

Manual de instruções: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



Manuais de instruções
noutros idiomas:
www.da-surgical.com/ifu



Vídeos de instruções:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 17 08/06/23

ÍNDICE	
UTILIZAÇÃO PREVISTA.....	2
AVISOS E PRECAUÇÕES	2
COMPONENTES DO PRODUTO...	2-3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	4-6
ARMAZENAMENTO E LIMPEZA.....	7
PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO E ASSISTÊNCIA	7
EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE.....	7
ETIQUETA CE	8
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS.....	8



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de imobilização do paciente TrenGuard Trendelenburg é um sistema de posicionamento do paciente para procedimentos cirúrgicos que utilizam a posição de Trendelenburg.

O produto destina-se a manter os pacientes estáticos e fixos durante o tempo em que se encontram na posição de Trendelenburg, até 40 graus, para evitar que os pacientes deslizem sobre a mesa cirúrgica.

AVISOS e PRECAUÇÕES

⚠ AVISO – PERIGO DE LESÕES FÍSICAS:

- Ler e compreender todas as instruções apresentadas neste manual antes de colocar/retirar o TrenGuard.
- Antes de posicionar o paciente com o TrenGuard, os utilizadores têm de realizar uma formação sobre a utilização correta do TrenGuard. Agende uma sessão de assistência presencial sem custos através de customerservice@da-surgical.com ou 800-261-9953.
- NÃO utilizar se os componentes TrenGuard, os fixadores para mesa cirúrgica ou as calhas da mesa operatória estiverem danificados.
- NÃO fixar a estrutura de suporte do paciente TrenGuard à secção da cabeça/encosto da cabeça amovível de uma mesa cirúrgica.
- Inspeccionar SEMPRE todos os componentes TrenGuard antes da utilização.
 - NÃO utilizar se o fixador de VELCRO®* (doravante referido como Velcro) na estrutura ou nas almofadas parecer gasto, descolado ou de alguma forma danificado.
 - NÃO utilizar se algum componente apresentar desgaste ou danos visíveis.
- NÃO utilizar com pacientes que pesem mais de 550 lb | 250 kg.
- NÃO utilizar em posição de Trendelenburg invertida.
- NÃO utilizar quando a mesa estiver articulada em inclinação lateral sem utilizar equipamento de posicionamento adicional.

⚠ AVISO – PERIGO DE INFEÇÃO:

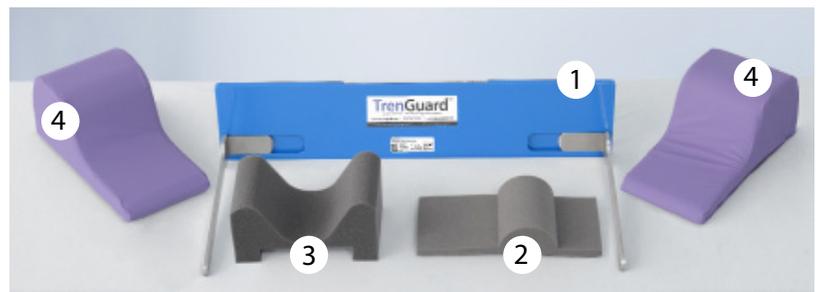
- NÃO reutilizar componentes TrenGuard de utilização única.
- Garantir SEMPRE que os componentes reutilizáveis estão limpos e secos antes da utilização.
- NÃO submergir. NÃO esterilizar por calor.

COMPONENTES DO PRODUTO

CÓDIGO NUMÉRICO EM CADA PEÇA

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

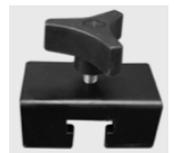
Todos os componentes são necessários à utilização.



*HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows apresentadas.

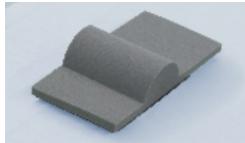
Outros dispositivos necessários à utilização:

- Fixadores para mesa cirúrgica compatíveis com placas de montagem planas (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Recomendamos a utilização de fixadores com classificação de capacidade de peso para, no mínimo, 550 lb | 250 kg.



COMPONENTES DO PRODUTO(continuação)

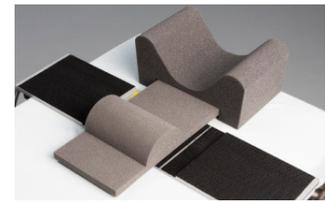
TrenGuard 450 Packs
destinados a pacientes com
90-450 lb | 41-204 kg de peso.



Apoio 450
para visualização



TrenGuard 450 CLASSIC Pack
n.º de encomenda 55101
(caixa com 12 unidades 55103)

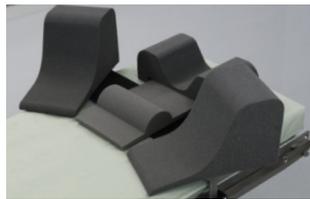


TrenGuard 450 HYBRID Pack
n.º de encomenda 55201
(caixa com 12 unidades 55104)*

TrenGuard 600 Packs
destinados a pacientes com IMC
elevado e até 550 lb | 250 kg de peso.



Apoio 600 para
visualização



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
n.º de encomenda 56101
(caixa com 12 unidades 56203)



TrenGuard 600 HYBRID Pack
n.º de encomenda 56201
(caixa com 12 unidades 56202)*

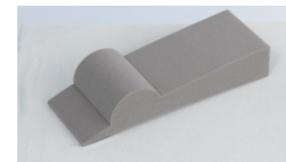
Os TrenGuard Wedge Packs destinam-se a ser utilizados quando uma diminuição na amplitude de movimento cervical impede a extensão adequada do pescoço ou quando o posicionamento do apoio na região da concavidade cervical é dificultado por tecido adiposo. As embalagens de cunhas estão disponíveis nas versões HYBRID e CLASSIC de embalagens de 450 e 600 ou de apenas uma cunha para substituição de última hora.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
n.º de encomenda 55301
(caixa com 12 unidades 55303)



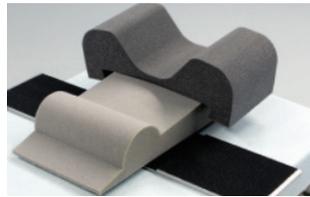
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
n.º de encomenda 55401
(caixa com 12 unidades 55461)*



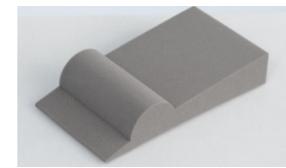
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
n.º de encomenda 54612
(caixa com 12 unidades 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
n.º de encomenda 56302
(caixa com 12 unidades 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
n.º de encomenda 56401
(caixa com 12 unidades 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
n.º de encomenda 54812
(caixa com 12 unidades 54800)

*TODOS
os HYBRID
Packs
requerem:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
n.º de encomenda 55251 (cada)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
n.º de encomenda 56251 (cada)

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Passo 1 – Selecionar o TrenGuard Pack adequado em função do peso e da anatomia do paciente:

- 41 kg a 204 kg – utilizar 450 CLASSIC ou **HYBRID**
- 205 kg até 250 kg – utilizar 600 CLASSIC ou **HYBRID**

Se o paciente sofrer de uma redução na amplitude de movimento cervical ou de tecido adiposo que impeça a extensão do pescoço ou dificulte o posicionamento do apoio na região da concavidade cervical:

- 41 kg a 204 kg – utilizar 450 CLASSIC Wedge ou **HYBRID Wedge**
- 205 kg a 250 kg – utilizar 600 CLASSIC Wedge ou **HYBRID Wedge**

NOTA: O TrenGuard pode não ser adequado para pacientes com cifose grave, pacientes com obstruções que impeçam contacto direto com o pescoço, pacientes que não apresentem uma curvatura cervical perceptível ou pacientes que tenham qualquer outra condição conhecida que os impeça de se deitarem de costas com o apoio na concavidade cervical.

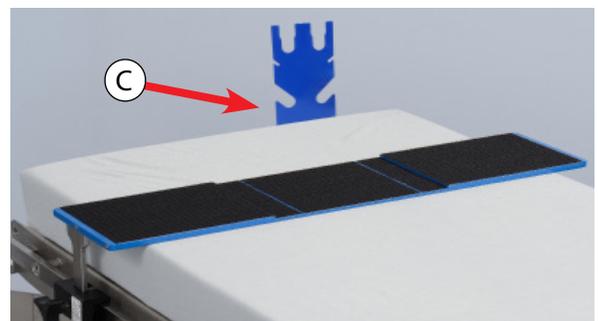
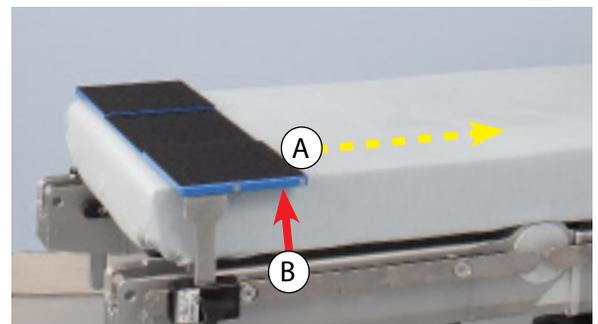
Passo 2 – Abrir o pack e inspecionar TODOS os componentes

- Abra o pack, pelo menos, 10 minutos antes da utilização. Os TrenGuard Packs podem ocasionalmente perder o respetivo selo e insuflar-se. Continuam a ser adequados à utilização em pacientes.
- Se os componentes não parecerem estar totalmente insuflados após 10 minutos, abra um novo pack.
- Guarde a etiqueta do pack não insuflado e utilize o contacto customerservice@da-surgical.com ou 800-261-9953 para comunicar o número de série.
- Inspeccione todos os componentes para verificar se estão todos presentes e sem danos.
 - NÃO utilize a estrutura TrenGuard, ou qualquer outro componente, se o Velcro parecer estar gasto, descolado ou de alguma forma danificado.
 - Confirme que os fixadores para mesa cirúrgica não apresentam defeitos e estão em bom estado de funcionamento.
 - Certifique-se de que as almofadas estabilizadoras laterais reutilizáveis **HYBRID** estão limpas, secas e em bom estado de utilização.

Passo 3 – Instalar a estrutura

1. Monte os fixadores para mesa cirúrgica de base larga nas calhas da secção do torso/costas da mesa cirúrgica.
2. Insira as pernas/colunas da estrutura de suporte do paciente TrenGuard nos fixadores para mesa cirúrgica, com a placa da estrutura centrada em relação à largura da mesa e a extensão voltada para o fundo da mesa (B). Não aperte os fixadores, para facilitar o posterior ajuste (A).
3. Cubra o Velcro com um pano sem pelos ou outra cobertura protetora para evitar arranhões na pele do paciente durante a transferência.
4. Evite embates com a "árvore" de anestesia colocando-a num dos lados sob a marcação à cabeceira da mesa. (C)

NOTA: Se estiver a utilizar um dispositivo sob o paciente (por exemplo, de aquecimento, de aterramento, almofadas de gel ou de transferência assistida por ar), certifique-se de que toda a superfície da estrutura de suporte do paciente TrenGuard está em contacto com o mesmo ou que a estrutura não toca no dispositivo de forma que o TrenGuard fique nivelado com a marcação.



MANUAL DE INSTRUÇÕES (continuação)

Passo 4 – Transferir o paciente para a mesa

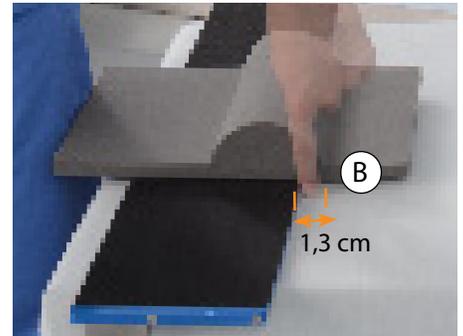
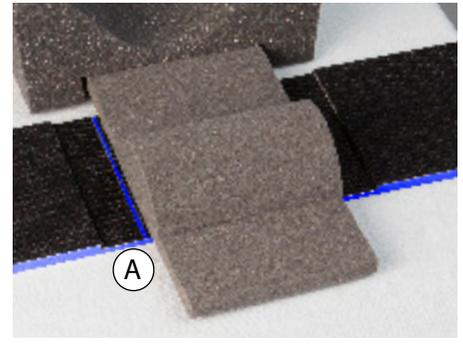
Transfira o paciente para a mesa da forma habitual e posicione-o conforme adequado para o procedimento em questão.

Passo 5 – Fixar o Cervical Notch Bolster à estrutura

1. Remova o pano que cobre o Velcro na estrutura.
2. Coloque o apoio na depressão da estrutura, centrado (A).
3. Certifique-se de que a extensão curta esteja voltada para o fundo da mesa e que a parte curva se estenda além da estrutura (B) na espessura de um dedo (pelo menos 0.5 in | 1.3 cm).

NOTA: A extensão longa da almofada de gel do apoio ajuda a suportar a cabeça do paciente.

4. Pressione firmemente o apoio contra a estrutura de suporte para garantir contacto total com o Velcro.



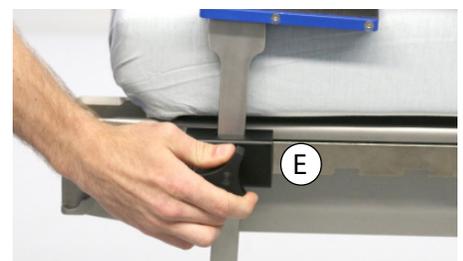
Passo 6 – Ajustar a posição da estrutura e do apoio

1. Levante a cabeça do paciente.
2. Deslize a estrutura de suporte do paciente TrenGuard em direção ao paciente (C) até que a curva do apoio esteja posicionada firmemente contra o músculo trapézio, em contacto direto com a pele.
3. Pouse a cabeça do paciente.
4. Confirme visualmente se a borda frontal da curva está encaixada na concavidade cervical, segura contra o músculo trapézio em contacto direto com a pele (D).
5. Se a almofada de gel não estiver posicionada corretamente, levante a cabeça e deslize a estrutura para a frente para ajustar a parte curva contra o músculo trapézio (consulte 2, 3 e 4).



Passo 7 – Apertar firmemente ambos os fixadores para mesa cirúrgica

⚠ Para posicionar firmemente o paciente, aperte manualmente os fixadores para mesa cirúrgica para fixar a estrutura à mesa operatória (E).

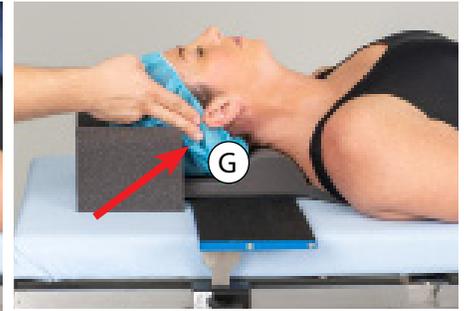
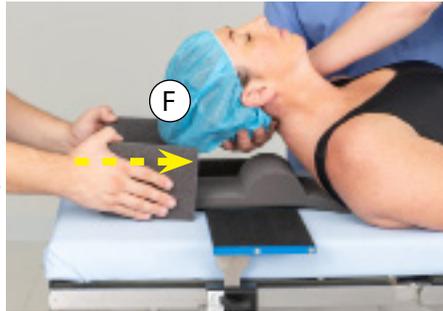


MANUAL DE INSTRUÇÕES (continuação)

Passo 8 – Colocar a Head Stabilizing Pillow

Levante a cabeça e deslize a almofada sob o occipício (F).

- ⚠ **AVISO – NÃO** comprima as orelhas do paciente (G) para evitar riscos de lesões por pressão, mantendo um espaço do tamanho de 2 dedos (1.0 in | 2.6 cm)



Passo 9 – Instalar as Lateral Stabilizing Pillows

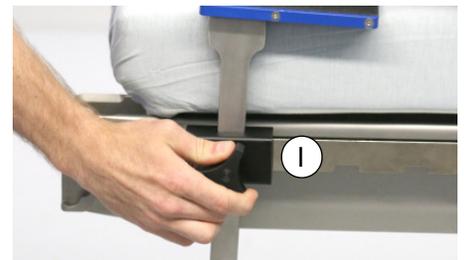
1. Levante o ombro.
2. Incline a almofada para evitar contacto com o fixador de velcro e posicione a almofada sob o ombro (H).
 - Mantenha um espaço inicial da largura de uma mão (2 in | 5 cm) entre a almofada e o ombro do paciente.
 - As Lateral Stabilizing Pillows macias e não estruturais controlam o deslocamento de massa corporal durante a transição da posição supina para a posição extrema de Trendelenburg.
3. Pouse o ombro para fixar o Velcro da almofada à estrutura.
4. Repita o processo do outro lado.



Exemplo com HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Passo 10 – Confirmar a instalação

1. Confirme novamente se os fixadores para mesa cirúrgica estão bem apertados (I).
2. Confirme se as almofadas estão fixas à estrutura.



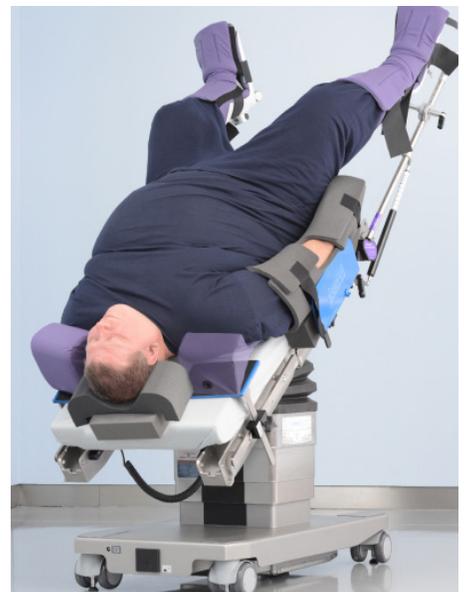
- ⚠ **NÃO** incline a mesa até verificar que os componentes estão fixos.

Passo 11 – Realizar o teste de inclinação do paciente

- ⚠ **CUIDADO:** Realize **SEMPRE** este passo essencial antes de cobrir o paciente com campos cirúrgicos.

1. Posicione a mesa operatória no grau máximo de Trendelenburg previsto para o procedimento.
2. Mantenha a posição durante 5 segundos.
3. Volte a nivelar a mesa.

- ⚠ **CUIDADO:** Repita **SEMPRE** os passos 6 a 10 quando for necessário reposicionar o paciente.



LIMPEZA e ARMAZENAMENTO

Respeite o protocolo de limpeza, higiene e desinfecção do hospital para os acessórios da mesa e o Velcro. Utilize agentes de limpeza de grau hospitalar, tais como Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (toallete germicida para desinfecção/desodorização/limpeza de superfícies com composto de amónio quaternário) ou semelhante para humedecer e limpar componentes reutilizáveis.

Preste especial atenção a áreas onde possa ocorrer migração de fluidos. Os pelos e partículas de fibra podem ser removidos do Velcro com uma TrenGuard Cleaning Brush (modelo n.º 9106).



NÃO submergir.
NÃO esterilizar por calor.

Após a desinfecção e a secagem, armazene a TrenGuard estrutura de suporte do paciente e as almofadas estabilizadoras laterais reutilizáveis **HYBRID** num local seguro para evitar danos. Armazene à temperatura ambiente. Evite expor os componentes TrenGuard a temperaturas extremas.

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO e ASSISTÊNCIA

A D. A. Surgical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de fabrico durante um período de 12 meses após a entrega ao utilizador final.

A vida útil da estrutura de suporte do paciente TrenGuard é de 3 anos com manutenção periódica do fixador de gancho.

A vida útil das almofadas estabilizadoras laterais **HYBRID** é de 1 ano ou 500 utilizações, o que ocorrer primeiro.

Todos os outros componentes são apenas de utilização única.

Verifique sempre a integridade do Velcro na estrutura de suporte do paciente TrenGuard e nas almofadas estabilizadoras laterais reutilizáveis **HYBRID** antes da utilização. Se o Velcro começar a descolar, a deformar-se ou parecer gasto, o Velcro tem de ser substituído.

Se as almofadas de espuma não se insuflarem totalmente após 10 minutos, abra um novo pack e contacte a D. A. Surgical para obter uma substituição.

Se não tiver a certeza do estado utilizável do TrenGuard, contacte a D. A. Surgical imediatamente através do endereço CustomerService@da-surgical.com ou do número 001 (800) 261-9953.

EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE

A D. A. Surgical não assume qualquer responsabilidade decorrente da utilização indevida ou aplicação incorreta do sistema de imobilização do paciente TrenGuard Trendelenburg.

O utilizador e o pessoal médico são exclusivamente responsáveis por determinar a aplicabilidade do dispositivo à sua utilização, estudar e compreender na íntegra este manual de instruções e utilizar corretamente o TrenGuard.

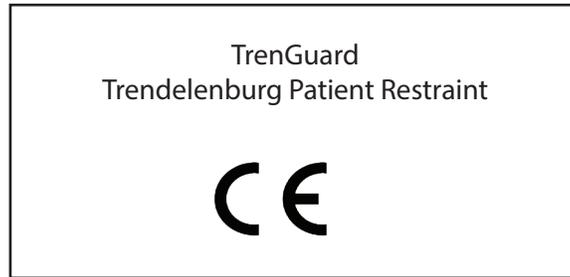
Contacte a D. A. Surgical para obter opções de assistência presencial.

A D. A. Surgical reserva-se o direito de alterar sem aviso prévio o design, as especificações e os modelos.

AVISO

Comunique qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação a este dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ETIQUETA CE



EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 MD	DISPOSITIVO MÉDICO		CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES
	INDICA UM RISCO POTENCIAL		NÃO REUTILIZAR
 LOT	CÓDIGO DO LOTE/NÚMERO DO LOTE	 SN	NÚMERO DE SÉRIE
	FABRICANTE		DATA DE FABRICO
	MARCA DE CONFORMIDADE	 EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA