

Instrucțiuni de utilizare:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint

Dynamic Patient Support Frame



Instrucțiuni de utilizare în alte
limbi:

www.da-surgical.com/ifu



Tutoriale video:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 9 08.06.2023

CUPRINS

UTILIZARE PRECONIZATĂ.....	2
AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI.....	2
COMPONENTELE PRODUSULUI... 2-3	
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	4-6
PĂSTRARE ȘI CURĂȚARE	7
PIESE DE SCHIMB ȘI SERVICE	7
DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII	7
ETICHETA CE.....	8
EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR.....	8



UTILIZARE PRECONIZATĂ

Sistemul de imobilizare a pacientului TrenGuard Trendelenburg este un sistem de poziționare a pacienților în cadrul procedurilor chirurgicale pentru care este necesară utilizarea poziției Trendelenburg.

Produsul este destinat menținerii pacienților nemișcați, în poziție fixă, în timp ce sunt înclinați până la 40 de grade, în poziția Trendelenburg, pentru a împiedica alunecarea acestora pe masa chirurgicală.

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI

⚠️ AVERTISMENT – PERICOL DE VĂTĂMARE CORPORALĂ:

- Citiți și înțelegeți toate instrucțiunile prezentate în acest manual înainte de a monta/demonta TrenGuard.
- Înainte de a poziționa pacientul folosind TrenGuard, utilizatorii trebuie să finalizeze instructajul privind utilizarea corectă a TrenGuard.
- A NU se utiliza în cazul în care componentele TrenGuard, clemele de prindere pe șină sau șinele laterale ale mesei chirurgicale sunt deteriorate.
- A NU se prinde cadrul de susținere a pacientului TrenGuard de tetiera detașabilă/secțiunea pentru cap a unei mese chirurgicale.
- Inspectați ÎNTOTDEAUNA toate componentele TrenGuard înainte de a le utiliza.
 - A NU se utiliza dacă banda de fixare* marca VELCRO® (denumită în continuare banda Velcro) de pe cadru sau de pe perne prezintă orice fel de urme de uzură, destrămare sau deteriorare.
 - A NU se utiliza în cazul în care componentele prezintă urme vizibile de deteriorare sau uzură.
- A NU se utiliza la pacienții care cântăresc mai mult de 550 lb | 250 kg.
- A NU se utiliza în poziția Trendelenburg inversă.
- A NU se utiliza atunci când masa este înclinată lateral, fără a utiliza echipament de poziționare suplimentar.

⚠️ AVERTISMENT – PERICOL DE INFECȚIE:

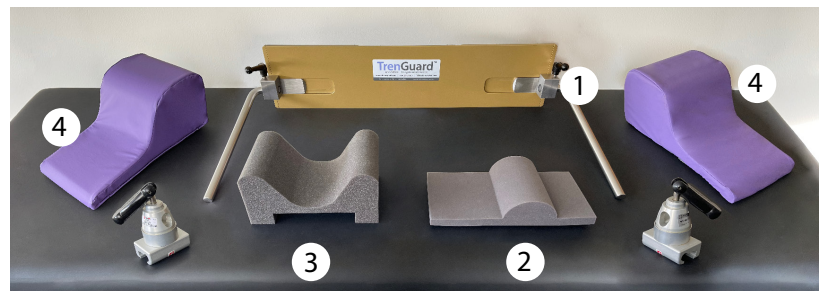
- A NU se reutiliza componentele de unică folosință TrenGuard.
- Asigurați-vă ÎNTOTDEAUNA că componentele reutilizabile sunt curate și uscate înainte de utilizare.
- A NU se imersa. A NU se steriliza la căldură.

COMPONENTELE PRODUSULUI

CODUL FIECĂREI PIESE

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

Toate componentele trebuie utilizate.



*În imagine, HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

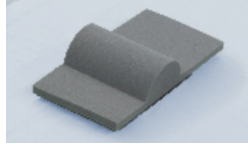
Alte dispozitive care trebuie utilizate:

- Cleme de prindere pe șinele mesei chirurgicale, compatibile cu bare de montare rotunde cu diametrul de 5/8" (1.6 cm) și pentru o greutate > 550 lb | 250 kg.
- Recomandăm Schure™ Socket 800-0006 (sau un dispozitiv echivalent pentru șine de masă din afara SUA).



COMPONENTELE PRODUSULUI (continuare)

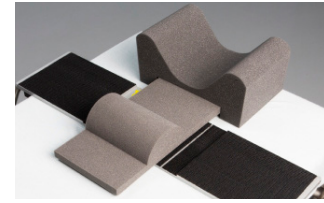
TrenGuard 450 Packs
sunt destinate pacienților cu
greutatea de 90-450 lb | 41-204 kg.



450 pernă
pentru vizualizare

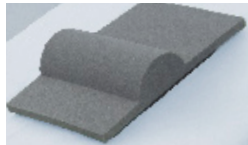


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
nr. comandă 55101
(cutie de 12 buc. 55103)

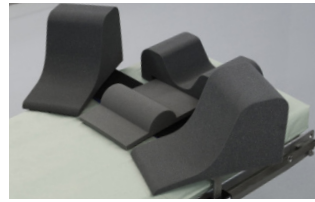


TrenGuard 450 HYBRID Pack
nr. comandă 55201
(cutie de 12 buc. 55104)*

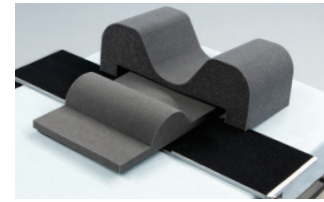
TrenGuard 600 Packs
sunt destinate pacienților cu un IMC ridicat
și o greutate de până la 550 lb | 250 kg.



600 pernă
pentru vizualizare



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
nr. comandă 56101
(cutie de 12 buc. 56203)

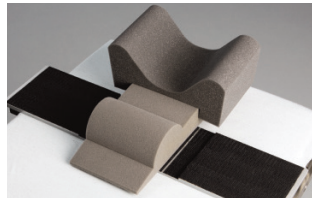


TrenGuard 600 HYBRID Pack
nr. comandă 56201
(cutie de 12 buc. 56202)*

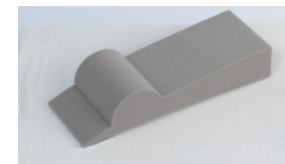
TrenGuard Wedge Packs sunt destinate utilizării atunci când amplitudinea mișcărilor cervicale este redusă și împiedică extensia corespunzătoare a gâtului sau când țesutul adipos îngreunează poziționarea pernei în regiunea concavității cervicale. Pachetele tip prismă sunt disponibile în variantele HYBRID și CLASSIC ale pachetelor 450 și 600 sau numai în varianta prismă ca înlocuitor de ultim moment.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
nr. comandă 55301
(cutie de 12 buc. 55303)



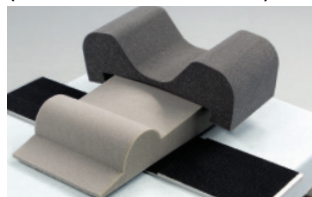
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
nr. comandă 55401
(cutie de 12 buc. 55461)*



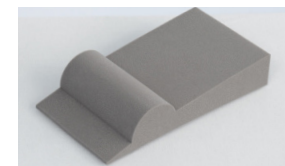
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
nr. comandă 54612
(cutie de 12 buc. 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
nr. comandă 56302
(cutie de 12 buc. 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
nr. comandă 56401
(cutie de 12 buc. 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
nr. comandă 54812
(cutie de 12 buc. 54800)

*Toate
HYBRID
Packs
necesită:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
nr. comandă 55251 (fiecare)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
nr. comandă 56251 (fiecare)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pasul 1 – Selectați TrenGuard Pack adecvat, în funcție de greutatea și anatomia pacientului:

- 41 kg-204 kg - utilizați varianta 450 CLASSIC sau **HYBRID**
- 205 kg-250 kg - utilizați varianta 600 CLASSIC sau **HYBRID**

Dacă pacientul are o amplitudine redusă a mișcării cervicale sau dacă țesutul adipos împiedică extensia gâtului sau îngreunează poziționarea pernei în regiunea concavității cervicale, utilizați:

- 41 kg-204 kg - utilizați varianta 450 CLASSIC Wedge sau **HYBRID Wedge**
- 205 kg-250 kg - utilizați varianta 600 CLASSIC Wedge sau **HYBRID Wedge**

NOTĂ: Este posibil ca TrenGuard să nu fie potrivit pentru pacienții cu cifoză severă, cu obstrucții care împiedică contactul direct cu gâtul, cu o curbură cervicală imperceptibilă sau cu orice alte afecțiuni cunoscute care i-ar împiedica să stea întinși pe spate, cu perna poziționată în curbura cervicală.

Pasul 2 – Deschideți pachetul și inspectați TOATE componentele

- Deschideți pachetul cu cel puțin 10 minute înainte de utilizare.
- TrenGuard Packs își pot pierde uneori din etanșeitate și se pot umfla. Acestea sunt în continuare adecvate pentru utilizare de către pacienți.
- În cazul în care componentele nu par complet umflate după 10 minute, deschideți un pachet nou.
- Inspectați toate componentele pentru a verifica dacă nu lipsește vreunul și dacă nu sunt deteriorate.
 - NU utilizați cadrul TrenGuard și nicio altă componentă, dacă banda Velcro prezintă orice fel de urme de uzură, destrămare sau deteriorare.
 - Verificați dacă clemele de prindere pe șină nu prezintă defecte și dacă sunt în stare bună de funcționare.
 - Asigurați-vă că pernele de stabilizare laterale reutilizabile **HYBRID** sunt curate, uscate și în stare bună de funcționare.

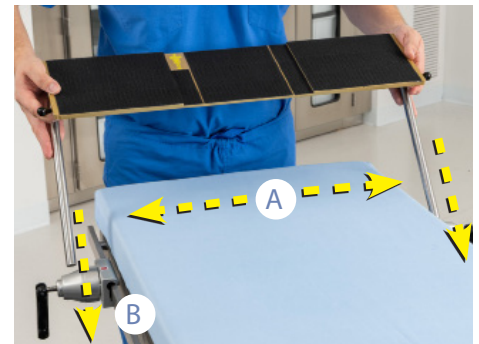
Pasul 3 – Instalați cadrul

1. Deschideți complet clemele de prindere a șinei de tip priză și montați-le pe șinele secțiunii pentru spate a mesei chirurgicale, cu deschiderea clemei înclinată înspre partea dinspre cap a mesei.

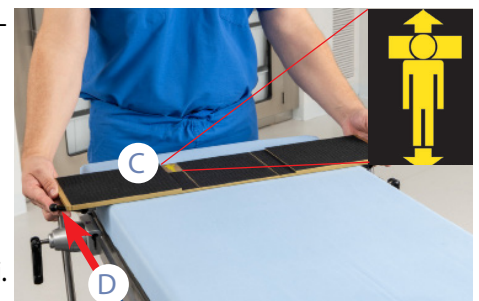
 NOTĂ: Nu montați clemele pe secțiunea pentru cap.

2. Țineți barele de montare și placa pentru cadru (așa cum se arată în dreapta) și reglați distanța dintre bare (A) pentru a centra placa pe lățimea mesei în timp ce introduceți barele în clemele de prindere pe șină (B).

- Stați la partea dinspre cap a mesei și instalați cadrul înainte ca pacientul să fie transferat. Barele pivotante fac posibilă îndepărtarea cadrului în timpul transferului pacientului.
- NOTĂ: Introduceți ambele bare în cleme în același timp, pentru o instalare cât mai ușoară.
- Nu strângeți clemele și nu blocați mânerul negru, pentru o reglare cât mai ușoară în timpul poziționării ulterioare a pacientului.



3. Consultați eticheta de pe cadru pentru orientarea corectă (C). Asigurați-vă că cadrul este centrat pe masă și că mânerul negru este îndreptat înspre capătul dinspre picioare al mesei (D).
4. Pentru a nu vă lovi de suportul pentru tuburi de anestezie, așezați-l într-o parte, sub saltea, la partea dinspre cap a mesei.
5. Acoperiți banda Velcro cu un prosop care nu lasă scame sau cu alt material de protecție, pentru a evita zgârirea pielii pacientului în timpul transferului.



NOTĂ: Dacă folosiți un dispozitiv amplasat sub pacient (de exemplu, dispozitiv de încălzire, dispozitive de împănământare, pernuțe cu gel, dispozitive de transfer pneumatice), asigurați-vă că întreaga suprafață a cadrului de susținere a pacientului TrenGuard se află în contact cu acestea sau că acest cadru nu atinge dispozitivele, astfel încât TrenGuard să fie la același nivel cu saltea.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (continuare)

Pasul 4 – Transferați pacientul pe masă

Transferați pacientul pe masă prin metoda obișnuită și așezați-l în poziția corespunzătoare pentru procedură.

Pasul 5 – Prindeți Cervical Notch Bolster de cadru

1. Îndepărtați prosopul care acoperă banda Velcro de pe cadru.
2. Așezați perna în golul din cadru și centrați-o (A).
3. Asigurați-vă că extensia scurtă este îndreptată spre partea dinspre picioare a mesei și că semicilindrul depășește cadrul (B) cu un deget (cel puțin 0.5 in | 1.3 cm).

NOTĂ: Extensia lungă a suportului tip pernă ajută la susținerea capului pacientului.

4. Apăsați ferm perna pe cadrul de susținere pentru a asigura contactul pe toată suprafața benzii Velcro.

Pasul 6 – Reglați poziția cadrului și a pernei

1. Ridicați capul pacientului.
2. Împingeți cadrul de susținere a pacientului TrenGuard Dynamic înspre pacient (C) până când mușchiul trapez se așază stabil pe semicilindrul pernei, în contact direct cu pielea.

NOTĂ: Asigurați-vă că clemele rămân orientate înspre partea dinspre cap a mesei, cu placa pentru cadru îndreptată spre partea dinspre picioare a mesei, așa cum se arată în imagine (D).

3. Coborâți capul pacientului.
4. Verificați vizual dacă marginea anterioară a semicilindrului este bine așezată în curbura cervicală pe mușchiul trapez, în contact direct cu pielea (E).
5. Dacă perna nu este poziționată corect, ridicați capul și împingeți cadrul în față pentru a ajusta poziția semicilindrului pe mușchiul trapez (vezi 2, 3 și 4 mai sus).

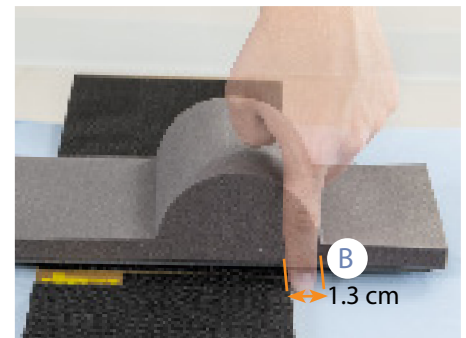
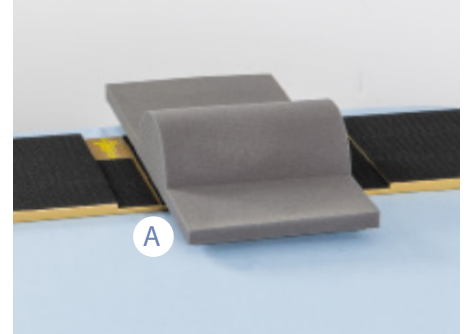
Pasul 7 – Strângeți bine ambele cleme pe șină și blocați barele în poziție



1. Strângeți manual clemele pe șină (F) pentru a fixa cadrul pe masa chirurgicală.
2. Rotiți mânerul negru (G) spre interior pentru a bloca unghiul barelor.

NOTĂ: Astfel se va păstra un unghi adecvat al barelor pentru utilizare în poziția extremă Trendelenburg.

Dacă mânerul negru este în poziția deblocat și se ciocnesc de cadru, scoateți cadrul și întoarceți-l astfel încât eticheta de pe cadru să fie aliniată cu modul în care este poziționat pacientul.

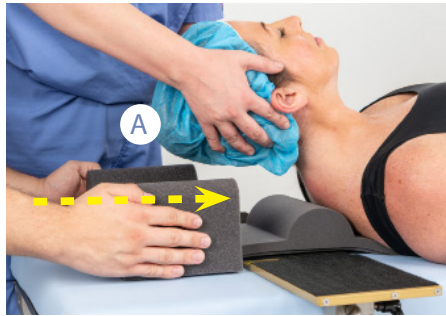


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (continuare)

Pasul 8 – Poziționați perna Head Stabilizing Pillow

Ridicați capul și împingeți perna sub occiput (A).

- ⚠️ **AVERTISMENT- NU comprimați urechile pacientului (B), pentru a evita riscul de rănire prin apăsare. Păstrați un spațiu de 2 degete (1.0 in | 2.6 cm)**



Pasul 9 – Instalați pernele Lateral Stabilizing Pillows

1. Ridicați umărul.
2. Înclinați perna (C) pentru a evita contactul cu dispozitivul de fixare cu cârlig și buclă și așezați perna sub umăr.
 - Păstrați un spațiu inițial de un lat de palmă (2 in | 5 cm) între pernă și umărul pacientului.
 - Pernele de stabilizare laterale, nestructurale, moi, controlează mișcarea masei corporale la trecerea din decubit dorsal în poziția extremă Trendelenburg.
3. Coborâți umărul pentru ca banda Velcro de pe pernă să se prindă de cadru.
4. Repetați pe cealaltă parte.

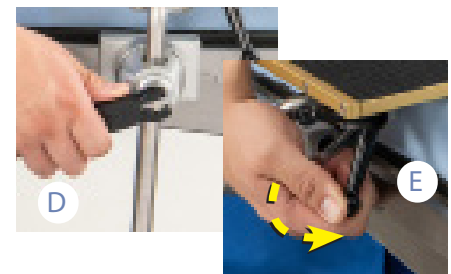


În imagine, cu HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Pasul 10 – Verificați instalarea

1. Verificați din nou dacă clemele de pe șină sunt strânse (D) și dacă barele sunt blocate (E).
2. Verificați dacă pernele sunt fixate pe cadru.

- ⚠️ **NU înclinați masa până nu verificați dacă componentele sunt bine fixate.**



Pasul 11 – Efectuați testul de înclinare a pacientului

- ⚠️ **ATENȚIONARE: Efectuați ÎNTOTDEAUNA acest pas important înainte de a realiza câmpurile sterile.**

1. Ajustați poziția mesei chirurgicale astfel încât să fie înclinată în unghiul Trendelenburg maxim preconizat pentru realizarea procedurii.
2. Mențineți poziția timp de 5 secunde.
3. Readuceți masa în poziția inițială.

- ⚠️ **ATENȚIONARE: Repetați ÎNTOTDEAUNA pașii 6-10 atunci când pacientul trebuie să fie re-poziționat.**



CURĂȚARE ȘI PĂSTRARE

Respectați protocolul de curățare, igienizare și dezinfectare al spitalului pentru accesoriile mesei și banda Velcro. Utilizați detergenți pentru mediul intraspitalicesc, cum ar fi Quaternary Ammonium Compound („Quats”) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (șervețele de dezinfectare/dezodorizare/curățare a suprafețelor germicide pe bază de compuși de amoniu cuaternar) sau alți detergenți similari pentru a umezi și a șterge componentele reutilizabile.

Acordați o atenție deosebită zonelor în care există riscul ca fluidele să se împrăștie. Particulele de scame și fibre pot fi îndepărtate de pe banda Velcro cu o perie TrenGuard Cleaning Brush (model nr. 9106).



A NU se imersa.

A NU se steriliza la căldură.

După dezinfectare și uscare, depozitați cadrul de susținere a pacientului TrenGuard Dynamic și pernele de stabilizare laterale reutilizabile **HYBRID** într-un loc sigur, pentru a preveni deteriorarea acestora. A se păstra la temperatura camerei. Nu expuneți componentele TrenGuard la temperaturi extreme.

PIESE DE SCHIMB ȘI SERVICE

D. A. Surgical garantează produsele noastre împotriva defectelor de fabricație pe o perioadă de 12 luni de la livrarea către utilizatorul final.

Durata de viață utilă a cadrului de susținere a pacientului TrenGuard Dynamic este de 3 ani, cu întreținerea periodică a dispozitivului de fixare cu cârlig.

Durata de viață utilă a pernelor de stabilizare laterale **HYBRID** este de un an sau 500 de utilizări, oricare dintre aceste evenimente survine primul.

Toate celelalte componente sunt de unică folosință.

Verificați întotdeauna integritatea benzii Velcro de pe cadrul de susținere a pacientului TrenGuard Dynamic și de pe pernele de stabilizare laterale reutilizabile **HYBRID** înainte de utilizare. În cazul în care banda Velcro începe să se destrame, să se desprindă sau pare uzată, aceasta trebuie înlocuită.

Dacă pernele din spumă nu se umflă complet după 10 minute, deschideți un pachet nou și contactați D. A. Surgical pentru a le înlocui.

Dacă nu sunteți sigur de starea de funcționare a TrenGuard, contactați imediat D. A. Surgical la CustomerService@da-surgical.com sau la 001 (800) 261-9953.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

D. A. Surgical nu își asumă nicio răspundere care decurge din utilizarea sau aplicarea greșită a sistemului de imobilizare a pacientului TrenGuard Trendelenburg.

Utilizatorului și personalului le revine întreaga responsabilitate de a stabili dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizarea prevăzută, precum și de a examina cu atenție și de a înțelege bine aceste instrucțiuni de utilizare și de a utiliza TrenGuard în mod corespunzător.

Contactați D. A. Surgical pentru opțiuni de instruire internă.

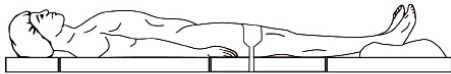
D. A. Surgical își rezervă dreptul de a efectua modificări fără notificare prealabilă în ceea ce privește proiectarea, specificațiile și modelele.

NOTIFICARE

Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv producătorului și autorității competente din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

ETICHETA 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

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

 MD DISPOZITIV MEDICAL	 CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
 INDICĂ UN RISC POTENȚIAL	 A NU SE REUTILIZA
 LOT COD LOT/NUMĂR LOT	 SN NUMĂR DE SERIE
 PRODUCĂTOR	 DATA FABRICAȚIEI
 MARCAJ DE CONFORMITATE	 EC REP REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ