

Kullanma talimatları:

TrenGuard™

Trendelenburg Hasta Sabitleyici



Diğer Dillerde IFU'lar:
www.da-surgical.com/ifu



Eğitim videoları:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 18 1/10/24

İÇİNDEKİLER

KULLANIM AMACI	2
UYARILAR VE İKAZLAR	2
ÜRÜN BİLEŞENLERİ	2-3
KULLANMA TALİMATLARI	4-6
SAKLAMA VE TEMİZLİK	7
YEDEK PARÇALAR VE SERVİS	7
YASAL UYARI.....	7
CE ETİKETİ.....	8
SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI.....	8



KULLANIM AMACI

TrenGuard Trendelenburg Hasta Sabitleyici, Trendelenburg Pozisyonunun kullanıldığı cerrahi prosedürlere yönelik bir hasta pozisyonlandırma sistemidir.

Ürün, 40 dereceye kadar Trendelenburg pozisyonuna yerleştirildikleri süre boyunca hastaların ameliyat masasından kaymalarını önlemek için onları yerlerinde stabil ve sabit tutmaya yöneliktir.

UYARILAR ve İKAZLAR

⚠ UYARI - KİŞİSEL YARALANMA TEHLİKESİ:

- TrenGuard'ı takmadan/çıkarmadan önce bu kılavuzda bulunan tüm talimatları okuyun ve anlayın.
- Hastayı TrenGuard kullanarak pozisyonlandırmadan önce kullanıcılar TrenGuard'ın uygun kullanımıyla ilgili eğitimi tamamlamalıdır. customerservice@da-surgical.com veya 800-261-9953 üzerinden ücretsiz bir hizmet içi eğitim planlayın.
- TrenGuard bileşenleri, ray kelepçeleri veya ameliyathane masası yan rayları hasarlıysa KULLANMAYIN.
- TrenGuard Hasta Destek Çerçevesini ameliyathane masasının çıkarılabilir baş dayanağı/baş kısmına TAKMAYIN.
- Kullanmadan önce tüm TrenGuard bileşenlerini HER ZAMAN inceleyin.
 - Çerçeve veya yastıklardaki VELCRO® Markalı bant* (bundan itibaren Velcro olarak adlandırılacaktır) yıpranmış, soyulmuş veya herhangi bir şekilde hasarlı görünüyorsa KULLANMAYIN.
 - Herhangi bir bileşende görünür hasar veya aşınma varsa KULLANMAYIN.
- Ağırlığı 550 lb | 250 kg'ın üzerinde olan hastalarda KULLANMAYIN.
- Ters Trendelenburg'da KULLANMAYIN.
- Masa, ek pozisyonlandırma ekipmanı kullanılmaksızın lateral eğimde eklemlendiğinde KULLANMAYIN.

⚠ UYARI - ENFEKSİYON TEHLİKESİ:

- TrenGuard tek kullanımlık bileşenlerini YENİDEN KULLANMAYIN.
- Kullanmadan önce, yeniden kullanılabilir bileşenlerin temiz ve kuru olduğundan HER ZAMAN emin olun.
- Suya DALDIRMAYIN. Isıyla sterilize ETMEYİN.

ÜRÜN BİLEŞENLERİ

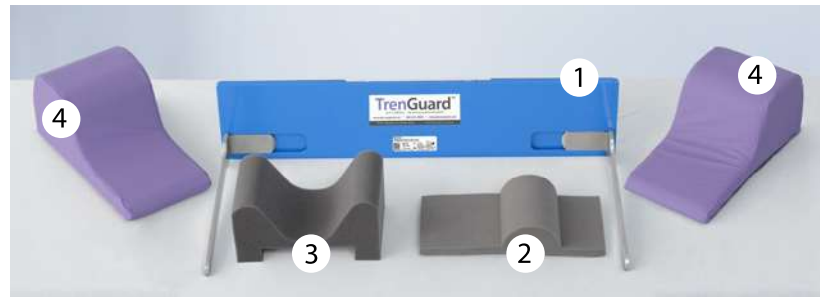
HER BİR PARÇA ÜZERİNDEKİ NUMARA KODU

1. TrenGuard Hasta Destek Çerçevesi
2. Cervical Notch Bolster ("bolster")
3. Baş Sabitleyici
4. Lateral Stabilizing Pillow'lar*

Tüm bileşenler kullanım için gereklidir.

Kullanım için gerekli diğer cihazlar:

- Düz montaj kanatları takılabilen ameliyathane masası ray kelepçeleri (0,99 x 0,25 inç | 2,51 x 0,64 cm). En az 550 lb | 250 kg ağırlığında olan kelepçeleri tavsiye ederiz.
- TrenGuard Hasta Destek Çerçevesi Bariatrik No. 56949 için Genişleticiler gereklidir. STERIS Bariatrik Genişleticileri tavsiye ederiz.



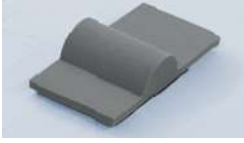
*HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillow'lar gösterilmiştir.



ÜRÜN BİLEŞENLERİ (devamı)

TrenGuard 450 Pack'ler

90-450 lb | 41-204 kg ağırlığındaki hastalar için tasarlanmıştır.



Görselleştirme için
450 bolster



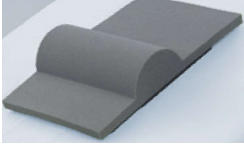
TrenGuard 450 CLASSIC Pack
sipariş no. 55101 (12'lik 55103)



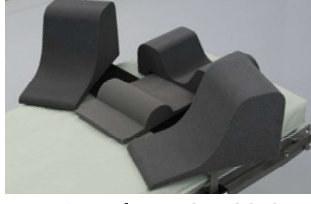
TrenGuard 450 HYBRID Pack
sipariş no. 55201 (12 adetlik kutuda 55104)*

TrenGuard 600 Pack'ler

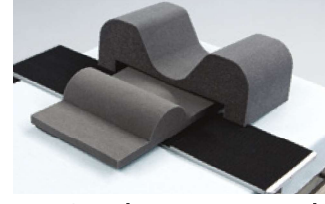
550 lb | 250 kg ağırlığındaki yüksek VKİ'li hastalar için tasarlanmıştır.



Görselleştirme için
600 bolster



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
sipariş no. 56101 (12'lik 56203)



TrenGuard 600 HYBRID Pack
sipariş no. 56201 (12 adetlik kutuda 56202)*

TrenGuard Wedge Pack'ler, servikal hareket aralığının azalması boynun uygun uzatılmasını engellediğinde veya bolster'ın servikal konkavite bölgesine konumlandırılması adipoz dokusu tarafından kısıtlandığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Wedge Pack'ler son dakika aboneliği kapsamında 450 ve 600 Pack'lik **HYBRID** ve **CLASSIC** versiyonlar veya tek başına Wedge olarak sunulmaktadır.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
sipariş no. 55301 (12 adetlik kutuda 55303)



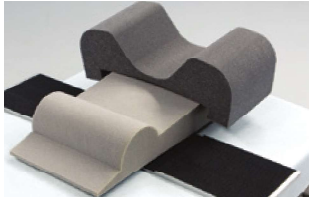
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
sipariş no. 55401 (12 adetlik kutuda 55461)*



TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
sipariş no. 54612 (12 adetlik kutuda 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
sipariş no. 56302 (12 adetlik kutuda 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
sipariş no. 56401 (12 adetlik kutuda 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
sipariş no. 54812 (12 adetlik kutuda 54800)

*TÜM **HYBRID**
Pack'ler
için şunlar
gereklidir:



**TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillow'lar**
sipariş no. 55251 (birer)

**TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillow'lar**
sipariş no. 56251 (birer)



KULLANMA TALİMATLARI

Adım 1 - Hasta ağırlığı ve anatomisine göre uygun TrenGuard Pack'i seçme:

- 41 kg ila 204 kg - 450 CLASSIC veya **HYBRID**'i kullanın
- 205 kg'dan en fazla 250 kg'a kadar - 600 CLASSIC veya **HYBRID**'i kullanın

Hasta boynun uzatılmasını veya bolster'in servikal konkavite bölgesine pozisyonlandırılmasını engelleyen, azalmış servikal hareket aralığına veya adipoz dokusuna sahipse şunları kullanın:

- 41 kg ila 204 kg - 450 CLASSIC Wedge veya **HYBRID** Wedge kullanın
- 205 kg ila 250 kg - 600 CLASSIC Wedge veya **HYBRID** Wedge kullanın

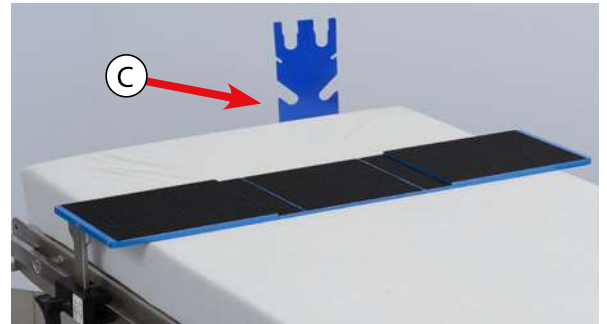
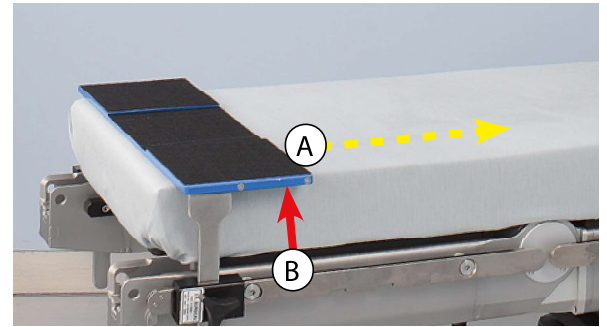
NOT: TrenGuard, ciddi kifoza olan, boyunla doğrudan teması engelleyen kısıtları olan, belirgin servikal çıkıntıları olmayan veya sırtlarında, servikal çıkıntıda bolster ile sırtüstü uzanmalarını engelleyecek bilinen başka herhangi bir durumu olan hastalarda uygun olmayabilir.

Adım 2 - Paketi Açma ve TÜM Bileşenleri Kontrol Etme

- Paketi kullanmadan en az 10 dakika önce açın. TrenGuard Pack'ler zaman zaman mühürlerini kaybedebilir ve şişebilir. Hasta kullanımı için uygun olmaya devam ederler.
- Bileşenler 10 dakika sonra tamamen şişmiş olarak görünmüyorsa yeni paketi açın.
- Şişmeyen paketin etiketini saklayın ve customerservice@da-surgical.com veya 800-261-9953 üzerinden seri numarasını bildirin.
- Tümünün mevcut ve hasarsız olduğunu teyit etmek için tüm bileşenleri inceleyin.
 - Velcro yıpranmış, soyulmuş veya herhangi bir şekilde hasarlı görünüyorsa TrenGuard çerçevesini veya herhangi bir başka bileşenini KULLANMAYIN.
 - Ray kelepçelerinde kusur olmadığını ve iyi çalışır durumda olduğunu teyit edin.
 - **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillow'ların temiz, kuru ve iyi çalışır durumda olduğundan emin olun.

Adım 3 - Çerçeveyi Takma

1. Geniş tabanlı ray kelepçelerini cerrahi masanın gövde/sırt kısmındaki raylara monte edin.
2. TrenGuard Hasta Destek Çerçevesi ayaklarını/ direklerini çerçeve levhası masanın genişliği boyunca ortalanmış ve masanın ayak ucuna doğru uzatılmış olarak takın (B). Daha sonra ayarlamayı kolaylaştırmak için kelepçeleri sıkmayın (A).
3. Transfer sırasında hastanın cildinin çizilmesini önlemek için Velcro'yu tüysüz bir havlu veya başka bir koruyucu örtü ile örtün.
4. Yatağın altından masanın baş ucundaki bir tarafa fazla yakın yerleştirme nedeniyle anestezi "ağacı" ile çarpışmasını önleyin. (C)



NOT: Hastanın altında bir cihaz (ör. ısıtma, topraklama, jel pedleri, hava destekli transfer cihazları) kullanılıyorsa TrenGuard Hasta Destek Çerçevesinin tüm yüzeyinin bu cihazla temas ettiğinden veya TrenGuard yatakla aynı seviyede olacak şekilde Çerçevenin cihazdan ayrıldığından emin olun.

KULLANMA TALİMATLARI (devamı)

Adım 4 - Hastanın masaya transferi

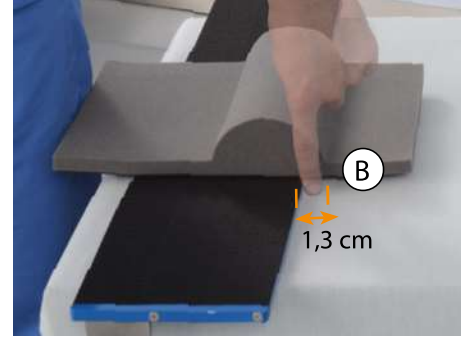
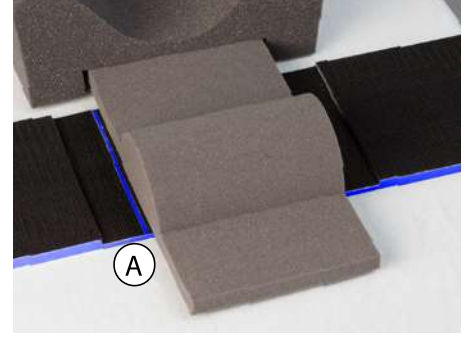
Hastayı olağan şekilde masaya alın ve prosedür için uygun şekilde pozisyonlandırın.

Adım 5 - Cervical Notch Bolster'ı Çerçeveye Takma

1. Çerçevedeki havlu kaplı Velcro'yu çıkarın.
2. Bolster'ı çerçevedeki oyuya ortalayarak yerleştirin (A).
3. Kısa uzantının masanın ayağına doğru olduğundan ve kavisli kısmın çerçevenin (B) üzerine bir parmak kalınlığında (en az 0,5 inç | 1,3 cm) uzandığından emin olun.

NOT: Bolster pedinin uzun uzantısı hastanın başının desteklenmesine yardımcı olur.

4. Velcro ile tam teması sağlamak için bolster'ı destek çerçevesine sıkıca bastırın.



Adım 6 - Çerçeve ve Bolster'ın Pozisyonunu Ayarlama

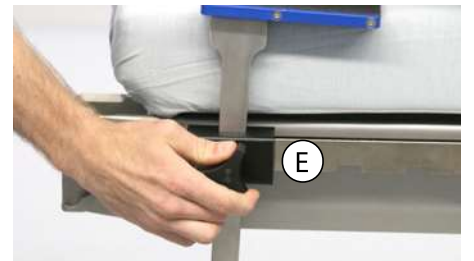
1. Hastanın başını kaldırın.
2. TrenGuard Hasta Destek Çerçevesini, bolster'ın kavisi trapezius kasına güvenli bir şekilde, ciltle doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilene kadar hastaya doğru (C) kaydırın.
3. Hastanın başını indirin.
4. Kavisin önde gelen kenarının servikal girintiye oturduğunu görsel olarak teyit edin, trapezius kasına ciltle doğrudan temas edecek şekilde sabitleyin (D).
5. Ped uygun şekilde yerleştirilmezse başı kaldırın ve kavisli kısmı trapezius kasına oturtmak için çerçeveyi öne doğru kaydırın (bkz. 2, 3 ve 4).



Adım 7 - Her iki ray kelepçesini de iyice sıkın



Hastayı güvenli bir şekilde pozisyonlandırmak üzere çerçeveyi ameliyathane masasına sabitlemek için ray kelepçelerini elle sıkın (E).



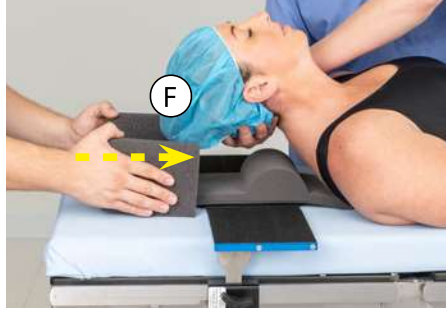
KULLANMA TALİMATLARI (devamı)

Adım 8 - Baş Sabitleme Yastığını Yerleştirme

Başı kaldırın ve yastığı oksiputun altına kaydırın (F).



UYARI - Hastanın kulaklarını SIKIŞTIRMAYIN (G), basınç yaralanmasını önlemek için, 2 parmaklık bir boşluk (1,0 inç | 2,6 cm) bırakın.



Adım 9 - Lateral Stabilizing Pillow'ları Takma

1. Omzu kaldırın.
2. Yastığı eğerek cırt cırtlı bantla teması önleyin ve yastığı omzun (H) altına uygun pozisyonda yerleştirin.
 - Yastık ve hastanın omzu arasında el genişliğinde (2 inç | 5 cm) bir başlangıç boşluğu bırakın.
 - Yapısal olmayan, yumuşak Lateral Stabilizing Pillow'lar supin pozisyonundan aşırı Trendelenburg pozisyonuna geçiş sırasında vücut kütlelerinin yer değiştirmesini kontrol eder.

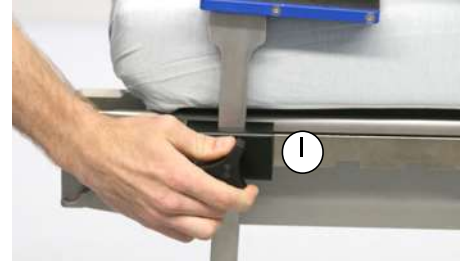


HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillow'lar ile gösterilmiştir

3. Yastıktaki Velcro'yu çerçeveye takmak için omzu indirin.
4. Diğer tarafta tekrar edin.

Adım 10 - Kurulumu teyit edin

1. Ray kelepçelerinin sıkılıp sıkılmadığını yeniden teyit edin (I).
2. Yastıkların çerçeveye sabitlendiğini teyit edin.



Bileşenlerin sabitlenmiş olduğu teyit edilene kadar masayı EĞMEYİN.

Adım 11 – Hasta Yatırma Testini Yürütme



DİKKAT: HER ZAMAN, örtü örtmeden önce bu önemli adımı gerçekleştirin.

1. Ameliyathane masasını prosedür için öngörülen maksimum Trendelenburg derecesine getirin.
2. 5 saniye boyunca bu pozisyonda tutun.
3. Masayı düz konuma tekrar getirin.



DİKKAT: Hastanın yeniden pozisyonlandırılması gerektiğinde HER ZAMAN adım 6-10'u tekrarlayın.



TEMİZLİK ve SAKLAMA

Masa aksesuarları ve Velcro için hastanenin temizlik, hijyen ve dezenfeksiyon protokollerine uyun. Yeniden kullanılabilir bileşenleri nemlendirmek ve silmek için Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe gibi hastane tipi temizleyicileri kullanın.

Sıvı migrasyonu meydana gelebilecek alanlara özel dikkat gösterin. Tüy ve lif parçacıkları Velcro'dan TrenGuard Cleaning Brush (model no. 9106) ile giderilebilir.



Suya DALDIRMAYIN.
Isıyla sterilize ETMEYİN.

Dezenfekte edip kuruttuktan sonra TrenGuard Hasta Destek Çerçevesi ve **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillow'ların hasar görmelerini önlemek için güvenli bir yerde saklayın. Oda sıcaklığında saklayın. TrenGuard bileşenlerinin aşırı sıcaklıklara maruz kalmasını önleyin.

YEDEK PARÇALAR ve SERVİS

D. A. Surgical, ürünlerimizin son kullanıcıya teslim edilmesinden itibaren 12 ay süreyle üretim hatalarından ari olacağını garanti eder.

TrenGuard Hasta Destek Çerçevesinin Kullanım Ömrü cırt cırtlı bandın periyodik bakımıyla birlikte 3 yıldır.

HYBRID Lateral Stabilizing Pillow'ların Kullanım Ömrü hangisi daha önce gelirse 1 yıl veya 500 kullanımdır.

Tüm diğer bileşenler yalnızca tek kullanımlıktır.

TrenGuard Hasta Destek Çerçevesi ve **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillow'ları kullanmadan önce her zaman bütünlüklerini kontrol edin. Velcro soyulmaya, sünmeye veya yıpranmış görünmeye başlarsa Velcro değiştirilmelidir.

Köpük yastıklar 10 dakika sonra tamamen şişmezse yeni bir paket açın ve değiştirme için D. A. Surgical ile iletişime geçin.

TrenGuard'ın kullanılabilir durumda olduğundan emin değilseniz, derhal CustomerService@da-surgical.com veya 001 (800) 261-9953 üzerinden D. A. Surgical ile iletişime geçin.

YASAL UYARI

D. A. Surgical, TrenGuard Trendelenburg Hasta Sabitleyicinin yanlış kullanımından veya yanlış uygulanmasından kaynaklanan hiçbir sorumluluğu kabul etmez.

Cihazın kendi kullanımına uygunluğunu belirlemek, bu kullanım talimatlarını incelemek ve iyice anlamak ve TrenGuard'ı doğru şekilde kullanmak tamamen kullanıcının ve personelin sorumluluğundadır.

Hizmet içi seçenekler için D. A. Surgical ile iletişime geçin.

D. A. Surgical tasarım, teknik özellikler ve modeller konusunda önceden haber vermeksizin değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

UYARI

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

CE ETİKETİ

TrenGuard
Trendelenburg Hasta Sabitleyici



D. A. Surgical
11110 Kinsman Rd Ste 50
Newbury, OH 44065
ABD
www.da-surgical.com
customerservice@da-surgical.com



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

 TIBBİ CİHAZ	 KULLANMA TALİMATLARINA BAKIN
 OLASI BİR RİSKİ BELİRTİR	 YENİDEN KULLANMAYIN
 PARTİ KODU / LOT NUMARASI	 SERİ NUMARASI
 ÜRETİCİ	 ÜRETİM TARİHİ
 UYGUNLUK İŞARETİ	 AVRUPA TOPLULUĞUNDA YETKİLİ TEMSİLCİ