

# Návod k použití:

# TrenGuard™

## Trendelenburg Patient Restraint



Návody k použití v dalších jazycích:  
[www.da-surgical.com/ifu](http://www.da-surgical.com/ifu)



Instruktažní videa:  
[www.da-surgical.com/instructional-videos](http://www.da-surgical.com/instructional-videos)



Rev. 17 8.6.2023

### OBSAH

ÚČEL POUŽITÍ.....	2
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ .....	2
SOUČÁSTI VÝROBKU.....	2-3
NÁVOD K POUŽITÍ .....	4-6
SKLADOVÁNÍ A ČISTĚNÍ.....	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 umísťování 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. Naplánujte si bezplatné zaškolení na adrese [customerservice@da-surgical.com](mailto:customerservice@da-surgical.com) nebo na čísle 800-261-9953.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud jsou součásti systému TrenGuard, svorky kolejnice nebo boční kolejnice operačního stolu poškozené.
- NEPŘIPEVNŮJTE 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.
- NEPONOŘUJTE do kapalin. NESTERILIZUJTE teplem.

## SOUČÁSTI VÝROBKU

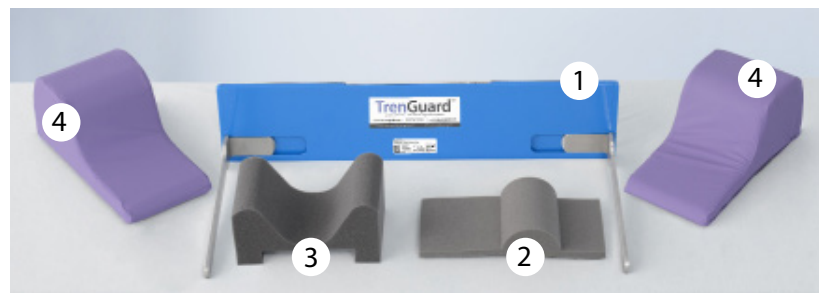
### ČÍSELNÝ KÓD NA KAŽDÉM DÍLU

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

Pro použití výrobku jsou nutné všechny jeho součásti.

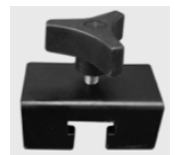
### Další zařízení nezbytná pro použití:

- Svorky kolejnice operačního stolu kompatibilní s plochými montážními lištami (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Doporučujeme svorky s nosností minimálně 550 lb | 250 kg.



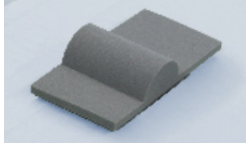
\*Na obrázku jsou polštáře HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

VELCRO® je registrovaná ochranná známka společnosti VELCRO BVBA. Používá se s jejím svolením.

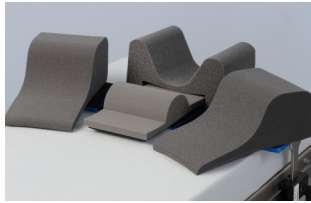


## SOUČÁSTI VÝROBKU (pokračování)

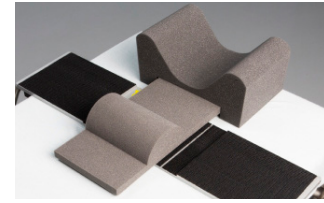
TrenGuard 450 Packs  
jsou určeny pro pacienty  
s hmotností 90–450 lb | 41–204 kg.



Podhlavník 450  
pro vizualizaci

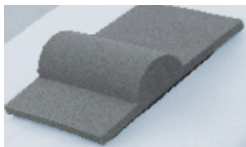


TrenGuard 450 CLASSIC Pack  
objednáací č. 55101 (krabice  
po 12 ks 55103)

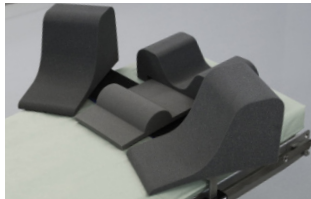


TrenGuard 450 HYBRID Pack  
objednáací č. 55201 (krabice  
po 12 ks 55104)\*

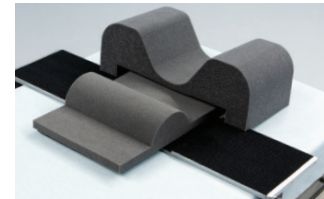
TrenGuard 600 Packs  
jsou určeny pro pacienty s vysokým  
BMI s hmotností do 550 lb | 250 kg.



Podhlavník 600 pro  
vizualizaci



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

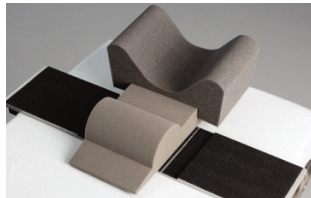


TrenGuard 600 HYBRID Pack  
objednáací č. 56201 (krabice  
po 12 ks 56202)\*

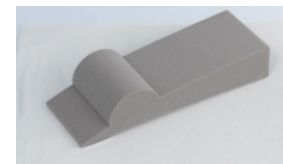
TrenGuard Wedge Packs jsou určeny pro použití v situacích, kdy menší rozsah pohybu krční páteře neumožňuje správné natažení krku, nebo když tuková tkáň brání polohování podhlavníku v konkávní oblasti krku. Klínové prvky jsou k dispozici v provedení HYBRID a CLASSIC v provedení 450 a 600 nebo pouze jako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



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



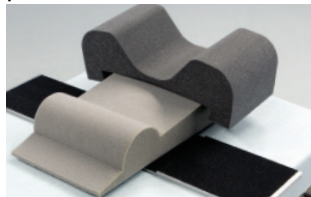
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack  
objednáací č. 55401 (krabice  
po 12 ks 55461)\*



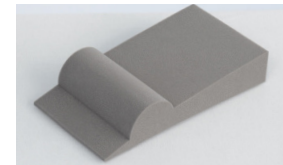
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack  
objednáací č. 54612 (krabice  
po 12 ks 54600)



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**

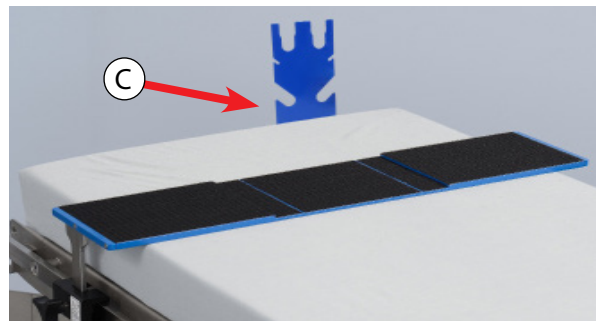
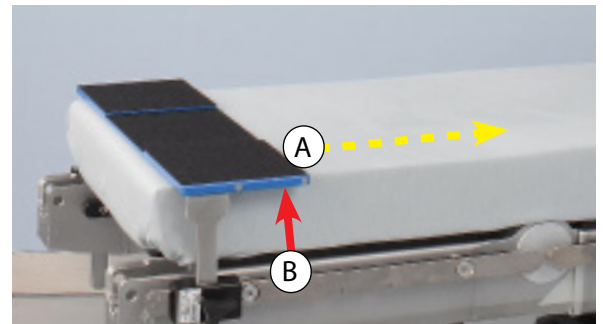
**POZNÁMKA:** Systém TrenGuard nemusí být vhodný pro pacienty se závažnou kyfózou, s obstrukcí bránící přímému kontaktu s krkem, pro pacienty nemající rozeznatelný zátylek nebo pacienty s jinými známými stavy, které neumožňují ležení na zádech s podhlavníkem v zátýlku.

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.
- Uschovejte štítek z balení, jehož prvky se nenafoukly, a na adresu [customerservice@da-surgical.com](mailto:customerservice@da-surgical.com) napište nebo na telefonní číslo 800-261-9953 zavolejte výrobní číslo.
- Všechny součásti prohlédněte a ověřte, že žádná nechybí a jsou nepoškozené.
  - **NEPOUŽÍVEJTE** rám TrenGuard ani jinou součást, pokud je suchý zip Velcro opotřeбенý, odlupuje se nebo je jinak poškozený.
  - Ověřte, že svorky kolejničky 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. Namontujte kolejničové svorky se širokou základnou na kolejničky základní/zadní části operačního stolu.
2. Zasuňte nohy/sloupky rámu pro opření pacienta TrenGuard do kolejničových svorek tak, aby deska rámu byla vystředěná podle šířky stolu a nástavec byl na straně stolu pro nohy (B). Svorky neutahujte, aby je bylo možné později snadno upravit (A).
3. Velcro zakryjte utěrkou nepouštějící vlákna nebo jiným ochranným povlakem, aby se pokožka pacienta během přesunu nepoškrábala.
4. Dbejte na to, aby nedošlo ke srážce se „stromkem“ na anestetika, a umístěte jej stranou na bok pod matraci na straně stolu pro hlavu. (C)



**POZNÁMKA:** Používáte-li zařízení, které se podkládá pod pacienta (např. ohřívací, uzemňovací či gelové podložky, pneumatické přemístovací prostředky), 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

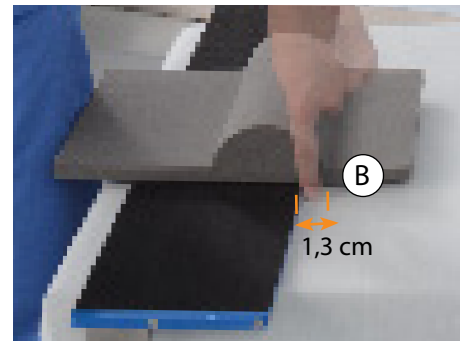
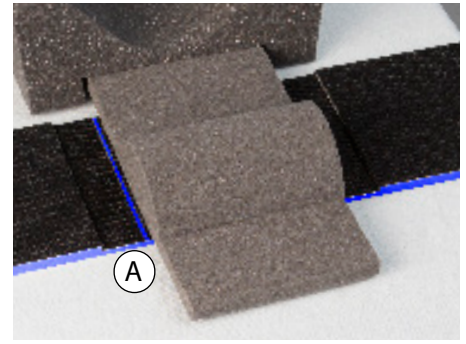
Přesuňte pacienta na stůl obvyklým způsobem a umístěte jej do polohy vhodné pro zákrok.

### 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.



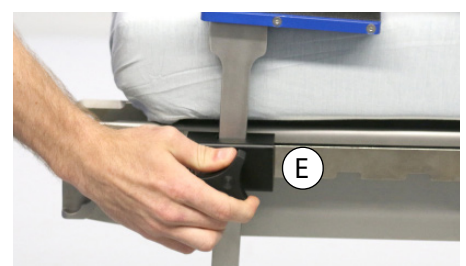
### 6. krok – Nastavení polohy rámu a podhlavníku

1. Zvedněte pacientovi hlavu.
2. Posuňte rám pro opření pacienta TrenGuard směrem k pacientovi (C), aby zakřivení podhlavníku bylo pevně opřeno o trapézový sval a přímo se dotýkalo kůže.
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 (D).
5. Není-li podložka ve správné poloze, zvedněte hlavu a posuňte rám dopředu, aby se jeho zakřivená část pevně opírala o trapézový sval (viz bod 2, 3 a 4).



### 7. krok – Upevnění obou kolejnicových svorek

- ⚠ Rukou utáhněte kolejnicové svorky a upevněním rámu na operačním stole zajistěte polohu pacienta (E).

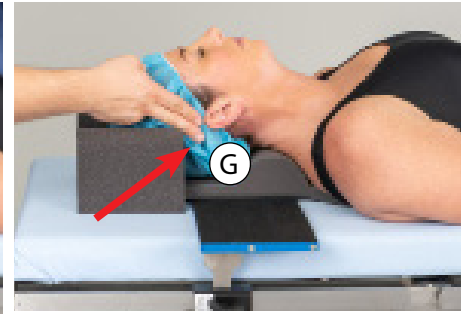
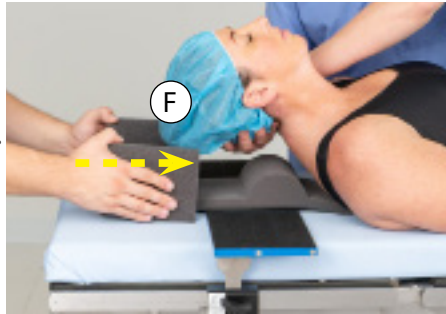


## NÁVOD K POUŽITÍ (pokračování)

### 8. krok – Umístění polštáře Head Stabilizing Pillow

Zvedněte hlavu pacienta a zasuněte polštář pod zátylek (F).

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



### 9. krok – Umístění polštářů Lateral Stabilizing Pillows

1. Zvedněte rameno.
2. Nakloňte polštář, aby se nedotkl suchého zipu, a umístěte polštář pod rameno (H).
  - 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 (I).
2. Ověřte, že jsou polštáře připevněné k rámu.

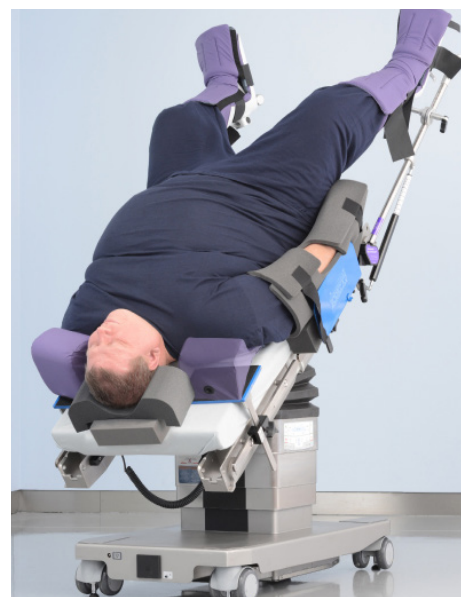
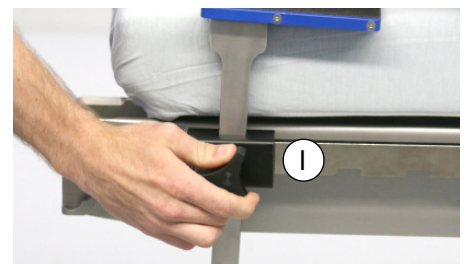
- ⚠ Stůl NENAKLÁNĚJTE, pokud jste neověřili, že jsou součásti připevněné.

### 11. krok – Zkušební naklonění pacienta

- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Před zarouškovaním **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 otření 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 a polštáře **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillows 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 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 a polštářích **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillows. Pokud se suchý zip Velcro odlupuje, je vytaháný 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](mailto: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.

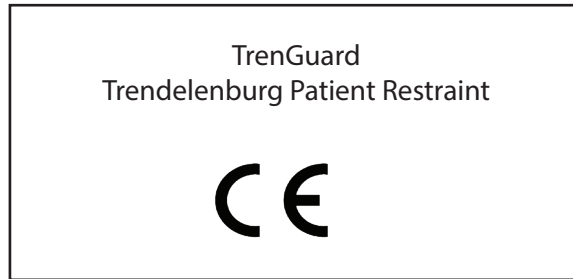
Ohledně možností zaškolení kontaktujte společnost D. A. Surgical.

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



## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

 <b>MD</b>	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK		PROSTUDUJTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	OZNAČUJE MOŽNÉ NEBEZPEČÍ		NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
 <b>LOT</b>	KÓD DÁVKY / ČÍSLO ŠARŽE	 <b>SN</b>	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	VÝROBCE		DATUM VÝROBY
	OZNAČENÍ SHODY S PŘEDPISY	 <b>EC REP</b>	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ