

Használati útmutató: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



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



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



17. 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. Kérje ingyenes szolgáltatásunkat a customerservice@da-surgical.com e-mail-címen vagy a 800-261-9953 telefonszámon.
- 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.

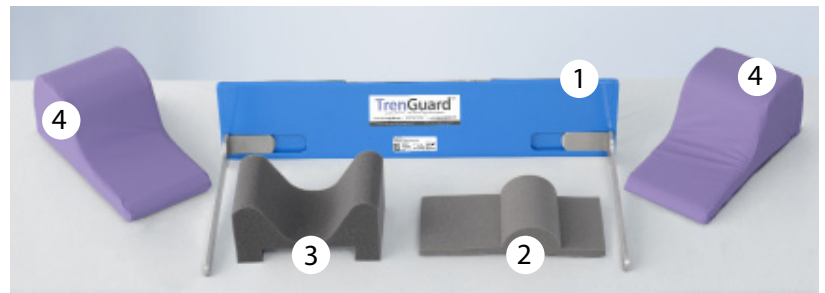
⚠ VIGYÁZAT – FERTŐZÉSVESZÉLY:

- 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

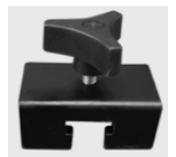
1. TrenGuard Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster („bolster”)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows*



A használathoz az összes komponens szükséges. *A képen **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillows látható.

A használathoz szükséges egyéb eszközök:

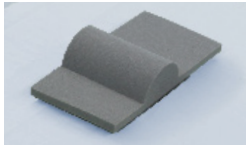
- Műtőasztalhoz való, lapos rögzítőlaphoz alkalmas sínrögzítők (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Javasoljuk a legalább 550 lb | 250 kg testtömeghez alkalmas sínrögzítőket.



A VELCRO® a VELCRO BVBA bejegyzett védjegye. Használata engedélyezett.

A TERMÉK KOMPONENSEI (folytatás)

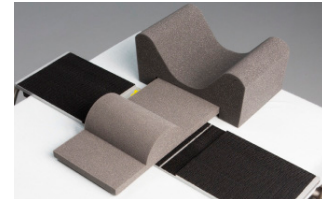
A TrenGuard 450 Packs
90–450 lb | 41–204 kg testtömegű
betegekkel való felhasználásra szolgál.



450 bolster
a képi megjelenítéshez

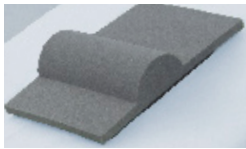


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
rendelési szám: 55101
(12 db/doboz: 55103)

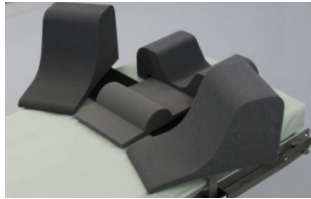


TrenGuard 450 **HYBRID** Pack
rendelési szám: 55201
(12 db/doboz: 55104)*

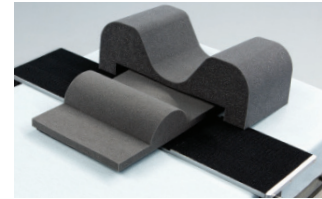
A TrenGuard 600 Packs
magas BMI-vel rendelkező, legfeljebb
550 lb | 250 kg testtömegű betegekkel
való felhasználásra szolgál.



600 bolster a képi
megjelenítéshez



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

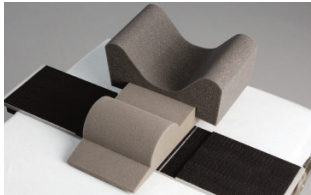


TrenGuard 600 **HYBRID** Pack
rendelési szám: 56201
(12 db/doboz: 56202)*

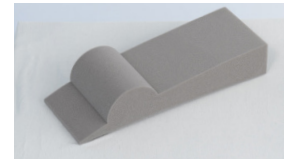
A TrenGuard Wedge Packs támasztékcsoomagok használata akkor javasolt, ha a nyaki gerinc csökkent mozgási tartománya akadályozza a nyak megfelelő kinyújtását, illetve ha a nyaki görbület régiójában lévő zsírszövet akadályozza a bolster elhelyezését. A támasztékcsoomagok elérhetők **HYBRID** és CLASSIC 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)



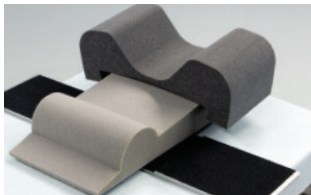
TrenGuard 450 **HYBRID** Wedge Pack
rendelési szám: 55401 (12 db/doboz: 55461)*



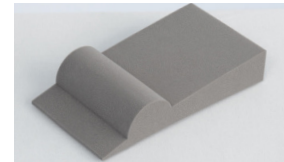
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
rendelési szám: 54612 (12 db/doboz: 54600)



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 feködjön 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.
- Tartsa meg a nem felfújódott csomag címkéjét és adja meg a sorozatszámot a customerservice@da-surgical.com e-mail-címen vagy a 800-261-9953 telefonszámon.
- 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.

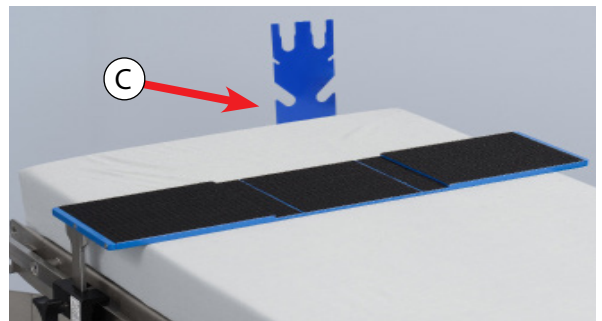
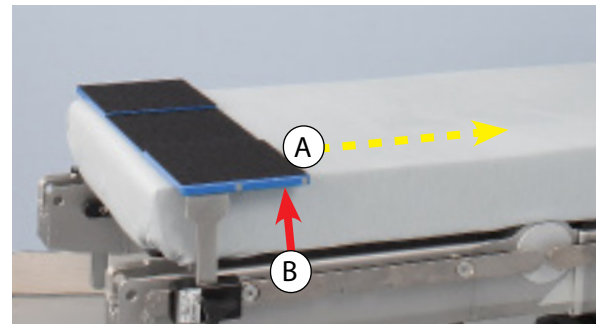
3. lépés – Helyezze fel a keretet

1. Helyezzen széles alapú sínrögzítőket a műtőasztal törzs-/hátrészének síneire.

2. Illessze a TrenGuard betegtámasztó keret lábait/ rudait a sínrögzítőkbe úgy, hogy a keretlemez az asztal szélességéhez képest középen legyen és a hosszabbítás az asztal lábrésze felé álljon (B). Ne húzza meg a sínrögzítőket a későbbi beállítás megkönnyítése érdekében (A).

3. Takarja le a tépőzárát egy szálmentes kendővel vagy más védőtakaróval, hogy megakadályozza a beteg bőrének megkarcolását a felfektetés során.

4. Kerülje el az érzéstelenítő-elágazással való ütközést úgy, hogy azt az egyik oldalon a matrac alá helyezi az asztal fejrészénél. (C)



MEGJEGYZÉS: beteg alatti eszköz (pl. melegítő, földelés, gélpárnák, levegős átvivő eszközök) 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 matraccal.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (folytatás)

4. lépés – Fektesse a beteget az asztalra

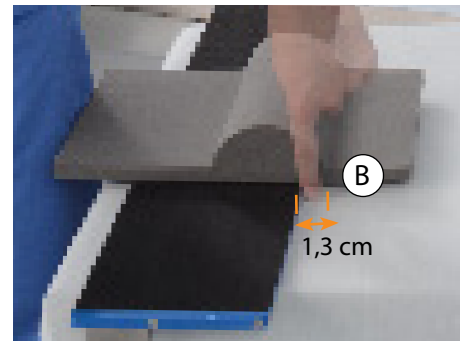
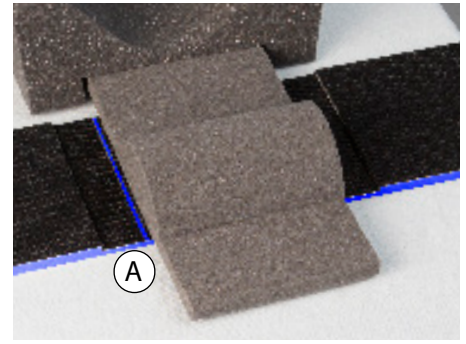
Fektesse a beteget az asztalra az eljárásnak megfelelő szokásos módon és pozícióban.

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

1. Távolítsa el a kereten lévő tépőzárát takaró kendőt.
2. Helyezze a bolstert a kereten lévő mélyedésbe, középre (A).
3. Győződjön meg arról, hogy a rövid hosszabbítás az asztal lábrésze 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.



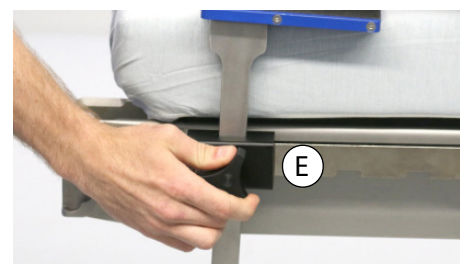
6. lépés – Állítsa be a keret és a bolster pozícióját

1. Emelje meg a beteg fejét.
2. Csúsztassa a TrenGuard betegtámasztó keretet a beteg felé (C), amíg a bolster íve biztonságosan illeszkedik a trapézizomhoz, közvetlenül érintkezve a bőrrel.
3. Engedje vissza a beteg fejét.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az ív szélé illeszkedik-e a nyaki görbületbe és a trapézizomhoz, közvetlenül érintkezve a bőrrel (D).
5. Ha a párna nincs megfelelően elhelyezve, emelje fel a beteg fejét, és csúsztassa előrébb a keretet, hogy az ívelt részt a trapézizomhoz illeszkedjen (lásd: 2., 3. és 4.).



7. lépés – Biztonságosan húzza meg mindkét sínrögzítőt

- ⚠ Húzza meg kézzel a sínrögzítőket a keret műtőasztalra való rögzítéséhez, a biztonságos betegpozicionálás érdekében (E).

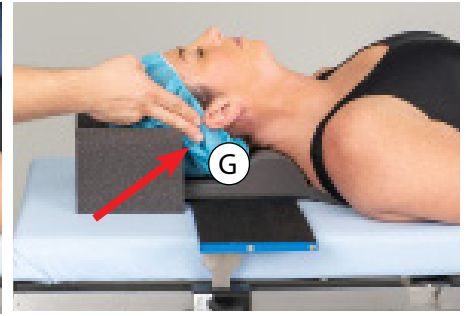
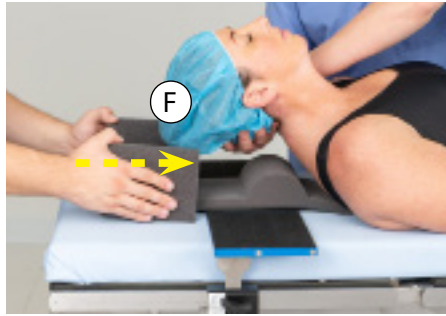


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (folytatás)

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

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

- ⚠ **VIGYÁZAT** – NE nyomja össze a beteg fülét (G), 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 a tépőzárral való érintkezés elkerülése érdekében, és helyezze a párnát a váll alá (H).
 - 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. Ismételje meg a másik oldalon.

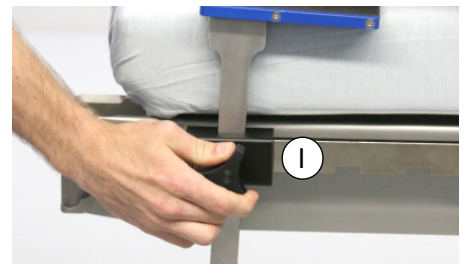


A képen **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillows látható

10. lépés – Felhelyezés ellenőrzése

1. Újra győződjön meg arról, hogy a sínrögzítőket meghúzták (I).
2. Győződjön meg arról, hogy a párnákat rögzítették a kerethez.

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

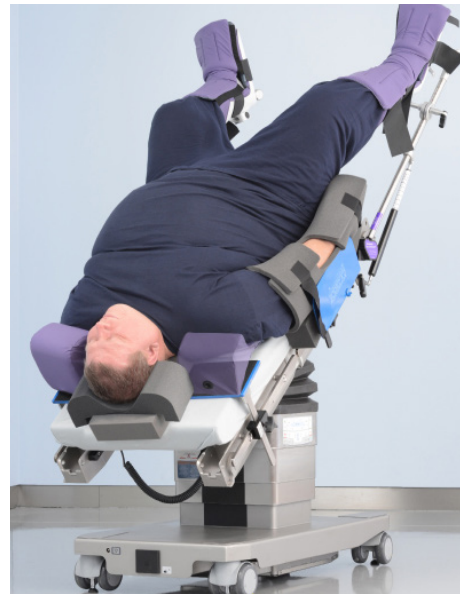


11. lépés – Tesztelje a beteg elhelyezését

- ⚠ **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 ismételje 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 tisztítószeret, 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 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 garانتálja, hogy termékei gyártási hibáktól mentesek lesznek a végfelhasználóhoz történő szállítást követő 12 hónapig.

A TrenGuard 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 betegtámasztó kereten és a **HYBRID** többször használatos oldalsó stabilizáló párnán lévő tépőzár épségét. Amennyiben a tépőzár elkezd leválni, lazulni vagy elhasználódni, a tépőzárat 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.

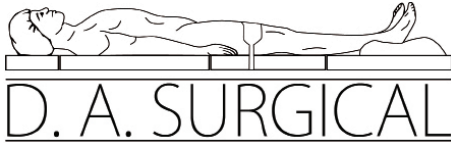
A D. A. Surgical fenntartja a jogot a kivitelezés, a specifikációk és a modellek előzetes értesítés nélküli változtatására.

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
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		MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN