

# Návod na používanie: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



Návody na používanie v  
alternatívnych jazykoch:  
[www.da-surgical.com/ifu](http://www.da-surgical.com/ifu)



Inštruktážne videá:  
[www.da-surgical.com/instructional-videos](http://www.da-surgical.com/instructional-videos)



Rev. 17 6/8/23

## OBSAH

URČENÉ POUŽITIE .....	2
VAROVANIA A UPOZORNENIA .....	2
KOMPONENTY VÝROBKU .....	2 – 3
NÁVOD NA POUŽÍVANIE .....	4 – 6
SKLADOVANIE A ČISTENIE .....	7
NÁHRADNÉ DIELY A SERVIS .....	7
ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI ...	7
OZNAČENIE CE .....	8
VYSVETLENIE SYMBOLOV .....	8



## URČENÉ POUŽITIE

Zadržiavací systém pacienta TrenGuard Trendelenburg je polohovací systém pacienta určený na použitie pri chirurgických zákrokoch v polohe Trendelenburg.

Tento výrobok slúži na upevnenie a udržanie pacienta v statickej polohe počas umiestnenia v polohe Trendelenburg až do uhla 40 stupňov na zabránenie zošmyknutia pacienta z operačného stola.

## VAROVANIA a UPOZORNENIA

### ⚠ VAROVANIE – NEBEZPEČENSTVO PORANENIA OSÔB:

- Prečítajte si všetky pokyny uvedené v tomto návode a pochopte ich obsah pred pripájaním/odstraňovaním systému TrenGuard.
- Pred umiestnením pacienta použitím systému TrenGuard musia používatelia absolvovať školenie o správnom používaní systému TrenGuard. Naplánujte si túto bezplatnú službu na adrese [customerservice@da-surgical.com](mailto:customerservice@da-surgical.com) alebo na tel. č. 800-261-9953.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak sú komponenty, svorky koľajničky systému TrenGuard alebo postranné koľajničky operačného stola poškodené.
- NEPRIPÁJAJTE oporný rám pacienta TrenGuard k odnímateľnej opierke hlavy/hlavovej časti operačného stola.
- Pred použitím VŽDY skontrolujte všetky komponenty systému TrenGuard.
  - NEPOUŽÍVAJTE, ak upínací prvok značky VELCRO®\* (ďalej v tomto dokumente označovaný ako Velcro) na ráme alebo vankúšoch vyzerá opotrebovaný, odlepuje sa alebo je akýmkoľvek spôsobom poškodený.
  - NEPOUŽÍVAJTE, ak je akýkoľvek komponent viditeľne poškodený alebo opotrebovaný.
- NEPOUŽÍVAJTE u pacientov s hmotnosťou viac ako 550 lb | 250 kg.
- NEPOUŽÍVAJTE v obrátenej polohe Trendelenburg.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je operačný stôl naklonený do strán, bez použitia dodatočného polohovacieho vybavenia.

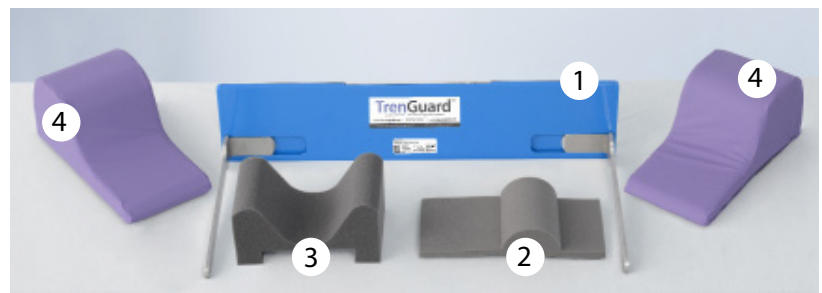
### ⚠ VAROVANIE – NEBEZPEČENSTVO INFEKČIE:

- NEPOUŽÍVAJTE opakovane komponenty systému TrenGuard určené na jedno použitie.
- Pred použitím sa VŽDY uistite, že sú opakovane použiteľné komponenty čisté a suché.
- NEPONÁRAJTE. NESTERILIZUJTE PAROU.

## KOMPONENTY VÝROBKU

### ČÍSELNÝ KÓD NA KAŽDOM DIELE

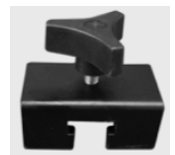
1. TrenGuard Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster („krčná podložka“)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows\*



Na použitie sa vyžadujú všetky komponenty. \* Znáznomené sú vankúše HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

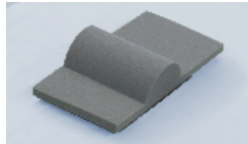
### Ďalšie pomôcky, ktoré sa vyžadujú na použitie

- Svorky koľajničky operačného stola, ktoré pasujú do plochých montážnych konzol (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Odporúčame používať svorky s nosnosťou minimálne 550 lb | 250 kg.



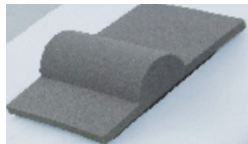
## KOMPONENTY VÝROBKU (pokračovanie)

TrenGuard 450 Packs  
sú určené pre pacientov s  
hmotnosťou 90-450 lb | 41-204 kg.

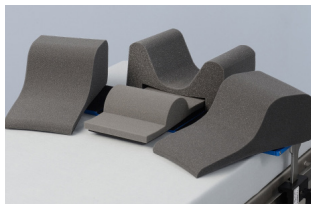


450 krčná podložka  
na vizualizáciu

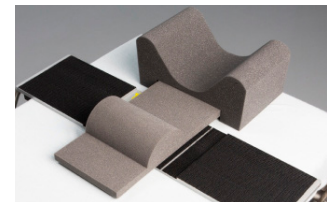
TrenGuard 600 Packs  
sú určené pre pacientov s vysokou  
hodnotou BMI s hmotnosťou  
maximálne 550 lb | 250 kg.



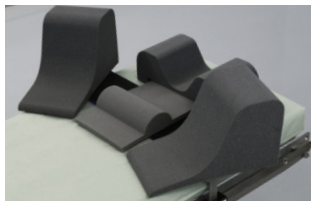
600 krčná podložka na  
vizualizáciu



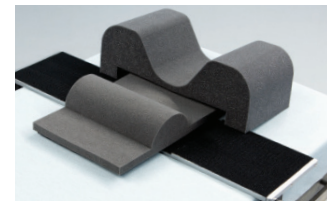
TrenGuard 450 CLASSIC Pack  
objednávacie č. 55101 (v každom  
balení 12 ks 55103)



TrenGuard 450 HYBRID Pack  
objednávacie č. 55201 (v každom  
balení 12 ks 55104)\*



TrenGuard 600 CLASSIC Pack  
objednávacie č. 56101 (v každom  
balení 12 ks 56203)

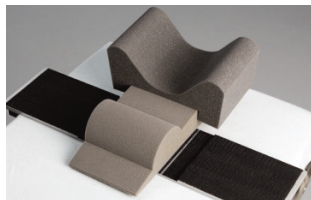


TrenGuard 600 HYBRID Pack  
objednávacie č. 56201 (v každom  
balení 12 ks 56202)\*

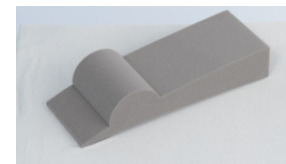
TrenGuard Wedge Packs sú určené na použitie, ak znížený rozsah pohybu krčnej chrbtice bráni správne natiahnutiu krku alebo ak je umiestnenie krčnej podložky v oblasti zahnutia krčnej chrbtice sťažené v dôsledku tukového tkaniva. Balíky klinov sú k dispozícii vo verzii HYBRID a CLASSIC balíkov 450 a 600 alebo len ako kliny pre náhradu na poslednú chvíľu.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack  
objednávacie č. 55301 (v každom  
balení 12 ks 55303)



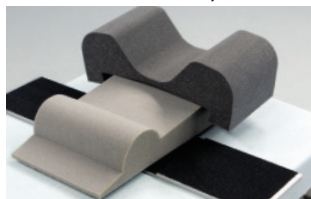
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack  
objednávacie č. 55401 (v každom  
balení 12 ks 55461)\*



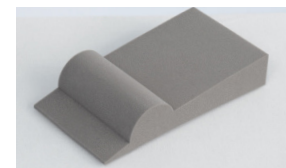
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack  
objednávacie č. 54612 (v každom  
balení 12 ks 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack  
objednávacie č. 56302 (v každom  
balení 12 ks 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack  
objednávacie č. 56401 (v každom  
balení 12 ks 56481)\*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack  
objednávacie č. 54812 (v každom  
balení 12 ks 54800)

\* VŠETKY  
balenia  
HYBRID  
Packs vyžadujú:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable  
Lateral Stabilizing Pillows  
objednávacie č. 55251 (každý)

TrenGuard 600 HYBRID Reusable  
Lateral Stabilizing Pillows  
objednávacie č. 56251 (každý)



## NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Krok 1 – vyberte vhodný balík TrenGuard Pack podľa hmotnosti a anatómie pacienta:

- 41 kg až 204 kg – použite 450 CLASSIC alebo **HYBRID**
- 205 kg až 250 kg – použite 600 CLASSIC alebo **HYBRID**

Ak má pacient znížený rozsah pohybu v oblasti krčnej chrbtice alebo tukové tkanivo, ktoré bráni natiahnutiu krku alebo sťažuje umiestnenie krčnej podložky v oblasti zahnutia krčnej chrbtice, použite:

- 41 kg až 204 kg – použite 450 CLASSIC Wedge alebo **HYBRID Wedge**
- 205 kg až 250 kg – použite 600 CLASSIC Wedge alebo **HYBRID Wedge**

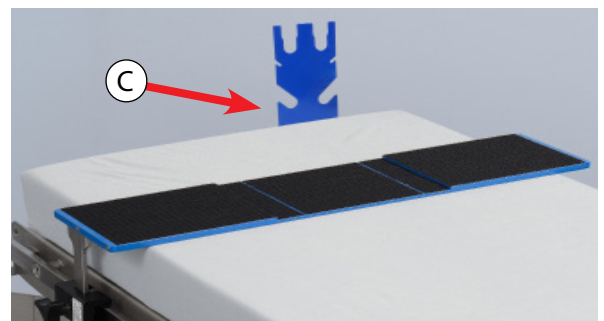
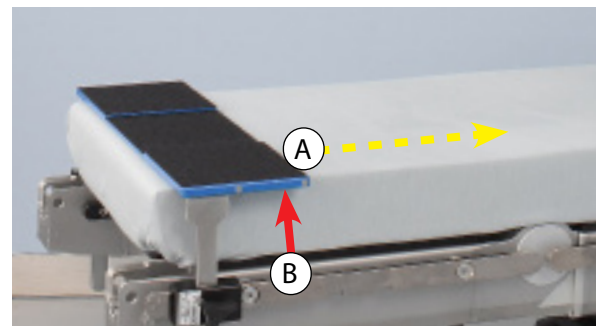
POZNÁMKA: Systém TrenGuard nemusí byť vhodný na použitie u pacientov so závažnou hyperkyfózou, prekážkami, ktoré bránia priamemu kontaktu s krkom, u pacientov, u ktorých nemusí byť výrazné zahnutie v oblasti krčnej chrbtice, alebo u pacientov, u ktorých je známy akýkoľvek stav, ktorý im bráni ležať na chrbte s krčnou podložkou v oblasti zahnutia krčnej chrbtice.

Krok 2 – otvorte balík a skontrolujte VŠETKY komponenty

- Otvorte balík najmenej 10 minút pred použitím. Balíky TrenGuard Packs môžu v zriedkavých prípadoch stratiť svoju tesnosť a nafúknutie. Stále sú však vhodné na použitie u pacienta.
- Ak sa po 10 minútach zdá, že komponenty nie sú úplne nafúknuté, otvorte nový balík.
- Odložte si štítok nenafúknutého balíka a oznámte sériové číslo na adrese [customerservice@da-surgical.com](mailto:customerservice@da-surgical.com) alebo na tel. č. 800-261-9953.
- Skontrolujte všetky komponenty s cieľom overiť, že sa tu nachádzajú všetky súčasti a že nie sú poškodené.
  - **NEPOUŽÍVAJTE** rám TrenGuard ani žiadny iný komponent, ak sa zdá, že upínací prvok Velcro je opotrebovaný, odlepuje sa alebo je inak poškodený.
  - Skontrolujte, či sú svorky koľajničky nepoškodené a v dobrom funkčnom stave.
  - Uistite sa, že sú opakovane použiteľné postranné stabilizačné vankúše **HYBRID** čisté, suché a v dobrom funkčnom stave.

Krok 3 – inštalácia rámu

1. Namontujte svorky koľajničky so širokou základňou na koľajničky hlavnej/zadnej časti chirurgického stola.
2. Vložte nožičky/stĺpiky oporného rámu pacienta TrenGuard do svoriek koľajničky s doskou rámu v strede po šírke stola a predĺžením smerom k nožnému koncu stola (B). Svorky nedoťahujte, aby bolo neskôr jednoduchšie nastavenie (A).
3. Zakryte upínacie prvky Velcro utierkou, ktorá neuvolňuje vlákna, alebo inou ochrannou prikrývkou, aby sa zabránilo poškriabaniu pokožky pacienta počas prenosu.
4. Zabráňte kontaktu s anestetickým „stromom“ jeho umiestnením mimo na jednu stranu pod matrac na hlavovom konci stola. (C)



POZNÁMKA: Ak používate pomôcky pod telo pacienta (napr. vyhrievacie, uzemňovacie, gélové podložky, vzduchové prenosové pomôcky), uistite sa, že je celý povrch oporného rámu pacienta TrenGuard v kontakte s pomôckou alebo že rám je bez pomôcky tak, aby bol systém TrenGuard v jednej rovine s matracom.



## NÁVOD NA POUŽÍVANIE (pokračovanie)

### Krok 4 – prenos pacienta na stôl

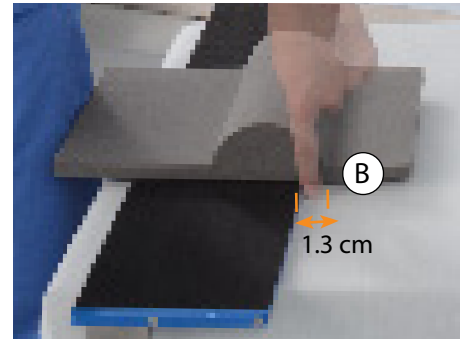
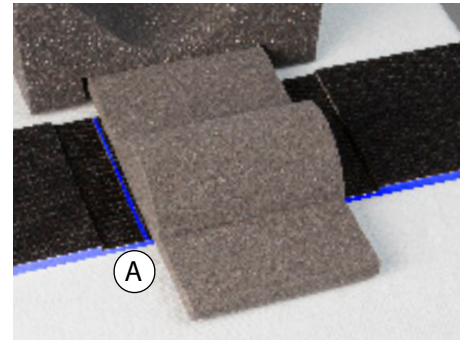
Pacienta preneste na stôl bežným spôsobom a umiestnite ho do vhodnej polohy pre zákrok.

### Krok 5 – pripojte Cervical Notch Bolster k rámu

1. Odstráňte utierku zakrývajúcu upínacie prvky Velcro na ráme.
2. Umiestnite krčnú opierku do priehlbiny v ráme, v strede (A).
3. Uistite sa, že krátke predĺženie smeruje k nožnému koncu stola a zakrivená časť presahuje rám (B) o hrúbku prsta (najmenej 0.5 in | 1.3 cm).

POZNÁMKA: Dlhé predĺženie krčnej opierky pomáha pri podopieraní hlavy pacienta.

4. Silno zatlačte krčnú opierku na oporný rám na zaistenie plného kontaktu s upínacím prvkom Velcro.



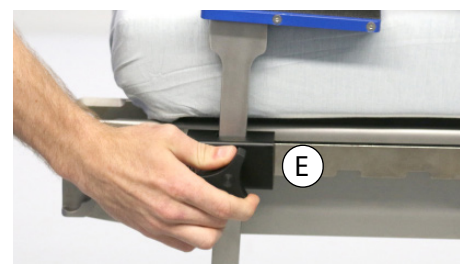
### Krok 6 – nastavenie rámu a polohy krčnej opierky

1. Nadvihnite hlavu pacienta.
2. Posuňte oporný rám pacienta TrenGuard smerom k pacientovi (C), kým sa nebude zakrivenie krčnej opierky pevne opierať o lichobežníkový sval v priamom kontakte s pokožkou.
3. Spustíte hlavu pacienta nadol.
4. Vizuálne skontrolujte, či je nábehová hrana zakrivenia opretá o zahnutie krčnej chrbtice a či sa pevne opiera o lichobežníkový sval v priamom kontakte s pokožkou (D).
5. Ak podložka nie je správne umiestnená, nadvihnite hlavu a posuňte rám smerom k priliehavej zahnutej časti oproti lichobežníkovému svalu (pozrite si body 2, 3 a 4).



### Krok 7 – bezpečne upevnite obe svorky koľajničky

- ⚠ Rukou dotiahnite svorky koľajničky na upevnenie rámu k operačnému stolu na zaistenie polohy pacienta (E).

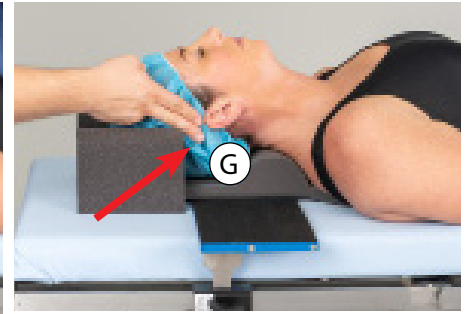
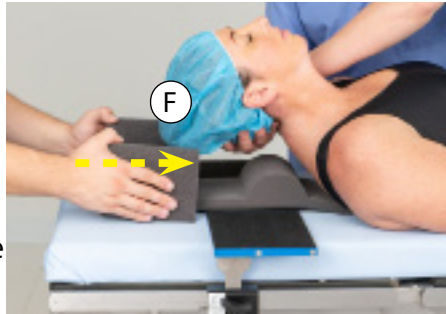


## NÁVOD NA POUŽÍVANIE (pokračovanie)

### Krok 8 – umiestnenie vankúša Head Stabilizing Pillow

Nadvihnite hlavu a zasuňte vankúš pod tylo (F).

- ⚠ **VAROVANIE** – NESTLÁČAJTE uši pacienta (G), aby sa zabránilo tlakovým poraneniam, udržiavajte voľný priestor na 2 prsty (1.0 in | 2.6 cm)



### Krok 9 – inštalácia vankúšov Lateral Stabilizing Pillows

1. Nadvihnite rameno.
2. Nakloňte vankúš tak, aby sa nedotýkal suchého zipsu, a umiestnite vankúš pod rameno (H).
  - Zachovávajúte východiskovú medzeru na šírku ruky (2 in | 5 cm) medzi vankúšom a ramenom pacienta.
  - Mäkké postranné stabilizačné vankúše bez štruktúry kontrolujú posun tela počas prenosu z polohy na chrbte do extrémnej polohy Trendelenburg.
3. Spusťte rameno nadol, aby sa upínací prvok Velcro na vankúši upevnil na rám.
4. Tento postup zopakujte aj na druhej strane.

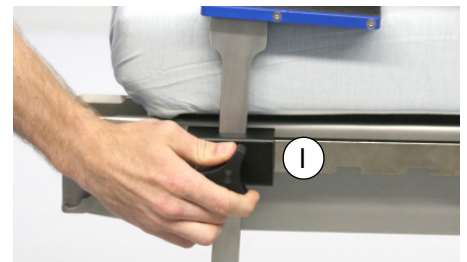


Znázornené s opakovane použiteľnými vankúšmi HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

### Krok 10 – kontrola inštalácie

1. Znova skontrolujte, či sú svorky koľajničiek dotiahnuté (I).
2. Skontrolujte, či sú vankúše upevnené k rámu.

- ⚠ Stôl NENAKLÁŇAJTE, kým neskontrolujete, že všetky komponenty sú bezpečne upevnené.

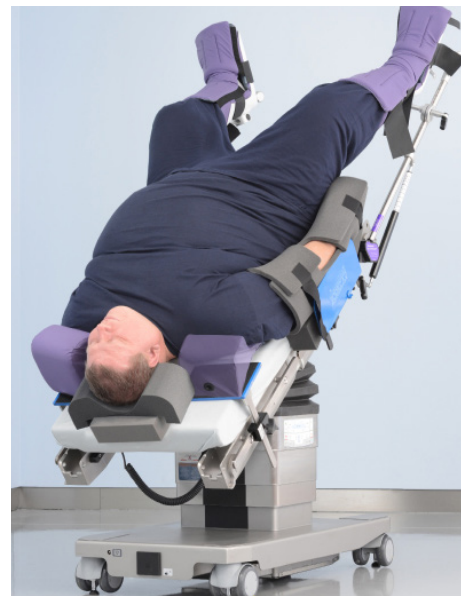


### Krok 11 – vykonajte test prevrátenia pacienta

- ⚠ **UPOZORNENIE:** Tento dôležitý krok vykonajte **VŽDY** pred prikrytím.

1. Posuňte operačný stôl do maximálneho uhla polohy Trendelenburg, ktorá sa predpokladá na vykonanie zákroku.
2. Držte v tejto polohe 5 sekúnd.
3. Vráťte stôl do vodorovnej polohy.

- ⚠ **UPOZORNENIE:** Ak je potrebné zmeniť polohu pacienta, **VŽDY** zopakujte kroky 6 – 10.



## ČISTENIE a SKLADOVANIE

Postupujte podľa protokolu nemocnice na čistenie, hygienu a dezinfekciu pre príslušenstvo stola a upínacie prvky Velcro. Používajte čistiace prostriedky určené pre nemocnice, ako sú Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (germicídne povrchové dezinfekčné prostriedky na báze kvartérnych amóniových zlúčenín/dezodoranty/čistiace utierky) a pod., na navlhčenie a poutieranie komponentov určených na opakované použitie.

Zvláštnu pozornosť venujte oblastiam, kde môže dochádzať k migrácii tekutín. Štítkový prach a častice vlákien sa dajú z upínacích prvkov Velcro odstrániť pomocou kefy TrenGuard Cleaning Brush (model č. 9106).



NEPONÁRAJTE.  
NESTERILIZUJTE PAROU.

Po vydezinfikovaní a osušení uskladnite dynamický oporný rám pacienta TrenGuard a opakovane použiteľné postranné stabilizačné vankúše **HYBRID** na bezpečnom mieste, aby sa zabránilo ich poškodeniu. Skladujte pri izbovej teplote. Komponenty systému TrenGuard nevystavujte extrémnym teplotám.

## NÁHRADNÉ DIELY a SERVIS

Spoločnosť D. A. Surgical garantuje, že naše výrobky budú bez výrobných chýb 12 mesiacov od doručenia koncovému používateľovi.

Životnosť rámu TrenGuard Patient Support Frame je 3 roky pri pravidelnej údržbe upínacích prvkov na suchý zips.

Životnosť postranných stabilizačných vankúšov **HYBRID** je 1 rok alebo 500 použití podľa toho, ktorá situácia nastane skôr.

Všetky ostatné komponenty sú určené len na jedno použitie.

Pred použitím vždy skontrolujte celistvosť upínacích prvkov Velcro na dynamickom opornom ráme pacienta TrenGuard a opakovane použiteľných postranných stabilizačných vankúšov **HYBRID**. Ak sa upínacie prvky Velcro začnú odlepovať, kĺzať alebo sa zdajú opotrebované, musia sa vymeniť.

Ak sa penové vankúše úplne nenafúknu po 10 minútach, otvorte nový balík a obráťte sa na spoločnosť D. A. Surgical so žiadosťou o výmenu.

Ak si nie ste istí stavom použiteľnosti systému TrenGuard, okamžite kontaktujte spoločnosť D. A. Surgical na adrese [CustomerService@da-surgical.com](mailto:CustomerService@da-surgical.com) alebo tel. č. 001 (800) 261-9953.

## ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť D. A. Surgical nenesie žiadnu zodpovednosť v súvislosti s nesprávnym používaním alebo aplikáciou zadržiavacieho systému pacienta TrenGuard Trendelenburg.

Je výlučnou zodpovednosťou používateľa a personálu stanoviť vhodnosť pomôcky na dané použitie a preštudovať si a pochopiť obsah tohto návodu na používanie a správne používať systém TrenGuard.

Kontaktujte spoločnosť D. A. Surgical v súvislosti s možnosťami školenia.

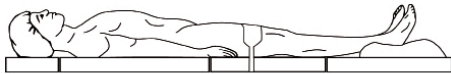
Spoločnosť D. A. Surgical si vyhradzuje právo vykonávať zmeny dizajnu, špecifikácií a modelov bez predchádzajúceho upozornenia.

## POZNÁMKA

Akýkoľvek závažný incident, ktorý nastal v súvislosti s touto pomôckou, nahláste výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## OZNAČENIE 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

## VYSVETLENIE SYMBOLOV

 ZDRAVOTNÍCKA POMÔČKA	 POZRITE SI NÁVOD NA POUŽÍVANIE
 OZNAČUJE POTENCIÁLNE NEBEZPEČENSTVO	 NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
 KÓD ŠARŽE	 SÉRIOVÉ ČÍSLO
 VÝROBCA	 DÁTUM VÝROBY
 ZNAČKA ZHODY	 AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE