

# Navodila za uporabo:

# TrenGuard™

## Trendelenburg Patient Restraint

### Dynamic Patient Support Frame



Alternativni jezik navodil  
za uporabo:  
[www.da-surgical.com/ifu](http://www.da-surgical.com/ifu)



Videoposnetki z navodili:  
[www.da-surgical.com/instructional-videos](http://www.da-surgical.com/instructional-videos)



Rev. 9 8. 6. 2023

KAZALO	
PREDVIDENA UPORABA .....	2
OPOZORILA in PREVIDNOSTNI	
UKREPI .....	2
KOMPONENTE IZDELKA .....	2-3
NAVODILA ZA UPORABO .....	4-6
SHRANJEVANJE IN ČIŠČENJE .....	7
NADOMESTNI DELI IN SERVIS .....	7
IZJAVA O OMEJITVI	
ODGOVORNOSTI .....	7
OZNAKA CE .....	8
RAZLAGA SIMBOLOV .....	8



## PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček za zadrževanje pacienta TrenGuard Trendelenburg je sistem za prilagoditev položaja pacienta pri kirurških posegih, kjer se uporablja položaj Trendelenburg.

Izdelek je namenjen ohranjanju statičnosti pacientov in zadrževanju pacientov na mestu v času, ko so v položaju Trendelenburg, do 40 stopinj, da se tako prepreči drsenje pacientov na kirurški mizi.

## OPOZORILA in PREVIDNOSTNI UKREPI

### ⚠ OPOZORILO – NEVARNOST TELESNE POŠKODBE:

- Preberite in razumite vsa navodila v tem priročniku, preden pritrdite/odstranite pripomoček TrenGuard.
- Pred prilagoditvijo položaja pacienta z uporabo pripomočka TrenGuard morajo uporabniki opraviti usposabljanje o pravilni uporabi pripomočka TrenGuard.
- Pripomočka NE uporabljajte, če so komponente, objemke za vodila ALI stranska vodila mize TrenGuard poškodovana.
- NE pritrdite podpornega okvirja za pacienta TrenGuard na odstranljivo oporo za glavo/predel za glavo mize v operacijski sobi.
- Pred uporabo VEDNO preglejte vse komponente TrenGuard.
  - NE uporabljajte, če je pritrdilni element\* blagovne znamke VELCRO® (odslej imenovan Velcro) na okvirju ali blazinah obrabljen, oluščen ali poškodovan na kakršen koli način.
  - NE uporabljajte, če ima katera koli komponenta vidne poškodbe ali je obrabljena.
- NE uporabljajte pri pacientih, ki tehtajo več kot 550 lb | 250 kg.
- NE uporabljajte v obratnem položaju Trendelenburg.
- NE uporabljajte, ko je miza nagnjena v lateralnem nagibu brez uporabe dodatne opreme za prilagoditev položaja.

### ⚠ OPOZORILO – NEVARNOST OKUŽBE:

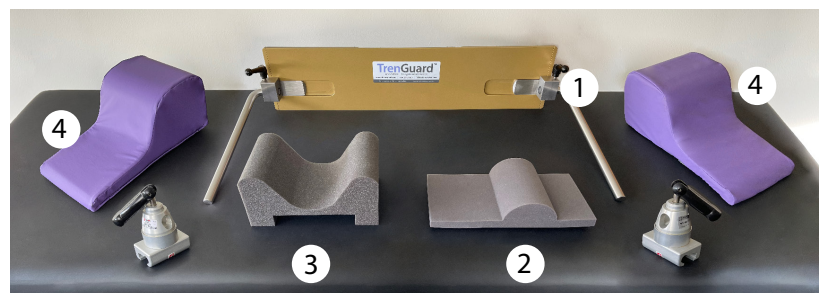
- Komponent TrenGuard za enkratno uporabo NE uporabljajte ponovno.
- VEDNO zagotovite, da so komponente za večkratno uporabo pred uporabo očiščene in posušene.
- NE potaplajte. NE sterilizirajte s toploto.

## KOMPONENTE IZDELKA

### ŠTEVILČNA KODA NA VSAKEM DELU

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

Za uporabo so potrebne vse komponente.



\*Prikazane so HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

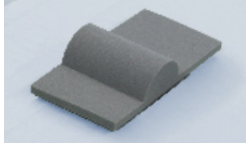
### Drugi pripomočki, potrebni za uporabo:

- Objemke za vodila operacijske mize, ki sprejmejo okrogle montažne stebre s premerom 5/8" (1.6 cm) in lahko sprejmejo težo do > 550 lb | 250 kg.
- Priporočamo vtičnico Schure™ Socket 800-0006 (ali enakovredno za vodila mize, ki niso iz ZDA).



## KOMPONENTE IZDELKA (nadaljevanje)

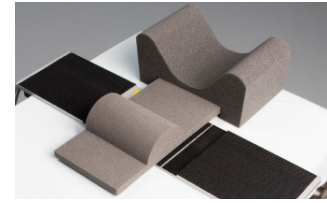
TrenGuard 450 Packs  
so namenjeni za paciente, ki  
tehtajo 90-450 lb | 41-204 kg.



450 opornik bolster  
za vizualizacijo

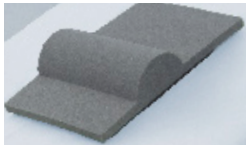


TrenGuard 450 CLASSIC Pack  
naročilo št. 55101 (zaboj 12 kosov 55103)

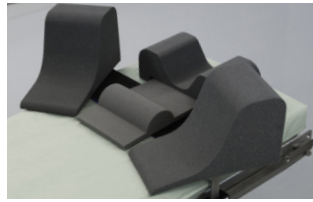


TrenGuard 450 HYBRID Pack  
naročilo št. 55201 (zaboj 12 kosov 55104)\*

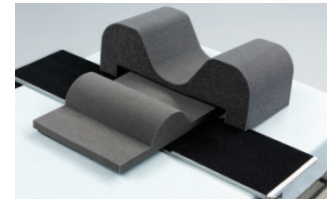
TrenGuard 600 Packs  
so namenjeni za paciente z visokim  
BMI, ki tehtajo do 550 lb | 250 kg.



600 opornik bolster  
za vizualizacijo



TrenGuard 600 CLASSIC Pack  
naročilo št. 56101 (zaboj 12 kosov 56203)

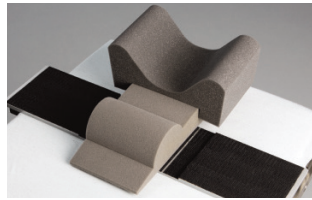


TrenGuard 600 HYBRID Pack  
naročilo št. 56201 (zaboj 12 kosov 56202)\*

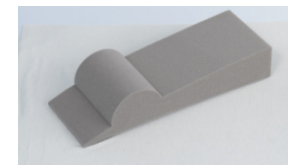
TrenGuard Wedge Packs so namenjeni uporabi, kadar zmanjšan obseg cervikalne gibljivosti ovira pravilno iztegovanje vratu ali prilagoditev položaja opornika bolster v predelu cervikalne vdolbine ovira maščobno tkivo. Kompleti zagozd so na voljo v različnih paketih HYBRID in CLASSIC 450 in 600 ali samo kot zagozde za zamenjavo v zadnjem trenutku.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack  
naročilo št. 55301 (zaboj 12 kosov 55303)



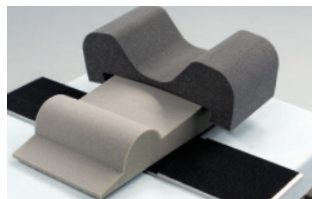
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack  
naročilo št. 55401 (zaboj 12 kosov 55461)\*



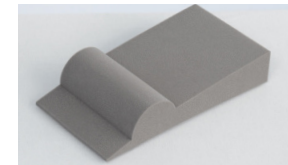
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack  
naročilo št. 54612 (zaboj 12  
kosov 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack  
naročilo št. 56302 (zaboj 12 kosov 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack  
naročilo št. 56401 (zaboj 12 kosov 56481)\*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack  
naročilo št. 54812 (zaboj 12  
kosov 54800)

\*VSI HYBRID  
Packs  
potrebujejo:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable  
Lateral Stabilizing Pillows  
naročilo št. 55251 (vsak)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable  
Lateral Stabilizing Pillows  
naročilo št. 56251 (vsak)

## NAVODILA ZA UPORABO

1. korak – Izberite ustrezen paket TrenGuard Pack glede na pacientovo težo in anatomijo:

- 41 kg do 204 kg – uporabite 450 CLASSIC ali **HYBRID**
- 205 kg do 250 kg – uporabite 600 CLASSIC ali **HYBRID**

Če ima pacient zmanjšan obseg cervikalne gibljivosti ali maščobno tkivo, ki preprečuje izteg vratu ali ovira prilagoditev položaja opornika bolster v predelu cervikalne vdolbine, uporabite:

- 41 kg do 204 kg – uporabite 450 CLASSIC Wedge ali **HYBRID Wedge**
- 205 kg do 250 kg – uporabite 600 CLASSIC Wedge ali **HYBRID Wedge**

OPOMBA: Pripomoček TrenGuard morda ni primeren za paciente, ki imajo hudo kifoza, imajo ovire, ki preprečujejo neposreden stik z vratom, morda nimajo opazne zareze na materničnem vratu ali imajo katero koli drugo znano bolezen, zaradi katere ne bi mogli ležati na hrbtu z opornikom bolster v cervikalni zarezi.

2. korak – odprite paket in preglejte VSE komponente

- Paket odprite vsaj 10 minut pred uporabo.
- TrenGuard Packs lahko občasno izgubijo tesnilo in se napihnejo. Tudi v tem primeru so še vedno primerni za pacientovo uporabo.
- Če se komponente po 10 minutah ne zdijo povsem napihnjene, odprite nov paket.
- Preglejte vse komponente, da preverite, ali so vse prisotne in nepoškodovane.
  - NE uporabljajte okvirja TrenGuard ali katere koli druge komponente, če je Velcro obrabljen, oluščen ali poškodovan na kakršen koli način.
  - Prepričajte se, da so objemke za vodila brez napak in v dobrem delovnem stanju.
  - Zagotovite, da so bočne stabilizacijske blazine za večkratno uporabo **HYBRID** čiste, suhe in v dobrem delovnem stanju.

3. korak – Namestite okvir

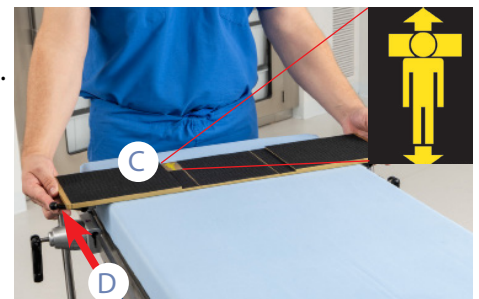
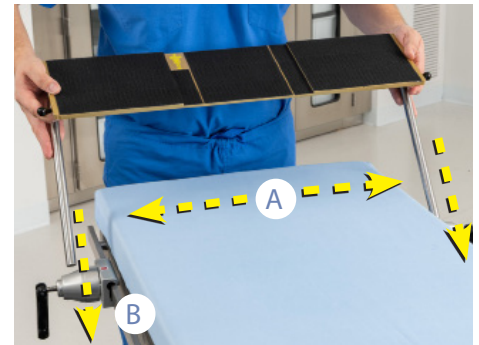
1. Popolnoma odprte objemke vodila v obliki vtičnice in jih namestite na vodila za predel trupa kirurške mize z odprtino objemke pod kotom proti vzglavju mize.

 **OPOMBA:** Ne nameščajte objemk na predel za glavo.

2. Držite montažne stebre in ploščo okvirja (kot je prikazano na desni) in prilagodite razdaljo med stebrom (A), da centrirate ploščo okvirja po širini mize, medtem ko stebre vstavljate v objemke vodil (B).

- Stojte na vzglavju mize in namestite okvir, preden pacienta premaknete. Vrtljivi stebri omogočajo, da se okvir med prenosom pacienta premakne navzven.
- **OPOMBA:** Za lažjo namestitvev oba stebra hkrati vstavite v objemke.
- Ne zategujte objemk ali zaklepajte črnih ročic, da boste kasneje lažje prilagodili položaj pacienta.

3. Glejte oznako na okvirju za pravilno usmeritev (C). Prepričajte se, da je okvir na sredini mize in da so črne ročice obrnjene proti koncu mize (D).
4. Izogibajte se trčenju s stojalom za anestezijsko cevko, tako da ga postavite na eno stran pod žimnico na vzglavju mize.
5. Velcro pokrijte z brisačo, ki ne pušča vlaken, ali drugo zaščitno prevleko, da preprečite praskanje pacientove kože med prenosom.



**OPOMBA:** Če uporabljate pripomoček, ki leži pod pacientom (npr. gretje, ozemljitev, gelne blazine, pripomoček za prenašanje s pomočjo zraka), zagotovite, da je celotna površina podpornega okvirja za pacienta TrenGuard v stiku z njim ali da okvir ni pritrjen na pripomoček, tako da je TrenGuard poravnani z vzmetnico.

## NAVODILA ZA UPORABO (nadaljevanje)

### 4. korak – Prenos pacienta na mizo

Pacienta prenesite na mizo na običajen način in prilagodite položaj, kot je primerno za postopek.

### 5. korak – pritrдите Cervical Notch Bolster na okvir

1. Odstranite brisačo, ki prekriva Velcro na okvirju.
2. Postavite opornik bolster na vdolbino v okvirju, na tako da je centrirana (A).
3. Zagotovite, da je kratek podaljšek usmerjen proti vznožju mize in da ukrivljeni del sega čez okvir (B) za debelino prsta (vsaj 0.5 in | 1.3 cm).

OPOMBA: Dolg podaljšek blazinice opornika bolster pomaga pri podpori pacientove glave.

4. Trdno pritisnite opornik bolster na podporni okvir, da zagotovite popoln stik z Velcrom.

### 6. korak – prilagoditev okvirja in položaja opornika bolster

1. Dvignite pacientovo glavo.
2. Podporni okvir za pacienta TrenGuard Dynamic potiskajte proti pacientu (C), dokler ukrivljeni del opornika bolster ni varno nameščen ob trapezni mišici in je v neposrednem stiku s kožo.

OPOMBA: Prepričajte se, da objemke ostanejo obrnjene proti vzglavju mize, plošča okvirja pa proti vznožju mize, kot je prikazano (D).

3. Spustite pacientovo glavo.
4. Vizualno potrdite, da se vodilni rob ukrivljenega dela ugnezdi v cervikalno zarezo, da je varno nameščen ob trapezni mišici ter je v neposrednem stiku s kožo (E).
5. Če opornik bolster ni pravilno nameščen, dvignite glavo in potisnite okvir naprej, da je ukrivljeni del tesno nameščen ob trapezni mišici (glejte 2, 3 in 4 zgoraj).

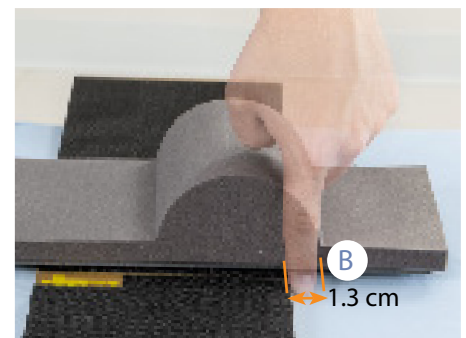
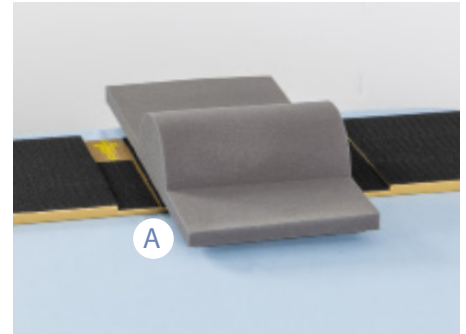
### 7. korak – trdno privijte obe objemki vodila in zaklenite stebre na svoje mesto



1. Ročno zategnite objemke vodila (F), da pritrдите okvir na operacijsko mizo.
2. Obrnite črne ročice (G) navznoter, da zaklenete nagib stebrov.

OPOMBA: Zaklepi bodo ohranili ustrezen nagib stebrov za uporabo v ekstremnem položaju Trendelenburg.

Če so črne ročice v odklenjenem položaju in trčijo ob okvir, odstranite okvir in ga obrnite, da bo oznaka na okvirju poravnana s položajem pacienta.



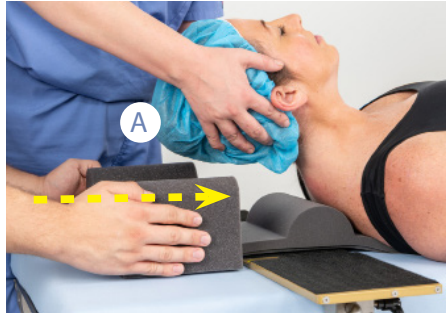
## NAVODILA ZA UPORABO (nadaljevanje)

### 8. korak – nameščanje Head Stabilizing Pillow

Dvignite glavo in potisnite blazino pod zatilnico (A).



**OPOZORILO** – NE stisnite pacientovih ušes (B), da se izognete nevarnosti poškodb zaradi pritiska, ohranite prostor za 2 prsta (1.0 in | 2.6 cm)



### 9. korak – nameščanje Lateral Stabilizing Pillows

1. Dvignite ramo.
2. Nagnite blazino (C), da se izognete stiku s kaveljčkom in pritrdilnim elementov v obliki zanke, in postavite blazino pod ramo.
  - Ohranite začetni razmik v širini dlani (2 in | 5 cm) med blazino in pacientovo ramo.
  - Mehke, nestrukturirane bočne stabilizacijske blazine nadzorujejo premik telesne mase med prehodom iz ležečega položaja v skrajni položaj Trendelenburg.
3. Spustite ramo, da se Velcro na blazini zaskoči za okvir.
4. Ponovite na drugi strani.



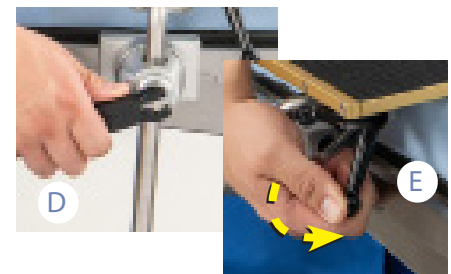
Prikazano s HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

### 10. korak – potrditev namestitve

1. Ponovno se prepričajte, da so objemke vodil zategnjene (D) in stebri zaklenjeni (E).
2. Prepričajte se, da so blazine pritrjene na okvir.



**NE** nagibajte mize, dokler ne preverite, ali so komponente pritrjene.



### 11. korak – izvedba testa nagiba pacienta

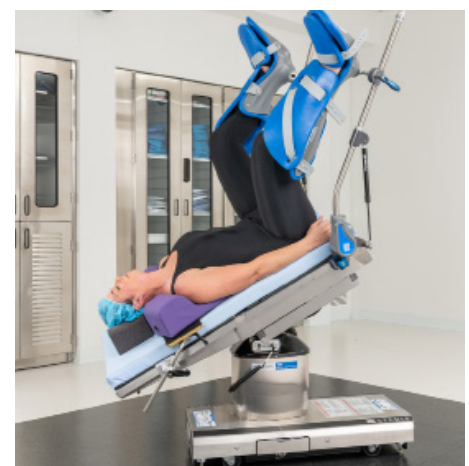


**POZOR: VEDNO izvedite ta pomemben korak pred drapiranjem.**

1. Premaknite operacijsko mizo na najvišjo stopnjo položaja Trendelenburg, predvideno za poseg.
2. Zadržite položaj 5 sekund.
3. Vrnite mizo v vodoraven položaj.



**POZOR: Ko je treba pacienta prestaviti, VEDNO ponovite korake 6–10.**



## ČIŠČENJE in SKLADIŠČENJE

Sledite bolnišničnemu protokolu čiščenja, higiene in razkuževanja pribora za mizo in Velcra. Za vlaženje in brisanje komponent za večkratno uporabo uporabljajte čistila bolnišnične kakovosti, kot je Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (Kvartarna amonijeva spojina (»quats«) za protigermicidno površinsko razkuževanje/dezodoriranje/čiščenje s čistilnimi robčki) ali podobno.

Zlasti bodite pozorni na področja, kjer bi lahko prišlo do migracije tekočine. Kosme in delce vlaken lahko odstranite z Velcra s krtačo TrenGuard Cleaning Brush (model št. 9106).



NE potaplajte.  
NE sterilizirajte s toploto.

Po razkuževanju in sušenju shranite podporni okvir za pacienta TrenGuard Dynamic in bočne stabilizacijske blazine za večkratno uporabo **HYBRID** na varno mesto, da preprečite poškodbe. Hranite na sobni temperaturi. Izogibajte se izpostavljanju komponent TrenGuard ekstremnim temperaturam.

## NADOMESTNI DELI in SERVIS

Družba D. A. Surgical jamči, da naši izdelki ne bodo imeli proizvodnih napak 12 mesecev po dostavi končnemu uporabniku.

Življenjska doba podpornega okvirja za paciente TrenGuard Dynamic je 3 leta z občasnim vzdrževanjem pritrdilnega kaveljčka.

Življenjska doba blazin za bočno stabilizacijo **HYBRID** je 1 leto ali 500 uporab, kar nastopi prej.

Vse ostale komponente so samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo vedno preverite celovitost Velcra na podpornem okvirju za pacienta TrenGuard Dynamic in **HYBRID** bočnih stabilizacijskih blazin za večkratno uporabo. Če se Velcro začne luščiti, pomikati ali je videti obrabljen, ga je treba zamenjati.

Če se blazine iz pene po 10 minutah ne napihnejo popolnoma, odprite novo embalažo in se obrnite na družbo D. A. Surgical za zamenjavo.

Če niste prepričani o uporabnem stanju pripomočka TrenGuard, nemudoma stopite v stik z družbo D. A. Surgical prek [CustomerService@da-surgical.com](mailto:CustomerService@da-surgical.com) ali 001 (800) 261-9953.

## IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Družba D. A. Surgical ne prevzema nobene odgovornosti, ki izhaja iz zlorabe ali napačne uporabe pripomočka za zdrževanje pacienta TrenGuard Trendelenburg.

Izključna odgovornost uporabnika in osebja je določiti uporabnost pripomočka za njegovo uporabo ter preučiti in temeljito razumeti ta navodila za uporabo ter pravilno uporabljati pripomoček TrenGuard.

Za možnosti servisa se obrnite na družbo D. A. Surgical.

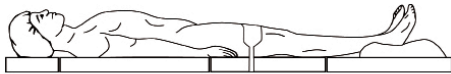
Družba D. A. Surgical si brez predhodnega obvestila pridržuje pravico do sprememb glede dizajna, specifikacij in modelov.

## OBVESTILO

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s tem pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri živi uporabnik in/ali pacient.

## 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

## RAZLAGA SIMBOLOV

 MEDICINSKI PRIPOMOČEK	 OGLEJTE SI NAVODILA ZA UPORABO
 OZNAČUJE MOREBITNO TVEGANJE	 PRIPOMOČEK NI PRIMEREN ZA VEČKRATNO UPORABO
 KODA SERIJE/ŠTEVILKA LOTA	 SERIJSKA ŠTEVILKA
 PROIZVAJALEC	 DATUM PROIZVODNJE
 OZNAKA ZA SKLADNOST	 POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI