Manual de instruções:

TrenGuard® TrueFit™

Trendelenburg Patient Positioner

TrueFit Dynamic Patient Support Frame





ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA 2
AVISOS E PRECAUÇÕES 2
COMPONENTES DO PRODUTO 3
MANUAL DE INSTRUÇÕES 4–7
ARMAZENAMENTO E LIMPEZA 7
PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO E ASSISTÊNCIA 7
EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE .. 8
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS 8

Rev. 3 19/10/26

DAS™

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O TrenGuard Trendelenburg Positioner é um sistema de posicionamento do paciente para procedimentos cirúrgicos que utilizam a posição de Trendelenburg.

O produto destina-se a manter os pacientes estáticos e fixos durante o tempo em que se encontram na posição de Trendelenburg, até 40 graus, para evitar que os pacientes deslizem sobre a mesa cirúrgica.

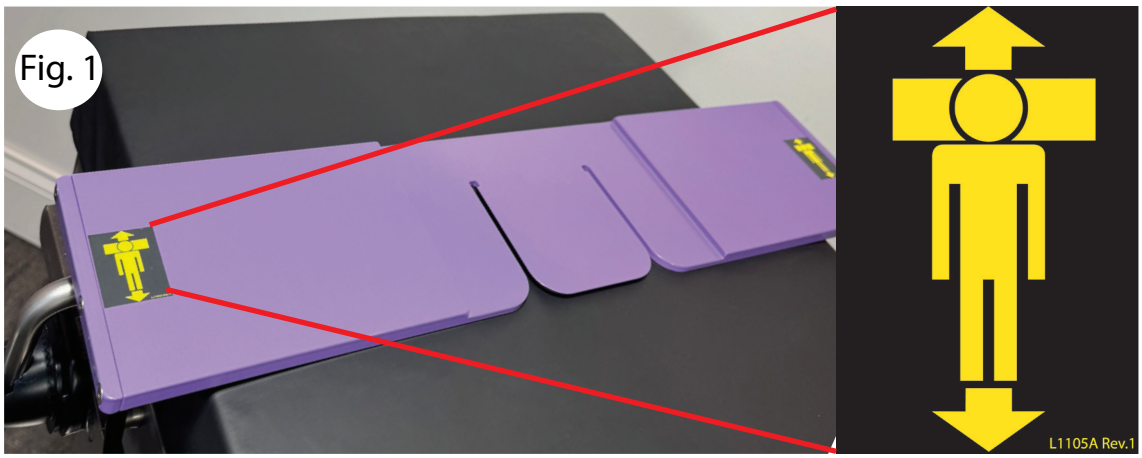
AVISOS e PRECAUÇÕES

⚠ **AVISO – PERIGO DE LESÕES FÍSICAS:**

- Ler e compreender todas as instruções apresentadas neste manual antes de colocar/retirar o TrenGuard.
- Antes de posicionar o paciente com o TrenGuard, os utilizadores têm de realizar uma formação sobre a utilização correta do TrenGuard. Agende uma sessão de formação gratuita através do endereço de e-mail customerservice@da-surgical.com ou do número 800-261-9953.
- NÃO utilizar se os componentes TrenGuard, os fixadores para mesa cirúrgica ou as calhas da mesa operatória estiverem danificados.
- NÃO fixar a estrutura de suporte do paciente TrenGuard à secção da cabeça/encosto da cabeça amovível de uma mesa cirúrgica.
- Inspecionar SEMPRE todos os componentes TrenGuard antes da utilização.
  - NÃO utilize se algum componente apresentar desgaste ou danos visíveis.
- NÃO utilizar com pacientes que pesem mais de 550 lb | 250 kg.
- NÃO utilizar em posição de Trendelenburg invertida.
- ⚠ **Consulte SEMPRE as etiquetas presentes no dispositivo para garantir a orientação correta da estrutura em relação à mesa e ao doente (consulte a Figura 1 abaixo).**
- **A ranhura central da estrutura deve estar orientada para a extremidade dos pés da mesa operatória.**
- ⚠ NÃO utilize a estrutura na orientação inversa.
- NÃO utilizar quando a mesa estiver articulada em inclinação lateral sem utilizar equipamento de posicionamento adicional.

AVISO – PERIGO DE INFEÇÃO:

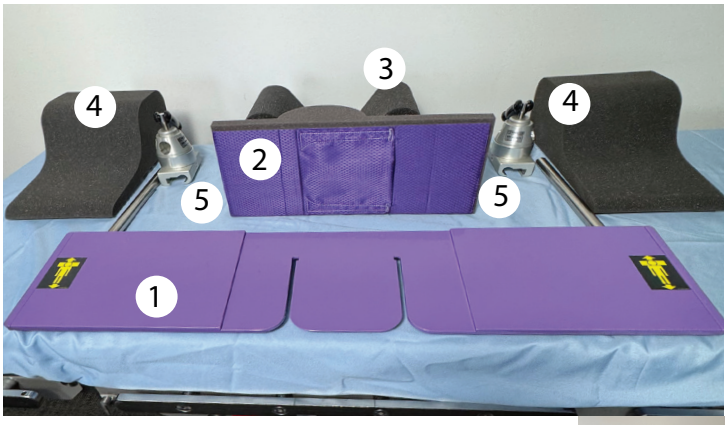
- NÃO reutilizar componentes TrenGuard de utilização única.
- Garantir SEMPRE que os componentes reutilizáveis estão limpos e secos antes da utilização.
- NÃO submergir. NÃO esterilizar por calor.



COMPONENTES DO PRODUTO

CÓDIGO NUMÉRICO EM CADA PEÇA

1. Estrutura dinâmica de suporte do doente TrenGuard TrueFit
2. Almofada de apoio com reentrância cervical (“bolster”)
3. Estabilizador da cabeça
4. Almofadas de estabilização lateral
5. Fixador para mesa cirúrgica (não incluídos na embalagem)
   Todos os componentes são necessários à utilização.

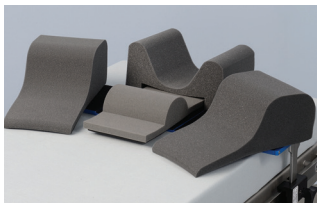


Outros dispositivos necessários à utilização:

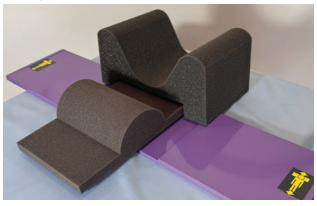
- Fixadores para mesa operatória compatíveis com colunas de montagem redondas de 5/8" (1,6 cm) de diâmetro e com classificação de capacidade de peso >550 lb | 250 kg.
- Recomendamos os fixadores Clark Socket, Schure Socket ou equivalentes.



TrenGuard 450 Packs destinados a pacientes com 90-450 lb | 41-204 kg de peso.



TrenGuard TrueFit 450 CLASSIC Pack
n.º de encomenda 55701 (caixa com 12 unidades 55703)
Disponível no tamanho 600
n.º de encomenda 56701 (caixa com 12 unidades 56703)



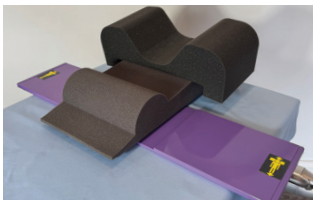
TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Pack
n.º de encomenda 55702 (caixa com 12 unidades 55704)*
Disponível no tamanho 600
n.º de encomenda 56702 (caixa com 12 unidades 56704)

Os **TrenGuard Wedge Packs** destinam-se a ser utilizados quando uma diminuição na amplitude de movimento cervical impede a extensão adequada do pescoço ou quando o posicionamento do apoio na região da concavidade cervical é dificultado por tecido adiposo. Os Bolster and Wedge Packs estão disponíveis nas versões HYBRID e CLASSIC dos 450 Packs e 600 Packs, ou nas opções Bolster-only ou Wedge-only para substituições de última hora.

TrenGuard 600 Packs destinados a pacientes com IMC elevado e até 550 lb | 250 kg de peso.



TrenGuard TrueFit 600 CLASSIC Wedge Pack
n.º de encomenda 56801 (caixa com 12 unidades 56803)
Disponível no tamanho 450
n.º de encomenda 55801 (caixa com 12 unidades 55803)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Wedge Pack
n.º de encomenda 56802 (caixa com 12 unidades 56804)*
Disponível no tamanho 450
n.º de encomenda 55802 (caixa com 12 unidades 55804)

***TODOS os TrueFit HYBRID Packs requerem TrueFit Hybrid Lateral Pillows:**

TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
n.º de encomenda 55751 (cada)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
n.º de encomenda 56751 (cada)



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Passo 1 – Selecionar o TrenGuard Pack adequado em função do peso e da anatomia do paciente:

- 41 kg a 204 kg – utilizar 450 CLASSIC ou HYBRID
- 205 kg até 250 kg – utilizar 600 CLASSIC ou HYBRID

Se o paciente sofrer de uma redução na amplitude de movimento cervical ou de tecido adiposo que impeça a extensão do pescoço ou dificulte o posicionamento do apoio na região da concavidade cervical:

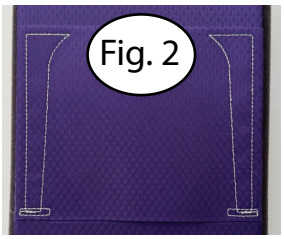
- 41 kg a 204 kg – utilizar 450 CLASSIC Wedge ou HYBRID Wedge
- 205 kg a 250 kg – utilizar 600 CLASSIC Wedge ou HYBRID Wedge

NOTA: O TrenGuard pode não ser adequado para pacientes com cifose grave, pacientes com obstruções que impeçam contacto direto com o pescoço, pacientes que não apresentem uma curvatura cervical percetível ou pacientes que tenham qualquer outra condição conhecida que os impeça de se deitarem de costas com o apoio na concavidade cervical.

Passo 2 – Abrir o Pacote e inspecionar TODOS os componentes

- Abra o pack, pelo menos, 10 minutos antes da utilização. Os TrenGuard Packs podem ocasionalmente perder o respetivo selo e insuflar-se. Continuam a ser adequados à utilização em pacientes.
- Se os componentes não parecerem estar totalmente insuflados após 10 minutos, abra um novo pack.
- Guarde a etiqueta do pack não insuflado e utilize o contacto customerservice@da-surgical.com ou 800-261-9953 para comunicar o número de série.
- Inspecione todos os componentes para verificar se estão todos presentes e sem danos.
  - NÃO utilize a estrutura TrenGuard nem qualquer outro componente se apresentar qualquer tipo de dano
  - Confirme que os fixador para mesa cirúrgica não apresentam defeitos e se estão em boas condições de funcionamento.
  - Confirme que o padrão de costura está intacto e não apresenta desfiamentos nem pontos soltos. (Fig. 2)

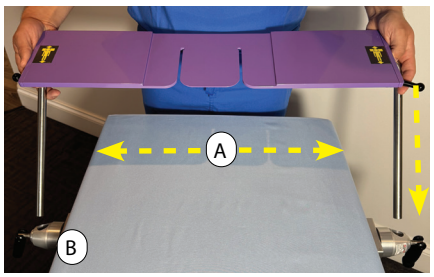
Passo 3 - Instalar a estrutura



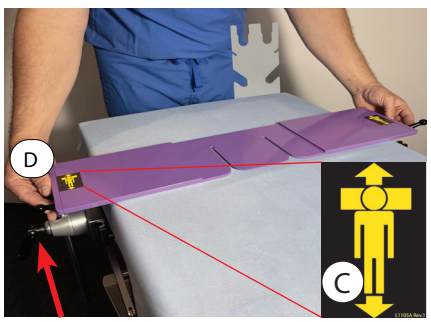
1. Abra totalmente os fixadores para mesa cirúrgica tipo casquilho e monte-os nas calhas da **secção do torso** da mesa cirúrgica com a abertura dos fixadores em ângulo na direção da cabeceira da mesa.

⚠
- NOTA: Não monte fixadores na secção da cabeça ou na mesa operatória.

2. Segure as colunas de montagem e a placa da estrutura (conforme mostrado à direita), ajuste a distância entre as colunas (A) para centrar a placa da estrutura em relação à largura da mesa enquanto insere as colunas nos fixadores para mesa cirúrgica (B).



   - Posicione-se na cabeceira da mesa e instale a estrutura antes de o paciente ser transferido. As colunas giratórias permitem que a estrutura seja posicionada de modo a não perturbar a transferência do paciente.
   - **NOTA:** Insira ambas as colunas nos fixadores ao mesmo tempo para facilitar a instalação.
   - Não aperte os fixadores nem bloqueie as alavancas pretas, para facilitar o ajuste durante o posterior posicionamento do paciente.



⚠ 3. Consulte a etiqueta na estrutura para saber a orientação adequada (C). Certifique-se de que a estrutura está centrada em relação à mesa e de que as alavancas pretas estão voltadas para o fundo da mesa (D).

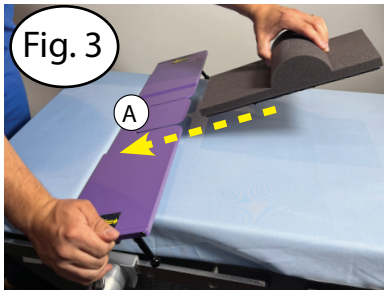
4. Evite embates com a "árvore" de tubos de anestesia colocando-a num dos lados sob a marquesa à cabeceira da mesa.

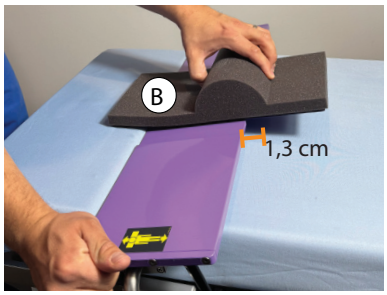
NOTA: Se estiver a utilizar um dispositivo sob o paciente (por exemplo, de aquecimento, de aterramento, almofadas de gel ou de transferência assistida por ar), certifique-se de que toda a superfície da estrutura de suporte do paciente TrenGuard TrueFit Dynamic está em contacto com o mesmo ou que a estrutura não toca no dispositivo de forma que o TrenGuard fique nivelado com a marquesa.

MANUAL DE INSTRUÇÕES (continuação)

Passo 4 – Transferir o paciente para a mesa (nota: pode instalar a almofada de apoio antes de transferir o paciente).

Transfira o paciente para a mesa da forma habitual e posicione-o conforme adequado para o procedimento em questão.



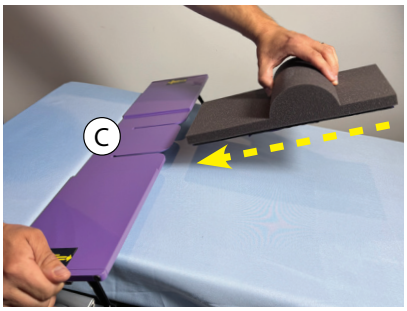


Passo 5 – Fixar o Cervical Notch Bolster à estrutura

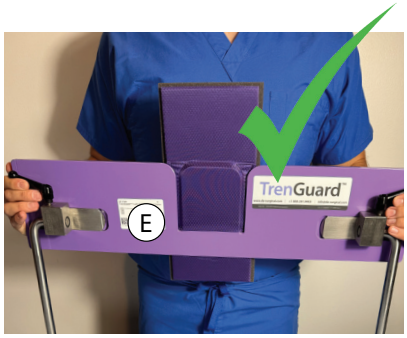
1. Levante a extremidade da estrutura conforme indicado (Fig. 3).
2. Deslize a extremidade aberta da bolsa sobre a ranhura central da estrutura (A).
3. Certifique-se de que a bolsa está completamente encaixada na estrutura e de que não é possível deslizá-la mais (B). A almofada de apoio foi concebida para além do bordo dianteiro da estrutura, aproximadamente 1,3 cm.

   NOTA: A extensão longa da almofada de gel do apoio ajuda a suportar a cabeça do paciente.
4. Puxe a almofada de apoio com firmeza pela extremidade mais comprida para garantir que fica totalmente encaixado na estrutura.

⚠ **Nota: Deslize a almofada de apoio para a estrutura na direção indicada. A bolsa deve encaixar totalmente na ranhura central da estrutura. (C)**
Nota: (D) Mostra a parte inferior da estrutura e a almofada de apoio quando é colocada de forma incorreta. (E) Mostra a parte inferior da estrutura e a almofada de apoio quando é colocada de forma correta.

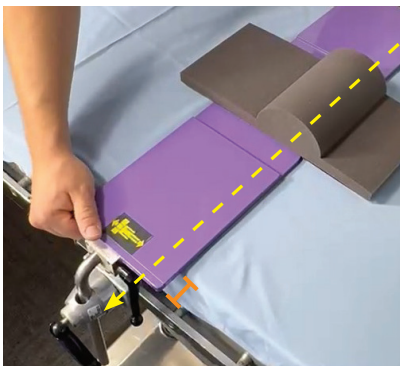


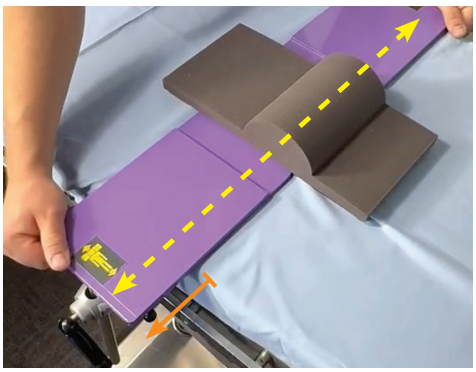




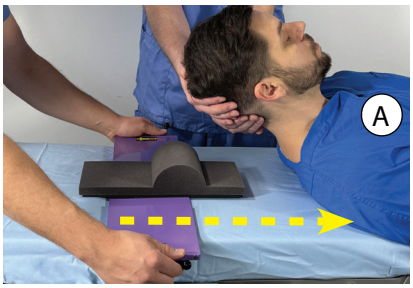
CENTRAGEM DA ESTRUTURA

NOTA: Se o paciente não estiver totalmente centrado na mesa, a estrutura pode ser deslocada de um lado para o outro.
1. Bloqueie a estrutura e os fixadores antes de se ajustar.
2. Segure a estrutura e ajuste-a de um lado para o outro, de modo a centrar totalmente a almofada de apoio por baixo do doente.



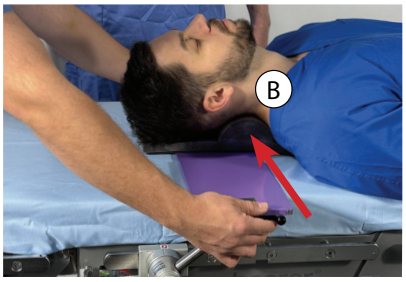


Passo 6 – Ajustar a posição da estrutura e do apoio



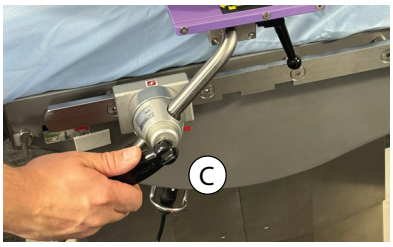
1. Levante a cabeça do paciente.
2. Deslize a estrutura TrenGuard TrueFit em direção ao paciente (A) até que a curva do apoio esteja posicionada firmemente contra o músculo trapézio, em contacto direto com a pele.
3. Baixe a cabeça do paciente.

⚠ 4. Confirme visualmente se a borda frontal da curva está encaixada na concavidade cervical, segura contra o músculo trapézio em contacto direto com a pele (B).



5. Se a almofada de gel não estiver posicionada corretamente, levante a cabeça e deslize a estrutura para a frente para ajustar a parte curva contra o corpo nos músculos trapézios (consulte os passos 2, 3 e 4).

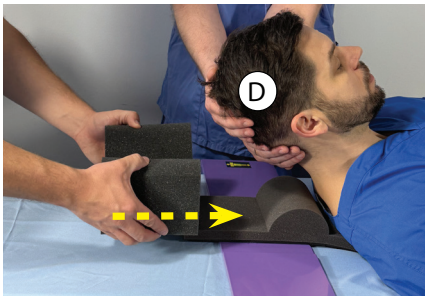
Passo 7 – Apertar firmemente ambos os fixadores para mesa cirúrgica

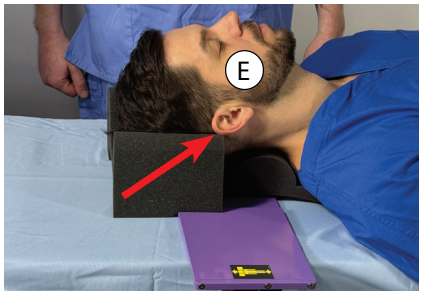


⚠ Para posicionar firmemente o paciente, aperte manualmente os fixadores para mesa cirúrgica para fixar a estrutura à mesa operatória (C).

Passo 8 – Colocar a Head Stabilizing Pillow

Levante a cabeça e deslize a almofada sob o occipício (D).





⚠ **AVISO** – NÃO comprima as orelhas do paciente (E) para evitar riscos de lesões por pressão, mantendo um espaço do tamanho de 2 dedos (1,0 in | 2,6 cm)

Passo 9 - Instalar os Non-Slip Lateral Stabilizing Pillows

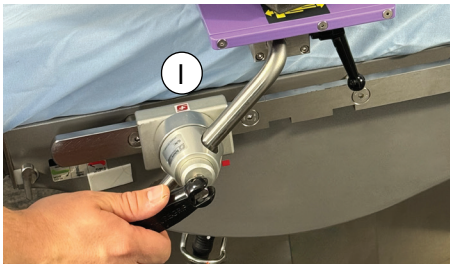
Nota: Certifique-se de que a estrutura está seca antes de colocar as almofadas laterais.



Apresentado com os Disposable Velcro Free Lateral Stabilizing Pillows.

1. Levante o ombro.
2. Incline a almofada para evitar que entre em contacto com a estrutura e coloque-a debaixo do ombro (F).
   - No caso de pacientes com IMC elevado, mantenha um espaço inicial equivalente à largura de três dedos (2 in | 5,08 cm) entre a almofada e o ombro do paciente.
     Para pacientes com IMC baixo, uma largura de aproximadamente dois dedos (1,5 in | 3,81 cm) é aceitável.
   - As Lateral Stabilizing Pillows macias e não estruturais controlam o deslocamento de massa corporal durante a transição da posição supina para a posição extrema de Trendelenburg.
3. Baixe o ombro para encaixar o material antiderrapante da almofada na estrutura. A parte mais fina da almofada lateral deve ficar parcialmente debaixo do doente, mantendo simultaneamente o contacto com a estrutura.
4. Repita o processo do outro lado.

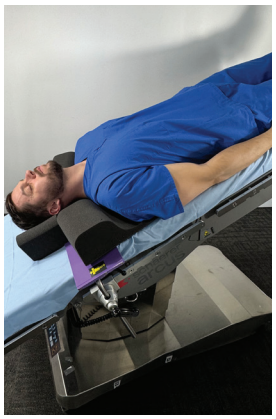
Passo 10 – Confirmar a instalação



1. Confirme novamente se os fixadores para mesa cirúrgica estão bem apertados (I).
2. Confirme se as almofadas estão fixas à estrutura.

⚠ NÃO incline a mesa até verificar que os componentes estão fixos.

Passo 11 – Realizar o teste de inclinação do paciente



⚠ **CUIDADO: Realize SEMPRE este passo essencial antes de cobrir o paciente com campos cirúrgicos.**

1. Posicione a mesa operatória no grau máximo de Trendelenburg previsto para o procedimento.
2. Mantenha a posição durante 5 segundos.
3. Volte a nivelar a mesa.

CUIDADO: Repita SEMPRE os passos 6 a 10 quando for necessário reposicionar o paciente.

⚠ NOTA: Para retirar a almofada de apoio após o procedimento ou em caso de emergência, pressione a parte posterior da almofada de apoio com ambos os polegares até a bolsa se soltar da estrutura.

LIMPEZA e ARMAZENAMENTO

Respeite o protocolo de limpeza, higiene e desinfeção do hospital para os acessórios da mesa e para a estrutura. Utilize agentes de limpeza de grau hospitalar, tais como Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (toalhete germicida para desinfeção/desodorização/limpeza de superfícies com composto de amónio quaternário) ou semelhante para humedecer e limpar componentes reutilizáveis.

Preste especial atenção às áreas onde possa ocorrer migração de fluidos.

⚠ NÃO submergir.
NÃO esterilizar por calor.

Após a desinfeção e a secagem, armazene a estrutura de suporte do paciente TrenGuard TrueFit Dynamic e as almofadas reutilizáveis HYBRID num local seguro para evitar danos. Guarde à temperatura ambiente. Evite expor os componentes TrenGuard a temperaturas extremas.

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO e ASSISTÊNCIA

A D. A. Surgical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de fabrico durante um período de 12 meses após a entrega ao utilizador final.

A vida útil da estrutura de suporte do paciente TrenGuard TrueFit Dynamic é de 3 anos. A vida útil das almofadas HYBRID é de 1 ano ou 500 utilizações, o que ocorrer primeiro. Todos os restantes componentes são de utilização única.

Antes de cada utilização, verifique sempre a integridade do Inlay do TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame, certificando-se de que não está dobrado.

Se as almofadas de espuma não se insuflarem totalmente após 10 minutos, abra um novo pack e contacte a D. A. Surgical para obter uma substituição.

Se não tiver a certeza do estado utilizável do TrenGuard, contacte a D. A. Surgical imediatamente através do endereço CustomerService@da-surgical.com ou do número 001 (800) 261-9953.

EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE

A D. A. Surgical não assume qualquer responsabilidade decorrente da utilização indevida ou aplicação incorreta do sistema TrenGuard Trendelenburg Positioner.

É da exclusiva responsabilidade do utilizador e do pessoal determinar a aplicabilidade do dispositivo para a sua utilização, estudar e compreender na íntegra este manual de instruções e utilizar corretamente o TrenGuard.

Contacte a D. A. Surgical para obter opções de assistência.

A D. A. Surgical reserva-se o direito de alterar sem aviso prévio o design, as especificações e os modelos.

AVISO

Comunique qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação a este dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ETIQUETA CE

TrenGuard
Trendelenburg Positioner
CE

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, Países Baixos

UK REP Anetic Aid Ltd. 44
New Lane, Havant
Hampshire, PO9 2KF

CH REP OZG AG Mülibodenstrasse
3, 8172 Niederglatt, Suíça

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

MD	DISPOSITIVO MÉDICO		CONSULTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES
	INDICA UM RISCO POTENCIAL		NÃO REUTILIZAR
LOT	CÓDIGO DE LOTE / NÚMERO DE LOTE	SN	NÚMERO DE SÉRIE
	FABRICANTE	US	DATA DE FABRICO / SÍMBOLO DO PAÍS DE ORIGEM
CE	MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
UK REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA REINO UNIDO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA