

Naudojimo instrukcijos: „TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint Dynamic Patient Support Frame“



Naudojimo instrukcijos kitomis
kalbomis:

www.da-surgical.com/ifu



Mokomieji vaizdo įrašai:
www.da-surgical.com/instructional-videos



9 perž. 2023-06-08

TURINYS

PASKIRTIS.....	2
ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	2
GAMINIO KOMPONENTAI	2-3
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.....	4-6
LAIKYMAS IR VALYMAS	7
ATSARGINĖS DALYS IR PRIEŽIŪRA	7
ATSAKOMYBĖS RIBOJIMO PAREIŠKIMAS.....	7
CE ETIKETĖ	8
SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS.....	8



PASKIRTIS

„TrenGuard Trendelenburg“ paciento suvaržymo sistema yra paciento padėties nustatymo sistema, naudojama per chirurgines procedūras, atliekamas Trendelenburg padėtyje.

Šis gaminyk skirtas neleisti pacientams judėti ir fiksuoti juos vienoje vietoje, kol jie yra Trendelenburg padėtyje (pakreipti iki 40 laipsnių kampu), kad pacientai neslystų nuo chirurginio stalo.

ĮSPĖJIMAI ir ATSARGUMO PRIEMONĖS

⚠ ĮSPĖJIMAS. PAVOJUS SUSIŽALOTI:

- Perskaitykite ir supraskite visas šiame vadove pateiktas instrukcijas prieš uždėdami / nuimdami „TrenGuard“.
- Prieš pradėdami naudoti „TrenGuard“ paciento padėčiai nustatyti, naudotojai privalo išklausyti mokymus apie tinkamą „TrenGuard“ naudojimą.
- NENAUDOKITE, jei „TrenGuard“ komponentai, bėgelių apkabos arba operacinio stalo šoniniai bėgeliai yra pažeisti.
- NETVIRTINKITE „TrenGuard“ paciento atraminio rėmo prie operacinio stalo nuimamos galvos atramos / galvūgalio.
- Prieš naudodami „TrenGuard“ komponentus, VISADA juos patikrinkite.
 - NENAUDOKITE, jei „VELCRO®“ prekės ženklo tvirtikliai* (toliau – „Velcro“ lipukai), esantys ant rėmo arba pagalvėlių, yra nusidėvėję, atsilupę ar kitaip pažeisti.
 - NENAUDOKITE, jei kuris nors komponentas yra akivaizdžiai pažeistas arba nusidėvėjęs.
- NENAUDOKITE pacientams, sveriantiems daugiau nei 550 lb | 250 kg.
- NENAUDOKITE atvirkštinei Trendelenburg padėčiai nustatyti.
- NENAUDOKITE, jei stalą kreipiate į šoną ir nenaudojate papildomos padėties nustatymo įrangos.

⚠ ĮSPĖJIMAS. INFEKCIJOS PAVOJUS:

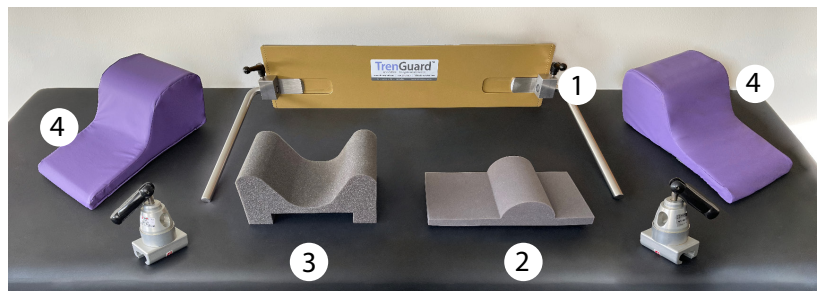
- NENAUDOKITE pakartotinai „TrenGuard“ vienkartinį komponentų.
- Prieš naudodami daugkartinio naudojimo komponentus VISADA įsitikinkite, kad jie yra nuvalyti ir išdžiovinti.
- NEGALIMA panardinti. NEGALIMA sterilizuoti karščiu.

GAMINIO KOMPONENTAI

PRIE KIEKVIENOS DALIES PATEIKTAS NUMERIS

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

Reikia naudoti visus komponentus.



*Parodytos HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

Kiti prietaisai, reikalingi naudojant

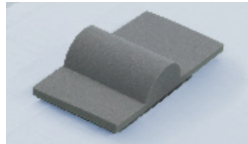
- Operacinio stalo bėgelių apkabos, į kurias galima įstatyti 5/8 in (1,6 cm) skersmens apvalius tvirtinimo strypus ir kurios atlaiko > 550 lb | 250 kg svorį.
- Rekomenduojame naudoti „Schure™ Socket“, 800-0006, (arba lygiavertį prietaisą, skirtą ne JAV stalų bėgeliams).



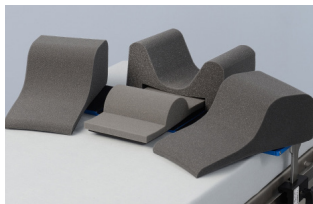
VELCRO® yra registruotasis prekės ženklas, priklausantis VELCRO BVBA. Jis naudojamas turint leidimą.

GAMINIO KOMPONENTAI (tęsinys)

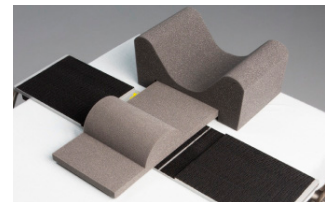
„TrenGuard 450 Packs“
skirti pacientams, sveriantiems
90–450 lb | 41–204 kg.



450 kaklo atrama,
skirta vaizdavimui

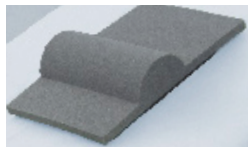


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
užs. Nr. 55101
(12 vnt. dėžutėje – 55103)

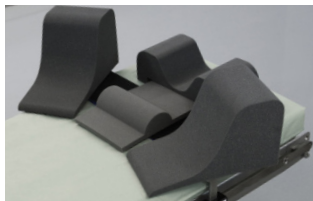


TrenGuard 450 HYBRID Pack
užs. Nr. 55201
(12 vnt. dėžutėje – 55104)*

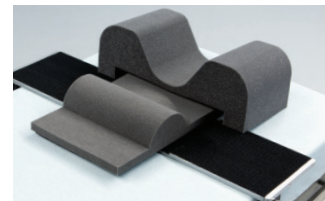
TrenGuard 600 Packs
skirti pacientams su dideliu KMI,
sveriantiems iki 550 lb | 250 kg.



600 kaklo atrama,
skirta vaizdavimui



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
užs. Nr. 56101
(12 vnt. dėžutėje – 56203)

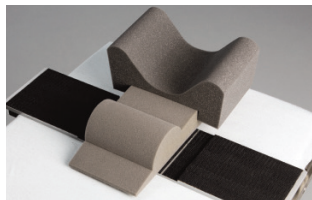


TrenGuard 600 HYBRID Pack
užs. Nr. 56201
(12 vnt. dėžutėje – 56202)*

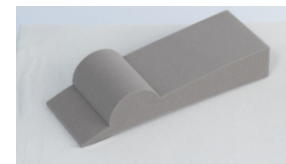
TrenGuard Wedge Packs skirti naudoti, kai sumažėjęs kaklo judesių diapazonas trukdo tinkamai ištiesti kaklą arba kai kaklo linkio srityje negalima padėti kaklo atramos dėl riebalinio audinio. Galima įsigyti 450 ir 600 pleiščių paketų HYBRID ir CLASSIC versijas, taip pat galima įsigyti tik pleištus, jei atliekamas pakeitimas paskutinę minutę.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
užs. Nr. 55301 (12 vnt. dėžutėje – 55303)



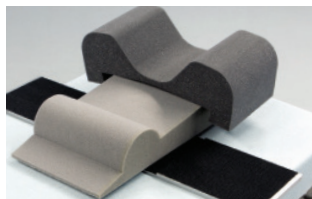
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
užs. Nr. 55401 (12 vnt. dėžutėje – 55461)*



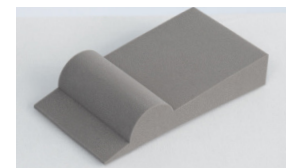
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
užs. Nr. 54612
(12 vnt. dėžutėje – 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
užs. Nr. 56302
(12 vnt. dėžutėje – 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
užs. Nr. 56401
(12 vnt. dėžutėje – 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
užs. Nr. 54812
(12 vnt. dėžutėje – 54800)

*SU VISAIS
HYBRID
Packs reikia
naudoti:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
užs. Nr. 55251 (vnt.)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
užs. Nr. 56251 (vnt.)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1 žingsnis – pasirinkite reikiamą „TrenGuard Pack“ pagal paciento svorį ir sudėjimą:

- nuo 41 iki 204 kg – naudokite 450 CLASSIC arba **HYBRID**;
- nuo 205 iki 250 kg – naudokite 600 CLASSIC arba **HYBRID**.

Jei paciento kaklo judėjimo diapazonas sumažėjęs arba riebalinis audinys neleidžia ištiesti kaklo arba trukdo padėti atramą kaklo linkio srityje, naudokite:

- nuo 41 iki 204 kg – 450 CLASSIC Wedge arba **HYBRID Wedge**;
- nuo 205 iki 250 kg – 600 CLASSIC Wedge arba **HYBRID Wedge**.

PASTABA. „TrenGuard“ gali netikti: pacientams, turintiems sunkaus laipsnio kifozę; pacientams, turintiems darinių ant kaklo, dėl kurių negalimas tiesioginis sąlytis su kaklu; pacientams, neturintiems pastebimo kaklo linkio arba sergantiems kitomis ligomis, dėl kurių jie negalėtų gulėti ant nugaros, kai kaklo atrama įstatyta į kaklo linkį.

2 žingsnis – atidarykite pakuotę ir apžiūrėkite VISUS komponentus

- Atidarykite pakuotę likus ne mažiau kaip 10 minučių iki naudojimo.
- „TrenGuard Packs“ kartais gali prarasti sandarumą ir išsipūsti. Tokiu atveju jie ir toliau gali būti naudojami pacientui.
- Jei po 10 minučių komponentai nėra visiškai išsipūtę, atidarykite naują pakuotę.
- Apžiūrėkite visus komponentus, siekdami įsitikinti, kad netruksta komponentų ir jie yra nepažeisti.
 - NENAUDOKITE „TrenGuard“ rėmo ar bet kurio kito komponento, jei „Velcro“ lipukai yra nusidėvėję, atsilupę ar kitaip pažeisti.
 - Patikrinkite, ar bėgelių apkabos neturi defektų ir tinkamai veikia.
 - Įsitinkite, kad **HYBRID** daugkartinio naudojimo šoninio stabilizavimo pagalvėlės yra švarios, sausos ir geros būklės.

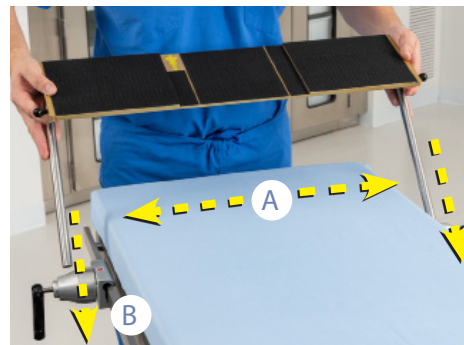
3 veiksmas – sumontuokite rėmą

1. Visiškai atidarykite lizdines bėgelių apkabas ir pritvirtinkite prie chirurginio stalo liemens dalies bėgelių taip, kad apkabos anga būtų nukreipta į stalo galvūgalį.

⚠ PASTABA. Netvirtinkite apkabų prie galvūgalio.

2. Laikydami tvirtinimo strypus ir rėmo plokštę (kaip parodyta dešinėje) sureguliuokite atstumą tarp strypų (A), kad rėmo plokštė būtų centre ir per visą stalo plotį, kai įkišate strypus į bėgelių apkabas (B).

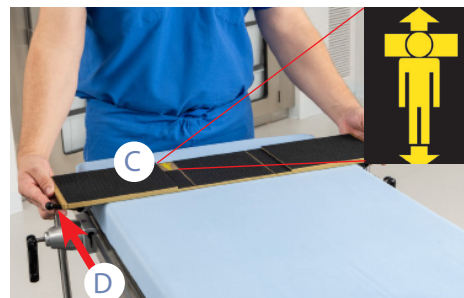
- Prieš perkeldami pacientą atsistokite prie stalo galvūgalio ir sumontuokite rėmą. Dėl pasukamų strypų rėmą galima pastatyti taip, kad jis netrukdytų perkelti paciento.
- PASTABA. Kad būtų lengviau, abu strypus į apkabas įstatykite vienu metu.
- Neužveržkite apkabų ir neužfiksuokite juodų svirčių, kad vėliau jas būtų lengviau reguliuoti nustatant paciento padėtį.



3. Tinkama padėtis nurodyta ant rėmo esančioje etiketėje (C). Pasirūpinkite, kad rėmas būtų stalo centre, o juodos svirtys būtų nukreiptos į stalo kojūgalį (D).

4. Venkite susidūrimo su anestezijos vamzdelių laikikliu – padėkite jį vienoje pusėje po čiužiniu, stalo galvūgalyje.

5. „Velcro“ lipuką uždenkite pūkelį nepaliekančiu rankšluosčiu ar kitu apsauginiu apdangalu, kad perkeliant pacientą nebūtų braižoma jo oda.



PASTABA. Jei naudojate po pacientu naudojamą įtaisą (pvz., šildymo ar įžeminimo įtaisus, gelines pagalvėles, pneumatinį perkėlimo prietaisą), pasirūpinkite, kad su juo liestųsi visas „TrenGuard“ paciento atraminio rėmo paviršius arba kad įtaisas visiškai nesiliestų su rėmu ir „TrenGuard“ būtų viename lygyje su čiužiniu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (tęsinys)

4 žingsnis – perkelti pacientą ant stalo

Perkelkite pacientą ant stalo įprastu būdu ir nustatykite paciento padėtį atsižvelgdami į atliekamą procedūrą.

5 žingsnis – pritvirtinkite „Cervical Notch Bolster“ prie rėmo

1. Nuimkite „Velcro“ tvirtiklį dengiantį rankšluostį.
2. Padėkite kaklo atramą ant rėmo esančio įdubimo centro (A).
3. Pasirūpinkite, kad trumpasis atramos galas būtų nukreiptas į kojūgalį, o lenktoji dali būtų išsikišusi už rėmo (B) per piršto storį (ne mažiau nei 0.5 in | 1.3 cm).

PASTABA. Ilgoji kaklo atramos dalis padeda laikyti paciento galvą.

4. Stipriai prispauskite kaklo atramą prie atraminio rėmo, kad „Velcro“ lipukai gerai prikibtų.

6 žingsnis – sureguliuokite rėmo ir kaklo atramos padėtį

1. Kilstelėkite paciento galvą.
2. Stumkite „TrenGuard Dynamic“ paciento atraminį rėmą po pacientu (C), kol kaklo atramos linkis gerai priglus prie trapecinio raumens; atrama turi tiesiogiai liestis prie odos.

PASTABA. Pasirūpinkite, kad apkabos liktų stalo galvūgalyje, o rėmo plokštė būtų arčiau stalo kojūgalio, kaip parodyta (D).

3. Nuleiskite paciento galvą.
4. Įsitinkite, kad išlenktos dalies priekinis kraštas yra įstatytas į kaklo linkį, gerai priglundęs prie trapecinio raumens ir tiesiogiai liečiasi su oda (E).
5. Jei kaklo atramos padėtis netinkama, pakelkite galvą ir pastumkite rėmą dar labiau į priekį, kad išlenkta dalis priglustų prie trapecinio raumens (žr. pirmiau pateiktus 2, 3 ir 4 punktus).

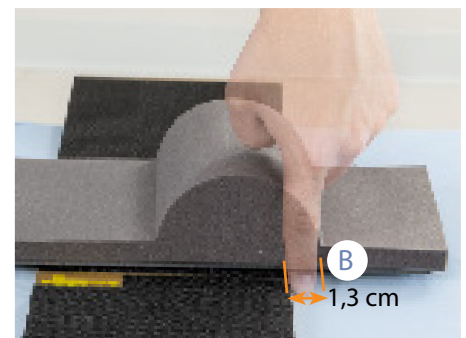
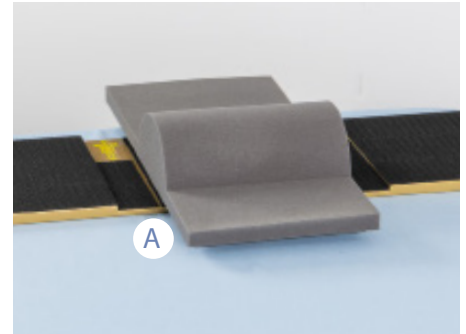
7 žingsnis – gerai priveržkite abu bėgelių apkabas ir užfiksuokite strypus



1. Ranka priveržkite bėgelių apkabas (F), kad pritvirtintumėte rėmą prie operacinio stalo.
2. Pasukite juodas svirtis (G) į vidų, kad užfiksuotumėte strypų pakreipimo kampą.

PASTABA. Užraktai palaikys reikiamą strypų pakreipimo kampą, kai nustatoma kraštutinė Trendelenburg padėtis.

Jei juodos svirtys yra atfiksuotoje padėtyje ir jos atsitrenkia į rėmą, nuimkite rėmą ir apsuokite jį, kad ant rėmo esanti etiketė atitiktų paciento padėtį.

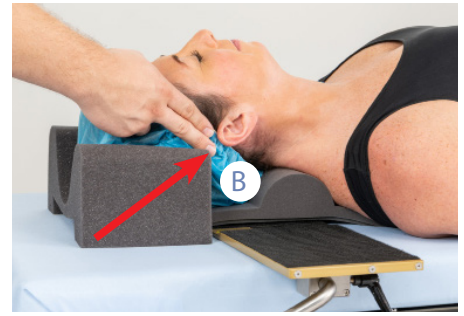
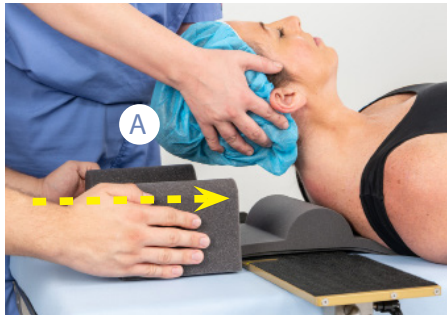


NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (tęsinys)

8 žingsnis – padėkite pagalvėlę „Head Stabilizing Pillow“

Kilstelėkite galvą ir pakiškite pagalvėlę po pakaušiu (A).

- ⚠️ **ĮSPĖJIMAS. NEPRISPAUSKITE** paciento ausų (B), kad jos nebūtų sužalotos dėl spaudimo – palikite 2 pirštų pločio tarpą (1.0 in | 2.6 cm)



9 žingsnis – padėkite pagalvėles „Lateral Stabilizing Pillows“

1. Pakelkite petį.
2. Pagalvėlę (C) pakreipkite taip, kad ji nesiliestų prie lipukų, tada pakiškite ją po petimi.
 - Išlaikykite pradinį rankos pločio tarpą (2 in | 5 cm) tarp pagalvėlės ir paciento peties.
 - Minkštos, nestruktūrinės šoninio stabilizavimo pagalvėlės kontroliuoja kūno masės pokyčius pereinant nuo gulimos padėties į kraštutinę Trendelenburg padėtį.
3. Nuleiskite petį, kad ant pagalvėlės esantis „Velcro“ lipukas prikibtų prie ant rėmo esančio lipuko.
4. Pakartokite veiksmus kitoje pusėje.

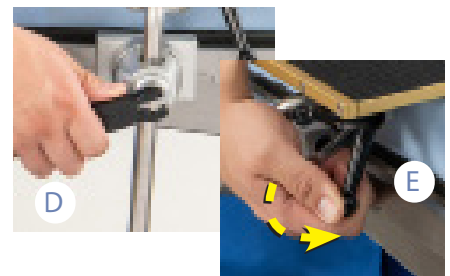


Parodytos HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

10 žingsnis – patikrinkite sąranką

1. Dar kartą patikrinkite, ar bėgelių apkabos yra priveržtos (D) ir strypai yra užfiksuoti (E).
2. Patikrinkite, ar pagalvėlės pritvirtintos prie rėmo.

- ⚠️ **NEKREIPKITE** stalo, kol neįsitikinote, kad komponentai gerai pritvirtinti.



11 žingsnis – atlikite paciento pakreipimo bandymą

- ⚠️ **DĖMESIO. VISADA atlikite šį svarbų žingsnį prieš uždengdami pacientą.**

1. Pakreipkite operacinį stalą didžiausiu Trendelenburg padėties kampu, numatytu procedūrai.
2. Išlaikykite šią padėtį 5 sekundes.
3. Gražinkite stalą į gulsčią padėtį.


- ⚠️ **DĖMESIO. Jei reikia pakeisti paciento padėtį, VISADA pakartokite 6–10 žingsnius.**



VALYMAS ir LAIKYMAS

Laikykitės ligoninės valymo, higienos ir dezinfekavimo protokolo, taikomo stalo priedams ir „Velcro“ lipukams. Naudokite ligoninės klasės valiklius, tokius kaip „Quaternary Ammonium Compound (“Quats”) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe“ (ketvirtinio amonio junginio („Quats“) germicidinė paviršiaus dezinfekavimo / dezodoravimo / valymo servetėlė), arba panašias priemones daugkartinio naudojimo komponentams sudrėkinti ir nuvalyti.

Ypatingą dėmesį skirkite vietoms, į kurias gali patekti skysčio. Pūkelius ir pluošto daleles iš „Velcro“ lipukų galima pašalinti naudojant šepetėlį „TrenGuard Cleaning Brush“ (modelio Nr. 9106).

 **NEGALIMA** panardinti.
NEGALIMA sterilizuoti karščiu.

Po dezinfekcijos ir džiovinimo „TrenGuard Dynamic“ paciento atraminį rėmą ir **HYBRID** daugkartinio naudojimo šoninio stabilizavimo pagalvėles laikykite saugioje vietoje, kad išvengtumėte jų sugadinimo. Laikykite kambario temperatūroje. Nelaikykite „TrenGuard“ komponentų ekstremalioje temperatūroje.

ATSARGINĖS DALYS ir PRIEŽIŪRA

„D. A. Surgical“ garantuoja, kad mūsų gaminiuose nebus gamybos defektų 12 mėnesių nuo pristatymo galutiniam vartotojui.

„TrenGuard Dynamic“ paciento atraminio rėmo naudojimo trukmė yra 3 metai, jei periodiškai atliekama lipukų priežiūra.

HYBRID šoninio stabilizavimo pagalvėlių naudojimo trukmė yra 1 metai arba 500 naudojimo kartų, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau.

Visi kiti komponentai yra vienkartiniai.

Visada patikrinkite „TrenGuard Dynamic“ paciento atraminio rėmo ir **HYBRID** daugkartinio naudojimo šoninio stabilizavimo pagalvėlių „Velcro“ lipukų būklę prieš juos naudodami. Jei „Velcro“ lipukas pradeda luptis, slinkti ar atrodo nusidėvėjęs, jį reikia pakeisti.

Jei per 10 minučių poroloninės pagalvėlės visiškai neišsipučia, atidarykite naują pakuotę ir susisiekite su „D. A. Surgical“, kad pagalvėles pakeistų.

Jei nesate tikri, kad „TrenGuard“ sistema tinkama naudoti, nedelsdami susisiekite su „D. A. Surgical“ adresu CustomerService@da-surgical.com arba Tel. 001 (800) 261-9953.

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMO PRANEŠIMAS

„D. A. Surgical“ neprisiima jokios atsakomybės dėl netinkamo „TrenGuard Trendelenburg“ paciento suvaržymo sistemos naudojimo ar taikymo.

Naudotojas ir personalas patys yra atsakingi už prietaiso tinkamumo naudoti pagal paskirtį nustatymą, šių naudojimo instrukcijų išstudijavimą ir supratimą bei tinkamą „TrenGuard“ naudojimą.

Susisiekite su „D. A. Surgical“ dėl priežiūros galimybių.

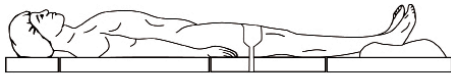
„D. A. Surgical“ pasilieka teisę be išankstinio įspėjimo keisti dizainą, specifikacijas ir modelius.

PRANEŠIMAS

Apie visus su šiuo prietaisu susijusius rimtus incidentus informuokite gamintoją ir kompetentingą valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, instituciją.

CE ETIKETĖ

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

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

 MEDICINOS PRIEMONĖ	 ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
 NURODO GALIMĄ RIZIKĄ	 NENAUDOTI PAKARTOTINAI
 PARTIJOS KODAS / SIUNTOS NUMERIS	 SERIJOS NUMERIS
 GAMINTOJAS	 PAGAMINIMO DATA
 ATITIKTIES ŽENKLAS	 ĮGALIOTASIS ATSTOVAS EUROPOS BENDRIJOJE