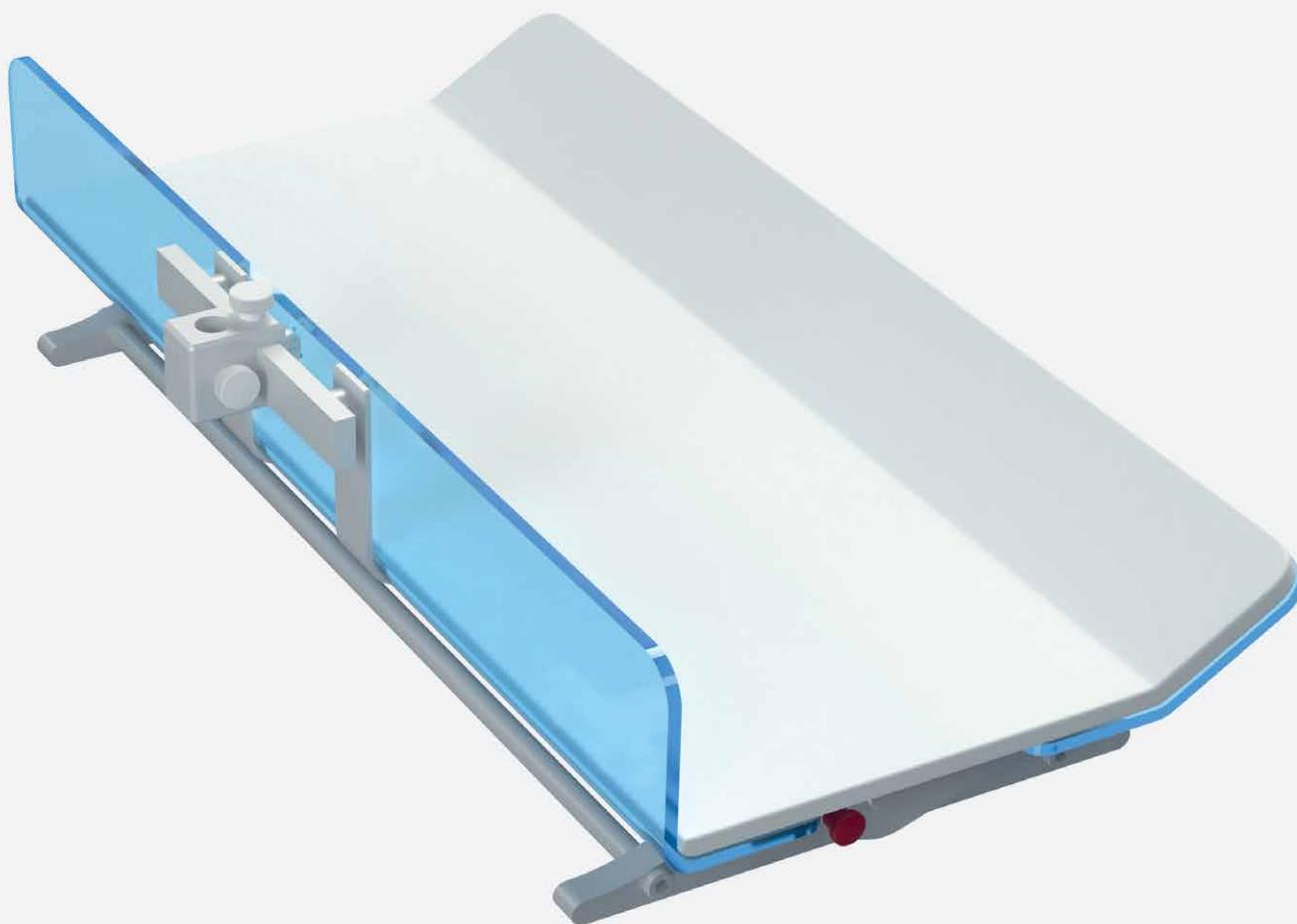


fasciotens® Cradle

Mode d'emploi



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Chère cliente, cher client,

Nous sommes ravis que vous ayez opté pour fasciotens®Cradle, l'option thérapeutique innovante à utiliser en association avec fasciotens®Pediatric visant à traiter les défauts congénitaux de la paroi abdominale et les abdomens ouverts chez les nouveau-nés. Les produits fasciotens® vous offrent un niveau optimal en termes de qualité, de sécurité et de technologie dernier cri.

Ce produit répond à une nécessité médicale et a été développé en collaboration avec des chirurgiens praticiens.

Afin de pouvoir pleinement profiter des performances du produit et d'en garantir un usage réussi, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Veuillez vous servir de ce dernier en respectant les instructions stipulées ci-après. Respectez également toujours les mesures de précaution standard concernant la sécurité générale du travail, vos procédures opérationnelles standard spécifiques et les prescriptions légales applicables. Nous déclinons toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un usage non conforme ou inapproprié et/ou d'une erreur de manipulation.



Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé immédiatement à la société fasciotens GmbH et aux autorités nationales compétentes.



L'application de ce dispositif médical est réservée aux professionnels avertis. Veuillez vous assurer que toutes les personnes utilisant le produit ont lu et compris le mode d'emploi.

Conservez le mode d'emploi dans un lieu sûr afin de pouvoir y accéder à tout moment en cas de besoin.



Une formation à la manipulation du dispositif assurée par un professionnel est requise.



**Coordonnées de
l'entreprise :**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Allemagne

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Table des matières

Pour votre sécurité	4
Finalité, indications et contre-indications	5
Remarques sur les effets secondaires et les risques	6
Présentation du produit	7
Association et pose de fasciotens®Pediatric	8
Positionnement du patient	9
Adaptation en fonction de la taille du patient et du défaut	9
Réglage en hauteur	9
Réglage en longueur	10
Positionnement latéral	10
Durée de vie, nettoyage et mise au rebut	11
Durée de vie	11
Nettoyage	11
Consignes de stockage	12
Mise au rebut	13
Entretien	13
Garantie	13
Service technique	13
Symboles employés	14

Pour votre sécurité

Respect du mode d'emploi

Toute mise en service et toute manipulation du produit présupposent une connaissance approfondie et un respect du présent mode d'emploi. Le produit est uniquement conçu pour l'usage décrit ci-après.

Vous trouverez dans ce mode d'emploi des remarques particulièrement importantes qui seront signalées comme suit :



Avertissement !

*Il s'agit d'un avertissement indiquant des situations à risque et des dangers.
Un non-respect de cet avertissement peut entraîner des situations de mise en danger.
Ces avertissements doivent impérativement être respectés.*



Information !

Il s'agit d'une information indiquant certaines caractéristiques devant absolument être prises en compte.

Responsabilité quant aux fonctionnalités et dommages

Dans tous les cas, la responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation du produit revient à l'exploitant et/ou à l'utilisateur si le produit est utilisé par des personnes non professionnelles, qui ne disposent pas des qualifications requises pour manipuler le produit et qui n'ont pas suivi de formation pour l'utiliser. De plus, la responsabilité incombe à l'utilisateur si le produit est utilisé de manière inappropriée ou non conforme.

Avant toute utilisation, il est impératif de contrôler l'intégrité du produit et de vérifier qu'il ne présente aucun dommage.

Les clauses de garantie et de responsabilité stipulées dans les conditions de vente et de livraison de la société **fasciotens GmbH** ne sont pas modifiées par les remarques mentionnées ci-dessus et ci-après.



Assurez-vous que le mode d'emploi soit accessible à tout moment et qu'il soit lu et compris.

Finalité, indications et contre-indications

Finalité

fasciotens®Cradle est destiné à être utilisé en tant que lit pour les patients prématurés, les nouveau-nés ou les nourrissons en association avec d'autres produits fasciotens. fasciotens®Cradle est un dispositif médical de classe I.

L'usage de ce dispositif est exclusivement réservé à la médecine humaine.

Indications

L'association de fasciotens®Cradle et fasciotens®Pediatric à la fois pour le positionnement du patient et l'étirement de la paroi abdominale chez les nouveau-nés et les nourrissons s'applique aussi bien aux états congénitaux qu'aux états acquis (en particulier après une opération chirurgicale de l'abdomen). Pour ce faire, consultez les indications évoquées dans le mode d'emploi de fasciotens®Pediatric.

Contre-indications

- Taille de l'enfant supérieure à 60 cm
- Carrure supérieure à 25 cm

Remarques sur les effets secondaires et les risques

L'utilisation de ce produit peut s'accompagner des effets secondaires indésirables suivants, à court ou à long terme : Points de pression, p. ex. au niveau de l'occiput (effet secondaire général propre au traitement, non spécifiquement imputable au produit lui-même)

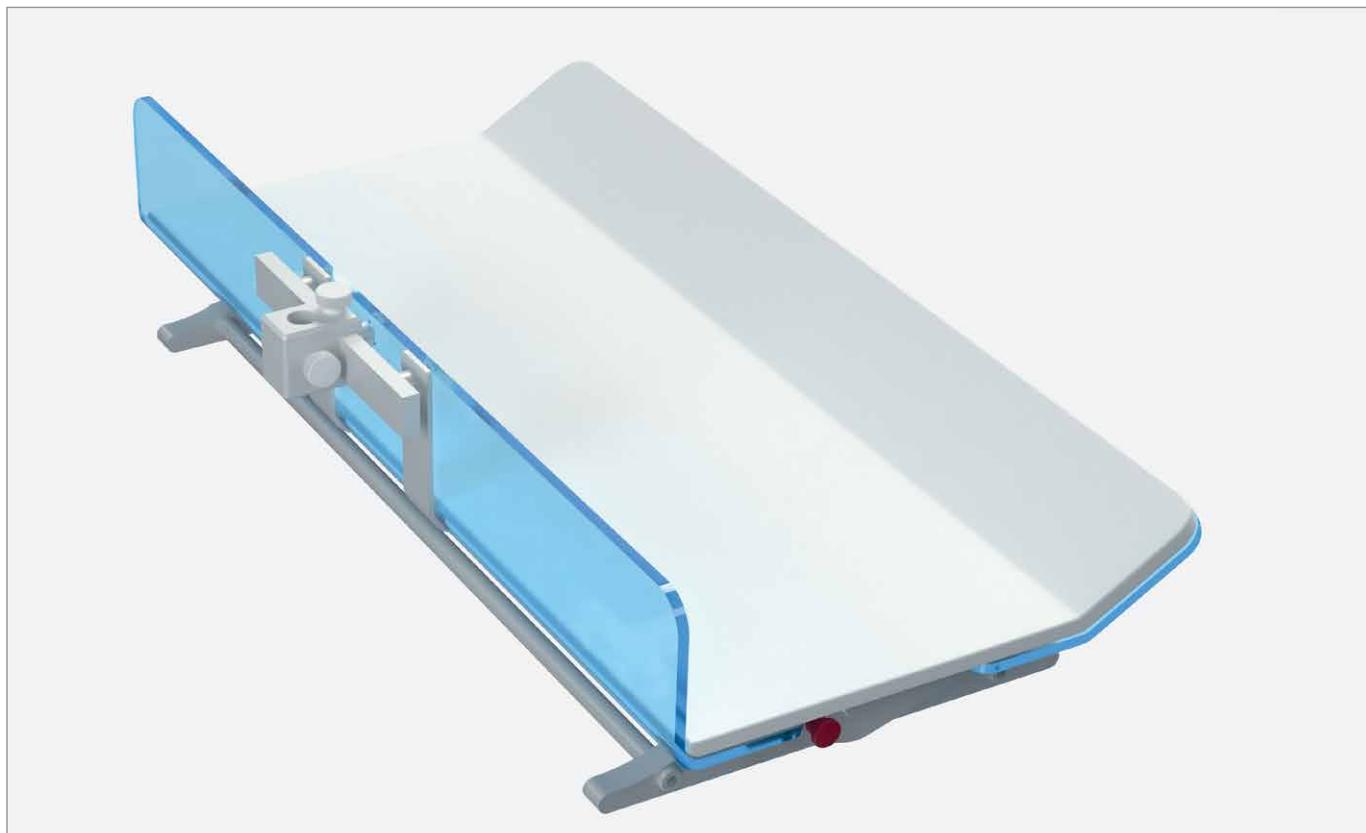
Populations de patients cibles

Nouveau-nés et nourrissons ayant un diagnostic de défaut congénital ou acquis de la paroi abdominale

Utilisateurs prévus

- Chirurgiens et chirurgiennes expérimentées en chirurgie pédiatrique
- Soignants et soignantes, infirmiers et infirmières pédiatriques

Présentation du produit



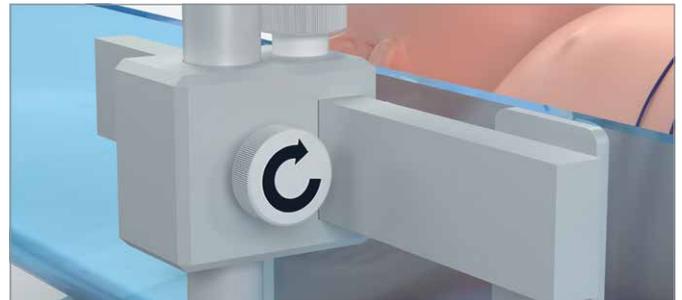
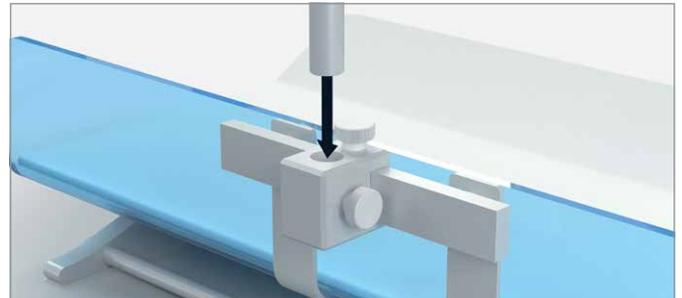
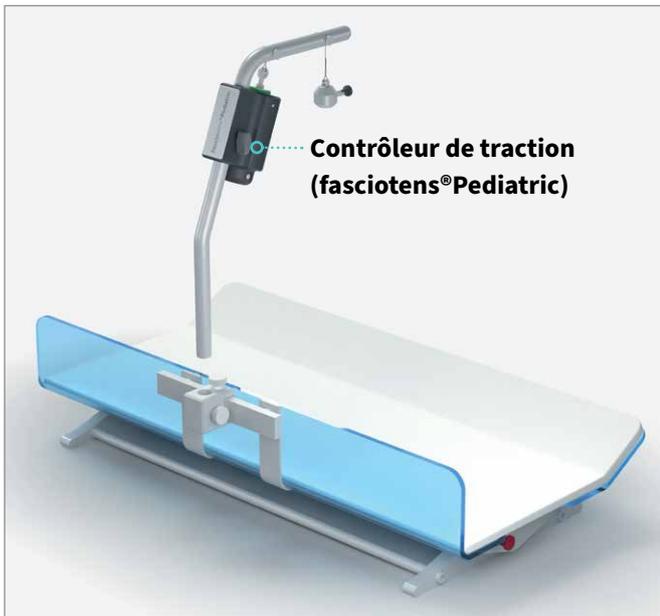
fasciotens®Cradle est un dispositif médical réutilisable qui doit être tenu opérationnel en cas d'utilisation prévue de fasciotens®Pediatric.

Association et pose de fasciotens®Pediatric



fasciotens®Cradle est utilisé en association avec fasciotens®Pediatric. Pour le montage de fasciotens®Pediatric, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

1. Introduisez le contrôleur de traction (fasciotens®Pediatric) dans le système de fixation de fasciotens®Cradle. Tournez la vis moletée placée sur le côté dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer le contrôleur de traction.



Contrôlez systématiquement le bon positionnement du contrôleur de traction de fasciotens®Pediatric après le verrouillage et après chaque modification (p. ex. en cas de réglage en hauteur).

2. Pour poursuivre le montage de fasciotens®Pediatric, continuez à suivre le mode d'emploi correspondant.



Positionnement du patient

Adaptation en fonction de la taille du patient et du défaut

Pour régler le dispositif de manière idéale par rapport à la taille du patient et celle du défaut, il est recommandé d'utiliser le réglage en longueur et le réglage en hauteur.



Le dispositif doit être placé sur une surface plane sûre !



En cas de traitement d'enfants capables de bouger, veillez à empêcher la chute du fasciotens®Cradle, faute de quoi il pourrait se blesser.



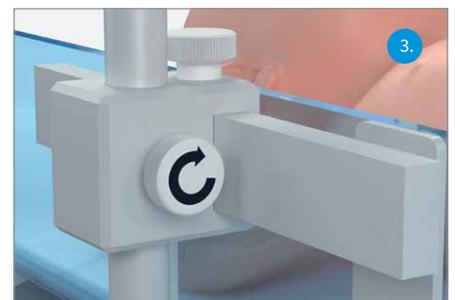
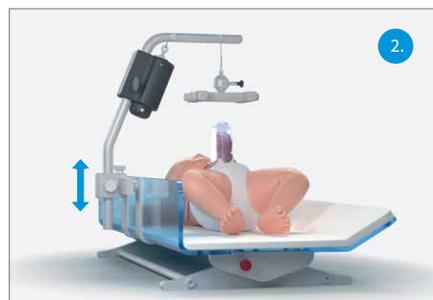
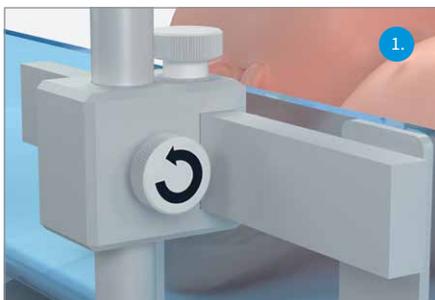
Avant de positionner le patient sur le matelas, équipez-le d'un revêtement supplémentaire, par exemple draps, langes ou autres tissus semblables sans pli.



Ce dispositif peut également être placé en couveuse.

Réglage en hauteur

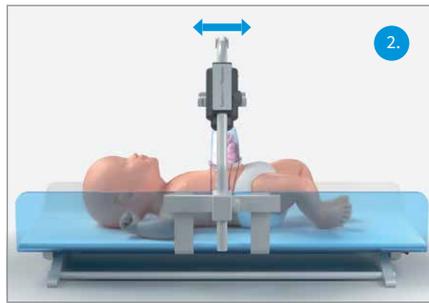
- 1. Déverrouillez le réglage en hauteur** en tournant la vis moletée placée sur le côté du bloc de fasciotens®Cradle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Faites attention à maintenir le contrôleur de traction d'une main.
- 2. Montez ou descendez le contrôleur de traction** pour l'approcher ou l'éloigner en fonction du volume prolabé de l'abdomen, et donc approcher ou éloigner le support de fils.
- 3. Verrouillez le réglage en hauteur** en tournant la vis moletée placée sur le côté du bloc de fasciotens®Cradle dans le sens des aiguilles d'une montre.



Le contrôleur de traction et le support de fils ne doivent en aucun cas entrer en contact avec le patient et ses organes.

Réglage en longueur

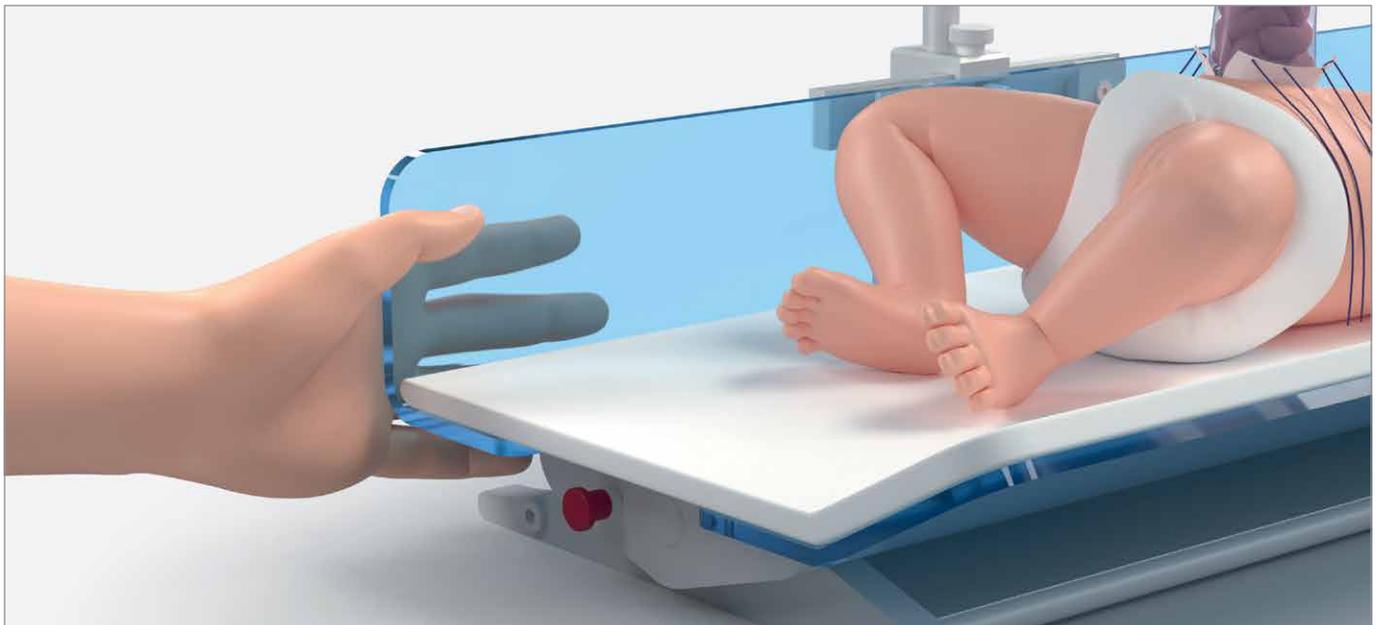
- 1. Déverrouillez le réglage en longueur** en tournant la vis moletée placée sur le haut du bloc de fasciotens®Cradle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 2. Faites coulisser le bloc sur le rail** de fasciotens®Cradle vers la gauche ou la droite pour positionner fasciotens®Pediatric exactement au-dessus du défaut en fonction de sa localisation.
- 3. Verrouillez le réglage en longueur** en tournant la vis moletée placée sur le haut du bloc de fasciotens®Cradle dans le sens des aiguilles d'une montre.



Positionnement latéral

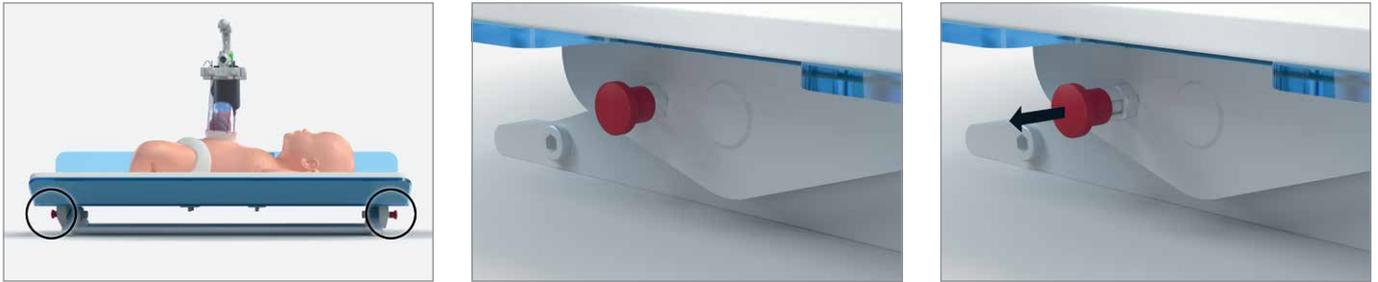
Il est possible de positionner le patient latéralement, sur la gauche ou la droite. Le positionnement latéral peut être incliné selon les angles suivants : 9° et 18°. Pour ce faire, procédez de la manière suivante :

- 1. Maintenez le fasciotens®Cradle d'une main.**



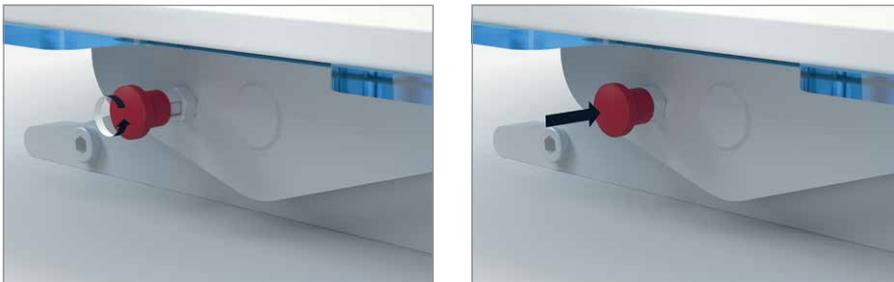
Utilisez des aides au positionnement (comme une serviette roulée) pour sécuriser le patient dans le fasciotens®Cradle. Il est impératif de maintenir le fasciotens®Cradle au moins à une main pendant le positionnement latéral du patient.

2. Desserrez les boulons d'arrêt à la tête et au pied du lit en les sortant et en les tournant de 90°.



3. Amenez le fasciotens®Cradle dans la position souhaitée inclinée à droite ou à gauche.

4. Bloquez le fasciotens®Cradle dans l'inclinaison souhaitée en revissant les boulons d'arrêt à la tête et au pied du lit et en les verrouillant.



Pour vérifier la solidité et la fiabilité du verrouillage des boulons d'arrêt et de fasciotens®Cradle, appuyez et relâchez avec une force modérée sur le côté du fasciotens®Cradle qui vous fait face. Son orientation ne doit pas changer.

Durée de vie, nettoyage et mise au rebut

Durée de vie

fasciotens®Cradle est un dispositif médical réutilisable. La fin de la durée de vie du dispositif est principalement déterminée par l'usure et les détériorations d'usage. Les nettoyages répétés n'ont pas d'effet négatif sur les performances du dispositif.

Nettoyage

fasciotens®Cradle doit être nettoyé et désinfecté dans les situations suivantes :

- avant toute nouvelle pose durant des interventions de révision ;
- en cas de fort encrassement durant l'utilisation sur le patient ;
- une fois l'utilisation terminée avec un patient et avant l'utilisation suivante sur un autre patient.

Respectez également toujours les mesures de précaution standard concernant la sécurité générale du travail, vos procédures opérationnelles standard spécifiques et les prescriptions légales applicables. Elles visent à réduire le risque de transmission de micro-organismes au patient à partir de sources d'infection connues ou non. En cas de contact attendu avec du sang ou avec tout autre liquide corporel, ces mesures de précaution doivent être appliquées à tous les patients, quel que soit leur statut infectieux connu ou présumé.

fasciotens recommande la procédure suivante de désinfection par brossage et essuyage en tenant compte des instructions de votre établissement :

- ne pas procéder au nettoyage et à la désinfection pendant le traitement du patient, ou bien séparer le dispositif du patient ;
- porter un équipement de protection individuelle (EPI) comme des gants destinés à des fins médicales, par exemple ;
- avant de procéder à la désinfection, éliminer toutes les matières organiques (saleté ou liquide corporel visible) présentes sur fasciotens®Cradle ;
- ne pas immerger ou tremper le produit ou certains de ses composants dans des liquides ;
- utiliser des chiffons doux et non abrasifs ou des compresses pour nettoyer et désinfecter fasciotens®Cradle.

Les nettoyeurs et désinfectants suivants adaptés au milieu hospitalier conviennent au nettoyage du produit, selon les indications du fabricant :

Produit	Validation par fasciotens
Mikrozyd® sensitive wipes	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Mikrozyd® universal wipes	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Mikrobac® tissues	• Validation selon la fiche technique constructeur de la société Hartmann • Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Bacillol® / 30 tissues	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Dismozon®plus	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle
Incides N	• Convient aux matériaux des dispositifs fasciotens®Pediatric et fasciotens®Cradle

Consignes de stockage de fasciotens®Cradle

En principe, fasciotens®Cradle doit être stocké

- propre, dans un endroit frais et sec,
- à l'abri de toute détérioration mécanique,
- sans risque de chute, et manipulé avec soin,
- à l'abri de la lumière directe du soleil.

Entretien

Le soin lors des manipulations, les inspections et l'entretien permettent d'assurer la longévité de fonctionnement et la fiabilité du produit sur de nombreuses années. Les inspections assurent la sécurité et réduisent les risques de pannes. Nous recommandons donc de procéder à l'entretien et à la révision réguliers (au moins tous les trois ans) de fasciotens®Cradle.

Faites procéder aux entretiens exclusivement par fasciotens GmbH.

Mise au rebut de fasciotens®Cradle

Vous pouvez jeter l'emballage dans la corbeille à papier et les ordures ménagères.

Ce produit est fabriqué sans matériaux composites dans la mesure du possible. Ce concept de fabrication permet de beaucoup recycler. À la fin de la durée de vie du produit, mettez-le au rebut de manière adéquate ou intégrez-le à un système de recyclage. Il faut respecter les dispositions nationales et les directives relatives à l'élimination dans le cadre de toutes les mesures de mise au rebut.

Garantie

La garantie légale de nos produits est de 24 mois. Si un défaut d'origine survient sur votre produit durant ce délai, veuillez nous en informer en contactant directement notre service technique.



En cas de défauts susceptibles de mettre en danger la vie des patients, des employés ou de tiers, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être remplacé.



Tout dommage résultant d'un usage inapproprié, d'impacts mécaniques externes, de dégâts liés au transport, d'applications non conformes à l'usage prévu ou d'applications ayant été réalisées par des personnes non autorisées, ne sera pas couvert par la garantie et n'engagera pas non plus la responsabilité de la société fasciotens GmbH.

Service technique

En cas de besoin, si vous rencontrez des difficultés ou si vous avez des questions, veuillez vous adresser à notre service technique par e-mail (support@fasciotens.de) ou nous contacter par **téléphone** au **+49 (0)221 17738 500**.

Symboles employés

Symbole	Marquage
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Référence du produit »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Numéro de lot de fabrication, lot »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Nom et adresse du fabricant »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Respect du mode d'emploi »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Produit non stérile »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Dispositif médical »</p>
	<p>Marquage des produits mis en circulation conformément aux directives européennes correspondantes.</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Tenir à l'abri du soleil »</p>
	<p>Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Conserver dans un endroit sec »</p>

fasciotens



Coordonnées de l'entreprise : fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Allemagne
Tél. +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail : info@fasciotens.de

