

Gebruiksaanwijzing:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint

Dynamic Patient Support Frame



Gebruiksaanwijzingen
in andere talen:
www.da-surgical.com/ifu



Instructievideo's:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 9 6/8/23

<u>INHOUD</u>	
BEOOGD GEBRUIK	2
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	2
PRODUCTONDERDELEN	2-3
GEBRUIKSAANWIJZING	4-6
OPSLAG EN REINIGING	7
VERVANGENDE ONDERDELEN EN ONDERHOUD	7
DISCLAIMER	7
CE-ETIKET	8
UITLEG VAN SYMBOLEN	8



BEOOGD GEBRUIK

Het TrenGuard Trendelenburg-positioneringshulpmiddel is een positioneringshulpmiddel voor patiënten tijdens chirurgische ingrepen waarbij de patiënt in de Trendelenburg-ligging wordt gepositioneerd.

Het product dient om patiënten op hun plek te houden terwijl ze in de Trendelenburg-ligging zijn gepositioneerd, tot 40 graden, om te voorkomen dat patiënten op de operatietafel schuiven.

WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMATREGELEN

⚠ WAARSCHUWING - VERWONDINGSGEVAAR:

- Lees en begrijp alle instructies die in deze handleiding staan alvorens de TrenGuard aan te brengen of te verwijderen.
- Gebruikers moeten een training inzake het correct gebruik van de TrenGuard afronden voordat zij een patiënt mogen positioneren met behulp van de TrenGuard.
- NIET gebruiken indien onderdelen van de TrenGuard, railklemmen of de zijrails van de operatietafel zijn beschadigd.
- Bevestig het TrenGuard-steunframe voor patiënten NIET aan de verwijderbare hoofdsteun of het hoofdgedeelte van een operatietafel.
- Controleer ALTIJD alle TrenGuard-onderdelen voorafgaand aan gebruik.
 - NIET gebruiken indien het klittenband van het merk VELCRO® (hierna: 'het klittenband') op het frame of kussens er versleten uitziet, loslaat of anderszins beschadigd lijkt.
 - NIET gebruiken als een onderdeel zichtbare schade of slijtage vertoont.
- NIET gebruiken bij patiënten die meer wegen dan 550 lb | 250 kg.
- NIET gebruiken bij anti-Trendelenburg.
- NIET gebruiken wanneer de tafel in een laterale stand is geplaatst zonder aanvullende positioneringshulpmiddelen te gebruiken.

⚠ WAARSCHUWING - INFECTIEGEVAAR:

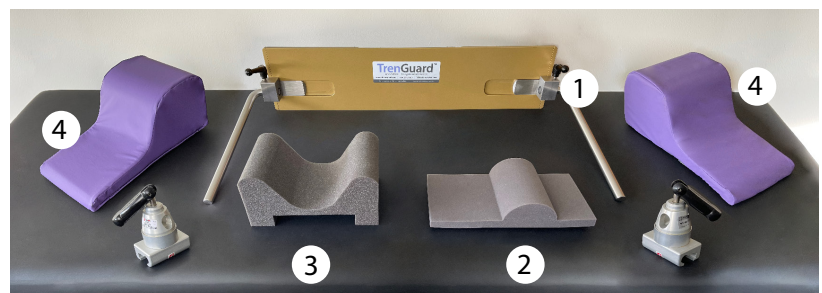
- TrenGuard-onderdelen voor eenmalig gebruiken NIET hergebruiken.
- Zorg ALTIJD dat herbruikbare onderdelen zijn gereinigd en gedroogd vooraf gebruik.
- NIET onderdompelen. NIET steriliseren door middel van verhitting.

PRODUCTONDERDELEN

NUMMERCODE OP ELK ONDERDEEL

1. TrenGuard Dynamic Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster ('stut')
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows*

Alle onderdelen zijn vereist voor gebruik.



*HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows weergegeven.

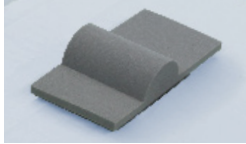
Andere vereiste hulpmiddelen:

- Railklemmen aan de operatietafel compatibel met 1,6 cm ronde bevestigingsstaken met een gewichtsklasse van > 550 lb | 250 kg.
- Wij bevelen Schure™ Socket 800-0006 (of iets gelijkwaardigs voor taferrails buiten de VS).

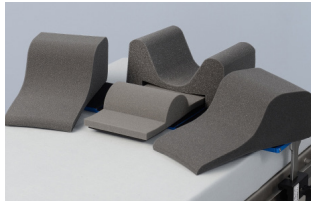


PRODUCTONDERDELEN (vervolg)

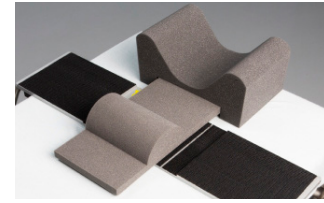
TrenGuard 450 Packs zijn bestemd voor patiënten met een gewicht van 90-450 lb | 41-204 kg.



450 stut
ter visualisatie

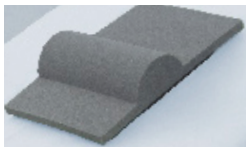


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
bestelnr. 55101 (doos met 12 stk. 55103)

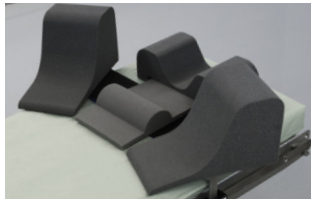


TrenGuard 450 HYBRID Pack
bestelnr. 55201 (doos met 12 stk. 55104)*

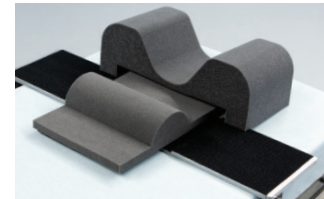
TrenGuard 600 Packs zijn bestemd voor patiënten met een hoog BMI met een gewicht tot 550 lb | 250 kg.



600 stut
ter visualisatie



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
bestelnr. 56101 (doos met 12 stk. 56203)

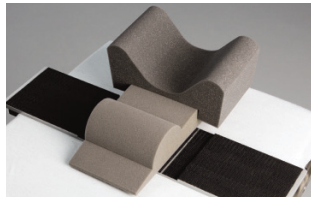


TrenGuard 600 HYBRID Pack
bestelnr. 56201 (doos met 12 stk. 56202)*

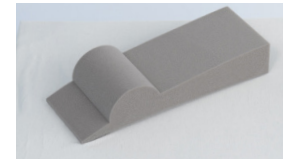
TrenGuard Wedge Packs zijn bestemd voor gebruik wanneer de nek door een beperkt cervicaal bewegingsbereik onvoldoende kan strekken of wanneer het plaatsen van de stut bij de cervicale wervelkolom wordt verhinderd door vetweefsel. Wedge Packs zijn beschikbaar in HYBRID en CLASSIC versies van 450 en 600 verpakkingen of als Wedge-only voor vervanging op het laatste moment.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
bestelnr. 55301 (doos met 12 stk. 55303)



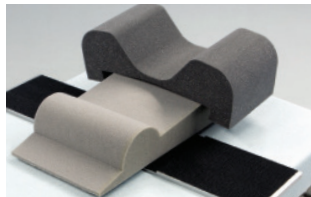
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
bestelnr. 55401 (doos met 12 stk. 55461)*



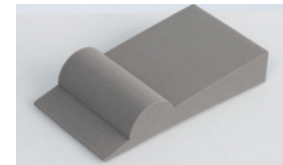
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
bestelnr. 54612
(doos met 12 stk. 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
bestelnr. 56302 (doos met 12 stk. 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
bestelnr. 56401 (doos met 12 stk. 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
bestelnr. 54812
(doos met 12 stk. 54800)

* ALLE HYBRID Packs vereisen:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
bestelnr. 55251 (elk)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
bestelnr. 56251 (elk)

GEBRUIKSAANWIJZING

Stap 1 - Kies het toepasselijke TrenGuard Pack, op basis van het gewicht en de anatomie van de patiënt:

- 41 kg tot 204 kg - gebruik 450 CLASSIC of HYBRID
- 205 kg tot 250 kg - gebruik 600 CLASSIC of HYBRID

Indien er bij de patiënt sprake is van een mindere mate van cervicaal bewegingsbereik of wanneer vetweefsel van de nek het strekken van de nek of het plaatsen van de stut bij de cervicale wervelkolom verhindert, gebruikt u:

- 41 kg tot 204 kg - gebruik 450 CLASSIC Wedge of HYBRID Wedge
- 205 kg tot 250 kg - gebruik 600 CLASSIC Wedge of HYBRID Wedge

OPMERKING: TrenGuard is mogelijk niet geschikt voor patiënten met ernstige kyfose, of met beperkingen die rechtstreeks contact met de nek verhinderen, voor patiënten die mogelijk geen waarneembare cervicale holte hebben of die enigerlei andere aandoening hebben waardoor hij/zij niet plat op de rug kan liggen met de stut in de cervicale holte.

Stap 2 - Pack openen en ALLE onderdelen nalopen

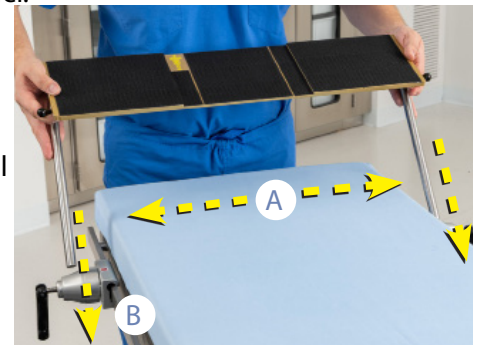
- Open het pak ten minste 10 minuten voor gebruik.
- De verzegeling van TrenGuard Packs kan incidenteel breken, waardoor de onderdelen uitzetten. Ze blijven wel geschikt voor patiëntgebruik.
- Open een nieuwe verpakking wanneer onderdelen na 10 minuten niet volledig lijken uitgezet.
- Inspecteer alle onderdelen om te controleren of ze aanwezig en onbeschadigd zijn.
 - Het TrenGuard-frame, of elke andere component, NIET gebruiken indien het klittenband versleten lijkt, loskomt of anderszins beschadigd lijkt.
 - Controleer of de railklemmen vrij van defecten en in goede staat zijn.
 - Zorg dat de HYBRID herbruikbare schouderstabilisatiekussens schoon en droog zijn en in goede staat verkeren.

Stap 3 - Het frame bevestigen

1. Open de holte-achtige railklemmen volledig en bevestig die op de rails van het torsogedeelte van de operatietafel met de opening van de klem richting het hoofd van de tafel.

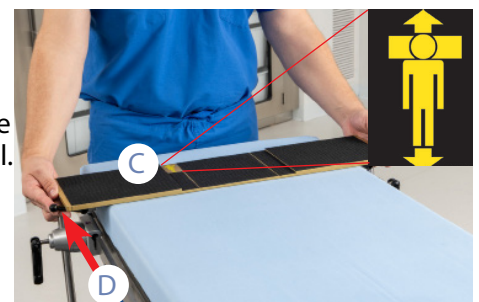
 **OPMERKING:** Bevestig de klemmen niet op het hoofdgedeelte.

2. Houd de bevestigingsstaken en de frameplaat vast (zoals hier rechts te zien is) en pas de afstand tussen de staken aan (A) om de frameplaat overdwars op de breedte van de tafel te centreren terwijl u de staken in de railklemmen plaatst (B).



- Ga aan het hoofd van de tafel staan en installeer het frame voordat de patiënt verplaatst wordt. De draaibare staken staan het frame toe om uit de weg gehaald te worden tijdens het verplaatsen van een patiënt.
- **OPMERKING:** Plaats beide staken tegelijkertijd in de klemmen voor een makkelijke installatie.
- Draai de klemmen niet aan of vergrendel de zwarte hendel, om tijdens het positioneren van een patiënt later makkelijker iets aan te kunnen passen.

3. Om fatsoenlijk te oriënteren, refereer naar de label op het frame (C). Zorg dat het frame overdwars op de tafel gecentreerd ligt en dat de zwarte hendels op het voetende van de tafel gericht zijn (D).
4. Voorkom dat er tegen de 'anesthesiebrug' wordt gestoten door deze aan de kant te plaatsen, onder het matras aan het hoofd van de tafel.
5. Bedek het klittenband met een pluivrije doek of andere beschermende afdekking om schuren langs de huid van de patiënt tijdens het overbrengen op de tafel te voorkomen.



OPMERKING: Zorg ervoor dat bij het gebruiken van een hulpmiddel dat onder de patiënt ligt (bijv. verwarming, een grondlaag, gelpads, een met lucht gestuurd verplaatsingsapparaat), het volledige oppervlak van het TrenGuard-steunframe voor patiënten er mee in contact is of dat het frame vrij staat van het hulpmiddel, zodat de TrenGuard gelijk ligt met het matras.

GEBRUIKSAANWIJZING (vervolg)

Stap 4 - Verplaats de patiënt naar de tafel

Verplaats de patiënt naar de tafel op de gebruikelijke manier en positie zoals geschikt voor de procedure.

Step 5 - Bevestig de Cervical Notch Bolster aan het frame

1. Verwijder de afdekking van het klittenband op het frame.
2. Plaats de stut gecentreerd op de holte in het frame (A).
3. Zorg dat het korte uiteinde richting het voeteneinde van de tafel wijst, en dat de 'drempel' een stukje buiten het frame valt (B) met een vingerbrede afstand (minstens 0.5 in | 1.3 cm).

OPMERKING: Het lange uiteinde van de stutmat helpt bij het ondersteunen van het hoofd van de patiënt.

4. Druk de stut stevig op het steunframe om te zorgen dat het klittenband overal kleeft.

Stap 6 - Frame en stut verschuiven

1. Til het hoofd van de patiënt op.
2. Schuif het TrenGuard Dynamic steunframe voor patiënten richting de patiënt (C) tot de drempel stevig tegen de trapezius aanligt, waarbij deze rechtstreeks de huid raakt.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de klemmen op het hoofd van de tafel gericht blijven met de frameplaat richting het voeteneinde van de tafel zoals afgebeeld (D).

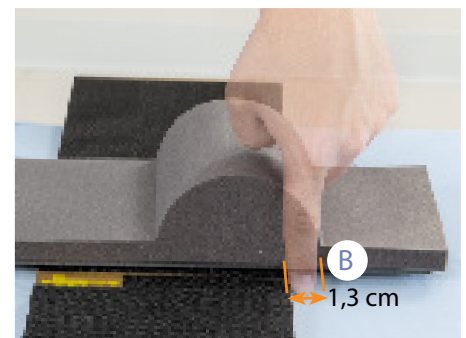
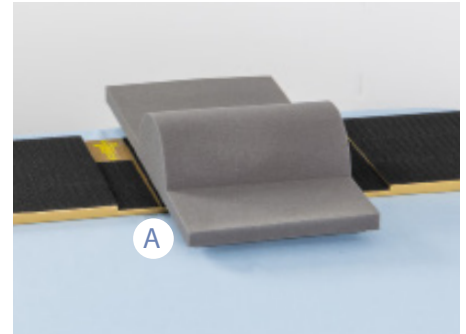
3. Laat het hoofd van de patiënt zakken.
4. Controleer visueel of de bovenlijn van de bolling in de cervicale holte valt stevig tegen de trapezius, waarbij er zich niets tussen de drempel en de huid bevindt (E).
5. Indien de stut verkeerd is geplaatst, tilt u het hoofd op en schuift u het frame naar voren tot de drempel tegen de trapezius aanligt (zie 2, 3 en 4 hierboven).

Stap 7 - Beide railklemmen aanspannen en de staken op hun plek vergrendelen

1. Span met de hand de railklemmen aan (F) om het frame stevig op zijn plek op de operatietafel te houden.
2. Draai de zwarte hendels (G) binnenwaarts om de positie van de staken te vergrendelen.

OPMERKING: De grendels houden de staken in hun posities in geval van extreme Trendelenburg.

Als de zwarte hendels in ontgrendeld zijn en botsen met het frame, verwijder dan het frame en draai het om zodat de label op het frame uitgelijnd is met de positie van de patient.

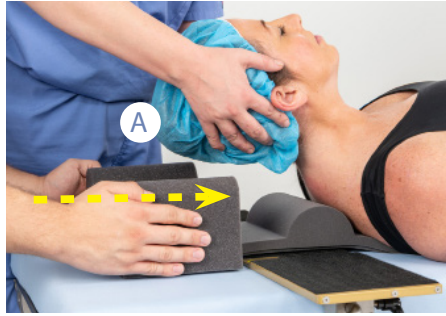


GEBRUIKSAANWIJZING (vervolg)

Stap 8 - plaats Head Stabilizing Pillow

Til het hoofd op en schuif het kussen onder het achterhoofdsbeen (A).

- ⚠️ **WAARSCHUWING** - druk de oren van de patiënt **NIET** samen (B), om drukverwondingen te voorkomen, bewaar 2 vingerbreedtes afstand (1.0 in | 2.6 cm)



Stap 9 - plaats Lateral Stabilizing Pillows

1. Til de schouder op.
2. Kantel het kussen (C) zo dat deze de haak- en lusbinder niet raakt en plaats het kussen onder de schouder.
 - Zorg aanvankelijk voor een afstand zo breed als een hand (2 in | 5 cm) tussen het kussen en de schouder van de patiënt.
 - Met zachte schouderstabilisatiekussens zonder structuur wordt de verplaatsing van de lichaamsmassa beheerst wanneer er van een positie op de rug tot een extreme Trendelenburg wordt overgegaan.
3. Laat de schouder zakken zodat het klittenband op het kussen kleeft aan het frame.
4. Herhaal dit voor de andere zijde.

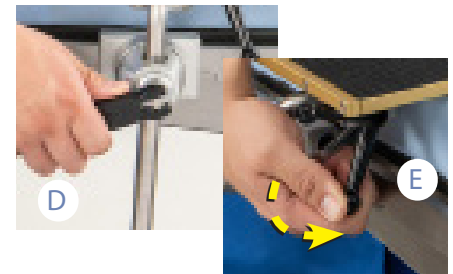


Weergegeven met de HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Stap 10 - Plaatsing nalopen

1. Loop na of de railklemmen zijn aangespannen (D) en de staken vergrendeld zijn (E).
2. Controleer of de kussens aan het frame kleven.

- ⚠️ Kantel de tafel **NIET** tot is gecontroleerd of alle onderdelen vastzitten.



Stap 11 - Kantelen van patiënt testen

- ⚠️ **LET OP: voer deze belangrijke stap ALTIJD uit vooraf de patiënt te bedekken.**

1. Beweeg de operatietafel tot in de grootste Trendelenburg-hoek die u verwacht tijdens de ingreep toe te passen.
2. Houd deze positie gedurende 5 seconden aan.
3. Beweeg de tafel weer tot de horizontale stand.


- ⚠️ **LET OP: herhaal ALTIJD stappen 6 t/m 10 wanneer de positie van de patiënt moet worden gewijzigd.**



REINIGING en OPSLAG

Volg de protocollen voor reiniging, hygiëne en desinfectie van het ziekenhuis voor de tafellaccessoires en Velcro. Gebruik reinigingsmiddelen van ziekenhuis kwaliteit, zoals Quaternary Ammonium Compound ('Quats') Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (ontsmettende germicide-/deodoriserende/reinigingsdoekjes met quaternaire ammoniumverbindingen) of vergelijkbaar voor het bevochtigen en afvegen van de herbruikbare onderdelen.

Besteed bijzondere aandacht aan gedeeltes waar vloeistofmigratie plaats kan vinden. Pluis en vezels kunnen uit het klittenband worden verwijderd met een TrenGuard Cleaning Brush (modelnr. 9106).

 NIET onderdompelen.
NIET steriliseren door middel van verhitting.

Bewaar na het desinfecteren en drogen het TrenGuard Dynamic steunframe voor patiënten en de **HYBRID** herbruikbare schouderstabilisatiekussens op een afgesloten plek om schade te voorkomen. Bewaren bij kamertemperatuur. Voorkom dat de TrenGuard-onderdelen worden blootgesteld aan extreme temperaturen.

VERVANGENDE ONDERDELEN en ONDERHOUD

D. A. Surgical garandeert dat onze producten gedurende een periode van 12 maanden na levering aan de eindgebruiker vrij zullen zijn van fabricagefouten.

De levensduur van het TrenGuard Dynamic steunframe voor patiënten is 3 jaar met periodiek onderhoud van de haakbinder.

De levensduur van de **HYBRID** schouderstabilisatiekussens is 1 jaar of gebruik tot 500 keer, afhankelijk van wat eerst volgt.

Alle andere onderdelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Controleer altijd de toestand van het klittenband op het TrenGuard Dynamic steunframe voor patiënten en **HYBRID** herbruikbare schouderstabilisatiekussens voor gebruik. Het Velcro moet worden vervangen als het begint los te laten, verplaatst of er versleten uitziet.

Indien schuimkussens na 10 minuten niet volledig zijn uitgezet, opent u een nieuw pak en neemt u contact op met D. A. Surgical voor een vervangend kussen.

Neem bij twijfel over de bruikbaarheid van een TrenGuard-product onmiddellijk contact op met D. A. Surgical via CustomerService@da-surgical.com of 001 (800) 261-9953.

DISCLAIMER

D. A. Surgical is niet aansprakelijk voor misbruik of verkeerd gebruik van het TrenGuard Trendelenburg-positioneringshulpmiddel.

Het is enkel de verantwoordelijkheid van de gebruiker en het personeel om de toepasselijkheid van het hulpmiddel voor het beoogde gebruik te bepalen, en om deze gebruiksaanwijzing door te nemen en volledig te begrijpen, en om de TrenGuard correct te gebruiken.

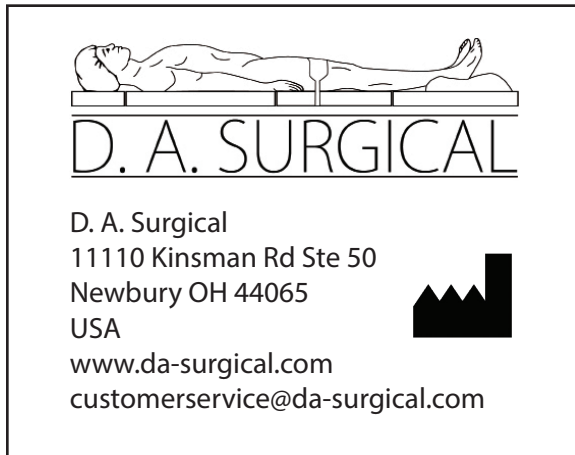
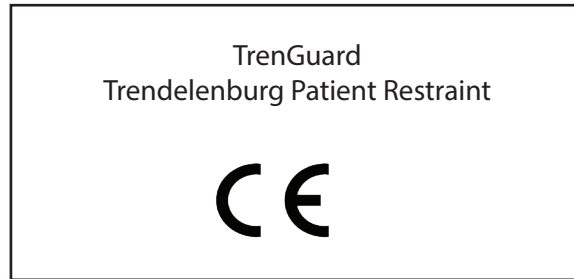
Neem contact op met D. A. Surgical voor in-service opties.

D. A. Surgical behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in ontwerp, specificaties en modellen.











KENNISGEVING

Meld elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met dit hulpmiddel aan de fabrikant en de en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is/zijn.

CE-ETIKET



UITLEG VAN SYMBOLEN

 <p>MEDISCH HULPMIDDEL</p>	 <p>RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING</p>
 <p>GEEFT EEN POTENTIEEL RISICO AAN</p>	 <p>NIET OPNIEUW GEBRUIKEN</p>
 <p>BATCHCODE/PARTIJNUMMER</p>	 <p>SERIENUMMER</p>
 <p>FABRIKANT</p>	 <p>PRODUCTIEDATUM</p>
 <p>CONFORMITEITSMARKERING</p>	 <p>BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP</p>