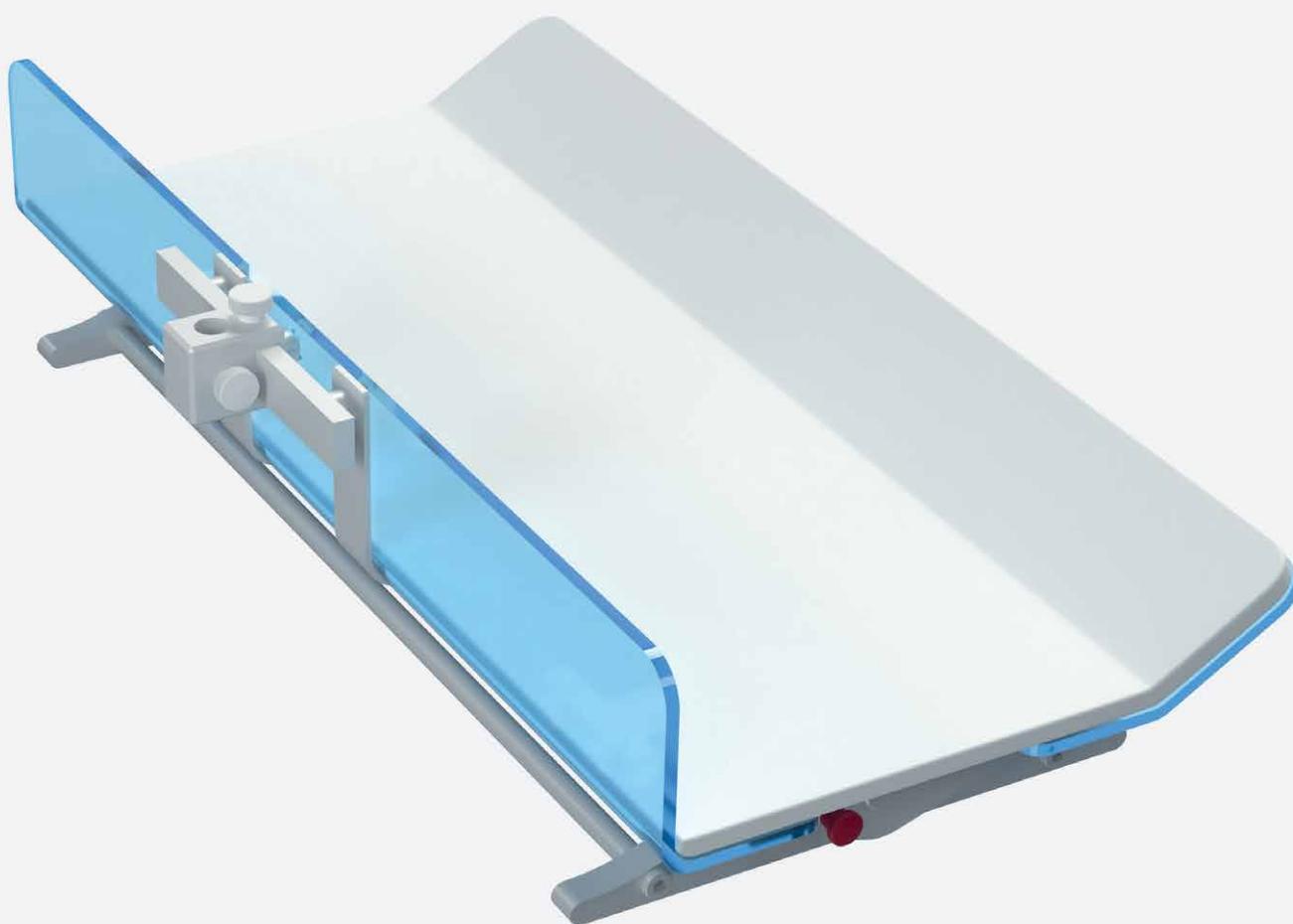


fasciotens® Cradle

Instruções de utilização



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Caro cliente,

Estamos felizes por ter escolhido fasciotens®Cradle, a opção terapêutica inovadora em combinação com o fasciotens®Pediatric, para o tratamento de defeitos congênitos da parede abdominal e abdómen aberto em recém-nascidos. Os produtos fasciotens® oferecem-lhe a mais elevada qualidade e as tecnologias mais modernas.

O equipamento surgiu de uma necessidade médica e foi desenvolvido em colaboração com cirurgiões em prática.

Para poder obter o máximo proveito do desempenho do equipamento e assegurar uma aplicação bem-sucedida, leia com atenção estas instruções antes de utilizar o equipamento e observe-as de forma correspondente aquando do uso do produto. Para além disso, cumpra sempre as medidas de precaução convencionais aplicáveis à segurança no trabalho, aos seus POP específicos e às normas legais aplicáveis. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos causados pelo uso inadequado ou impróprio ou operação incorreta.



Situações graves ocorridas em associação com o equipamento deverão ser imediatamente comunicadas à fasciotens GmbH e às autoridades nacionais competentes.



A utilização do dispositivo médico é reservada a profissionais. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizem o equipamento tenham lido e entendido as instruções de utilização.

Guarde as instruções de utilização num lugar seguro que permita o acesso em qualquer altura e necessidade.



É necessária a instrução na utilização do dispositivo médico por uma pessoa qualificada.



Endereço da empresa:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Alemanha

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

Índice

| | |
|--|-----------|
| Para a sua segurança | 4 |
| Finalidade, indicações e contraindicações | 5 |
| Informação sobre efeitos secundários e riscos | 6 |
| Apresentação do produto | 7 |
| Combinação ou aplicação do fasciotens®Pediatric | 8 |
| Posicionamento do doente | 9 |
| Adaptação ao tamanho do paciente e do defeito | 9 |
| Ajuste da altura | 9 |
| Ajuste do comprimento | 10 |
| Posicionamento lateral | 10 |
| Vida útil, limpeza e eliminação | 11 |
| Vida útil | 11 |
| Limpeza | 11 |
| Instruções de armazenamento | 12 |
| Eliminação | 13 |
| Manutenção | 13 |
| Garantia | 13 |
| Suporte | 13 |
| Símbolos utilizados | 14 |

Para a sua segurança

Observar as instruções de utilização

Cada colocação em funcionamento e manuseamento do equipamento requer o conhecimento profundo e a observação destas instruções de utilização. O equipamento destina-se apenas para a aplicação descrita.

Nestas instruções de utilização, as observações mais importantes são destacadas como se segue:



Aviso!

Trata-se de um aviso que chama a atenção para situações de risco e perigos. O não cumprimento deste aviso pode conduzir a situações de risco de vida.

Estes avisos devem ser observados de forma estrita.



Informação!

Esta é uma informação que indica uma certa característica que deve ser estritamente tida em consideração.

Responsabilidades pelo funcionamento e por danos

A responsabilidade por danos causados pelo uso do equipamento é assumida em qualquer caso pelo operador ou utilizador, se o equipamento for colocado em funcionamento por pessoas que não pertencem ao círculo de profissionais, que não possuam as correspondentes qualificações para operar o equipamento e ainda que não tenham recebido a devida formação para a utilização do mesmo. Além disto, a responsabilidade é transferida para o utilizador quando o equipamento for utilizado de forma indevida ou para fins impróprios.

Antes de ser utilizado, o equipamento tem de ser verificado quanto à sua integridade e danos.

As condições de responsabilidade e garantia das condições de venda e fornecimento da **fasciotens GmbH** não são ampliadas pelos avisos supracitados nem pelos avisos a seguir.



Certifique-se de que as instruções de utilização estejam sempre acessíveis e sejam lidas e compreendidas.

Finalidade, indicações e contraindicações

Finalidade

A finalidade do fasciotens®Cradle é a utilização como dispositivo para acomodar bebés, bebés prematuros ou recém-nascidos em posição deitada durante a combinação com outros produtos fasciotens. O fasciotens®Cradle é um dispositivo médico de classe I.

O produto destina-se exclusivamente a fins de medicina humana.

Indicações

As indicações típicas que se prestam a um procedimento combinado entre fasciotens®Cradle e fasciotens®Pediatric para posicionamento do paciente com alongamento combinado da parede abdominal no período neonatal e infantil podem ser condições congénitas e adquiridas (especialmente após cirurgia abdominal). A este respeito, veja as indicações nas instruções de utilização do fasciotens®Pediatric.

Contraindicações

- Altura do corpo > 60 cm
- Largura de ombros > 25 cm

Informação sobre efeitos secundários e riscos

Os seguintes efeitos secundários indesejáveis podem ocorrer a curto ou longo prazo aquando da utilização do produto: Úlceras de pressão, por ex. na parte de trás da cabeça (um efeito secundário específico da terapia geral que não é especificamente atribuível ao produto)

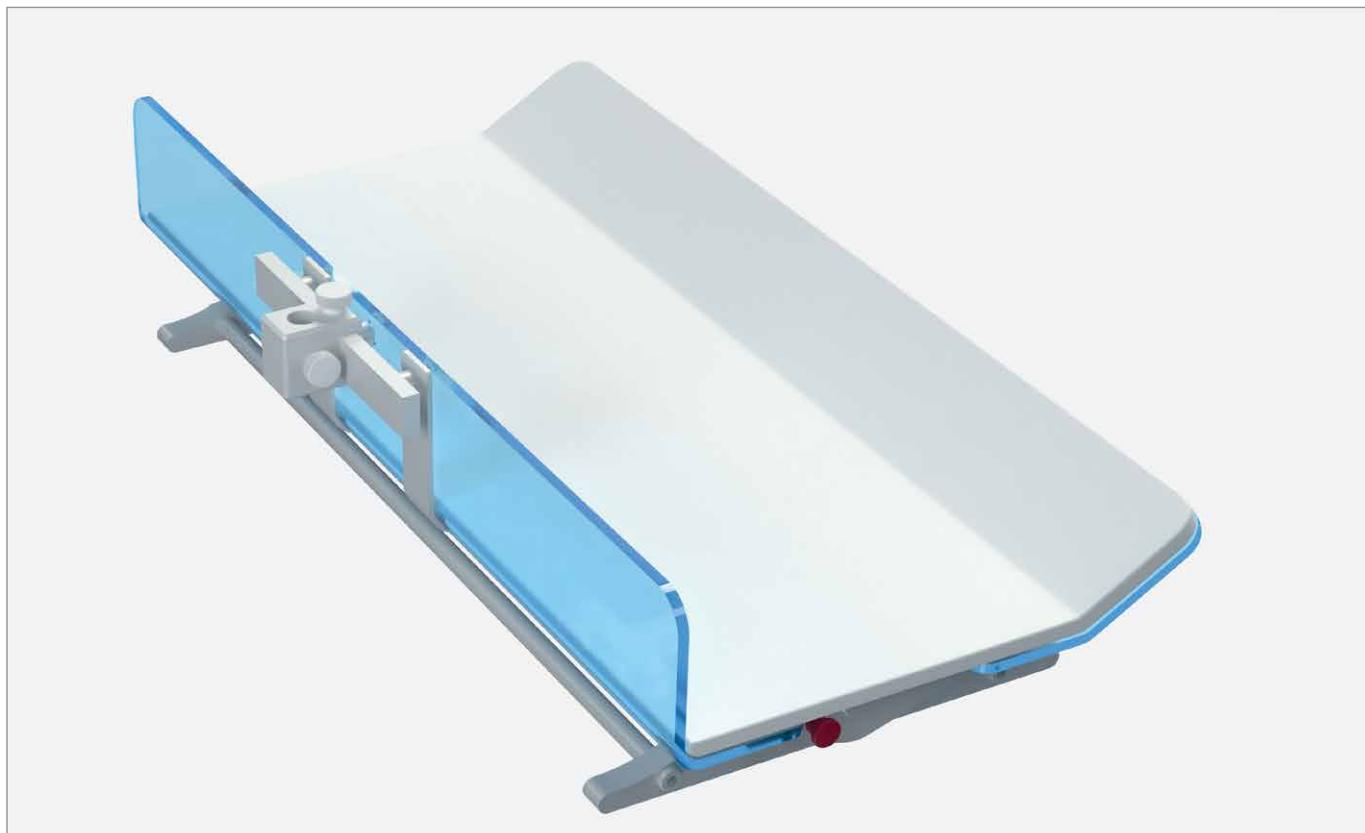
Grupos-alvo de doentes

Recém-nascidos e bebés com um defeito congénito diagnosticado ou adquirido da parede abdominal

Utilizadores previstos

- Cirurgiões com experiência em cirurgia pediátrica
- Enfermeiros de saúde e pediátricos

Apresentação do produto



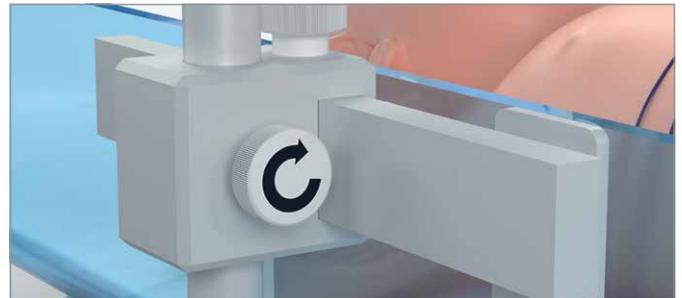
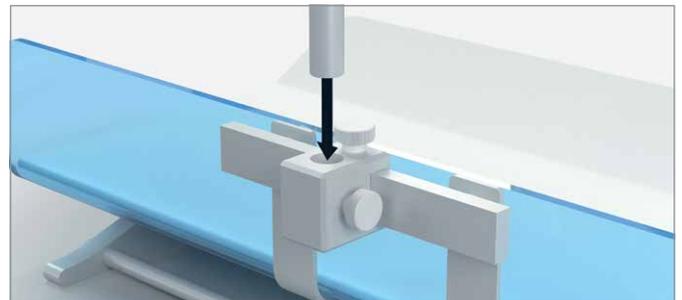
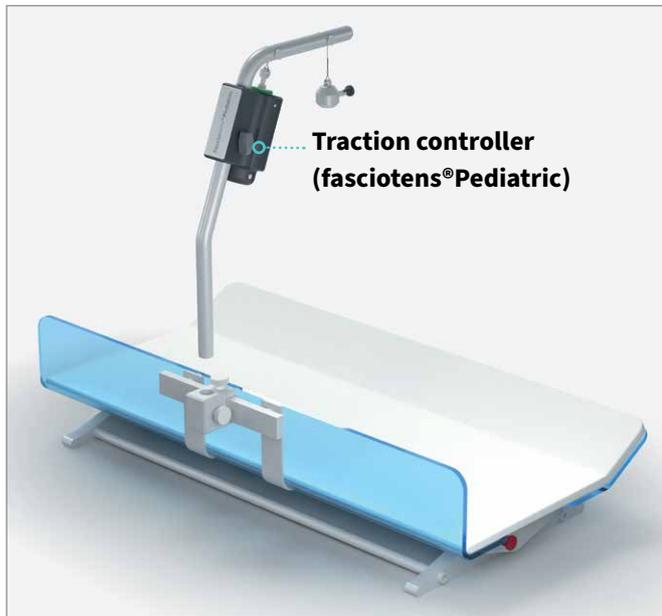
O fasciotens®Cradle é um dispositivo médico reutilizável e deve estar pronto a ser utilizado aquando da utilização planeada do fasciotens®Pediatric.

Combinação ou aplicação do fasciotens®Pediatric



O fasciotens®Cradle é utilizado em combinação com o fasciotens®Pediatric. Siga as instruções de utilização correspondentes ao montar o fasciotens®Pediatric.

1. Insira o Traction controller (fasciotens®Pediatric) no ponto de junção no fasciotens®Cradle. Em seguida, bloqueie o Traction controller rodando o parafuso de cabeça estriada lateral no sentido dos ponteiros do relógio.



Verifique sempre o ajuste firme do Traction controller fasciotens®Pediatric após o bloqueio e quaisquer alterações (por exemplo, ajuste de altura).

2. Para mais adaptações do fasciotens®Pediatric, siga as instruções de utilização do fasciotens®Pediatric.



Posicionamento do paciente

Adaptação ao tamanho do paciente e do defeito

Para ajustar o produto, de forma ideal, ao tamanho do paciente e ao tamanho do defeito, recomenda-se a utilização do ajuste de altura e comprimento.



O produto deve ser colocado sobre uma superfície segura e reta!



Ao tratar crianças que são capazes de se mover, é necessário assegurar que não caiam do fasciotens®Cradle e sofram lesões.



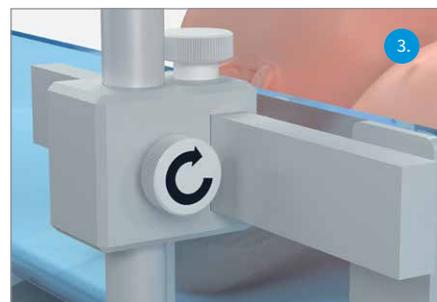
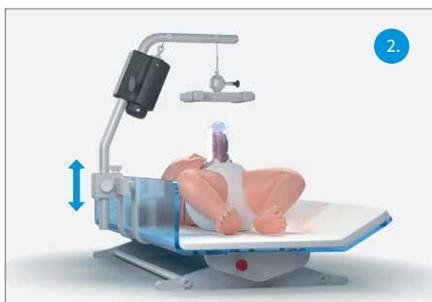
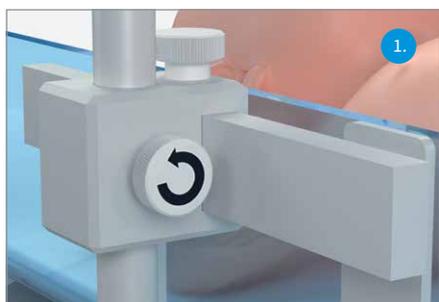
Para posicionar o doente no colchão, deve ser colocado por baixo, sem dobras, um resguardo adicional, por ex. lençol, panos de gaze ou material semelhante.



O produto também pode ser colocado em sistemas de incubação.

Ajuste da altura

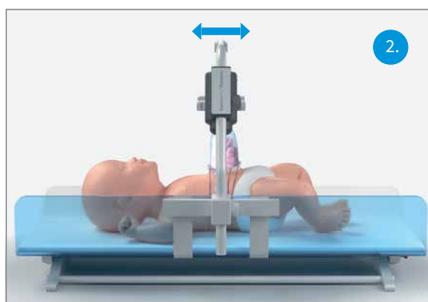
- 1. Desaperte o ajuste de altura** rodando o parafuso de cabeça estriada lateral no bloco do fasciotens®Cradle no sentido contrário ao dos ponteiros. Certifique-se de que o Traction controller é mantido no lugar com uma mão.
- 2. Desloque o Traction controller para cima ou para baixo para** o aproximar ou afastar do abdómen, dependendo do volume do prolapso.
- 3. Aperte o ajuste de altura** rodando o parafuso de cabeça estriada lateral no bloco do fasciotens®Cradle no sentido dos ponteiros.



O Traction controller e o mecanismo de fixação para linhas de sutura nunca devem entrar em contacto com o doente ou os órgãos.

Ajuste de comprimento

- 1. Desaperte o ajuste do comprimento** rodando o parafuso de cabeça estriada superior no bloco do fasciotens®Cradle no sentido contrário ao dos ponteiros.
- 2. Mova o bloco sobre a calha** do fasciotens®Cradle para a esquerda ou direita para colocar o fasciotens®Pediatric exatamente sobre o defeito, dependendo da sua localização.
- 3. Aperte o ajuste de comprimento** rodando o parafuso de cabeça estriada superior no bloco do fasciotens®Cradle no sentido dos ponteiros.



Posicionamento lateral

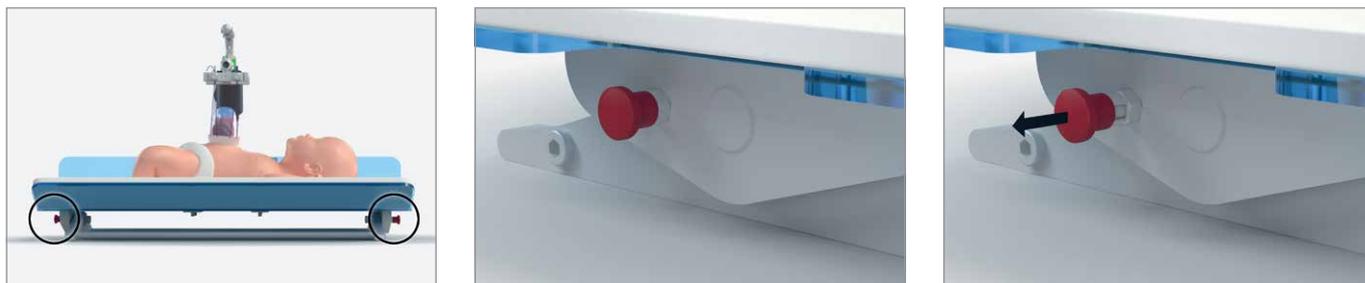
Existe a possibilidade de posicionamento lateral dos doentes para a esquerda ou direita. O posicionamento lateral é possível nos seguintes ângulos: 9° e 18°. Para o fazer, proceda da seguinte forma:

- 1. Fixe o fasciotens®Cradle com uma mão.**



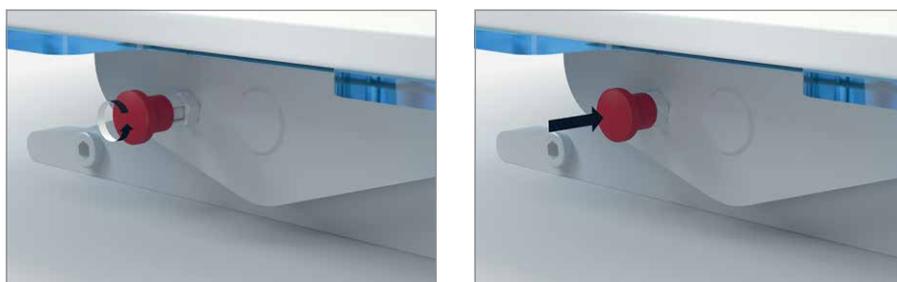
Utilizar auxiliares de posicionamento (tais como toalhas enroladas) para imobilizar adicionalmente o paciente no fasciotens®Cradle. A fixação do fasciotens®Cradle com pelo menos uma mão é obrigatória durante o posicionamento lateral.

2. Solte os pinos de encaixe na extremidade da cabeça e dos pés, puxando-os para fora e rodando-os 90°.



3. Coloque o fasciotens®Cradle na posição lateral desejada, para a direita ou esquerda.

4. Bloqueie o fasciotens®Cradle no ângulo desejado , virando para trás e bloqueando os pinos de encaixe na extremidade da cabeça e dos pés.



Verifique se os pinos de encaixe e o fasciotens®Cradle estão segura e firmemente travados no lugar, aplicando força moderada e aliviando no lado virado para si. O fasciotens®Cradle não deve mudar a sua orientação durante este processo.

Vida útil, limpeza e eliminação

Vida útil

O fasciotens®Cradle é um dispositivo médico reutilizável. O fim da vida útil do dispositivo é, por regra, determinado pelo desgaste e por danos resultantes da sua utilização. As limpezas contínuas não têm quaisquer efeitos redutores de desempenho sobre o produto.

Limpeza

O fasciotens®Cradle deve ser limpo e desinfetado nos seguintes casos:

- Antes da recolocação durante as intervenções de revisão
- Em caso de sujidade forte durante a utilização no doente
- Após concluída a utilização num paciente e antes da próxima utilização noutro paciente

Para além disso, cumpra sempre as medidas de precaução convencionais aplicáveis à segurança no trabalho, aos seus POP específicos e às normas legais aplicáveis, destinadas a reduzir o risco de transmissão, ao doente, de micro-organismos a fontes de infeção conhecidas e desconhecidas. Estas precauções devem ser utilizadas para todos os doentes, independentemente do seu estado de infeção conhecido ou suspeito, caso se espere o contacto com sangue ou outros fluidos corporais.

A fasciotens recomenda o seguinte procedimento de desinfeção por fricção, tendo em conta as instruções da sua instituição:

- A limpeza e desinfeção não devem ser efetuadas enquanto o doente estiver a ser tratado, ou o doente deve estar separado do produto.
- Utilize equipamento de proteção individual (EPI), como luvas para uso médico
- Antes de desinfetar, limpe o fasciotens®Cradle de todos os materiais orgânicos (sujidade visível ou fluidos corporais)
- O equipamento ou partes individuais do mesmo não devem ser imersos ou embebidos em líquidos.
- Utilize panos ou pensos macios e não abrasivos para limpar e desinfetar o fasciotens®Cradle

Os seguintes desinfetantes e agentes de limpeza adequados para uso clínico são adequados para a limpeza do produto de acordo com as instruções do fabricante:

| Produto | Aprovação pela fasciotens |
|---------------------------|---|
| Mikroqid® sensitive Wipes | • Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle |
| Mikroqid® universal Wipes | • Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle |
| Mikrobac® Tissues | • Aprovação de acordo com a ficha de dados do fabricante Hartmann • Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle |
| Bacillo® / 30 Tissues | • Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle |
| Dismozon®plus | • Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle |
| Antifect N / Liquid® | • Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle |
| Incides N | • Adequado para os materiais dos produtos fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle |

Instruções de armazenamento do fasciotens®Cradle

Por regra, o fasciotens®Cradle

- deverá ser armazenado em ambiente limpo, fresco e seco,
- deverá ser protegido de danos mecânicos,
- não deverá cair e ser tratado com cuidado,
- ser protegido da luz direta do sol.

Manutenção

Manuseamento, inspeções, e manutenções cuidadosas mantêm a segurança funcional e operacional ao longo de muitos anos. As inspeções destinam-se a garantir a segurança e a minimizar o risco de falhas. Recomendamos, por isso, que realize regularmente a manutenção / revisão do fasciotens®Cradle (pelo menos de três em três anos).

As manutenções devem ser realizadas exclusivamente pela fasciotens GmbH.

Eliminação do fasciotens®Cradle

A embalagem pode ser eliminada nos resíduos de papel e resíduos domésticos.

Na construção do equipamento houve o cuidado de, tanto quanto possível, não se usarem materiais compósitos. Este conceito de construção permite um elevado nível de reciclagem. Após o fim da vida útil do dispositivo, elimine-o corretamente ou coloque-o num sistema de reciclagem. Em todos procedimentos de eliminação devem ser observadas as normas nacionais e diretivas de eliminação de resíduos.

Garantia

A garantia legal do nosso dispositivo é de 24 meses. Se houver qualquer deficiência inicial no seu dispositivo dentro deste período, notifique diretamente o nosso suporte.



No caso de quaisquer deficiências que possam colocar em risco doentes, empregados ou terceiros, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado e deve ser substituído.



Os danos causados por uso indevido, efeitos mecânicos externos, danos de transporte, aplicações que não correspondam às normas e aplicações realizadas por pessoas não autorizadas, não são cobertos por esta garantia e estão além da responsabilidade da fasciotens GmbH.

Suporte

Entre em contacto com o nosso suporte em caso de problemas ou questões por e-mail (support@fasciotens.de) ou contacte-nos por **telefone +49 (0)221 17738 500**.

Símbolos utilizados

| Símbolos | Identificação |
|---|--|
|  | Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número de produto” |
|  | Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número do lote de fabrico, Lote” |
|  | Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Nome e endereço do fabricante” |
|  | Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Observar as instruções de utilização” |
|  | Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Equipamento não esterilizado” |
|  | Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Medical Device” |
|  | Identificação de equipamentos que são colocados em serviço em conformidade com as especificações legais europeias. |
|  | Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Proteger da luz solar” |
|  | Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Guardar em local seco” |

fasciotens



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

