

Használati útmutató:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint

Dynamic Patient Support Frame



Más nyelveken elérhető
használati útmutatók:
www.da-surgical.com/ifu



Oktatóvideók:
www.da-surgical.com/instructional-videos



9. ver. 2023.06.08.

TARTALOM

ALKALMAZÁSI TERÜLET	2
FIGYELMEZTETÉSEK.....	2
A TERMÉK KOMPONENSEI	2-3
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	4-6
TÁROLÁS ÉS TISZTÍTÁS.....	7
CSEREALKATRÉSZEK ÉS JAVÍTÁS.....	7
NYILATKOZAT	7
CE-CÍMKE.....	8
SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA.....	8



ALKALMAZÁSI TERÜLET

A TrenGuard Trendelenburg betegrögzítő a Trendelenburg-helyzetet alkalmazó műtéti eljárásokhoz használatos betegpozicionáló rendszer.

A termék a betegek statikus és rögzített helyzetben tartására szolgál a Trendelenburg-helyzetben 40 fokig, valamint annak megakadályozására, hogy a beteg lecsússzon a műtőasztalról.

FIGYELMEZTETÉSEK

⚠ VIGYÁZAT – SZEMÉLYI SÉRÜLÉS VESZÉLYE:

- A TrenGuard felhelyezése/eltávolítása előtt olvassa el és értelmezze az útmutatóban lévő utasításokat.
- A betegek TrenGuard segítségével történő pozicionálása előtt a felhasználóknak részt kell venniük a TrenGuard használatával kapcsolatos oktatáson.
- NE használja, ha a TrenGuard komponensei, a sínrögzítők vagy a műtőasztal oldalsínjei sérültek.
- NE csatlakoztassa a TrenGuard betegtámasztó keretet az eltávolítható fejtámlához / a műtőasztal fejrészéhez.
- MINDIG ellenőrizze az összes TrenGuard komponenst a használat előtt.
 - NE használja, ha a kereten vagy a párnákon lévő VELCRO® márkájú rögzítő tépőzár* (a továbbiakban tépőzár) elhasználódott, levált vagy más módon sérült.
 - NE használja, ha bármely komponensen sérülés vagy kopás látható.
- NE használja 550 lb | 250 kg feletti testtömegű betegeknél.
- NE használja fordított Trendelenburg-helyzetben.
- NE használja, ha az asztal oldalsó irányban van döntve, kiegészítő pozicionáló eszközök nélkül.

⚠ VIGYÁZAT – FERTŐZÉSVESZÉLY:

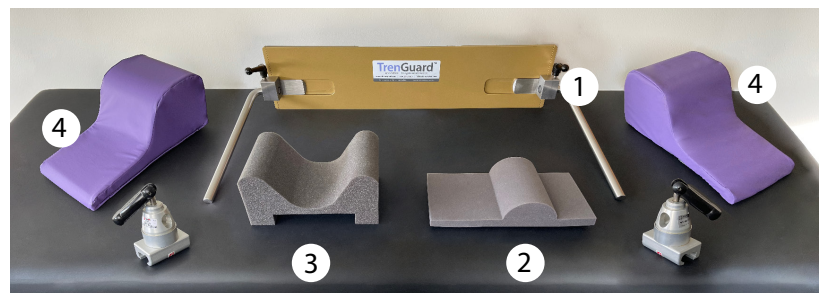
- NE használja újra a TrenGuard egyszer használatos komponenseit.
- MINDIG győződjön meg használat előtt arról, hogy a többször használatos komponensek tiszták és szárazak.
- NE merítse folyadékba. NE sterilizálja hővel.

A TERMÉK KOMPONENSEI

SZÁMKÓD MINDEN ALKATRÉSZEN

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

A használathoz az összes komponens szükséges.



*A képen HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows látható.

A használathoz szükséges egyéb eszközök:

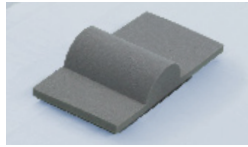
- Műtőasztalhoz való sínrögzítők, amelyek 5/8" átmérőjű (1,6 cm), kör keresztmetszetű rögzítőrudakhoz és > 550 lb | 250 kg testtömeghez alkalmasak.
- Javasoljuk a Schure™ Socket 800-0006 használatát (vagy ezzel egyenértékű a nem egyesült államok-beli asztalsínek esetében).



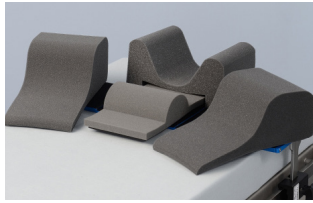
A TERMÉK KOMPONENSEI (folytatás)

A TrenGuard 450 Packs

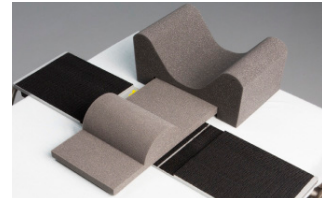
90–450 lb | 41–204 kg testtömegű betegekhez való felhasználásra szolgál.



450 bolster
a képi megjelenítéshez



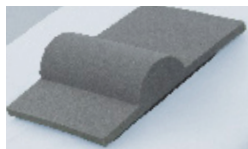
TrenGuard 450 CLASSIC Pack
rendelési szám: 55101
(12 db/doboz: 55103)



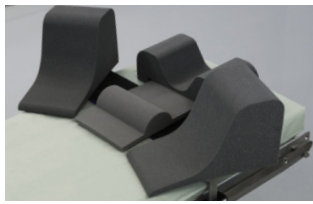
TrenGuard 450 HYBRID Pack
rendelési szám: 55201
(12 db/doboz: 55104)*

A TrenGuard 600 Packs

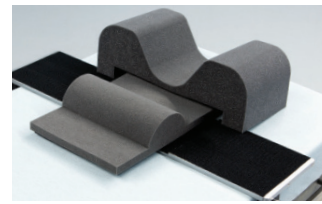
magas BMI-vel rendelkező, legfeljebb 550 lb | 250 kg testtömegű betegekkel való felhasználásra szolgál.



600 bolster
a képi megjelenítéshez



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
rendelési szám: 56101
(12 db/doboz: 56203)

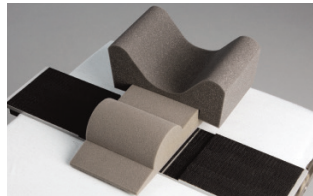


TrenGuard 600 HYBRID Pack
rendelési szám: 56201
(12 db/doboz: 56202)*

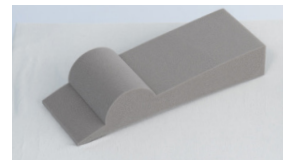
A TrenGuard Wedge Packs támasztécsomagok használata akkor javasolt, ha a nyaki gerinc csökkent mozgási tartománya akadályozza a nyak megfelelő kinyújtását, illetve ha a nyaki görbület régiójában lévő zsírszövet akadályozza a bolster elhelyezését. A támasztécsomagok elérhetők HYBRID és CLASSIC verzióban 450 és 600 Packs méretben, illetve csak egyetlen támasztékot tartalmazó verzióban az utolsó pillanatban történő helyettesítéshez.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
rendelési szám: 55301 (12 db/doboz: 55303)



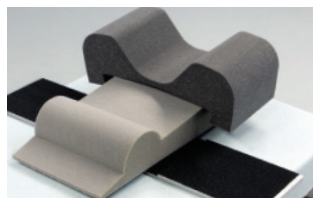
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
rendelési szám: 55401 (12 db/doboz: 55461)*



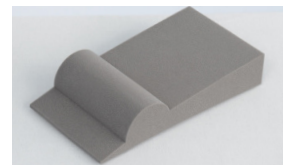
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
rendelési szám: 54612 (12 db/doboz: 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
rendelési szám: 56302 (12 db/doboz: 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
rendelési szám: 56401 (12 db/doboz: 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
rendelési szám: 54812 (12 db/doboz: 54800)

* MINDEN
HYBRID
Packs-hez
szükséges:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
rendelési szám: 55251 (db)

TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
rendelési szám: 56251 (db)



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. lépés – Válassza ki a beteg testtömegének és anatómiájának megfelelő TrenGuard Pack-et:

- 41 kg és 204 kg között – 450 CLASSIC vagy **HYBRID**
- 205 kg és 250 kg között – 600 CLASSIC vagy **HYBRID**

Amennyiben a nyaki gerinc csökkent mozgási tartománya vagy zsírszövet akadályozza a beteg nyakának kinyújtását vagy a bolster elhelyezését a nyaki görbület régiójában, használja az alábbiakat:

- 41 kg és 204 kg között – 450 CLASSIC Wedge vagy **HYBRID Wedge**
- 205 kg és 250 kg között – 600 CLASSIC Wedge vagy **HYBRID Wedge**

MEGJEGYZÉS: előfordulhat, hogy a TrenGuard nem alkalmazható súlyos kyphosisos betegeknél, a nyakkal való közvetlen érintkezést akadályozó állapot esetén, ha nincs jól kivehető nyaki görbület, illetve olyan egyéb ismert állapot esetén, amely megakadályozza, hogy a beteg hanyatt feküdjön úgy, hogy a bolster a nyaki görbületben helyezkedik el.

2. lépés – Nyissa ki a csomagot és ellenőrizzen MINDEN komponenst

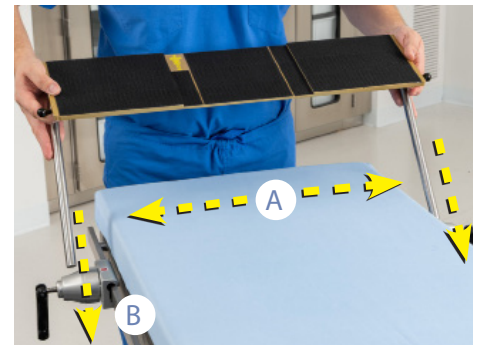
- Legalább 10 perccel a használat előtt nyissa ki a csomagot.
- A TrenGuard Packs zárja esetenként leeshet és felfújódhatnak. Így is alkalmas marad a betegekkel való használatra.
- Amennyiben a komponensek nem fújódnak fel teljesen 10 perc után, nyisson fel egy új csomagot.
- Ellenőrizze, hogy minden komponens megvan és sértetlen.
 - NE használja a TrenGuard keretet vagy bármely más komponenst, ha a tépőzár elhasználódott, levált vagy más módon sérült.
 - Győződjön meg arról, hogy a sínrögzítők nem hibásak és jó állapotúak.
 - Győződjön meg arról, hogy a **HYBRID** többször használatos oldalsó stabilizáló párna tiszta, száraz és jó állapotú.

3. lépés – Helyezze fel a keretet

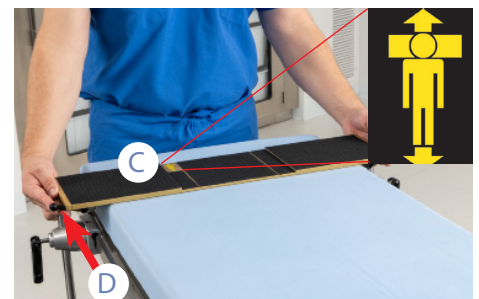
1. Nyissa ki teljesen a foglalatszerű sínrögzítőket, és helyezze a műtőasztal törzsrészének síneire úgy, hogy a sínrögzítőn lévő nyílás az asztal fejrésze felé dőljön.

⚠ MEGJEGYZÉS: ne helyezzen sínrögzítőket a fejrészre.

2. Tartsa a rögzítőrudakat és a keretlemezt (a jobb oldalon látható módon), és állítsa be a rudak (A) közötti távolságot úgy, hogy a keretlemez az asztal szélességéhez képest középen legyen, miközben behelyezi a rudakat a sínrögzítőbe (B).
 - Álljon az asztal fejrészehez és a beteg felfektetése előtt helyezze fel a keretet. A forgatható rudak lehetővé teszik, hogy a keretet a beteg felfektetése során el lehessen fordítani az útból.
 - MEGJEGYZÉS: Illessze egyszerre mindkét rudat a sínrögzítőbe a felhelyezés megkönnyítése érdekében.
 - Ne húzza meg a sínrögzítőket és ne zárja le a fekete karokat, a beteg későbbi pozicionálása közben történő beállítás megkönnyítése érdekében.



3. A megfelelő tájolást lásd a kereten lévő címkén (C). Győződjön meg arról, hogy a keret az asztal középvonalán helyezkedik el, és a fekete karok az asztal lábresze felé állnak (D).
4. Kerülje el az érzéstelenítőcső-elágazással való ütközést úgy, hogy azt az egyik oldalon a matrac alá helyezi az asztal fejrésznél.
5. Takarja le a tépőzárát egy szálmentes kendővel vagy más védőtakaróval, hogy megakadályozza a beteg bőrének megkarcolását a felfektetés során.



MEGJEGYZÉS: beteg alatti eszköz (pl. melegítő, földelés, gélpárnák, levegős átvívó eszköz) használata esetén ügyeljen arra, hogy a TrenGuard betegtámasztó keret teljes felülete érintkezzen azzal, illetve hogy az eszköz ne legyen a kereten, és a TrenGuard egy szintbe kerüljön a matracal.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (folytatás)

4. lépés – Fektesse a beteget az asztalra

Fektesse a beteget az asztalra az eljárásnak megfelelő szokásos módon és pozícióban.

5. lépés – Csatlakoztassa a Cervical Notch Bolster-t a kerethez

1. Távolítsa el a kereten lévő tépőzárak takaró kendőt.
2. Helyezze a bolstert a kereten lévő mélyedésbe, középre (A).
3. Győződjön meg arról, hogy a rövid hosszabbítás az asztal lábresze felé helyezkedik el, és az ívelt rész túllóg a kereten (B) egy ujjnyival (legalább 0.5 in | 1.3 cm).

MEGJEGYZÉS: A bolster párna hosszú hosszabbítása a beteg fejének megtámasztására szolgál.

4. Nyomja a bolstert erősen a támasztókerethez a tépőzár teljes felületével történő rögzítéshez.

6. lépés – Állítsa be a keret és a bolster pozícióját

1. Emelje meg a beteg fejét.
2. Csúsztassa a TrenGuard Dynamic betegtámasztó keretet a beteg felé (C), amíg a bolster íve biztonságosan illeszkedik a trapézizomhoz, közvetlenül érintkezve a bőrrel.

MEGJEGYZÉS: győződjön meg arról, hogy a sínrögzítők továbbra is az asztal fejrésze felé, a keretlemez pedig az asztal lábresze felé áll, az ábrán látható módon (D).

3. Engedje vissza a beteg fejét.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az ív széle illeszkedik-e a nyaki görbületbe és a trapézizomhoz, közvetlenül érintkezve a bőrrel (E).
5. Ha a bolster nincs megfelelően elhelyezve, emelje fel a beteg fejét, és csúsztassa előrébb a keretet, hogy az ívelt részt a trapézizomhoz szorosan illeszkedjen (lásd fent: 2., 3. és 4.).

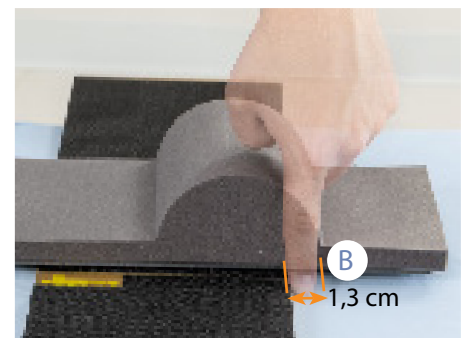
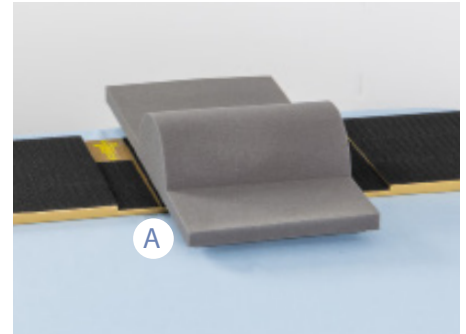
7. lépés – Biztonságosan húzza meg mindkét sínrögzítőt és rögzítse a rudakat



1. Húzza meg kézzel a sínrögzítőket (F) a keret műtőasztalra való rögzítéséhez.
2. Fordítsa a fekete karokat (G) befelé a rudak dőlésszögének rögzítéséhez.

MEGJEGYZÉS: a zárak megfelelő szögben tartják a rudakat az extrém Trendelenburg-helyzetben való használathoz.

Ha a fekete karok kioldott helyzetben vannak és ütköznek a kerettel, távolítsa el a keretet, fordítsa meg, hogy a kereten lévő címke a páciens helyzetéhez igazodjon.

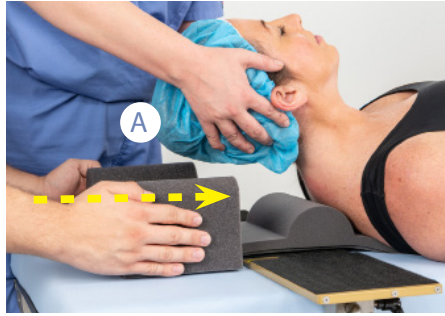


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (folytatás)

8. lépés – Helyezze fel a Head Stabilizing Pillow-t

Emelje fel a beteg fejét és csúsztassa a párnát a nyakszirt alá (A).

- ⚠ VIGYÁZAT – NE nyomja össze a beteg fülét (B), a nyomássérülés elkerülése érdekében tartson 2 ujjnyi távolságot (1.0 in | 2.6 cm)



9. lépés – Helyezze fel a Lateral Stabilizing Pillows-t

1. Emelje meg a beteg vállát.
2. Döntse meg a párnát (C) a tépőzárral való érintkezés elkerülése érdekében, és helyezze a párnát a váll alá.
 - Tartson egy kézszélességű távolságot (2 in | 5 cm) a párna és a beteg válla között.
 - A puha, nem strukturális oldalsó stabilizáló párnák szabályozzák a testtömeg-áthelyeződést a hanyatt fekvő pozícióból extrém Trendelenburg-helyzetbe történő döntés során.
3. Engedje vissza a beteg vállát, hogy a párnán lévő tépőzár rögzüljön a kerethez.
4. Ismétlje meg a másik oldalon.

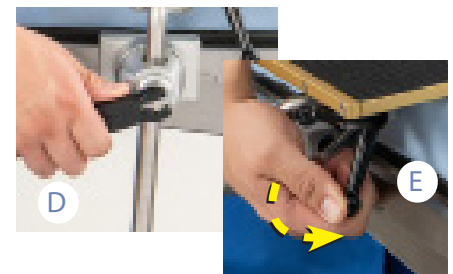


A képen HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows látható

10. lépés – Felhelyezés ellenőrzése

1. Újra győződjön meg arról, hogy a sínrögzítőket meghúzták (D) és a rudakat lezárták (E).
2. Győződjön meg arról, hogy a párnákat rögzítették a kerethez.

- ⚠ NE döntse meg az asztalt a komponensek rögzítésének ellenőrzése előtt.



11. lépés – Tesztelje a beteg elhelyezését

- ⚠ FIGYELEM! MINDIG végezze el ezt a fontos lépést a letakarás előtt.

1. Döntse a műtőasztalt az eljáráshoz valószínűsíthetően szükséges maximális fokú Trendelenburg-helyzetbe.
2. Tartsa a pozíciót 5 másodpercig.
3. Állítsa vissza szintbe az asztalt.


- ⚠ FIGYELEM! MINDIG ismétlje meg a 6–10. lépést, ha a beteget újra kell pozicionálni.



TISZTÍTÁS és TÁROLÁS

Az asztal tartozékai és a tépőzár esetében kövesse a kórház tisztításra, higiénia és fertőtlenítésre vonatkozó protokollját. Használjon kórházi tisztítószereket, például Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (kvaterner ammóniumvegyületes germicid felületi fertőtlenítő/szagmentesítő/tisztító kendőt) vagy hasonlót a többször használatos komponensek letörléséhez.

Fordítson különös figyelmet azokra a területekre, ahová folyadékok kerülhetnek. A szál- és szövetrost-részecskék egy TrenGuard Cleaning Brush (modellszám: 9106) segítségével távolíthatók el a tépőzárból.

 NE merítse folyadékba.
NE sterilizálja hővel.

Fertőtlenítés és száradás után tárolja a TrenGuard Dynamic betegtámasztó keretet és a **HYBRID** többször használatos oldalsó stabilizáló párnákat biztonságos helyen, a károsodás elkerülése érdekében. Tárolja szobahőmérsékleten. Ne tegye ki a TrenGuard komponenseket szélsőséges hőmérsékletnek.

CSEREALKATRÉSZEK és JAVÍTÁS

A D. A. Surgical garantálja, hogy termékei gyártási hibáktól mentesek lesznek a végfelhasználóhoz történő szállítást követő 12 hónapig.

A TrenGuard Dynamic betegtámasztó keret hasznos élettartama 3 év a rögzítők rendszeres karbantartásával.

A **HYBRID** oldalsó stabilizáló párnák hasznos élettartama 1 év vagy 500 használat, amelyik előbb bekövetkezik.

Minden más komponens egyszeri használatra szolgál.

Használat előtt mindig ellenőrizze a TrenGuard Dynamic betegtámasztó kereten és a **HYBRID** többször használatos oldalsó stabilizáló párnán lévő tépőzár épségét. Amennyiben a tépőzár elkezd leválni, lazulni vagy elhasználódni, a tépőzár ki kell cserélni.

Ha a habpárna 10 perc után nem fújódik fel teljesen, nyisson ki egy új csomagot és a cseréhez vegye fel a kapcsolatot a D. A. Surgical vállalattal.

Amennyiben bizonytalan a TrenGuard állapotát illetően, azonnal vegye fel a kapcsolatot a D. A. Surgical vállalattal a CustomerService@da-surgical.com e-mail-címen vagy a 001 (800) 261-9953 telefonszámon.

NYILATKOZAT

A D. A. Surgical nem vállal felelősséget a TrenGuard Trendelenburg betegrögzítő helytelen használatából eredő károkért.

Az eszköz adott célra való alkalmasságának meghatározása, a használati útmutató megismerése és megértése, valamint a TrenGuard megfelelő használata a felhasználó és a személyzet kizárólagos felelőssége.

A szolgáltatásokkal kapcsolatosan vegye fel a kapcsolatot a D. A. Surgical vállalattal.

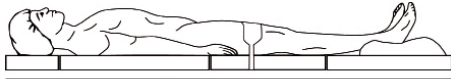
A D. A. Surgical fenntartja a jogot a kivitelezés, a specifikációk és a modellek előzetes értesítés nélküli változtatására.

FIGYELMEZTETÉS

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelentsen a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

CE-CÍMKE

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

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

 MD ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ	 LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT
 LEHETSÉGES VESZÉLYT JELÖL	 NE HASZNÁLJA ÚJRA
 LOT GYÁRTÁSI SZÁM / TÉTELSZÁM	 SN SOROZATSZÁM
 GYÁRTÓ	 GYÁRTÁSI DÁTUM
 MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS	 EC REP MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN