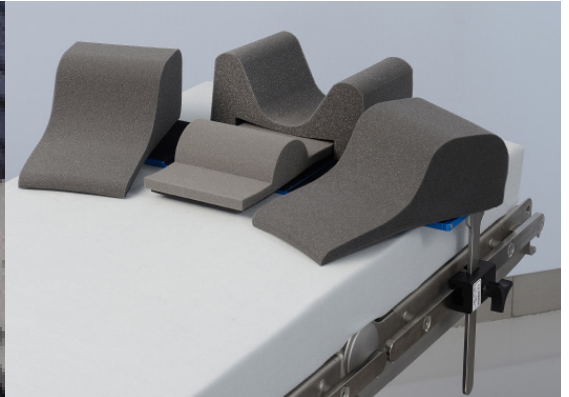


# Käyttöohjeet: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



Käyttöohjeet muilla kielillä:  
[www.da-surgical.com/ifu](http://www.da-surgical.com/ifu)



Ohjevideot:  
[www.da-surgical.com/instructional-videos](http://www.da-surgical.com/instructional-videos)



Versio 17 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. Tilaa maksuton täydenniskoulutus lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [customerservice@da-surgical.com](mailto:customerservice@da-surgical.com) tai soittamalla numeroon 800-261-9953.
- 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 – INFECTIOVAARA:

- 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

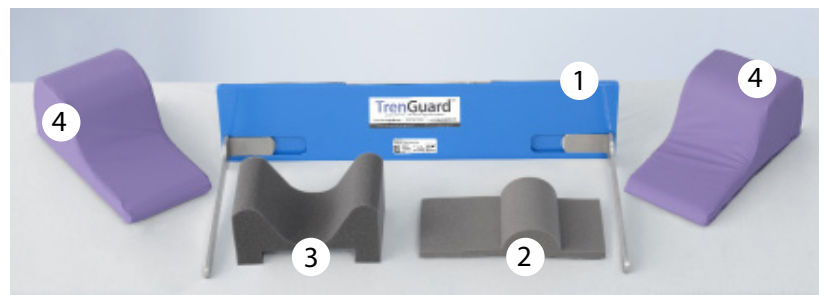
### KUNKIN OSAN NUMEROKOODI

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

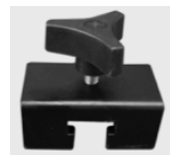
Kaikkia osia tarvitaan käytössä.

### Muita käytössä tarvittavia laitteita:

- Leikkaustason sivukiskon lukot, joihin sopivat litteät asennustangot (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Suosittelemme lukkoja, jotka kestävät vähintään 550 lb:n | 250 kg:n painon.

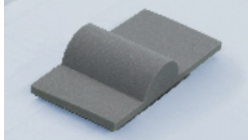


\* Kuvassa on HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

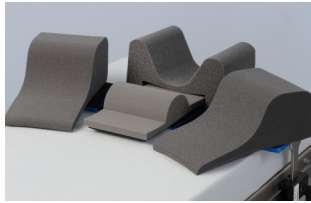


## TUOTTEEN OSAT (jatkuu)

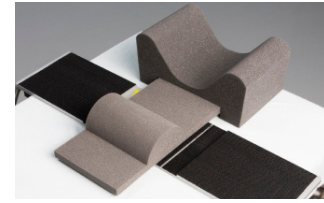
TrenGuard 450 Packs  
on tarkoitettu potilaille, joiden  
paino on 90–450 lb | 41–204 kg.



Kuvassa on 450-tukityyny

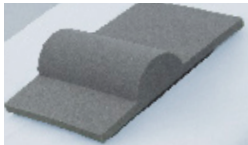


TrenGuard 450 CLASSIC Pack  
tilausno 55101 (12 kpl:n pakkaus 55103)

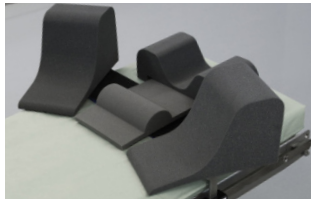


TrenGuard 450 HYBRID Pack  
tilausno 55201  
(12 kpl:n pakkaus 55104)\*

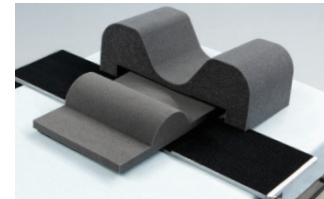
TrenGuard 600 Packs  
on tarkoitettu korkean BMI:n  
omaaville potilaille, joiden paino  
on enintään 550 lb | 250 kg.



Kuvassa on  
600-tukityyny



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

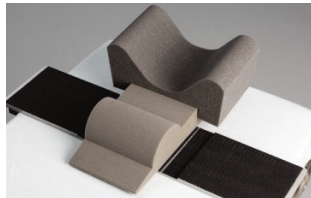


TrenGuard 600 HYBRID Pack  
tilausno 56201  
(12 kpl:n pakkaus 56202)\*

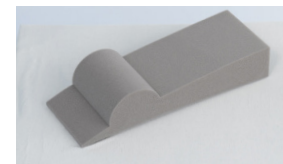
TrenGuard Wedge Packs -kiilapaketit on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun kaulan rajoittunut liikerata hankaloittaa kaulan asianmukaisen ojentamisen tai kun rasvakudos estää tukityynyn asettamisen kaulan kaaren alueelle. Kiilapaketteja on saatavilla HYBRID- ja CLASSIC-versioina 450 ja 600 -paketteina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



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



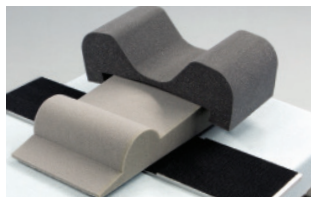
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack  
tilausno 55401 (12 kpl:n pakkaus 55461)\*



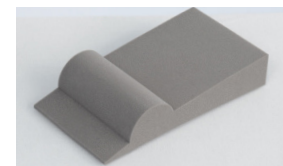
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack  
tilausno 54612  
(12 kpl:n pakkaus 54600)



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**

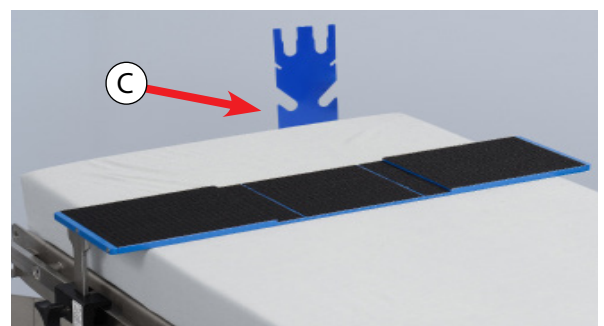
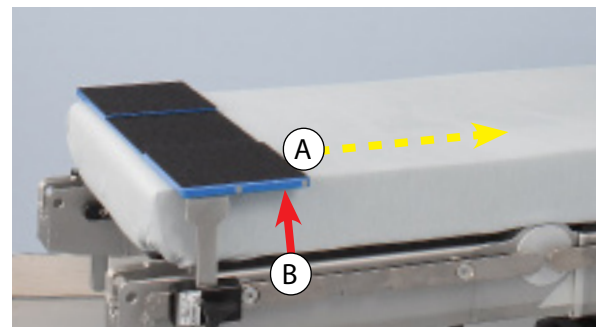
HUOMAUTUS: TrenGuard ei ehkä sovellu potilaille, joilla on vaikea kyfoosi, joilla on esteitä, jotka estävät suoran kontaktin kaulaan, joilla ei ole havaittavaa kaulan kaarta tai joilla on muita tunnettuja syitä, jotka estäisivät heitä makaamasta selällään tukityyny kaulan kaaren kohdalla.

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 täyttyä ilmalla. Ne soveltuvat edelleen potilaskäyttöön.
- Jos osat eivät näytä täyttyneen kokonaan 10 minuutin kuluttua, avaa uusi pakkaus.
- Säilytä täyttymättömien pakkausten etiketti ja ilmoita kyseisten tuotteiden sarjanumero sähköpostitse osoitteeseen [customerservice@da-surgical.com](mailto:customerservice@da-surgical.com) tai puhelimitse numeroon 800-261-9953.
- 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 lukkoissa 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. Kiinnitä leveäpohjaiset sivukiskon lukot leikkaustason vartalon/selkäosan sivukiskoihin.
2. Aseta TrenGuard Patient Support Frame -jalat/ tangot sivukiskon lukkoihin niin, että kehikon levy on keskitetty suhteessa pöydän leveyteen ja jatko-osa on pöydän jalkopäätä kohti (B). Älä kiristä lukkoja, jotta säätäminen on helpompaa myöhemmin (A).
3. Peitä tarrakiinnitin nukkaamattomalla liinalla tai suojaa se muulla tavoin, jotta potilaan iho ei naarmuunnu siirron aikana.
4. Vältä törmäystä anestesialetkun "puuhun" asettamalla se syrjään toiselle puolelle patjan alle pöydän päässä (C).



HUOMAUTUS: Jos potilaan alla käytetään jotain laitetta (esim. lämmitystä, maadoitusta, geelipehmusteita, ilmatoimista siirtolaitetta), varmista, että TrenGuard Patient Support Frame -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

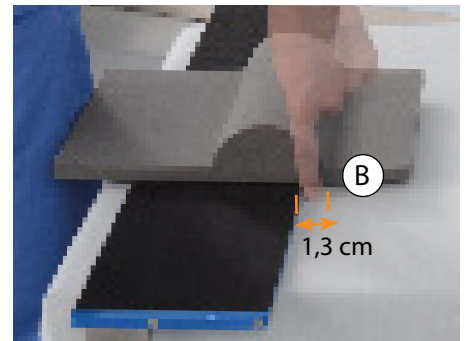
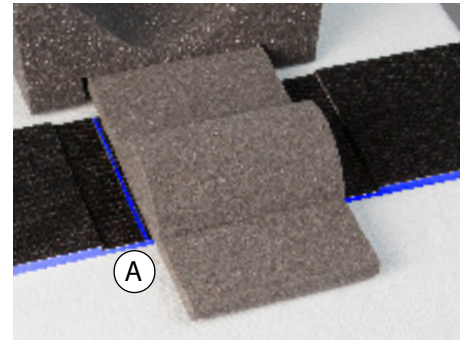
Siirrä potilas pöydälle tavalliseen tapaan ja toimenpiteen mukaiseen asentoon.

### Vaihe 5 – Kiinnitä Cervical Notch Bolster kehikkoon

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 tukikehikkoon, jotta tarrakiinnitin ottaa varmasti kiinni.



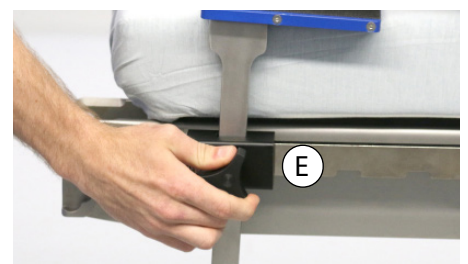
### Vaihe 6 – Kehikon ja tukityynyn asennon säätö

1. Nosta potilaan päätä.
2. Liu'uta dynaamista TrenGuard -potilastukikehikkoa potilasta kohti (C), kunnes tukityynyn kaari on napakasti epäkäslihasta vasten suorassa kontaktissa ihon kanssa.
3. Laske potilaan pää.
4. Varmista silmämääräisesti, että kaaren etureuna osuu kaulan kaareen ja on napakasti kiinni epäkäslihaksessa suorassa kontaktissa ihon kanssa (D).
5. Jos pehmustetta 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 kunnolla

- ⚠️ Kiinnitä kehikko leikkaustasoon potilaan turvallista asettelua varten kiristämällä sivukiskon lukot käsin (E).

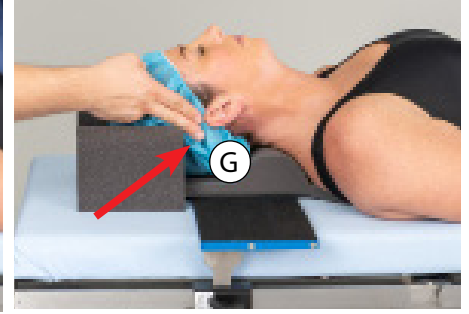
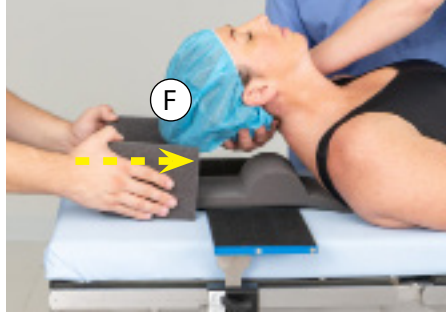


## KÄYTTÖOHJEET (jatkuu)

### Vaihe 8 – Aseta Head Stabilizing Pillow

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

- ⚠ **VAROITUS** – ÄLÄ kohdistaa painetta potilaan korviin (G), 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. Kallista tyynyä niin, että kosketusta tarrakiinnittimeen ei synny, ja aseta tyyny olkapään alle (H).
  - 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.

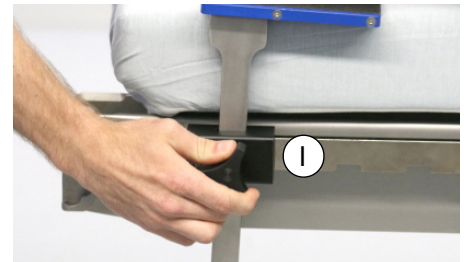


Kuvassa on HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

### Vaihe 10 – Varmista asennus

1. Varmista uudelleen, että sivukiskon lukot on kiristetty (I).
2. Varmista, että tyyny on kiinnitetty kehikkoon.

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

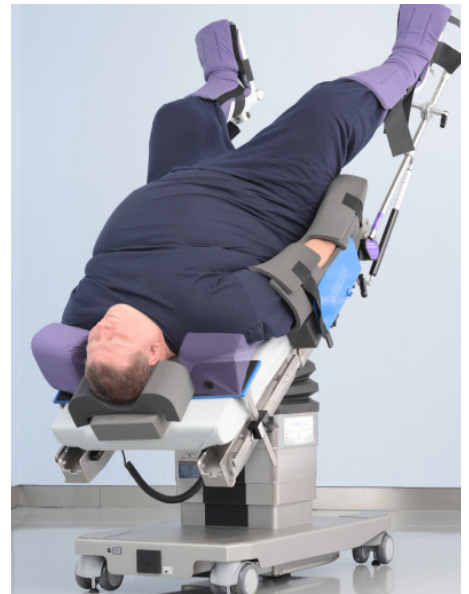


### Vaihe 11 – Tee potilaan kallistustesti

- ⚠ **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 tarrakiinnitimestä TrenGuard Cleaning Brush -puhdistusharjalla (malli nro 9106).

 ÄLÄ upota veden alle.  
ÄLÄ steriloi kuumentamalla.

Säilytä TrenGuard Patient Support Frame -potilastukikehikko ja HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows -tyyny desinfiointin 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 Patient Support Frame -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 Patient Support Frame -potilastukikehikon ja HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows -tyynyjen 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](mailto: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.

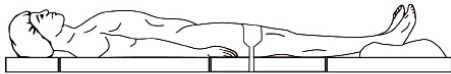
D. A. Surgical pidättää oikeuden tehdä muutoksia suunnitteluun, teknisiin tietoihin ja malleihin ilman erillistä ilmoitusta.

## 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



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

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