

Instrucciones de uso:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint



Instrucciones de uso en otros idiomas:
www.da-surgical.com/ifu



Videos de instrucciones:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 17 6/8/23

ÍNDICE

USO PREVISTO	2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	2
COMPONENTES DEL PRODUCTO.....	2-3
INSTRUCCIONES DE USO	4-6
ALMACENAMIENTO Y LIMPIEZA.....	7
RECAMBIOS Y SERVICIO TÉCNICO.....	7
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD.....	7
ETIQUETA CE	8
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS	8



USO PREVISTO

TrenGuard Trendelenburg soporte para pacientes es un sistema de posicionamiento de pacientes para procedimientos quirúrgicos basado en la posición Trendelenburg.

El producto se ha diseñado para mantener a los pacientes estáticos y fijos en su sitio durante la posición Trendelenburg, hasta 40 grados, para impedir que se deslicen en la mesa quirúrgica.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

⚠️ ADVERTENCIA - RIESGO DE LESIONES PERSONALES:

- Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en este manual antes de montar/desmontar el soporte TrenGuard.
- Antes de colocar al paciente usando el soporte TrenGuard, los usuarios deben completar una formación sobre el uso correcto de TrenGuard. Puede programar una puesta en servicio gratuita enviando un correo a customerservice@da-surgical.com o 800-261-9953.
- NO utilice el soporte TrenGuard si alguno de sus componentes, bridas de riel o rieles laterales de la mesa quirúrgica tienen daños.
- No conecte el TrenGuard marco de soporte para pacientes a la sección del cabezal/reposacabezas extraíble de una mesa quirúrgica.
- Inspeccione SIEMPRE todos los componentes del TrenGuard antes de usarlo.
 - NO lo utilice si el cierre de VELCRO®* (en lo sucesivo, Velcro) en el bastidor o las almohadas si tienen signos aparentes de desgaste, descamación u otros daños.
 - NO lo utilice si algún componente tiene desgaste o daños visibles.
- NO lo utilice con pacientes que pesen más de 550 lb | 250 kg.
- NO lo utilice en posición Trendelenburg invertida.
- NO lo utilice cuando la mesa esté articulada en inclinación lateral sin usar equipos de posicionamiento adicionales.

⚠️ ADVERTENCIA - RIESGO DE INFECCIÓN

- NO reutilice los componentes TrenGuard de un solo uso.
- COMPRUEBE siempre que los componentes reutilizables se hayan limpiado y secado antes del uso.
- NO los sumerja. NO los esterilice al vapor.

COMPONENTES DEL PRODUCTO

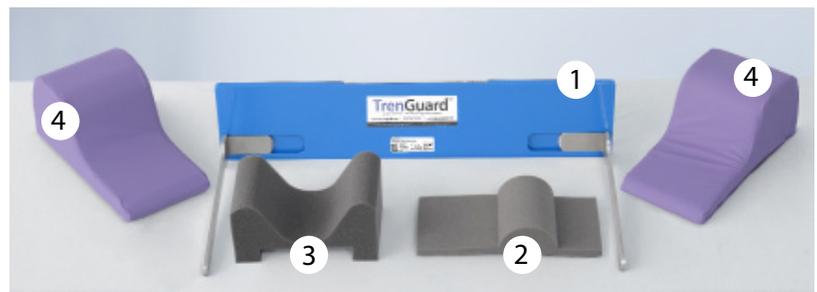
CÓDIGO NUMÉRICO EN CADA PIEZA

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

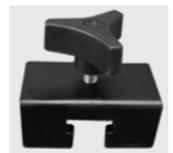
Todos los componentes son necesarios para el uso.

Otros dispositivos necesarios para el uso:

- Bridas de riel para mesa quirúrgica con soportes de montaje planos (0,99 x 0,25 in | 2,51 x 0,64 cm). Recomendamos usar bridas que puedan soportar un peso de 550 lb | 250 kg como mínimo.

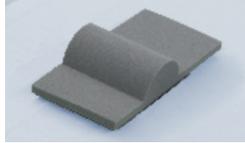


* Se muestran las HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.



COMPONENTES DEL PRODUCTO (continuación)

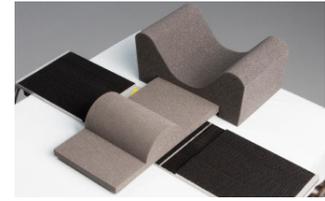
TrenGuard 450 Packs indicados para pacientes que pesen 90-450 lb | 41-204 kg.



Apoyo 450 para visualización



TrenGuard 450 CLASSIC Pack ref. 55101 (caja de 12 unidades 55103)

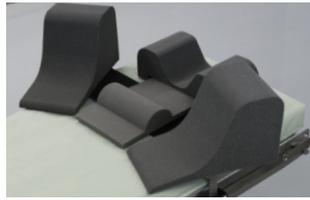


TrenGuard 450 HYBRID Pack ref. 55201 (caja de 12 unidades 55104)*

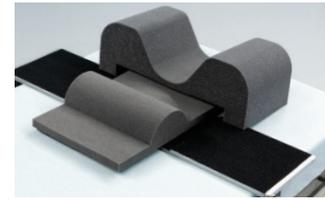
TrenGuard 600 Packs están indicados para pacientes con un IMC de hasta 550 lb | 250 kg.



Apoyo 600 para visualización



TrenGuard 600 CLASSIC Pack ref. 56101 (caja de 12 unidades 56203)

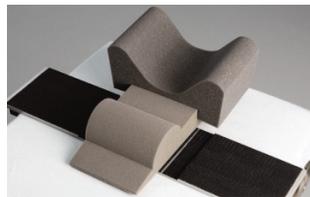


TrenGuard 600 HYBRID Pack ref. 56201 (caja de 12 unidades 56202)*

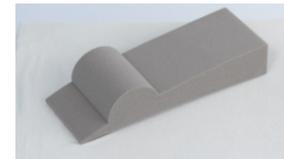
TrenGuard Wedge Packs están indicados para su uso cuando un rango reducido de movimiento cervical impide una correcta extensión del cuello o la colocación del apoyo en la región de la concavidad cervical resulta inaccesible por tejido adiposo. Los paquetes de cuñas están disponibles en las versiones HYBRID y CLASSIC de paquetes 450 y 600 o como Cuña solo para sustitución en el último minuto.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack ref. 55301 (caja de 12 unidades 55303)



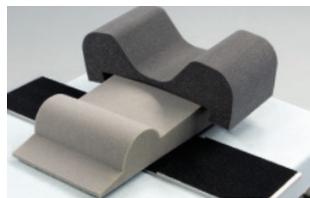
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack ref. 55401 (caja de 12 unidades 55461)*



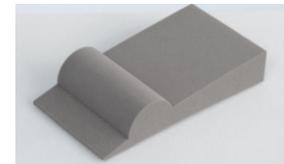
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack ref. 54612 (caja de 12 unidades 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack ref. 56302 (caja de 12 unidades 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack ref. 56401 (caja de 12 unidades 56481)*

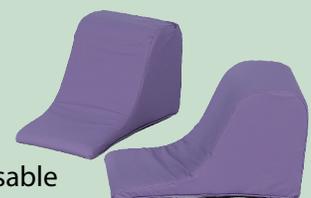


TrenGuard 600 Solo Wedge Pack ref. 54812 (caja de 12 unidades 54800)

*TODOS los paquetes HYBRID requieren:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows Ref. 55251 (cada uno)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows Ref. 56251 (cada uno)

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1 - Seleccione el TrenGuard Pack apropiado en función del peso y la anatomía del paciente:

- De 41 kg a 204 kg: utilice CLASSIC 450 o **HYBRID**
- De 205 kg a 250 kg: utilice CLASSIC 600 o **HYBRID**

Si el paciente tiene un rango de movimiento cervical reducido o tejido adiposo que impide la extensión del cuello o que dificulta la colocación del apoyo en la región de la concavidad cervical, utilice lo siguiente:

- De 41 kg a 204 kg: utilice CLASSIC Wedge 450 o **HYBRID Wedge**
- De 205 kg a 250 kg: utilice CLASSIC Wedge 600 o **HYBRID Wedge**

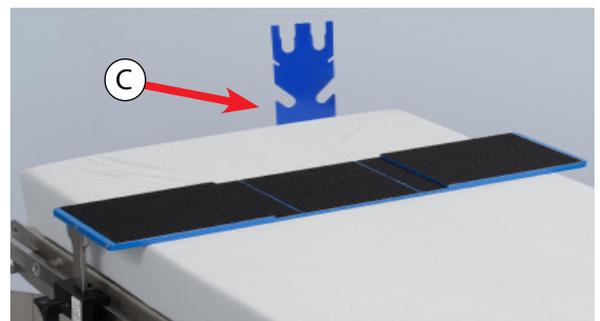
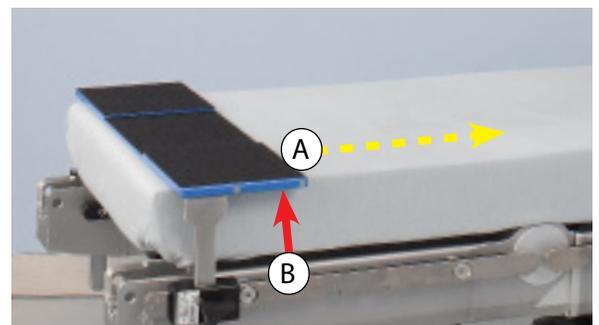
NOTA: Es posible que TrenGuard no sea apropiado para pacientes con cifosis severa, que tengan obstrucciones que impidan el contacto directo con el cuello, con una hendidura cervical discernible o que tengan otras afecciones conocidas que les impida tenderse planos sobre su espalda con el apoyo en la hendidura cervical.

Paso 2 - Abra el envase e inspeccione TODOS los componentes

- Abra el envase al menos 10 minutos antes del uso. TrenGuard Packs pueden perder ocasionalmente el sellado e inflarse. No obstante, siguen siendo adecuados para su uso en pacientes.
- Si los componentes no parecen inflarse completamente después de 10 minutos, abra un nuevo envase.
- Guarde la etiqueta de los envases que no se hayan inflado y comunique el número de serie correspondiente a customerservice@da-surgical.com o 800-261-9953.
- Inspeccione todos los componentes para comprobar que están todos presentes y no tienen daños.
 - NO utilice el bastidor TrenGuard ni ningún otro componente si la cinta de Velcro tiene desgaste, descamación o daños de cualquier tipo.
 - Confirme que las bridas de riel no tengan defectos y estén en buen estado.
 - Compruebe que las almohadillas estabilizadoras laterales reutilizables **HYBRID** estén limpias, secas y en buen estado.

Paso 3 - Instale el bastidor

1. Monte las bridas de riel de base ancha en los rieles de la sección posterior/torso de la mesa quirúrgica.
2. Inserte las patas/los postes del TrenGuard marco de soporte para pacientes en las bridas de riel, con la placa del bastidor centrada a lo ancho de la mesa y la extensión hacia el extremo de los pies de la mesa (B). No apriete las bridas para poder ajustarlas con facilidad posteriormente (A).
3. Cubra el Velcro con una toalla que no deje pelusas o una cubierta de protección para no arañar la piel del paciente durante las transferencias.
4. Evite colisionar con el soporte para tubos de anestesia colocándolo a un lado debajo del colchón en el extremo de la cabeza de la mesa. (C)



NOTA: Si está usando un dispositivo debajo del paciente (p. ej. calefacción, placa de toma de tierra, almohadillas de gel, disposiciones neumáticos de transferencia), asegúrese de que toda la superficie del TrenGuard marco de soporte para pacientes esté en contacto con dicho dispositivo o que el bastidor esté liberado del dispositivo para que el TrenGuard quede nivelado con el colchón.

INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

Paso 4 - Transfiera el paciente a la mesa

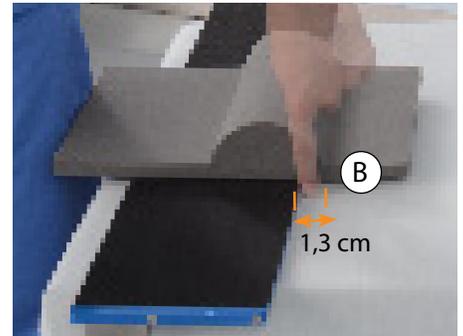
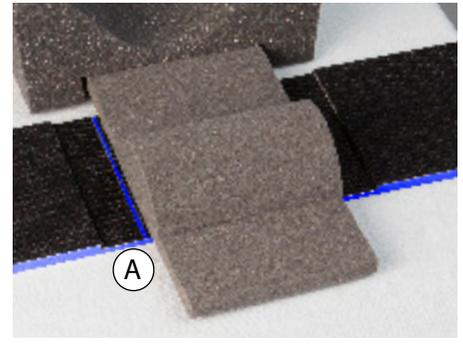
Transfiera el paciente a la mesa normalmente y colóquelo en la posición más apropiada para el procedimiento en cuestión.

Paso 5 - Conecte el Cervical Notch Bolster al bastidor

1. Retire el tejido que cubre el Velcro en el bastidor.
2. Coloque el apoyo en la depresión del bastidor, en posición centrada (A).
3. Asegúrese de que la extensión corta quede mirando hacia las patas de la mesa y que la sección curva se extiende más allá del bastidor (B) en una longitud de un dedo (al menos 0,5 in | 1,3 cm).

NOTA: La extensión larga de la almohadilla del apoyo facilita la sujeción de la cabeza del paciente.

4. Presione firmemente el apoyo en el bastidor del soporte para que el Velcro haga contacto completo.



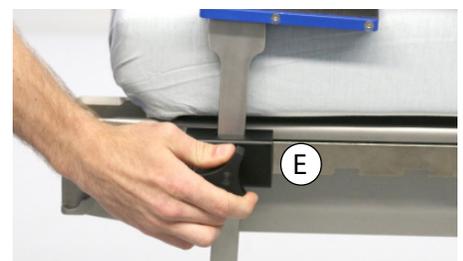
Paso 6 - Ajuste la posición del apoyo y el bastidor

1. Eleve la cabeza del paciente.
2. Deslice el TrenGuard marco de soporte para pacientes hacia el paciente (C) hasta que la curva del apoyo quede colocada de forma segura contra el músculo trapecio, en contacto directo con la piel.
3. Baje la cabeza del paciente.
4. Confirme visualmente que el borde delantero de la curva quede anidado en la hendidura cervical y fíjelo contra el músculo trapecio en contacto directo con la piel (D).
5. Si la almohadilla no está bien colocada, eleve la cabeza y deslice el bastidor hacia delante para encajar la sección curva en el músculo trapecio (consulte los puntos 2, 3 y 4).



Paso 7 - Apriete las dos bridas de riel

⚠️ Apriete a mano las bridas de riel para fijar el bastidor en la mesa quirúrgica y lograr una colocación segura del paciente (E).

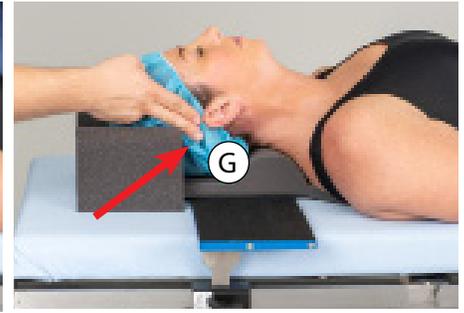
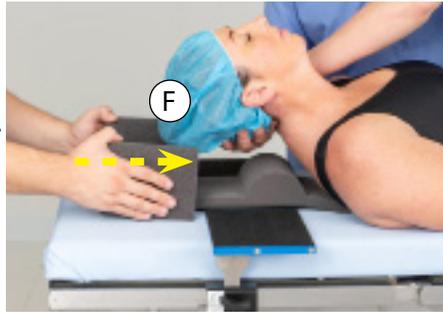


INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

Paso 8 - Coloque la Head Stabilizing Pillow

Eleve la cabeza y deslice la almohada debajo del occipucio (F).

- ⚠ **ADVERTENCIA- NO** comprima las orejas del paciente (G) para evitar el riesgo de lesiones por presión y deje un espacio de 2 dedos (1,0 in | 2,6 cm)



Paso 9 – Coloque las Lateral Stabilizing Pillows

1. Levante el hombro.
2. Inclíne la almohada para evitar el contacto con el cierre y colóquela debajo del hombro (H).
 - Mantenga un espacio inicial de un palmo de la mano (2 in | 5 cm) entre la almohada y el hombro del paciente.
 - Las almohadas estabilizadoras laterales blandas no estructurales controlan el desplazamiento de masa corporal durante la transición de posición supina a posición Trendelenburg extrema.
3. Baje el hombro para encajar el Velcro de la almohada en el bastidor.
4. Repita el procedimiento en el otro lado.

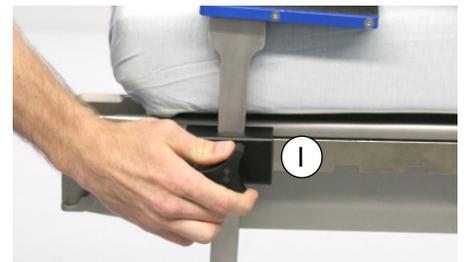


Mostrado con las HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Paso 10 - Confirme la instalación

1. Vuelva a confirmar que las bridas de riel estén apretadas (I).
2. Compruebe que las almohadas estén sujetas al bastidor.

- ⚠ **NO** incline la mesa hasta que haya verificado que los componentes estén sujetos.

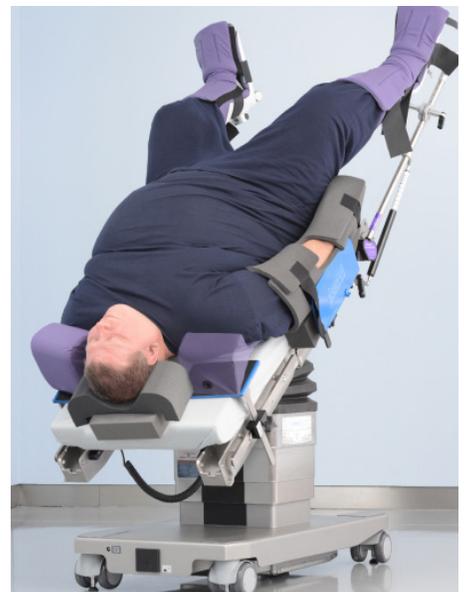


Paso 11 – Realice la prueba del hisopo

- ⚠ **ADVERTENCIA: Realice SIEMPRE este paso importante antes de cubrir al paciente.**

1. Mueva la mesa quirúrgica al grado máximo de posición Trendelenburg prevista para el procedimiento.
2. Mantenga la posición durante 5 segundos.
3. Vuelva a colocar la mesa nivelada.

- ⚠ **ADVERTENCIA: Repita SIEMPRE los pasos 6 a 10 cuando necesite recolocar al paciente.**



LIMPIEZA y ALMACENAMIENTO

Siga los protocolos de limpieza, higiene y desinfección del hospital para los accesorios de la mesa y el Velcro. Utilice detergentes de grado hospitalario, como Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (Toallitas germicidas desinfectantes/desodorantes/limpiadoras para superficies de compuesto de amonio cuaternario) o similares para humedecer y limpiar los componentes reutilizables.

Preste especial atención a las zonas donde pueda producirse migración de fluidos. Las partículas de fibras y pelusas pueden retirarse del Velcro con un TrenGuard Cleaning Brush (modelo n.º 9106).



NO los sumerja.
NO los esterilice al vapor.

Después de la desinfección y el secado, guarde el TrenGuard marco de soporte para pacientes y las **HYBRID** almohadas estabilizadoras laterales reutilizables en un lugar seguro para que no sufran daños. Almacene los componentes a temperatura ambiente. Evite exponer los componentes TrenGuard a temperaturas extremas.

RECAMBIOS y SERVICIO TÉCNICO

D. A. Surgical garantiza que nuestros productos estarán exentos de defectos de fabricación durante un periodo de 12 meses a contar desde la entrega al usuario final.

La vida útil de TrenGuard marco de soporte para pacientes es de 3 años con un mantenimiento periódico del cierre.

La vida útil de **HYBRID** almohadas estabilizadoras laterales es de 1 año o 500 usos, lo que ocurra primero.

El resto de componentes son de un solo uso.

Revise siempre la integridad del Velcro en los dispositivos TrenGuard marco de soporte para pacientes e **HYBRID** almohadas estabilizadoras laterales reutilizables antes de usarlos. Si el Velcro empieza a pelarse, deslizarse o desgastarse, debe cambiarlo por otro.

Si las almohadas de espuma no se inflan completamente después de 10 minutos, abra un nuevo envase y póngase en contacto con D. A. Surgical para obtener una unidad de reemplazo.

Si no está seguro del estado utilizable del TrenGuard, póngase en contacto con D. A. Surgical inmediatamente en CustomerService@da-surgical.com o 001 (800) 261-9953.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

D. A. Surgical no asume ninguna responsabilidad derivada de un uso indebido o una aplicación errónea del TrenGuard Trendelenburg sujeción del paciente.

Será responsabilidad única del usuario y el personal determinar la aplicabilidad del dispositivo para su uso, así como estudiar y entender completamente estas instrucciones de uso y usar el TrenGuard correctamente.

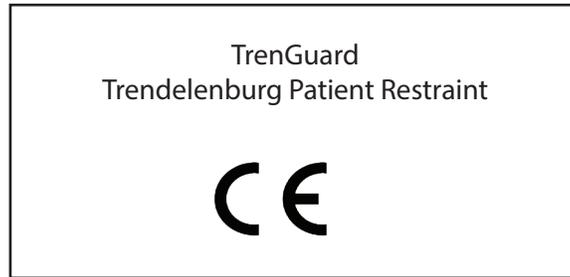
Póngase en contacto con D. A. Surgical para conocer las opciones de puesta en servicio.

D. A. Surgical se reserva el derecho de realizar cambios sin aviso previo en el diseño, las especificaciones y los modelos.

AVISO

Notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se haya establecido el usuario y/o el paciente.

ETIQUETA CE



EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

 <p>DISPOSITIVO MÉDICO</p>	 <p>CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO</p>
 <p>INDICA UN RIESGO POTENCIAL</p>	 <p>NO REUTILIZAR</p>
 <p>CÓDIGO/NÚMERO DE LOTE</p>	 <p>NÚMERO DE SERIE</p>
 <p>FABRICANTE</p>	 <p>FECHA DE FABRICACIÓN</p>
 <p>MARCA DE CONFORMIDAD</p>	 <p>REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA</p>