

Instrukcja użycia:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint



Instrukcje w innych językach:
www.da-surgical.com/ifu



Filmy instruktażowe:
www.da-surgical.com/instructional-videos



SPIS TREŚCI

PRZEZNACZENIE	2
OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI	2
ELEMENTY WYROBU	2-3
INSTRUKCJA UŻYCIA	4-6
PRZECHOWYWANIE I CZYSZCZENIE.....	7
CZĘŚCI ZAMIENNE I SERWIS.....	7
ZASTRZEŻENIE.....	7
ETYKIETA CE.....	8
OBJAŚNIENIE SYMBOLI	8

Wer. 18 1/10/24



PRZEZNACZENIE

Urządzenie przytrzymujące pacjenta TrenGuard Trendelenburg jest systemem pozycjonowania pacjenta podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem pozycji Trendelenburga.

Produkt przeznaczony jest do utrzymywania pacjentów nieruchomo w czasie, gdy znajdują się w pozycji Trendelenburga, do 40 stopni, aby zapobiec ślizganiu się pacjenta na stole chirurgicznym.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

⚠ OSTRZEŻENIE — NIEBEZPIECZEŃSTWO OBRAŻEŃ CIAŁA:

- Przed zamontowaniem/demontażem urządzenia TrenGuard należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje przedstawione w niniejszym podręczniku.
- Przed ułożeniem pacjenta z użyciem urządzenia TrenGuard użytkownicy muszą przejść przeszkolenie w zakresie prawidłowego użytkowania urządzenia TrenGuard. Na bezpłatną wizytę w trakcie eksploatacji można umówić się pod adresem customerservice@da-surgical.com lub 800-261-9953.
- NIE używać, jeśli elementy TrenGuard, zaciski szynowe LUB szyny boczne stołu operacyjnego są uszkodzone.
- NIE mocować ramy wsporczej pacjenta TrenGuard do zdejmowanego zagłówka/sekcji wezgłowia stołu w sali operacyjnej.
- ZAWSZE sprawdzić wszystkie elementy TrenGuard przed użyciem.
 - NIE używać, jeśli markowe zapięcie* VELCRO® (odtąd określane jako rzep) na ramie lub poduszkach wydaje się zużyte, złuszczone lub uszkodzone w jakikolwiek sposób.
 - NIE używać, jeśli którykolwiek element ma widoczne uszkodzenia lub zużycie.
- NIE STOSOWAĆ u pacjentów o masie ciała powyżej 550 lb | 250 kg.
- NIE używać w odwróconej pozycji Trendelenburga.
- NIE używać, gdy stół jest przechylony na bok bez użycia dodatkowego sprzętu pozycjonującego.

⚠ OSTRZEŻENIE — NIEBEZPIECZEŃSTWO ZAKAŻENIA:

- NIE WOLNO ponownie używać elementów jednorazowego użytku TrenGuard.
- ZAWSZE należy upewnić się, że elementy wielokrotnego użytku zostały wyczyszczone i osuszone przed użyciem.
- NIE zanurzać. NIE sterylizować termicznie.

ELEMENTY WYROBU

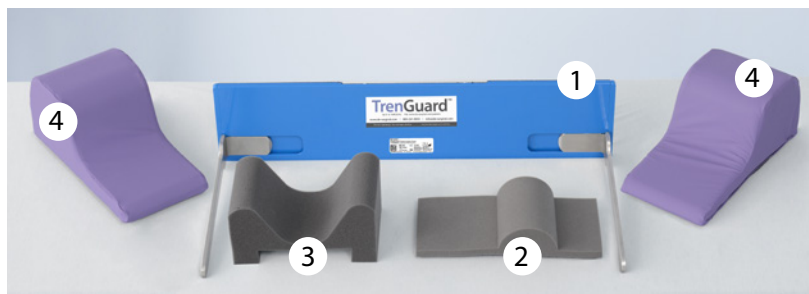
KOD NUMERU NA KAŻDEJ CZĘŚCI

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

Wszystkie elementy są wymagane do użycia.

Inne urządzenia wymagane do użycia:

- Zaciski na szynę stołu operacyjnego, które akceptują płaskie ostrza montażowe (0,99 x 0,25 cala | 2,51 x 0,64 cm). Zalecamy, aby zaciski miały wartość znamionową co najmniej 550 lb | 250 kg.
- Rama wsporcza pacjenta TrenGuard, bariatryczna nr 56949 wymaga przedłużaczy. Zalecamy stosowanie poszerzaczy bariatrycznych STERIS.



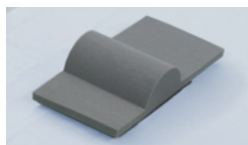
* Pokazano **HYBRYDOWE** boczne poduszki stabilizujące wielokrotnego użytku.



ELEMENTY WYROBU (cd.)

Zestawy TrenGuard 450

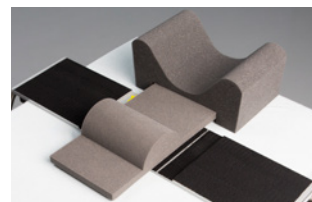
są przeznaczone dla pacjentów
o masie ciała 90–450 lb | 41–204 kg.



450 bolster
do wizualizacji



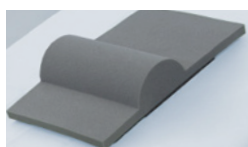
Pakiet KKASYCZNY TrenGuard 450
nr zamówienia 55101
(opakowanie po 12 szt. 55103)



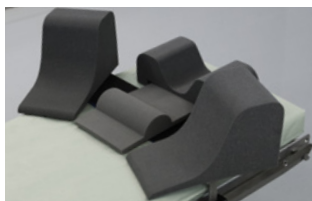
Pakiet HYBRID TrenGuard 450
nr zamówienia 55201
(opakowanie po 12 szt. 55104)*

Pakiety TrenGuard 600

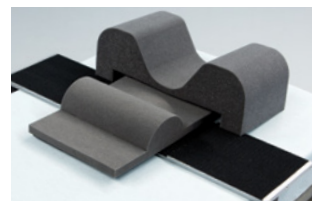
są przeznaczone dla pacjentów z wysokim
BMI o masie do 550 lb | 250 kg.



600 bolster
do wizualizacji



Pakiet KKASYCZNY TrenGuard 600
nr zamówienia 56101
(opakowanie po 12 szt. 56203)

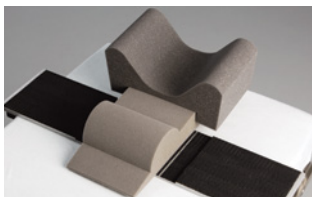


Pakiet HYBRID TrenGuard 600
nr zamówienia 56201
(opakowanie po 12 szt. 56202)*

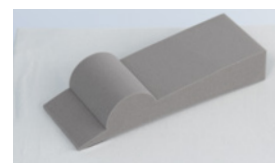
Zestawy klinowe **TrenGuard** są przeznaczone do stosowania, gdy zmniejszony zakres ruchu odcinka szyjnego utrudnia prawidłowe wyprostowanie szyi lub umieszczenie stołu w obszarze wklęsłości szyjnej jest utrudnione przez tkankę tłuszczową. Opakowania Wedge są dostępne w wersjach KLASYCZNEJ i **HYBRYDOWEJ** (opakowania 450 i 600) lub w wersji Wedge-only do zastępowania w ostatniej chwili.



Pakiet klinowy Solo TrenGuard 450
nr zamówienia 55301
(opakowanie po 12 szt. 55303)



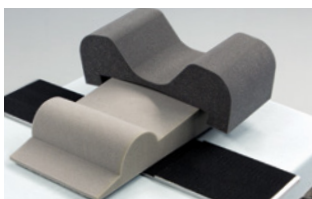
Pakiet HYBRID TrenGuard 450
nr zamówienia 55401
(opakowanie po 12 szt. 55461)*



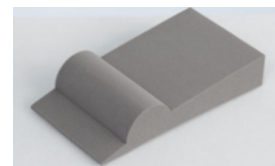
Pakiet klinowy TrenGuard 450 Solo
nr zamówienia 54612
(opakowanie po 12 szt. 54600)



Pakiet klinowy KLASYCZNY TrenGuard 600
nr zamówienia 56302
(opakowanie po 12 szt. 56502)



Pakiet HYBRID TrenGuard 600
nr zamówienia 56401
(opakowanie po 12 szt. 56481)*



Pakiet klinowy TrenGuard 600 Solo
nr zamówienia 54812
(opakowanie po 12 szt. 54800)

* Wszystkie
pakiety **HYBRID**
wymagają
następujących
elementów:



**Poduszki stabilizujące boczne
wielokrotnego użytku TrenGuard 450
HYBRID**, nr zamówienia 55251 (szt.)

**Poduszki stabilizujące boczne
wielokrotnego użytku TrenGuard 600
HYBRID**, nr zamówienia 56251 (szt.)



INSTRUKCJA UŻYCIA (cd.)

Etap 1 – Wybrać odpowiedni zestaw TrenGuard na podstawie masy ciała i anatomii pacjenta:

- od 41 kg do 204 kg — użyć 450 KLASYCZNY lub **HYBRYDOWY**
- od 205 kg do 250 kg — użyć 600 KLASYCZNY lub **HYBRYDOWY**

Jeśli u pacjenta występuje zmniejszony zakres ruchów odcinka szyjnego lub tkanka tłuszczowa, które uniemożliwiają rozciąganie się szyi lub utrudniają umieszczenie stołu w rejonie wklęsłości szyi, należy zastosować:

- 41 kg do 204 kg — należy użyć 450 CLASSIC Wedge lub **HYBRID Wedge**
- 205 kg do 250 kg — należy użyć 600 CLASSIC Wedge lub **HYBRID Wedge**

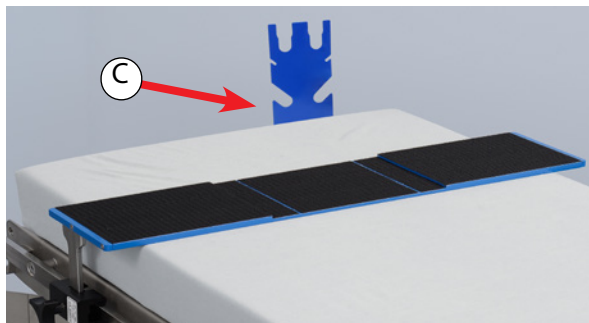
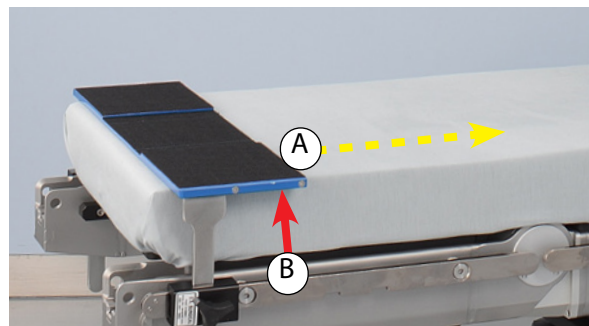
UWAGA: TrenGuard może nie być odpowiedni dla pacjentów z ciężką kifozą, u pacjentów z niedrożnościami zapobiegającymi bezpośredniemu kontaktowi z szyją, u pacjentów z dostrzegalnym wcięciem w obrębie szyi lub u pacjentów u których występują inne znane schorzenia, które uniemożliwiałyby pacjentowi leżeć płasko na plecach z wałkiem we wcięciu szyjnym.

Etap 2 — Otworzyć opakowanie i sprawdzić WSZYSTKIE elementy

- Opakowanie otwierać co najmniej 10 minut przed użyciem. Zestawy TrenGuard mogą czasami stracić szczelność i wypełnić się. Nadal nadają się do stosowania przez pacjenta.
- Jeśli po 10 minutach elementy nie wyglądają na w pełni napompowane, otworzyć nowe opakowanie.
- Należy zachować etykietę z nienapompowanego opakowania i przesłać numer seryjny pod adres customerservice@da-surgical.com lub 800-261-9953.
- Sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że są obecne i nieuszkodzone.
 - NIE WOLNO używać ramy TrenGuard ani żadnego innego elementu, jeśli rzepy są zużyte, złuszczone lub są w jakikolwiek sposób uszkodzone.
 - Potwierdzić, że zaciski szynowe są wolne od wad i są w dobrym stanie.
 - Upewnić się, że boczne poduszki stabilizujące **HYBRYDOWE** wielokrotnego użytku są czyste, suche i w dobrym stanie technicznym.

Etap 3 - Instalacja ramy

1. Zamontować zaciski szynowe z szerokimi ramionami na szynach sekcji tułowia/pleców stołu chirurgicznego.
2. Wprowadzić nogi/słupy ramy podporowej TrenGuard do zacisków szynowych, z płytą ramy wyśrodkowaną w poprzek stołu i przedłużeniem w kierunku końca stołu dla stóp (B). Nie dokręcać zacisków, aby ułatwić późniejszą regulację (A).
3. Przykryć rzep niestrzępiącym się ręcznikiem lub innym materiałem ochronnym, aby zapobiec porysowaniu skóry pacjenta podczas transportu.
4. Aby uniknąć kolizji z „drzewem” znieczulenia, umieścić je z boku pod materacem na wezgłowie stołu. (C)



UWAGA: W przypadku stosowania urządzenia niedostosowanego do pacjenta (np. rozgrzewanie, uziemienie, podkładki żelowe, urządzenia transferowe wspomagane powietrzem), upewnić się, że cała powierzchnia ramy nośnej pacjenta TrenGuard jest z nią w kontakcie lub rama jest wolna od urządzenia, tak że zestaw TrenGuard jest wyrównany z materacem.

INSTRUKCJA UŻYCIA (cd.)

Etap 4 – Przenieść pacjenta na stół

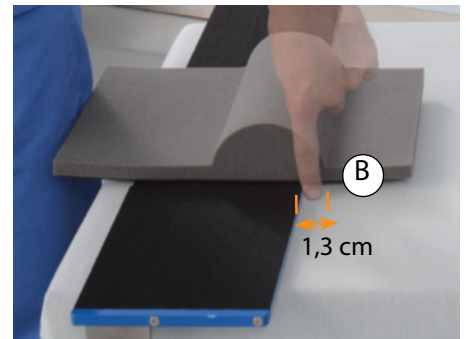
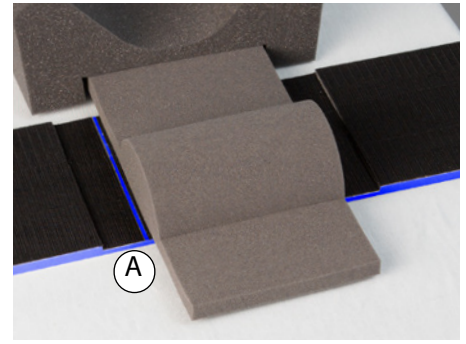
Przenieść pacjenta na stół w normalny sposób i wybrać pozycję odpowiednią dla zabiegu.

Etap 5 - Przymocować słupek wrębowy szyi do ramy

1. Zdjąć ręcznik przykrywający rzep na ramie.
2. Umieścić wałek wyśrodkowany na zagłębieniu w ramie (A).
3. Upewnić się, że krótkie przedłużenie jest skierowane w stronę podstawy stołu, a część zakrzywiona tak, aby wystawała poza ramę (B) na grubość palca (co najmniej 0,5 cala | 1,3 cm).

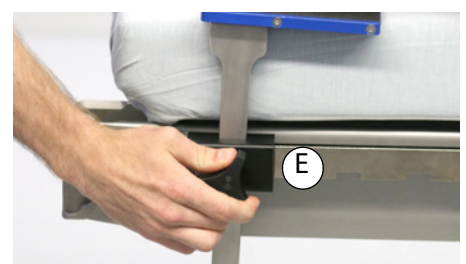
UWAGA: Długie przedłużenie podkładki wspomaga podtrzymywanie głowy pacjenta.

4. Mocno docisnąć wałek do ramy wsporczej, aby zapewnić pełny kontakt rzepu.



Etap 6 - Regulacja położenia ramy i wałka

1. Unieść głowę pacjenta.
2. Przesuwać ramę wsporczą pacjenta TrenGuard w kierunku pacjenta (C), aż krzywizna stołu zostanie bezpiecznie umieszczona przy mięśniu czworobocznym, w bezpośrednim kontakcie ze skórą.
3. Obniżyć głowę pacjenta.
4. Wzrokowo potwierdzić, że przednia krawędź krzywizny jest zagnieżdżona we wgłębieniu szyi, zabezpieczyć przed mięśniem czworobocznym pozostającym w bezpośrednim kontakcie ze skórą (D).
5. Jeśli podkładka nie jest prawidłowo ustawiona, unieść głowę i przesunąć ramę do przodu, aby docisnąć zakrzywioną część do mięśnia czworobocznego (patrz 2, 3 i 4).



Etap 7 - Pewnie dokręcić oba zaciski szynowe



Dokręcić ręcznie zaciski szynowe, aby przymocować ramę do stołu operacyjnego w celu bezpiecznego pozycjonowania pacjenta (E).

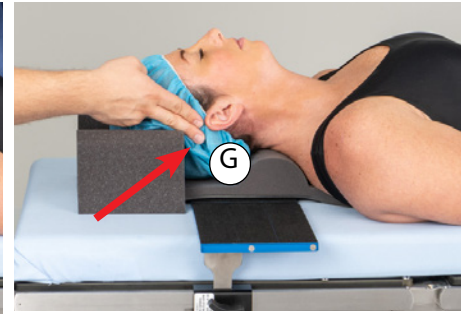
INSTRUKCJA UŻYCIA (cd.)

Etap 8 – Umieścić poduszkę stabilizującą głowę

Unieść głowę i wsunąć poduszkę pod potylicę (F).



OSTRZEŻENIE — NIE uciskać uszu pacjenta (G), aby uniknąć ryzyka odniesienia obrażeń ciała, zachować: odstęp na 2 palce (1,0 cal | 2,6 cm)



Etap 9 - Montaż bocznych poduszek stabilizujących

1. Unieść ramię.
2. Pochylić poduszkę, aby uniknąć kontaktu z zapięciem na rzepy i ustawić poduszkę pod barkiem (H).
 - Między poduszką a barkiem pacjenta należy zachować początkową szczelinę o szerokości dłoni (2 cale | 5 cm).
 - Miękkie, niestrukturalne boczne poduszki stabilizujące kontrolują przesunięcie masy ciała podczas przejścia z pozycji leżącej do skrajnej pozycji Trendelenburga.
3. Opuścić ramię, aby zaczepić poduszkę na rzepie na ramie.
4. Powtórzyć z po drugiej stronie.



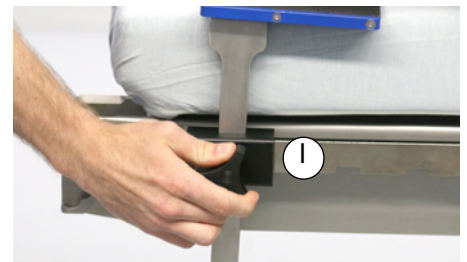
Na zdjęciu z bocznymi poduszkami stabilizującymi wielokrotnego użytku **HYBRID**

Etap 10 — Potwierdzenie instalacji

1. Ponownie sprawdzić, czy zaciski szynowe są dokręcone (I).
2. Potwierdzić, że poduszki są przymocowane do ramy.



NIE przechylać stołu przed sprawdzeniem, czy elementy są zamocowane.



Etap 11 - Przeprowadzanie testu ułożenia pacjenta

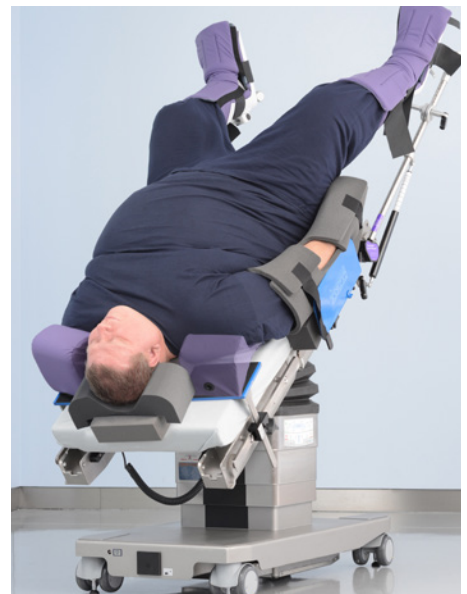


PRZESTROGA: ZAWSZE wykonać ten ważny krok przed obłożeniem.

1. Przesunąć stół operacyjny do maksymalnego oczekiwanego stopnia pozycji Trendelenburga dla zabiegu.
2. Utrzymać tę pozycję przez 5 sekund.
3. Przywrócić stół do poziomu.



PRZESTROGA: ZAWSZE powtarzać etapy 6–10, gdy pacjent wymaga zmiany pozycji.



CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE

Należy przestrzegać szpitalnego protokołu czyszczenia, higieny i dezynfekcji akcesoriów stołowych i rzepów. Do zwilżenia i przecierania elementów wielokrotnego użytku należy używać szpitalnych środków czyszczących, takich jak bakteriobójcze chusteczki do dezynfekcji powierzchniowej/dezodoryzujące/czyszczące z czwartorzędowym związkami amonu („Quats”).

Należy zwrócić szczególną uwagę na obszary, w których może wystąpić migracja płynów. Częstki włókien i kłacek można usuwać z rzepów za pomocą szczotki do czyszczenia TrenGuard (model #9106).



NIE zanurzać.

NIE sterylizować termicznie.

Po zdezynfekowaniu i osuszeniu dynamiczną ramę nośną pacjenta TrenGuard i boczne poduszki stabilizujące wielokrotnego użytku **HYBRYDOWE** należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec uszkodzeniu. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Należy unikać narażania elementów TrenGuard na ekstremalne temperatury.

CZĘŚCI ZAMIENNE I SERWIS

Firma D.A. Surgical gwarantuje, że nasze produkty będą wolne od wad fabrycznych przez okres 12 miesięcy od daty dostarczenia do użytkownika końcowego.

Okres użytkowania dynamicznej ramy wsporczej TrenGuard pacjenta wynosi 3 lata przy okresowej konserwacji elementu mocującego.

Okres użytkowania bocznych poduszek stabilizujących **HYBRID** wynosi 1 rok lub 500 użyć, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Wszystkie inne elementy są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Zawsze należy sprawdzić integralność rzepu na ramie nośnej pacjenta TrenGuard dynamicznej i **HYBRYDOWEJ** poduszkach stabilizujących bocznych wielokrotnego użytku przed użyciem. Jeśli rzep zaczyna się odklejać, odchodzić lub wygląda na zużyty, należy wymienić rzep.

Jeśli poduszki piankowe nie zostaną w pełni napełnione po 10 minutach, otworzyć nowe opakowanie i skontaktować się z firmą D.A. Surgical w celu wymiany.

W przypadku braku pewności co do stanu narzędzia TrenGuard, należy natychmiast skontaktować się z firmą D.A. Surgical pod adresem CustomerService@da-surgical.com lub 001 (800) 261-9953.

ZASTRZEŻENIE

Firma D.A. Surgical nie ponosi odpowiedzialności wynikającej z niewłaściwego użycia urządzenia przytrzymującego pacjenta w pozycji Trendelenburga TrenGuard.

Użytkownik i personel ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie przydatności wyrobu do jego użytku, a także za zapoznanie się i dokładne zrozumienie niniejszej instrukcji użycia oraz prawidłowe stosowanie produktu TrenGuard.

W celu uzyskania informacji o opcjach w trakcie eksploatacji należy skontaktować się z firmą D.A. Surgical.

Firma D.A. Surgical zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w projekcie, specyfikacjach i modelach bez powiadomienia.

UWAGA

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwym organom w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

ETYKIETA 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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

 MD	WYRÓB MEDYCZNY		ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA
	WSKAZANY NA POTENCJALNE ZAGROŻENIE		NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
 LOT	KOD SERII/NR SERII	 SN	NUMER SERYJNY
	PRODUCENT		DATA PRODUKCJI
	ZNAK ZGODNOŚCI	 EC REP	UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ