

Käyttöohjeet:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint

Dynamic Patient Support Frame



Käyttöohjeet muilla kielillä:
www.da-surgical.com/ifu



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



Versio 9 8.6.2023

SISÄLTÖ	
KÄYTTÖTARKOITUS.....	2
VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET.....	2
TUOTTEEN OSAT	2-3
KÄYTTÖOHJEET.....	4-6
SÄILYTYS JA PUHDISTUS.....	7
VARAOSAT ja HUOLTO	7
VASTUUVAPAAUSLAUSEKE	7
CE-MERKINTÄ	8
MERKKIEN SELITYKSET.....	8



KÄYTTÖTARKOITUS

TrenGuard Trendelenburg -potilastuki on järjestelmä, jonka avulla potilas voidaan asettaa Trendelenburg-asentoon kirurgisia toimenpiteitä varten.

Tuote on tarkoitettu pitämään potilaat staattisessa asennossa paikallaan, kun heidät on asetettu Trendelenburg-asentoon enintään 40 asteen kulmaan, jotta potilaat eivät pääse liukumaan leikkauspöydällä.

VAROITUKSET ja HUOMIOT

⚠️ VAROITUS – HENKILÖVAHINGON VAARA:

- Lue ja ymmärrä kaikki tässä oppaassa esitetyt ohjeet ennen TrenGuard-laitteen kiinnittämistä/irrottamista.
- Ennen kuin potilas asetellaan paikalleen TrenGuard-laitteen avulla, käyttäjän on suoritettava TrenGuard-laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus.
- ÄLÄ KÄYTÄ, jos TrenGuard-laitteen osat, sivukiskon lukot tai leikkaustason sivukiskot ovat vaurioituneet.
- ÄLÄ kiinnitä TrenGuard-potilastukikehikkoa leikkauspöydän irrotettavaan päätukeen tai pääosaan.
- Tarkasta AINA kaikki TrenGuard-osat ennen käyttöä.
 - ÄLÄ käytä, jos kehikon tai tynnyjen VELCRO-tarrakiinnitin (tästedes tarrakiinnitin) näyttää kuluneelta, hilseilevältä tai vaurioituneelta.
 - ÄLÄ käytä laitetta, jos jossakin osassa on näkyviä vaurioita tai kulumia.
- ÄLÄ käytä potilailla, joiden paino on yli 550 lb | 250 kg.
- ÄLÄ käytä anti-Trendelenburg-asennossa.
- ÄLÄ käytä silloin, kun pöytä on käännetty sivukallistukseen ilman lisävarusteita asennon tukemiseen.

⚠️ VAROITUS – INFEKTIOVAARA:

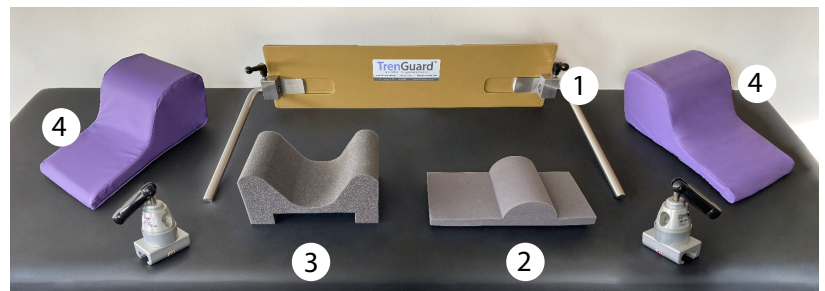
- ÄLÄ käytä kertakäyttöisiä TrenGuard-osia uudelleen.
- Varmista AINA, että uudelleenkäytettävät osat on puhdistettu ja kuivattu ennen käyttöä.
- ÄLÄ upota veden alle. ÄLÄ steriloi kuumentamalla.

TUOTTEEN OSAT

KUNKIN OSAN NUMEROKOODI

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

Kaikkia osia tarvitaan käytössä.



* Kuvassa on HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

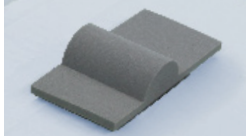
Muita käytössä tarvittavia laitteita:

- Leikkaustason sivukiskon lukot, joihin mahtuu halkaisijaltaan 5/8":n (1,6 cm:n) pyöreät kiinnitystangot ja joiden painorajoitus on > 550 lb | 250 kg.
- Suosituksemme: Schure™-pidike 800-0006 (tai vastaava muille kuin yhdysvaltalaisille leikkaustason sivukiskoille).



TUOTTEEN OSAT (jatkuu)

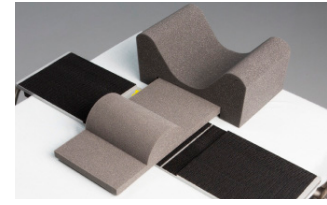
TrenGuard 450 Packs
on tarkoitettu potilaille, joiden
paino on 90–450 lb | 41–204 kg.



Kuvassa on 450-tukityyny

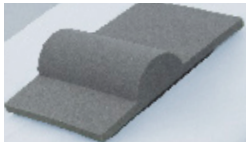


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
tilausno 55101 (12 kpl:n pakkaus 55103)

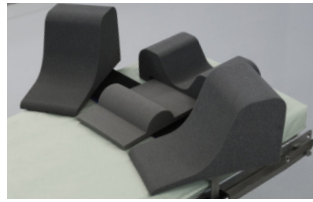


TrenGuard 450 HYBRID Pack
tilausno 55201
(12 kpl:n pakkaus 55104)*

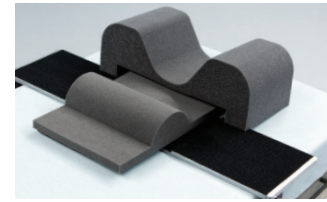
TrenGuard 600 Packs
on tarkoitettu korkean BMI:n
omaaville potilaille, joiden paino
on enintään 550 lb | 250 kg.



Kuvassa on 600-tukityyny



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
tilausno 56101 (12 kpl:n pakkaus 56203)

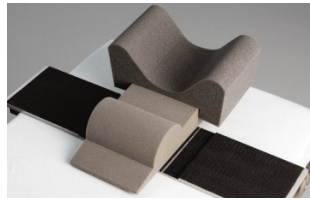


TrenGuard 600 HYBRID Pack
tilausno 56201
(12 kpl:n pakkaus 56202)*

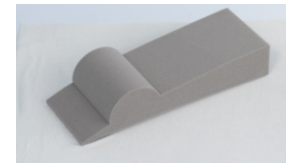
TrenGuard Wedge Packs -kiilapaketit on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun kaulan rajoittunut liikerata hankaloittaa kaulan asianmukaisen ojentamisen tai kun rasvakudos estää tukityynyn asettamisen kaulan kaaren alueelle. Kiilapaketteja on saatavilla HYBRID- ja CLASSIC-versioina 450- ja 600-paketteina tai pelkkinä kiiloina viime hetken vaihtoa varten.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
tilausno 55301 (12 kpl:n pakkaus 55303)



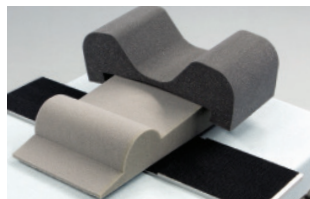
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
tilausno 55401 (12 kpl:n pakkaus 55461)*



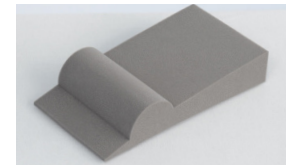
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
tilausno 54612
(12 kpl:n pakkaus 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
tilausno 56302 (12 kpl:n pakkaus 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
tilausno 56401 (12 kpl:n pakkaus 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
tilausno 54812
(12 kpl:n pakkaus 54800)

* Vaaditaan
KAIKKIIN HYBRID
Packs -pakettien
kanssa:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
tilausno 55251 (kpl)

TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
tilausno 56251 (kpl)



KÄYTTÖOHJEET

Vaihe 1 – Valitse asianmukainen TrenGuard Pack potilaan painon ja anatomian mukaan:

- 41–204 kg – valitse 450 CLASSIC tai **HYBRID**
- 205–250 kg – valitse 600 CLASSIC tai **HYBRID**

Jos potilaan kaulan liikerata on rajoittunut niin, että se estää kaulan ojentamisen, tai rasvakudos estää tukityynyn sijoittamisen kaulan kaaren alueelle, käytä seuraavia tuotteita:

- 41–204 kg – valitse 450 CLASSIC Wedge tai **HYBRID Wedge**
- 205–250 kg – valitse 600 CLASSIC Wedge tai **HYBRID Wedge**


HUOMAUTUS: TrenGuard ei ehkä sovellu potilaille, joilla on vaikea kyfoosi, joilla on esteitä, jotka estävät suoran kontaktin kaulaan, joilla ei ole havaittavaa kaulan kaarta tai joilla on muita tunnettuja syitä, jotka estäisivät heitä makaamasta selällään tukityyny kaulan kaaren kohdalla.

Vaihe 2 – Avaa pakkaus ja tarkasta KAIKKI osat

- Avaa pakkaus viimeistään 10 minuuttia ennen käyttöä.
- TrenGuard Packs -pakkausten tiiviste voi joskus pettää ja ne voivat täytyä ilmalla. Ne soveltuvat edelleen potilaskäyttöön.
- Jos osat eivät näytä täyttyneen kokonaan 10 minuutin kuluttua, avaa uusi pakkaus.
- Tarkasta, että kaikki osat ovat pakkauksessa ja kunnossa.
 - ÄLÄ käytä TrenGuard-kehikkoa tai muita osia, jos tarrakiinnitin näyttää kuluneelta, hilseilevältä tai muulla tavalla vaurioituneelta.
 - Varmista, että sivukiskon lukoissa ei ole vikoja ja että ne ovat hyvässä toimintakunnossa.
 - Varmista, että uudelleenkäytettävät lateraaliset **HYBRID**-vakautustyyny ovat puhtaita, kuivia ja hyvässä toimintakunnossa.

Vaihe 3 – Asenna kehikko

1. Avaa sivukiskon lukot kokonaan ja kiinnitä ne leikkauspöydän ylävartalo-osan kiskoihin niin, että lukon aukko on pöydän päätä kohti.

 **HUOMAUTUS:** Älä kiinnitä lukkoja pöydän pääosaan.

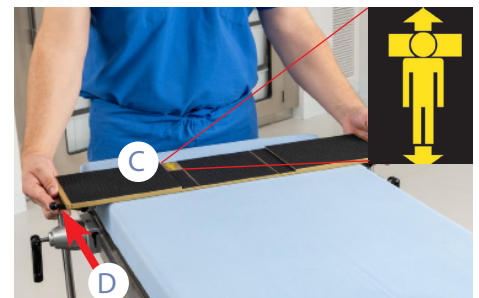
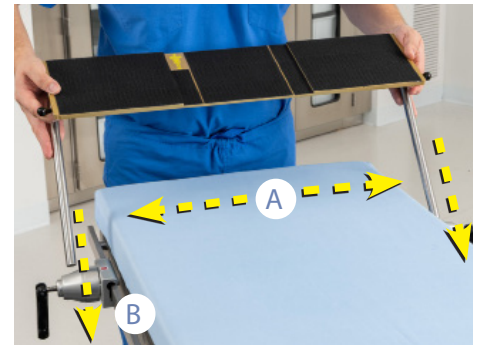
2. Pidä kiinni kiinnitystangoista ja kehikon levystä (oikealla olevassa kuvassa esitetyllä tavalla) ja säädä tankojen välistä etäisyyttä, (A) jotta voit keskittää kehikon levyn suhteessa löydän leveyteen, kun työnnät tangot sivukiskon lukkoihin (B).

- Seiso pöydän päätypuolella ja asenna kehikko paikalleen ennen potilaan siirtämistä. Kääntyvät tangot mahdollistavat kehikon siirtämisen pois tieltä potilaan siirron ajaksi.
- **HUOMAUTUS:** Asennusta helpottaa, jos molemmat tangot asetetaan lukkoihin samanaikaisesti.
- Älä kiristä lukkoja tai lukitse mustia vipuja, jotta säätö on helppoa myöhemmin potilaan asemoinnin aikana.

3. Katso oikea suunta kehikon etiketistä (C). Varmista, että kehikko on keskitetty suhteessa pöytään ja että mustat vivut ovat pöydän jalkopäätä (D) kohti.

4. Vältä törmäystä anestesialetkun "puuhun" asettamalla se syrjään toiselle puolelle patjan alle pöydän päässä.

5. Peitä tarrakiinnitin nukkaamattomalla liinalla tai suoja se muulla tavoin, jotta potilaan iho ei naarmuunnu siirron aikana.



HUOMAUTUS: Jos potilaan alla käytetään jotain laitetta (esim.

lämmitystä, maadoitusta, geelipehmusteita, ilmatoimista siirtolaitetta), varmista, että TrenGuard-potilastukikehikon koko pinta on kosketuksissa sen kanssa tai että kehikko on irti laitteesta, jotta TrenGuard on samalla tasolla patjan kanssa.

KÄYTTÖOHJEET (jatkuu)

Vaihe 4 – Siirrä potilas pöydälle

Siirrä potilas pöydälle tavalliseen tapaan ja toimenpiteen mukaiseen asentoon.

Vaihe 5 – Kiinnitä Cervical Notch Bolster kehikoon

1. Poista tarrakiinnitintä peittävä liina.
2. Aseta tukityyny kehikossa olevan painauman keskelle (A).
3. Varmista, että tukityynyn lyhyempi ohut osa on pöydän jalkapäätä kohti ja kaareva osuus ulottuu kehikon yli (B) sormen leveyden verran (vähintään 0.5 in | 1.3 cm).

HUOMAUTUS: Tukityynyn pidempi ohut osat auttaa tukemaan potilaan päätä.

4. Paina tukityynyä tukevasti tukikehikoon, jotta tarrakiinnitin ottaa varmasti kiinni.

Vaihe 6 – Kehikon ja tukityynyn asennon säätö

1. Nosta potilaan päätä.
2. Liu'uta TrenGuard Dynamic-potilastukikehikkoa potilasta kohti (C), kunnes tukityynyn kaari on napakasti epäkäslihasta vasten suorassa kontaktissa ihon kanssa.

HUOMAUTUS: Varmista, että lukot ovat pöydän päätä kohti ja kehikon levy pöydän jalkapäätä kohti kuvan mukaisesti (D).

3. Laske potilaan pää.
4. Varmista silmämääräisesti, että kaaren etureuna osuu kaulan kaareen ja on napakasti kiinni epäkäslihaksessa suorassa kontaktissa ihon kanssa (E).
5. Jos tukityynyä ei ole asetettu oikein, nosta päätä ja liu'uta kehikkoa eteenpäin, jotta kaareva osa osuu tiiviisti epäkäslihasta vasten (katso aiemmat kohdat 2, 3 ja 4).

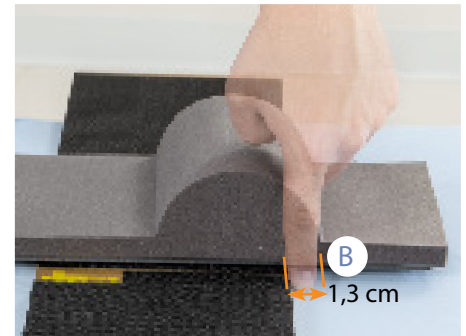
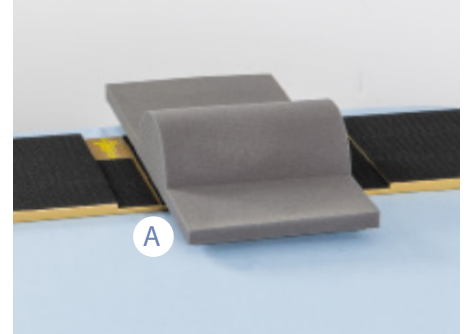
Vaihe 7 – Kiristä molemmat sivukiskon lukot ja lukitse tangot paikoilleen



1. Kiinnitä kehikko leikkaustasoon kiristämällä sivukiskon lukot (F) käsin.
2. Lukitse tankojen kulma kääntämällä mustat vivut (G) sisäänpäin.

HUOMAUTUS: Lukot säilyttävät tankojen asianmukaisen kulman jyrkässä Trendelenburg-asennossa.

Jos mustat vivut ovat lukitsemattomassa asennossa ja ne törmäävät kehikoon, irrota kehikko ja käännä se ympäri siten, että kehikon etiketti on kohdistettu potilaan asettelun mukaisesti.



KÄYTTÖOHJEET (jatkuu)

Vaihe 8 – Aseta Head Stabilizing Pillow

Nosta päätä ja liu'uta tyyny takaraivon (A) alle.



VAROITUS – ÄLÄ kohdistaa painetta potilaan korviin (B), jotta vältetään puristusvamman riskiltä. Säilytä kahden sormen levyinen etäisyys (1.0 in | 2.6 cm).



Vaihe 9 – Aseta Lateral Stabilizing Pillows

1. Nosta olkapäätä.
2. Kohdistaa tyyny (C) niin, että kosketusta tarrakiinnittimeen ei synny, ja aseta tyyny olkapään alle.
 - Säilytä alkuperäinen kämmenen leveyden etäisyys (2 in | 5 cm) tyynyn ja potilaan olkapään välillä.
 - Pehmeät, ei-kantavat lateraaliset vakautustyyny ohjaavat kehon massan siirtymistä selinmakuulta jyrkkään Trendelenburg-asentoon.
3. Laske olkapää alas, jotta tarrakiinnitin kiinnittää tyynyn kehikkoon.
4. Toista toisella puolella.



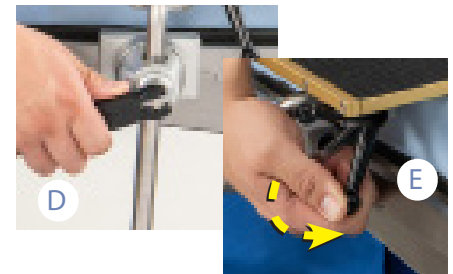
Kuvassa on HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Vaihe 10 – Varmista asennus

1. Varmista uudelleen, että sivukiskon lukot on kiristetty (D) ja että tangot on lukittu (E).
2. Varmista, että tyynyt on kiinnitetty kehikkoon.



ÄLÄ kallista pöytää, ennen kuin olet varmistanut, että osat ovat kunnolla kiinni.



Vaihe 11 – Tee potilaan kallistustesti



HUOMIO: Tee tämä tärkeä vaihe AINA ennen leikkausliinojen asettamista.

1. Siirrä leikkaustaso suurimpaan mahdolliseen toimenpiteessä oletettuun Trendelenburg-kulmaan.
2. Pidä asento 5 sekunnin ajan.
3. Palauta pöytä vaakatasoon.



HUOMIO: Toista AINA vaiheet 6–10, kun potilaan asentoa on muutettava.



PUHDISTUS ja SÄILYTYS

Noudata sairaalan puhdistus-, hygienia- ja desinfiointiohjeita pöytätarvikkeiden ja tarrakiinnittimien kohdalla. Käytä sairaalakäyttöön tarkoitettuja puhdistusaineita, kuten Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (bakteereja tappava kvaternaarinen ammoniumyhdiste pintojen desinfiointiin/hajunpoistoon/puhdistukseen) tai vastaavia uudelleenkäytettävien komponenttien kostuttamiseen ja pyyhkimiseen.

Kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joihin voi kulkeutua nestettä. Nukka- ja kuituhiukkaset voi poistaa tarrakiinnittimestä TrenGuard Cleaning Brush -puhdistusharjalla (malli nro 9106).



ÄLÄ upota veden alle.

ÄLÄ steriloi kuumentamalla.

Säilytä TrenGuard Dynamic-potilastukikehikko ja uudelleenkäytettävät lateraaliset HYBRID-vakautustyynyt desinfiointiin ja kuivaamisen jälkeen turvallisessa paikassa, jossa ne eivät vaurioidu. Säilytä huoneenlämmössä. Älä altista TrenGuard-osia äärimmäisille lämpötiloille.

VARAOSAT ja HUOLTO

D. A. Surgical takaa, että tuotteemme ovat virheettömiä 12 kuukauden ajan sen jälkeen, kun ne on toimitettu loppukäyttäjälle.

TrenGuard Dynamic-potilastukikehikon käyttöikä on kolme vuotta, kun tarrakiinnitin huolletaan säännöllisesti.

Lateraalisten HYBRID-vakautustyynyjen käyttöikä on yksi vuosi tai 500 käyttökertaa sen mukaan, kumpi täyttyy ensin.

Kaikki muut osat ovat kertakäyttöisiä.

Tarkista aina TrenGuard Dynamic-potilastukikehikon ja uudelleenkäytettävien lateraalisten HYBRID-vakautustyynyjen tarrakiinnittimen toimivuus ennen käyttöä. Jos tarrakiinnitin alkaa irrota, aueta tai näyttää kuluneelta, tarrakiinnitin on vaihdettava.

Jos vaahtomuovityyny ei täyty kokonaan 10 minuutin kuluessa, avaa uusi pakkaus ja ota yhteyttä D. A. Surgicaliin, jotta voit sopia tuotteen korvaamisesta.

Jos olet epävarma TrenGuard-tuotteen käyttökunnosta, ota heti yhteyttä D. A. Surgicaliin lähettämällä sähköpostia osoitteeseen CustomerService@da-surgical.com tai soittamalla numeroon 001 (800) 261-9953.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

D. A. Surgical ei vastaa TrenGuard Trendelenburg -potilastuen vääränlaisesta käytöstä.

Käyttäjä ja henkilökunta ovat yksin vastuussa laitteen soveltuvuuden määrittämisestä käyttöön, perusteellisesta perehtymisestä näihin käyttöohjeisiin ja niiden ymmärtämisestä sekä TrenGuard-laitteen asianmukaisesta käytöstä.

Saat lisätietoja täydennysvaihtoehdoista ottamalla yhteyttä D. A. Surgicaliin.

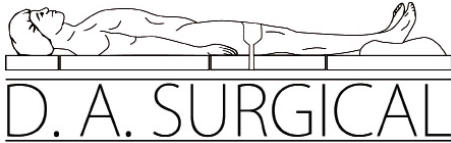
D. A. Surgical pidättää oikeuden tehdä muutoksia suunnitteluun, teknisiin tietoihin ja malleihin ilman erillistä ilmoitusta.

HUOMAUTUS

Ilmoita kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista sen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

CE-MERKINTÄ

TrenGuard
Trendelenburg Patient Restraint









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

MERKKIEN SELITYKSET

 MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE		KATSO KÄYTTÖOHJEET
	OSOITTA MAHDOLLISEN RISKIN		ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN
 LOT	ERÄN KOODI / ERÄN NUMERO	 SN	SARJANUMERO
	VALMISTAJA		VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ
	VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ	 EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ