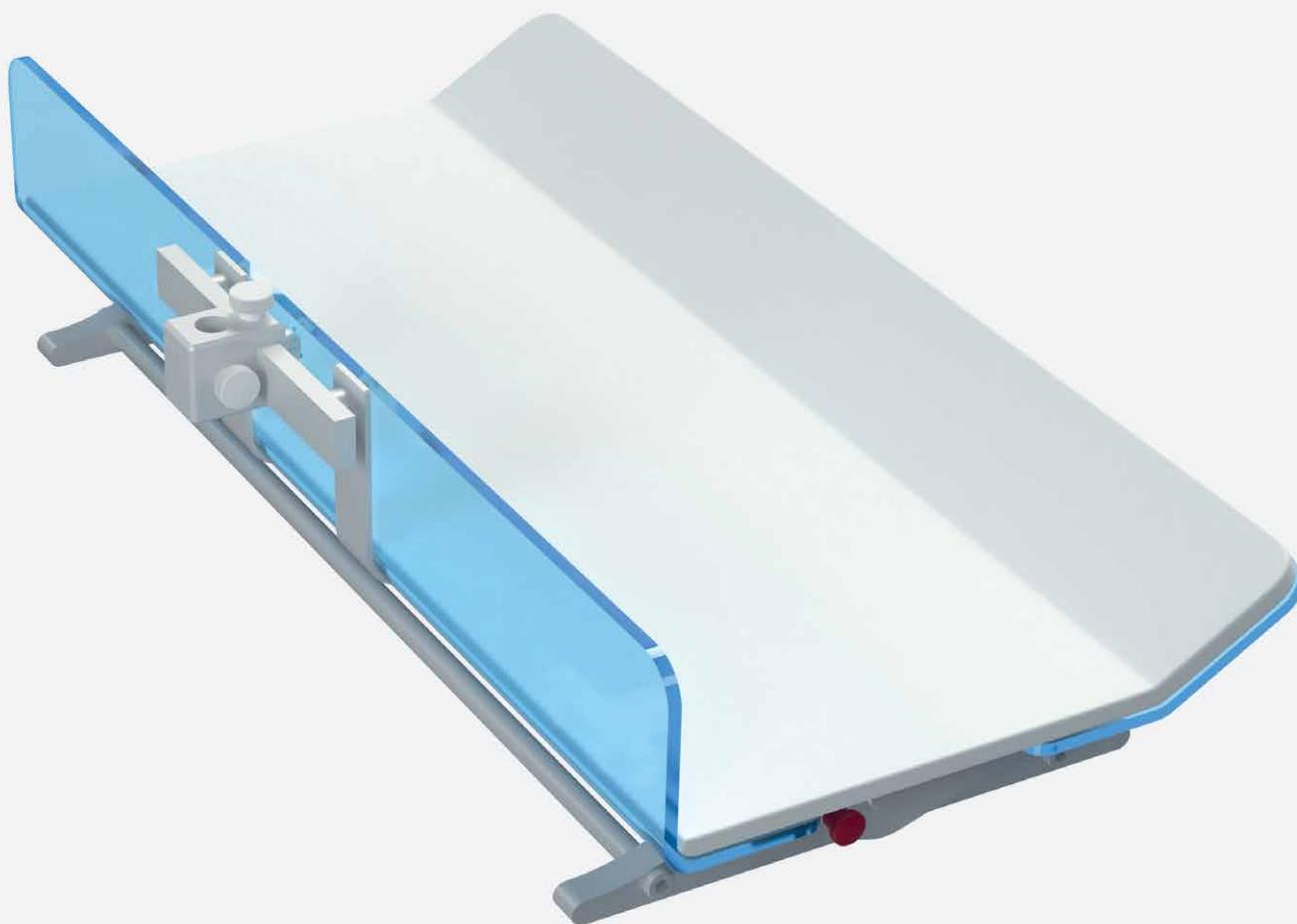


fasciotens® Cradle

Manual de uso



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Estimado/a cliente:

Nos complace que haya elegido fasciotens®Cradle, la innovadora opción terapéutica en combinación con fasciotens®Pediatric, para tratar los defectos congénitos de la pared abdominal y el abdomen abierto en recién nacidos. Los productos Fasciotens® le ofrecen la máxima calidad, seguridad y la última tecnología.

Este producto es fruto de una necesidad médica y ha sido desarrollado con la colaboración de cirujanos en activo.

Para poder aprovechar al máximo todas las prestaciones del producto y garantizar su uso correcto, rogamos lea detenidamente este manual de uso y utilice el producto de acuerdo a lo especificado en las instrucciones. Observe también en todos los casos las medidas de precaución estándar sobre seguridad general en el trabajo, sus procedimientos operativos estándar específicos y otros reglamentos aplicables. No nos hacemos responsables de los daños derivados de un uso incorrecto, inapropiado o no conforme a lo previsto.



Cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto se deberá notificar de inmediato a fasciotens GmbH y a las autoridades competentes.



El uso del producto sanitario está reservado a profesionales. Asegúrese de que todas las personas que utilizan el producto hayan leído y entendido el manual de uso.

Conserve el manual de uso en un lugar seguro para que, en caso de necesidad, se pueda recurrir a él en cualquier momento.



Es necesario que la instrucción sobre el uso del producto corra a cargo de una persona debidamente cualificada.

Dirección de la empresa:



fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Alemania

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
Correo electrónico: info@fasciotens.de
Sitio web: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Índice

Para su seguridad	4
Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones	5
Información sobre efectos secundarios y riesgos	6
Presentación del producto	7
Combinación o fijación de fasciotens®Pediatric	8
Posicionamiento del paciente	9
Adaptación al paciente y al tamaño del defecto	9
Ajuste de altura	9
Ajuste de longitud	10
Decúbito lateral	10
Vida útil, limpieza y eliminación	11
Vida útil	11
Limpieza	11
Instrucciones para el almacenamiento	12
Eliminación	13
Mantenimiento	13
Garantía	13
Servicio de asistencia	13
Símbolos utilizados	14

Para su seguridad

Observación del manual de uso

La utilización y el manejo del producto exigen el conocimiento preciso y la observación de este manual de uso. El producto únicamente está indicado para el uso descrito.

Este manual de uso contiene observaciones especialmente importantes que aparecen destacadas de la forma siguiente:



Advertencia

Se utiliza para advertir de situaciones de riesgo y peligros.

No tenerla en cuenta puede dar lugar a situaciones de riesgo para la vida.

Es imprescindible tener en cuenta estas advertencias.



¡Información!

Informa sobre determinadas circunstancias que deben ser tenidas en cuenta obligatoriamente.

Responsabilidad por funcionamiento y daños

El responsable de los daños derivados del uso del producto será en todos los casos el operador o usuario cuando el producto sea utilizado por personas no profesionales, que no cuenten con la cualificación adecuada para utilizar el producto o que no hayan recibido instrucción sobre su uso. La responsabilidad pasará asimismo al usuario cuando el producto se utilice de forma inadecuada o no conforme a lo previsto.

Antes de utilizar el producto debe comprobarse su integridad, así como la ausencia de daños.

Las indicaciones anteriores y siguientes de este manual no amplían los términos de garantía y responsabilidad previstos en las Condiciones de venta y entrega de **fasciotens GmbH**.



Procure que el manual de uso esté en todo momento al alcance de los usuarios y que éstos lo lean y entiendan.

Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones

Uso previsto

El propósito de fasciotens®Cradle es ser utilizado como dispositivo para posición de decúbito de pacientes en bebés prematuros, recién nacidos o lactantes al combinarlo con otros productos fasciotens. fasciotens®Cradle es un producto sanitario de Clase I.

El producto se ha diseñado exclusivamente para la medicina humana.

Indicaciones

Las indicaciones habituales que se prestan a un procedimiento combinado entre fasciotens®Cradle y fasciotens®Pediatric para el posicionamiento del paciente con estiramiento combinado de la pared abdominal en el período neonatal y lactante pueden ser tanto condiciones congénitas como adquiridas (especialmente después de una cirugía abdominal). Consulte al respecto las indicaciones enumeradas en el manual de uso de fasciotens®Pediatric.

Contraindicaciones

- Altura corporal >60 cm
- Ancho de hombros >25 cm

Información sobre efectos secundarios y riesgos

Los siguientes efectos secundarios indeseables pueden ocurrir a corto o largo plazo al utilizar el producto: Huellas de presión, p.ej., en la parte posterior de la cabeza (efecto secundario general específico del tratamiento que no se puede atribuir específicamente al producto)

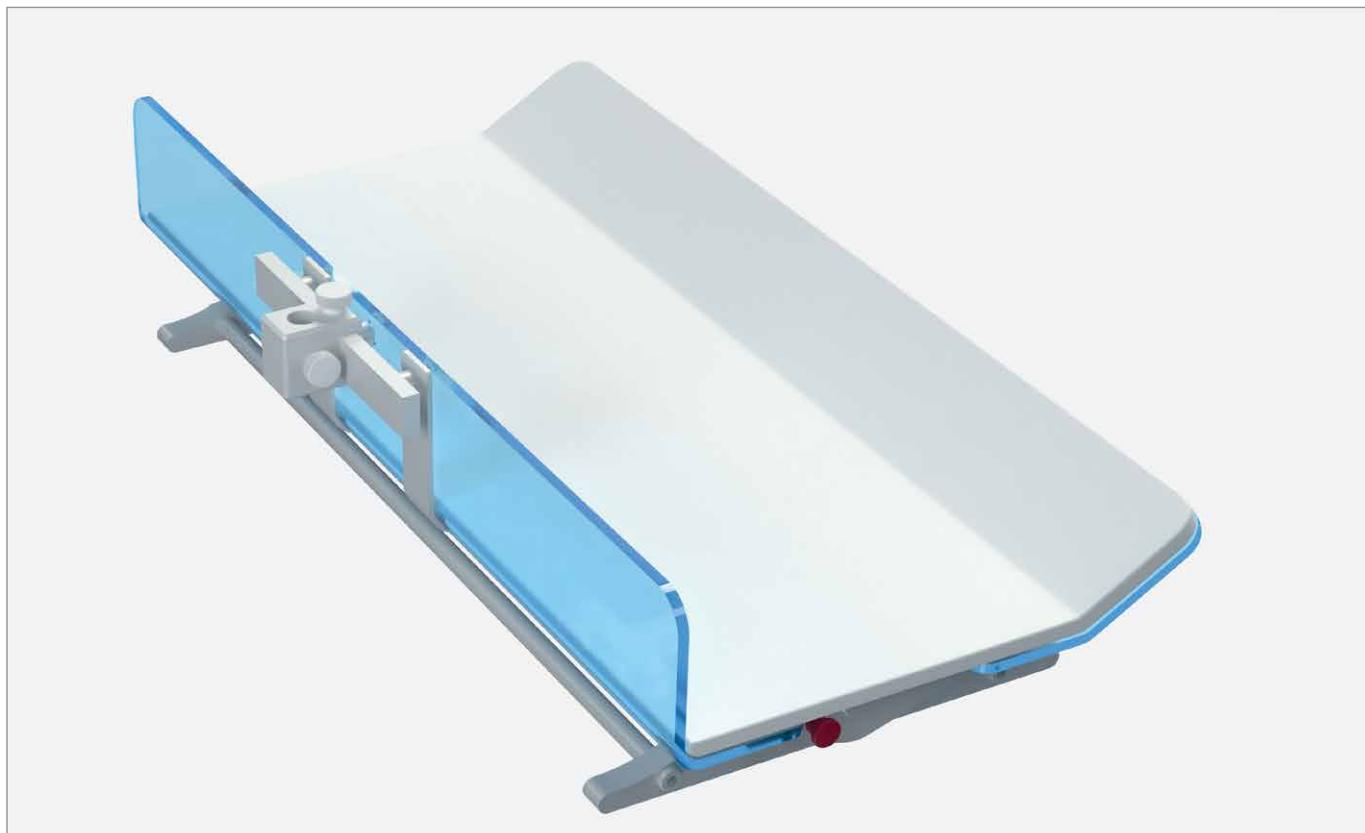
Grupos de pacientes objetivo

Recién nacidos y lactantes con diagnóstico de un defecto congénito o adquirido de la pared abdominal

Usuarios previstos

- Cirujanos/as con experiencia en cirugía pediátrica
- Enfermeros/as sanitarios/as y pediátricos/as

Presentación del producto



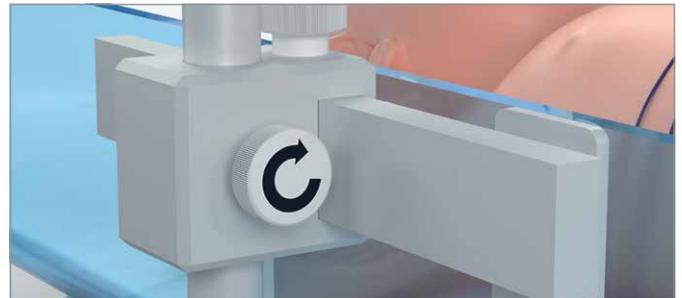
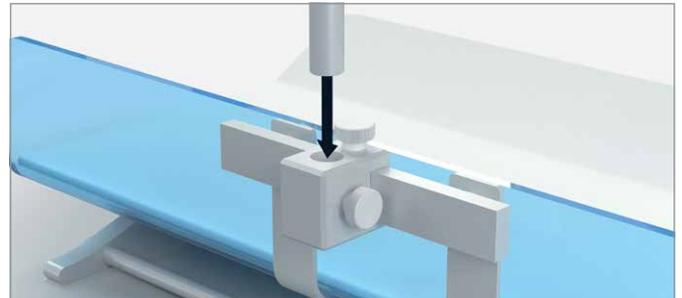
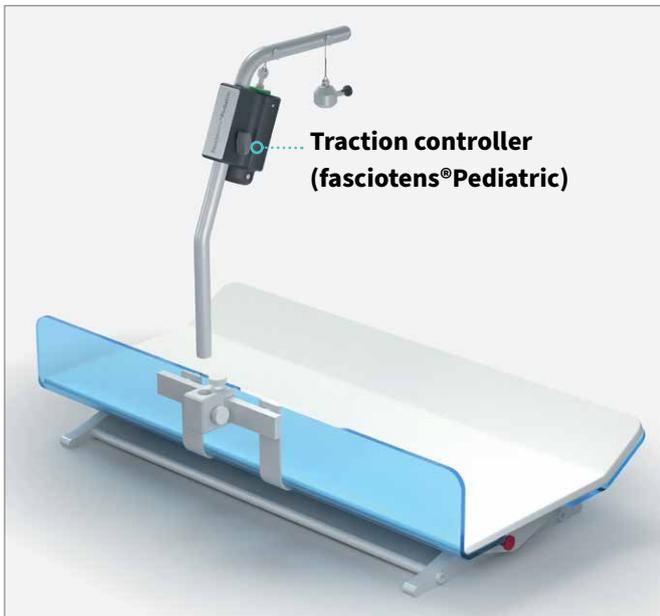
fasciotens®Cradle es un producto sanitario reutilizable y debe estar listo para su uso cuando se planifique el uso de fasciotens®Pediatric.

Combinación o fijación de fasciotens®Pediatric



fasciotens®Cradle se utiliza en combinación con fasciotens®Pediatric. Al montar fasciotens®Pediatric, consulte el manual de uso correspondiente.

1. Inserte el traction controller (fasciotens®Pediatric) en el punto de conexión de fasciotens®Cradle. A continuación, bloquee el traction controller en su posición, girando el tornillo de cabeza moleteada lateral en el sentido de las agujas del reloj.



Compruebe siempre el ajuste firme del traction controller de fasciotens®Pediatric después de haberlo bloqueado y de haber realizado cualquier cambio (p.ej., el ajuste de altura).

2. A fin de montar fasciotens®Pediatric, rogamos proceder según el manual de uso de fasciotens®Pediatric.



Posicionamiento del paciente

Adaptación al tamaño del paciente y del defecto

Para ajustar el producto de modo óptimo al tamaño del paciente y del defecto, se recomienda utilizar el ajuste de altura y longitud.



¡El producto debe colocarse sobre una superficie segura y recta!



En el caso de niños con capacidad de movimiento, hay que asegurarse de que no se caigan de fasciotens®Cradle, ya que podrían sufrir lesiones.



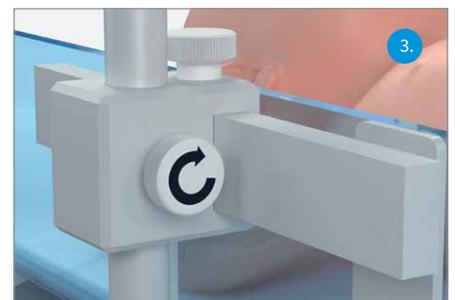
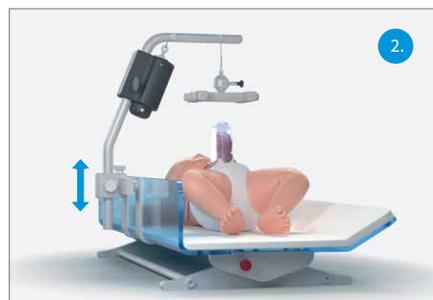
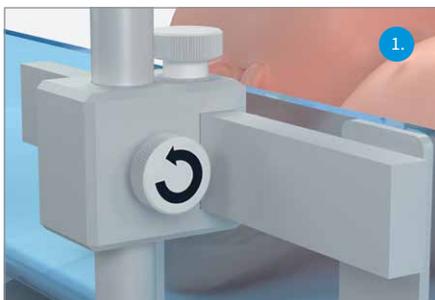
Para posicionar al paciente en el colchón, se debe colocar debajo una capa adicional, como p.ej. una sábana, una gasa o un material similar que no se arrugue.



El producto también puede colocarse en sistemas de incubación.

Ajuste de altura

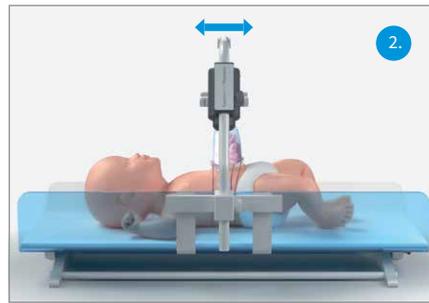
- 1. Afloje el ajuste de altura** girando el tornillo de cabeza moleteada lateral del bloque de fasciotens®Cradle en sentido contrario a las agujas del reloj. Al hacerlo, asegúrese de fijar el traction controller con una mano.
- 2. Mueva el traction controller hacia arriba o hacia abajo** para acercarlo o alejar el soporte para hilos del abdomen, dependiendo del volumen del prolapso.
- 3. Bloquee el ajuste de altura** girando el tornillo de cabeza moleteada del lateral del bloque de fasciotens®Cradle en el sentido de las agujas del reloj.



El traction controller y el soporte para hilos no deben entrar nunca en contacto con el paciente ni con los órganos.

Ajuste de longitud

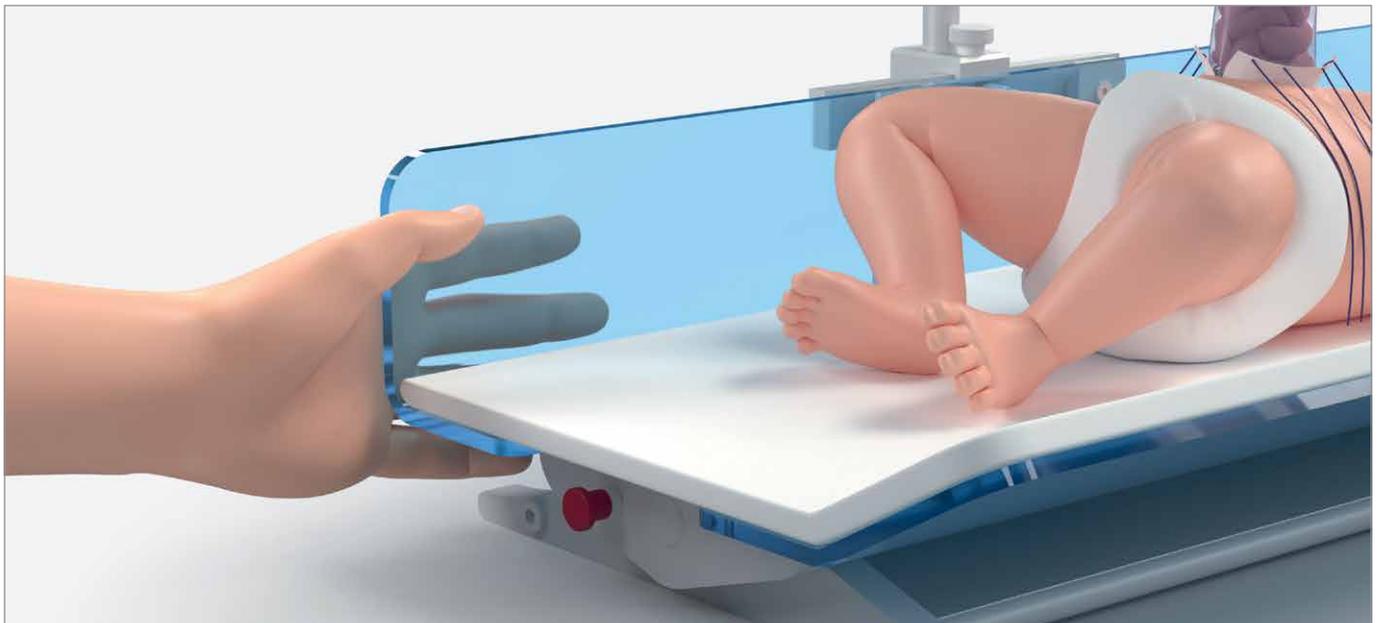
- 1. Afloje el ajuste de longitud** girando el tornillo de cabeza moleteada superior del bloque de fasciotens®Cradle en sentido contrario a las agujas del reloj.
- 2. Mueva el bloque sobre el riel** de fasciotens®Cradle hacia la izquierda o la derecha para colocar el fasciotens®Pediatric exactamente sobre el defecto, dependiendo de su ubicación.
- 3. Bloquee el ajuste de longitud** girando el tornillo de cabeza moleteada superior del bloque de fasciotens®Cradle en el sentido de las agujas del reloj.



Decúbito lateral

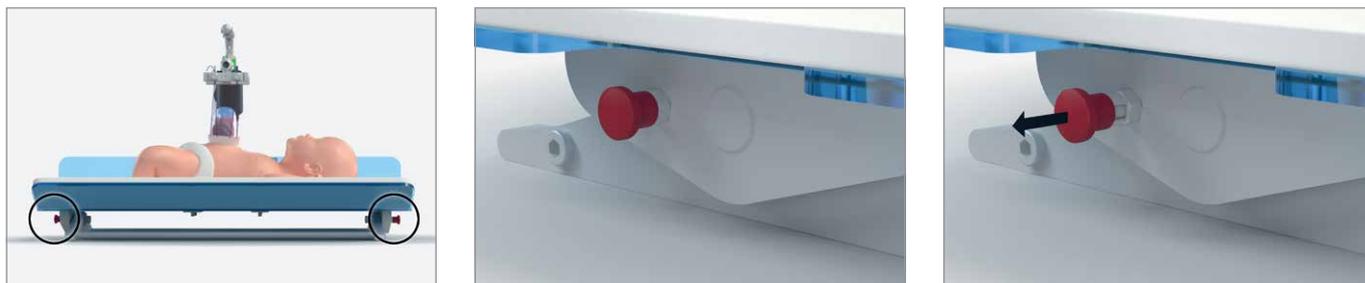
Es posible colocar al paciente en decúbito lateral, hacia la izquierda o hacia la derecha. El decúbito lateral es posible en los siguientes ángulos: 9° y 18°. Para ello, proceda como sigue:

- 1. Sujete el fasciotens®Cradle con una mano.**



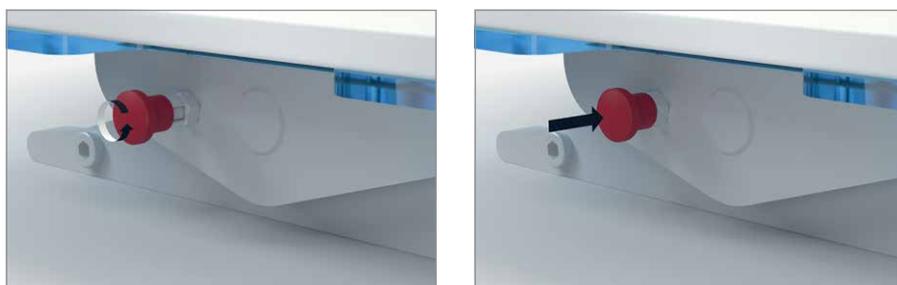
Rogamos utilizar elementos que ayuden a la hora de posicionar al paciente (como, p.ej., toallas enrolladas) para fijar adicionalmente al paciente en fasciotens®Cradle. Es obligatorio sujetar fasciotens®Cradle con al menos una mano durante el decúbito lateral.

2. Suelte los pasadores de bloqueo en el extremo de la cabeza y del pie tirando de ambos y girándolos 90°.



3. Coloque fasciotens®Cradle en la posición deseada del lado derecho o izquierdo.

4. Bloquee fasciotens®Cradle en el ángulo deseado girando los pasadores de bloqueo en el extremo de la cabeza y el pie hacia atrás y bloqueándolos.



Compruebe el bloqueo seguro y firme de los pasadores de bloqueo y fasciotens®Cradle aplicando una fuerza moderada en el lado que mira hacia usted. fasciotens®Cradle no debe cambiar su alineación durante este proceso.

Vida útil, limpieza y eliminación

Vida útil

fasciotens®Cradle es un producto sanitario reutilizable. El final de la vida útil del producto viene determinado fundamentalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. La limpieza continua no afecta al rendimiento del producto.

Limpieza

fasciotens®Cradle debe limpiarse y desinfectarse en los siguientes casos:

- Antes de volverlo a colocar durante las revisiones quirúrgicas
- Si se ha ensuciado mucho durante la aplicación al paciente
- Tras finalizar la aplicación al paciente y antes de la siguiente aplicación a otro paciente

Cumpla también en todos los casos con las medidas de precaución estándar de seguridad general en el trabajo, con sus procedimientos operativos estándar específicos y con cualesquiera otros reglamentos aplicables. Todas estas medidas están destinadas a reducir el riesgo de transferencia a los pacientes de microorganismos desde fuentes de infección conocidas o desconocidas. Estas medidas preventivas deben observarse en todos los pacientes cuando se prevé un contacto con sangre u otros fluidos corporales, independientemente de que se tenga constancia o únicamente se sospeche de la existencia de una infección.

fasciotens recomienda el siguiente procedimiento de desinfección con toallitas, teniendo en cuenta las instrucciones de su centro:

- La limpieza y la desinfección no deben realizarse mientras el paciente esté siendo tratado o deba separarse del producto.
- Utilice equipo de protección individual (EPI), p. ej., guantes de uso médico.
- Antes de proceder a la desinfección, elimine de fasciotens®Cradle, todos los residuos orgánicos (suciedad visible o fluidos corporales)
- No sumerja ni empape el producto ni sus distintos componentes en ningún líquido.
- Utilice paños o compresas suaves no abrasivos para limpiar y desinfectar fasciotens®Cradle.

Los siguientes desinfectantes y productos de limpieza aptos para uso clínico son adecuados para limpiar el producto conforme a las instrucciones del fabricante:

Producto	Aprobación por fasciotens
Mikrozid®, toallitas sensibles	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Mikrozid®, toallitas universales	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Mikrobac®, toallitas	• Aprobación según la hoja de datos de la firma Hartmann • Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Bacillo®, 30 toallitas	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Dismozon®plus	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Antifect N Liquid®	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle
Incides N	• Adecuadas para los materiales del producto fasciotens®Pediatric y fasciotens®Cradle

Instrucciones de almacenamiento de fasciotens®Cradle

fasciotens®Cradle debe almacenarse en un lugar

- limpio, fresco y seco,
- donde esté protegido de daños mecánicos y
- contra caídas y debe manipularse con cuidado,
- a la vez que debe estar protegido de la luz directa del sol.

Mantenimiento

El manejo cuidadoso, las inspecciones y las tareas de mantenimiento ayudan a conservar la seguridad del estado y del funcionamiento durante muchos años. Las inspecciones contribuyen a garantizar la seguridad y minimizan el riesgo de fallos. Por lo tanto, recomendamos hacer un mantenimiento / revisión de fasciotens®Cradle a intervalos regulares (al menos cada tres años).

Encargue las tareas de mantenimiento solo a fasciotens GmbH.

Eliminación de fasciotens®Cradle

Puede eliminar los embalajes en el contenedor para cartón y papel y la basura doméstica.

A la hora de diseñar el producto se ha procurado evitar, en la medida de lo posible, el uso de materiales compuestos. Este concepto de diseño favorece un alto porcentaje de reciclaje. Al final de la vida útil del producto, rogamos llevarlo a una instalación de eliminación o reciclaje específico. Respecto a todas las medidas de eliminación, deben respetarse las normativas y directrices de eliminación nacionales.

Garantía

La garantía legal para nuestros productos es de 24 meses. Si detecta algún defecto en nuestro producto durante este período de tiempo, póngase en contacto directamente con nuestro servicio de asistencia.



En caso de defectos del producto que puedan suponer un riesgo para pacientes, empleados o terceras personas, el dispositivo no podrá seguir utilizándose y deberá ser sustituido.



Los daños provocados por un uso inadecuado, influencias mecánicas externas, el transporte, aplicaciones que no se correspondan con el uso previsto o una utilización por parte de personas no autorizadas, no están cubiertos por esta garantía y tampoco son responsabilidad de fasciotens GmbH.

Servicio de asistencia

En caso necesario, si tiene problemas o dudas, contacte por correo electrónico con nuestro servicio de asistencia (support@fasciotens.de) o llame al teléfono **+49 (0)221 17738 500**.

Símbolos utilizados

Símbolo	Marcado
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de producto"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de lote de producción, lote"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Nombre y dirección del fabricante"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Observar el manual de uso"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Producto no estéril"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Medical Device"
	Marcado de los productos comercializados de acuerdo con los requisitos legales europeos pertinentes.
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Proteger de la luz del sol".
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Guardar en lugar seco"

fasciotens



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

