

Naudojimo instrukcijos: „TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint“



Naudojimo instrukcijos
kitomis kalbomis:
www.da-surgical.com/ifu



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



17 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 gaminys skirtas neleisti pacientams judėti ir fiksuoti juos vienoje vietoje, kol jie yra Trendelenburg padėtyje (pakreipti iki 40 laipsnių kampų), 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 išklaudyti mokymus apie tinkamą „TrenGuard“ naudojimą. Susitarkite dėl nemokamos gamintojo atliekamos priežiūros, kreipdamiesi adresu customerservice@da-surgical.com arba Tel. 800-261-9953.
- 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

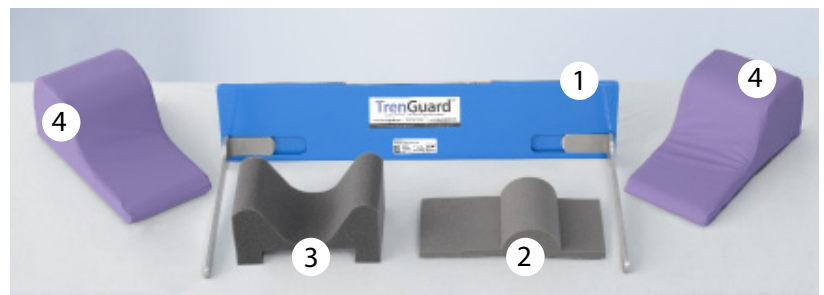
PRIE KIEKVIENOS DALIES PATEIKTAS NUMERIS

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

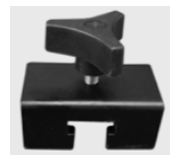
Reikia naudoti visus komponentus.

Kiti prietaisai, reikalingi naudojant

- Operacinio stalo bėgelių apkabos, į kurias galima įstatyti plokščias tvirtinimo mentes (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Rekomenduojame naudoti apkabas, galinčias atlaikyti mažiausiai 550 lb | 250 kg svorį.

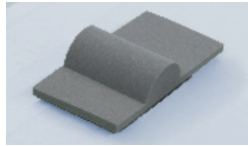


*Parodytos HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

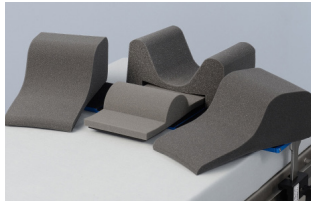


GAMINIO KOMPONENTAI (tęsinys)

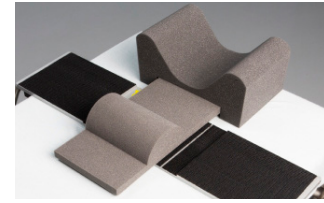
„TrenGuard 450 Packs“
skirti pacientams, sveriantiems
90–450 lb | 41–204 kg.



450 kaklo atrama,
skirta vaizdavimui

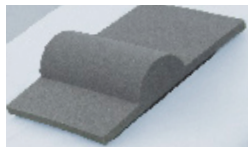


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
užs. Nr. 55101 (12 vnt. dėžutėje – 55103)

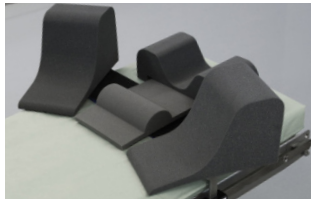


TrenGuard 450 HYBRID Pack
užs. Nr. 55201 (12 vnt. dėžutėje – 55104)*

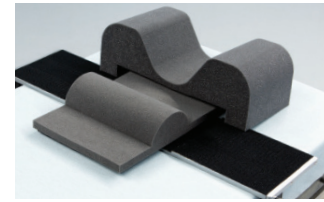
„TrenGuard 600 Packs“
skirti pacientams su dideliu KMI,
sveriantiems iki 550 lb | 250 kg.



600 kaklo atrama, skirta
vaizdavimui



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

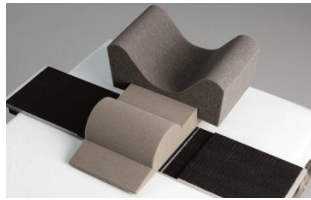


TrenGuard 600 HYBRID Pack
užs. Nr. 56201 (12 vnt. dėžutėje – 56202)*

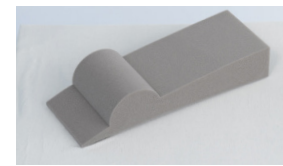
„TrenGuard Wedge Packs“ skirti naudoti, kai sumažėjęs kaklo judesių diapazonas trukdo tinkamai ištiesti kaklą arba kai kaklo linkio srityje negalima padėti kaklo atramos dėl riebalinio audinio. Galima įsigyti 450 ir 600 pleiščių paketų HYBRID ir CLASSIC versijas, taip pat galima įsigyti tik pleištus,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



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



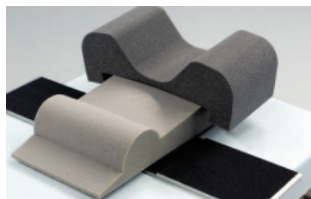
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
užs. Nr. 55401 (12 vnt. dėžutėje – 55461)*



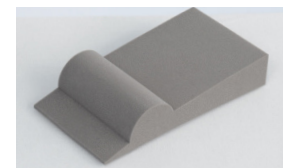
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
užs. Nr. 54612 (12 vnt. dėžutėje – 54600)



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

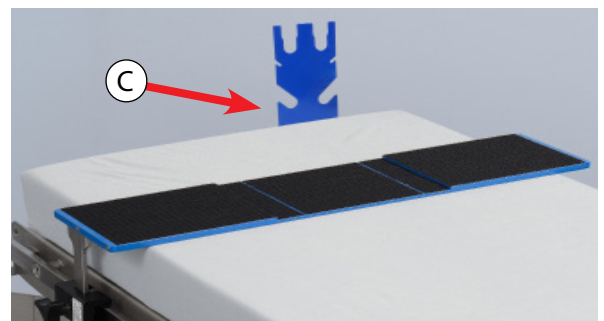
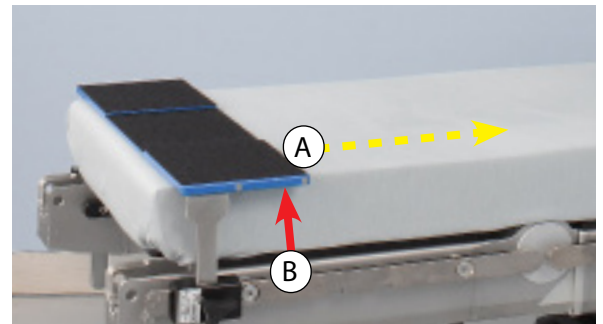
PASTABA. „TrenGuard“ gali netikti: pacientams, turintiems sunkaus laipsnio kifozę; pacientams, turintiems darinių ant kaklo, dėl kurių negalimas tiesioginis sąlytis su kaklu; pacientams, neturintiems pastebimo kaklo linkio arba sergantiems kitomis ligomis, dėl kurių jie negalėtų gulėti ant nugaros, kai 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.
- Pasilikite neišsipūtusios pakuotės etiketę ir nusiųskite serijos numerį adresu customerservice@da-surgical.com arba praneškite Tel. 800-261-9953.
- Apžiūrėkite visus komponentus, siekdami įsitikinti, kad netrūksta 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. Uždėkite apkabas su plačiu pagrindu ant chirurginio stalo liemens / nugaros dalies bėgelių.
2. Įstatykite „TrenGuard“ paciento atraminio rėmo kojas / strypus į bėgelių apkabas, laikydami rėmo plokštę stalo centre ir nukreipę ilgesnę dalį į kojūgalį (B). Nepriveržkit apkabų, kad vėliau galėtumėte lengvai reguliuoti (A).
3. „Velcro“ lipuką uždenkite pūkelių nepaliekančiu rankšluosčiu ar kitu apsauginiu apdangalu, kad perkeliant pacientą nebūtų braižoma jo oda.
4. Venkite susidūrimo su anestezijos vamzdelių laikikliu – padėkite jį vienoje pusėje po čiužiniu, stalo galvūgalyje. (C)



PASTABA. Jei naudojate po pacientu naudojamą įtaisą (pvz., šildymo ar įžeminimo įtaisus, gelines pagalvėles, pneumatinius perkėlimo prietaisus), 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

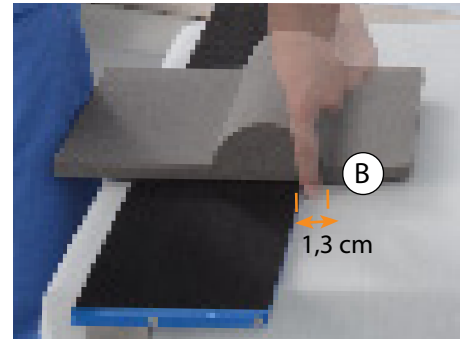
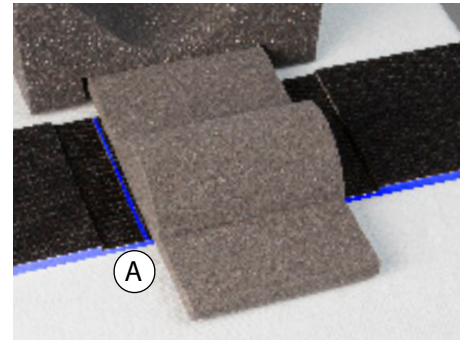
Perkelkite pacientą ant stalo įprastu būdu ir nustatykite paciento padėtį atsižvelgdami į atliekamą procedūrą.

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 dalis 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.



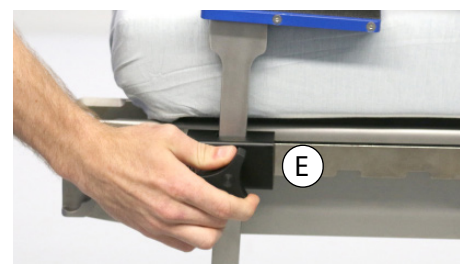
6 žingsnis – sureguliuokite rėmo ir kaklo atramos padėtį

1. Kilstelėkite paciento galvą.
2. Stumkite „TrenGuard“ paciento atraminį rėmą po pacientu (C), kol kaklo atramos linkis gerai priglus prie trapecinio raumens; atrama turi tiesiogiai liestis prie odos.
3. Nuleiskite paciento galvą.
4. Įsitinkinkite, kad išlenktos dalies priekinis kraštas yra įstatytas į kaklo linkį, gerai prigludęs prie trapecinio raumens ir tiesiogiai liečiasi su oda (D).
5. Jei pagalvėlės padėtis netinkama, pakelkite galvą ir pastumkite rėmą į priekį, kad išlenkta dalis priglustų prie trapecinio raumens (žr. 2, 3 ir 4 punktus).



7 žingsnis – gerai pritvirtinkite abi bėgelių apkabas

- ⚠️ Ranka priveržkite bėgelių apkabas, kad pritvirtintumėte rėmą prie operacinio stalo ir galėtumėte saugiai nustatyti paciento padėtį (E).

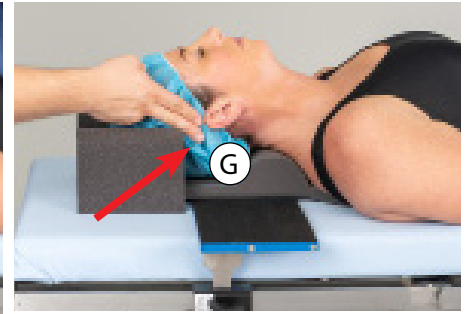
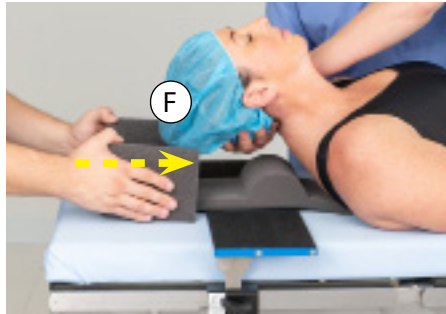


NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (tęsinys)

8 žingsnis – padėkite pagalvėlę „Head Stabilizing Pillow“

Kilstelėkite galvą ir pakiškite pagalvėlę po pakaušiu (F).

- ⚠ **ĮSPĖJIMAS. NEPRISPAUSKITE** paciento ausų (G), 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 pakreipkite taip, kad ji nesiliestų prie lipukų, tada pakiškite ją po petimi (H).
 - Išlaikykite pradinį rankos pločio tarpą (2 in | 5 cm) tarp pagalvėlės ir paciento peties.
 - Minkštos, nestructūrinės 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.

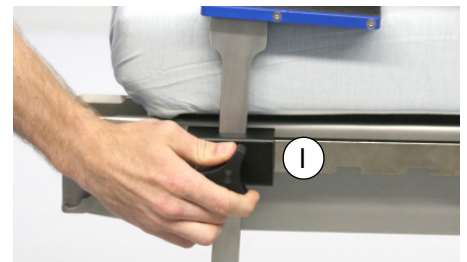


Parodytos HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

10 žingsnis – patikrinkite sąranką

1. Dar kartą patikrinkite, ar bėgelių apkabos priveržtos (I).
2. Patikrinkite, ar pagalvėlės pritvirtintos prie rėmo.

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

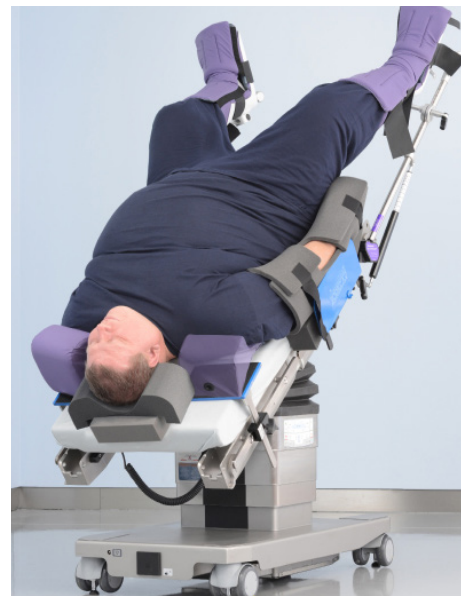


11 žingsnis – atlikite paciento pakreipimo bandymą

- ⚠ **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“ paciento atraminio rėmo 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“ 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“ 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 paskirtą nustatymą, šių naudojimo instrukcijų išstudijavimą ir supratimą bei tinkamą „TrenGuard“ naudojimą.

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

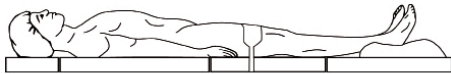
„D. A. Surgical“ pasilieka teisę be išankstinio įspėjimo keisti dizainą, specifikacijas ir modelius.

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

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