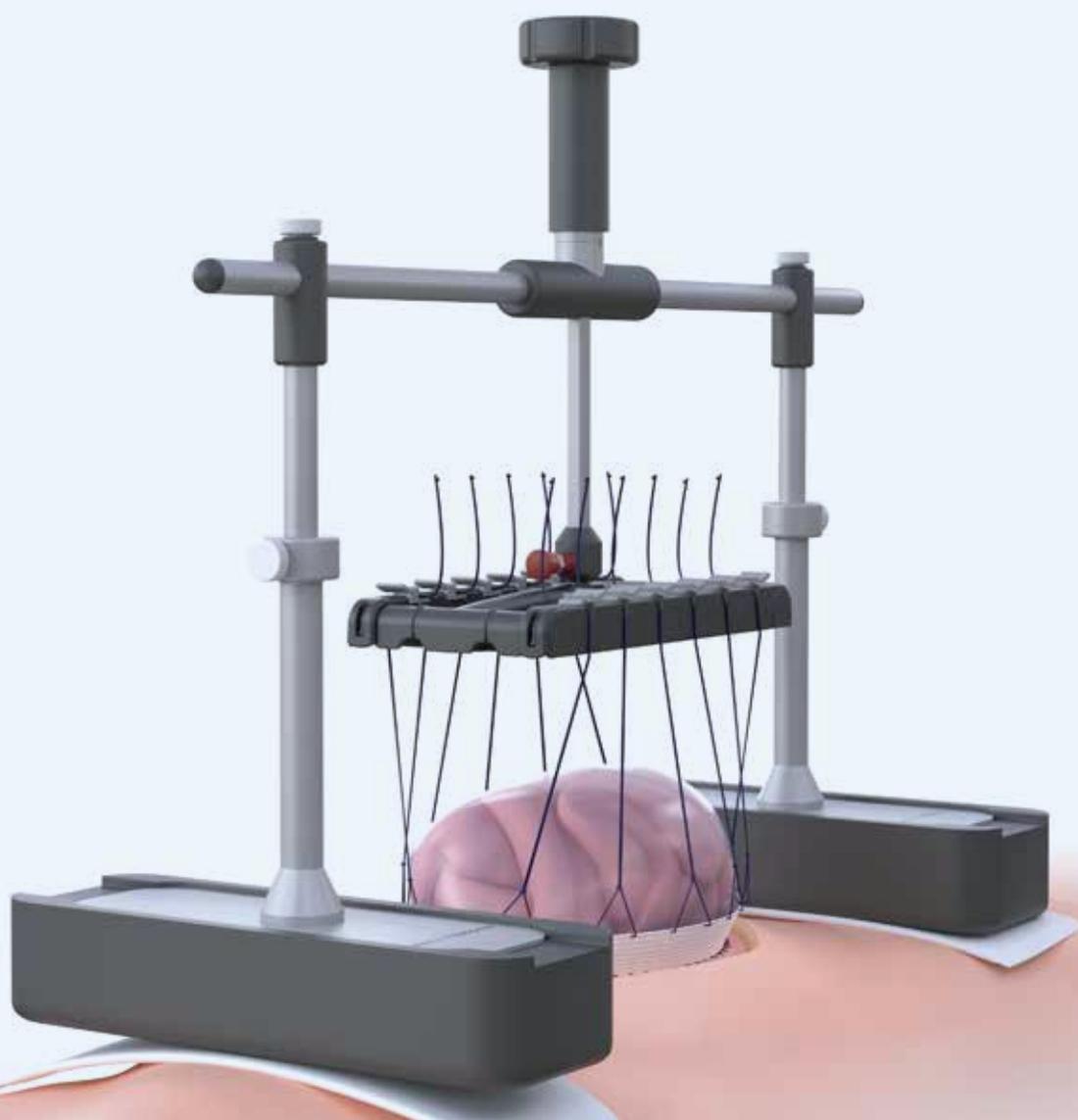


fasciotens®Abdomen

# Istruzioni per l'uso

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Gentile Cliente

Congratulazioni per aver scelto fasciotens®Abdomen, l'innovativa opzione terapeutica per il trattamento dell'addome aperto. 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 da chirurghi praticanti.

Il principio della trazione fasciale si basa su una combinazione di trazione diagonale e verticale. Pertanto, la sola trazione verticale consente il massimo scarico della compressione sulla cavità addominale. Se invece i fili vengono serrati in diagonale, il volume intra-addominale si riduce e le fasce si avvicinano una all'altra.

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 indicazioni. 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](mailto:info@fasciotens.de)  
Sito web: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Tutorial video



<https://www.fasciotens.de/wl-abdomen-ifu-video-en>

**Prendere visione del tutorial prima di utilizzare il prodotto.**

# Indice

<b>Indicazioni di sicurezza</b> .....	<b>5</b>
<b>Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni</b> .....	<b>6</b>
Avvertenze sui rischi e sugli effetti collaterali .....	6
<b>Struttura del prodotto</b> .....	<b>7</b>
<b>Preparazione del paziente</b> .....	<b>8</b>
Accesso chirurgico alla fascia .....	8
Applicazione della rete chirurgica e del materiale di sutura in sala operatoria .....	8
<b>Montaggio del prodotto e applicazione</b> .....	<b>10</b>
Montaggio preliminare di fasciotens®Abdomen .....	11
Regolazione facoltativa di lunghezza e altezza .....	14
Applicazione di fasciotens®Abdomen .....	15
Regolazione della forza di trazione .....	18
<b>Procedura per gli interventi di revisione</b> .....	<b>20</b>
<b>Smontaggio per manutenzione quotidiana e in caso di emergenze</b> .....	<b>22</b>
<b>Pulizia e smaltimento</b> .....	<b>23</b>
Pulizia .....	23
Rigenerazione / Sterilizzazione .....	23
Smaltimento .....	23
<b>Garanzia</b> .....	<b>24</b>
<b>Assistenza</b> .....	<b>24</b>
<b>Simboli grafici utilizzati</b> .....	<b>25</b>
<b>Elenco delle avvertenze</b> .....	<b>26</b>

## Indicazioni di sicurezza

### Rispettare le istruzioni per l'uso

La messa in opera 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 stato 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

fasciotens®Abdomen è indicato per prevenire la retrazione fasciale nell'addome aperto e per distendere la parete addominale/la fascia a seguito di perdita di funzionalità. fasciotens®Abdomen è un dispositivo medico di classe Is (sterile) destinato esclusivamente alla medicina umana.

## Indicazioni

Di solito trova impiego quando è indicata l'applicazione di una trazione esterna laddove sia stata praticata una laparostomia a seguito di un aumento della pressione addominale o per altre cause. fasciotens®Abdomen previene la retrazione fasciale oppure, se la perdita di funzionalità della fascia/della parete addominale è già avvenuta, per distenderla e riavvicinarne i lembi.



*L'uso su altre strutture anatomiche o per altre procedure è ritenuto non conforme.*

## Controindicazioni



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

Fattori locali:

- Lesioni o infezioni cutanee nelle aree previste per le piastre di contatto
- Impossibilità di applicare il prodotto su cute integra
- Instabilità toracica
- Instabilità del bacino
- Altre condizioni locali che compromettono la resistenza delle piastre di contatto
- Impossibilità di regolare adeguatamente la distanza dal dispositivo, ad esempio nei casi di obesità
- Impianti in silicone nelle aree di contatto, in particolare in corrispondenza della mammella
- Aderenze non risolubili di organi della cavità addominale rispetto alla parete addominale

Fattori generali:

- Insufficienza cardiaca avanzata (da NYHA III) o frazione di eiezione inferiore al 35%
- Gravidanza
- Limitazione acuta della funzione polmonare con necessità di FiO2 dell'80%

## 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:

- Punti di compressione causati dalle piastre di contatto
- Danni alla fascia (un effetto collaterale generico specifico della terapia, non riconducibile nella fattispecie al prodotto)

## Pazienti target

Pazienti adulti in condizioni critiche che richiedono un trattamento in addome aperto a seguito di condizioni addominali sottostanti con o senza presenza di sepsi; le condizioni critiche riguardano soprattutto pazienti in unità di terapia intensiva con una previsione di lunga degenza.

## Utilizzatori a cui è destinato il prodotto

- Medici chirurghi con esperienza in chirurgia addominale (ad esempio chirurgia generale, viscerale, vascolare e traumatologica)
- Personale sanitario e infermieristico

# Struttura del prodotto

## fasciotens®Abdomen



## Preparazione del paziente

fasciotens®Abdomen deve essere predisposto all'uso durante l'esecuzione di una laparostomia pianificata, ad esempio in caso di sindrome addominale compartimentale diagnosticata. Inoltre fasciotens®Abdomen dovrebbe essere predisposto anche ove si decida di procedere a laparostomia intraoperatoria per altre cause.

### Accesso chirurgico alla fascia

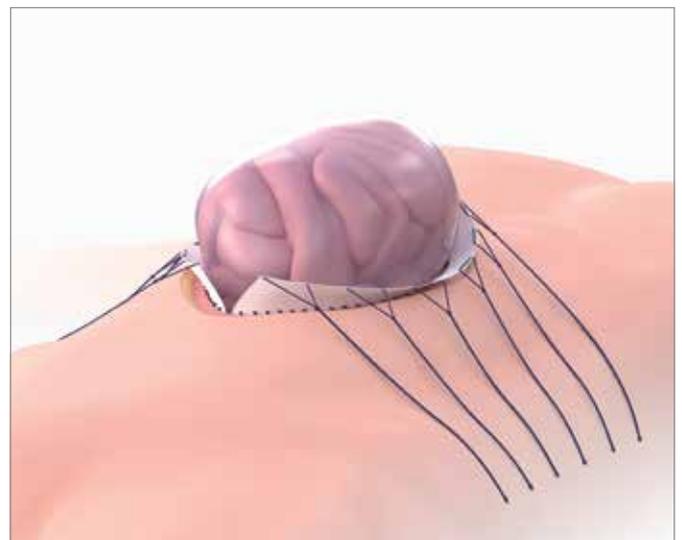
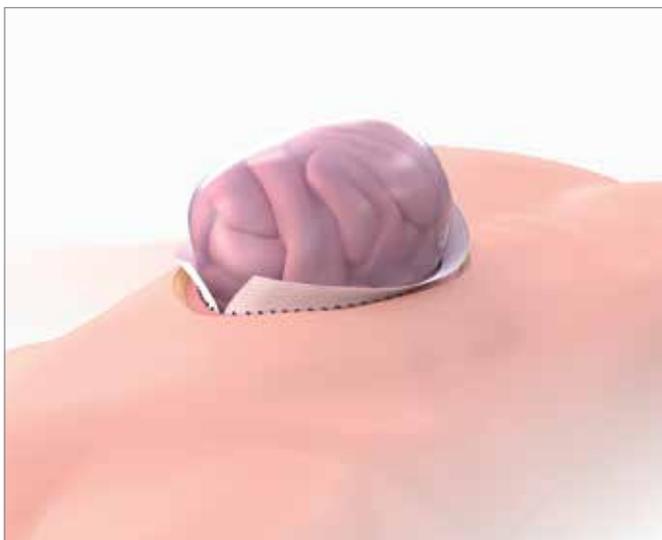
Le condizioni anatomiche e patologiche rendono indispensabile l'esperienza pratica del chirurgo. Prima di applicare fasciotens®Abdomen, la fascia del muscolo retto addominale deve essere sufficientemente esposta su entrambi i lati (larghezza minima 2-3 cm). Verificare eventuali adesioni degli organi alla parete addominale. In caso contrario, la trazione sulla parete addominale può causare la lacerazione degli organi adesi.

### Applicazione della rete chirurgica e del materiale di sutura in sala operatoria

Per proteggere le strutture della parete addominale, si consiglia di esercitare la trazione in direzione ventrale attraverso una comune rete chirurgica suturata planarmente. È preferibile suturare un bordo sottile e doppio (largo circa 1-2 cm). Raccomandiamo suture brevi (small steps – small bites).



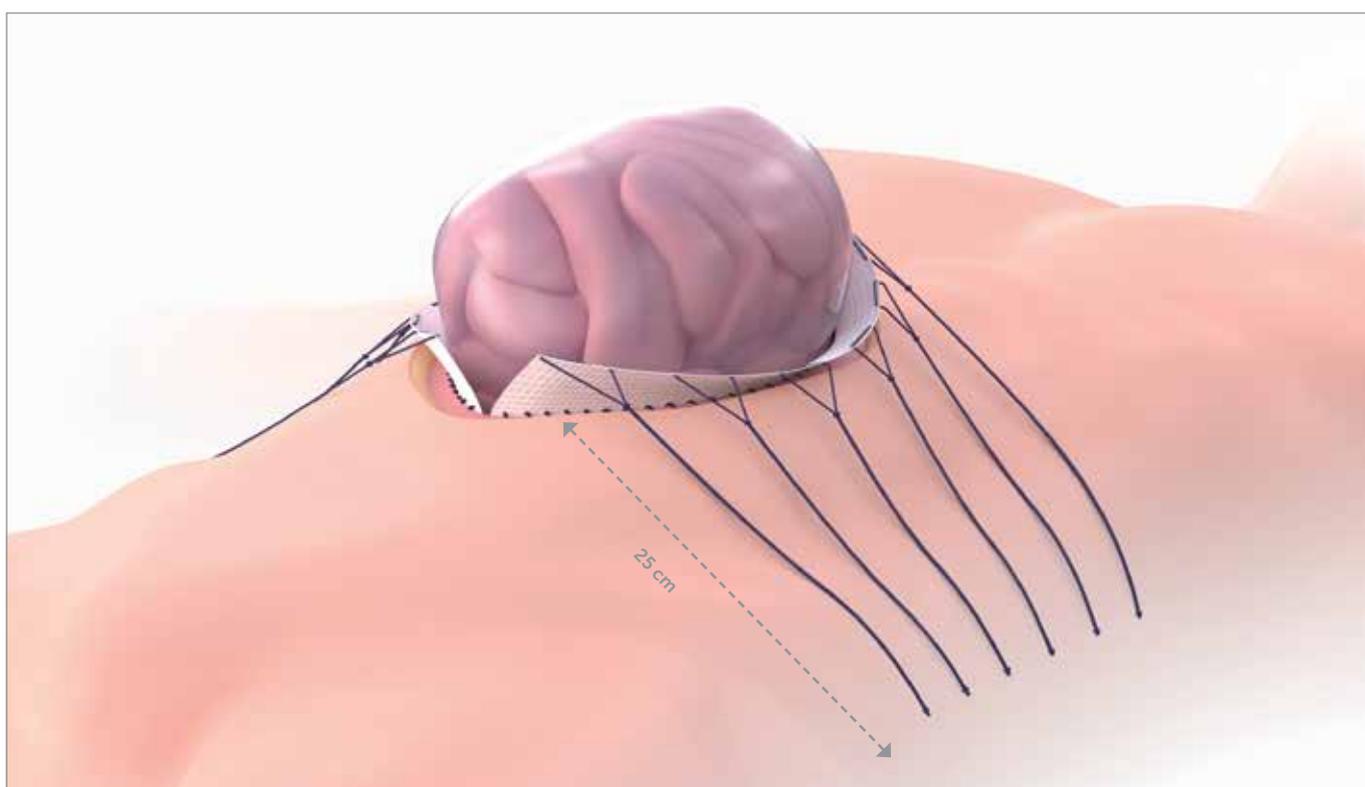
*Per garantire una buona tenuta dei fili nel portafili è indispensabile usare suture polifilamento (USP 2).*



La rete deve essere fissata con un filo lungo, da ripiegare a U verso l'alto e collegare con il portafili dopo l'intervento.



*Chiudere i visceri e la ferita secondo le indicazioni del medico.*



Dopo il montaggio di fasciotens®Abdomen, descritto nel prossimo capitolo, i fili devono essere collegati con il portafili. Si consiglia di lasciare inizialmente i fili a una lunghezza di circa 25 cm e, se necessario, di accorciarli dopo averli fissati nei morsetti di serraggio. Lasciare sempre un tratto di filo di circa 5 cm per compensare eventuali allentamenti.

## Montaggio del prodotto e applicazione



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

fasciotens®Abdomen è costituito da questi tre moduli.



**Modulo 1:** Piastre di contatto



**Modulo 2:** Portafilì



**Modulo 3:** Stativo con viti della base

## Montaggio preliminare di fasciotens® Abdomen

Il montaggio preliminare del prodotto e del portafili sullo stativo può avvenire su un tavolo portastrumenti sterile o nell'unità di terapia intensiva. Durante il montaggio è importante rispettare le precauzioni operative necessarie descritte nel capitolo "Preparazione all'applicazione in sala operatoria".



*Per l'applicazione iniziale del prodotto durante l'intervento chirurgico si raccomanda una procedura sterile.*

Innanzitutto occorrono il modulo 1 (piastre di contatto) e il modulo 3 (stativo + viti con piedino).

**1. Prendere la vite della base** e infilarla dal basso nel foro della piastra. La dicitura sulla piastra segna il lato superiore.



*Sorreggere sempre la vite della base per evitare che cada fino a quando non è saldamente ancorata al piedino di supporto. Lavorare su un tavolo portastrumenti o una superficie sterile appositamente predisposta.*

**2. Inserire la vite della base nella filettatura del piedino di supporto dello stativo.** A tale scopo, si consiglia di posizionare lo stativo sul tavolo portastrumenti sterile e di girare i piedini di supporto verso l'alto.



**3. Ruotare la vite della base nel piedino di supporto** fino a fondo corsa. Ora le piastre sono saldamente avvitate al piedino di supporto.



**4. Posizionare lo stativo.** Ora è possibile ruotare il dispositivo di applicazione della trazione.



*Lo sgancio di emergenza con la leva rossa deve essere rivolto verso il basso.*



*All'inizio della regolazione e prima di ogni riapplicazione, il volantino nero deve essere ruotato verso l'alto fino al tappo terminale.*

### 5. Portare lo stativo sulle piastre di contatto.

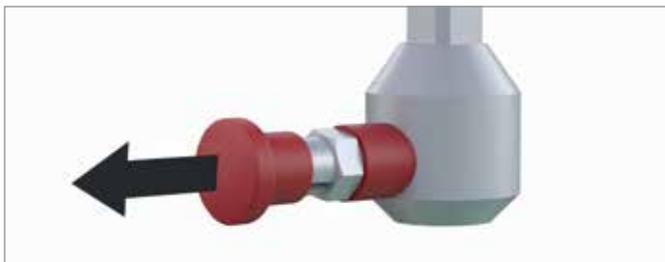


*Tenere sempre le imbottiture con due mani durante lo spostamento, onde evitarne la caduta accidentale.*

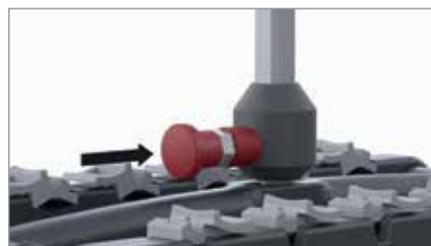
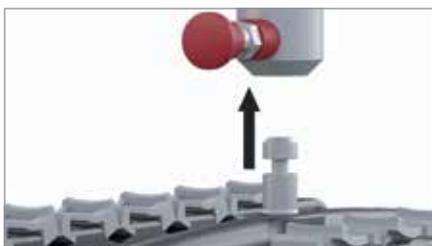


*Ogni volta che si aziona la manopola di bloccaggio rossa, tenere fermo il portafili con una mano.*

### 6. Per il fissaggio del portafili (modulo 2) utilizzare la manopola di bloccaggio rossa. Bloccare la manopola in posizione di apertura estraendola e ruotandola di 90°.



### 7. Ora è possibile inserire il portafili dal basso. Ruotare quindi la manopola all'indietro, bloccandola in posizione di chiusura e bloccando il portafili. Controllare che il portafili sia saldamente inserito nel supporto.



*Accertarsi che il portafili sia completamente inserito nel supporto e che la manopola di bloccaggio possa agganciarsi correttamente.*



### Regolazione facoltativa di lunghezza e altezza

Allentare o bloccare la regolazione in altezza agendo sulle viti zigrinate laterali. Entrambi i piedini di supporto si possono regolare in altezza individualmente. Durante la regolazione dell'altezza, tenere fermo con la mano il lato corrispondente sul prodotto.



Le viti zigrinate in alto permettono di regolare la lunghezza dell'asta trasversale. Durante la regolazione in lunghezza, tenere fermo il volantino nero con una mano.



*Allentare le viti zigrinate solo dello stretto necessario, onde evitare che cadano.*

## Applicazione di fasciotens®Abdomen

**Prima di iniziare la terapia leggere attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza.**



*Prima di applicare il prodotto, chiudere i visceri e la ferita secondo le indicazioni del medico.*



*Imbottire sempre le piastre di contatto con grosse compresse assorbenti, evitando di formare pieghe, o con altri materiali simili lisci.*



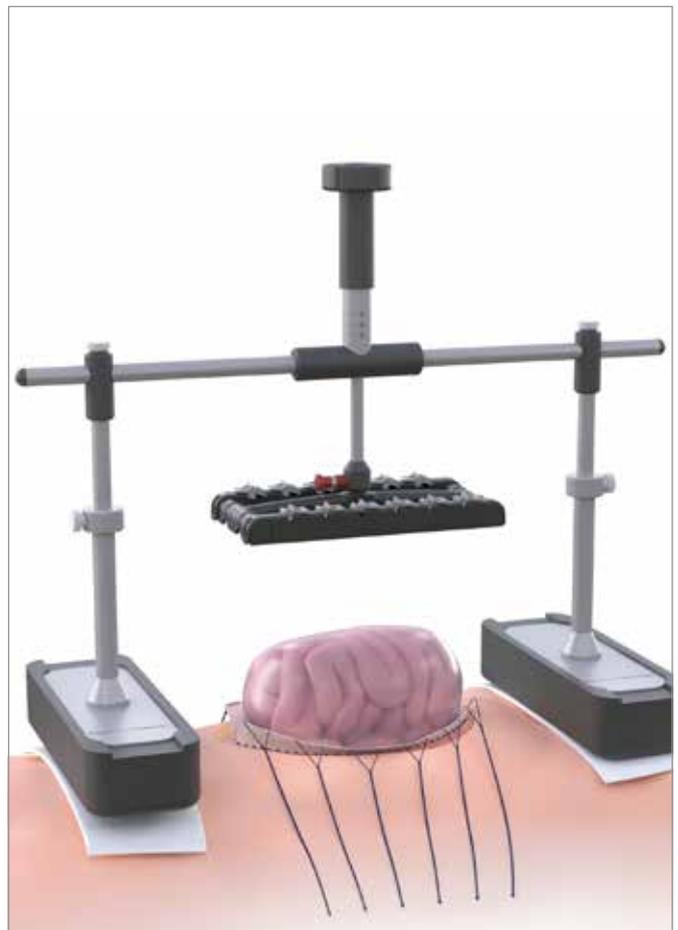
*Sotto le piastre di contatto non devono esserci corpi estranei (ad esempio cavi, elettrodi, linee di alimentazione o drenaggio).*



*Il prodotto non deve mai essere posizionato sui genitali.*



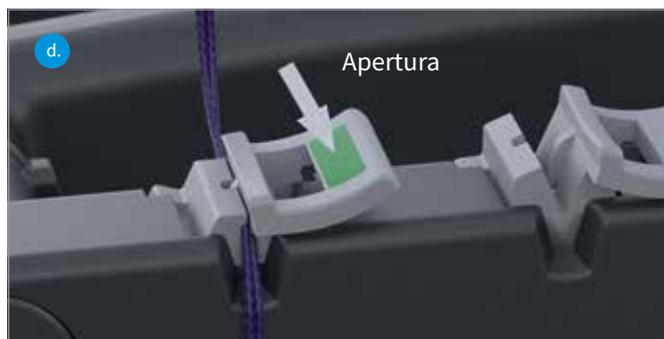
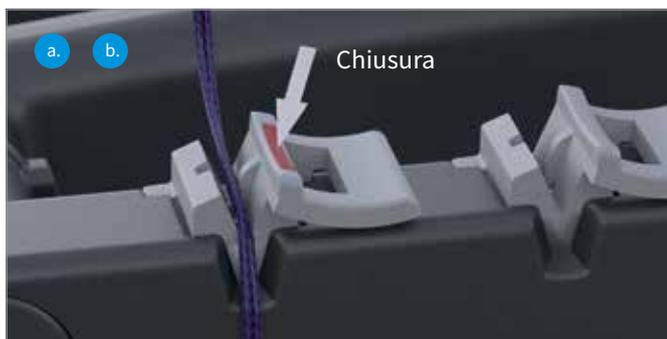
*Il portafili deve essere sempre parallelo alla laparostomia.*



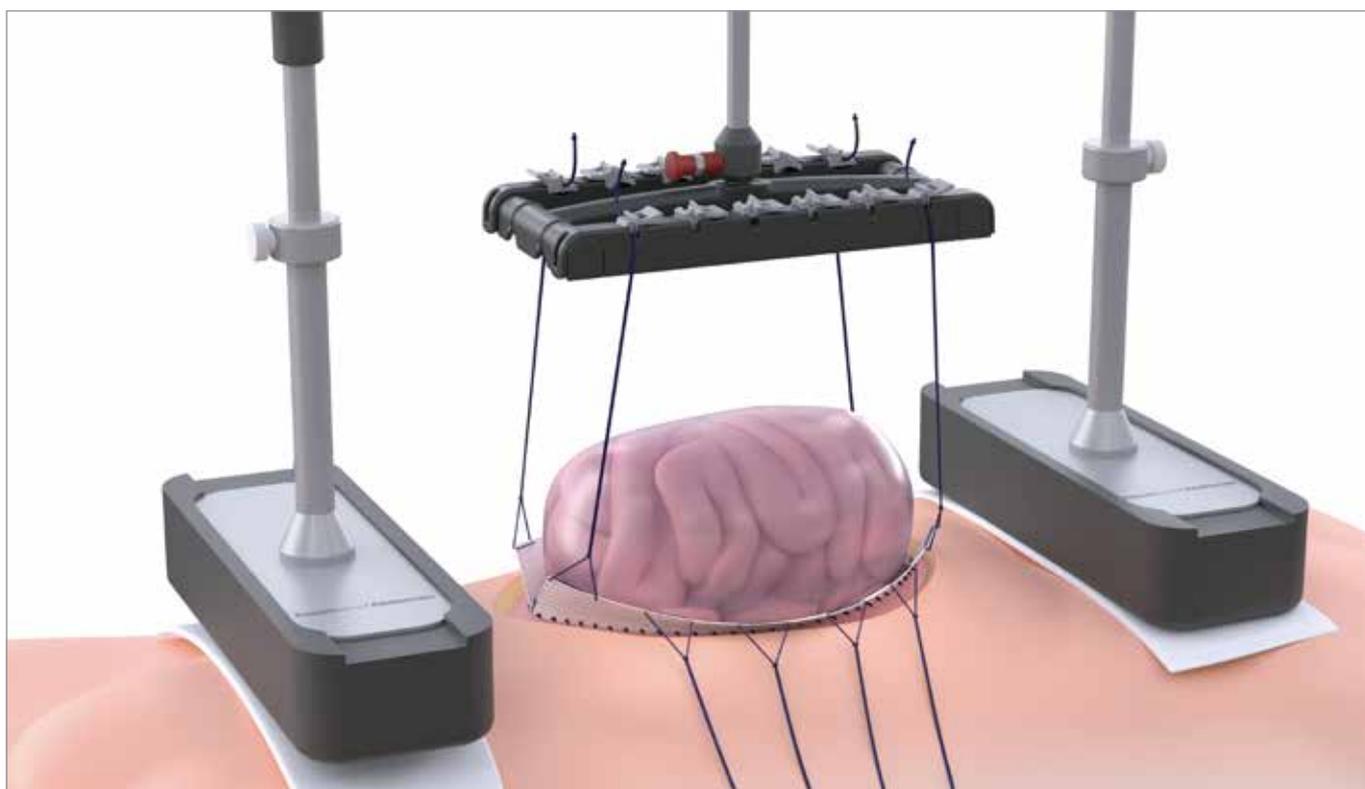
1. Posizionare ora fasciotens®Abdomen sul torace e sul cingolo pelvico anteriore.

**2. I fili di trazione fissati alle reti chirurgiche** si possono ora fissare al portafili procedendo come segue:

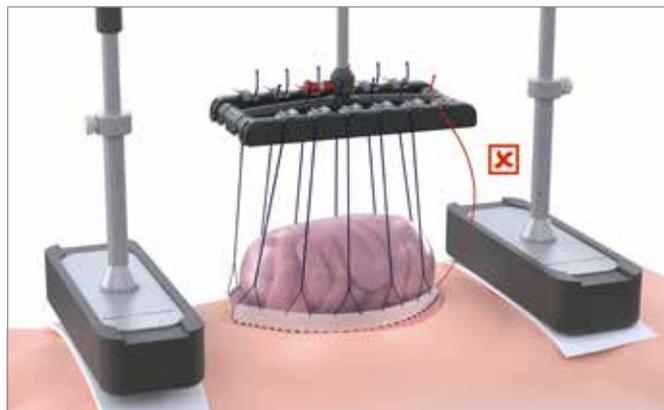
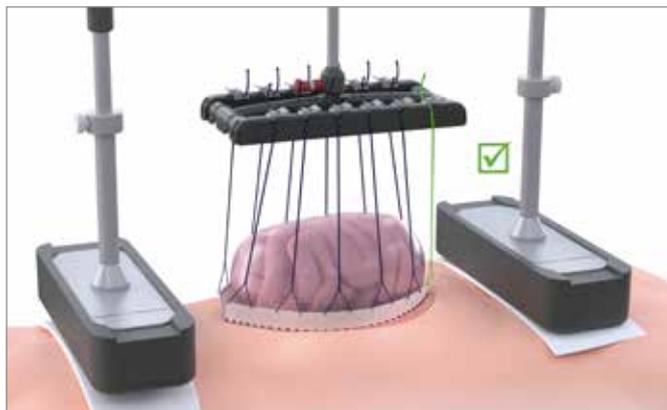
- a. Portare i fili ripiegati verso l'alto** e inserirli dall'esterno nell'apertura del morsetto di serraggio.
- b. Chiudere il morsetto** premendo sulla sua parte centrale.
- c. Ripetere i punti a e b per un totale di dodici volte**, per tutti i fili applicati in precedenza.
- d. Per allentare o tendere i fili** premere la leva sul lato del morsetto.



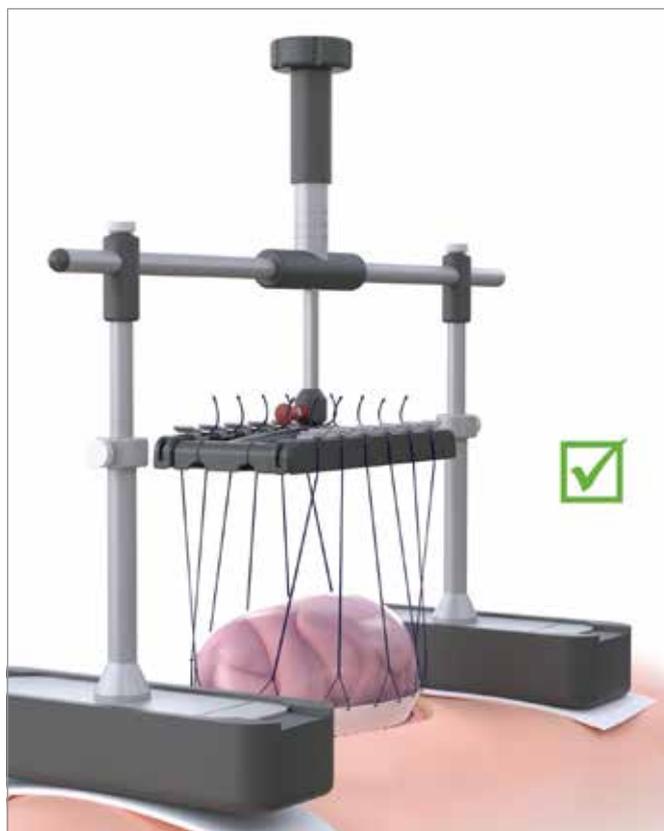
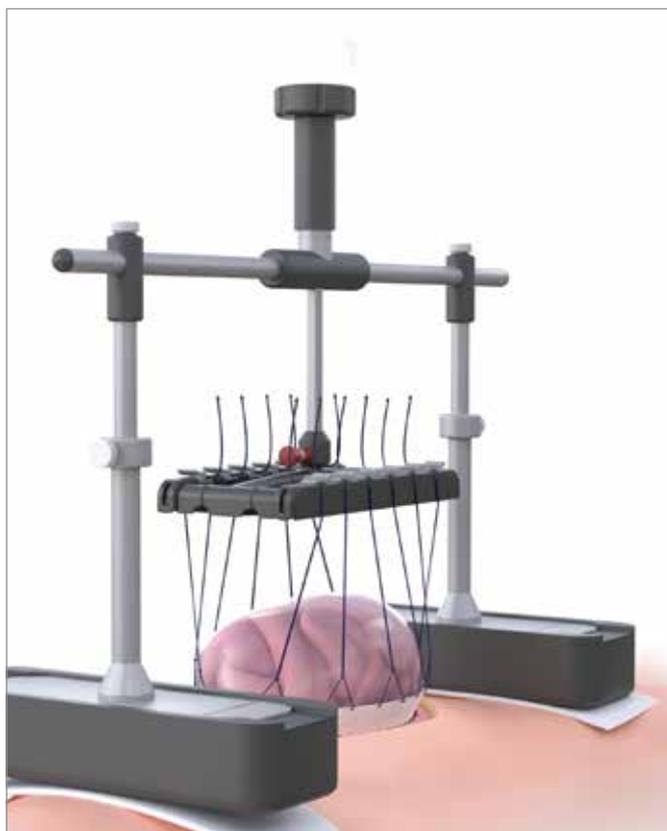
*Per agevolare l'applicazione, chiedere a un assistente di tenere fermo il prodotto fino a quando i quattro fili di trazione ai vertici sono fissati correttamente.*



**3. A questo punto collegare tutti i fili di trazione** controllando che la tensione di base sia simile.



*Controllare che la tensione di base di tutti i fili di trazione sia simile. Se necessario, serrare nuovamente i fili uno a uno. Procedere come sopra descritto.*



*Se durante il serraggio dei fili di trazione si genera una tensione eccessiva (superiore a 4 sulla scala), non è possibile regolarla tramite il volantino nero.*

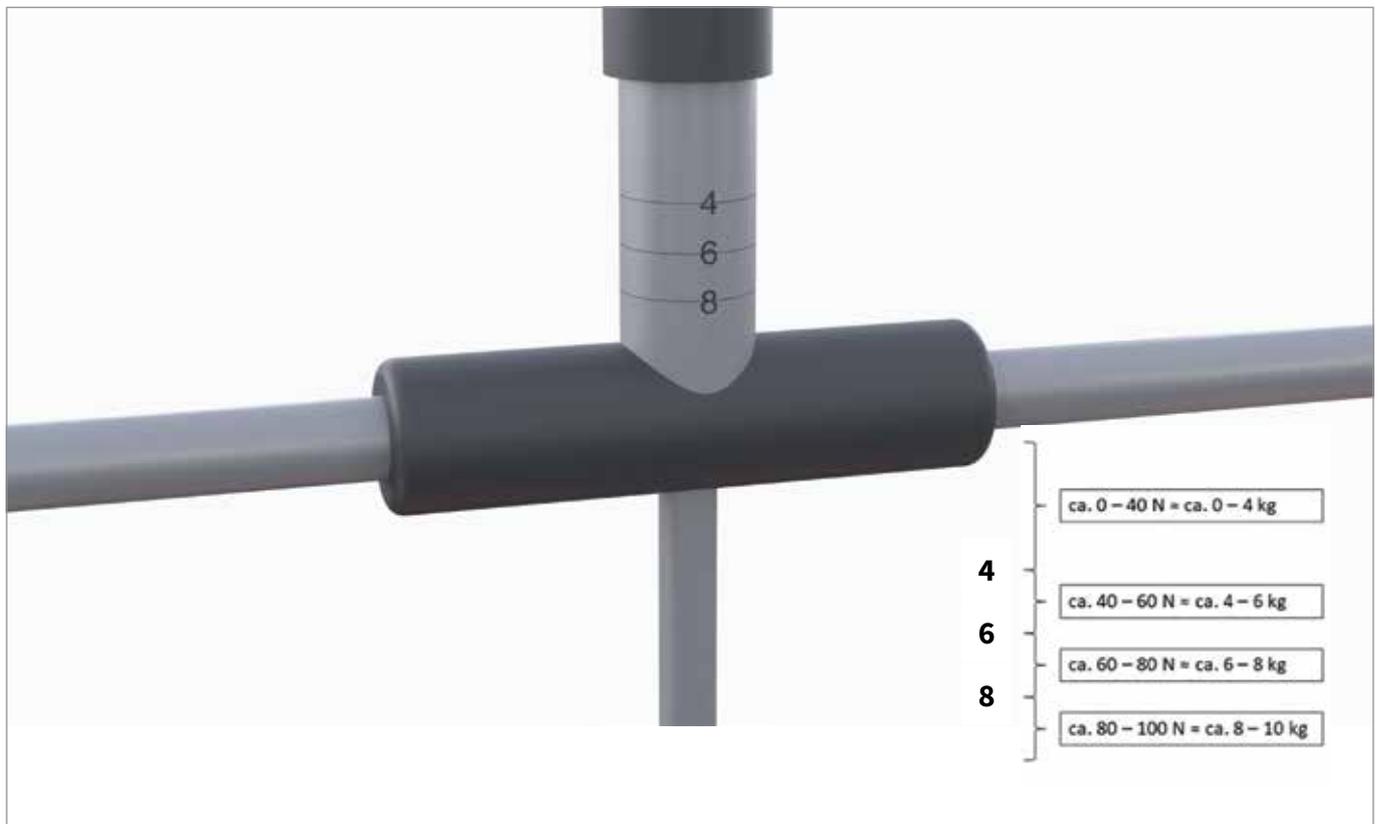
## Regolazione della forza di trazione

Per regolare la forza di trazione sulla parete addominale / sulla fascia, ruotare il volantino nero. Per raggiungere la forza di trazione consigliata sono necessari diversi giri del volantino nero.

La scala graduata aiuta nell'operazione. Si consiglia di regolare la forza di trazione tra 6 e 8 (ovvero circa 6-8 kg).



*All'inizio della regolazione il volantino nero deve essere ruotato fino al tappo terminale. All'inizio della regolazione il tappo terminale nero non deve essere visibile sopra la testa della vite.*



*Per evitare irritazioni cutanee è necessario rispettare intervalli di trazione di circa 5 ore, seguite da un'ora di pausa.*



*Controllare in occasione di ogni pausa che la cute sotto le piastre di contatto non mostri alterazioni. In caso di eventuali arrossamenti/segni di compressione non reversibili nella zona delle piastre di contatto consultare il medico.*



*Durante la terapia si raccomanda di spostare regolarmente le piastre di contatto su altre parti del torace o del cingolo pelvico anteriore, muovendole in senso longitudinale e/o ruotandole.*

Ora tendere la parete addominale/la fascia in direzione ventrale.



*Infine, controllare nuovamente la tensione dei singoli fili di trazione.*



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



*Quando si mobilizza il paziente, in particolare cambiando la posizione del torace rispetto al bacino, tenere conto di eventuali cambiamenti nella forza di trazione e nella sua direzione.*

## Procedura per gli interventi di revisione

A seconda del decorso, nel corso della terapia possono rendersi necessari interventi di follow-up e revisioni. In questi casi fasciotens®Abdomen può essere smontato facilmente e rapidamente.



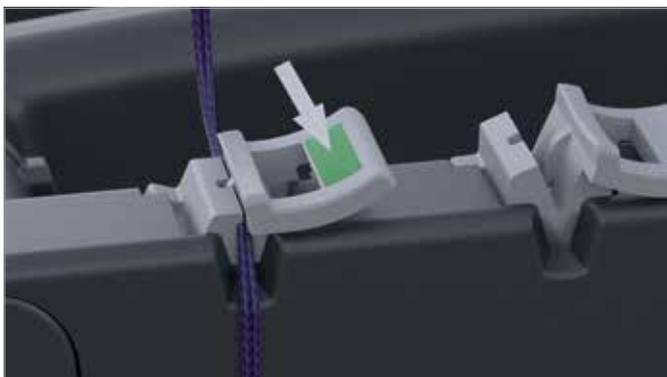
*Ricordare che in caso di interventi di revisione la sterilità del prodotto non è più garantita; il prodotto deve essere rimosso dal paziente prima di iniziare la procedura sterile.*

### Smontaggio per interventi di revisione

**1. Allentare sempre la trazione complessiva** ruotando il volantino nero fino a quando tocca il tappo terminale.



**2. Sganciare tutti i fili dai morsetti di serraggio.** A questo punto è possibile rimuovere il prodotto dal paziente.



Se l'edema degli organi addominali regredisce e il medico decide di chiudere la parete addominale entro breve, è possibile applicare la trazione in direzione diagonale. A questo scopo tendere i fili di trazione incrociandoli nel portafil.

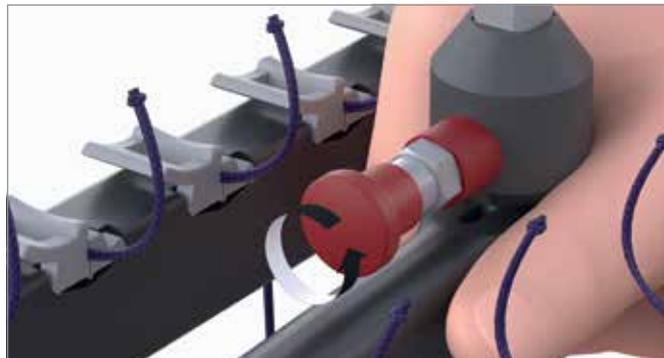
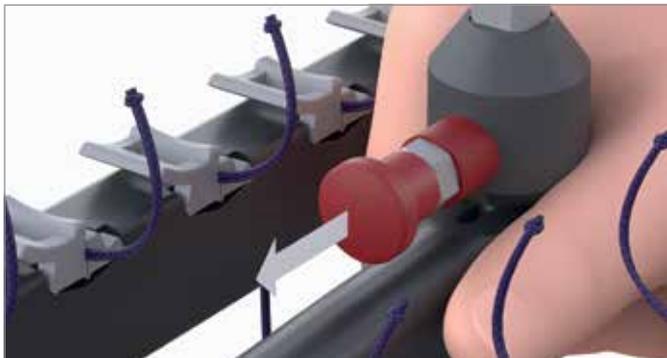


*Una trazione diagonale troppo precoce può portare danni agli organi della cavità addominale dovuti alla penetrazione dei fili di trazione o all'aumento della pressione intra-addominale.*

## Smontaggio per manutenzione quotidiana e in caso di emergenze

Il prodotto può essere smontato velocemente per la manutenzione quotidiana o in situazioni di emergenza.

### 1. Tenere saldamente il portafili con una mano.



**2. Estrarre la manopola di bloccaggio rossa e ruotarla di 90°.**

**3. A questo punto il portafili si allenta** e può essere rimosso portandolo verso il basso.

**4. Rimuovere lo stativo dal paziente insieme alle piastre di contatto.**

**5. Appoggiare delicatamente il portafili sulla medicazione della ferita.**



*Quando si aziona la manopola di bloccaggio rossa, tenere fermo il portafili con una mano.*



*In caso di manutenzione ordinaria con rimozione del prodotto, ridurre la forza di trazione ruotando il volantino nero in senso antiorario prima di azionare la manopola di bloccaggio rossa.*

### Riapplicazione del prodotto

1. Posizionare grandi compresse assorbenti lisce sul torace e sul cingolo pelvico anteriore.
2. Posizionare lo stativo e le piastre di contatto sulle compresse.
3. Ruotare il volantino nero nella posizione iniziale fino a quando tocca il tappo terminale.
4. Inserire il portafili nell'attacco dal basso.
5. Chiudere la manopola di bloccaggio rossa.
6. Regolare di nuovo la forza di trazione.

# Pulizia e smaltimento

## Pulizia

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

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

Per la pulizia e la disinfezione di fasciotens®Abdomen, fasciotens fornisce le seguenti raccomandazioni:

- Disinfettare per sfregamento con panni morbidi o compresse.
- Durante l'operazione allontanare dal paziente tutti i componenti del dispositivo
- Indossare dispositivi di protezione individuale secondo gli standard ospedalieri
- I componenti del dispositivo non devono essere imbevuti o immersi in liquidi



*Rispettare sempre le misure precauzionali standard, le SOP specifiche e i requisiti normativi applicabili.*

## Rigenerazione / Sterilizzazione

Il prodotto è monouso e quindi non è adatto alla risterilizzazione né alla rigenerazione. La rigenerazione non esclude residui di materiale infetto e danni al prodotto (ad esempio rottura del materiale) e di conseguenza pericoli per il paziente. Il fabbricante non può quindi garantire le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico in caso di riutilizzo.

## Smaltimento

Una volta terminata la terapia, conferire il prodotto a un centro di smaltimento o riciclo. La confezione può essere smaltita nei contenitori di raccolta della carta. 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.



*Il prodotto è monouso ed è etichettato come tale. La rigenerazione, la risterilizzazione e il successivo riutilizzo sono procedure non conformi. In questi casi il diritto alla 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 uso improprio, influenze meccaniche esterne, danni da trasporto, applicazioni non conformi alla destinazione d'uso, applicazioni eseguite da personale non autorizzato non sono coperti da questa garanzia e sono inoltre esclusi dalla 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 Fabbricante”
	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 “Conservare all’asciutto”
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Evitare l’esposizione alla luce solare”

## Elenco delle avvertenze

Capitolo	Avvertenza	Pagina
<b>Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni</b>	L'uso su altre strutture anatomiche o per altre procedure è ritenuto non conforme.	6
	L'applicabilità può essere limitata da fattori locali nell'area di applicazione e dalle condizioni generali del paziente.	6
<b>Preparazione del paziente</b>	Per garantire una buona tenuta dei fili nel portafilì è indispensabile usare suture polifilamento (USP 2).	8
<b>Montaggio del prodotto e applicazione</b>	In presenza di danni evidenti all'imballaggio sterile, evitare di utilizzare fasciotens®Abdomen. Contattare il fabbricante.	9
<b>Regolazione della forza di trazione</b>	Sorreggere sempre la vite della base per evitare che cada fino a quando non è saldamente ancorata al piedino di supporto. Lavorare su un tavolo portastrumenti o una superficie sterile appositamente predisposta	11
	All'inizio della regolazione e prima di ogni riapplicazione, il volantino nero deve essere ruotato verso l'alto fino al tappo terminale.	12
	Tenere sempre le imbottiture con due mani durante lo spostamento, onde evitarne la caduta accidentale.	13
	Ogni volta che si aziona la manopola di bloccaggio rossa, tenere fermo il portafilì con una mano.	13
	Accertarsi che il portafilì sia completamente inserito nel supporto e che la manopola di bloccaggio possa agganciarsi correttamente.	13
<b>Regolazione facoltativa di lunghezza e altezza</b>	Allentare le viti zigrinate solo dello stretto necessario, onde evitare che cadano.	15
<b>Applicazione di fasciotens®Abdomen</b>	Prima di applicare il prodotto, chiudere i visceri e la ferita secondo le indicazioni del medico.	15
	Imbottire sempre le piastre di contatto con grosse compresse assorbenti, evitando di formare pieghe, o con altri materiali simili lisci.	15
	Sotto le piastre di contatto non devono esserci corpi estranei (ad esempio cavi, elettrodi, linee di alimentazione o drenaggio).	15
	Il prodotto non deve mai essere posizionato sui genitali.	15
	Il portafilì deve essere sempre parallelo alla laparostomia.	15
	Controllare che la tensione di base di tutti i fili di trazione sia simile. Se necessario, serrare nuovamente i fili uno a uno. Procedere come sopra descritto.	17
<b>Regolazione della forza di trazione</b>	All'inizio della regolazione il volantino nero deve essere ruotato fino al tappo terminale. All'inizio della regolazione il tappo terminale nero non deve essere visibile sopra la testa della vite.	18
	Per evitare irritazioni cutanee è necessario rispettare intervalli di trazione di circa 5 ore, seguite da un'ora di pausa.	18
	Controllare in occasione di ogni pausa che la cute sotto le piastre di contatto non mostri alterazioni. In caso di eventuali arrossamenti/segni di compressione non reversibili nella zona delle piastre di contatto consultare il medico.	18
	Infine, controllare nuovamente la tensione dei singoli fili di trazione.	19
	Il portafilì non deve entrare in contatto con la ferita, né con gli organi della cavità addominale.	19
	Quando si mobilizza il paziente, in particolare cambiando la posizione del torace rispetto al bacino, tenere conto di eventuali cambiamenti nella forza di trazione e nella sua direzione.	19

Capitolo	Avvertenza	Pagina
<b>Procedura per gli interventi di revisione</b>	Ricordare che in caso di interventi di revisione la sterilità del prodotto non è più garantita; il prodotto deve essere rimosso dal paziente prima di iniziare la procedura sterile.	20
	Una trazione diagonale troppo precoce può portare danni agli organi della cavità addominale dovuti alla penetrazione dei fili di trazione o all'aumento della pressione intra-addominale.	21
<b>Smontaggio per manutenzione quotidiana e in caso di emergenze</b>	Quando si aziona la manopola di bloccaggio rossa, tenere fermo il portafili con una mano.	22
<b>Garanzia</b>	Il prodotto è monouso ed è etichettato come tale. La rigenerazione, la risterilizzazione e il successivo riutilizzo sono procedure non conformi. In questi casi il diritto alla garanzia e la responsabilità di fasciotens GmbH decadono.	24
	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.	24
	I danni causati da uso improprio, influenze meccaniche esterne, danni da trasporto, applicazioni non conformi alla destinazione d'uso, applicazioni eseguite da personale non autorizzato non sono coperti da questa garanzia e sono inoltre esclusi dalla responsabilità di fasciotens GmbH.	24

# 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, E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

**CE 0044**