

A301 Posicionador Trendelenburg WaffleGrip® + Sábana Transferencia BackSaver Kit de 10 unidades



A301 contiene 10 kits (10 usos)

Cada kit contiene:

- 1 Sábana de Transferencia BackSaver
- 2 Capa antideslizante WaffleGrip
- 1 Hoja deslizante WaffleGrip

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El sistema de posicionamiento para Trendelenburg WaffleGrip utiliza fricción para mantener de forma segura al paciente en una posición pronunciada de Trendelenburg y debe usarse con un colchón calentador HotDog. También permite que el calor del colchón HotDog llegue al paciente, si el colchón está configurado para calentarse.

WaffleGrip es de un solo uso y debe desecharse una vez finalizado el procedimiento quirúrgico.

Indicaciones para el uso

WaffleGrip es un dispositivo de un solo uso para asegurar al paciente en la mesa durante los procedimientos quirúrgicos utilizando la posición pronunciada de Trendelenburg y al mismo tiempo permite calentar la parte inferior del cuerpo. WaffleGrip está diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios de acuerdo con estas instrucciones de uso. El entorno de uso es un centro sanitario profesional.

Grupos de pacientes objetivo

Uso recomendado para pacientes adultos para quienes los profesionales sanitarios consideran necesaria la posición pronunciada de Trendelenburg. No hay límite de peso.

Uso previsto

WaffleGrip está diseñado para colocar y asegurar a los pacientes en la posición pronunciada de Trendelenburg durante los procedimientos quirúrgicos.

Contraindicaciones

- Ninguno

Advertencias

- Asegúrese de que la piel del paciente esté en contacto directo con la superficie WaffleGrip durante todo el procedimiento.
- No utilice lubricantes, aceites o polvos en la piel del paciente en contacto con WaffleGrip. Si es necesario, limpie la piel con alcohol antes de usar. Una disminución de la fricción reducirá la capacidad de sujeción y podría provocar un movimiento involuntario del paciente.
- No diseñado para uso en Trendelenburg inverso.
- No lo utilice en un ángulo de Trendelenburg superior a 45°.

Precauciones

- Es posible que se vea temporalmente el patrón de gofre en la piel, pero no es motivo de preocupación y se disipará poco después del procedimiento.
- Asegúrese de que el WaffleGrip permanezca plano debajo del paciente. Si está enrollado o doblado, aplánelo antes de continuar.
- No incline la mesa de quirófano hasta que se haya retirado la sábana de transferencia BackSaver.
- Asegúrese de que el colchón calentador U300 HotDog Trendelenburg esté bien sujeto a la mesa antes de colocar el kit WaffleGrip. Consulte las instrucciones de uso del colchón calentador HotDog para obtener más detalles.

- Este dispositivo no debe desecharse con la basura general al final de su vida útil. Siga las regulaciones locales para su eliminación. El dispositivo no presenta ningún peligro potencial.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que ocurrió.

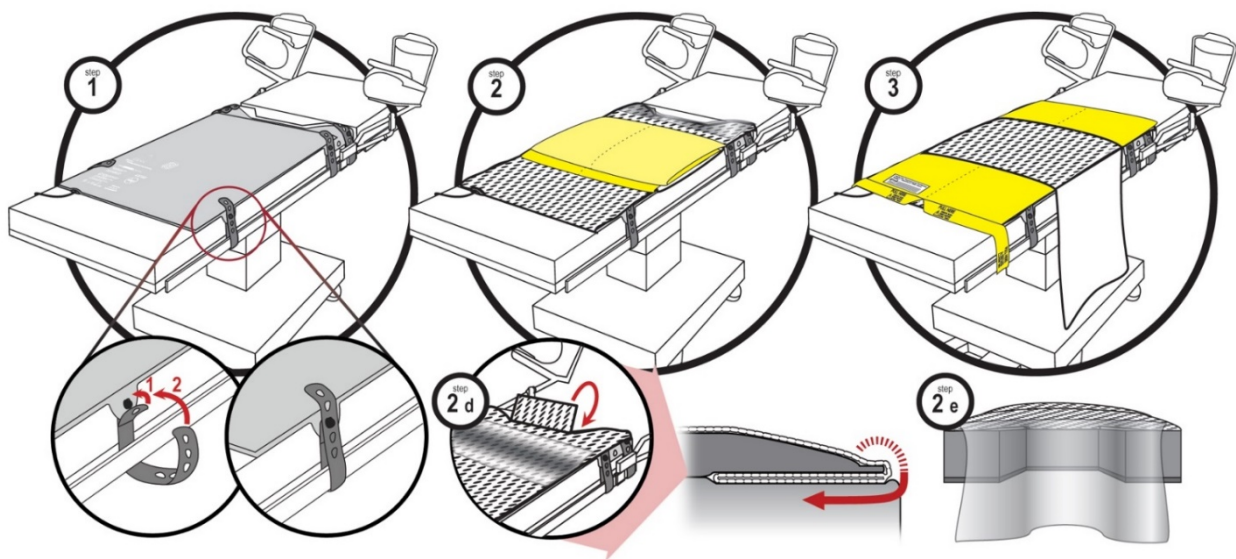
Configuración y uso

1. Fije el colchón calentador U300 HotDog Trendelenburg a la mesa de operaciones

- Coloque el colchón U300 en la mesa de operaciones con el sensor y el cable hacia el extremo de la cabecera.
- Alinee el corte perineal del colchón calefactor con el de la mesa de operaciones.
- Fije el colchón a las barandillas laterales usando al menos 4 correas, como se muestra.

2. Alinee y asegure el sistema de posicionamiento WaffleGrip.

- Coloque el kit A301 plegado sobre el colchón HotDog como se muestra en la etiqueta y despliegue la capa antideslizante WaffleGrip.
- Las líneas selladas de WaffleGrip deben estar alineadas con los bordes del colchón.
- Pase el cable del colchón a través de la portilla de la almohadilla y doble el exceso de material WaffleGrip debajo del colchón U300.
- IMPORTANTE** — en el extremo perineal, PLEGAR LA SOLAPA DE PLÁSTICO REFORZADO EN WAFFLEGrip ENTRE EL COLCHÓN CALENTADOR Y EL COLCHÓN DE LA MESA DE OPERACIONES [ver sección transversal 2d]. La solapa no debería estar visible ni colgar entre el corte perineal. Introduzca la capa restante de WaffleGrip (más allá de las líneas de pliegue) debajo del colchón calentador.
- Asegúrese de que el paño perineal (2e), el material plástico en el extremo perineal, esté cubierto y colgando sobre el corte perineal para evitar que se filtren líquidos debajo del colchón calentador. **IMPORTANTE:** Si el plástico está debajo del paciente, impide que WaffleGrip funcione y el paciente podría moverse en Trendelenburg.



3. Alinee y coloque la sábana de transferencia BackSaver™

- Despliegue la sábana de transferencia BackSaver de color Amarillo sobre la capa de WaffleGrip.
- Meta la cabecera de la sábana de transferencia BackSaver debajo del colchón calentador.
- Asegúrese de que las lengüetas cuelguen del costado de la mesa de operaciones para facilitar su extracción.
- Coloque la sábana en el centro del colchón calentador con el lado de agarre hacia arriba.

4. Iniciar el calentamiento del paciente

- Conecte el colchón calentador U300 al controlador HotDog mediante el cable azul A112. Seleccione la temperatura y comience a calentar.

- b. Consulte las Instrucciones de uso del colchón calentador (2064EU) para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el colchón calentador para pacientes HotDog.

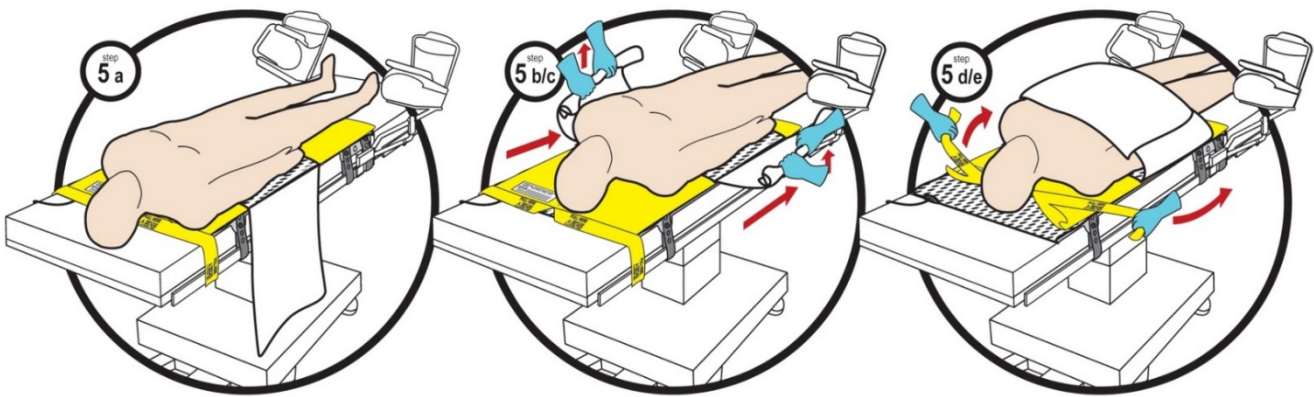
5. Maniobrar y posicionar al paciente

- a. Durante la preparación, el paciente debe recostarse sobre la sábana de transferencia y la hoja dibujada.
- b. Después de la inducción, para reposicionar al paciente más abajo en la mesa, debe colocarse una persona a cada lado de la mesa y usar la sábana para levantar ligeramente al paciente mientras lo mueven hacia abajo sobre la sábana deslizante.
- c. Siga los protocolos institucionales para una técnica segura de reposicionamiento/transferencia de cuatro puntos.
- d. Una vez que el paciente esté en la posición adecuada para la litotomía, coloque los extremos de la sábana sobre el paciente para retirar la lámina deslizante.
- e. QUITE la sábana de transferencia tirando de las dos pestañas en el extremo de la cabecera. Asegúrese de retirar completamente la hoja deslizante, lo que derribará la perforación del medio.



IMPORTANTE — La lámina deslizante DEBE QUITARSE ANTES DE INCLINAR LA MESA O PODRÍAN OCASIONARSE LESIONES GRAVES.

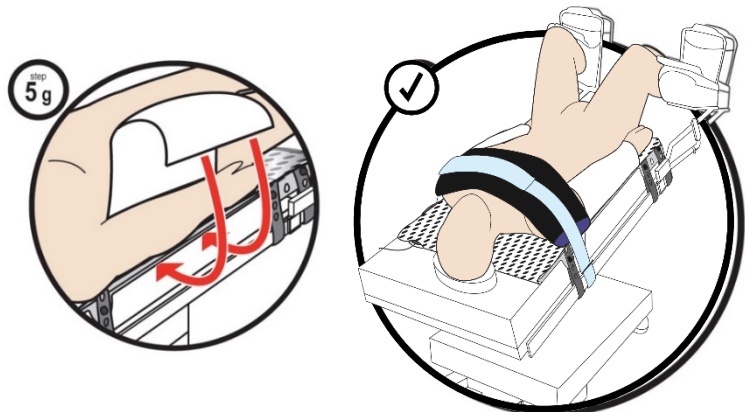
- g. Revise la sábana para asegurarse de que permanezca plana debajo del paciente.
- h. Asegure los brazos con la sábana como se muestra o según el protocolo de posicionamiento del hospital.
 - i. Alinee los extremos de la sábana entre el torso y el brazo del paciente, luego envuelva los brazos para asegurarlos.
 - ii. Meta el exceso de material **entre el colchón calentador U300 y el colchón de la mesa de operaciones** para mantenerse en su lugar.



IMPORTANTE — El paciente debe estar en contacto directo la piel con WaffleGrip para evitar resbalones en Trendelenburg.

✓ Opcional: También puede utilizar una manta calentadora universal B500 HotDog doblada sobre el pecho del paciente. Utilice una correa proporcionada por el hospital para asegurar la manta. Correa no incluida.

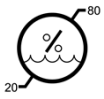
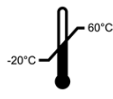
✓ Consulte las instrucciones para las mantas HotDog.



UTILIZAR SÓLO COMO SE INDICA

Recordatorio: Es posible que se vea temporalmente un patrón de gofre en la piel, pero no es motivo de preocupación y se disipará poco después del procedimiento.

Definición de símbolos

	Dispositivo médico		Identificador Único de Dispositivo		Cumple con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745
	Consulta las instrucciones de uso en el sitio web proporcionado.		Referencia		Dispositivo médico restringido a la venta por orden de un médico.
	No estéril		Libre de látex		De un solo uso
	Ver IFU para conocer advertencias y precauciones.		Ubicación de fabricación		Representante Autorizado de la UE
	Importación MDR		Año de fabricación		Número de lote
	Mantener seco		Rango de humedad de transporte y almacenamiento 20-80%		Rango de temperatura de transporte y almacenamiento -20°C –60°C
	Tratamiento separado de los residuos generales al final de su vida. Consulte Precauciones para obtener más detalles.				



Augustine Temperature Management, LLC
15305 Minnetonka Blvd., Minnetonka, MN 55345 USA
www.hotdogwarming.com Tel: 952-465-3500



EMERGO EUROPE B V
Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Países Bajos



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123,
2595 AM, The Hague, Países Bajos

Teléfono de contacto de servicio al cliente: +1-952-465-3500 Email: CS@AugSurg.com

HotDog es una marca comercial de Augustine Temperature Management, registrada en la Oficina de Marcas y Patentes de EE. UU. Los dispositivos están protegidos por algunas o todas las siguientes patentes: (Patentes de EE. UU. 10, 575,784; 10,765,580; 10,959,675; 10,980,694; 10,993,866; 11,103,188).
© 2024 Augustine Surgical, Inc. Todos los derechos reservados. P/N 3557ES Rev A (02/2024)