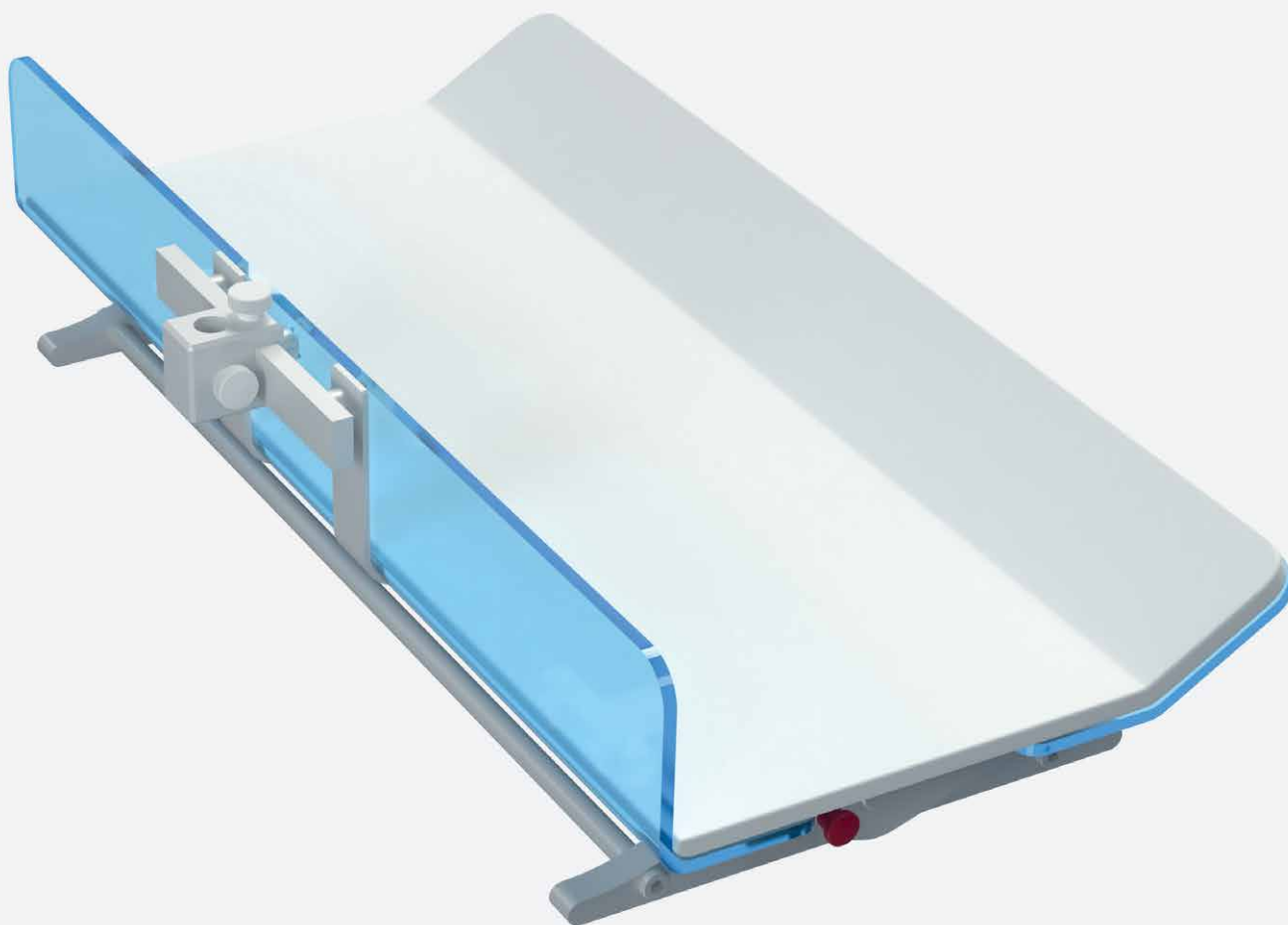


fasciotens® Cradle

# Instruções de utilização



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

[www.fasciotens.de](http://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](mailto:info@fasciotens.de)  
Website: [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

# Índice

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

## 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)

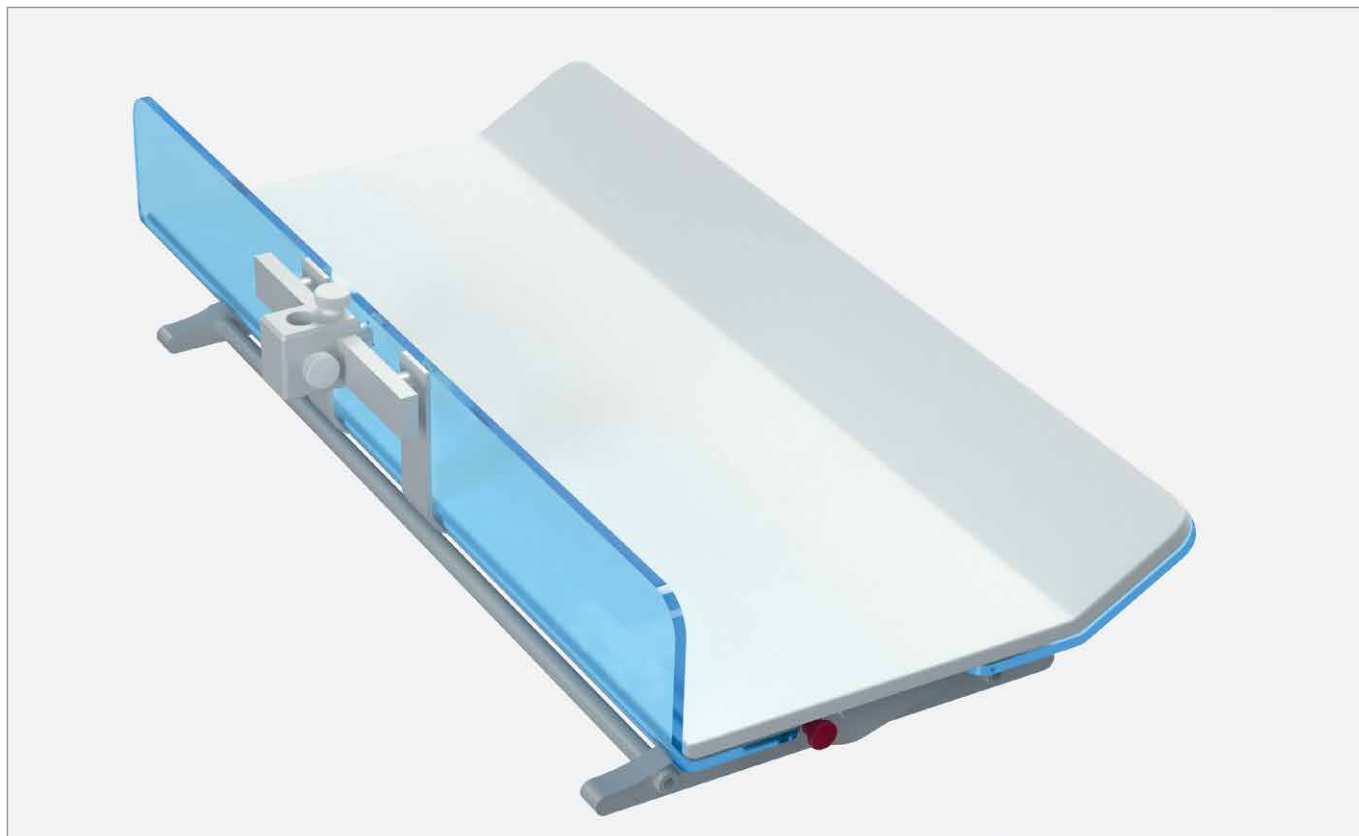
## Grupos-alvo de doentes

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



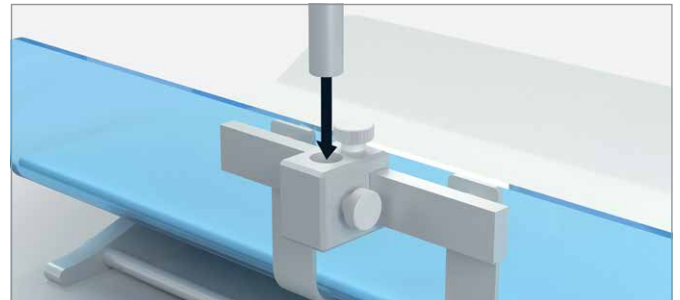
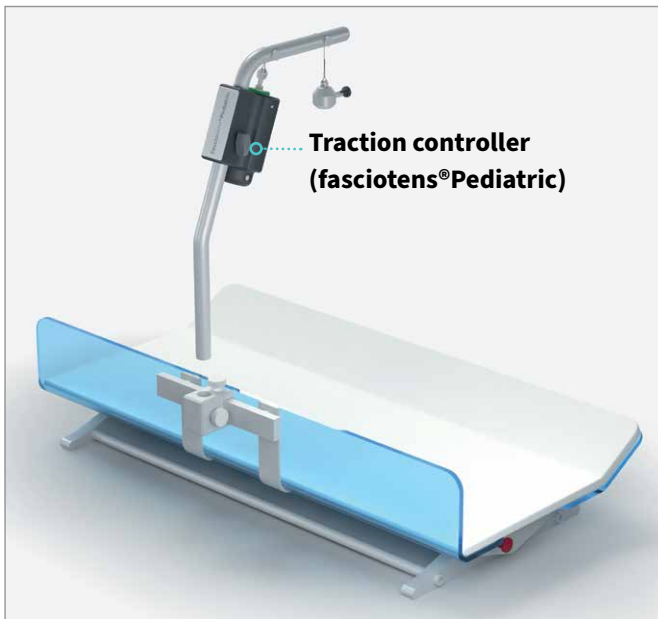
*O fasciotens®Cradle é um dispositivo médico reutilizável e deve estar pronto a ser utilizado aquando da utilização planeada do fasciotens®Pediatric.*

## 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

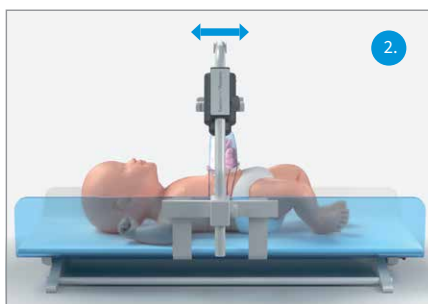
- 1. Desaperte o ajuste de altura** rodando o parafuso de cabeça estriada lateral no bloco do fasciotens®Cradle no sentido contrário ao dos ponteiros. Certifique-se de que o Traction controller é mantido no lugar com uma mão.
- 2. Desloque o Traction controller para cima ou para baixo para** o aproximar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

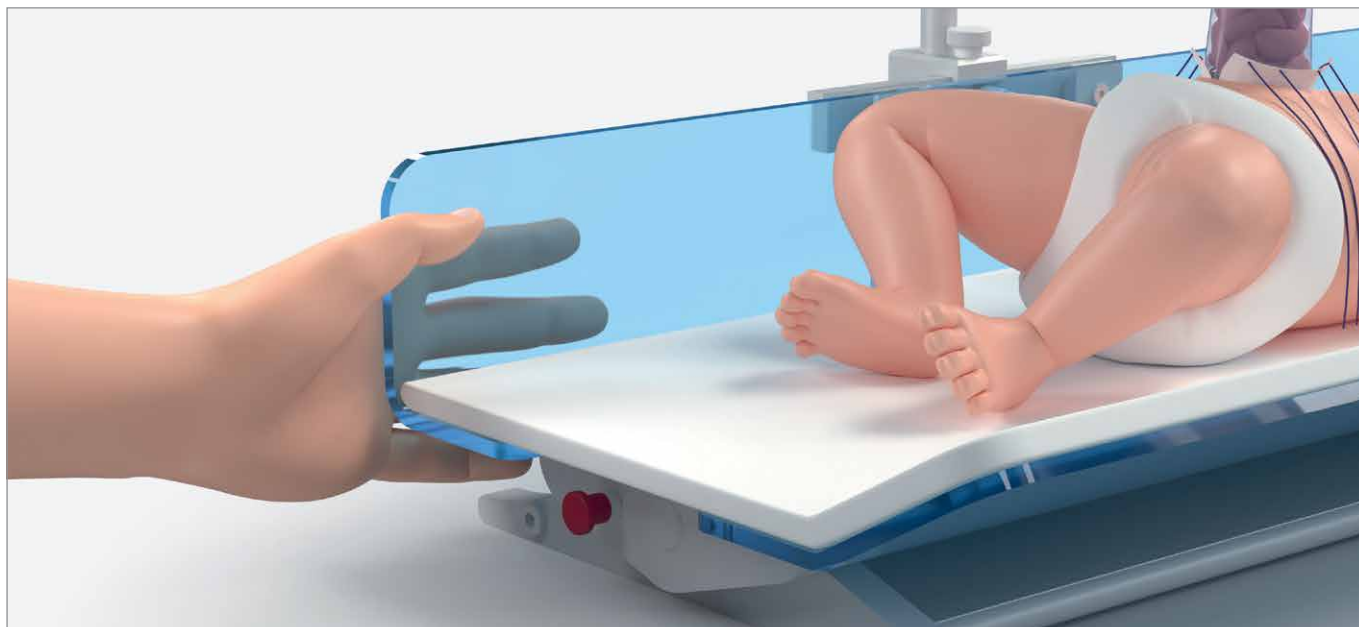
- 1. Desaperte o ajuste do comprimento** rodando o parafuso de cabeça estriada superior no bloco do fasciotens®Cradle no sentido contrário ao dos ponteiros.
- 2. Mova o bloco sobre a calha** do fasciotens®Cradle para a esquerda ou direita para colocar o fasciotens®Pediatric exatamente sobre o defeito,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

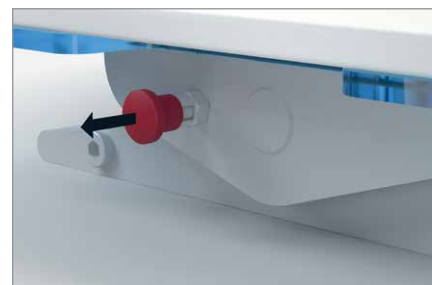
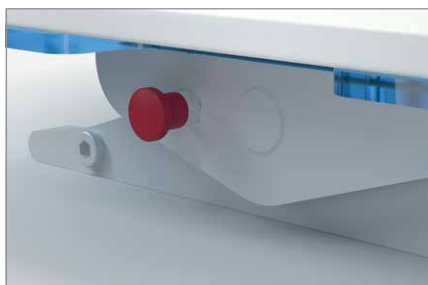
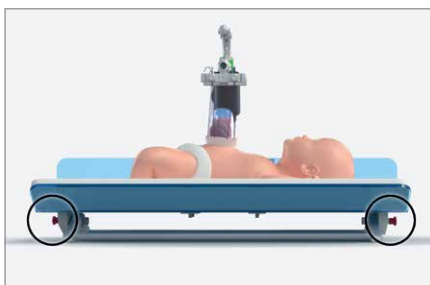
Existe a possibilidade de posicionamento lateral dos doentes para a esquerda ou direita. O posicionamento lateral é possível nos seguintes ângulos: 9° e 18°. Para o fazer, proceda da seguinte forma:

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



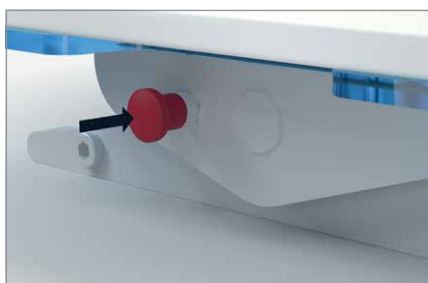
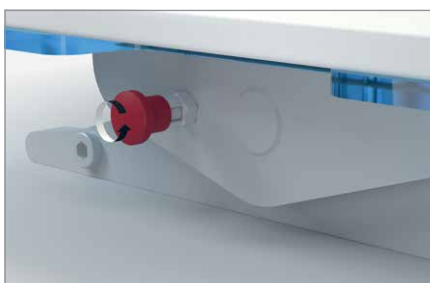
*Utilizar auxiliares de posicionamento (tais como toalhas enroladas) para imobilizar adicionalmente o paciente no fasciotens®Cradle. A fixação do fasciotens®Cradle com pelo menos uma mão é obrigatória durante o posicionamento lateral.*

**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](mailto: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](mailto:info@fasciotens.de)

