

Brugermanual:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint

Dynamic Patient Support Frame



Brugermanualer på
alternative sprog:
www.da-surgical.com/ifu



Instruktionsvideoer:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 9 6/8/23

INDHOLD	
TILSIGTET ANVENDELSE.....	2
ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER	2
PRODUKTKOMPONENTER.....	2-3
BRUGERMANUAL	4-6
OPBEVARING OG RENGØRING	7
RESERVEDELE OG SERVICE.....	7
ANSVARSFRAKRIVELSE	7
CE-ETIKET	8
SYMBOLFORKLARING	8



TILSIGTET ANVENDELSE

TrenGuard Trendelenburg patientfastholdelsesanordningen er et patientpositioneringssystem til kirurgiske indgreb, hvor der anvendes Trendelenburg-leje.

Produktet er beregnet til at holde patienter stille og fikserede i det tidsrum, de er lagt i Trendelenburg-leje, op til 40 grader, for at forhindre patienterne i at glide på operationsbordet.

ADVARSLER og FORSIGTIGHEDSREGLER

⚠ ADVARSEL – FARE FOR PERSONSKADE:

- Læs og forstå alle instruktioner, der præsenteres i denne manual, før du påsætter/fjerner TrenGuard.
- Før patienten placeres ved hjælp af TrenGuard, skal brugerne gennemføre træning i korrekt brug af TrenGuard.
- MÅ IKKE bruges, hvis TrenGuard-komponenter, radialklodser eller operationsbordsideskinner er beskadiget.
- TrenGuard patientstøtterammen MÅ IKKE sættes på den aftagelige nakkestøtte/hovedsektion på et operationsbord.
- Undersøg ALTID alle TrenGuard-komponenter før brug.
 - MÅ IKKE bruges, hvis VELCRO® Brand fastener* (fra nu af benævnt velcro) på slæde eller polstret armbe-skytter fremstår slidt, afskallet eller beskadiget på nogen måde.
 - MÅ IKKE bruges, hvis nogen komponent har synlige skader eller slid.
- MÅ IKKE bruges til patienter, der vejer mere end 550 lb | 250 kg.
- MÅ IKKE bruges i omvendt Trendelenburg-leje.
- MÅ IKKE bruges, når bordet er leddelt med et sidekip uden brug af ekstra positioneringsudstyr.

⚠ ADVARSEL – INFEKTIONSFARE:

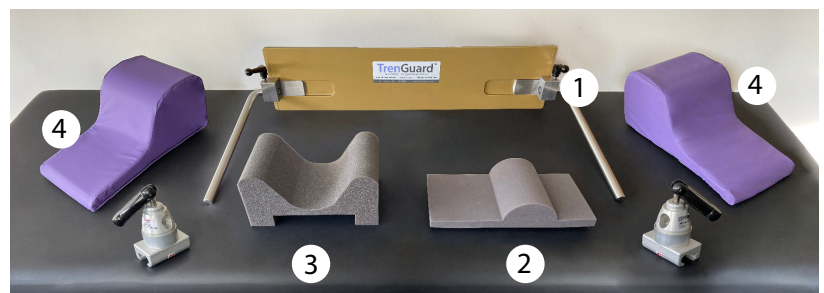
- TrenGuard-komponenter til engangsbrug MÅ IKKE genbruges.
- Sørg ALTID for, at genbrugelige komponenter er rengjorte og tørre før brug.
- MÅ IKKE nedsænkes i væske. MÅ IKKE varmesteriliseres.

PRODUKTKOMPONENTER

NUMMERKODE PÅ HVER DEL

1. TrenGuard Dynamic-patientstøtteramme
2. Cervical Notch Bolster ("støtte")
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows*

Alle komponenter skal anvendes.



*HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows afbildet.

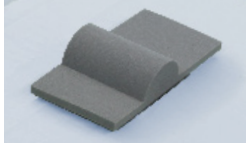
Andet udstyr, der kræves til brug:

- Operationsbordsradialklodser, der passer til runde monteringsstolper med den diameter på 5/8" (1,6 cm) og er vægtklassificeret til > 550 lb | 250 kg.
- Vi anbefaler Schure™ Socket 800-0006 (eller tilsvarende til bordskinner, der ikke er produceret i USA).



PRODUKTKOMPONENTER (fortsat)

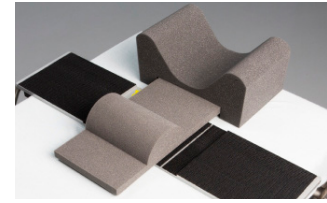
TrenGuard 450 Packs
er beregnet til patienter, der
vejer 90-450 lb | 41-204 kg.



450 bolster
til visualisering

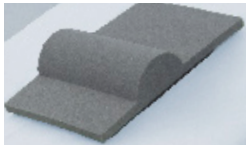


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
bestillingsnr. 55101
(etui med 12 stk. 55103)

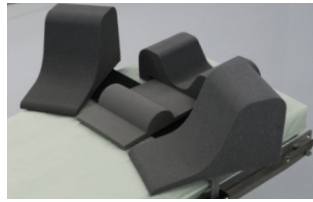


TrenGuard 450 HYBRID Pack
bestillingsnr. 55201
(etui med 12 stk. 55104)*

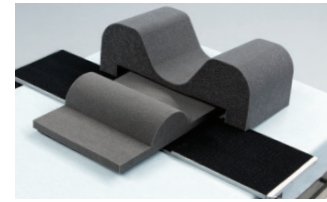
TrenGuard 600 Packs
er beregnet til patienter med højt BMI
og en vægt på op til 550 lb | 250 kg.



600 bolster
til visualisering



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
bestillingsnr. 56101
(etui med 12 stk. 56203)

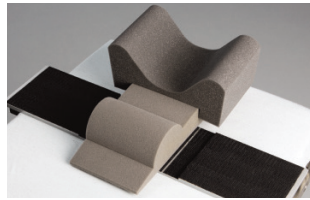


TrenGuard 600 HYBRID Pack
bestillingsnr. 56201
(etui med 12 stk. 56202)*

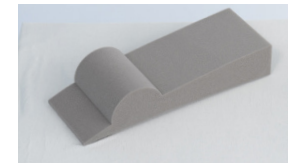
TrenGuard Wedge Packs er beregnet til brug, når en nedsat spændvidde af cervikal bevægelse forhindrer korrekt udstrækning af halsen eller positionering af støtten i området, hvor nakkehvirvlerne buer indad, hindres af fedtvæv. Kilepakkerne fås i versionerne HYBRID og CLASSIC som 450 og 600 pakker eller kun som kile som akut erstatning.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
bestillingsnr. 55301
(etui med 12 stk. 55303)



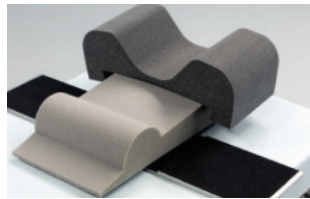
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
bestillingsnr. 55401
(etui med 12 stk. 55461)*



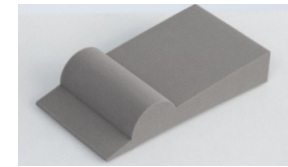
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
bestillingsnr. 54612
(etui med 12 stk. 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
bestillingsnr. 56302
(etui med 12 stk. 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
bestillingsnr. 56401
(etui med 12 stk. 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
bestillingsnr. 54812
(etui med 12 stk. 54800)

* ALLE HYBRID
Packs kræver:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
bestillingsnr. 55251 (hver)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
bestillingsnr. 56251 (hver)

BRUGERMANUAL

Trin 1 – Vælg den passende TrenGuard-pakke baseret på patientens vægt og anatomi:

- 41 kg til 204 kg – brug 450 CLASSIC eller **HYBRID**
- 205 kg op til 250 kg – brug 600 CLASSIC eller **HYBRID**

Hvis en patient har nedsat spændvidde af cervikal bevægelse, som forhindrer udstrækning af halsen, eller positionering af støtten i området, hvor nakkehvirvlerne buer indad, hindres af fedtvæv, skal der anvendes:

- 41 kg til 204 kg – brug 450 CLASSIC Wedge eller **HYBRID Wedge**
- 205 kg til 250 kg – brug 600 CLASSIC Wedge eller **HYBRID Wedge**


BEMÆRK: TrenGuard er muligvis ikke egnet til patienter, der har svær kyfose, har obstruktioner, der forhindrer direkte kontakt med nakken, måske ikke har et tydeligt suprasternalt hak eller har andre kendte tilstande, der ville forhindre dem i at ligge fladt på ryggen med støtten i det suprasternale hak.

Trin 2 – Åbn pakken, og inspicér ALLE komponenter

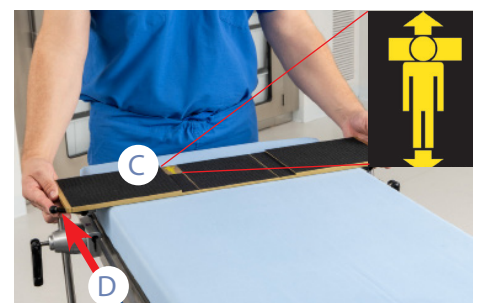
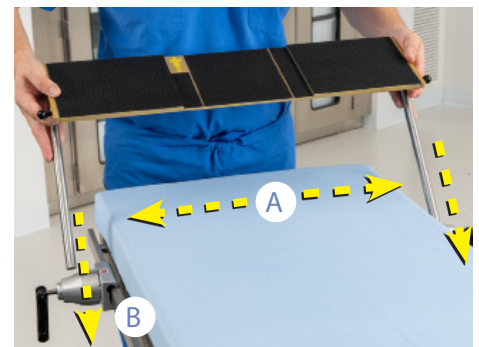
- Åbn pakken mindst 10 minutter før brug.
- TrenGuard Packs kan lejlighedsvis miste deres forsegling og pustes op. De forbliver egnede til patientbrug.
- Hvis komponenterne ikke ser helt oppumpede ud efter 10 minutter, skal du åbne en ny pakke.
- Efterse alle komponenter for at kontrollere, at alle er til stede og ubeskadigede.
 - BRUG IKKE TrenGuard-rammen eller nogen anden komponent, hvis velcroen fremstår slidt, afskallet eller beskadiget på nogen måde.
 - Bekræft, at radialklodserne er fri for defekter og i god stand.
 - Sørg for, at **HYBRID** laterale stabiliseringspuder til flergangsbrug er rene, tørre og i god stand.

Trin 3 – Monter rammen

1. Åbn radialklodser helt i fatningsstil, og monter dem på skinnerne på torsosektionen af operationsbordet med klodsåbningen vinklet mod bordets hovedende.

 **BEMÆRK:** Monter ikke klodserne på hovedsektionen.

2. Hold fast i monteringsstolperne og rammepladen (som vist til højre), og juster afstanden mellem stolperne (A) for at centrere rammepladen på tværs af bordets bredde, mens du sætter stolperne ind i radialklodserne (B).
 - Stå ved hovedenden af bordet og monter rammen, før patienten flyttes over. Drejestolperne gør det muligt at skubbe rammen af vejen under patientoverflytning.
 - **BEMÆRK:** Sæt begge stolper i klodser samtidig for at lette monteringen.
 - Spænd ikke klodserne, og lås ikke de sorte håndtag, da det vil lette justeringen under patientpositionering senere.
3. Mærkatens på rammen viser, hvordan den skal vende (C). Sørg for, at rammen er centreret hen over bordet, og at de sorte håndtag vender mod fodenden af bordet (D).
4. Undgå sammenstød med anæstesislange-'træet' ved at placere det på den ene side under madrassen i hovedenden af bordet.
5. Dæk velcro med et fnugfrit håndklæde eller andet beskyttende betræk for at forhindre, at patientens hud får rifter under flytning.



BEMÆRK: Hvis du bruger en anordning under patienten (f.eks. til opvarmning, jordforbindelse, gelpuder, luftassisteret overførsel), skal du sikre, at hele overfladen af TrenGuard patientstøtterammen er i kontakt med den, eller at rammen er fri fra enheden, således at TrenGuard er plan med madrassen.

BRUGERMANUAL (fortsat)

Trin 4 – Overfør patient til bord

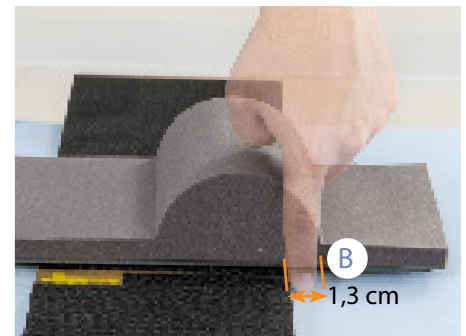
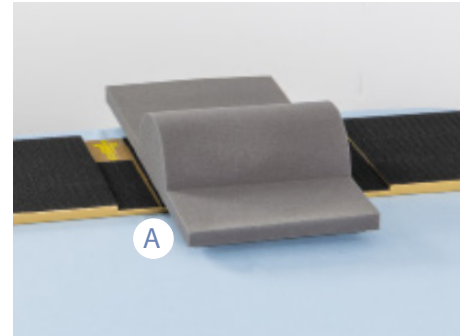
Overfør patienten til bordet på den sædvanlige måde, og placer som passende for proceduren.

Trin 5 – Monter Cervical Notch Bolster på rammen

1. Fjern håndklædet, der dækker velcroen på rammen.
2. Anbring støtten på fordybningen i rammen, centreret (A).
3. Sørg for, at den korte forlænger er mod bordets fod, og at den buede del strækker sig over rammen (B) med en fingersbredde (mindst 0.5 in | 1.3 cm).

BEMÆRK: Lang forlængelse af støttepuden hjælper med at støtte patientens hoved.

4. Tryk støtten fast til støtterammen for at sikre fuld kontakt med velcroen.



Trin 6 – Juster ramme- og støtteposition

1. Løft patientens hoved.
2. Skub TrenGuard Dynamic patientstøtteramme mod patienten (C) indtil støttens bue er placeret sikkert mod trapezmusklen og i direkte kontakt med huden.

BEMÆRK: Sørg for, at klodserne forbliver mod bordets hovedende med rammepladen mod bordets fod, som vist (D).

3. Sænk patientens hoved.
4. Bekræft visuelt, at den forreste kant af buen hviler i det suprasternale hak, sikkert mod trapezmusklen og i direkte kontakt med huden (E).
5. Hvis støtten ikke er korrekt placeret, skal du løfte patientens hoved og skubbe rammen længere frem for at lægge den buede del ind mod trapezmusklen (se 2, 3 og 4 ovenfor).



Trin 7 – Spænd begge radialklodser godt til, og lås stolperne på plads



1. Håndspænd radialklodserne (F) for at fastgøre rammen til operationsbordet.
2. Drej de sorte håndtag (G) indad for at fastlåse stolperne i den valgte vinkel.

BEMÆRK: Låsene fastholder passende vinkel på stolperne til brug i ekstremt Trendelenburg-leje.

Hvis de sorte håndtag er i ulåst position, og de kolliderer med rammen, skal du fjerne rammen, dreje den rundt, så mærkaten på rammen flugter med, hvordan patienten ligger placeret.

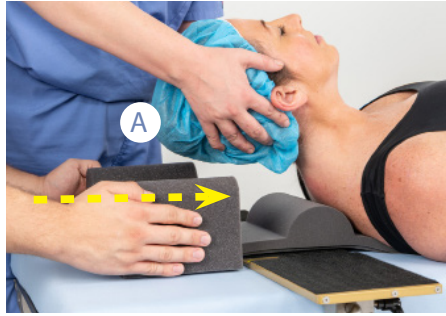


BRUGERMANUAL (fortsat)

Trin 8 – Anbring Head Stabilizing Pillow

Løft hovedet og skub puden ind under occiput (A).

- ⚠️ **ADVARSEL** – Pres IKKE patientens ører sammen (B), for at undgå risiko for trykskade, og oprethold to fingerbredders plads (1.0 in | 2.6 cm)



Trin 9 – Monter Lateral Stabilizing Pillows

1. Løft skulderen.
2. Juster vinklen på puden (C) for at undgå kontakt med velcrolukningen, og placer puden under skulderen.
 - fOprethold som udgangspunkt et mellemrum på en håndsbredde (2 in | 5 cm) mellem puden og patientens skulder.
 - Bløde, ikke-strukturelle laterale stabiliseringspuder guider bevægelsen af kropsmasse ved overgangen fra rygleje til ekstremt Trendelenburg-leje.
3. Sænk patientens skulder, så velcroen på puden hæfter sig til rammen.
4. Gentag på den anden side.

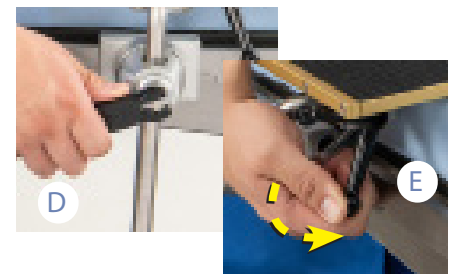


Afbildet med HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Trin 10 – Bekræft installation

1. Bekræft igen, at radialklodserne er strammet (D), og at stolperne er låst (E).
2. Bekræft, at puderne er fastgjort til rammen.

- ⚠️ Vip IKKE bordet, før det er kontrolleret, at komponenterne er fastgjorte.



Trin 11 – Udfør patientvippetest

- ⚠️ **ADVARSEL:** Udfør ALTID dette vigtige trin inden afdækning.

1. Flyt operationsbordet til den maksimale grad af Trendelenburg, der forventes til indgrebet.
2. Hold positionen i 5 sekunder.
3. Ret bordet tilbage til plant niveau.


- ⚠️ **ADVARSEL:** Gentag ALTID trin 6-10, når patienten skal flyttes.



RENGØRING og OPBEVARING

Følg hospitalets rengørings-, hygiejne- og desinfektionsprotokol for bordtilbehør og velcro. Brug rengøringsmidler af hospitalskvalitet såsom Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (Kvaternær ammoniumforbindelse ("Quats") bakteriedræbende overfladedesinfektion/deodoriserings-/rengøringserviet) eller lignende til at fugte og tørre genbrugelige komponenter af.

Vær særlig opmærksom på områder, hvor væskemigration kan forekomme. Fnug og fiberpartikler kan fjernes fra velcro med en TrenGuard Cleaning Brush (modelnr. 9106).

 MÅ IKKE nedsænkes i væske.
MÅ IKKE varmesteriliseres.

Efter desinficering og tørring skal TrenGuard Dynamic patientstøtteramme og **HYBRID** laterale stabiliseringspuder til flergangsbrug opbevares på et sikkert sted for at forhindre skader. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå at udsætte TrenGuard-komponenter for ekstreme temperaturer.

RESERVEDELE OG SERVICE

D. A. Surgical garanterer, at vores produkter vil være fri for fabrikationsfejl i en periode på 12 måneder efter levering til slutbrugeren.

Brugbar levetid for TrenGuard Dynamic patientstøtteramme er 3 år med periodisk vedligeholdelse af velcroen.

Brugbar levetid for **HYBRID** laterale stabiliseringspuder er 1 år eller 500 anvendelser.

Alle andre komponenter er kun til engangsbrug.

Kontrollér altid velcroens integritet på TrenGuard Dynamic patientstøtteramme og **HYBRID** laterale stabiliseringspuder til flergangsbrug før brug. Hvis velcroen begynder at skalle af, krybe eller fremstår slidt, skal velcroen udskiftes.

Hvis skumpuderne ikke er pumpet helt op efter 10 minutter, skal du åbne en ny pakke og kontakte D. A. Surgical for at få en ny pakke.

Hvis du er usikker på, om TrenGuard er i brugbar stand, skal du straks kontakte D. A. Surgical via CustomerService@da-surgical.com eller 001 (800) 261-9953.

ANSVARFRASKRIVELSE

D. A. Surgical påtager sig intet ansvar for følger af misbrug eller forkert anvendelse af TrenGuard Trendelenburg patientfastholdelsesanordningen.

Det er udelukkende brugerens og personalets ansvar at bestemme anvendeligheden af enheden til dens brug, og at studere og grundigt forstå disse brugermanualer og bruge TrenGuard korrekt.

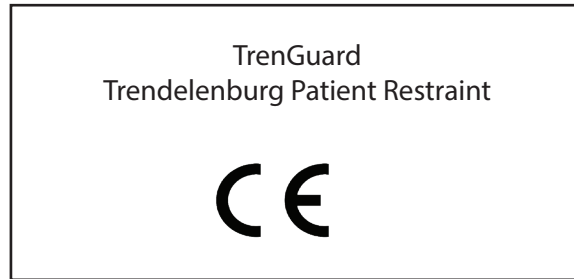
Kontakt D. A. Surgical for at få oplysninger om mulighederne for service på stedet.

D. A. Surgical forbeholder sig retten til uden varsel at foretage ændringer i design, specifikationer og modeller.











BEMÆRK

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

CE-ETIKET



SYMBOLFORKLARING

 MD	MEDICINSK UDYR		SE BRUGERMANUAL
	INDIKERER EN POTENTIEL RISIKO		MÅ IKKE GENBRUGES
 LOT	BATCHKODE/LOTNUMMER	 SN	SERIENUMMER
	FABRIKANT		FREMSTILLINGSDATO
	OVERENSSTEMMELSESMÆRKE	 EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB