

Upute za uporabu: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint Dynamic Patient Support Frame



Upute za uporabu
na drugim jezicima:
www.da-surgical.com/ifu



Videozapisi s uputama:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 9 8. lipanj 2023.

SADRŽAJ	
PREDVIĐENA UPORABA	2
UPOZORENJA I MJERE OPREZA	2
KOMPONENTE PROIZVODA	2 – 3
UPUTE ZA UPORABU	4 – 6
SKLADIŠTENJE I ČIŠĆENJE	7
ZAMJENSKI DIJELOVI I SERVIS	7
ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI	7
OZNAKA CE	8
OBJAŠNJENJE SIMBOLA	8



PREDVIĐENA UPORABA

Remen za pacijenta TrenGuard Trendelenburg jest sustav za namještanje pacijenta u kirurškim postupcima u položaju Trendelenburg.

Proizvod je namijenjen da pacijente drži statičnima i fiksiranima na mjestu kada se nalaze u položaju Trendelenburg, do 40 stupnjeva, kako bi se spriječilo da pacijenti skliznu s kirurškog stola.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

⚠ UPOZORENJE – OPASNOST OD TJELESNE OZLJEDE:

- S razumijevanjem pročitajte sve upute navedene u ovom priručniku prije pričvršćivanja/uklanjanja proizvoda TrenGuard.
- Prije namještanja pacijenta s pomoću proizvoda TrenGuard korisnici moraju proći potpunu obuku o pravilnoj uporabi proizvoda TrenGuard.
- NE upotrebljavajte ako su komponente, stezaljke vodilice ili bočne vodilice na operacijskom stolu proizvoda TrenGuard oštećene.
- NE pričvršćujte okvir za potporu pacijenta TrenGuard na oslonac za glavu koji se može ukloniti/dio operacijskog stola za glavu.
- UVIJEK pregledajte sve komponente proizvoda TrenGuard prije uporabe.
 - NE upotrebljavajte ako pričvršćivač marke VELCRO®* (dalje u tekstu Velcro) na okviru ili jastucima izgleda istrošeno, guli se ili je na bilo koji način oštećen.
 - NE upotrebljavajte ako je bilo koja komponenta vidljivo oštećena ili istrošena.
- NE upotrebljavajte s pacijentima koji teže više od 550 lb | 250 kg.
- NE upotrebljavajte u obrnutom položaju Trendelenburg.
- NE upotrebljavajte kada je stol nagnut bočno bez dodatne opreme za namještanje.

⚠ UPOZORENJE – OPASNOST OD INFEKCIJE:

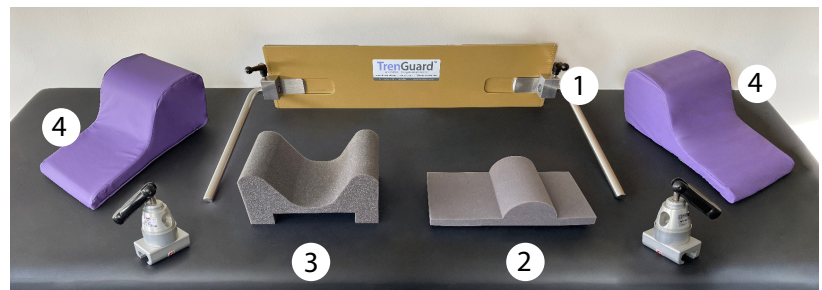
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati komponente za jednokratnu uporabu proizvoda TrenGuard.
- UVIJEK pazite da su komponente za višekratnu uporabu čiste i suhe prije uporabe.
- NEMOJTE uranjati. NEMOJTE toplinski sterilizirati.

KOMPONENTE PROIZVODA

SVAKI DIO OZNAČEN JE BROJEM

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

Sve su komponente potrebne za uporabu.



*Prikazani su HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

Drugi proizvodi potrebni za uporabu:

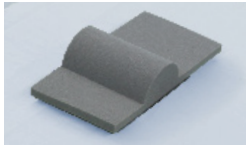
- Stezaljke vodilice na operacijskom stolu u koje pristaju montažni stupovi kružnog promjera 5/8 inča (1.6 cm) koji su namijenjeni za težinu > 550 lb | 250 kg.
- Preporučujemo uporabu spojnice Schure™ Socket 800-0006 (ili ekvivalentne za vodilice stola izvan SAD-a).



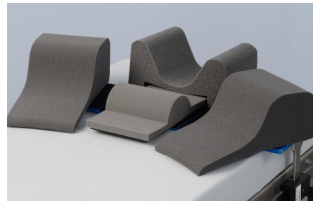
VELCRO® je registrirani zaštitni znak tvrtke VELCRO BVBA. Upotrebljava se uz dopuštenje.

KOMPONENTE PROIZVODA (nastavak)

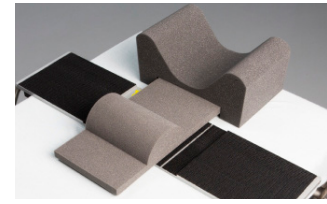
TrenGuard 450 Packs
namijenjeni su za pacijente
težine 90-450 lb | 41-204 kg.



Valjkasti jastuk 450
za vizualizaciju

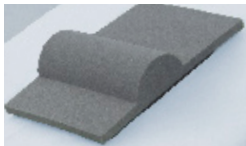


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
br. za naručivanje 55101
(pakiranje od 12 kom. 55103)

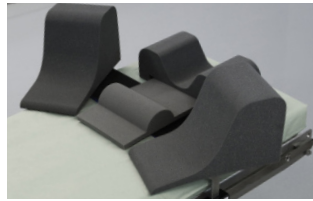


TrenGuard 450 HYBRID Pack
br. za naručivanje 55201
(pakiranje od 12 kom. 55104)*

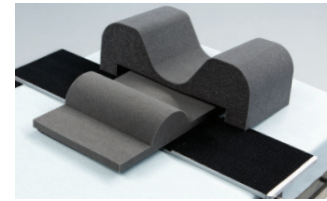
TrenGuard 600 Packs
namijenjeni su za pacijente s visokim
BMI-jem težine do 550 lb | 250 kg.



Valjkasti jastuk 600
za vizualizaciju



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
br. za naručivanje 56101
(pakiranje od 12 kom. 56203)

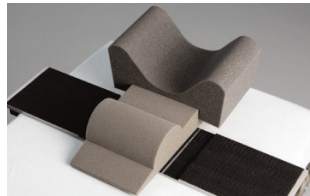


TrenGuard 600 HYBRID Pack
br. za naručivanje 56201
(pakiranje od 12 kom. 56202)*

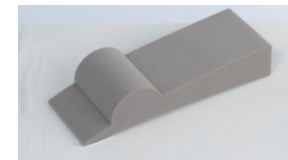
TrenGuard Wedge Packs namijenjeni su za uporabu u slučajevima kada smanjeni opseg kretnji vratne kralježnice sprječava pravilnu ekstenziju vrata ili je namještanje valjkastog jastuka u konkavnom području vratne kralježnice onemogućeno zbog masnog tkiva. Pakiranja klinastih jastuka dostupna su u inačicama HYBRID i CLASSIC pakiranja 450 i 600 ili kao pakiranje u kojem se nalazi samo klinasti jastuk za zamjenu u slučaju nužde.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
br. za naručivanje 55301
(pakiranje od 12 kom. 55303)



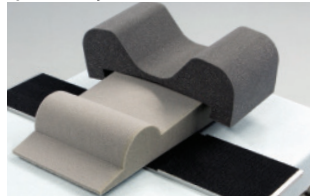
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
br. za naručivanje 55401
(pakiranje od 12 kom. 55461)*



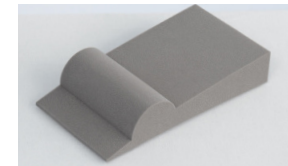
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
br. za naručivanje 54612
(pakiranje od 12 kom. 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
br. za naručivanje 56302
(pakiranje od 12 kom. 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
br. za naručivanje 56401
(pakiranje od 12 kom. 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
br. za naručivanje 54812
(pakiranje od 12 kom. 54800)

*Za SVA
pakiranja
HYBRID
Packs potrebno je:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
br. za naručivanje 55251 (pojedinačno)

TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
br. za naručivanje 56251 (pojedinačno)



UPUTE ZA UPORABU

Korak 1 – Odabir odgovarajućeg pakiranja TrenGuard Pack na temelju težine i anatomije pacijenta:

- od 41 kg do 204 kg – upotrijebite 450 CLASSIC ili **HYBRID**
- od 205 kg do 250 kg – upotrijebite 600 CLASSIC ili **HYBRID**

Ako pacijent ima smanjeni opseg kretnji vratne kralježnice ili masno tkivo sprječava ekstenziju vrata ili otežava namještanje valjkastog jastuka u konkavnom području vratne kralježnice, upotrijebite:

- od 41 kg do 204 kg – upotrijebite 450 CLASSIC Wedge ili **HYBRID Wedge**
- od 205 kg do 250 kg – upotrijebite 600 CLASSIC Wedge ili **HYBRID Wedge**

NAPOMENA: proizvod TrenGuard možda neće biti prikladan za pacijente s teškom kifozom, pacijente kod kojih postoji opstrukcija koja sprječava izravan kontakt s vratom, kod kojih udubina u vratnoj kralježnici nije zamjetna ili koji imaju druga poznata stanja koja im onemogućuju ležanje na leđima kada je valjkasti jastuk postavljen u udubinu u vratnoj kralježnici.

Korak 2 – Otvaranje pakiranja i pregled SVIH komponenta

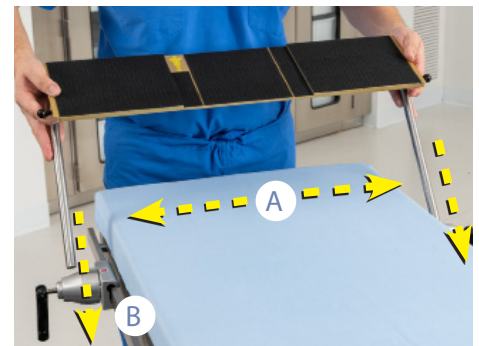
- Pakiranje otvorite najmanje 10 minuta prije uporabe.
- Kod TrenGuard Packs povremeno može doći do oštećenja brtve i mogu se napuhati. I dalje su prikladni za uporabu na pacijentu.
- Ako se komponente ne napušu u potpunosti nakon 10 minuta, otvorite novo pakiranje.
- Pregledajte sve komponente kako biste potvrdili da su prisutne i da nisu oštećene.
 - NE upotrebljavajte okvir TrenGuard ili bilo koju drugu komponentu ako Velcro izgleda istrošeno, guli se ili je na bilo koji način oštećen.
 - Potvrdite da su sve stezaljke vodilice neoštećene i u dobrom radnom stanju.
 - Potvrdite da su bočni jastuci za stabilizaciju za višekratnu uporabu **HYBRID** čisti, suhi i u dobrom radnom stanju.

Korak 3 – Postavljanje okvira

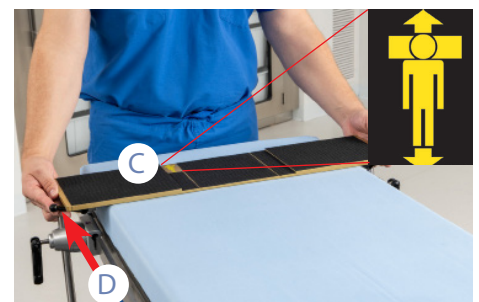
1. Do kraja otvorite stezaljke vodilice u stilu spojnice i postavite ih na vodilice na dijelu kirurškog stola za trup tako da otvor stezaljke bude usmjeren prema uzglavlju stola.

 **NAPOMENA:** ne postavljajte stezaljke na dio za glavu.

2. Držite montažne stupove i ploču okvira (kao što je prikazano s desne strane) i prilagodite udaljenost između stupova (A) da biste centralizirali ploču okvira po širini stola i umetnuli stupove u stezaljke vodilice (B).
 - Stanite iznad uzglavlja stola i postavite okvir prije nego što premjestite pacijenta. Okretni stupovi omogućuju micanje okvira tijekom premještanja pacijenta.
 - **NAPOMENA:** umetnite oba stupa u stezaljke istovremeno kako bi se olakšalo postavljanje.
 - Ne zatežite stezaljke i ne zaključavajte crne poluge kako bi se olakšalo kasnije podešavanje tijekom namještanja pacijenta.



3. Pogledajte oznaku na okviru za pravilnu orijentaciju (C). Provjerite je li okvir centriran na stolu i jesu li crne poluge postavljene prema podnožju stola (D).
4. Izbjegavajte sudaranje sa „stablom“ cijevi za anesteziju tako da ga postavite bliže jednoj strani ispod madraca na uzglavlju stola.
5. Velcro prekrijte ručnikom koji ne ostavlja vlakna ili drugim zaštitnim pokrovom kako biste spriječili grebanje kože pacijenta tijekom premještanja.



NAPOMENA: ako upotrebljavate uređaje koji se postavljaju ispod pacijenta (primjerice za grijanje, uzemljenje, gel-jastučice ili uređaj punjen zrakom za premještanje pacijenta), pazite da cijela površina okvira za potporu pacijenta TrenGuard bude u kontaktu s takvim uređajem ili da okvir ne dotiče uređaj tako da proizvod TrenGuard bude u ravnini s madracem.

UPUTE ZA UPORABU (nastavak)

Korak 4 – Premještanje pacijenta na stol

Premjestite pacijenta na stol na uobičajeni način u odgovarajući položaj za postupak.

Korak 5 – Pričvršćivanje valjkastog jastuka za udubinu u vratnoj kralježnici Cervical Notch Bolster na okvir

1. Uklonite ručnik koji pokriva Velcro na okviru.
2. Valjkasti jastuk postavite u udubljenje u okviru, centrirano (A).
3. Potvrdite da je kraći ravni dio okrenut prema podnožju stola i da zakrivljeni dio prelazi preko okvira (B) za duljinu debljine prsta (najmanje 0.5 in | 1.3 cm).

NAPOMENA: duži ravni dio valjkastog jastuka pomaže pri potpori glave pacijenta.

4. Valjkasti jastuk čvrsto utisnite u okvir za potporu kako bi Velcro u potpunosti prijanjao.

Korak 6 – Podešavanje položaja okvira i valjkastog jastuka

1. Podignite glavu pacijenta.
2. Gurnite dinamički okvir za potporu pacijenta TrenGuard prema pacijentu (C) tako da zakrivljeni dio valjkastog jastuka bude sigurno postavljen uz trapezoidni mišić i u izravnom dodiru s kožom.

NAPOMENA: pazite da stezaljke ostanu usmjerene prema uzglavlju stola kada je ploča okvira usmjerena prema podnožju stola, kao što je prikazano na (D).

3. Spustite glavu pacijenta.
4. Vizualno potvrdite da je prednji zakrivljeni dio postavljen u udubinu u vratnoj kralježnici, čvrsto uz trapezoidni mišić i u izravnom dodiru s kožom (E).
5. Ako valjkasti jastuk nije pravilno postavljen, podignite glavu i gurnite okvir niže kako bi zakrivljeni dio pristajao izravno uz trapezoidni mišić (pogledajte 2, 3 i 4 iznad).

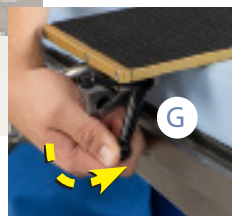
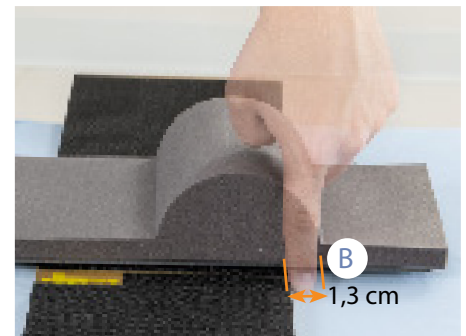
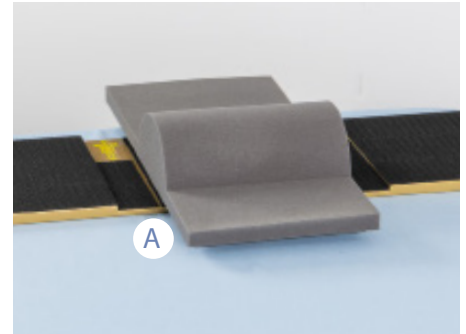
Korak 7 – Sigurno učvršćivanje obiju stezaljki vodilice i zaključavanje stupova u položaju



1. Ručno zategnite stezaljke vodilice (F) kako biste pričvrstili okvir na operacijski stol.
2. Crne poluge okrenite (G) prema unutra kako biste zaključali kut stupova.

NAPOMENA: zaključavanjem će se zadržati odgovarajući kut stupova za uporabu u ekstremnom položaju Trendelenburg.

Ako su crne poluge u otključanom položaju i sudaraju se s okvirom, uklonite okvir i okrenite ga tako da oznaka na okviru bude poravnana s položajem pacijenta.

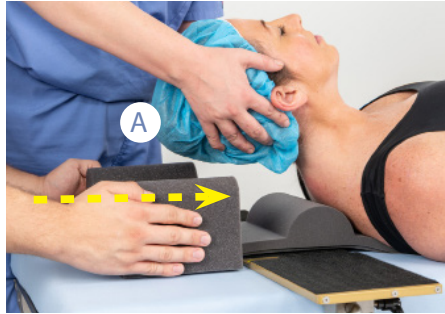


UPUTE ZA UPORABU (nastavak)

Korak 8 – Postavljanje jastuka Head Stabilizing Pillow

Podignite glavu i gurnite jastuk ispod zatiljka (A).

- ⚠️ **UPOZORENJE** – NE pritišćite uši pacijenta (B) kako biste izbjegli rizik od ozljeda nastalih pritiskanjem, ostavite prostor veličine 2 prsta (1.0 in | 2.6 cm)



Korak 9 – Postavljanje jastuka Lateral Stabilizing Pillows

1. Podignite rame.
2. Jastuk usmjerite tako da (C) izbjegnute kontakt s čičak zatvaračem i namjestite jastuk ispod ramena.
 - Ostavite prostor širine ruke (2 in | 5 cm) između jastuka i ramena pacijenta.
 - Mekani nestrukturalni bočni jastuci za stabilizaciju kontroliraju pomak mase tijela tijekom premještanja iz položaja na leđima u ekstremni položaj Trendelenburg.
3. Spustite rame da biste mogli upotrijebiti Velcro za učvršćivanje jastuka za okvir.
4. Ponovite s druge strane.

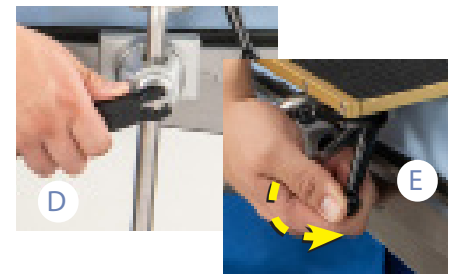


Prikazano s HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Korak 10 – Potvrda postavljanja

1. Ponovno potvrdite da su stezaljke vodilice zategnute (D) i da su stupovi zaključani (E).
2. Potvrdite da su jastuci pričvršćeni za okvir.

- ⚠️ NE nagibajte stol dok ne potvrdite da su komponente učvršćene.



Korak 11 – Izvođenje testiranja nagibanja pacijenta

- ⚠️ **OPREZ: UVIJEK izvedite ovaj važan korak prije prekrivanja pacijenta.**

1. Operacijski stol postavite u položaj Trendelenburg s najvećim stupnjem nagiba očekivanim za postupak.
2. Zadržite ga u tom položaju 5 sekundi.
3. Vratite stol u vodoravni položaj.

- ⚠️ **OPREZ: UVIJEK ponovite korake 6 – 10 kada je pacijenta potrebno ponovno namjestiti.**



ČIŠĆENJE I SKLADIŠTENJE

Pridržavajte se protokola bolnice za čišćenje, higijenu i dezinfekciju za stolni pribor i Velcro. Upotrebljavajte sredstva za čišćenje odobrena za bolničku uporabu, kao što je Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (Germicidna maramica za dezinfekciju/dezodoraciju/čišćenje površina s kvarternim amonijevim spojevima) ili slična da biste navlažili i prebrisali komponente za višekratnu uporabu.

Obratite posebnu pažnju na područja u kojima može doći do prelijevanja tekućine. Čestice dlačica i vlakana moguće je ukloniti s materijala Velcro s pomoću četke TrenGuard Cleaning Brush (br. modela 9106).



NEMOJTE uranjati.

NEMOJTE toplinski sterilizirati.

Nakon dezinfekcije i sušenja pohranite dinamički okvir za potporu pacijenta TrenGuard i bočne jastuke za stabilizaciju za višekratnu uporabu **HYBRID** na sigurno mjesto kako se ne bi oštetili. Skladištite na sobnoj temperaturi. Ne izlažite komponente proizvoda TrenGuard ekstremnim temperaturama.

ZAMJENSKI DIJELOVI I SERVIS

Tvrtka D. A. Surgical jamči da naši proizvodi neće imati oštećenja nastala uslijed pogrešaka u proizvodnji u razdoblju od 12 mjeseci nakon isporuke krajnjem korisniku.

Vijek uporabe dinamičkog okvira za potporu pacijenta TrenGuard iznosi 3 godine uz redovito održavanje čičak zatvarača.

Vijek uporabe bočnih jastuka za stabilizaciju za višekratnu uporabu **HYBRID** iznosi 1 godinu ili 500 uporaba, ovisno što nastupi ranije.

Sve ostale komponente namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

Uvijek provjerite cjelovitost materijala Velcro na dinamičkom okviru za potporu pacijenta TrenGuard i bočnim jastucima za stabilizaciju za višekratnu uporabu **HYBRID** prije uporabe. Ako se Velcro počne guliti, smicati ili izgleda istrošeno, potrebno je zamijeniti Velcro.

Ako se pjenasti jastuci ne napušu u potpunosti nakon 10 minuta, otvorite novo pakiranje i kontaktirajte tvrtku D. A. Surgical da biste zatražili zamjenu.

Ako niste sigurni je li proizvod TrenGuard uporabljiv, odmah kontaktirajte tvrtku D. A. Surgical na CustomerService@da-surgical.com ili 001 (800) 261-9953.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Tvrtka D. A. Surgical ne preuzima nikakvu odgovornost proizašlu iz zlouporabe ili pogrešne primjene remena za pacijenta TrenGuard Trendelenburg.

Isključiva je odgovornost korisnika i osoblja da utvrde primjenjivost proizvoda za njegovu uporabu te da prouče i temeljito razumiju ove upute za uporabu i pravilno upotrebljavaju proizvod TrenGuard.

Obratite se tvrtki D. A. Surgical za opcije na radnom mjestu.

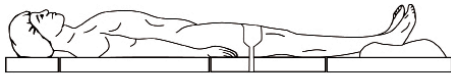
Tvrtka D. A. Surgical zadržava pravo na izmjene dizajna, specifikacija i modela bez najave.

OBAVIJEST

Sve ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s ovim proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

OZNAKA CE

TrenGuard
Trendelenburg Patient Restraint



D. A. SURGICAL

D. A. Surgical
11110 Kinsman Rd Ste 50
Newbury OH 44065
USA
www.da-surgical.com
customerservice@da-surgical.com













EC

REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

OBJAŠNENJE SIMBOLA

 MD MEDICINSKI PROIZVOD	 POGLEDATI UPUTE ZA UPORABU
 OZNAČAVA MOGUĆI RIZIK	 NE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI
 LOT ŠIFRA ŠARŽE/BROJ SERIJE	 SN SERIJSKI BROJ
 PROIZVOĐAČ	 DATUM PROIZVODNJE
 OZNAKA SUKLADNOSTI	 EC REP OVLAŠTENI ZASTUPNIK U EUROPSKOJ ZAJEDNICI