

Návod k použití:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint

Dynamic Patient Support Frame



Návody k použití v dalších jazycích:

www.da-surgical.com/ifu



Instruktažní videa:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 9 8. 6. 2023

OBSAH

ÚČEL POUŽITÍ.....	2
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	2
SOUČÁSTI VÝROBKU.....	2-3
NÁVOD K POUŽITÍ	4-6
SKLADOVÁNÍ A ČIŠTĚNÍ.....	7
NÁHRADNÍ DÍLY A SERVIS.....	7
ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI	7
OZNAČENÍ CE.....	8
VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM	8



ÚČEL POUŽITÍ

Opěrka pacienta TrenGuard Trendelenburg je systém pro polohování pacienta pro chirurgické zákroky, při nichž se používá poloha Trendelenburg.

Účelem výrobku je zafixovat pacienta během jeho umístování do polohy Trendelenburg v úhlu až 40°, aby se pacient neposouval na operačním stole.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

⚠ VAROVÁNÍ – RIZIKO PORANĚNÍ OSOB:

- Před připevněním nebo vyjmutím systému TrenGuard se seznamte se všemi pokyny uvedenými v tomto návodu.
- Před polohováním pacienta pomocí systému TrenGuard musí uživatelé absolvovat celé školení ve správném používání systému TrenGuard.
- **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud jsou součásti systému TrenGuard, svorky kolejnice nebo boční kolejnice operačního stolu poškozené.
- **NEPŘIPEVŇUJTE** rám pro opření pacienta TrenGuard k odnímatelné opěrce hlavy / hlavovému segmentu operačního stolu.
- Součásti systému TrenGuard před použitím **VŽDY** prohlédněte.
 - **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je upevňovací prvek se suchým zipem značky VELCRO®* (dále jako Velcro) na rámu nebo polštářích opotřebený, odlupuje se nebo je jinak poškozený.
 - **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je některá součást viditelně poškozená či opotřebená.
- **NEPOUŽÍVEJTE** u pacientů s hmotností nad 550 lb | 250 kg.
- **NEPOUŽÍVEJTE** v obrácené poloze Trendelenburg.
- Má-li stůl boční sklon, **NEPOUŽÍVEJTE** výrobek bez doplňkového polohovacího vybavení.

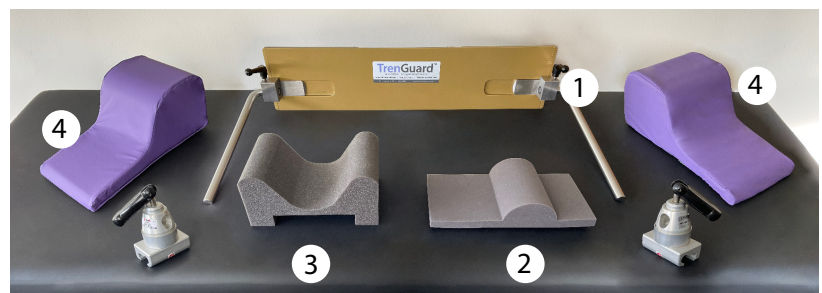
⚠ VAROVÁNÍ – NEBEZPEČÍ INFEKCE:

- Součásti systému TrenGuard na jedno použití nepoužívejte opakovaně.
- Opakovaně použitelné součásti před použitím **VŽDY** zkontrolujte, zda jsou čisté a suché.
- **NEPONORUJTE** do kapalin. **NESTERILIZUJTE** teplem.

SOUČÁSTI VÝROBKU

ČÍSELNÝ KÓD NA KAŽDÉM DÍLU

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



Pro použití výrobku jsou nutné všechny jeho součásti. *Na obrázku jsou polštáře **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

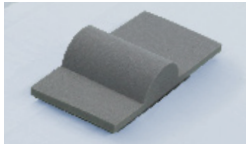
Další zařízení nezbytná pro použití:

- Svorky kolejnice operačního stolu kompatibilní s kulatými montážními sloupky průměru 5/8" (1.6 cm) s nosností > 550 lb | 250 kg.
- Doporučujeme objímku Schure™ 800-0006 (nebo ekvivalentní pro kolejnice stolu v zemích mimo USA).

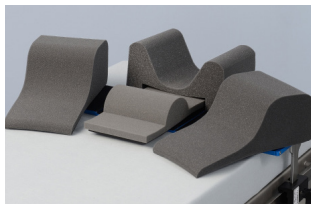


SOUČÁSTI VÝROBKU (pokračování)

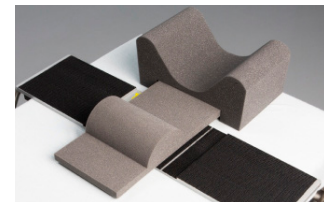
TrenGuard 450 Packs
jsou určeny pro pacienty
s hmotností 90–450 lb | 41–204 kg.



Podhlavník 450
pro vizualizaci

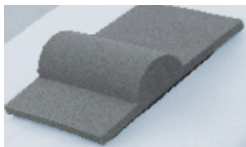


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
objednáací č. 55101 (krabice
po 12 ks 55103)

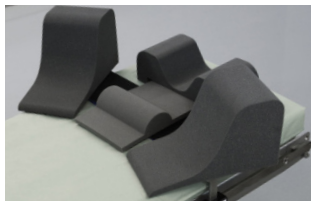


TrenGuard 450 HYBRID Pack
objednáací č. 55201 (krabice
po 12 ks 55104)*

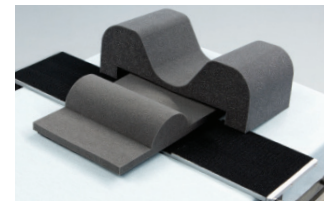
TrenGuard 600 Packs
jsou určeny pro pacienty s vysokým
BMI s hmotností do 550 lb | 250 kg.



Podhlavník 600
pro vizualizaci



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
objednáací č. 56101 (krabice
po 12 ks 56203)

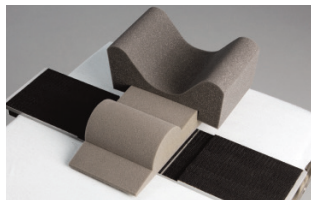


TrenGuard 600 HYBRID Pack
objednáací č. 56201 (krabice
po 12 ks 56202)*

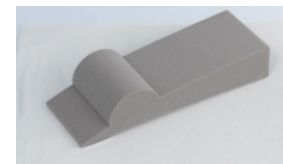
TrenGuard Wedge Packs jsou určeny pro použití v situacích, kdy menší rozsah pohybu krční páteře neumožňuje správné natažení krku, nebo když tuková tkáň brání polohování podhlavníku v konkávní oblasti krku. Klínové prvky jsou k dispozici v provedení HYBRID a CLASSIC v provedení 450 a 600 nebo pouze jako klín pro náhradu na poslední chvíli.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
objednáací č. 55301 (krabice
po 12 ks 55303)



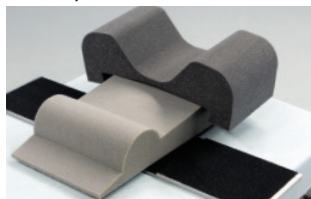
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
objednáací č. 55401 (krabice po 12 ks
55461)*



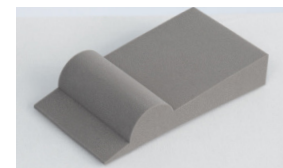
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
objednáací č. 54612 (krabice
po 12 ks 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
objednáací č. 56302 (krabice
po 12 ks 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
objednáací č. 56401 (krabice
po 12 ks 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
objednáací č. 54812 (krabice
po 12 ks 54800)

*Ke VŠEM
výrobkům
HYBRID
Packs jsou
nutné:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
objednáací č. 55251 (jednotlivě)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
objednáací č. 56251 (jednotlivě)

NÁVOD K POUŽITÍ

1. krok – Výběr vhodného systému TrenGuard Pack podle hmotnosti a anatomie pacienta:

- 41 kg až 204 kg – použijte 450 CLASSIC nebo **HYBRID**
- 205 kg až 250 kg – použijte 600 CLASSIC nebo **HYBRID**

Má-li pacient menší rozsah pohybu krční páteře nebo tukovou tkáň, která brání natažení krku či neumožňuje polohování podhlavníku v konkávní oblasti krku, použijte:

- 41 kg až 204 kg – použijte 450 CLASSIC Wedge nebo **HYBRID Wedge**
- 205 kg až 250 kg – použijte 600 CLASSIC Wedge nebo **HYBRID Wedge**

POZNÁMKA: Systém TrenGuard nemusí být vhodný pro pacienty se závažnou kyfózou, s obstrukcí bránící přímému kontaktu s krkem, pro pacienty nemající rozeznatelný zátylek nebo pacienty s jinými známými stavů, které neumožňují ležení na zádech s podhlavníkem v zátýlku.

2. krok – Otevření balení a prohlídka VŠECH součástí

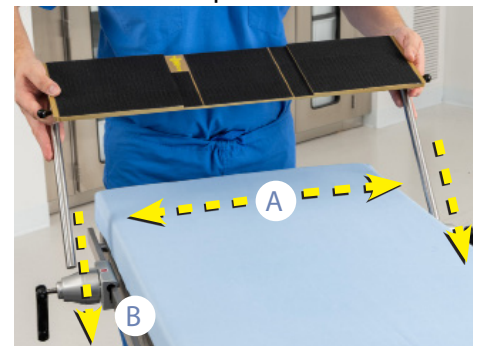
- Balení otevřete minimálně 10 minut před použitím.
- Těsnění obalu systému TrenGuard Packs se někdy může porušit a součásti se mohou nafouknout. Nadále jsou však vhodné pro použití u pacienta.
- Pokud se součásti zcela nenafouknou do 10 minut, otevřete nové balení.
- Všechny součásti prohlédněte a ověřte, že žádná nechybí a jsou nepoškozené.
 - **NEPOUŽÍVEJTE** rám TrenGuard ani jinou součást, pokud je suchý zip Velcro opotřebený, odlupuje se nebo je jinak poškozený.
 - Ověřte, že svorky kolejnice nejsou vadné a jsou v provozuschopném stavu.
 - Zkontrolujte, že opakovaně použitelné polštáře pro boční stabilizaci **HYBRID** jsou čisté a v provozuschopném stavu.

3. krok – Montáž rámu

1. Zcela otevřete objímkové kolejnicové svorky a nasadte je na kolejnice základní části operačního stolu s otvorem svorky otočeným k přední části stolu.

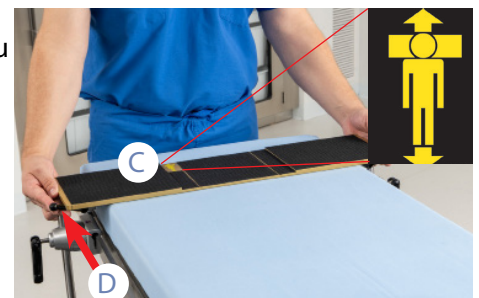
 **POZNÁMKA:** Nemontujte svorky na segment určený pro hlavu.

2. Uchopte montážní sloupky a desku rámu (viz obrázek vpravo) a upravte vzdálenost mezi sloupky (A) tak, aby byla deska rámu vystředěná podle šířky stolu, když zasunete sloupky do kolejnicových svorek (B).



- Postavte se k přední části stolu a před přesunutím pacienta nasadte rám. Otočné sloupky umožňují umístění rámu stranou během přemísťování pacienta.
- **POZNÁMKA:** Sloupky se snadněji montují tak, že je oba zasunete do svorek najednou.
- Neutahujte svorky a nezajišťujte černé páčky, aby je bylo možné později lépe seřídít při polohování pacienta.

3. Správná orientace je vyznačena na štítku na rámu (C). Ověřte, že je rám vystředěný vůči stolu a černé páčky jsou otočené ke straně stolu pro nohy (D).



4. Dbejte na to, aby nedošlo ke srážce se „stromkem“ na ampuli s anestetikou, a umístěte jej stranou na bok pod matrací na straně stolu pro hlavu.
5. Velcro zakryjte utěrkou nepouštějící vlákna nebo jiným ochranným povlakem, aby se pokožka pacienta během přesunu nepoškrábala.

POZNÁMKA: Používáte-li zařízení, které se podkládá pod pacienta (např. ohřívací, uzemňovací či gelové podložky, pneumatický přemísťovací prostředek), ujistěte se, že je v kontaktu s celou plochou rámu pro opření pacienta TrenGuard, nebo se ho vůbec nedotýká, aby byl systém TrenGuard v jedné rovině s matrací.

NÁVOD K POUŽITÍ (pokračování)

4. krok – Přesun pacienta na stůl

Přesuňte pacienta na stůl obvyklým způsobem a umístěte jej do polohy vhodné pro zákrok.

5. krok – Připevnění podhlavníku Cervical Notch Bolster k rámu

1. Sejměte utěrku zakrývající Velcro na rámu.
2. Vložte podhlavník do prohlubně v rámu, vycentrujte (A).
3. Ujistěte se, že kratší plochá část směřuje k nohám stolu a zakřivená část přesahuje rám (B) o šířku prstu (min. 0.5 in | 1.3 cm).

POZNÁMKA: Na delší plochou část podložky podhlavníku položte hlavu pacienta.

4. Podhlavník pevně zatlačte do nosného rámu, aby byl celou plochou v kontaktu se suchým zipem Velcro.

6. krok – Nastavení polohy rámu a podhlavníku

1. Zvedněte pacientovi hlavu.
2. Posuňte rám pro opření pacienta TrenGuard Dynamic směrem k pacientovi (C), aby zakřivení podhlavníku bylo pevně opřeno o trapézový sval a přímo se dotýkalo kůže.

POZNÁMKA: Ověřte, že svorky zůstaly otočené k přední části stolu a deska rámu k zadní části stolu, viz pozice (D) na obrázku.

3. Položte hlavu pacienta.
4. Vizuálně ověřte, že přední okraj zakřivení spočívá v zátylku pacienta, opírá se o trapézový sval a přímo se dotýká kůže (E).
5. Není-li podhlavník ve správné poloze, zvedněte hlavu a posuňte rám dál dopředu, aby se jeho zakřivená část pevně opírala o trapézový sval (viz bod 2, 3 a 4 výše).

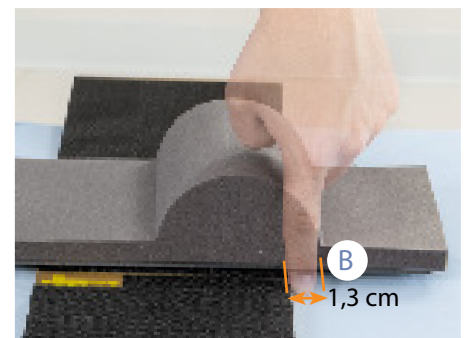
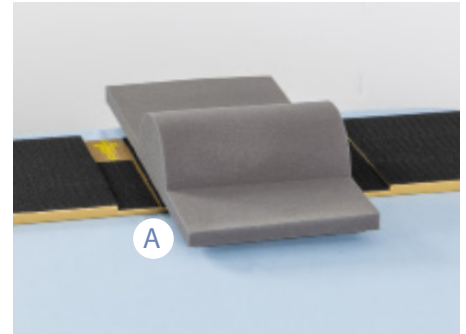
7. krok – Upevnění obou kolejnicových svorek a zajištění polohy sloupků



1. Rukou utáhněte kolejnicové svorky (F) a upevněte rám na operační stůl.
2. Otočením černých páček (G) dovnitř zajistíte úhel sloupků.

POZNÁMKA: Zámky zajistí správný úhel sloupků při použití extrémní polohy Trendelenburg.

Jsou-li černé páčky nezajištěné a srazí se s rámem, sejměte rám a otočte jej tak, aby vyobrazení na štítku na rámu souhlasilo s polohou pacienta.

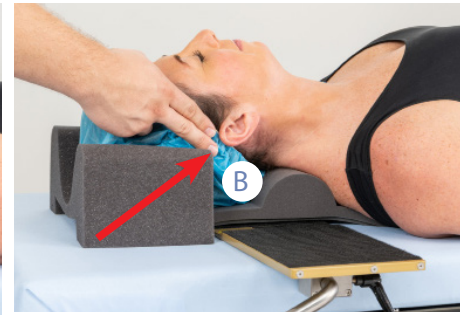
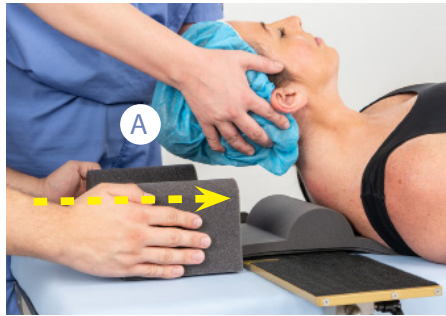


NÁVOD K POUŽITÍ (pokračování)

8. krok – Umístění polštáře Head Stabilizing Pillow

Zvedněte hlavu pacienta a zasuňte polštář pod zátylek (A).

- ⚠ **VAROVÁNÍ**– NESTLAČTE uši pacienta (B), aby nevznikly otlačeny, zachovejte vzdálenost šířky 2 prstů (1.0 in | 2.6 cm)



9. krok – Umístění polštářů Lateral Stabilizing Pillows

1. Zvedněte rameno.
2. Nakloňte polštář (C), aby se nedotkl suchého zipu, a umístěte polštář pod rameno.
 - Zachovejte počáteční vzdálenost šířky ruky (2 in | 5 cm) mezi polštářem a ramenem pacienta.
 - Měkké, netvarované polštáře pro boční stabilizaci zamezují posunutí těla během přesunu z polohy na zádech do extrémní polohy Trendelenburg.
3. Položte rameno, aby se polštář připevnil k rámu suchým zipem Velcro.
4. Totéž proveďte na druhé straně.

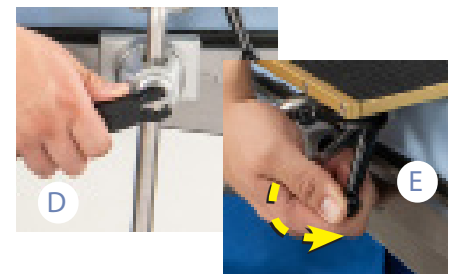


Na obrázku jsou polštáře HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

10. krok – Ověření montáže

1. Znovu zkontrolujte, že jsou kolejnicové svorky utažené (D) a sloupky zajištěné (E).
2. Ověřte, že jsou polštáře připevněné k rámu.

- ⚠ Stůl NENAKLÁNĚJTE, pokud jste neověřili, že jsou součásti připevněné.



11. krok – Zkušební naklonění pacienta

- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Před zarouškováním **VŽDY** proveďte tento důležitý krok.

1. Nakloňte operační stůl do maximální polohy Trendelenburg, která bude použita při zákroku.
2. Stůl nechejte nakloněný 5 sekund.
3. Vraťte stůl do vodorovné polohy.

- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Je-li nutné změnit polohu pacienta, **VŽDY** zopakujte kroky 6–10.



ČIŠTĚNÍ a ULOŽENÍ

Dodržujte protokol vaší nemocnice pro čištění, sanitaci a dezinfekci příslušenství stolu a suchého zipu Velcro. K navlhčení a ořetí opakovaně použitelných součástí používejte čisticí prostředky pro nemocnice, např. Quaternary Ammonium Compound („Quats“) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (germicidní utěrka pro dezinfekci/deodorizaci/čištění povrchů s kvarténními amoniiovými sloučeninami („KAS“)) či podobné prostředky.

Zvláštní pozornost věnujte místům, do kterých mohou zatékat tekutiny. Vlákna a částice lze ze suchého zipu Velcro odstranit kartáčem TrenGuard Cleaning Brush (model č. 9106).



NEPONOŘUJTE do kapalin.
NESTERILIZUJTE teplem.

Po dezinfekci a vysušení uložte rám pro opření pacienta TrenGuard Dynamic a opakovaně použitelné polštáře pro boční stabilizaci **HYBRID** na bezpečné místo, aby se nepoškodily. Skladujte při pokojové teplotě. Součásti systému TrenGuard nevystavujte extrémním teplotám.

NÁHRADNÍ DÍLY A SERVIS

Společnost D. A. Surgical zaručuje, že naše výrobky budou bez výrobních vad po dobu 12 měsíců od dodání koncovému uživateli.

Životnost rámu pro opření pacienta TrenGuard Dynamic za předpokladu pravidelné údržby suchého zipu jsou 3 roky.

Životnost polštářů pro boční stabilizaci **HYBRID** je 1 rok nebo 500 použití podle toho, co nastane dříve.

Všechny ostatní součásti jsou jen na jedno použití.

Před použitím vždy zkontrolujte neporušenost suchého zipu Velcro na rámu pro opření pacienta TrenGuard Dynamic a opakovaně použitelných polštářích pro boční stabilizaci **HYBRID**. Pokud se suchý zip Velcro odlupuje, je vytahán či opotřeбенý, je nutné ho vyměnit.

Jestliže se pěnové polštáře zcela nenafouknou do 10 minut, otevřete nové balení a požádejte společnost D. A. Surgical o náhradní.

Pokud si nejste jistí použitelností systému TrenGuard, ihned kontaktujte společnost D. A. Surgical na adrese CustomerService@da-surgical.com nebo na telefonním čísle 001 (800) 261-9953.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost D. A. Surgical nenes odpovědnost za případné nevhodné či nesprávné použití systému opěrek TrenGuard pro zajištění pacienta v poloze Trendelenburg.

Stanovení vhodnosti zařízení pro dané použití a důkladné prostudování tohoto návodu k použití za účelem správného používání systému TrenGuard je výhradní odpovědností uživatele a jeho pracovníků.

Ohledně možností zaškolení kontaktujte společnost D. A. Surgical.

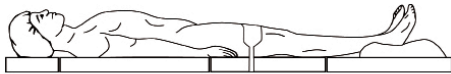
Společnost D. A. Surgical si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění provádět změny konstrukce, specifikací a modelů.

OZNÁMENÍ

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

OZNAČENÍ 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

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	 PROSTUDUJTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
 OZNAČUJE MOŽNÉ NEBEZPEČÍ	 NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
 KÓD DÁVKY / ČÍSLO ŠARŽE	 SÉRIOVÉ ČÍSLO
 VÝROBCE	 DATUM VÝROBY
 OZNAČENÍ SHODY S PŘEDPISY	 ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ