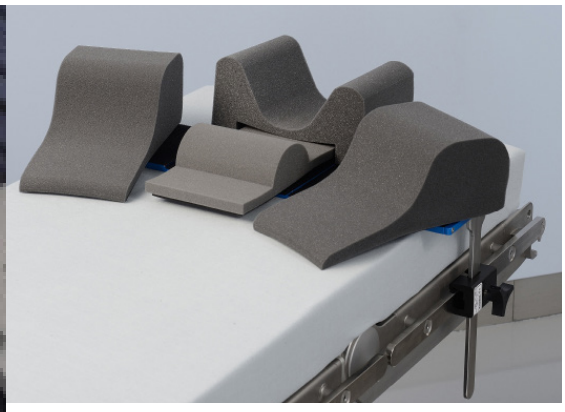
# Navodila za uporabo:

# TrenGuard™
# Trendelenburg Patient Restraint



Alternativni jezik navodil za uporabo:
www.da-surgical.com/ifu

Videoposnetki z navodili:
www.da-surgical.com/instructional-videos

KAZALO


PREDVIDENA UPORABA ..... 2
OPOZORILA in PREVIDNOSTNI UKREPI ..... 2
KOMPONENTE IZDELKA ..... 2–3
NAVODILA ZA UPORABO ..... 4–6
SHRANJEVANJE IN ČIŠČENJE ..... 7
NADOMESTNI DELI IN SERVIS ..... 7
IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI ..... 7
OZNAKA CE ..... 8
RAZLAGA SIMBOLOV ..... 8


Rev. 17 8. 6. 2023

D. A. SURGICAL

## PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček za zadrževanje pacienta TrenGuard Trendelenburg je sistem za prilagoditev položaja pacienta pri kirurških posegih, kjer se uporablja položaj Trendelenburg.

Izdelek je namenjen ohranjanju statičnosti pacientov in zadrževanju pacientov na mestu v času, ko so v položaju Trendelenburg, do 40 stopinj, da se tako prepreči drsenje pacientov na kirurški mizi.

## OPOZORILA in PREVIDNOSTNI UKREPI

⚠ OPOZORILO – NEVARNOST TELESNE POŠKODBE:

- Preberite in razumite vsa navodila v tem priročniku, preden pritrdite/odstranite pripomoček TrenGuard.
- Pred prilagoditvijo položaja pacienta z uporabo pripomočka TrenGuard morajo uporabniki opraviti usposabljanje o pravilni uporabi pripomočka TrenGuard. Naročite brezplačni servis na customerservice@da-surgical.com ali 800-261-9953.
- Pripomočka NE uporabljajte, če so komponente, objemke za vodila ALI stranska vodila mize TrenGuard poškodovana.
- NE pritrdite podpornega okvirja za pacienta TrenGuard na odstranljivo oporo za glavo/predel za glavo mize v operacijski sobi.
- Pred uporabo VEDNO preglejte vse komponente TrenGuard.
    - NE uporabljajte, če je pritrdilni element* blagovne znamke VELCRO® (odslej imenovan Velcro) na okvirju ali blazinah obrabljen, oluščen ali poškodovan na kakršen koli način.
    - NE uporabljajte, če ima katera koli komponenta vidne poškodbe ali je obrabljena.
- NE uporabljajte pri pacientih, ki tehtajo več kot 550 lb | 250 kg.
- NE uporabljajte v obratnem položaju Trendelenburg.
- NE uporabljajte, ko je miza nagnjena v lateralnem nagibu brez uporabe dodatne opreme za prilagoditev položaja.

⚠ OPOZORILO – NEVARNOST OKUŽBE:

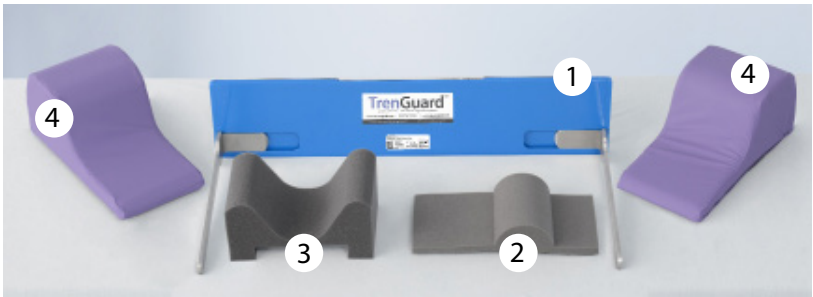
- Komponent TrenGuard za enkratno uporabo NE uporabljajte ponovno.
- VEDNO zagotovite, da so komponente za večkratno uporabo pred uporabo očiščene in posušene.
- NE potapljajte. NE sterilizirajte s toploto.

## KOMPONENTE IZDELKA

ŠTEVILČNA KODA NA VSAKEM DELU

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

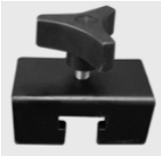
Za uporabo so potrebne vse komponente.



*Prikazane so HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

**Drugi pripomočki, potrebni za uporabo:**

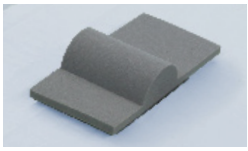
- Objemke za vodila operacijske mize, ki sprejmejo ploščate montažne rezila (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Priporočamo objemke, ki lahko sprejmejo vsaj težo 550 lb | 250 kg.



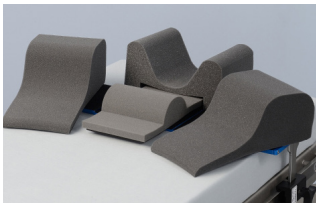
VELCRO® je registrirana blagovna znamka družbe VELCRO BVBA. Uporabljeno z dovoljenjem.

## KOMPONENTE IZDELKA (nadaljevanje)

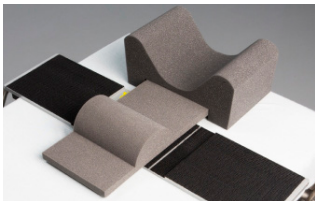
TrenGuard 450 Packs
so namenjeni za bolnike, ki tehtajo 90-450 lb | 41-204 kg.



450 opornik bolster za vizualizacijo

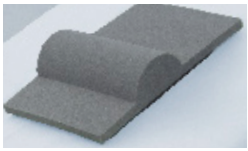


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
naročilo št. 55101 (zaboj 12 kosov 55103)

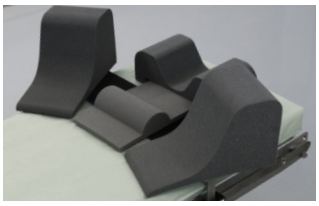


TrenGuard 450 HYBRID Pack
naročilo št. 55201 (zaboj 12 kosov 55104)*

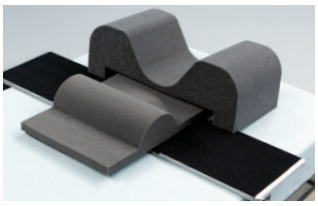
TrenGuard 600 Packs
so namenjeni bolnikom z visokim BMI, ki tehtajo do 550 lb | 250 kg.



600 opornik bolster za vizualizacijo



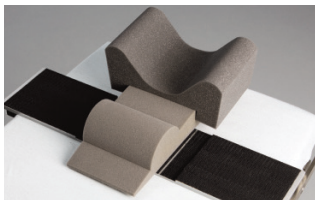
TrenGuard 600 CLASSIC Pack
naročilo št. 56101 (zaboj 12 kosov 56203)



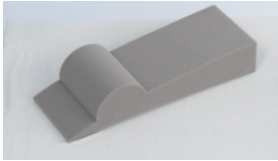
TrenGuard 600 HYBRID Pack
naročilo št. 56201 (zaboj 12 kosov 56202)*

TrenGuard Wedge Packs so namenjeni uporabi, kadar zmanjšan obseg cervikalne gibljivosti ovira pravilno iztegovanje vratu ali prilagoditev položaja opornika bolster v predelu cervikalne vdolbine ovira maščobno tkivo. Kompleti zagozd so na voljo v različicah paketov HYBRID in CLASSIC 450 in 600 ali samo kot zagozde za zamenjavo v zadnjem trenutku.

TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
naročilo št. 55301 (zaboj 12 kosov 55303)

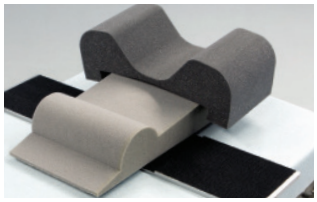


TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
naročilo št. 55401 (zaboj 12 kosov 55461)*

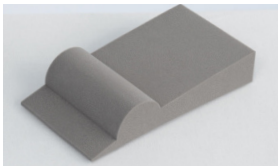


TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
naročilo št. 54612 (zaboj 12 kosov 54600)

TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
naročilo št. 56302 (zaboj 12 kosov 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
naročilo št. 56401 (zaboj 12 kosov 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
naročilo št. 54812 (zaboj 12 kosov 54800)

*VSI HYBRID Packs potrebujejo:

TrenGuard 450 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
naročilo št. 55251 (vsak)

TrenGuard 600 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
naročilo št. 56251 (vsak)

## NAVODILA ZA UPORABO

1. korak – Izberite ustrezen paket TrenGuard Pack glede na pacientovo težo in anatomijo:
    - 41 kg do 204 kg – uporabite 450 CLASSIC ali HYBRID
    - 205 kg do 250 kg – uporabite 600 CLASSIC ali HYBRID

    Če ima pacient zmanjšan obseg cervikalne gibljivosti ali maščobno tkivo, ki preprečuje izteg vratu ali ovira prilagoditev položaja opornika bolster v predelu cervikalne vdolbine, uporabite:
    - 41 kg do 204 kg – uporabite 450 CLASSIC Wedge ali HYBRID Wedge
    - 205 kg do 250 kg – uporabite 600 CLASSIC Wedge ali HYBRID Wedge

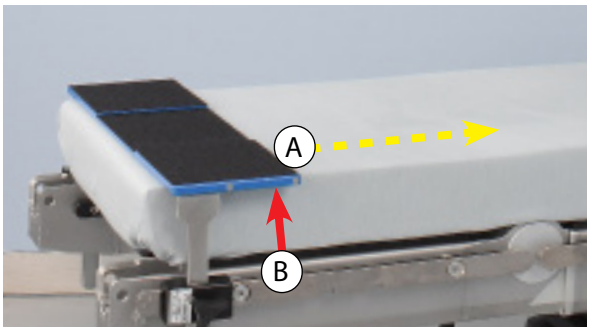
OPOMBA: Pripomoček TrenGuard morda ni primeren za paciente, ki imajo hudo kifozo, imajo ovire, ki preprečujejo neposreden stik z vratom, morda nimajo opazne zareze na materničnem vratu ali imajo katero koli drugo znano bolezen, zaradi katere ne bi mogli ležati na hrbtu z opornikom bolster v cervikalni zarezi.

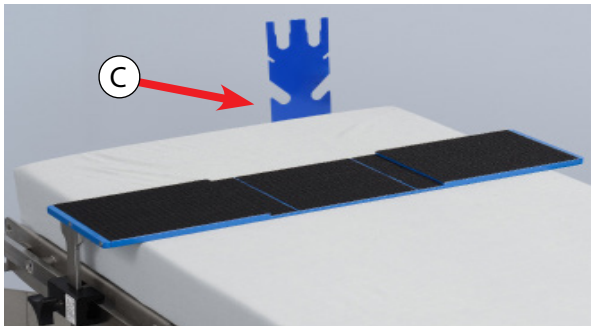
2. korak – odprite paket in preglejte VSE komponente

- Paket odprite vsaj 10 minut pred uporabo. TrenGuard Packs lahko občasno izgubijo tesnilo in se napihnejo. Tudi v tem primeru so še vedno primerni za pacientovo uporabo.
- Če se komponente po 10 minutah ne zdijo povsem napihnjene, odprite nov paket.
- Shranite nalepko z nenapihnjene embalaže in sporočite serijsko številko na naslov customerservice@da-surgical.com ali 800-261-9953.
- Preglejte vse komponente, da preverite, ali so vse prisotne in nepoškodovane.
    - NE uporabljajte okvirja TrenGuard ali katere koli druge komponente, če je Velcro obrabljen, oluščen ali poškodovan na kakršen koli način.
    - Prepričajte se, da so objemke za vodila brez napak in v dobrem delovnem stanju.
    - Zagotovite, da so bočne stabilizacijske blazine za večkratno uporabo HYBRID čiste, suhe in v dobrem delovnem stanju.

3. korak – Namestite okvir

1. Montirajte široke objemke za vodila na vodila predela za telo/hrbet kirurške mize.
2. Noge/stebričke podpornega okvirja za pacienta TrenGuard vstavite v objemke za vodila, tako da je plošča okvirja centrirana po širini mize in podaljšek proti vznožju mize (B). Ne zategujte objemk, za lažjo kasnejšo nastavitev (A).
3. Velcro pokrijte z brisačo, ki ne pušča vlaken, ali drugo zaščitno prevleko, da preprečite praskanje pacientove kože med prenosom.
4. Izogibajte se trčenju s stojalom za anestezijo, tako da ga postavite na eno stran pod žimnico na vzglavju mize. (C)



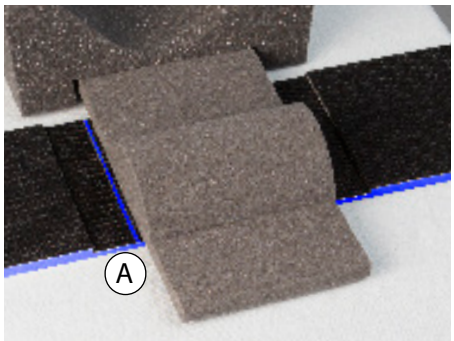

OPOMBA: Če uporabljate pripomoček, ki leži pod pacientom (npr. gretje, ozemljitev, gelne blazinice, pripomočki za prenašanje s pomočjo zraka), zagotovite, da je celotna površina podpornega okvirja za pacienta TrenGuard v stiku z njim ali da okvir ni pritrjen na pripomoček, tako da je TrenGuard poravnan z vzmetnico.

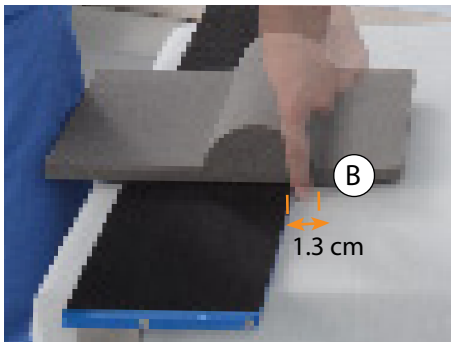
## NAVODILA ZA UPORABO **(nadaljevanje)**

4. korak – Prenos pacienta na mizo

Pacienta prenesite na mizo na običajen način in prilagodite položaj, kot je primerno za postopek.

5. korak – pritrdite Cervical Notch Bolster na okvir



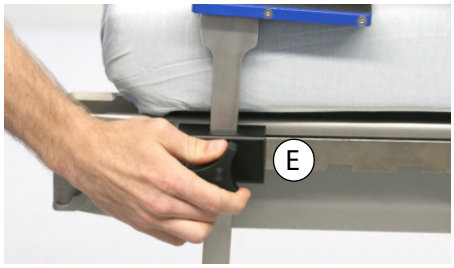

1. Odstranite brisačo, ki prekriva Velcro na okvirju.
2. Postavite opornik bolster na vdolbino v okvirju, na tako da je centrirana (A).
3. Zagotovite, da je kratek podaljšek usmerjen proti vznožju mize in da ukrivljeni del sega čez okvir (B) za debelino prsta (vsaj 0.5 in | 1.3 cm).

   OPOMBA: Dolg podaljšek blazinice opornika bolster pomaga pri podpori pacientove glave.
4. Trdno pritisnite opornik bolster na podporni okvir, da zagotovite popoln stik z Velcrom.

6. korak – prilagoditev okvirja in položaja opornika bolster

1. Dvignite pacientovo glavo.
2. Podporni okvir za pacienta TrenGuard potiskajte proti bolniku (C), dokler ukrivljeni del opornika ni varno pritrjen na trapezno mišico tako, da je v neposrednem stiku s kožo.
3. Spustite pacientovo glavo.
4. Vizualno potrdite, da se vodilni rob ukrivljenega dela ugnezdi v cervikalno zarezo, da je varno nameščen ob trapezni mišici ter je v neposrednem stiku s kožo (D).
5. Če blazinica ni pravilno nameščena, dvignite glavo in potisnite okvir, da je ukrivljeni del tesno nameščen ob trapezni mišici (glejte 2, 3 in 4).

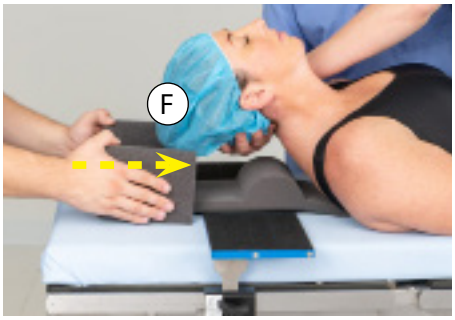
7. korak – trdno zategnite obe objemki za vodila

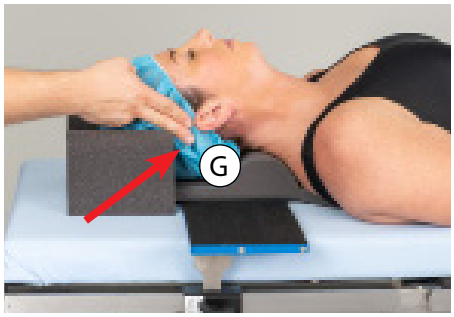



⚠ Ročno zategnite objemki vodila, da pritrdite okvir na operacijsko mizo za varno prilagoditev položaja pacienta (E).

## NAVODILA ZA UPORABO **(nadaljevanje)**

8. korak – nameščanje Head Stabilizing Pillow



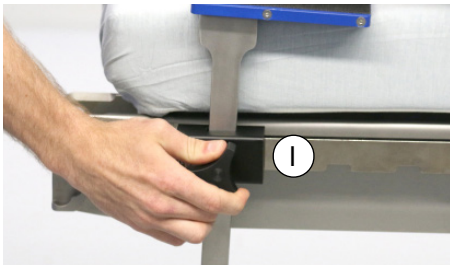

Dvignite glavo in potisnite blazino pod zatilnico (F).

⚠ OPOZORILO – NE stisnite pacientovih ušes (G), da se izognete nevarnosti poškodb zaradi pritiska, ohranite prostor za 2 prsta (1.0 in | 2.6 cm)

9. korak – nameščanje Lateral Stabilizing Pillows

Prikazano s HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

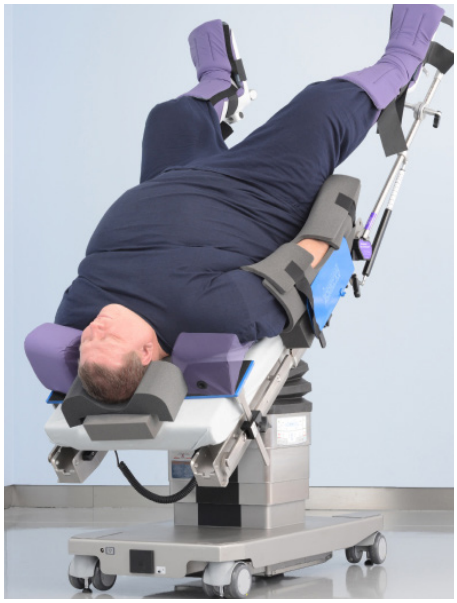
1. Dvignite ramo.
2. Nagnite blazino v izogib stiku s kaveljčkom in pritrdilnim elementov v obliki zanke, in postavite blazino pod ramo.
   - Ohranite začetni razmik v širini dlani (2 in | 5 cm) med blazino in pacientovo ramo.
   - Mehke, nestrukturirane bočne stabilizacijske blazine nadzorujejo premik telesne mase med prehodom iz ležečega položaja v skrajni položaj Trendelenburg.
3. Spustite ramo, da se Velcro na blazini zaskoči za okvir.
4. Ponovite na drugi strani.




10. korak – potrditev namestitve

1. Ponovno preverite, ali so objemke za vodila zategnjene (I).
2. Prepričajte se, da so blazine pritrjene na okvir.

⚠ NE nagibajte mize, dokler ne preverite, ali so komponente pritrjene.



11. korak – izvedba testa nagiba pacienta

⚠ POZOR: VEDNO izvedite ta pomemben korak pred drapiranjem.

1. Premaknite operacijsko mizo na najvišjo stopnjo položaja Trendelenburg, predvideno za poseg.
2. Zadržite položaj 5 sekund.
3. Vrnite mizo v vodoraven položaj.

⚠ POZOR: Ko je treba pacienta prestaviti, VEDNO ponovite korake 6–10.

## ČIŠČENJE in SKLADIŠČENJE

Sledite bolnišničnemu protokolu čiščenja, higiene in razkuževanja pribora za mizo in Velcra. Za vlaženje in brisanje komponent za večkratno uporabo uporabljajte čistila bolnišnične kakovosti, kot je Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (Kvartarna amonijeva spojina (»quats«) za protigermicidno površinsko razkuževanje/dezodoriranje/čiščenje s čistilnimi robčki) ali podobno.

Zlasti bodite pozorni na področja, kjer bi lahko prišlo do migracije tekočine. Kosme in delce vlaken lahko odstranite z Velcra s krtačo TrenGuard Cleaning Brush (model št. 9106).

⚠ NE potapljajte.
NE sterilizirajte s toploto.

Po razkuževanju in sušenju shranite podporni okvir za pacienta TrenGuard in bočne stabilizacijske blazine za večkratno uporabo HYBRID na varno mesto, da preprečite poškodbe. Hranite na sobni temperaturi. Izogibajte se izpostavljanju komponent TrenGuard ekstremnim temperaturam.

## NADOMESTNI DELI in SERVIS

Družba D. A. Surgical jamči, da naši izdelki ne bodo imeli proizvodnih napak 12 mesecev po dostavi končnemu uporabniku.

Življenjska doba podpornega okvirja za pacienta TrenGuard je 3 leta z občasnim vzdrževanjem pritrdilnega kaveljčka.

Življenjska doba blazin za bočno stabilizacijo HYBRID je 1 leto ali 500 uporab, kar nastopi prej.

Vse ostale komponente so samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo vedno preverite celovitost Velcra na podpornem okvirju za pacienta TrenGuard in bočnih stabilizacijskih blazinah za večkratno uporabo HYBRID. Če se Velcro začne luščiti, pomikati ali je videti obrabljen, ga je treba zamenjati.

Če se blazine iz pene po 10 minutah ne napihnejo popolnoma, odprite novo embalažo in se obrnite na družbo D. A. Surgical za zamenjavo.

Če niste prepričani o uporabnem stanju pripomočka TrenGuard, nemudoma stopite v stik z družbo D. A. Surgical prek CustomerService@da-surgical.com ali 001 (800) 261-9953.

## IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Družba D. A. Surgical ne prevzema nobene odgovornosti, ki izhaja iz zlorabe ali napačne uporabe pripomočka za zadrževanje pacienta TrenGuard Trendelenburg.

Izključna odgovornost uporabnika in osebja je določiti uporabnost pripomočka za njegovo uporabo ter preučiti in temeljito razumeti ta navodila za uporabo ter pravilno uporabljati pripomoček TrenGuard.

Za možnosti servisa se obrnite na družbo D. A. Surgical.

Družba D. A. Surgical si brez predhodnega obvestila pridržuje pravico do sprememb glede dizajna, specifikacij in modelov.

## OBVESTILO

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s tem pripomočkom, obvestite proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri živi uporabnik in/ali pacient.

## OZNAKA CE

TrenGuard
Trendelenburg Patient Restraint

CE

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

## RAZLAGA SIMBOLOV

| | |
|---|---|
| MD MEDICINSKI PRIPOMOČEK | OGLEJTE SI NAVODILA ZA UPORABO |
| OZNAČUJE MOREBITNO TVEGANJE | PRIPOMOČEK NI PRIMEREN ZA VEČKRATNO UPORABO |
| LOT KODA SERIJE/ŠTEVILKA LOTA | SN SERIJSKA ŠTEVILKA |
| PROIZVAJALEC | DATUM PROIZVODNJE |
| CE OZNAKA ZA SKLADNOST | EC REP POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI |