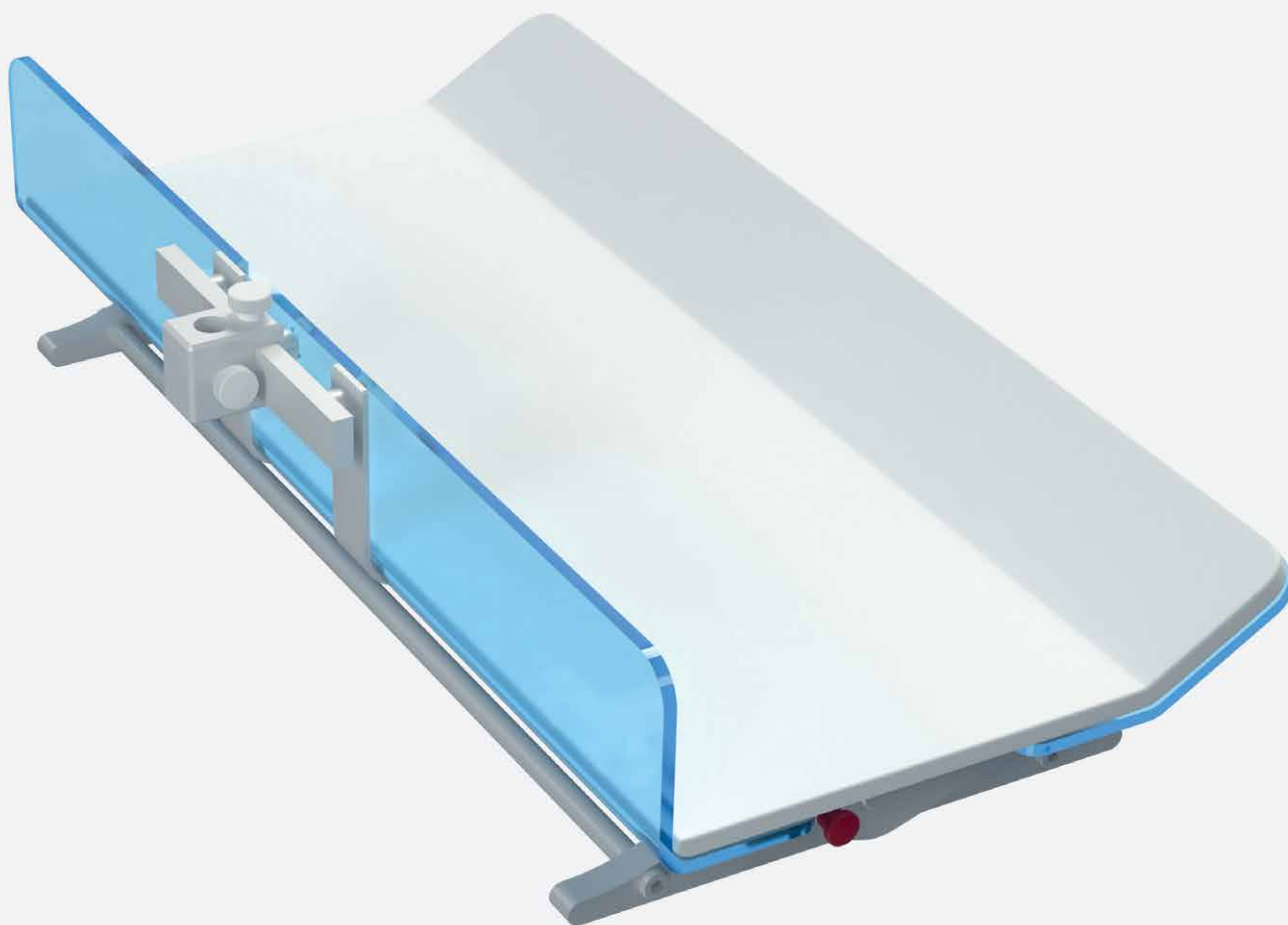


fasciotens® Cradle

Návod k použití



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Vážení zákazníci,

jsme rádi, že jste si zvolili produkt fasciotens®Cradle, inovativní terapeutickou pomůcku používanou v kombinaci se systémem fasciotens®Pediatric k ošetření vrozených a získaných defektů stěny břišní u novorozenců. Produkty fasciotens® nabízejí nejvyšší úroveň kvality, bezpečí a nejnovější technologie.

Produkt vznikl na základě potřeb lékařů a byl vyvinut ve spolupráci s chirurgy vykonávajícími praxi.

Aby bylo možné produkt plně využít a zaručit jeho úspěšné používání, je třeba, abyste si před jeho používáním důkladně přečetli tento návod a řídili se zde uvedenými pokyny. Kromě toho se vždy řiďte standardními opatřeními pro bezpečnost práce, specifickými standardními postupy daného zařízení a příslušnými zákonnými předpisy. Nepřejímáme žádné ručení za škody, které vznikly neodborným použitím přístroje, použitím přístroje k jinému než určenému účelu nebo chybnou obsluhou.



Závažné incidenty vzniklé v souvislosti s produktem je třeba neprodleně ohlásit společnosti fasciotens GmbH a příslušným národním orgánům.



Používání zdravotnických produktů je vyhrazeno odborným pracovníkům. Zajistěte, aby si všechny osoby používající produkt přečetly návod k použití a porozuměly mu.

Návod k použití uschovejte na bezpečném místě, aby do něj bylo možné kdykoliv nahlédnout.



K použití produktu je nutná instruktáž v práci se zdravotnickým prostředkem odborníkem.



**Kontaktní údaje
naší společnosti:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Německo

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Obsah

Bezpečnostní informace	4
Účel, indikace a kontraindikace	5
Vedlejší účinky a rizika	6
Prezentace produktu	7
Kombinace nebo připojení systému fasciotens®Pediatric	8
Polohování pacienta	9
Přizpůsobení pacientovi a velikosti defektu	9
Nastavení výšky	9
Nastavení délky	10
Poloha na boku	10
Životnost, čištění a likvidace	11
Životnost	11
Čištění	11
Pokyny ke skladování	12
Likvidace	13
Údržba	13
Záruka	13
Podpora	13
Použité obrázky	14

Bezpečnostní informace

Řiďte se návodem k obsluze

Každé uvedení produktu do provozu a manipulace s produktem vyžaduje přesnou znalost a dodržování pokynů v tomto návodu k obsluze. Produkt je určen pouze k popsanému použití.

Obzvláště důležité informace jsou v tomto návodu k obsluze zvýrazněny následujícím způsobem:



Varování!

*Upozorňuje na rizikové situace a nebezpečí.
Nedodržení varování může vést k situaci ohrožující život.
Varováními je nezbytně nutné se řídit.*



Informace!

Týká se určité vlastnosti, kterou je bezpodmínečně nutné zohlednit.

Ručení za funkci a škody

Pokud je produkt nasazován osobami, které nepatří do příslušných odborností, nemají příslušnou kvalifikaci k obsluze produktu a nedostaly žádné pokyny k použití produktu, nese za škody způsobené používáním výrobku nese zodpovědnost provozovatel nebo uživatel. Ručení dále přechází na uživatele v případech, kdy byl produkt použit neodborně nebo v rozporu s určením.

Před použitím produktu je třeba zkontrolovat, že je produkt neporušený a nepoškozený.

Záruční podmínky stanovené v nákupních a dodacích podmínkách společnosti **fasciotens GmbH** nejsou výše a níže uvedenými informacemi nijak rozšířeny.



Zajistěte, aby byl návod k obsluze vždy dostupný, přečtěte si jej a ověřte si, že jste všemu porozuměli.

Účel použití, indikace a kontraindikace

Účel použití

Produkt fasciotens®Cradle slouží jako polohovací pomůcka pro předčasně narozené děti, novorozence nebo kojence v kombinaci s jinými produkty společnosti fasciotens. Zařízení fasciotens®Cradle je zdravotnickým prostředkem třídy I.

Produkt je určen výhradně k použití v humánní medicíně.

Indikace

Typickými indikacemi pro kombinované použití produktů fasciotens®Cradle a fasciotens®Pediatric pro polohování pacienta s kombinovanou trakcí břišní stěny u novorozenců a kojenců mohou být vrozené i získané stavy (zejména po operacích břicha). Viz indikace uvedené v návodu k použití produktu fasciotens®Pediatric.

Kontraindikace

- Velikost těla > 60 cm
- Šířka ramen > 25 cm

Vedlejší účinky a rizika

Při používání produktu se mohou vyskytnout následující krátkodobé nebo dlouhodobé nežádoucí vedlejší účinky: Tlakové body, například na zadní straně hlavy (obecný vedlejší účinek terapie, který nelze specificky připsat produktu)

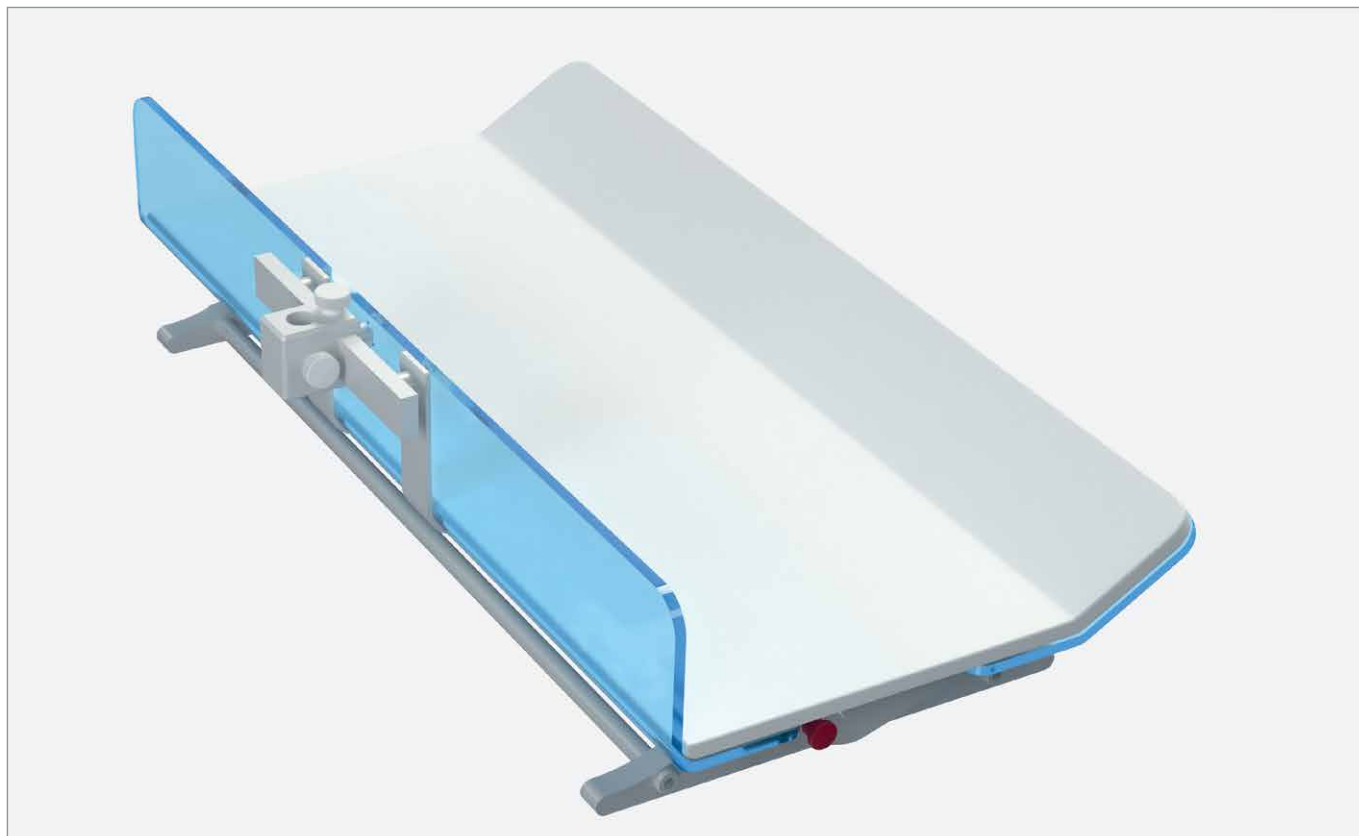
Cílové skupiny pacientů

Novorozenci a kojenci s diagnostikovanou vrozeným nebo získaným defektem břišní stěny

Zamýšlení uživatelé

- Chirurgové se zkušenostmi v pediatrické chirurgii
- Obecné a pediatrické sestry

Prezentace produktu



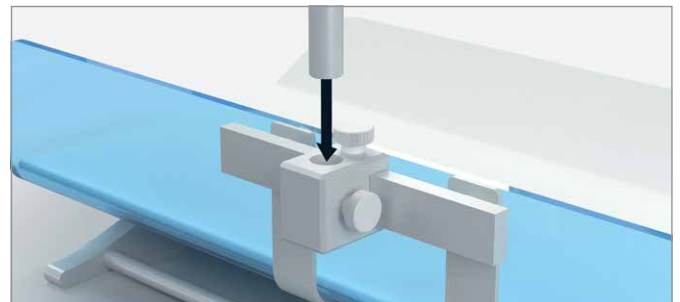
fasciotens®Cradle je opakovaně použitelný zdravotnický prostředek, který je určen k plánovanému použití v kombinaci s produktem fasciotens®Pediatric.

Kombinace nebo připojení systému fasciotens®Pediatric



fasciotens®Cradle se používá v kombinaci s produktem fasciotens®Pediatric. Při nasazování produktu fasciotens®Pediatric se řiďte příslušným návodem k použití.

1. Vložte regulátor trakce (fasciotens®Pediatric) do připojovacího bodu na produktu fasciotens®Cradle. Poté zajistěte regulátor trakce otočením bočního rýhovaného šroubu ve směru hodinových ručiček.



Po zajištění a případných změnách (např. nastavení výšky) vždy zkontrolujte, zda je regulátor trakce fasciotens®Pediatric pevně usazen.

2. Při dalším nasazování produktu fasciotens®Pediatric pracujte podle návodu k použití produktu fasciotens®Pediatric.



Polohování pacienta

Přizpůsobení pacientovi a velikosti defektu

Doporučujeme využít možnost nastavení výšky a délky a produkt tak optimálně přizpůsobit velikosti pacienta a velikosti defektu.



Produkt musí být umístěn na bezpečném, rovném povrchu!



Při ošetřování dětí schopných pohybu je třeba zabránit vypadnutí z produktu fasciotens®Cradle, kdy hrozí jejich poranění.



Pro uložení pacienta na matraci je třeba pod matraci umístit další podložku (např. prostěradla, gázové vložky nebo podobný materiál) bez záhybů.



Produkt lze také umístit do inkubátorových systémů.

Nastavení výšky

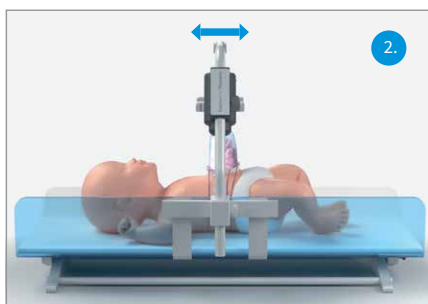
- 1. Uvolněte nastavení výšky otočením bočního rýhovaného šroubu** na bloku produktu fasciotens®Cradle proti směru hodinových ručiček. Regulátor trakce je nutné fixovat jednou rukou.
- 2. Posuňte regulátor trakce nahoru nebo dolů**, čímž přiblížíte nebo oddálíte držák nití od břicha v závislosti na objemu prolapsu.
- 3. Zafixujte nastavenou výšku otočením** bočního rýhovaného šroubu na bloku produktu fasciotens®Cradle ve směru hodinových ručiček.



Regulátor trakce a držák nití nesmí nikdy přijít do kontaktu s pacientem a orgány.

Nastavení délky

- 1. Uvolněte nastavení délky otočením** horního rýhovaného šroubu na bloku produktu fasciotens®Cradle ve směru hodinových ručiček.
- 2. Posuňte blok po kolejnici produktu** fasciotens®Cradle doleva nebo doprava, čímž přesunete fasciotens® Pediatric přesně nad defekt dle jeho polohy.
- 3. Zafixujte nastavenou délku otočením** horního rýhovaného šroubu na bloku produktu fasciotens®Cradle ve směru hodinových ručiček.



Poloha na boku

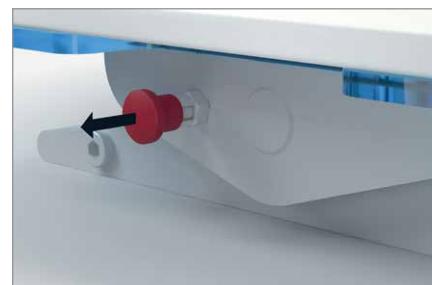
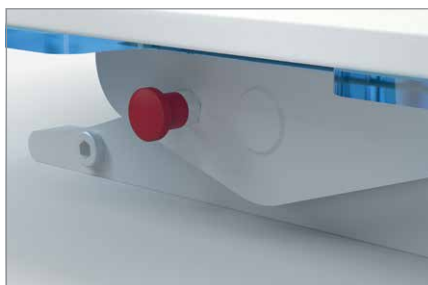
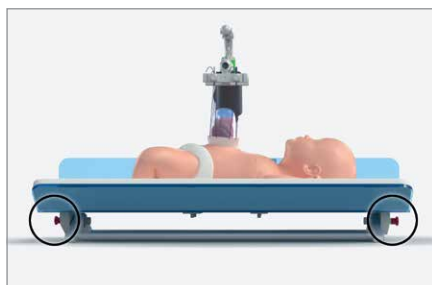
Pacient může být uložen bokem doleva nebo doprava. Boční polohování je možné v následujících úhlech: 9° a 18°. V takovém případě postupujte následovně:

- 1. Upevněte produkt fasciotens®Cradle jednou rukou.**



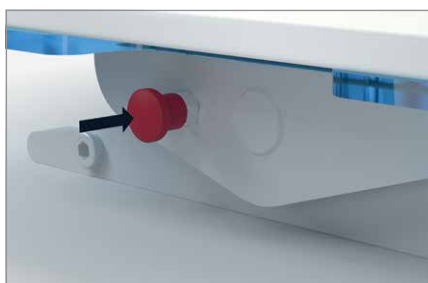
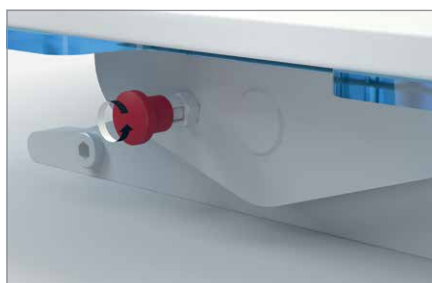
K dodatečnému zajištění pacienta v systému fasciotens®Cradle použijte polohovací pomůcky (např. srolované ručníky). Produkt fasciotens®Cradle je nutné v případě polohování na boku jistit alespoň jednou rukou.

2. Povolte zajišťovací šrouby na hlavovém a nožním konci – oba vytáhněte a otočte o 90°.



3. Uložte fasciotens®Cradle do požadované pravostranné nebo levostranné polohy na boku.

4. Zajistěte fasciotens®Cradle v požadovaném úhlu otočením a zajištěním zajišťovacích šroubů na hlavovém a nožním konci.



Zkontrolujte bezpečné a pevné zajištění zajišťovacích šroubů a produktu fasciotens®Cradle – jemně zatlačte na stranu otočenou k vám a uvolněte tlak. Nesmí se změnit zarovnání produktu fasciotens®Cradle.

Životnost, čištění a likvidace

Životnost

fasciotens®Cradle je opakovaně použitelný zdravotnický produkt. Konec životnosti produktu je v zásadě určen opotřebením a poškozením používáním. Kontinuální čištění nemá na produkt žádný vliv na snížení funkčních charakteristik.

Čištění

Produkt fasciotens®Cradle je nutné vyčistit a dezinfikovat v následujících případech:

- Před opětovnou aplikací v průběhu revizních zákroků
- V případě hrubého znečištění při použití u pacienta
- Když jej přestanete používat u jednoho pacienta a před dalším použitím u jiného pacienta

Kromě toho se vždy řiďte standardními opatřeními pro bezpečnost práce, specifickými standardními postupy daného zařízení a příslušnými zákonnými předpisy. Mají za cíl snížit riziko přenosu mikroorganismů na pacienta ze známých i neznámých zdrojů infekce. Tato opatření by měla být dodržována u všech pacientů, bez ohledu na jejich známý nebo suspektní infekční stav, pokud se očekává expozice krvi nebo jiným tělesným tekutinám.

Společnost fasciotens doporučuje následující postup čištění a dezinfekce otřením po zvážení protokolů vašeho zařízení:

- Během léčby pacienta by se nemělo provádět čištění a dezinfekce, nebo je pacienta nutné od produktu odpojit.
- Používejte osobní ochranné prostředky (OOP) jako např. rukavice pro lékařské účely
- Před dezinfekcí očistěte produkt fasciotens®Cradle od veškerého organického materiálu (viditelné nečistoty nebo tělesné tekutiny)
- Produkt ani jeho jednotlivé části nesmí být ponořeny nebo namáčeny v kapalinách
- K čištění a dezinfekci produktu fasciotens®Cradle používejte měkké, neabrazivní hadříky nebo houby

Podle pokynů výrobce jsou k čištění produktu vhodné následující nemocniční dezinfekční a čisticí prostředky:

Produkt	Schváleno společností fasciotens
Mikrozid® sensitive Wipes	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Mikrozid® universal Wipes	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Schváleno podle datového listu výrobce od společnosti Hartmann • Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Dismozon®plus	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle
Incides N	• Vhodné pro materiály produktů fasciotens®Pediatric a fasciotens®Cradle

Pokyny ke skladování produktu fasciotens®Cradle

Požadavky na skladování produktu fasciotens®Cradle

- skladujte v čistém, chladném a suchém prostředí,
- chraňte před mechanickým poškozením,
- chraňte před pády a manipulujte s produktem opatrně,
- chraňte před přímým slunečním světlem.

Údržba

Při pečlivém zacházení, kontrolách a údržbě zůstane funkční a provozní bezpečnost zachována po mnoho let. Kontroly slouží k zajištění bezpečnosti a minimalizaci rizika poruchy. Proto doporučujeme nechat produkt fasciotens®Cradle pravidelně (nejméně každé tři roky) servisovat/revidovat.

Údržbu nechte provádět výhradně u společnosti fasciotens GmbH.

Likvidace produktu fasciotens®Cradle

Obal můžete zlikvidovat s papírem a komunálním odpadem.

Při navrhování produktu bylo v rámci možností minimalizováno použití kompozitních materiálů. Tento konstrukční koncept umožňuje vysokou míru recyklace. Produkt odevzdejte po konci jeho životnosti k odborné likvidaci nebo recyklaci. Při všech krocích likvidace je třeba dodržovat příslušné národní předpisy a směrnice.

Záruka

Zákonná záruka na naše produkty má délku 24 měsíců. Vyskytne-li se v průběhu této lhůty na produktu nějaká počáteční vada, ihned to oznamte naší podpoře.



V případě závady, která by ohrožovala pacienty, pracovníky nebo třetí strany, nesmí být přístroj dále používán a je nutné jej vyměnit.












Na škody způsobené nesprávným používáním, vnějšími mechanickými vlivy, poškozením při přepravě, použitím, které neodpovídá zamýšlenému použití, a použitím neoprávněnými osobami, se tato záruka ani odpovědnost společnosti fasciotens GmbH nevztahují.

Podpora

V případě potřeby, problémů nebo otázek se obraťte na naši podporu na e-mailové adrese (**support@fasciotens.de**) nebo nás kontaktujte telefonicky na čísle **+49 (0)221 17738 500**.

Použité obrázky

Obrázek	Označení
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Číslo produktu“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Číslo šarže“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Název a adresa výrobce“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Řiďte se návodem k obsluze“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Produkt není sterilní“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Zdravotnický prostředek“
	Označování produktů, které jsou uváděny na trh v souladu s příslušnými evropskými právními předpisy.
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Chraňte před slunečním zářením“
	Označení podle normy ISO 15223-1. Symbol „Uchovávejte v suchu“

fasciotens



Adresa společnosti: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Německo
Telefon +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail: info@fasciotens.de

