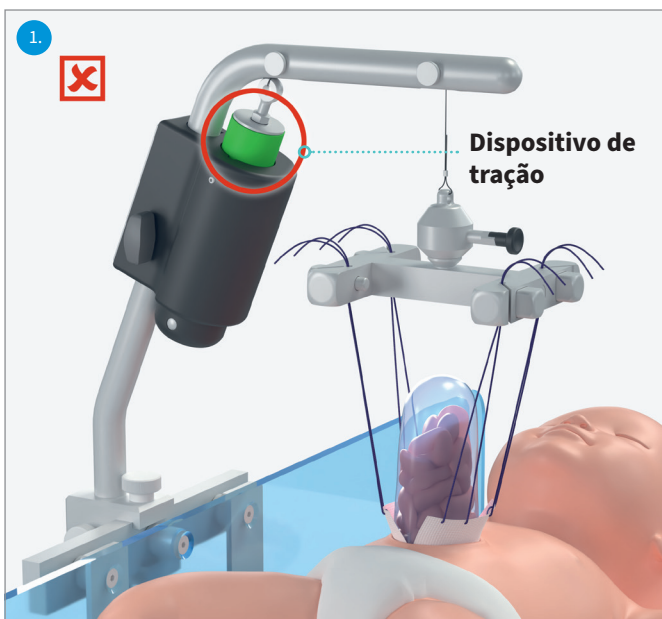
3. Desaperte o botão de pressão enquanto mantém as linhas esticadas.



Todas as linhas devem ter uma tensão de base uniforme. Reaperte as linhas individuais, se necessário.

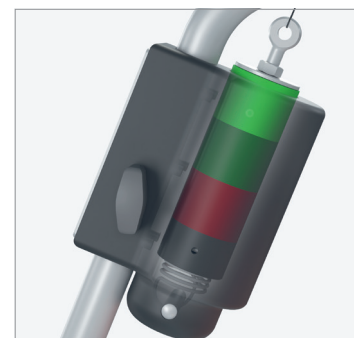


Certifique-se de que a tensão de base não é demasiado elevada no início. Idealmente, o dispositivo de tração está na posição inicial/posição zero após a fixação inicial das linhas de tração (ver Fig. 1 e 2). Assim, pode reajustar e aumentar a tensão através do dispositivo de tração no Traction controller durante o curso do tratamento com o fasciotens®Pediatric, se necessário.



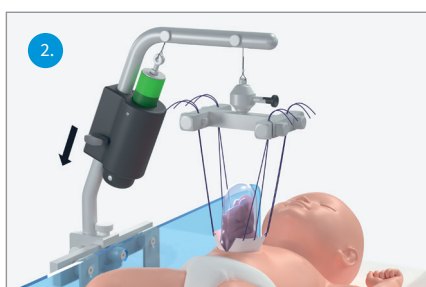
Ajuste da força de tração

A força de tração é ajustada utilizando o dispositivo de tração no Traction controller. Podem ser ajustadas forças de tração até 3000 g. O médico responsável decide a quantidade de tração a aplicar. A fasciotens recomenda limitar a tração a um máximo de metade do peso corporal do doente. As forças de tração ajustadas podem ser monitorizadas através dos anéis coloridos no êmbolo do dispositivo de tração. Com a ajuda dos anéis coloridos, é possível distinguir três gamas de força de tração: gama de força de tração baixa (verde claro, dividida em aprox. 0 - 500 g e 500 - 1000 g), gama de força de tração média (verde escuro, dividida em aprox. 1000 - 1500 g e 1500 - 2000 g) e gama de força de tração alta (vermelho, dividida em aprox. 2000 - 2500 g e 2500 - 3000 g).



Para ajustar a força de tração, proceda como se segue:

- 1. Desaperte o parafuso de orelhas** na lateral do dispositivo de tração.
- 2. Mova o dispositivo de tração para baixo** para regular a força de tração desejada de acordo com as gamas de força de tração mencionadas acima.
- 3. Aperte o parafuso de orelhas para** fixar o dispositivo de tração na gama de tração selecionada



Pode ocorrer uma diminuição da resistência à tração das linhas individuais (por exemplo, com o desejado alongamento da parede abdominal) e deve ser verificada regularmente. Se necessário, reajuste a força de tração



Verifique, em seguida, novamente a tensão uniforme de cada linha. Estas devem estar tensas de um modo uniforme.



O mecanismo de fixação para linhas de sutura não pode entrar em contacto com a superfície da ferida ou com os órgãos abdominais!



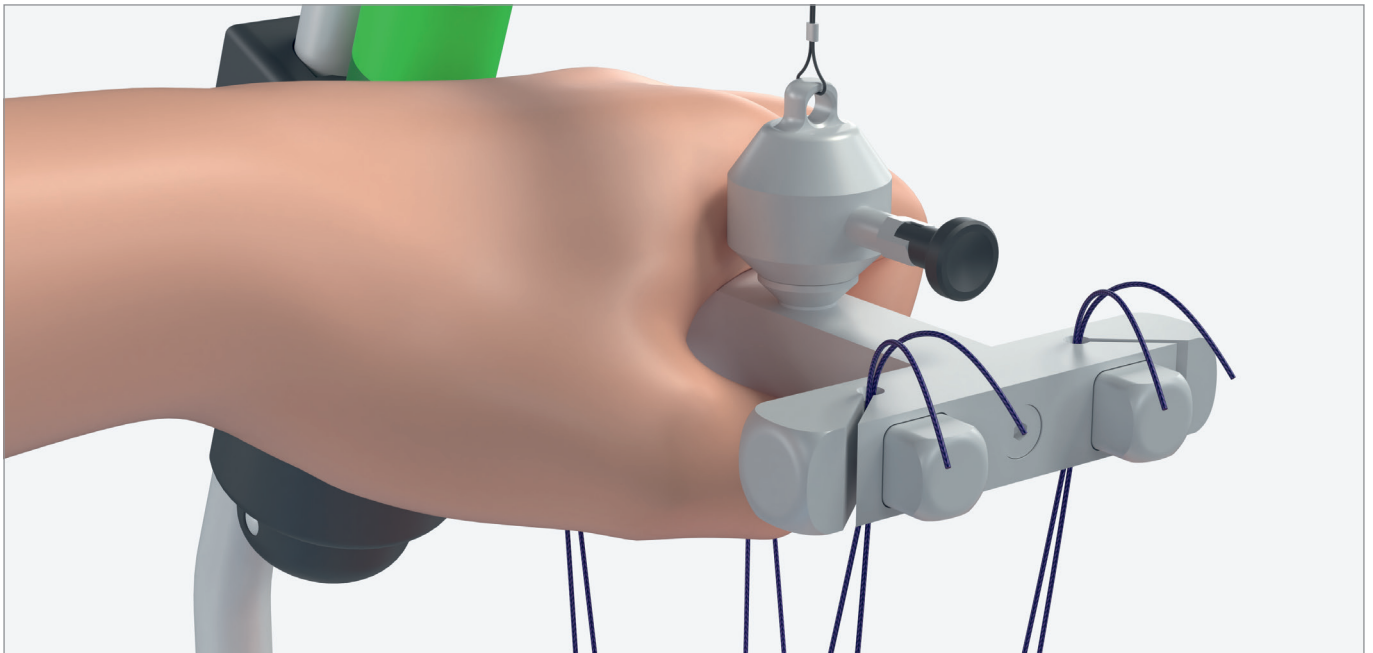
O contacto direto das linhas de tração com os órgãos abdominais deve ser evitado a todo o custo. Durante a todo o período de utilização do fasciotens®Pediatric, é preciso realizar um controlo visual das vísceras e das linhas. Se necessário, as linhas devem ser ajustadas ou renovadas para evitar lesões nos órgãos prolapsados (por exemplo, cortes provocados pelo material de sutura).

Desmontagem durante procedimentos de cuidados, contacto progenitor-filho, procedimentos de revisão ou em caso de emergência

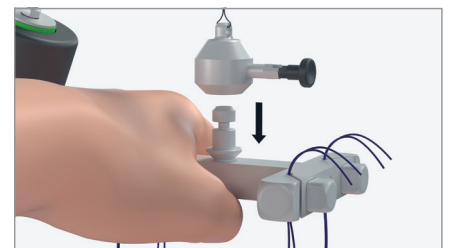
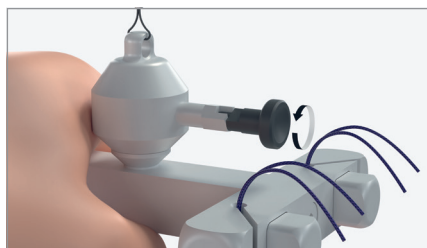
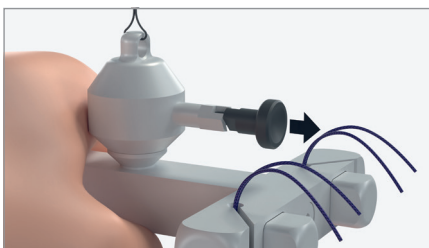
Existem as seguintes possibilidades de realizar uma separação entre o produto e o doente.

Soltar o mecanismo de fixação para linhas de sutura através do desbloqueio de emergência

1. Segure o mecanismo de fixação para linhas de sutura firmemente com uma mão.



2. Puxe o pino de encaixe preto para fora e rode-o 90°.



O mecanismo de fixação para linhas de sutura solta-se para baixo e deve ser colocado ao lado do doente.



Enquanto premir o desbloqueio de emergência, é preciso segurar o mecanismo de fixação para linhas de sutura com uma mão para evitar a queda súbita sobre o doente! Para o efeito, pegue o mecanismo de fixação para linhas de sutura por baixo ou na barra central do mecanismo de fixação para linhas de sutura!

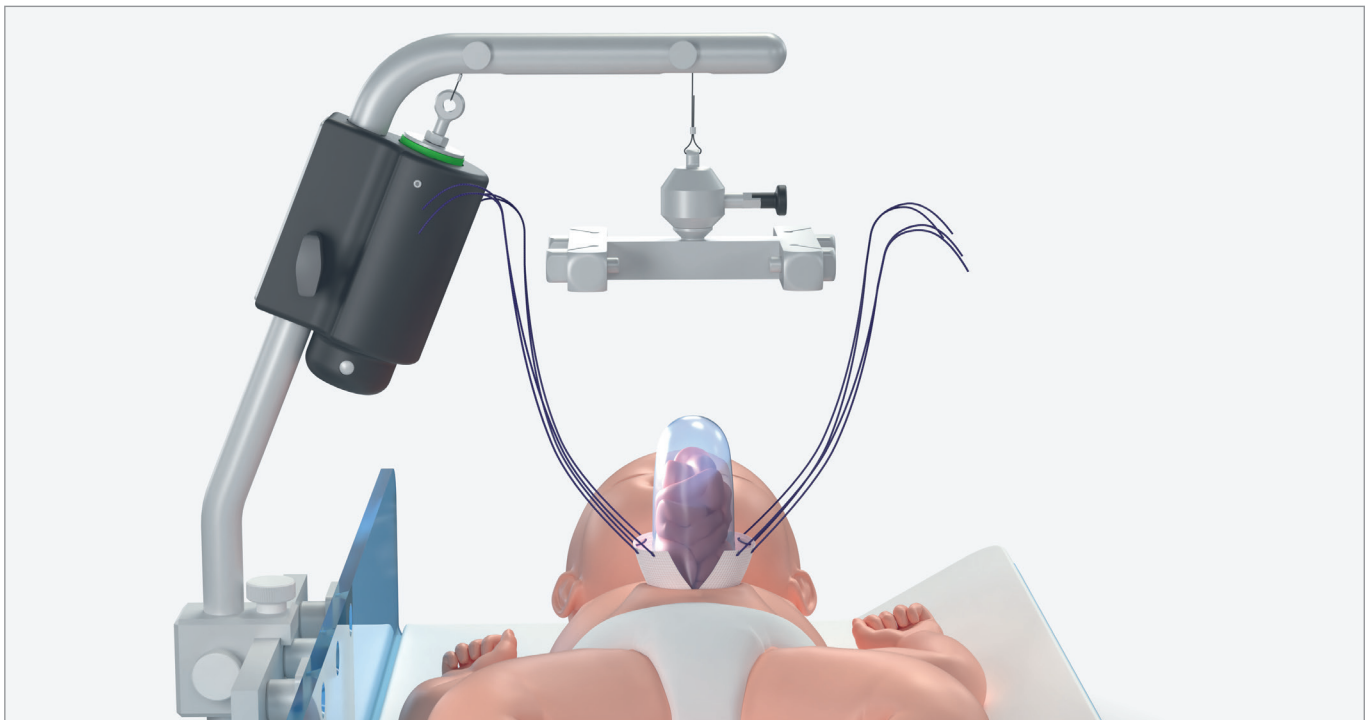
Soltar o material de sutura dos grampos



Ao soltar as várias linhas, deverá ter-se atenção para que a força de tração anteriormente ajustada seja reduzida uma vez que, após se soltarem as várias linhas, a força de tração selecionada é distribuída sobre as restantes poucas linhas individuais e, deste modo, pode causar uma sobretensão das várias linhas, o que pode resultar em danos nos tecidos.

1. Fixe a linha com a mão.
2. Prima o botão de pressão e solte a linha do dispositivo de aperto.
3. Repita o procedimento para todos os apertos.

Após a realização do tratamento, o produto pode ser utilizado novamente, tal como descrito no capítulo Montagem.



Limpeza e eliminação

Limpeza

O fasciotens®Pediatric deve ser limpo e desinfetado nos seguintes casos:

- Antes da recolocação durante os procedimentos de revisão no mesmo doente
- Em caso de sujidade forte durante a utilização no doente

Para além disso, cumpra sempre as medidas de precaução convencionais aplicáveis à segurança no trabalho, aos seus POP específicos e às normas legais aplicáveis, destinadas a reduzir o risco de transmissão de micro-organismos a fontes de infeção conhecidas e desconhecidas. Estas precauções devem ser utilizadas para todos os doentes, independentemente do seu estado de infeção conhecido ou suspeito, caso se espere o contacto com sangue ou outros fluidos corporais.

A fasciotens recomenda o seguinte procedimento de desinfeção por fricção, tendo em conta as instruções da sua instituição:

- A limpeza e desinfeção não devem ser efetuadas enquanto o doente estiver a ser tratado, ou o doente deve estar separado do produto.
- Utilize equipamento de proteção individual (EPI), como luvas para uso médico
- Antes de desinfetar, limpe a unidade de tratamento de todos os materiais orgânicos (sujidade visível ou fluidos corporais)
- O equipamento ou partes individuais do mesmo não devem ser imersos ou embebidos em líquidos.
- Utilize panos ou pensos macios e não abrasivos para limpar e desinfetar o equipamento

Os seguintes desinfetantes e agentes de limpeza adequados para uso clínico são adequados para a limpeza do produto de acordo com as instruções do fabricante:

Produto	Aprovação pela fasciotens
Mikrozid® sensitive Wipes	• Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Mikrozid® universal Wipes	• Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Aprovação de acordo com a ficha de dados do fabricante Hartmann • Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Bacillo® AF / Tissues	• Aprovação de acordo com a ficha de dados do fabricante Hartmann para fasciotens®Pediatric
Dismozon®plus	• Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Incides N	• Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle

Reprocessamento / esterilização

A reesterilização e o reprocessamento do dispositivo médico não são permitidos. Não é possível excluir a presença de material infeccioso residual e danos no produto (por exemplo, quebra de material) com o risco correspondente para o doente no caso de reprocessamento. O desempenho e a segurança do dispositivo médico não são garantidos se o fabricante o reutilizar.

Eliminação

A embalagem pode ser eliminada nos resíduos de papel e resíduos domésticos.

Na construção do equipamento houve o cuidado de, tanto quanto possível, não se usarem materiais compósitos. Este conceito de construção permite um elevado nível de reciclagem. Após o fim da vida útil do dispositivo, elimine-o corretamente ou coloque-o num sistema de reciclagem. Em todos os procedimentos de eliminação devem ser observadas as normas nacionais e diretivas de eliminação de resíduos.

Garantia

A garantia legal do nosso dispositivo é de 24 meses. Se houver qualquer deficiência inicial no seu dispositivo dentro deste período, notifique diretamente o nosso suporte.



O reprocessamento, a reesterilização e a subsequente reutilização do dispositivo fasciotens®Hernia são considerados utilização indevida. Neste caso, expiram quaisquer direitos de garantia e responsabilidade da fasciotens GmbH.



No caso de quaisquer deficiências que possam colocar em risco doentes, empregados ou terceiros, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado e deve ser substituído.









Os danos causados por uso indevido, efeitos mecânicos externos, danos de transporte, aplicações que não correspondam às normas e aplicações realizadas por pessoas não autorizadas, não são cobertos por esta garantia e estão além da responsabilidade da fasciotens GmbH.

Suporte

Entre em contacto com o nosso suporte em caso de problemas ou questões por e-mail (support@fasciotens.de) ou contacte-nos por **telefone +49 (0)221 17738 500**.

Símbolos utilizados

Símbolos	Identificação
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número de produto”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número do lote de fabrico, Lote”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Nome e endereço do fabricante”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Observar as instruções de utilização”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Esterilizado com óxido de etileno”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Não esterilizar novamente”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “não reutilizar”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Não utilizar se a embalagem estiver danificada”
	Identificação de equipamentos que são colocados em serviço em conformidade com as especificações legais europeias.
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Proteger da luz solar”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Guardar em local seco”

fasciotens



Endereço da empresa: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Alemanha
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: info@fasciotens.de

CE 0044