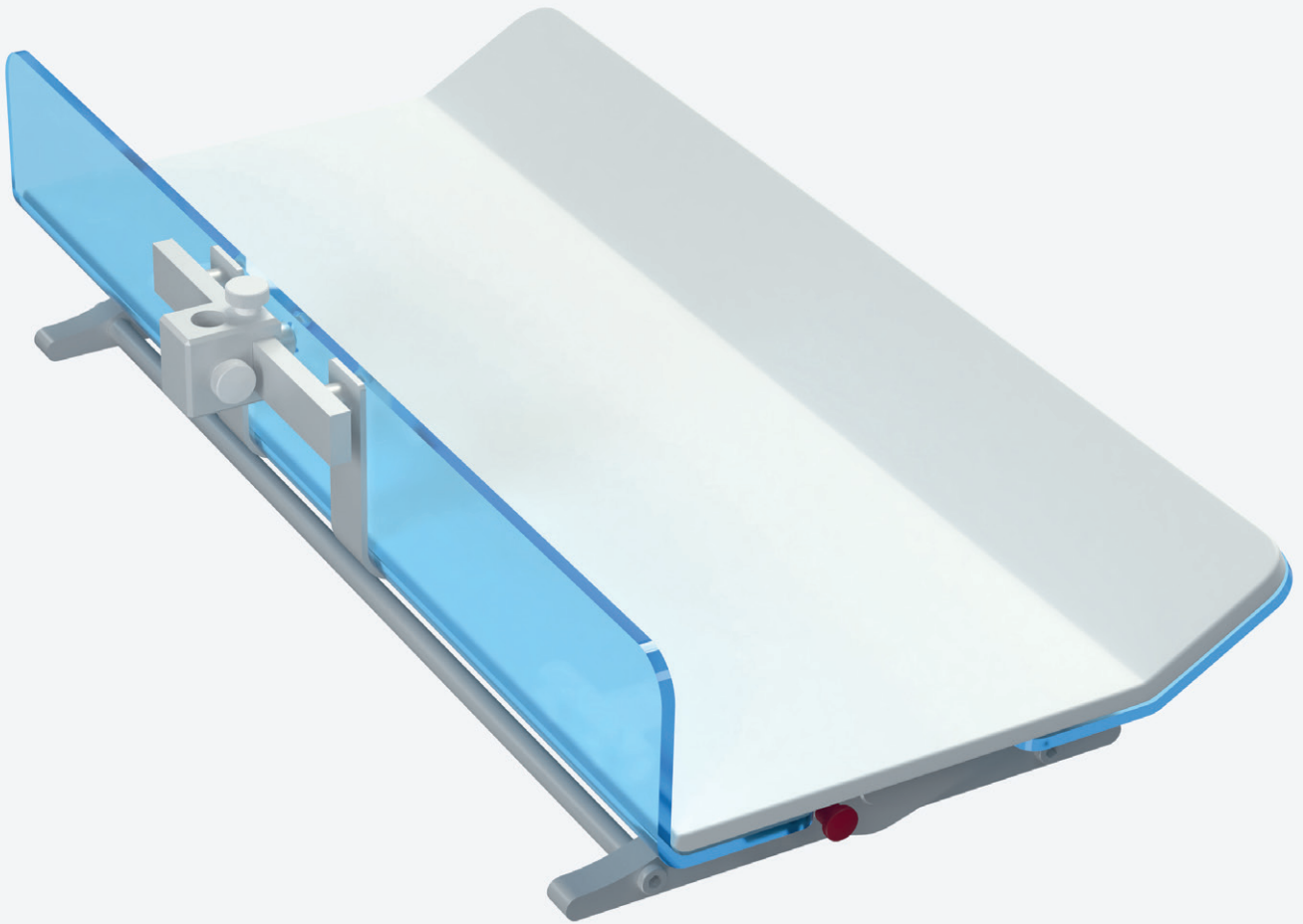


fasciotens® Cradle

Kullanım talimatı



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Değerli Müşterimiz,

Yenidoğanlarda konjenital karın duvarı defektleri ve açık abdominal tedavisinde fasciotens®Pediatric ile birlikte yenilikçi tedavi seçeneği sunan fasciotens®Cradle'ı seçmiş olmanızdan memnuniyet duyuyoruz. Fasciotens® ürünleri size en yüksek kalite, güvenlik ve en son teknolojiyi sunar.

Ürün tıbbi ihtiyaçtan doğdu ve pratisyen cerrahlarla işbirliği içinde geliştirildi.

Ürün performansından tam olarak yararlanmak ve başarılı bir kullanım sağlamak için ürünü kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz ve ürünü talimatlara göre çalıştırınız. Ayrıca daima standart genel iş yeri güvenlik önlemlerine, özel SÇP'lerinize ve geçerli düzenleyici gereksinimlere uyun. Uygunsuz kullanım veya amacına aykırı kullanım veya yanlış çalıştırmadan kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz.



Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar, derhal fasciotens GmbH ve sorumlu ulusal makama bildirilmelidir.



Tıbbi cihazın kullanımı uzman gruplara mahsustur. Lütfen ürünü kullanan herkesin kullanım talimatlarını okuyup anladığından emin olun.

Kullanım talimatlarını, gerektiğinde başvurabilmeniz için güvenli bir yerde saklayın.



Tıbbi ürünün kullanımı için kalifiye bir kişi tarafından talimat verilmesi gerekir.



Şirket adresi:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Almanya

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Faks +49 (0)201 99 999 639
E-Posta: info@fasciotens.de
İnternet Sitesi: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

İçindekiler

Güvenliğiniz için	4
Amaç, endikasyon ve kontrendikasyonlar	5
Yan etkiler ve riskler hakkında bilgiler	6
Ürün tanıtımı	7
fasciotens®Pediatric ile birlikte kullanımı ve takılması	8
Hasta konumlandırması	9
Hasta ve defekt büyüklüğüne göre ayarlama	9
Yükseklik ayarı	9
Uzunluk ayarı	10
Eğimli konumlandırma	10
Kullanım ömrü, Temizlik ve imha etme	11
Kullanım ömrü	11
Temizlik	11
Depolama talimatları	12
İmha etme	13
Bakım	13
Garanti	13
Destek	13
Kullanılan semboller	14

Güvenliğiniz için

Kullanım talimatlarını dikkate alın

Ürünün herhangi bir şekilde işleme alınması ve taşınması, bu kullanım talimatlarının tam olarak bilinmesini ve bunlara uyulmasını gerektirir. Ürün sadece açıklanan kullanım için tasarlanmıştır.

Bu kullanım talimatlarında özellikle önemli açıklamalar aşağıdaki gibi vurgulanmıştır:



Uyarı!

Bu, riskli durumları ve tehlikeleri belirten bir uyarıdır. Bu uyarının dikkate alınmaması hayati tehlike oluşturan durumlara yol açabilir.

Bu uyarıları dikkate almak önemlidir.



Bilgi!

Bu, uyulması gereken belirli özelliklere işaret eden bilgilerdir.

İşlev ve hasar sorumluluğu

Ürünün, uzman çevrelere ait olmayan, ürünü çalıştırmak için uygun niteliklere sahip olmayan ve bu konuda yetkilendirilmiş kişiler tarafından kullanılması halinde, ürünün kullanımından kaynaklanan zararlardan her durumda kullanıcı veya işletmeci sorumludur. Ayrıca, ürünün uygunsuz veya amacına aykırı kullanılması durumunda sorumluluk kullanıcıya aittir.

Ürün kullanılmadan önce bütünlük ve hasar açısından kontrol edilmelidir.

fasciotens GmbH satış ve teslimat koşullarına ilişkin garanti ve sorumluluk koşulları, yukarıdaki ve aşağıdaki bilgiler tarafından genişletilmez.



Kullanım talimatlarının her zaman erişilebilir olduğundan ve okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun.

Amaç, endikasyon ve kontrendikasyonlar

Amaç

fasciotens®Cradle'ın kullanım amacı, diğer fasciotens ürünleriyle birlikte prematüre, yenidoğan ve küçük bebekler için yatış desteği olarak kullanılmasıdır. fasciotens®Cradle, I sınıfı medikal bir üründür.

Ürün yalnızca beşeri tıbbi amaçlar için tasarlanmıştır.

Endikasyon

Yenidoğanlarda ve küçük bebeklerde karın duvarı gerdirme ile bağlantılı olarak hasta konumlandırma için fasciotens®Cradle ve fasciotens®Pediatric kullanan birleşik bir prosedür için tipik endikasyonlar konjenital veya edinsel durumlar olabilir (özellikle karın ameliyatı sonrasında). fasciotens®Pediatric kullanım talimatlarında listelenen endikasyonlara bakın.

Kontrendikasyonlar

- Vücut uzunluğu > 60 cm
- Omuz genişliği > 25 cm

Yan etkiler ve riskler hakkında bilgiler

Ürünü kullanırken kısa veya uzun vadede aşağıdaki istenmeyen yan etkiler ortaya çıkabilir: Basınç noktaları, örn. başın arka kısmı (özellikle ürüne bağlı olmayan genel tedaviye özgü bir yan etki)

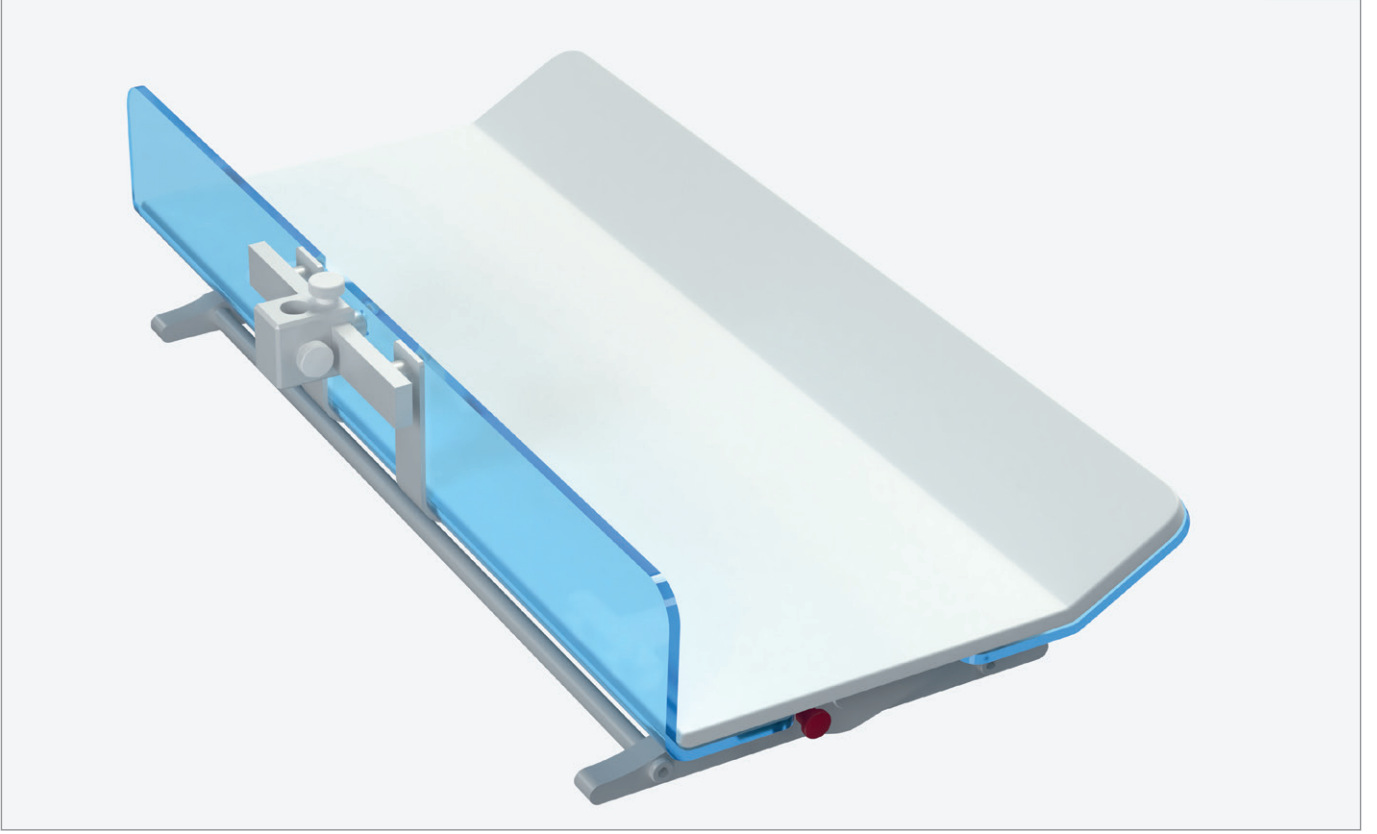
Hedef hasta grupları

Karın duvarında konjenital veya edinsel defekt tanısı konmuş yenidoğanlar ve küçük bebekler

Hedeflenen kullanıcılar

- Pediatrik cerrahide deneyimli cerrahlar
- Hemşireler ve pediatri hemşireleri

Ürün tanıtımı



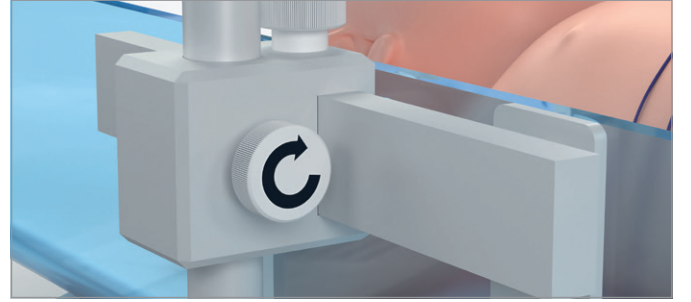
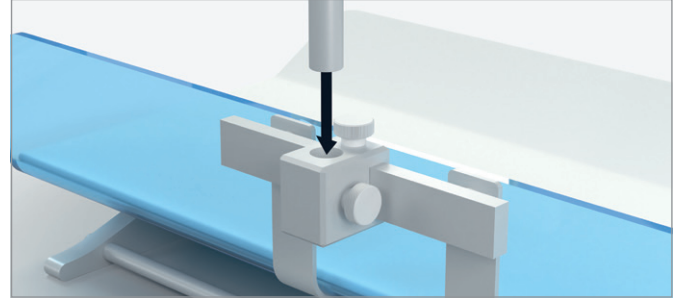
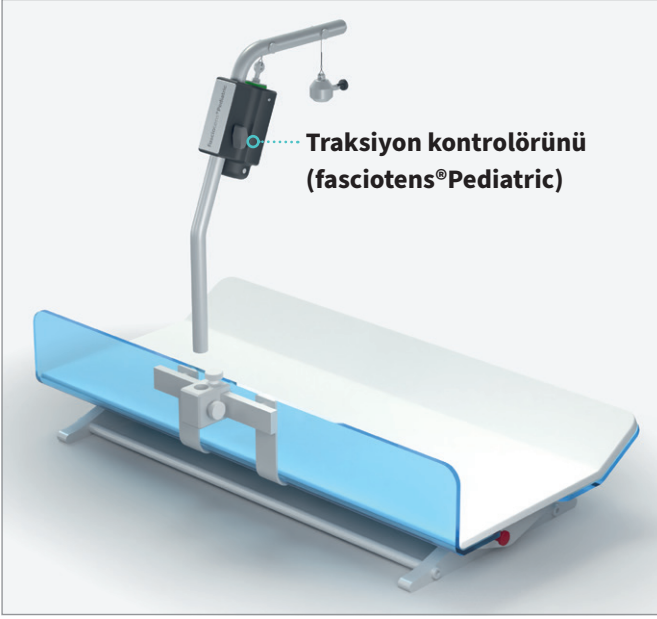
fasciotens®Cradle yeniden kullanılabilir bir tıbbi üründür ve fasciotens®Pediatric'in kullanılması planlandığında kullanıma hazır olmalıdır.

fasciotens®Pediatric ile birlikte kullanımı ve takılması



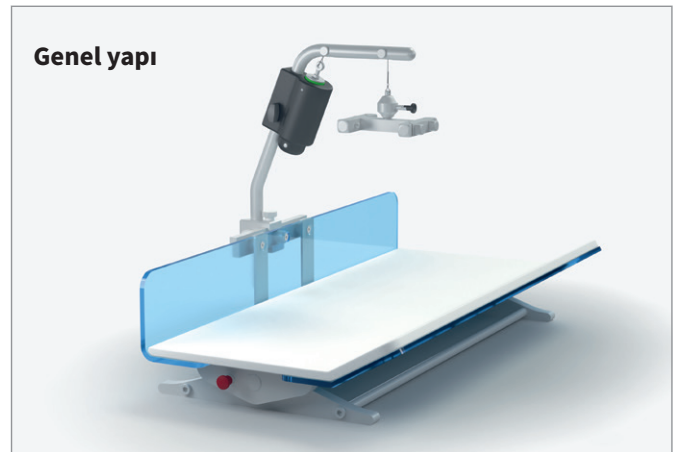
fasciotens®Cradle, fasciotens®Pediatric ile birlikte kullanılır. fasciotens®Pediatric'i kurarken lütfen ilgili kullanım talimatına dikkat edin.

1. Traksiyon kontrolörünü (fasciotens®Pediatric) fasciotens®Cradle üzerindeki bağlantı noktasına yerleştirin. Ardından traksiyon kontrolörünü yan taraftaki tırtıklı vidayı saat yönünde çevirerek kilitleyin.



fasciotens®Pediatric traksiyon kontrolörünün kilitleme ve herhangi bir değişiklikten (örn. yükseklik ayarı) sonra sıkıca oturup oturmadığını kontrol edin.

2. fasciotens®Pediatric'in ileriki kurulumu için lütfen fasciotens®Pediatric'in ilgili kullanım talimatına göre ilerleyin.



Hasta konumlandırması

Hasta ve defekt büyüklüğüne göre ayarlama

Ürünü hasta ve defekt büyüklüğüne en uygun şekilde ayarlamak için yükseklik ve uzunluk ayarının kullanılması önerilir.



Ürün güvenli ve düz bir yüzeye yerleştirilmelidir!



Hareket edebilen çocukları tedavi ederken, fasciotens®Cradle'dan düşmelerinin ve daha sonra herhangi bir yaralanma meydana gelmesinin önlenmesi sağlanmalıdır.



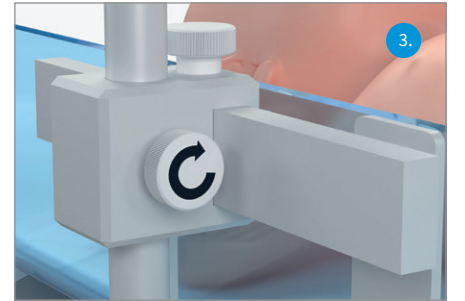
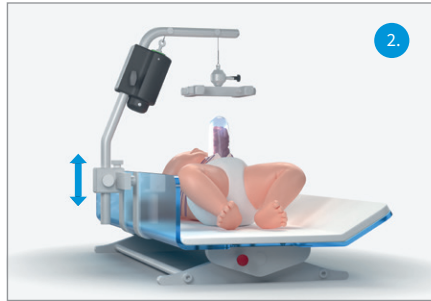
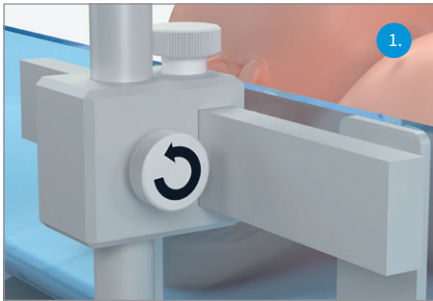
Hastayı yatağa yerleştirirken, yatak çarşafı, gazlı bez veya benzeri bir malzeme gibi ek bir altlık, kırışksız olarak altına yerleştirilmelidir.



Ürün ayrıca inkübatör sistemlerine de yerleştirilebilir.

Yükseklik ayarı

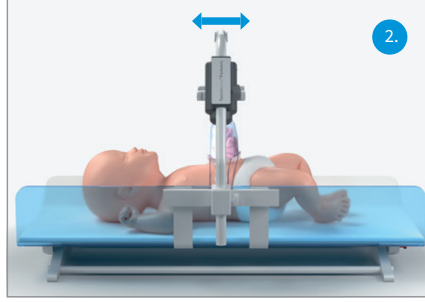
1. fasciotens®Cradle bloğunun yanındaki tırtıklı vidayı saat yönünün tersine döndürerek **yükseklik ayarını gevşetin**. Traksiyon kontrolörünün tek elle sabitlendiğinden emin olun.
2. Prolapsusun hacmine bağlı olarak, **traksiyon kontrolörünü** ve sütür tutucuyu karına yaklaştırmak veya uzaklaştırmak için **yukarı veya aşağı hareket ettirin**.
3. fasciotens®Cradle bloğunun yanındaki tırtıklı vidayı saat yönünde döndürerek **yükseklik ayarını kilitleyin**.



Traksiyon kontrolörü ve sütür tutucu hiç bir koşulda hastayla ve organlarla temas etmemelidir.

Uzunluk ayarı

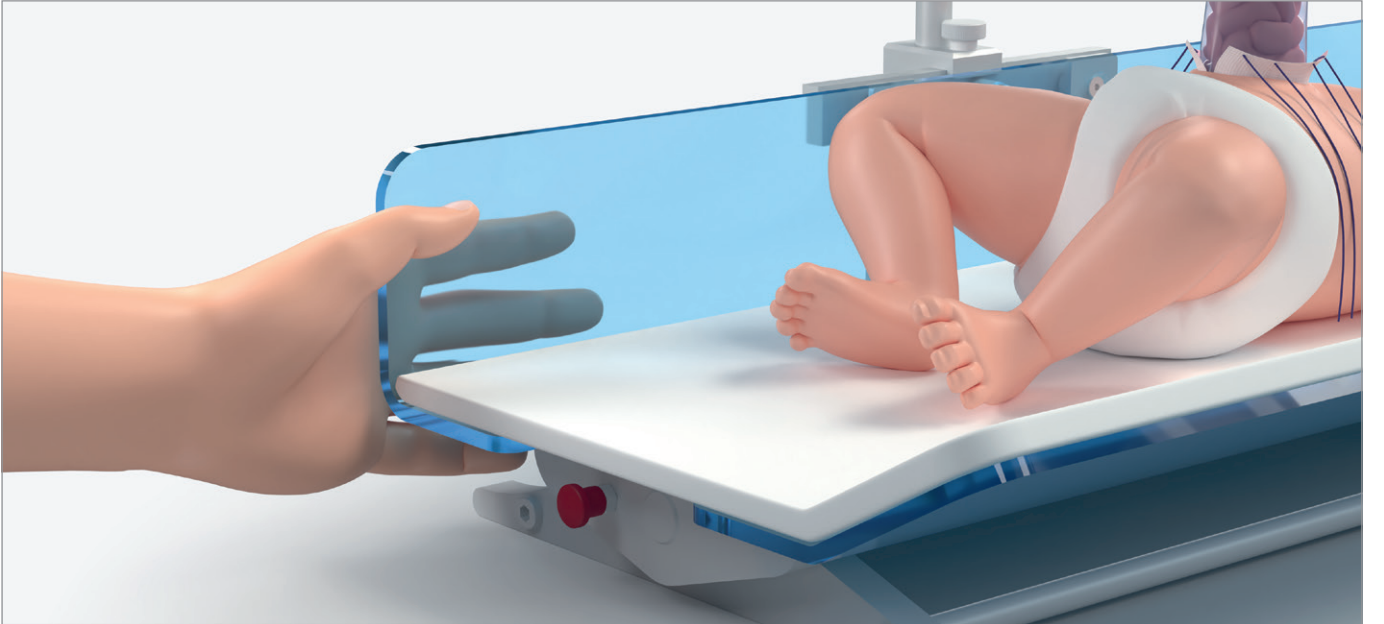
1. fasciotens®Cradle bloğunun üstündeki tırtıklı vidayı saat yönünün tersine döndürerek **uzunluk ayarını gevşetin**.
2. fasciotens®Pediatric'i tam olarak defektin üzerine yerleştirmek için **bloğu** fasciotens®Cradle'ın **rayı üzerinde** sola veya sağa doğru **hareket ettirin**.
3. fasciotens®Cradle bloğunun üstündeki tırtıklı vidayı saat yönünde döndürerek **uzunluk ayarını kilitleyin**.



Eğimli konumlandırma

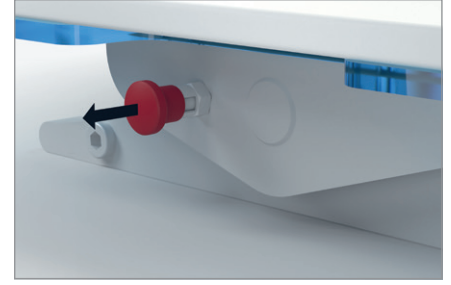
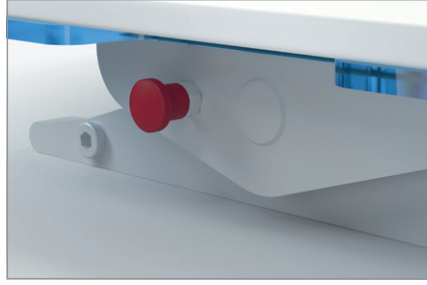
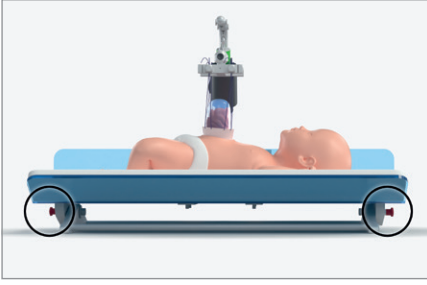
Hastaların sola veya sağa doğru eğimli konumlandırılma olasılığı vardır. Aşağıdaki açılarda eğimli konumlandırma mümkündür: 9° ve 18°. Bunu yapmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. fasciotens®Cradle'ı bir elinizle sabitleyin.



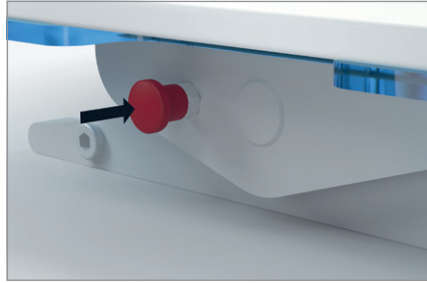
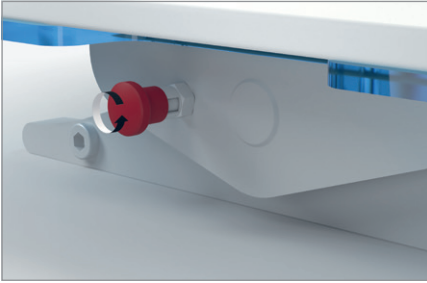
Lütfen hastayı fasciotens®Cradle içerisinde ek olarak sabitlemek için konumlandırma yardımcılarını (ör. rulo havluları gibi) kullanın. Eğimli konumlandırma sırasında fasciotens®Cradle'in en az bir elle sabitlenmesi zorunludur.

2. Baş ve ayak uçlarındaki kilitleme civatalarını dışarı çekip 90° çevirerek bırakın.



3. fasciotens®Cradle'i istenilen sağ veya sol konuma getirin.

4. Baş ve ayak uçlarındaki kilitleme civatalarını geriye doğru çevirip kilitleyerek fasciotens®Cradle'i istenilen açıda kilitleyin.



Kilitleme civatalarının ve fasciotens®Cradle'in size bakan tarafına ölçülü bir kuvvet uygulayarak ve ardından bırakarak yerine sağlam ve sıkı bir şekilde oturduğunu kontrol edin. Bunu yaparken fasciotens®Cradle'in yönü değişmemelidir.

Kullanım ömrü, temizlik ve imha etme

Kullanım ömrü

fasciotens®Cradle yeniden kullanılabilir bir tıbbi üründür. Ürün ömrünün sonu temel olarak kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar ile belirlenir. Düzenli temizliklerin ürün üzerinde herhangi bir performans düşürücü etkisi yoktur.

Temizlik

fasciotens®Cradle aşağıdaki durumlarda temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir:

- Revizyon müdahaleleri sırasında yeniden takmadan önce
- Kullanım sırasında hasta üzerinde yoğun kirlenme olması durumunda
- Bir hasta üzerinde kullanım tamamlandıktan sonra ve başka bir hasta üzerinde bir sonraki kullanımdan önce

Ayrıca daima standart genel iş yeri güvenlik önlemlerine, özel SÇP'lerinize ve geçerli düzenleyici gereksinimlere uyun. Bunlar, bilinen ve bilinmeyen enfeksiyon kaynaklarından mikroorganizmaların hastaya bulaşma riskini azaltmaya yöneliktir. Bu önlemler, bilinen veya şüphelenilen enfeksiyon durumlarına bakılmaksızın, kan veya diğer vücut sıvılarıyla temas bekleniyorsa tüm hastalara uygulanmalıdır.

fasciotens kurumunuzun talimatlarını dikkate alarak ovma silme dezenfeksiyonu için aşağıdaki prosedürü önermektedir:

- Hastanın tedavisi sırasında temizlik ve dezenfeksiyon yapılmamalı veya hasta üründen uzaklaştırılmalıdır.
- Örneğin tıbbi amaçlı eldivenler gibi kişisel koruyucu ekipmanların(KKE) kullanılması
- Dezenfeksiyondan önce fasciotens®Cradle'in tüm organik maddelerden (gözle görünür kir veya vücut sıvıları) temizlenmesi
- Ürünü veya tek tek ürün parçalarını sıvılara batırmayın veya ıslatmayın.
- fasciotens®Cradle'in temizliği ve dezenfeksiyonu için yumuşak, aşındırıcı olmayan bezler veya kompreslerin kullanılması

Klinik kullanıma uygun aşağıdaki dezenfektanlar ve temizlik maddeleri, üreticinin talimatlarına göre ürünün temizlenmesi için uygundur:

Ürün	fasciotens onaylı
Mikrozid® hassas mendil	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Mikrozid® universal mendil	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Mikrobac® doku	• Fa. Hartmann'ın üretici veri sayfasına göre onay • fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Bacillo® / 30 doku	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Dismozon®plus	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Antifect N / Liquid®	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur
Incides N	• fasciotens®Pediatric ve fasciotens®Cradle ürün materyalleri için uygundur

fasciotens®Cradle'in depolama talimatları

Prensip olarak fasciotens®Cradle

- temiz, serin ve kuru olarak depolanmalı,
- mekanik hasarlardan korunmalı,
- yere düşürülmemeli ve özenle taşınmalı,
- doğrudan güneş ışığından korunmalıdır.

Bakım

Özenli kullanım, denetimler ve bakım, işlevsel ve işleme alma güvenilirliğini uzun yıllar korur. Denetimler, güvenliği sağlamaya ve arıza riskini en aza indirmeye hizmet eder. Bu nedenle fasciotens®Cradle'ın bakımının / yenilenmesinin düzenli aralıklarla (en az üç yılda bir) yapılmasını tavsiye ediyoruz.

Bakımın sadece fasciotens GmbH tarafından yapılmasını sağlayın.

fasciotens®Cradle imha etme

Ambalajı kağıt ve evsel atıklarla birlikte atabilirsiniz.

Ürünün tasarımında mümkün olduğunca kompozit malzeme kullanılmamasına özen gösterilmiştir. Bu tasarım konsepti, yüksek derecede geri dönüşüme izin verir. Ürünün hizmet ömrünün sonunda, lütfen ürünü profesyonel imha veya geri dönüşüm sistemine götürün. Tüm imha önlemleri için ulusal düzenlemelere ve imha yönergelerine uyulmalıdır.

Garanti

Ürünlerimizin yasal garantisi 24 aydır. Bu süre içinde ürününüzde bir kusur oluşursa, lütfen doğrudan desteğimize bildirin.



Hastaları, çalışanları veya üçüncü şahısları tehlikeye atabilecek kusurlar meydana gelirse cihaz daha fazla kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.












Uygunsuz kullanım, harici mekanik etkiler, nakliye hasarları, amacına uygun olmayan kullanımın yanı sıra yetkisiz kişilerce yapılan uygulamalardan kaynaklanan hasarlar bu garanti kapsamında değildir ve ayrıca fasciotens GmbH'nin sorumluluk kapsamı dışında kalmaktadır.

Destek

İhtiyaç, sorun veya sorularınız için lütfen e-posta (support@fasciotens.de) aracılığıyla desteğimizle iletişime geçin veya **+49 (0)221 17738 500** numaralı **telefondan** bize ulaşın.

Kullanılan semboller

Semboller	Etiketleme
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Ürün numarası" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Üretim lot numarası, parti" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Üreticinin adı ve adresi" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Kullanım talimatlarını dikkate alın" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Steril olmayan ürün" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Tıbbi cihaz" sembolü
	İlgili Avrupa yasal gerekliliklerine uygun olarak piyasaya arz edilen ürünlerin etiketlenmesi.
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Güneş ışığından koruyun" sembolü
	ISO 15223-1 standardına uygun etiketleme. "Kuru saklama" sembolü

fasciotens



Firma adresi: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Almanya
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Faks +49 (0)201 99 999 639, E-posta: info@fasciotens.de

