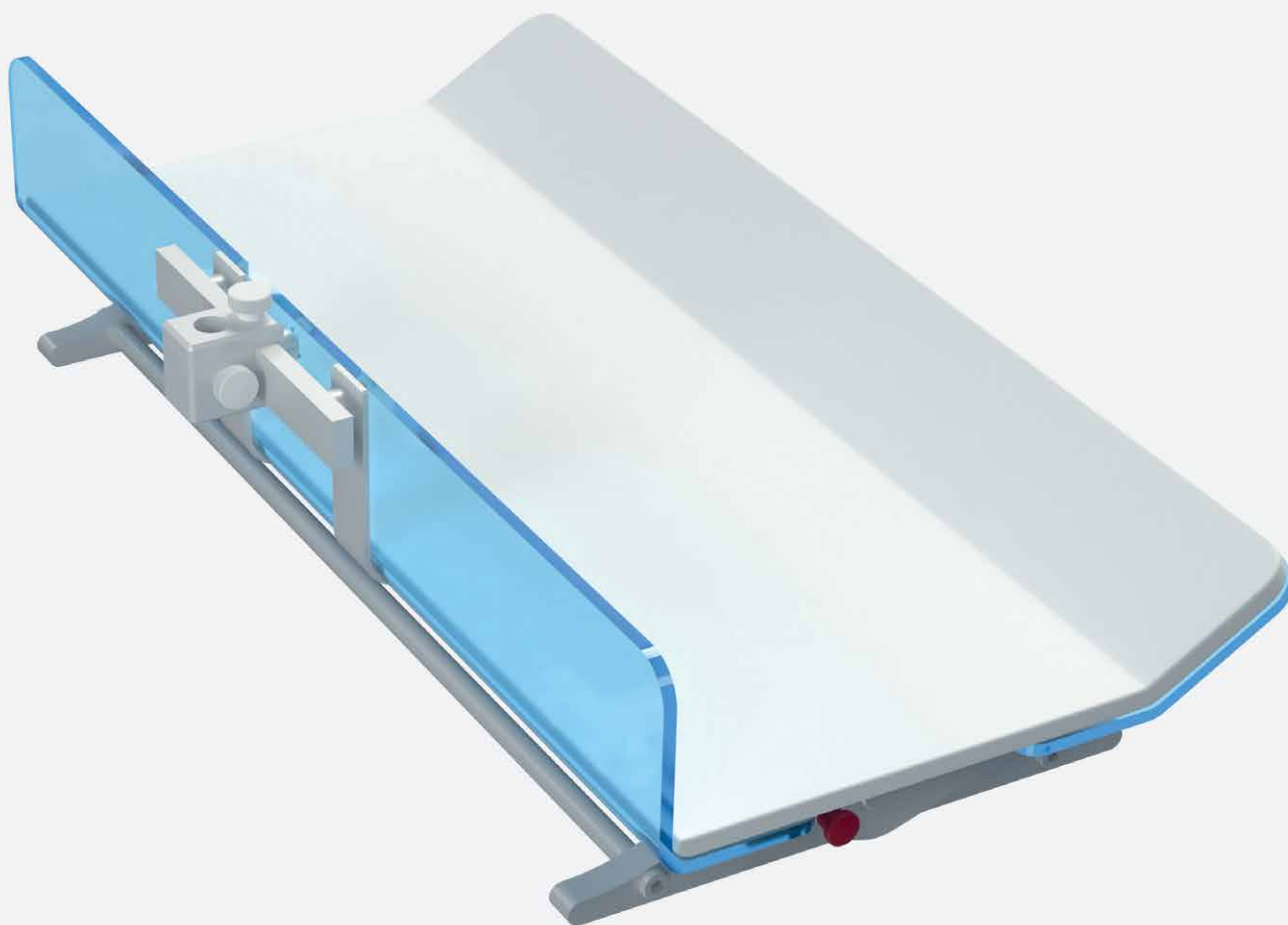


fasciotens® Cradle

Gebruiksaanwijzing



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Beste klant,

We zijn verheugd dat u hebt gekozen voor fasciotens®Cradle, de innovatieve therapieoptie in combinatie met fasciotens®Pediatric, voor de behandeling van aangeboren buikwanddefecten en open buik bij pasgeborenen. fasciotens® producten bieden u de hoogste kwaliteit, veiligheid en de nieuwste technologie.

Het product is ontstaan uit medische noodzaak en werd ontwikkeld in samenwerking met chirurgen in de praktijk.

Om optimaal gebruik te kunnen maken van de mogelijkheden van het product en om een succesvolle toepassing te garanderen, dient u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door te lezen alvorens het product te gebruiken. U dient het product te gebruiken volgens de instructies. Volg bovendien altijd de standaard voorzorgsmaatregelen voor algemene arbeidsveiligheid, uw specifieke SOP's en toepasselijke wettelijke vereisten. Wij dragen geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door oneigenlijk of ongepast gebruik of foutieve bediening.



Ernstige incidenten met betrekking tot het product dient u onmiddellijk te rapporteren aan fasciotens GmbH en de verantwoordelijke nationale autoriteit.



Het gebruik van het medische product is voorbehouden aan deskundigen. Zorg ervoor dat alle personen die het product gebruiken, de gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen.

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een veilige plaats, zodat u ze indien nodig op elk gewenst moment kunt raadplegen.



Instructie in het medisch hulpmiddel door een deskundige is vereist voor het gebruik van het product.



Adres van bedrijf:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Duitsland

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Inhoudsopgave

Voor uw veiligheid	4
Doel, indicaties en contra-indicaties	5
Opmerkingen over bijwerkingen en risico's	6
Productpresentatie	7
Combinatie of aanbrengen van fasciotens®Pediatric	8
Patiëntpositionering	9
Aanpassing aan de grootte van de patiënt en het defect	9
Hoogte-aanpassing	9
Lengte-aanpassing	10
Laterale positie	10
Levensduur, reiniging en verwijdering	11
Levensduur	11
Reiniging	11
Bewaaradvies	12
Verwijdering	13
Onderhoud	13
Garantie	13
Support	13
Gebruikte symbolen	14

Voor uw veiligheid

Volg de instructies

Elke ingebruikname en hantering van het product vereist de exacte kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing. Het product is alleen bedoeld voor het beschreven gebruik.

In deze gebruiksaanwijzing worden bijzonder belangrijke opmerkingen als volgt aangeduid:



Waarschuwing!

*Dit is een waarschuwing die risicosituaties en gevaren aangeeft.
Het negeren van deze waarschuwing kan tot levensbedreigende situaties leiden.
Deze waarschuwingen moeten in acht worden genomen.*



Informatie!

Dit is informatie die verwijst naar bepaalde, steeds in acht te nemen kenmerken.

Aansprakelijkheid in geval van functieverlies en schade

De aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van het product wordt in ieder geval overgedragen aan de exploitant of gebruiker, voor zover het product wordt toegepast door personen die geen expert zijn, die niet over de juiste kwalificaties beschikken om het product te gebruiken en niet werden geïnstrueerd in het gebruik ervan. Bovendien wordt de aansprakelijkheid overgedragen aan de gebruiker als het product verkeerd of ongepast wordt gebruikt.

Het product moet vóór gebruik worden gecontroleerd op integriteit en schade.

De garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de verkoop- en leveringsvoorwaarden van **fasciotens GmbH** worden niet uitgebreid met de voorgaande en volgende informatie.



Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzingen te allen tijde toegankelijk zijn, en worden gelezen en begrepen.

Doel, indicaties en contra-indicaties

Doel

Het doel van de fasciotens®Cradle is om het te gebruiken als lighulpmiddel voor patiënten bij premature baby's, pasgeborenen of zuigelingen in combinatie met andere fasciotens-producten. fasciotens®Cradle is een medisch hulpmiddel van klasse I.

Het product is uitsluitend bedoeld voor menselijke medische doeleinden.

Indicaties

Typische indicaties voor een gecombineerde procedure tussen fasciotens®Cradle en fasciotens®Pediatric voor patiëntpositionering met gecombineerd strekken van de buikwand bij pasgeborenen en zuigelingen kunnen zowel aangeboren als verworven aandoeningen zijn (vooral na een buikoperatie). Zie de indicaties vermeld in de gebruiksaanwijzing van fasciotens®Pediatric.

Contra-indicaties

- Lichaamslengte > 60 cm
- Schouderbreedte > 25 cm

Opmerkingen over bijwerkingen en risico's

Bij gebruik van het product kunnen op korte of lange termijn de volgende ongewenste bijwerkingen optreden: Drukpunten, bijv. op het achterhoofd (een algemene therapiespecifieke bijwerking die niet specifiek aan het product is toe te schrijven)

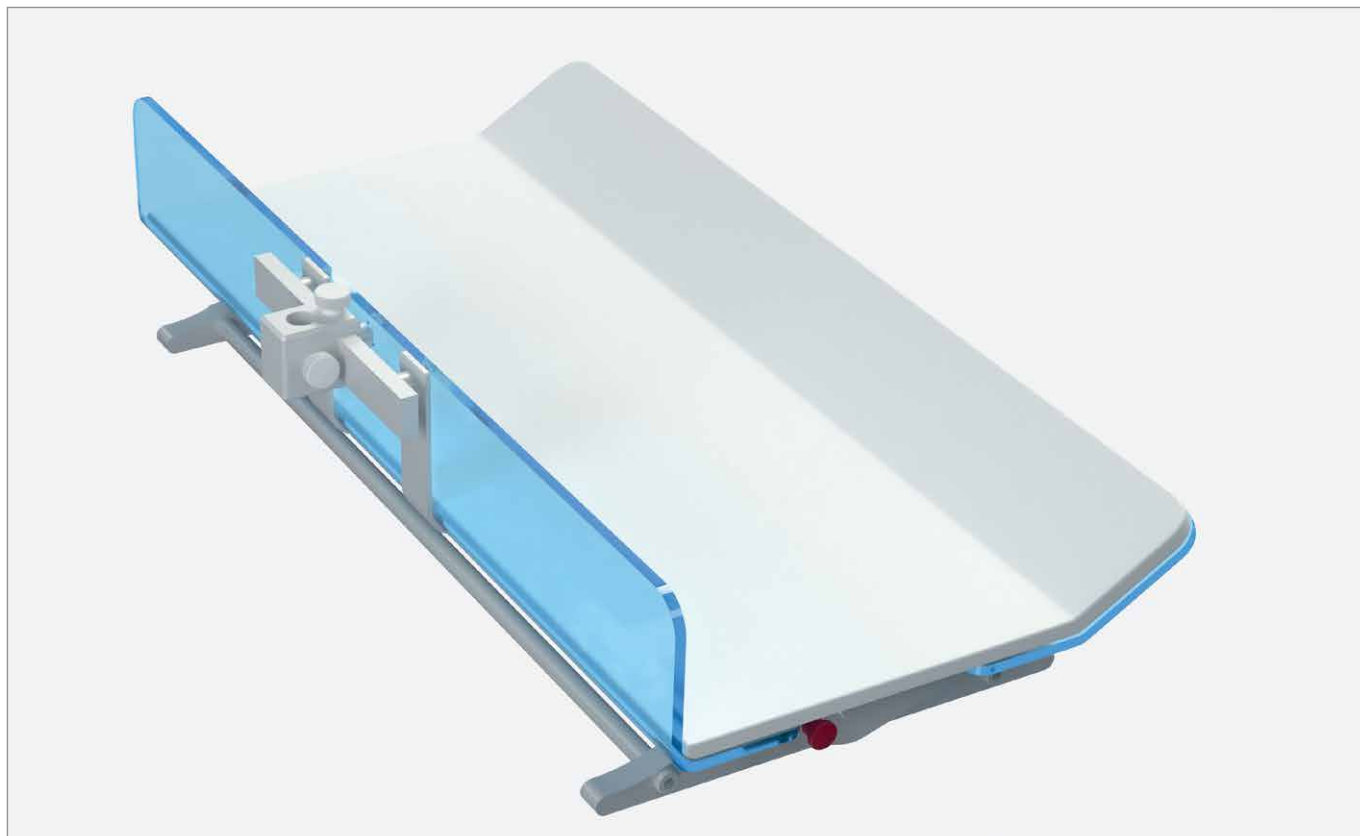
Patiëntdoelgroepen

Pasgeborenen en zuigelingen met een gediagnosticeerd aangeboren of verworven defect van de buikwand

Beoogde gebruikers

- Chirurgen met ervaring in kinderchirurgie
- Gezondheids- en kinderverpleegkundigen

Productpresentatie



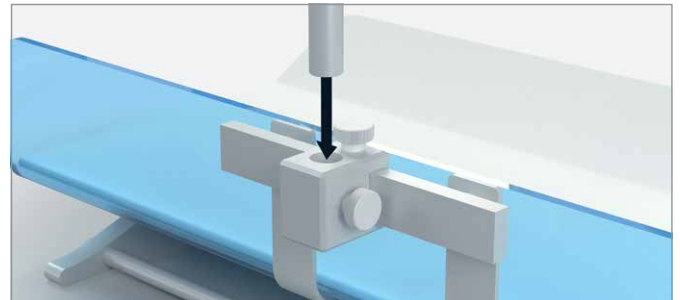
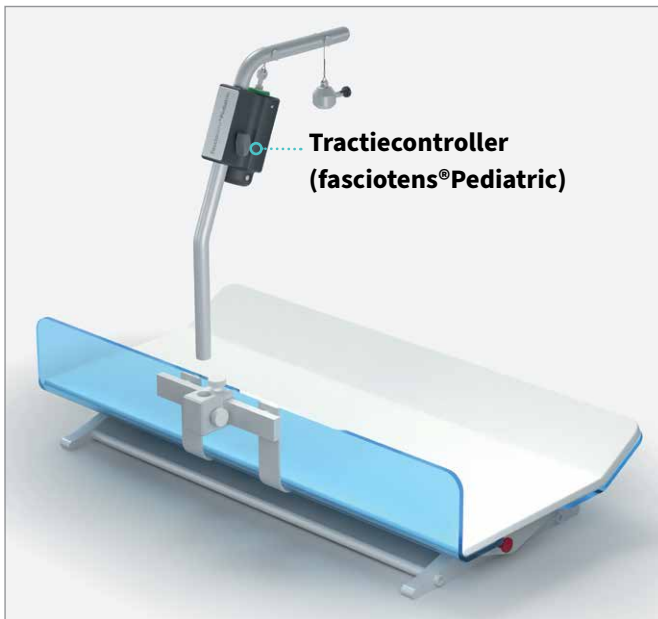
fasciotens®Cradle is een herbruikbaar medisch hulpmiddel en moet gebruiksklaar beschikbaar zijn wanneer fasciotens®Pediatric wordt gepland.

Combinatie of aanbrengen van fasciotens®Pediatric



fasciotens®Cradle wordt gebruikt in combinatie met fasciotens®Pediatric. Raadpleeg voor de montage van fasciotens®Pediatric de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

1. Steek de tractiecontroller (fasciotens®Pediatric) in het aansluitpunt op de fasciotens®Cradle. Vergrendel vervolgens de tractiecontroller door de kartelschroef aan de zijkant rechtsom te draaien.



Controleer altijd of de fasciotens®Pediatric tractiecontroller goed vastzit na vergrendeling en eventuele wijzigingen (bijv. hoogteverstelling).

2. Voor de verdere montage van fasciotens®Pediatric gaat u te werk volgens de gebruiksaanwijzing van fasciotens®Pediatric.



Patiëntpositionering

Aanpassing aan de grootte van de patiënt en het defect

Om het product optimaal af te stemmen op de grootte van de patiënt en de grootte van het defect, raden we aan om de hoogte- en lengteverstelling te gebruiken.



Het product moet op een veilige, vlakke ondergrond worden geplaatst!



Bij de behandeling van kinderen die kunnen bewegen, moet ervoor worden gezorgd dat het uit de fasciotens®Cradle vallen met daaruit voortvloeiende verwondingen wordt voorkomen.



Om de patiënt op de matras te positioneren, moet een extra onderlaag, zoals lakens, mousseline doeken of soortgelijk materiaal, er kreukvrij onder worden gelegd.



Het product kan ook in incubatorsystemen worden geplaatst.

Hoogteverstelling

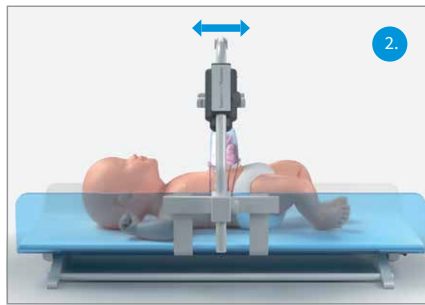
- 1. Maak de hoogteverstelling los**, door de kartelschroef aan de zijkant van het fasciotens®Cradle block tegen de klok in te draaien. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de tractiecontroller met één hand wordt vastgezet.
- 2. Beweeg de tractiecontroller omhoog of omlaag** om de controller en de hechtdraadhouder dichterbij of verder weg van de buik te brengen, afhankelijk van het prolapsvolume.
- 3. Vergrendel de hoogteverstelling**, door de kartelschroef aan de zijkant van het fasciotens®Cradle block met de klok mee te draaien.



Tractiecontroller en hechtdraadhouder mogen nooit in contact komen met de patiënt en organen.

Lengteverstelling

- 1. Maak de lengteverstelling los,** door de kartelschroef aan de bovenkant van het fasciotens®Cradle block tegen de klok in te draaien.
- 2. Beweeg het block over de rail** van fasciotens®Cradle naar links of rechts, om fasciotens®Pediatric afhankelijk van de lokalisatie van het defect precies erboven te plaatsen.
- 3. Vergrendel de lengteverstelling,** door de kartelschroef aan de bovenkant van het fasciotens®Cradle block met de klok mee te draaien.



Laterale positie

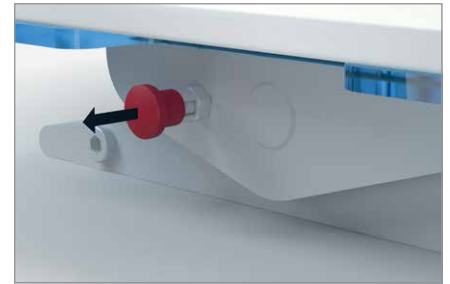
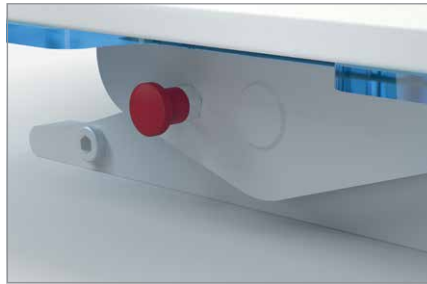
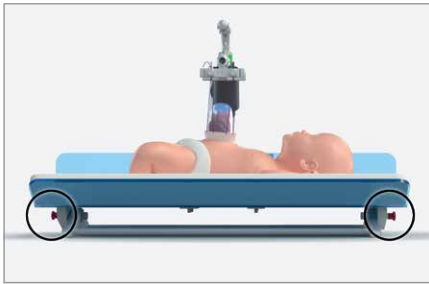
De patiënt kan zijwaarts naar links of rechts worden gepositioneerd. Laterale positionering is mogelijk in de volgende hoeken: 9° en 18°. Ga hiervoor als volgt te werk:

- 1. Bevestig de fasciotens®Cradle met één hand.**



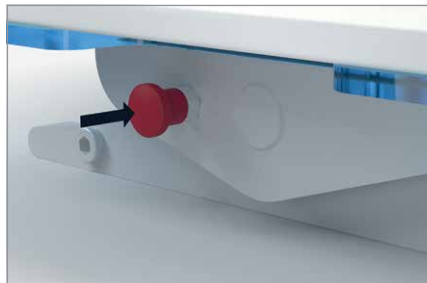
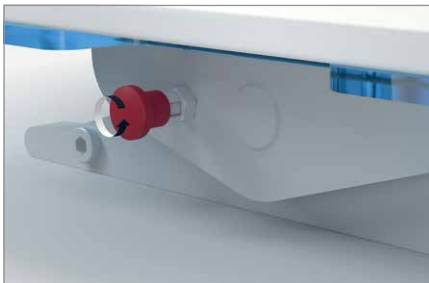
Gebruik positioneringshulpmiddelen (bijv. opgerolde handdoeken) om de patiënt in de fasciotens®Cradle extra te beveiligen. Het is verplicht om tijdens de laterale positie de fasciotens®Cradle met minimaal één hand vast te zetten.

2. Draai de vergrendelingsbouten aan het hoofd- en voeteneinde los, door beide uit te trekken en 90° te draaien.



3. Breng de fasciotens®Cradle in de gewenste rechter- of linkerzijpositie.

4. Vergrendel de fasciotens®Cradle in de gewenste hoek, door de vergrendelingsbouten aan het hoofd- en voeteneinde terug te draaien en te vergrendelen.



Controleer de veilige en stevige vergrendeling van de vergrendelingsbouten en de fasciotens®Cradle door matige kracht uit te oefenen op de zijde die naar u toe is gericht en deze los te maken. fasciotens®Cradle mag de uitlijning niet veranderen.

Levensduur, reiniging en verwijdering

Levensduur

fasciotens®Cradle is een herbruikbaar medisch product. Het einde van de levensduur van het product wordt in wezen bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door gebruik. De continue reinigingen hebben geen prestatieverlagende effecten op het product.

Reiniging

fasciotens®Cradle moet in de volgende gevallen worden gereinigd en ontsmet:

- Vóór het opnieuw aanbrengen tijdens revisie-ingrepen
- Bij grove verontreiniging tijdens gebruik op de patiënt
- Na voltooiing van het gebruik bij de ene patiënt en vóór het volgende gebruik bij een andere patiënt

Volg bovendien altijd de standaard voorzorgsmaatregelen voor algemene arbeidsveiligheid, uw specifieke SOP's en toepasselijke wettelijke vereisten. Ze zijn bedoeld om het risico van overdracht van micro-organismen van bekende en onbekende infectiebronnen naar de patiënt te verminderen. Deze voorzorgsmaatregelen moeten bij alle patiënten worden toegepast, ongeacht hun bekende of vermoede infectiestatus, wanneer blootstelling aan bloed of andere lichaamsvloeistoffen wordt verwacht.

fasciotens beveelt de volgende procedure aan voor schrob-veeg-desinfectie, rekening houdend met de instructies van uw instelling:

- Reiniging en desinfectie mogen niet worden uitgevoerd tijdens de behandeling van de patiënt of de patiënt moet worden gescheiden van het product
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals bijv. handschoenen voor medische doeleinden
- fasciotens®Cradle reinigen van alle organische materialen (zichtbaar vuil of lichaamsvloeistoffen) voorafgaand aan desinfectie
- Het product of de afzonderlijke productonderdelen mogen niet worden ondergedompeld of gedrenkt in vloeistoffen
- Gebruik zachte, niet-schurende doeken of compressen om fasciotens®Cradle te reinigen en te desinfecteren

Volgens de instructies van de fabrikant zijn de volgende desinfectie- en reinigingsmiddelen van ziekenhuiskwaliteit geschikt voor het reinigen van het product:

Product	goedgekeurd door fasciotens
Mikrozyd® sensitive Wipes	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Mikrozyd® universal Wipes	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Vrijgave conform het gegevensblad van de fabrikant Hartmann • Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Dismozon®plus	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle
Incides N	• Geschikt voor productmaterialen fasciotens®Pediatric en fasciotens®Cradle

Bewaarinstructies fasciotens®Cradle

In essentie moet fasciotens®Cradle

- schoon, koel en droog worden opgeslagen,
- beschermd tegen mechanische schade,
- het mag niet vallen en moet voorzichtig worden behandeld,
- en worden beschermd tegen direct zonlicht.

Onderhoud

Door zorgvuldige omgang, inspecties en onderhoud blijven de functionele en operationele veiligheid jarenlang behouden. Inspecties garanderen de veiligheid en minimaliseren de kans op storingen. Wij raden daarom aan om de fasciotens®Cradle met regelmatige tussenpozen (minimaal om de drie jaar) te laten onderhouden / reviseren.

Voer onderhoudswerkzaamheden alleen uit bij fasciotens GmbH.

Verwijdering fasciotens®Cradle

U kunt de verpakking bij het papier en het huisvuil weggooien.

Bij het ontwerp van het product is erop gelet dat er zo weinig mogelijk composietmaterialen zijn gebruikt. Dit ontwerpconcept maakt een hoge mate van recycling mogelijk. Breng het product aan het einde van de levensduur van het product naar een professionele afvalverwerkings- of recyclingsysteem. Voor alle verwijderingsmaatregelen moeten de nationale voorschriften en richtlijnen voor verwijdering in acht worden genomen.

Garantie

De wettelijke garantie op onze producten is 24 maanden. Als er binnen deze periode een initieel defect aan uw product optreedt, neem dan rechtstreeks contact op met onze klantenservice.



Bij gebreken die een gevaar zouden kunnen vormen voor patiënten, werknemers of derden, mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet het worden vervangen.












Schade door ondeskundig gebruik, mechanische invloeden van buitenaf, transportschade, toepassingen die niet overeenkomen met het beoogde gebruik, evenals toepassingen die worden uitgevoerd door onbevoegde personen, valt niet onder deze garantie en ook niet onder het aansprakelijkheidsgebied van fasciotens GmbH.

Support

Wend u indien nodig bij problemen of vragen aan onze support via e-mail (support@fasciotens.de) of neem telefonisch contact op met ons op **tel. +49 (0)221 17738 500**.

Gebruikte symbolen

Symbolen	Etikettering
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Productnummer"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "productielotnummer, batch"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Naam en adres van de fabrikant"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Volg de instructies"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Product niet steriel"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Medisch apparaat"
	Etikettering van producten die in overeenstemming met de relevante wettelijke Europese specificaties op de markt worden gebracht.
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Beschermen tegen zonlicht"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Droog bewaren"

fasciotens



Adres van bedrijf: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Duitsland
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: info@fasciotens.de

