

Инструкции за употреба: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint Dynamic Patient Support Frame



Инструкции за употреба на
алтернативни езици:
www.da-surgical.com/ifu



Видеа с инструкции:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Ред. 9 6/8/23

СЪДЪРЖАНИЕ	
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ТОЧКИ ЗА ВНИМАНИЕ	2
КОМПОНЕНТИ НА ПРОДУКТА.....	2-3
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	4-6
СЪХРАНЕНИЕ И ПОЧИСТВАНЕ	7
РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ И ОБСЛУЖВАНЕ	7
ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ	7
ЕТИКЕТ СЕ	8
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	8



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ограничителят за пациенти TrenGuard Trendelenburg е система за позициониране на пациенти за хирургични процедури, изпълняващи се в положение Trendelenburg.

Продуктът е предназначен да държи пациентите статични и фиксирани на място през времето, когато са позиционирани в положение Trendelenburg до 40 градуса, за да се предотврати плъзгане на пациентите върху хирургическата маса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ТОЧКИ НА ВНИМАНИЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТ ОТ ФИЗИЧЕСКО НАРАНЯВАНЕ:

- Прочетете и разберете всички инструкции в това ръководство, преди да поставяте/отстранявате TrenGuard.
- Преди позициониране на пациента с TrenGuard потребителите трябва да завършат обучение за правилното използване на TrenGuard.
- НЕ използвайте, ако компонентите на TrenGuard, релсовите скоби или страничните релси на операционната маса са повредени.
- НЕ прикрепвайте опорната рамка за пациенти TrenGuard към подвижната облегалка за глава/секцията за глава на операционна маса.
- ВИНАГИ проверявайте компонентите на TrenGuard преди употреба.
 - НЕ използвайте, ако закопчалката с марка VELCRO®* (наречена Velcro нататък) на рамката или възглавниците изглежда износена, обелена или повредена по какъвто и да е начин.
 - НЕ използвайте, ако някой от компонентите има видима повреда или износване.
- НЕ използвайте с пациенти с тегло над 550 lb | 250 kg.
- НЕ използвайте в положение обратен Trendelenburg.
- НЕ използвайте, когато масата е съчленена в страничен наклон, без да използвате допълнително оборудване за позициониране.

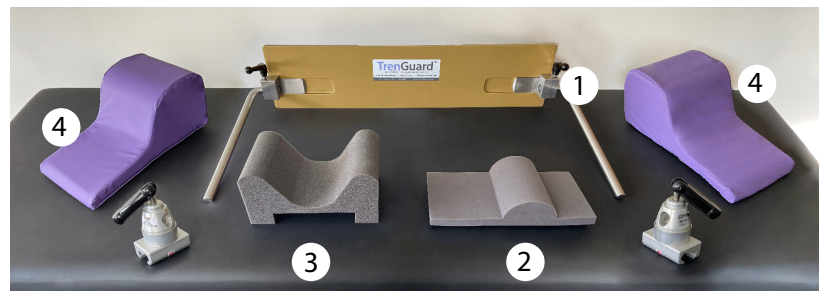
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТ ОТ ЗАРАЗА:

- НЕ използвайте повторно компонентите за еднократна употреба на TrenGuard.
- ВИНАГИ се уверявайте, че компонентите за многократна употреба са чисти и сухи преди употреба.
- НЕ потапяйте в течност. НЕ стерилизирайте с топлина.

КОМПОНЕНТИ НА ПРОДУКТА

ЦИФРОВ КОД НА ВСЯКА ЧАСТ

1. TrenGuard Dynamic Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster („подложка“)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows*



Всички компоненти са необходими за употреба.

*Показани са HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

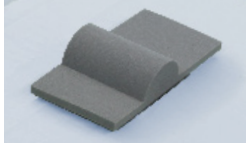
Други изделия, необходими за употреба:

- Релсови скоби за операционна маса, които побират кръгли монтажни стълбове с диаметър 5/8" (1.6 cm) и са оценени за номинално тегло > 550 lb | 250 kg.
- Ние препоръчваме Schure™ Socket 800-0006 (или еквивалент за релси за маса извън САЩ).



КОМПОНЕНТИ НА ПРОДУКТА (продължение)

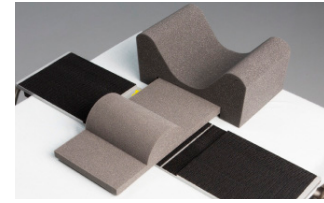
TrenGuard 450 Packs
са предназначени за пациенти
с тегло 90-450 lb | 41-204 kg.



450 подложка
за визуализация

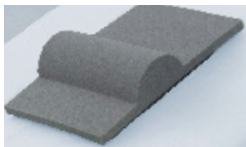


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
Поръчка № 55101 (кутия с 12 бр. 55103)

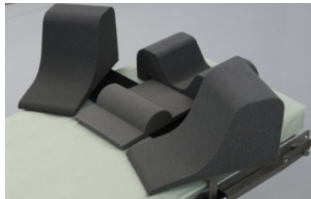


TrenGuard 450 HYBRID Pack
Поръчка № 55201 (кутия с
12 бр. 55104)*

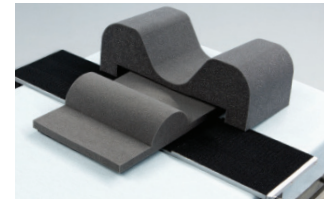
TrenGuard 600 Packs
са предназначени за пациенти с
висок ИТМ и тегло до 550 lb | 250 kg.



600 подложка
за визуализация



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
Поръчка № 56101 (кутия с 12 бр. 56203)

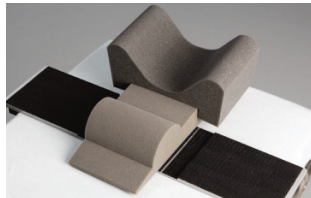


TrenGuard 600 HYBRID Pack
Поръчка № 56201 (кутия с
12 бр. 56202)*

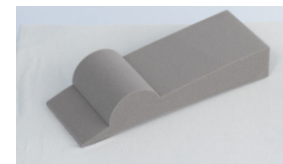
TrenGuard Wedge Packs са предназначени за употреба, когато намаленият обхват на движение на врата възпрепятства правилното изпъване на врата или позиционирането на подложката в областта на яремната ямка е възпрепятствано от мастна тъкан. Пакетите клинове се предлагат във версии HYBRID и CLASSIC с 450 и 600 пакета или само с клинове за замяна в последната минута.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
Поръчка № 55301 (кутия с 12 бр. 55303)



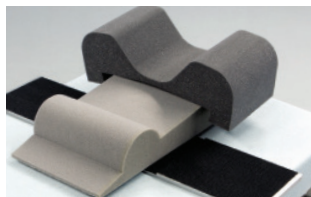
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
Поръчка № 55401 (кутия с 12 бр. 55461)*



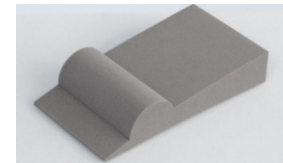
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
Поръчка № 54612 (кутия с
12 бр. 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
Поръчка № 56302 (кутия с 12 бр. 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
Поръчка № 56401 (кутия с 12 бр. 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
Поръчка № 54812 (кутия с
12 бр. 54800)

* ВСИЧКИ
HYBRID
Packs
изискват:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
поръчка №55251 (бр.)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
поръчка №56251 (бр.)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Стъпка 1 – Избор на подходящия TrenGuard Pack въз основа на теглото и анатомията на пациента:

- 41 kg до 204 kg – използвайте 450 CLASSIC или HYBRID
- 205 kg до 250 kg – използвайте 600 CLASSIC или HYBRID

Ако пациентът има намален обхват на движение на врата или мастна тъкан, която пречи на удължаването на врата или възпрепятства позиционирането на подложката в областта на яремната ямка, използвайте:

- 41 kg до 204 kg – използвайте 450 CLASSIC Wedge или HYBRID Wedge
- 205 kg до 250 kg – използвайте 600 CLASSIC Wedge или HYBRID Wedge

ЗАБЕЛЕЖКА: TrenGuard може да не е подходящ за пациенти, които имат тежка кифоза, имат обструкции, предотвратяващи директния контакт с шията, може да нямат забележима яремна ямка или да имат някакви други известни състояния, които биха им попречили да лежат по гръб с подложката в яремната ямка.

Стъпка 2 – Отваряне на пакета и проверка на ВСИЧКИ компоненти

- Отворете пакета поне 10 минути преди употреба.
- TrenGuard Packs може в някои случаи да изгубят херметизацията си и да се изпуснат. Те остават подходящи за употреба при пациент.
- Ако компонентите не изглеждат напълно раздути след 10 минути, отворете нова опаковка.
- Проверете всички компоненти, за да сте сигурни, че всички са налични и не са повредени.
- НЕ използвайте рамката TrenGuard или който и да е друг компонент, ако Velcro закопчалката изглежда износена, обелена или повредена по какъвто и да е начин.
- Потвърдете, че всички релсови скоби са без дефекти и в добро работно състояние.
- Уверете се, че страничните стабилизиращи възглавници за многократна употреба HYBRID са чисти, сухи и в добро работно състояние.

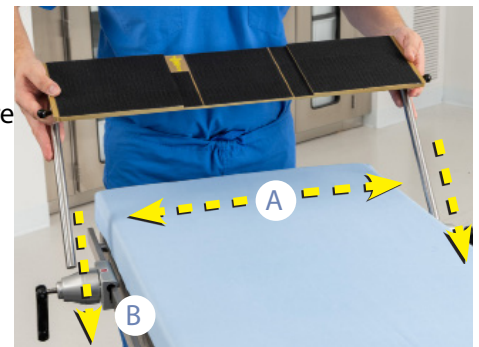
Стъпка 3 – Поставяне на рамката

1. Напълно отворете релсовите скоби в стил гнездо и монтирайте върху релсите на частта на торса на хирургическата маса с отвора на скобата под ъгъл към горната част на масата.

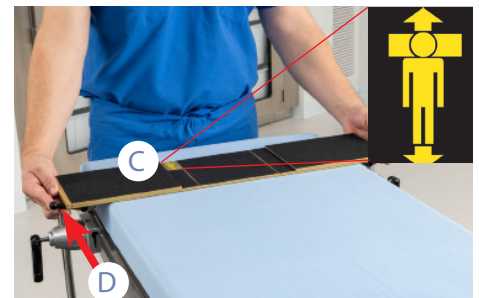
 **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не закрепвайте скобите на секцията за главата.

2. Като държите монтажните стълбове и плочата на рамката (както е показано вдясно), регулирайте разстоянието между стълбовете (A), за да центрирате плочата на рамката по ширината на масата, докато поставите стълбовете в скобите на релсата (B).

- Застанете в горната част на масата и поставете рамката преди прехвърляне на пациента. Въртящите се стълбове позволяват рамката да бъде позиционирана настрани по време на прехвърляне на пациента.
- **ЗАБЕЛЕЖКА:** Вкарайте и двата стълба в скобите едновременно за лесен монтаж.
- Не затягайте скобите и не заключвайте черните лостове, за да можете да ги регулирате по-късно при разполагане на пациента.



3. Виджте етикета на рамката за правилната ориентация (C). Погрижете се рамката да е центрирана през масата и черните лостове да са към края за крака на масата (D).
4. Избягвайте сблъсък с „дървото“ на тръбата за анестезия, като я поставите на една страна под матрака в горната част на масата.
5. Покрийте Velcro закопчалката с кърпа без власинки или друго защитно покритие, за да предотвратите надраскване на кожата на пациента по време на прехвърляне.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако използвате устройство за поставяне под пациента (напр. за затопляне, заземяване, подложки с гел, работещо с въздух устройство за прехвърляне), се уверете, че пълната повърхност на опорната рамка за пациента TrenGuard е в контакт с него или рамката е освободена от устройството, така че TrenGuard да се изравни с матрака.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (продължение)

Стъпка 4 – Прехвърляне на пациента на масата

Прехвърлете пациента на масата по обичайния начин и го разположете, както е подходящо за процедурата.

Стъпка 5 – Прикрепете Cervical Notch Bolster към рамката

1. Премахнете кърпата, покриваща Velcro закопчалката на рамката.
2. Поставете подложката във вдлъбнатината на рамката, центрирана (A).
3. Уверете се, че късото удължение е към края за краката на масата и извитата част се простира над рамката (B) с дебелина на пръст (поне 0.5 in | 1.3 cm).

ЗАБЕЛЕЖКА: Дългото удължение на подложката помага при подпиране на главата на пациента.

4. Натиснете подложката здраво към опорната рамка, за да осигурите пълен контакт на Velcro закопчалката.

Стъпка 6 – Регулиране на рамката и положението на подложката

1. Повдигнете главата на пациента.
2. Плъзнете опорна рамка за пациента TrenGuard Dynamic към пациента (C), докато извивката на подложката се постави здраво срещу трапецовидния мускул, в пряк контакт с кожата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че скобите остават към горната част на масата, като плочата на рамката е към края за краката на масата, както е показано (D).

3. Спуснете главата на пациента.
4. Визуално потвърдете, че водещият ръб на извивката се вписва в яремната ямка, закрепете го към трапецовидния мускул в пряк контакт с кожата (E).
5. Ако подложката не е позиционирана правилно, повдигнете главата и плъзнете рамката още напред, за да прилепнете извитата част към трапецовидния мускул (вижте 2, 3 и 4 по-горе).

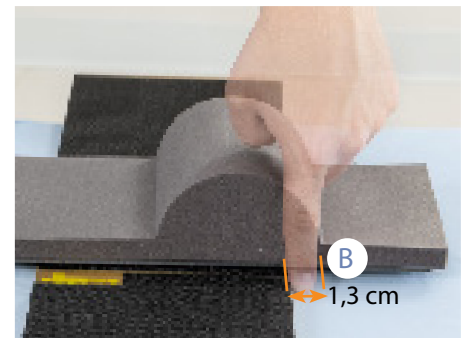
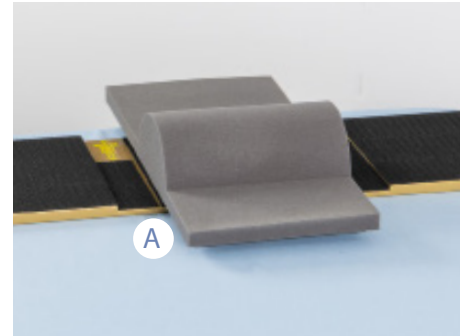
Стъпка 7 – Сигурно затягане на двете релсови скоби и заключване на стълбовете на място



1. Затегнете на ръка релсовите скоби (F), за да застопорите рамката за операционната маса.
2. Завъртете черните лостове (G) навътре, за да фиксирате ъгъла на стълбовете.

ЗАБЕЛЕЖКА: Заклучващите механизми ще поддържат подходящ ъгъл на стълбовете за употреба в екстремен Trendelenburg.

Ако черните лостове са в отключено положение и се сблъскват с рамката, отстранете рамката, завъртете я, така че етикетът на рамката да е подравнен с позицията на пациента.

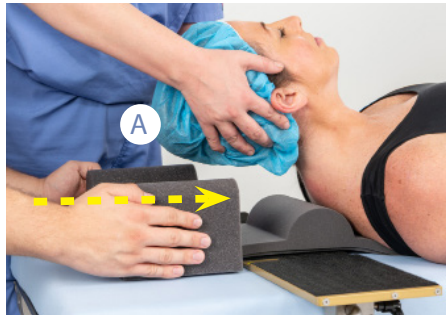


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (продължение)

Стъпка 8 – Поставяне на Head Stabilizing Pillow

Повдигнете главата и плъзнете възглавницата под тила (A).

- ⚠️ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - НЕ** притискайте ушите на пациента (B), за да избегнете нараняване от натиск, поддържайте разстояние от 2 пръста (1.0 in | 2.6 cm)



Стъпка 9 – Поставяне на Lateral Stabilizing Pillows

1. Повдигнете рамото.
2. Наклонете възглавницата под ъгъл (C), за да избегнете контакт със закопчалката с кука и халка, и поставете възглавницата под рамото.
 - Поддържайте първоначално разстояние от ширина на ръката (2 in | 5 cm) между възглавницата и рамото на пациента.
 - Меките, неструктурни странични стабилизиращи възглавници контролират изместването на телесната маса по време на прехода от легнало положение към екстремен Trendelenburg.
3. Спуснете рамото, за да захванете Velcro закопчалката на възглавницата за рамката.
4. Повторете за другата страна.

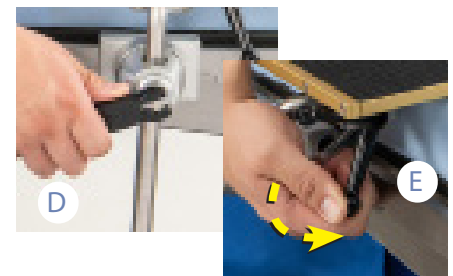


Показано с HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Стъпка 10 – Потвърждение на поставянето

1. Потвърдете отново, че релсовите скоби са затегнати (D) и стълбовете са блокирани (E).
2. Потвърдете, че възглавниците са фиксирани за рамката.

- ⚠️ **НЕ** наклоняйте масата, докато не потвърдите, че компонентите са фиксирани.



Стъпка 11 – Извършване на тест за преобръщане на пациента

- ⚠️ **ВНИМАНИЕ: ВИНАГИ** извършвайте тази важна стъпка преди покриване със стерилни покривала.

1. Преместете операционната маса до максималната степен за Trendelenburg, очакван за процедурата.
2. Задръжте това положение за 5 секунди.
3. Върнете масата до равновесно положение.

- ⚠️ **ВНИМАНИЕ: ВИНАГИ** повтаряйте стъпки 6-10, когато пациентът трябва да се репозиционира.



ПОЧИСТВАНЕ и СЪХРАНЕНИЕ

Следвайте протокола за почистване, хигиена и дезинфекция на болницата за аксесоари за маса и Velcro закопчалката. Използвайте почистващи препарати от болничен клас, като например Quaternary Ammonium Compound („Quats“) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (Бактерицидна повърхностна дезинфекцираща/дезодорираща/почистваща кърпа с кватернерно амониево съединение) или подобни за навлажняване и избърсване на компоненти за многократна употреба.

Обърнете специално внимание на зоните, където може да се получи мигриране на течност. Власинките и частиците влакна могат да бъдат отстранени от Velcro закопчалката с TrenGuard Cleaning Brush (модел № 9106).



НЕ потапяйте в течност.
НЕ стерилизирайте с топлина.

След дезинфектиране и подсушаване съхранявайте опорната рамка за пациента TrenGuard Dynamic и страничните стабилизиращи възглавници за многократна употреба HYBRID на сигурно място, за да предотвратите повреда. Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте излагането на компонентите на TrenGuard на екстремни температури.

РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ и ОБСЛУЖВАНЕ

D. A. Surgical гарантира, че нашите продукти няма да имат производствени дефекти за период от 12 месеца след доставката до крайния потребител.

Полезният живот на опорната рамка за пациента TrenGuard Dynamic е 3 години с периодична поддръжка на закопчалката с кука.

Полезният живот на страничните стабилизиращи възглавници HYBRID е 1 година или 500 употреби – което настъпи първо.

Всички други компоненти са за еднократна употреба.

Винаги проверявайте целостта на Velcro закопчалката на опорната рамка за пациента TrenGuard Dynamic и страничните стабилизиращи възглавници за многократна употреба HYBRID преди употреба. Ако Velcro закопчалката започне да се обелва, да се нагъва или изглежда износена, тя трябва да се смени.

Ако дунапенените възглавници не се надуват напълно след 10 минути, отворете нова опаковка и се свържете с D. A. Surgical за замяна.

Ако не сте сигурни в използваемото състояние на TrenGuard, се свържете с D. A. Surgical незабавно на CustomerService@da-surgical.com или 001 (800) 261-9953.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

D. A. Surgical не поема никаква отговорност, произтичаща от злоупотреба или неправилно прилагане на ограничителя за пациенти TrenGuard Trendelenburg.

Исключителна отговорност на потребителя и персонала е да определят приложимостта на устройството за неговата употреба и да проучат и задълбочено разберат тези инструкции за употреба и да използват правилно TrenGuard.

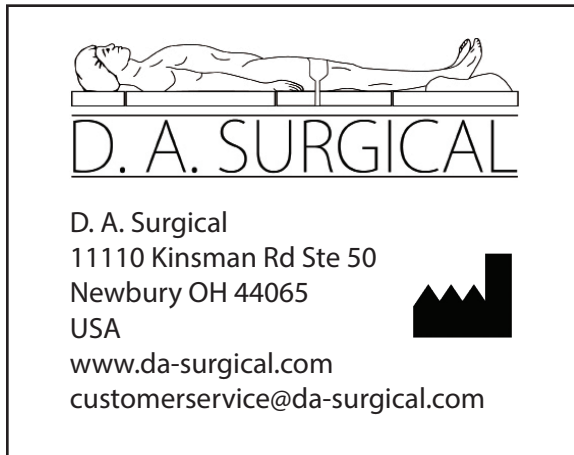
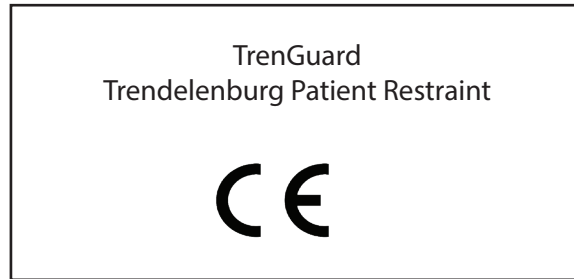
Свържете се с D. A. Surgical за варианти за обслужване.

D. A. Surgical си запазва правото да прави промени без предупреждение в дизайна, спецификациите и моделите.

ИЗВЕСТИЕ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ЕТИКЕТ СЕ



ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

 МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ	 ВИЖТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
 УКАЗВА ПОТЕНЦИАЛЕН РИСК	 ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО
 КОД НА ПАРТИДА / ПАРТИДЕН КОД	 СЕРИЕН НОМЕР
 ПРОИЗВОДИТЕЛ	 ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
 МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	 УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ