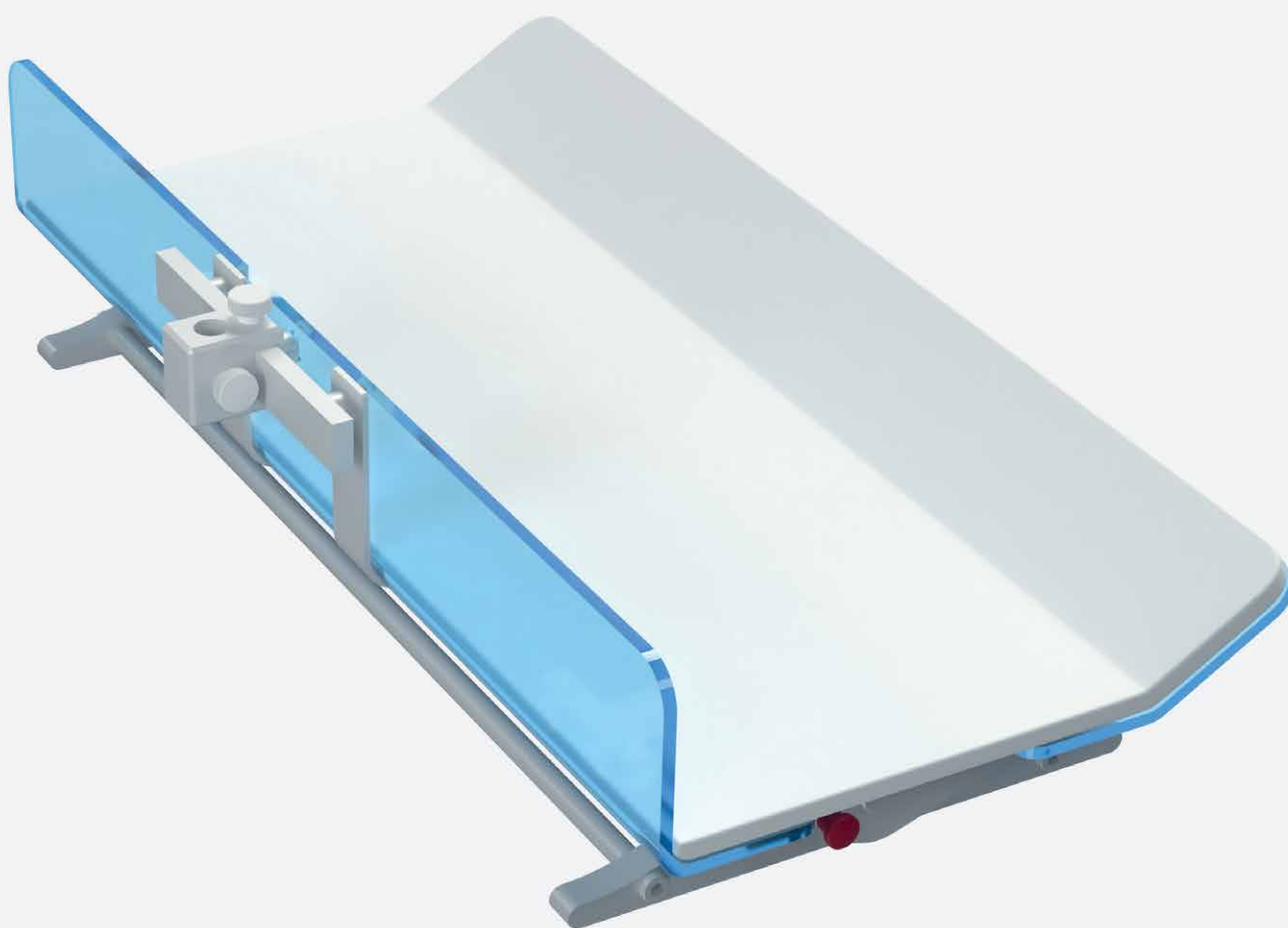


fasciotens® Cradle

# Istruzioni per l'uso

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

[www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)



## Gentile Cliente,

congratulations per aver scelto fasciotens®Cradle, l'innovativa opzione terapeutica, in combinazione con fasciotens®Pediatric, per il trattamento di Bauchwanddefekte congeniti e dell'addome aperto nei neonati. I prodotti fasciotens® offrono la migliore qualità e sicurezza e la tecnologia più all'avanguardia.

Il prodotto è stato creato per rispondere a specifiche esigenze cliniche ed è stato sviluppato in collaborazione con chirurghi praticanti.

Per ottenere le massime prestazioni e per garantire un uso corretto, prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente questo manuale di istruzioni per l'uso e rispettarne scrupolosamente le istruzioni per l'uso. Seguire anche le misure precauzionali standard relative alla sicurezza sul lavoro, le SOP specifiche e i requisiti normativi applicabili. Decliniamo qualsiasi responsabilità per danni causati da un uso improprio, non conforme o errato.



*Eventuali episodi gravi manifestati in relazione al prodotto devono essere segnalati senza indugio alla fasciotens GmbH e all'autorità nazionale competente.*



*L'uso del dispositivo medico è riservato a personale esperto in materia. Assicurarsi che gli operatori addetti all'uso del prodotto abbiano letto e compreso le istruzioni per l'uso.*

**Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro, in modo da poterle consultare in caso di necessità.**



*Per l'uso del prodotto è necessario ricevere opportune indicazioni sul dispositivo medico da parte di un esperto.*



**Indirizzo dell'azienda:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Germania

Tel. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Sito web: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

# Indice dei contenuti

<b>Indicazioni di sicurezza</b> .....	<b>4</b>
<b>Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni</b> .....	<b>5</b>
Avvertenze sui rischi e sugli effetti collaterali .....	6
<b>Descrizione del prodotto</b> .....	<b>7</b>
<b>Combinazione ovvero applicazione fasciotens®Pediatric</b> .....	<b>8</b>
<b>Decubito del paziente</b> .....	<b>9</b>
Adattamento alle proporzioni del paziente e all'entità del difetto .....	9
Regolazione in altezza .....	9
Regolazione in lunghezza .....	10
Decubito laterale .....	10
<b>Durata, pulizia e smaltimento</b> .....	<b>11</b>
Durata .....	11
Pulizia .....	11
Indicazioni di conservazione .....	12
Smaltimento .....	13
Manutenzione .....	13
Garanzia .....	13
<b>Assistenza</b> .....	<b>13</b>
<b>Simboli grafici utilizzati</b> .....	<b>14</b>

## Indicazioni di sicurezza

### Rispettare le istruzioni per l'uso

La messa in posizione e la manipolazione del prodotto presuppongono la conoscenza e il rispetto di queste istruzioni per l'uso. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso descritto.

In queste istruzioni per l'uso le osservazioni particolarmente importanti sono evidenziate come segue:



#### **Avvertenza!**

*Indicazione che segnala situazioni di rischio e pericoli.  
Se disattesa, può portare a situazioni pericolose per la vita.  
**Le avvertenze devono sempre essere rispettate.***



#### **Importante!**

*Informazioni relative a determinate caratteristiche che devono essere osservate rigorosamente.*

### Responsabilità per funzionamento e danni

La responsabilità per danni causati dall'uso del prodotto ricade in ogni caso sull'operatore o sull'utilizzatore se il prodotto è stato utilizzato da personale non specializzato o adeguatamente qualificato per l'uso del prodotto e che non ha ricevuto una formazione adeguata in materia. Inoltre, la responsabilità ricade sull'utilizzatore se il prodotto viene usato in modo improprio o non conforme.

Prima dell'uso verificare l'integrità del prodotto e l'assenza di danni.

Quanto segue e precede non estende le clausole di garanzia e di responsabilità delle condizioni generali di vendita di **fasciotens GmbH**.



*Assicurarsi che le istruzioni per l'uso siano sempre accessibili, e che il personale addetto le abbia lette e comprese.*

# Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni

## Finalità del prodotto

fasciotens®Cradle è un dispositivo da utilizzare come supporto per pazienti prematuri, neonati o lattanti insieme ad altri prodotti fasciotens. fasciotens®Cradle è un dispositivo medico di Classe I.

Il prodotto è destinato esclusivamente alla medicina umana.

## Indicazioni

Indicazioni tipiche che si offrono per una procedura combinata tra fasciotens®Cradle e fasciotens®Pediatric per il decubito di pazienti con distensione della parete addominale nei neonati e lattanti, possono essere condizioni congenite o anche acquisite (in particolare in seguito a operazioni addominali). Si rimanda alle indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso fasciotens®Pediatric.

## Controindicazioni

- Lunghezza > 60 cm
- Larghezza spalle > 25 cm

## Avvertenze sui rischi e sugli effetti collaterali

L'uso del prodotto può comportare l'insorgenza dei seguenti effetti collaterali indesiderati a breve o lungo termine: punti di compressione, ad es. sulla nuca (un effetto collaterale generico specifico della terapia, non riconducibile nella fattispecie al prodotto)

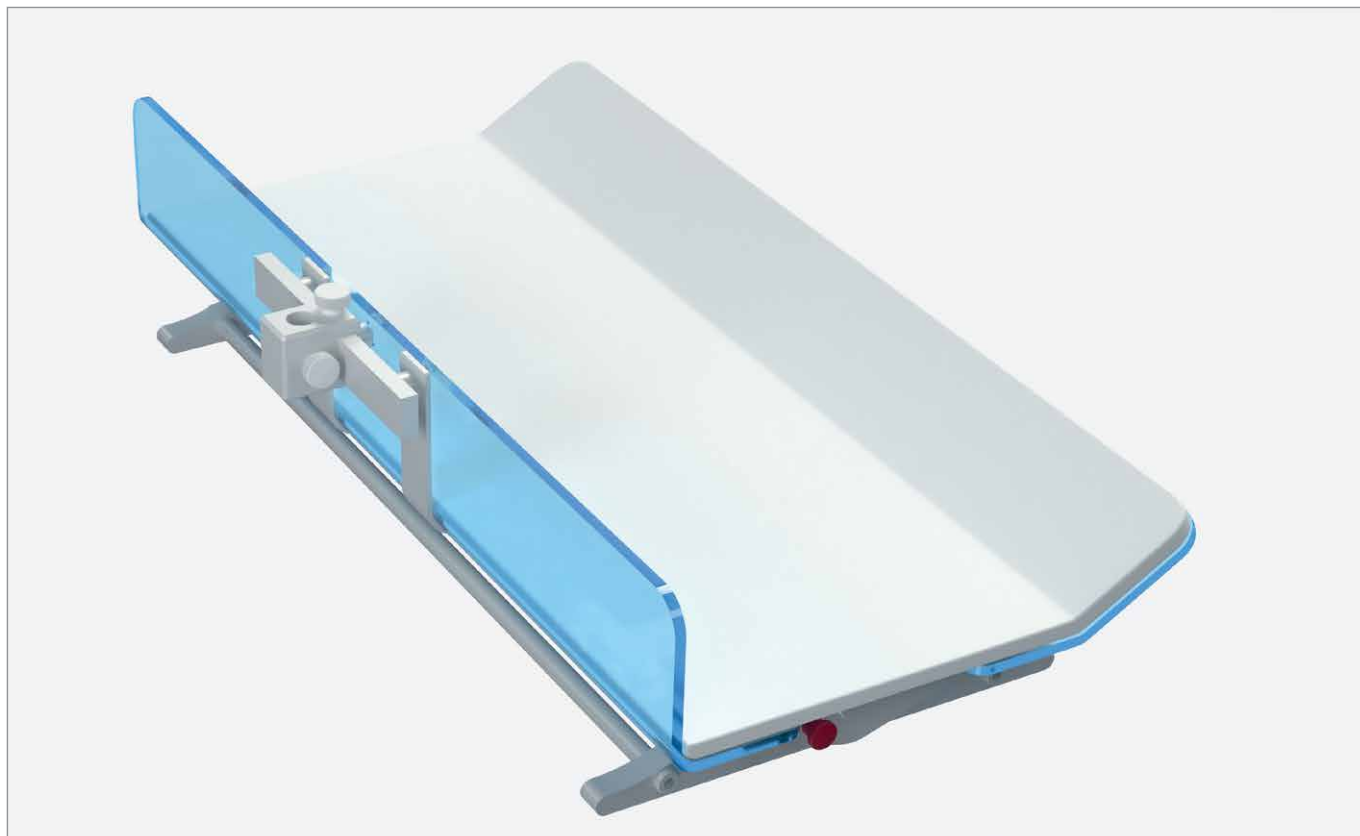
## Pazienti destinatari

Neonati e lattanti con diagnosi di un difetto della parete addominale congenito o acquisito.

## Utilizzatori a cui è destinato il prodotto

- Chirurghi con esperienza in chirurgia pediatrica
- Operatori sanitari e Infermieri pediatrici

## Descrizione del prodotto



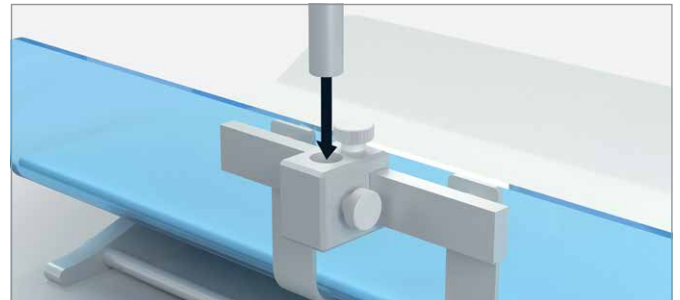
*fasciotens®Cradle è un dispositivo medico riutilizzabile e dovrebbe essere pronto all'uso in caso di un utilizzo programmato di fasciotens®Pediatric.*

## Combinazione o applicazione fasciotens®Pediatric



*fasciotens®Cradle è usato in combinazione con fasciotens®Pediatric. Per il montaggio di fasciotens®Pediatric attenersi anche alle relative istruzioni per l'uso.*

1. Inserire il sistema di controllo della trazione (fasciotens®Pediatric) nell'attacco sul fasciotens®Cradle. Bloccare il sistema di controllo della trazione ruotando la vite zigrinata in senso orario.



*Verificare sempre che il sistema di controllo della trazione di fasciotens®Pediatric sia saldamente fissato dopo il bloccaggio e dopo qualsiasi modifica (ad es. regolazione in altezza).*

2. Per ulteriori operazioni di montaggio di fasciotens®Pediatric proseguire con le istruzioni per l'uso fasciotens®Pediatric.





## Decubito del paziente

### Adattamento alle proporzioni del paziente e all'entità del difetto

Al fine di regolare in modo ottimale il prodotto alle proporzioni del paziente e all'entità del difetto, si consiglia di utilizzare la regolazione in lunghezza e in altezza.



*Il prodotto non deve essere posizionato su una superficie sicura e diritta!*



*In caso di trattamento di bambini in grado di muoversi, deve essere garantito di evitare la caduta dal fasciotens®Cradle e le lesioni da questo derivanti.*



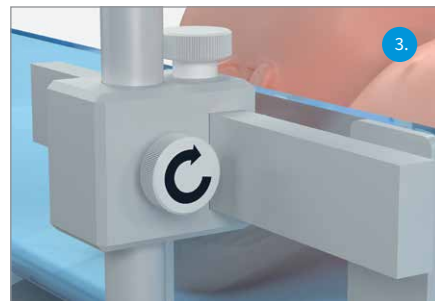
*Per il decubito del paziente sul materasso, occorre stendere senza formazione di pieghe al di sotto un appoggio ulteriore quale ad es. lenzuola, telo o materiale simile.*



*Il prodotto può essere anche posizionato in incubatrici.*

### Regolazione in altezza

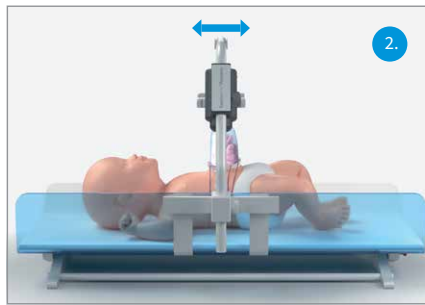
- 1. Sbloccare la regolazione in altezza** ruotando in senso antiorario la vite zigrinata laterale sul blocco del fasciotens®Cradle. A tale riguardo occorre tenere fermo con una mano il sistema di controllo della trazione.
- 2. Spostare verso l'alto e verso il basso** il sistema di controllo della trazione al fine di avvicinarlo insieme al portafili in funzione del volume del prolasso, oppure per allontanarlo.
- 3. Bloccare la regolazione in altezza** ruotando in senso orario la vite zigrinata laterale sul blocco del fasciotens®Cradle.



*Il sistema di controllo della trazione e il portafili non devono mai venire in contatto con il paziente e con gli organi.*

## Regolazione in lunghezza

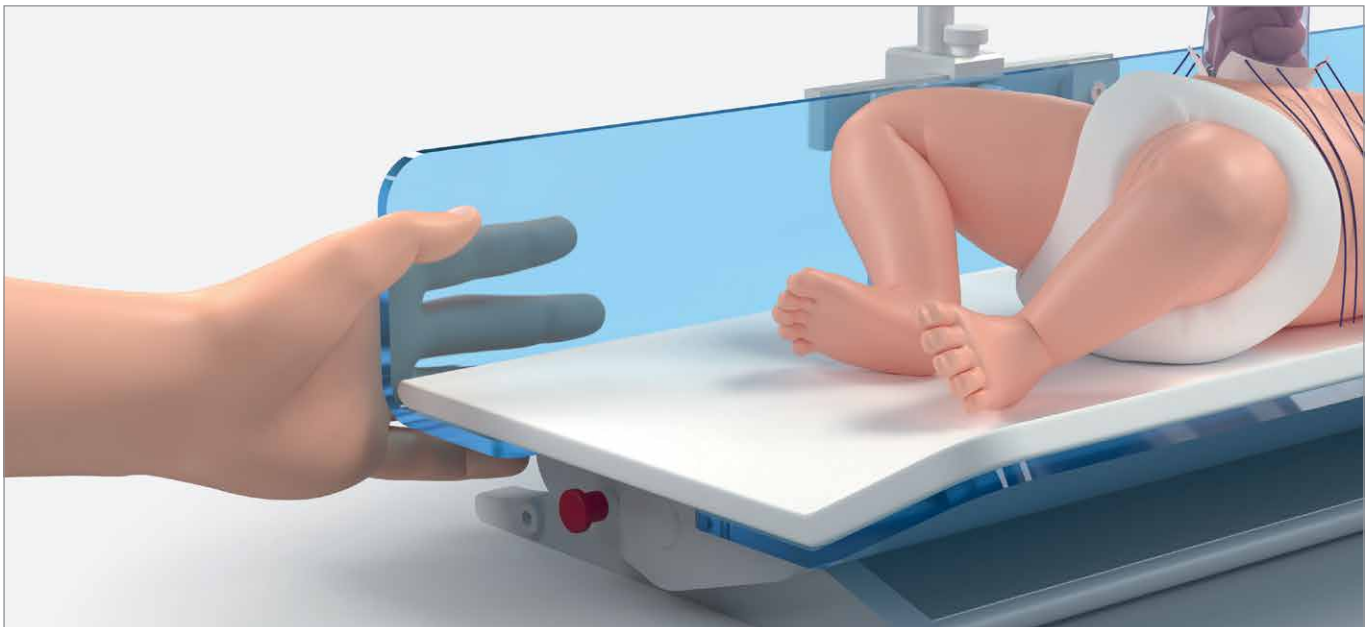
- 1. Sbloccare la regolazione in lunghezza** ruotando in senso antiorario la vite zigrinata superiore sul blocco del fasciotens®Cradle.
- 2. Spostare sulla guida verso sinistra o verso destra il blocco** di fasciotens®Cradle al fine di posizionare fasciotens®Pediatric in funzione della localizzazione del difetto, esattamente al di sopra.
- 3. Bloccare la regolazione in lunghezza** ruotando in senso orario la vite zigrinata superiore sul blocco del fasciotens®Cradle.



## Decubito laterale

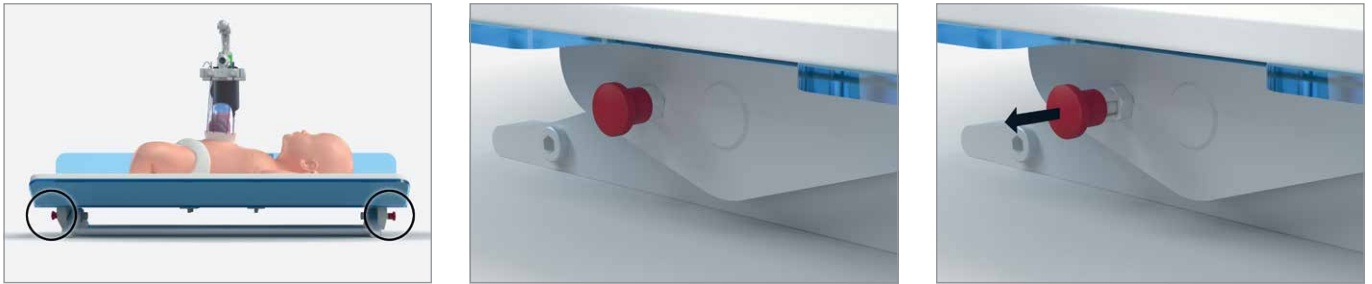
Esiste la possibilità di decubito laterale dei pazienti a sinistra o a destra. Il decubito laterale è possibile nei seguenti gradi: 9° e 18°. A tale scopo procedere come segue:

- 1. Tenere fasciotens®Cradle con una mano.**



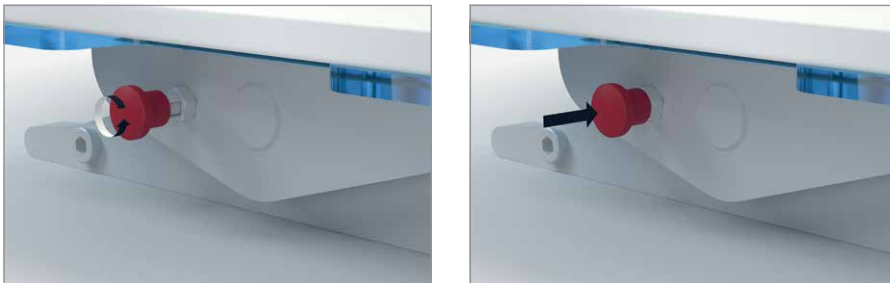
*Utilizzare dispositivi di decubito (quali ad es. asciugamani arrotolati) al fine di mettere ulteriormente in sicurezza il paziente nel fasciotens®Cradle. Durante il decubito laterale è obbligatorio tenere fasciotens®Cradle con almeno una mano.*

**2. Sbloccare le manopole di bloccaggio alle estremità di testa e piedi, sfilandole e ruotandole di 90°.**



**3. Portare fasciotens®Cradle nella posizione laterale desiderata a destra o a sinistra.**

**4. Bloccare fasciotens®Cradle nell'angolo desiderato, riportando indietro le manopole di bloccaggio alle estremità e bloccare.**



*Verificare che le manopole di bloccaggio e fasciotens®Cradle siano ben fissate in sicurezza applicando una forza moderata sul lato rivolto verso di voi. fasciotens®Cradle non deve modificare la regolazione.*

## Durata, pulizia e smaltimento

### Durata

fasciotens®Cradle è un dispositivo medico riutilizzabile. La fine della vita utile del prodotto è determinata fondamentalmente da usura e deterioramento conseguenti all'uso. La pulizia continua non ha ripercussioni sulle prestazioni del prodotto.

### Pulizia

fasciotens®Cradle deve essere sottoposto a pulizia e disinfezione nei seguenti casi:

- prima di essere riapplicato durante interventi di revisione
- in caso di contaminazione visibile durante l'uso sul paziente
- al termine dell'uso sul paziente o prima del successivo uso su un altro paziente

Inoltre seguire sempre le misure precauzionali standard in materia di sicurezza sul lavoro, le SOP specifiche e i requisiti normativi applicabili. Sono tese a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi da fonti di infezione note e sconosciute sul paziente. Queste misure precauzionali devono essere applicate a tutti i pazienti, a prescindere dal loro stato di infezione noto o sospetto, se si prevede il contatto con sangue o altri fluidi corporei.

fasciotens consiglia di procedere nel modo seguente con disinfettante per sfregamento attenendosi alle istruzioni dell'apparecchiatura:

- La pulizia e la disinfezione non devono essere eseguite durante il trattamento del paziente, ovvero il paziente non deve venire a contatto con il prodotto
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) come i guanti per uso medico
- Prima della disinfezione pulire fasciotens®Cradle da qualsiasi residuo organico (contaminazione visibile o fluidi corporei)
- Il prodotto o i suoi particolari non devono essere immersi né imbevuti di liquidi
- Per pulire e disinfettare fasciotens®Cradle utilizzare panni o compresse morbidi e non abrasivi

**Secondo quanto dichiarato dal fabbricante, i disinfettanti e detergenti idonei all'uso ospedaliero sono adatti per la pulizia del prodotto:**

Prodotto	Consentito da fasciotens
Mikroqid® sensitive Wipes	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Mikroqid® universal Wipes	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Mikrobac® Tissues	• Approvato dalla scheda tecnica del fabbricante, ditta Hartmann • Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Bacillo® / 30 Tissues	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Dismozon®plus	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Antifect N / Liquid®	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle
Incides N	• Adatto per i materiali dei prodotti fasciotens®Pediatric e fasciotens®Cradle

## Indicazioni di conservazione fasciotens®Cradle

In linea di massima fasciotens®Cradle

- deve essere conservato in un luogo pulito, fresco e asciutto,
- protetto da danni meccanici,
- non deve cadere e deve essere trattato con cura,
- protetto da esposizione diretta ai raggi solari.

## Manutenzione

Un uso attento, insieme a regolari ispezioni e manutenzioni garantiscono molti anni di sicurezza operativa e di buon funzionamento. Le ispezioni sono utili alla sicurezza e riducono al minimo il rischio di guasti. Si consiglia pertanto di sottoporre fasciotens®Cradle a manutenzione/revisione a intervalli regolari (almeno ogni tre anni).

Per la manutenzione rivolgersi esclusivamente a fasciotens GmbH.

## Smaltimento di fasciotens®Cradle

La confezione può essere smaltita nei contenitori di raccolta della carta.

Nel progettare il prodotto abbiamo cercato di non utilizzare materiali compositi. Questa soluzione consente un alto grado di riciclo. Una volta terminata la vita del prodotto, conferirlo a un centro di smaltimento o riciclo. Per le misure di smaltimento è necessario attenersi alle normative nazionali e alle direttive in materia.

## Garanzia

La garanzia legale sui nostri prodotti è di 24 mesi. Qualsiasi difetto iniziale del prodotto si verifichi entro questo intervallo di tempo deve essere segnalato direttamente al nostro servizio di assistenza.



*In caso di difetti che potrebbero mettere in pericolo pazienti, personale o altri soggetti, il dispositivo non deve più essere utilizzato e deve essere sostituito.*












I danni causati da un uso improprio, influenze meccaniche esterne, danni da trasporto, applicazioni che non corrispondono all'uso previsto, così come le applicazioni effettuate da personale non autorizzato non sono coperti da questa garanzia e sono inoltre esclusi dall'ambito di responsabilità di fasciotens GmbH.

## Assistenza

In caso di necessità, problemi o domande vi invitiamo a contattare il nostro team di assistenza scrivendo all'indirizzo **support@fasciotens.de** o chiamando il numero **+49 (0)221 17738 500**.

## Simboli grafici utilizzati

Simboli grafici	Descrizione
	<p>Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Numero di catalogo”</p>
	<p>Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Codice del lotto”</p>
	<p>Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Nome e Indirizzo del Fabbrikante”</p>
	<p>Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Rispettare le istruzioni per l'uso”</p>
	<p>Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Prodotto non sterile”</p>
	<p>Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Medical device”</p>
	<p>Simboli dei prodotti che possono essere immessi sul mercato in conformità con i requisiti di legge europei applicabili.</p>
	<p>Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Evitare l'esposizione alla luce solare”</p>
	<p>Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo “Conservare all'asciutto”</p>

---

# Note

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# fasciotens



**Indirizzo dell'azienda:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Germania  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, Email: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

