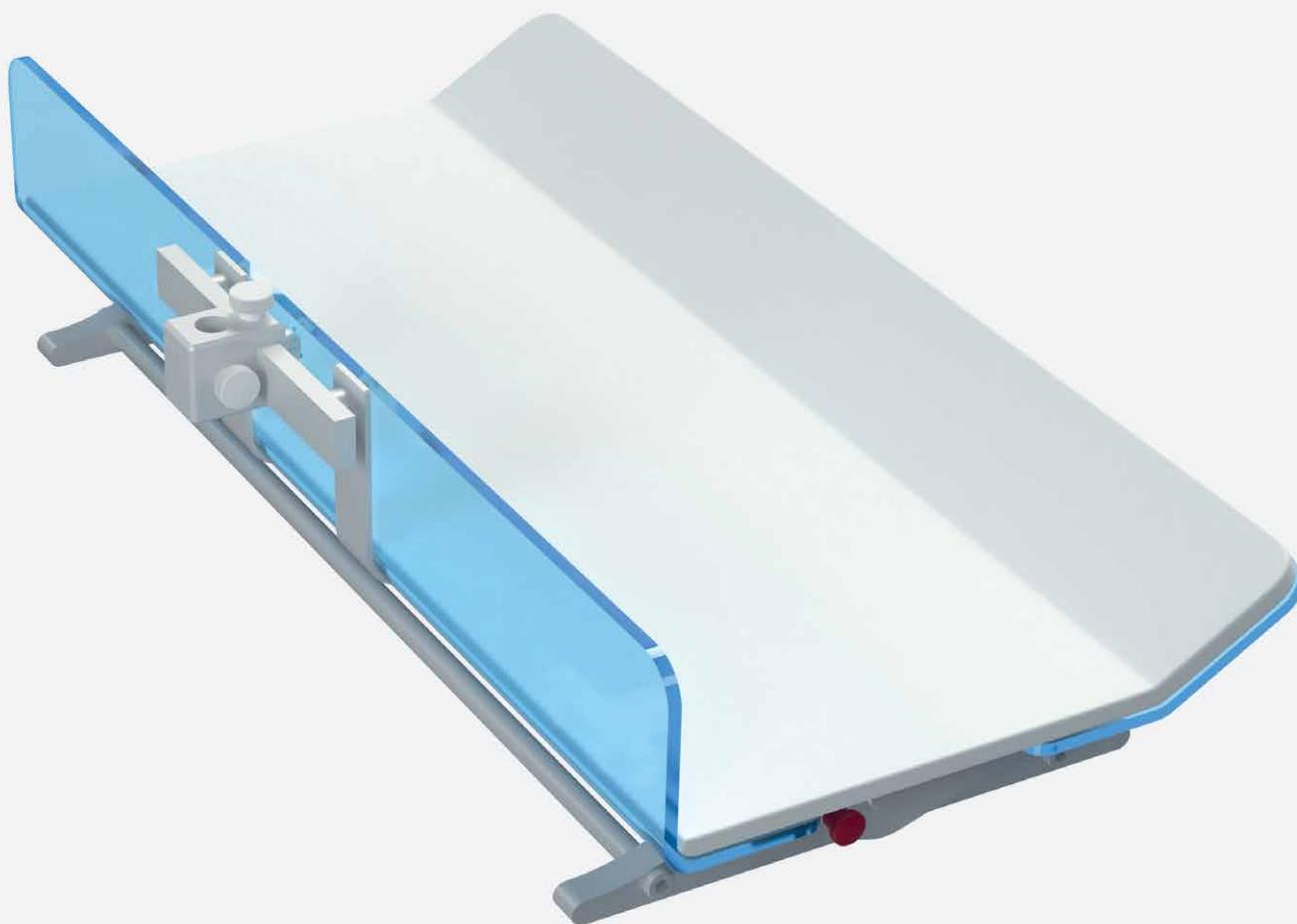


fasciotens® Cradle

# Gebrauchsanweisung

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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



## Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

wir freuen uns, dass Sie sich für fasciotens®Cradle, die innovative Therapieoption in Kombination mit fasciotens®Pediatric, zur Behandlung angeborener Bauchwanddefekte und offener Abdomen bei Neugeborenen entschieden haben. Fasciotens® Produkte bieten Ihnen höchste Qualität, Sicherheit und neueste Technologie.

Das Produkt entstand aus der medizinischen Notwendigkeit heraus und wurde in Zusammenarbeit mit praktizierenden Chirurgen entwickelt.

Um die Leistungsfähigkeit des Produkts voll ausnutzen zu können und eine erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten, lesen Sie bitte vor der Anwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bedienen Sie das Produkt den Anweisungen entsprechend. Befolgen Sie außerdem stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur allgemeinen Arbeitssicherheit, Ihre spezifischen SOP's und anwendbare regulatorische Vorgaben. Wir übernehmen keine Haftung für Schaden, die durch unsachgemäßen oder bestimmungswidrigen Gebrauch bzw. fehlerhafte Bedienung entstehen.



*Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind umgehend der fasciotens GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.*



*Die Anwendung des Medizinprodukts ist Fachkreisen vorbehalten. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen, die das Produkt anwenden, die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.*

**Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf, um im Bedarfsfall jederzeit darauf zurückgreifen zu können.**



*Eine Einweisung in das Medizinprodukt durch einen Sachkundigen ist für die Anwendung des Produkts erforderlich.*



**Firmenanschrift:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Deutschland

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
Email: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Website: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

# Inhaltsverzeichnis

<b>Zu Ihrer Sicherheit</b> .....	<b>4</b>
<b>Zweckbestimmung, Indikation und Kontraindikationen</b> .....	<b>5</b>
Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken .....	6
<b>Produktdarstellung</b> .....	<b>7</b>
<b>Kombination bzw. Anbringung fasciotens®Pediatric</b> .....	<b>8</b>
<b>Patientenlagerung</b> .....	<b>9</b>
Anpassung an Patienten- und Defektgröße .....	9
Höhenverstellung .....	9
Längenverstellung .....	10
Seitlagerung .....	10
<b>Lebensdauer, Reinigung und Entsorgung</b> .....	<b>11</b>
Lebensdauer .....	11
Reinigung .....	11
Lagerungshinweise .....	12
Entsorgung .....	13
Wartung .....	13
Gewährleistung .....	13
<b>Support</b> .....	<b>13</b>
<b>Verwendete Bildzeichen</b> .....	<b>14</b>

## Zu Ihrer Sicherheit

### Gebrauchsanweisung beachten

Jede Inbetriebnahme und Handhabung an dem Produkt setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Produkt ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

In dieser Gebrauchsanweisung werden besonders wichtige Bemerkungen wie folgt hervorgehoben:



#### **Warnung!**

*Dies ist eine Warnung, die auf Risikosituationen und Gefahren hinweist.  
Eine Missachtung dieser Warnung kann zu lebensbedrohlichen Situationen führen.  
**Diese Warnungen sind unbedingt zu beachten.***



#### **Information!**

*Dies ist eine Information, die auf bestimmte, unbedingt zu beachtende, Merkmale hinweist.*

### Haftung für Funktion und Schäden

Die Haftung für Schäden durch die Anwendung des Produkts geht in jedem Fall auf den Betreiber bzw. Anwender über, sofern das Produkt von Personen, die nicht zu den Fachkreisen zählen, die nicht über entsprechende Qualifikationen zur Bedienung des Produkts verfügen und keine Einweisung in die Anwendung desselben erfahren haben, eingesetzt wird. Des Weiteren geht die Haftung auf den Anwender über, wenn das Produkt unsachgemäß oder bestimmungswidrig angewendet wird.

Das Produkt muss vor der Anwendung auf seine Unversehrtheit und auf Schäden kontrolliert werden.

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der **fasciotens GmbH** werden durch vorherstehende und nachfolgende Hinweise nicht erweitert.



*Sorgen Sie dafür, dass die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist und dass sie gelesen und verstanden wird.*

# Zweckbestimmung, Indikation und Kontraindikationen

## Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung für fasciotens®Cradle ist die Verwendung als Liegevorrichtung für Patienten im Frühgeborenen-, Neugeborenen- oder Säuglingsalter während der Kombination mit anderen fasciotens Produkten. fasciotens®Cradle ist ein Medizinprodukt der Klasse I.

Das Produkt ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt.

## Indikation

Typische Indikationen, die sich für ein kombiniertes Verfahren zwischen fasciotens®Cradle und fasciotens®Pediatric zur Patientenlagerung mit kombinierter Bauchdeckendehnung im Neugeborenen- und Säuglingsalter anbieten, können sowohl angeborene als auch erworbene Zustände (insbesondere nach Bauchoperationen) sein. Sehen Sie hierzu die aufgeführten Indikationen in der Gebrauchsanweisung fasciotens®Pediatric.

## Kontraindikationen

- Körpergröße > 60 cm
- Schulterbreite > 25 cm

## Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken

Bei der Anwendung des Produktes können kurz- oder langfristig folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: Druckstellen, z.B. am Hinterkopf (eine allgemeine therapiespezifische Nebenwirkung, die nicht speziell auf das Produkt zurückzuführen ist)

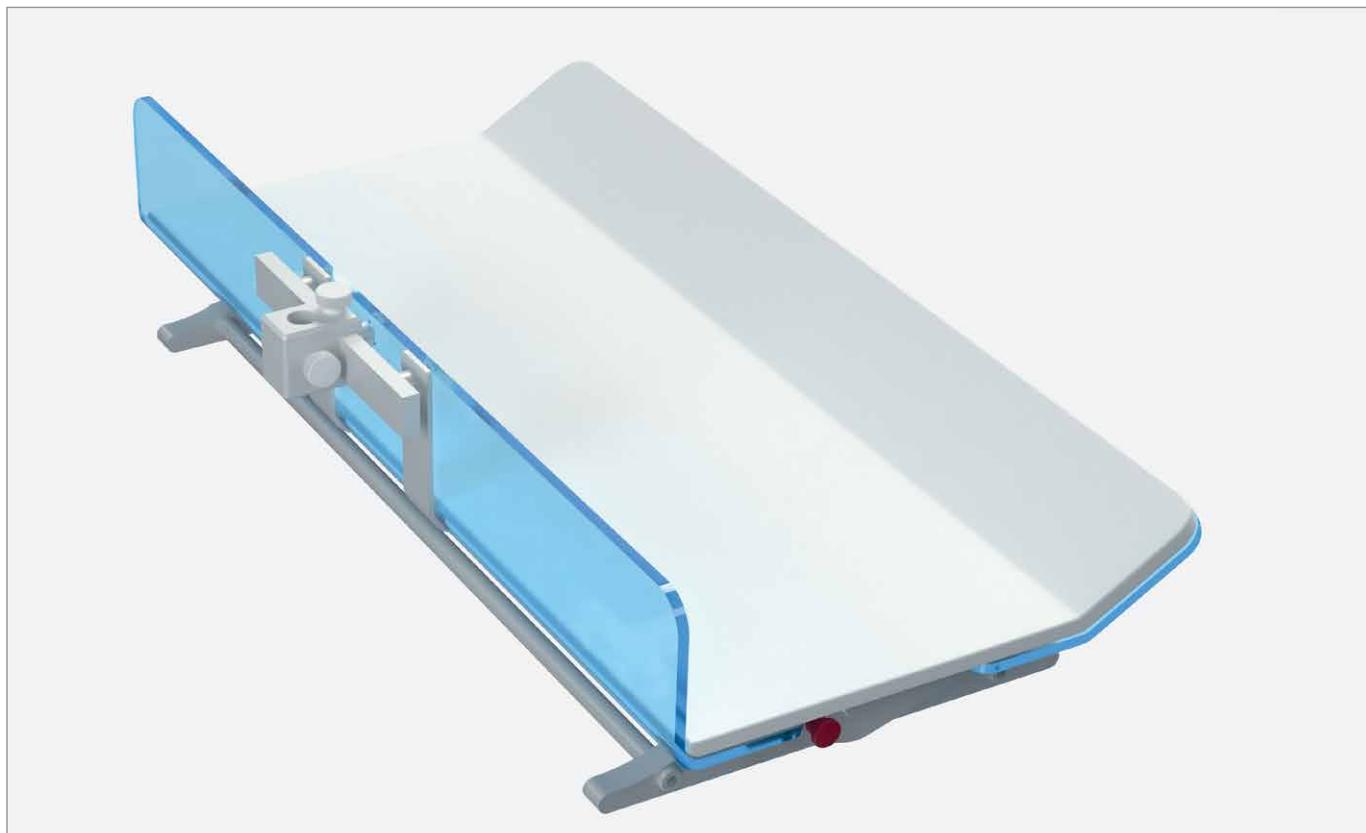
## Patientenzielgruppen

Neugeborene und Säuglinge mit einem diagnostizierten angeborenen oder erworbenen Defekt der Bauchdecke

## Vorgesehene Anwender

- Chirurg/innen mit Erfahrung in der Kinderchirurgie
- Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen

## Produktdarstellung



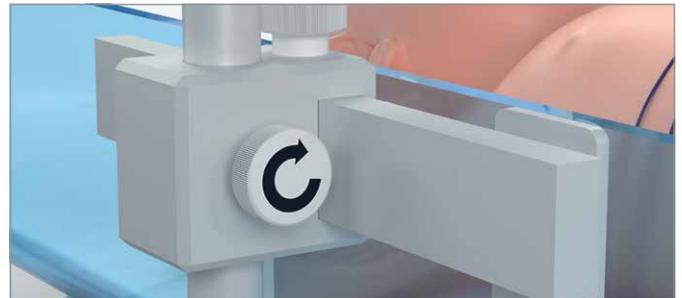
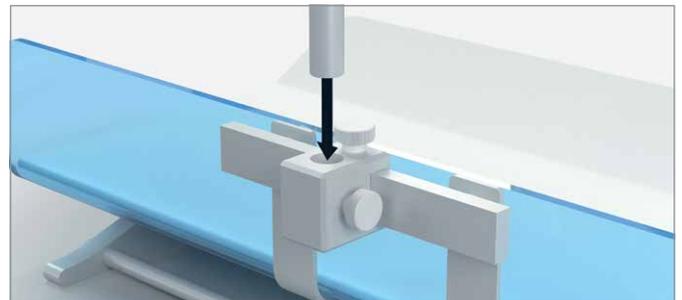
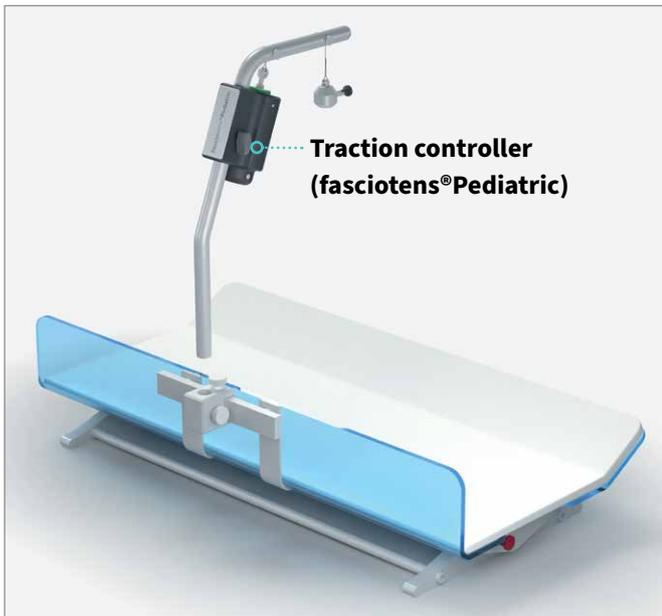
*fasciotens®Cradle ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt und sollte bei einem geplanten Einsatz von fasciotens®Pediatric einsatzbereit vorliegen.*

## Kombination bzw. Anbringung fasciotens®Pediatric



*fasciotens®Cradle wird in Kombination mit fasciotens®Pediatric eingesetzt. Bitte beachten Sie für die Montage von fasciotens®Pediatric die entsprechende Gebrauchsanweisung.*

1. Führen Sie den Traction controller (fasciotens®Pediatric) in die Verbindungsstelle an fasciotens®Cradle ein. Arretieren Sie dann den Traction controller, indem Sie die seitliche Rändelschraube im Uhrzeigersinn drehen.



*Prüfen Sie immer den festen Sitz des Traction controllers von fasciotens®Pediatric nach der Arretierung und jeglicher Veränderung (z.B. Höhenverstellung).*

2. Zur weiteren Montage von fasciotens®Pediatric fahren Sie bitte entsprechend der Gebrauchsanweisung fasciotens®Pediatric fort.



# Patientenlagerung

## Anpassung an Patienten- und Defektgröße

Um das Produkt optimal auf die Größe des Patienten und die Defektgröße einzustellen, wird empfohlen, die Höhen- und Längenverstellung zu nutzen.



Das Produkt muss auf einer sicheren, geraden Fläche platziert werden!



Bei Behandlung fortbewegungsfähiger Kinder muss gewährleistet sein, dass ein Herausfallen aus der fasciotens®Cradle mit daraus resultierenden Verletzungen verhindert wird.



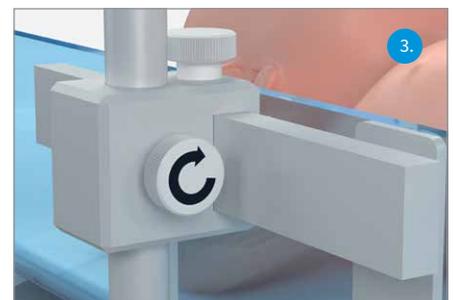
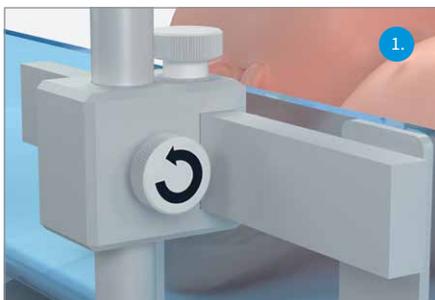
Für die Lagerung des Patienten auf der Matratze muss zusätzlich eine Unterlage, wie z.B. Bettlaken, Mulltücher oder ähnliches Material faltenfrei unterlegt werden.



Das Produkt kann auch in Inkubatorsystemen platziert werden.

## Höhenverstellung

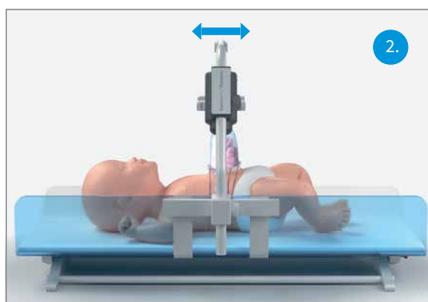
- 1. Lösen Sie die Höhenverstellung**, indem Sie die seitliche Rändelschraube am Block von fasciotens®Cradle gegen den Uhrzeigersinn drehen. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Traction controller mit einer Hand fixiert wird.
- 2. Bewegen Sie den Traction controller nach oben oder unten**, um ihn und die Fadenhalterung je nach prolabierendem Volumen dem Abdomen anzunähern oder es von diesem zu entfernen.
- 3. Arretieren Sie die Höhenverstellung**, indem Sie die seitliche Rändelschraube am Block von fasciotens®Cradle im Uhrzeigersinn drehen.



Traction controller und Fadenhalterung dürfen keinesfalls mit dem Patienten und Organen in Kontakt kommen.

## Längenverstellung

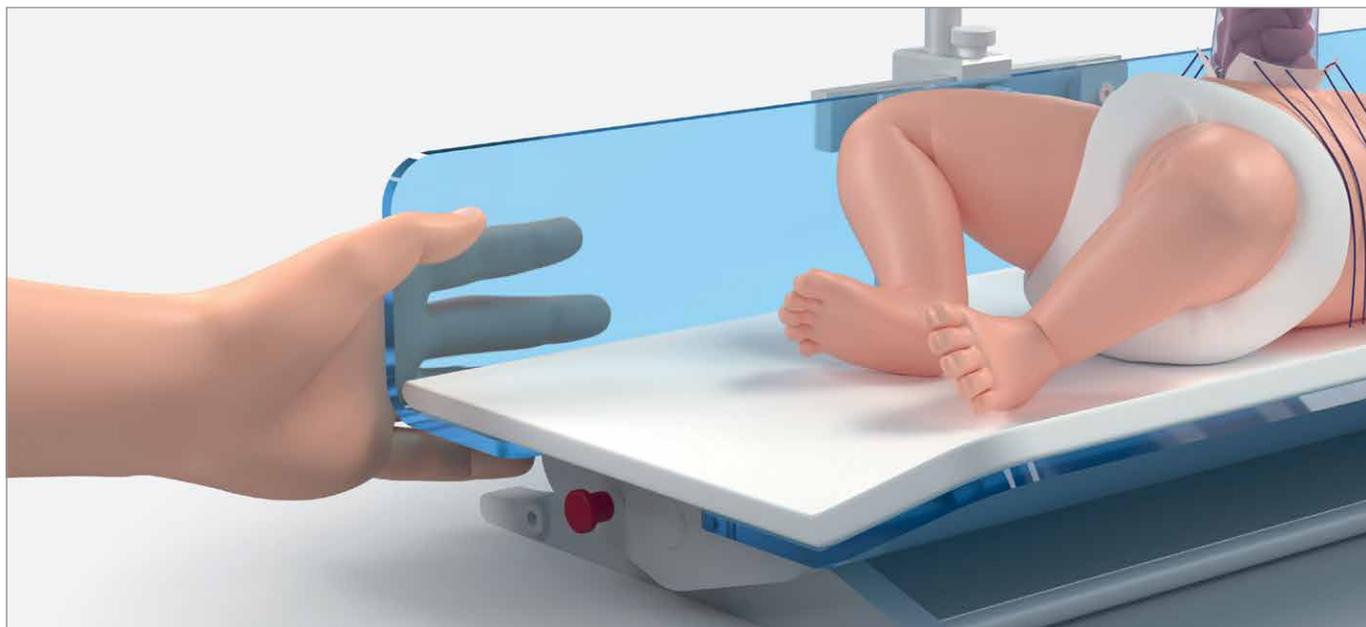
- 1. Lösen Sie die Längenverstellung**, indem Sie die obere Rändelschraube am Block von fasciotens®Cradle gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 2. Bewegen Sie den Block über die Schiene** von fasciotens®Cradle nach links oder rechts, um fasciotens®Pediatric je nach Lokalisierung des Defekts exakt über diesem zu platzieren.
- 3. Arretieren Sie die Längenverstellung**, indem Sie die obere Rändelschraube am Block von fasciotens®Cradle im Uhrzeigersinn drehen.



## Seitlagerung

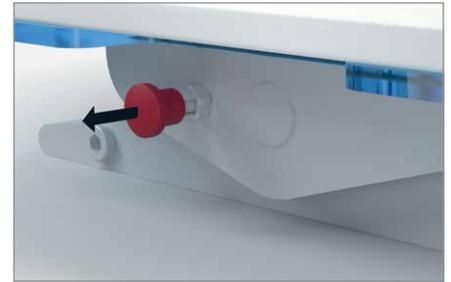
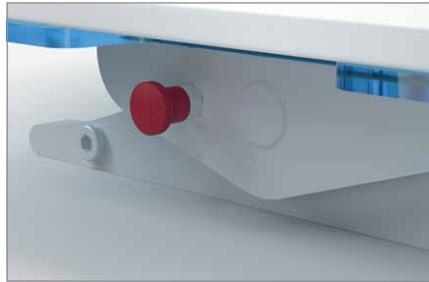
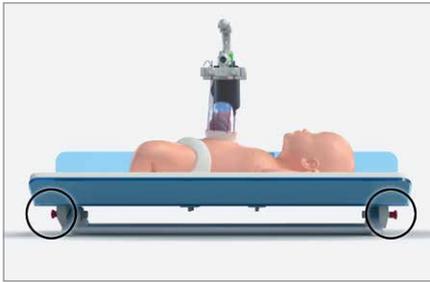
Es besteht die Möglichkeit einer Seitlagerung der Patienten nach links oder rechts. Die Seitlagerung ist in folgenden Winkeln möglich: 9° und 18°. Hierzu gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Fixieren Sie fasciotens®Cradle mit einer Hand.**



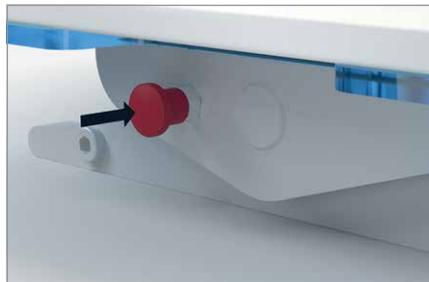
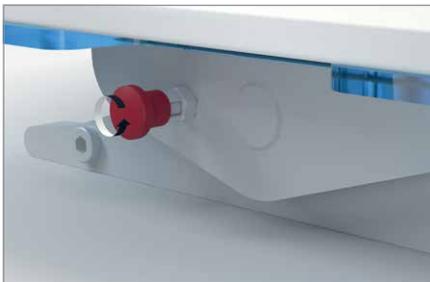
Bitte verwenden Sie Lagerungshilfen (wie z.B. gerollte Handtücher) um den Patienten in der fasciotens®Cradle zusätzlich zu sichern. Die Sicherung von fasciotens®Cradle mit mindestens einer Hand ist während der Seitlagerung verpflichtend.

**2. Lösen Sie die Rastbolzen am Kopf- und Fußende,** indem sie beide herausziehen und um 90° drehen.



**3. Bringen Sie fasciotens®Cradle in die gewünschte Rechts- oder Linksseitenlage.**

**4. Arretieren Sie fasciotens®Cradle im gewünschten Winkel,** indem Sie die Rastbolzen an Kopf- und Fußende zurückdrehen und arretieren.



*Prüfen Sie die sichere und feste Arretierung der Rastbolzen und fasciotens®Cradle, indem Sie mit moderater Kraft an der Ihnen zugewandten Seite be- und entlasten. fasciotens®Cradle darf hierbei ihre Ausrichtung nicht verändern.*

## Lebensdauer, Reinigung und Entsorgung

### Lebensdauer

fasciotens®Cradle ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Die kontinuierlichen Reinigungen haben keine leistungsmindernde Auswirkungen auf das Produkt.

### Reinigung

fasciotens®Cradle muss in folgenden Fällen gereinigt und desinfiziert werden:

- Vor der erneuten Anbringung während Revisionseingriffen
- Bei groben Verschmutzungen während der Anwendung am Patienten
- Nach abgeschlossener Anwendung an einem Patienten und vor der nächsten Anwendung an einem weiteren Patienten

Befolgen Sie außerdem stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur allgemeinen Arbeitssicherheit, Ihre spezifischen SOP´s und anwendbare regulatorische Vorgaben. Diese sollen das Risiko der Übertragung von Mikroorganismen aus bekannten und unbekanntem Infektionsquellen auf den Patienten reduzieren. Diese Vorsichtsmaßnahmen sind bei allen Patienten, unabhängig von ihrem bekannten oder vermuteten Infektionsstatus anzuwenden, wenn ein Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten zu erwarten ist.

fasciotens empfiehlt die folgende Vorgehensweise einer Scheuer-Wischdesinfektion unter Berücksichtigung der Anweisungen Ihrer Einrichtung:

- Die Reinigung und Desinfektion sollten nicht während der Behandlung des Patienten durchgeführt werden bzw. der Patient vom Produkt getrennt sein.
- Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) wie z. B. Handschuhe für medizinische Zwecke
- fasciotens®Cradle vor der Desinfektion von allen organischen Materialien (sichtbarem Schmutz oder Körperflüssigkeiten) säubern
- Das Produkt oder einzelne Produktteile sind nicht in Flüssigkeiten zu tauchen oder zu tränken.
- Verwendung weicher, nicht scheuernder Tücher oder Kompressen für die Reinigung und Desinfektion von fasciotens®Cradle

**Folgende kliniktaugliche Desinfektions- und Reinigungsmittel sind gemäß der Herstellerangaben für die Reinigung des Produkts geeignet:**

Produkt	Freigabe durch fasciotens
Mikrozid® sensitive Wipes	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens®Pediatric und fasciotens®Cradle
Mikrozid® universal Wipes	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens®Pediatric und fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Freigabe entsprechend Hersteller Datenblatt der Fa. Hartmann • Geeignet für Produktmaterialien fasciotens®Pediatric und fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens®Pediatric und fasciotens®Cradle
Dismozon®plus	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens®Pediatric und fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens®Pediatric und fasciotens®Cradle
Incides N	• Geeignet für Produktmaterialien fasciotens®Pediatric und fasciotens®Cradle

## Lagerungshinweise fasciotens®Cradle

Grundsätzlich sollte fasciotens®Cradle

- sauber, kühl und trocken gelagert werden,
- vor mechanischer Beschädigung geschützt werden,
- nicht hinfallen und sorgfältig behandelt werden,
- vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

## Wartung

Sorgfältiger Umgang, Inspektionen und Wartungen erhalten die Funktions- und Betriebssicherheit über viele Jahre. Inspektionen dienen der Sicherheit und minimieren das Risiko von Störungen. Wir empfehlen deshalb, in regelmäßigen Abständen (mindestens alle drei Jahre) eine Wartung / Überarbeitung von fasciotens®Cradle durchführen zu lassen.

Lassen Sie Wartungen ausschließlich bei der fasciotens GmbH durchführen.

## Entsorgung fasciotens®Cradle

Die Verpackung können Sie über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

Bei der Konstruktion des Produktes wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Bitte führen Sie das Produkt nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

## Gewährleistung

Die gesetzliche Gewährleistung unserer Produkte beträgt 24 Monate. Tritt innerhalb dieser Frist ein anfänglicher Mangel an Ihrem Produkt auf, so benachrichtigen Sie bitte direkt unseren Support.



*Bei auftretenden Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet werden und muss ersetzt werden.*

---



Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, Anwendungen, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen, sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, entstehen, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.

---

## Support

Bitte wenden Sie sich im Bedarfsfall, bei Problemen oder Fragen an unseren Support per Email ([support@fasciotens.de](mailto:support@fasciotens.de)) oder kontaktieren Sie uns telefonisch unter **Tel. +49 (0)221 17738 500**.

## Verwendete Bildzeichen

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produktnummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Fertigungslosnummer, Charge“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Name und Adresse des Herstellers“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produkt unsteril“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Medical Device“
	Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen europäischen Vorgaben in Verkehr gebracht werden.
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Vor Sonnenlicht schützen“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Trocken aufbewahren“



# fasciotens



**Firmenanschrift:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Deutschland  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, Email: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

