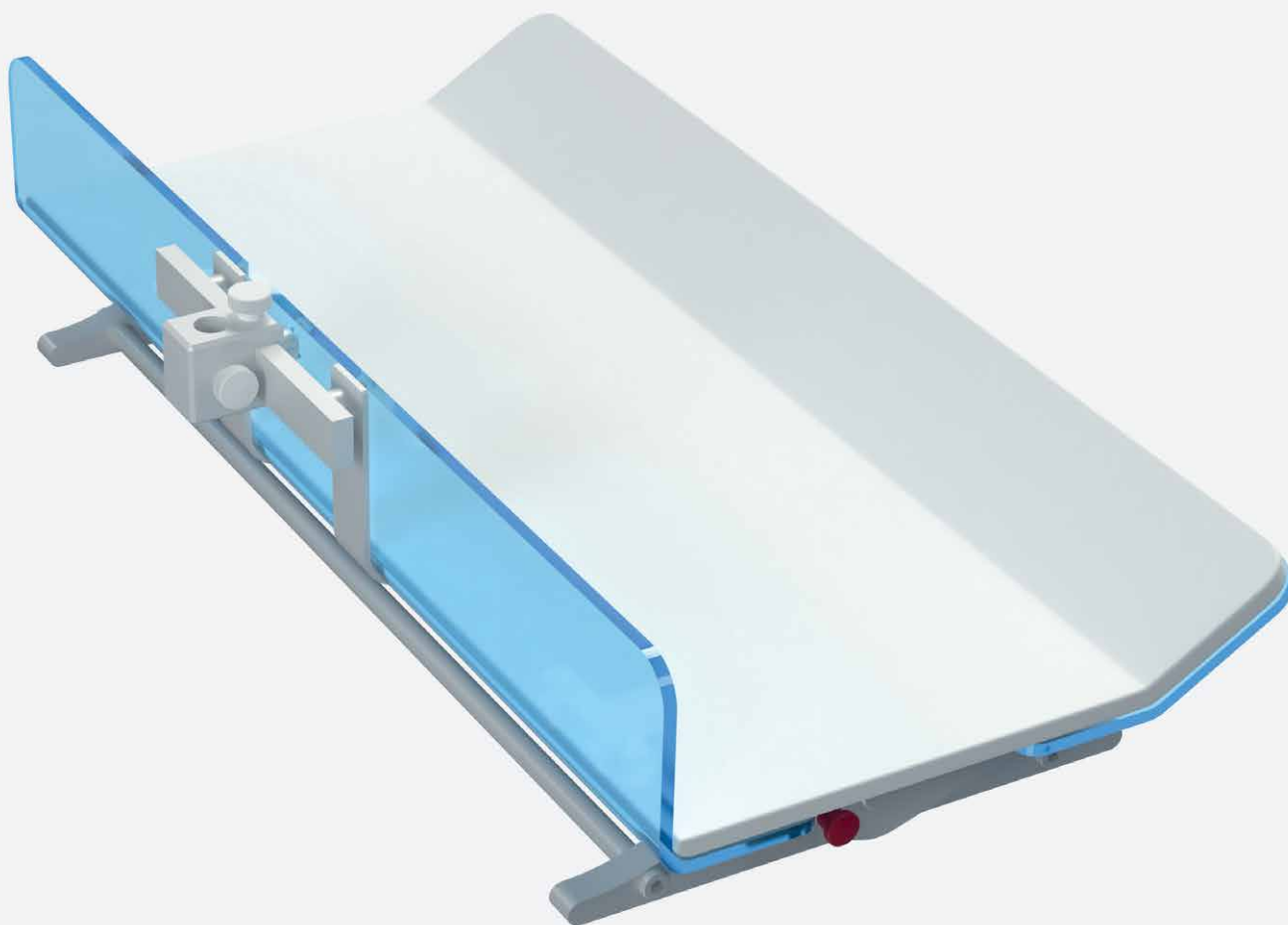


fasciotens® Cradle

# Návod k použití

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

[www.fasciotens.de](http://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](mailto:info@fasciotens.de)  
Internet: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

# Obsah

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

# 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)

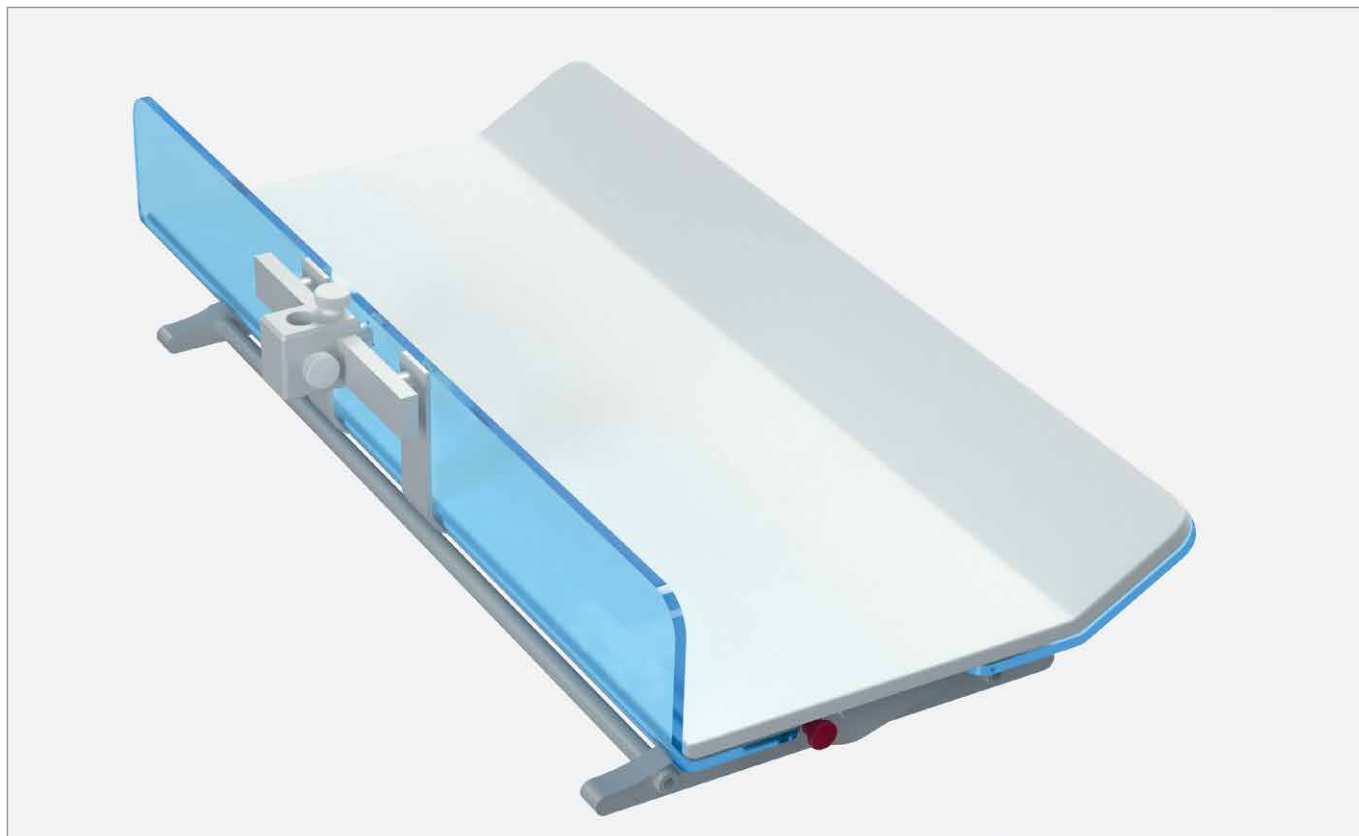
## Cílové skupiny pacientů

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



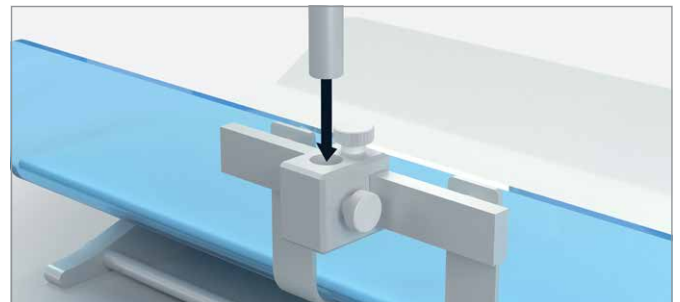
*fasciotens®Cradle je opakovaně použitelný zdravotnický prostředek, který je určen k plánovanému použití v kombinaci s produktem fasciotens®Pediatric.*

## 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.*



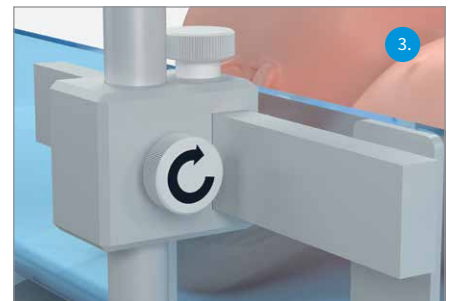
*Pro uložení pacienta na matraci je třeba pod matraci umístit další podložku (např. prostěradla, gázové vložky nebo podobný materiál) bez záhybů.*



*Produkt lze také umístit do inkubátorových systémů.*

## Nastavení výšky

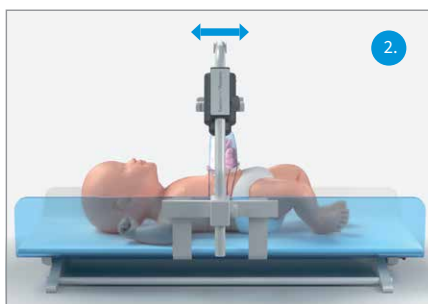
- 1. Uvolněte nastavení výšky otočením bočního rýhovaného šroubu** na bloku produktu fasciotens®Cradle proti směru hodinových ručiček. Regulátor trakce je nutné fixovat jednou rukou.
- 2. Posuňte regulátor trakce nahoru nebo dolů**, čímž přiblížíte nebo oddálíte držák nití od břicha v závislosti na objemu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

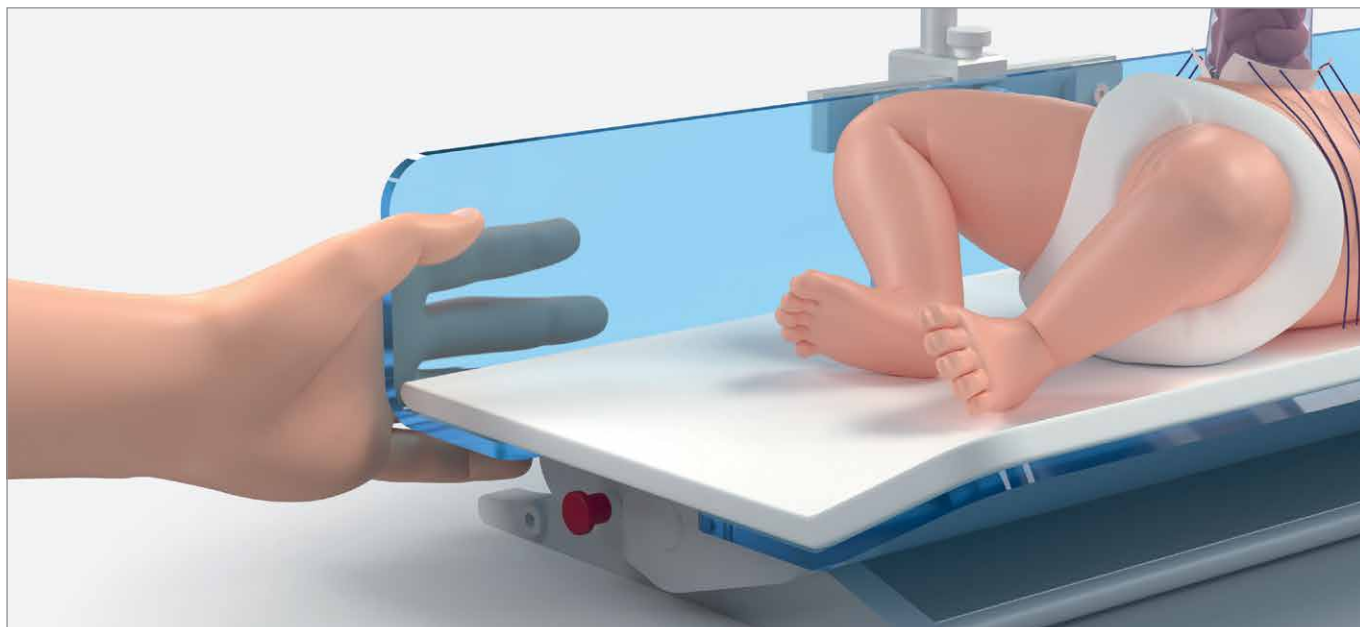
- 1. Uvolněte nastavení délky otočením** horního rýhovaného šroubu na bloku produktu fasciotens®Cradle ve směru hodinových ručiček.
- 2. Posuňte blok po kolejnici produktu** fasciotens®Cradle doleva nebo doprava, čímž přesunete fasciotens® Pediatric přesně nad defekt dle jeho polohy.
- 3. Zafixujte nastavenou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



## Poloha na boku

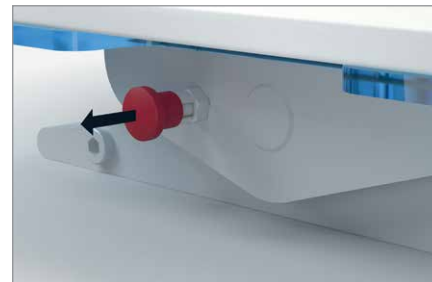
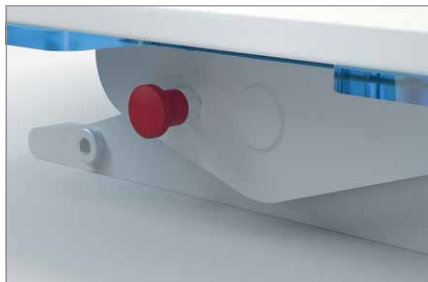
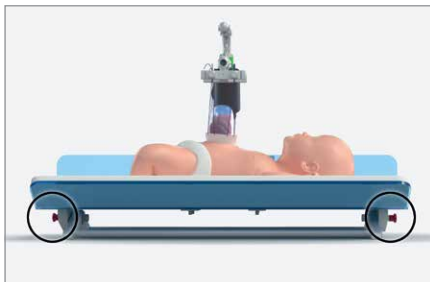
Pacient může být uložen bokem doleva nebo doprava. Boční polohování je možné v následujících úhlech: 9° a 18°. V takovém případě postupujte následovně:

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



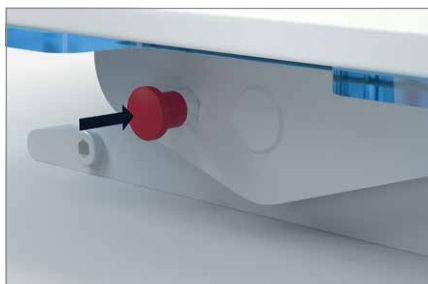
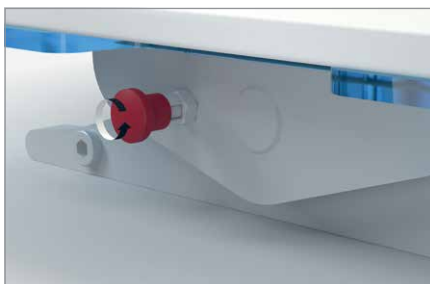
*K dodatečnému zajištění pacienta v systému fasciotens®Cradle použijte polohovací pomůcky (např. srolované ručníky). Produkt fasciotens®Cradle je nutné v případě polohování na boku jistit alespoň jednou rukou.*

**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](mailto:info@fasciotens.de)

