

Gebrauchsanweisung: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



Alternative Sprach-IFUs:
www.da-surgical.com/ifu



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



Rev. 17 8.6.23

INHALT	
VERWENDUNGSZWECK.....	2
WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN	2
PRODUKTKOMPONENTEN	2-3
GEBRAUCHSANWEISUNG	4-6
LAGERUNG und REINIGUNG.....	7
ERSATZTEILE und SERVICE	7
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	7
CE-KENNZEICHEN.....	8
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE.....	8



VERWENDUNGSZWECK

TrenGuard Trendelenburg Patientenfixierung ist ein Patientenlagerungssystem für chirurgische Verfahren, das die Trendelenburg-Position nutzt.

Das Produkt dient dazu, Patienten, bewegungslos und fixiert zu halten, bis sie, bis zu 40 Grad, in der Trendelenburg-Position gelagert sind, um zu verhindern, dass Patienten auf dem OP-Tisch verrutschen.

WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠️ WARNUNG - VERLETZUNGSGEFAHR:

- Lesen und verstehen Sie alle Anweisungen in dieser Anleitung, bevor Sie den TrenGuard anbringen/abnehmen.
- Vor der Nutzung des TrenGuard für einen Patienten, muss der Benutzer eine Schulung zur korrekten Verwendung des TrenGuard absolvieren. Machen Sie einen Termin für eine kostenfreie Schulung unter customerservice@da-surgical.com oder 800-261-9953.
- NICHT verwenden, wenn TrenGuard-Komponenten, Schienenklammern oder OP-Tischseitenschienen beschädigt sind.
- TrenGuard Patienten-Stützrahmen NICHT an der abnehmbaren Kopfstütze/dem abnehmbaren Kopfteil des Operationstischs befestigen.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch IMMER alle TrenGuard-Komponenten.
 - NICHT verwenden, wenn der VELCRO Klettverschluss* (im Folgenden als Velcro bezeichnet) am Rahmen oder an den Kissen abgenutzt, abgeplatzt oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.
 - NICHT verwenden, wenn eine Komponente sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweist.
- NICHT bei Patienten, die mehr als 550 lb | 250 kg wiegen, verwenden.
- NICHT bei der Anti-Trendelenburg-Lagerung verwenden.
- Wenn der Tisch in einer seitlichen Neigung gelenkig gelagert ist, NICHT OHNE zusätzliche Ausstattung zur Patientenlagerung verwenden.

⚠️ WARNUNG - INFEKTIONSGEFAHR:

- Für den einmaligen Gebrauch bestimmte TrenGuard-Komponenten NICHT erneut verwenden.
- Achten Sie IMMER darauf, dass die wiederverwendbaren Komponenten vor der Benutzung gereinigt und getrocknet werden.
- NICHT eintauchen. NICHT hitzesterilisieren.

PRODUKTKOMPONENTEN

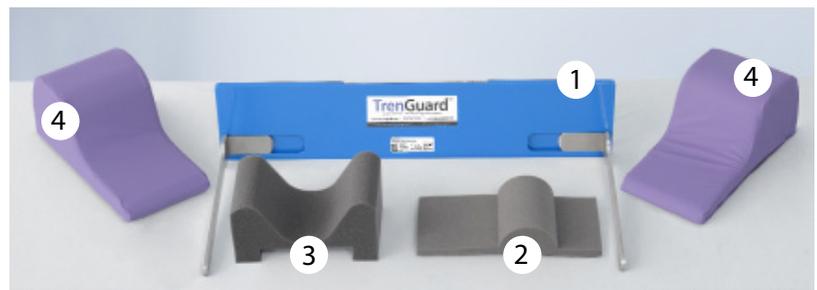
NUMMERNCODE AUF JEDEM TEIL

1. TrenGuard Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster („Polster“)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows*

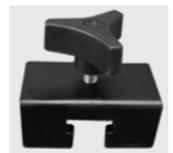
Zur Verwendung sind alle Komponenten erforderlich.

Weitere Geräte, die zur Verwendung erforderlich sind:

- OP-Tisch-Schienenklammern, die für flache Montagelamellen (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm) geeignet sind. Wir empfehlen Klammern mit einer Nennlast von mindestens 550 lb | 250 kg.

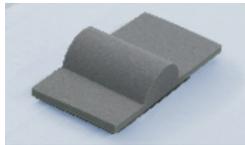


*Abgebildet ist **HYBRID** Reusable Lateral Stabilizing Pillows.



PRODUKTKOMPONENTEN (Fortsetzung)

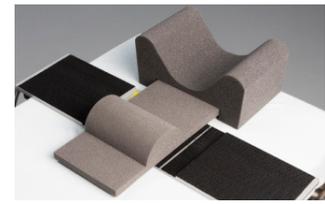
TrenGuard 450 Packs sind geeignet für Patienten mit einem Gewicht von 90-450 lb | 41-204 kg.



450 Bolster zur Visualisierung

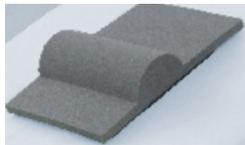


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
Bestell-Nr. 55101 (Packung von 12 Stk. 55103)

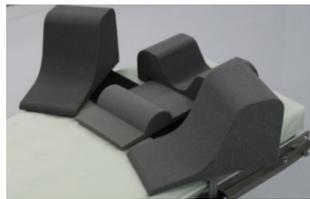


TrenGuard 450 HYBRID Pack
Bestell-Nr. 55201 (Packung von 12 Stk. 55104)*

TrenGuard 600 Packs sind geeignet für Patienten mit hohem BMI und einem Gewicht von bis zu 550 lb | 250 kg.



600 Polster zur Visualisierung



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
Bestell-Nr. 56101 (Packung von 12 Stk. 56203)



TrenGuard 600 HYBRID Pack
Bestell-Nr. 56201 (Packung von 12 Stk. 56202)*

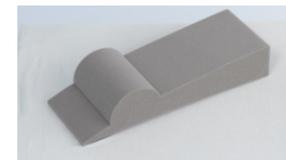
TrenGuard Wedge Packs sind einzusetzen, wenn die Beweglichkeit der Halswirbelsäule eingeschränkt ist und der Nacken nicht wie vorgesehen gestreckt werden kann oder wenn das Polster aufgrund von Fettgewebe nicht in der Wölbung der Halswirbelsäule positioniert werden kann. Keil-Packs sind in den Versionen HYBRID und CLASSIC in Form von 450 und 600 Packs verfügbar oder nur als Keil als Ersatz in letzter Minute erhältlich.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
Bestell-Nr. 55301 (Packung von 12 Stk. 55303)



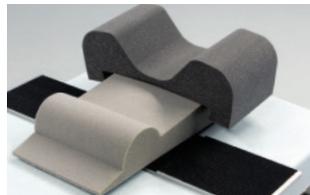
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
Bestell-Nr. 55401 (Packung von 12 Stk. 55461)*



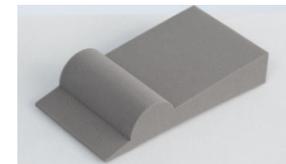
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
Bestell-Nr. 54612 (Packung von 12 Stk. 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
Bestell-Nr. 56302 (Packung von 12 Stk. 56502)

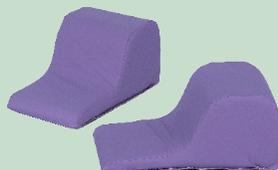


TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
Bestell-Nr. 56401 (Packung von 12 Stk. 56481)*

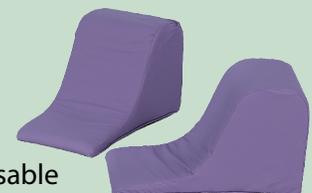


TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
Bestell-Nr. 54812 (Packung von 12 Stk. 54800)

* Für ALLE
HYBRID
Packs
erforderlich:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
Bestell-Nr. 55251 (Stück)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
Bestell-Nr. 56251 (Stück)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1 - Wählen Sie das geeignete TrenGuard Pack aus, entsprechend dem Gewicht und der Anatomie des Patienten:

- 41 kg bis 204 kg - verwenden Sie 450 CLASSIC oder **HYBRID**
- 205 kg bis zu 250 kg - verwenden Sie 600 CLASSIC oder **HYBRID**

Wenn der Nacken nicht gestreckt werden kann, weil die Beweglichkeit der Halswirbelsäule eingeschränkt ist, oder wenn Fettgewebe in der Region der Halswirbelsäule die Positionierung des Polsters behindert, verwenden Sie Folgendes:

- 41 kg bis 204 kg - verwenden Sie 450 CLASSIC Wedge oder **HYBRID Wedge**
- 205 kg bis 250 kg - verwenden Sie 600 CLASSIC Wedge oder **HYBRID Wedge**

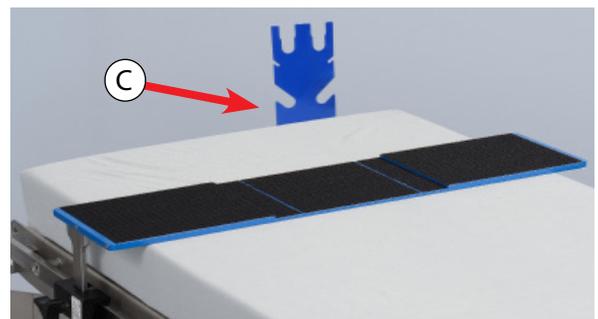
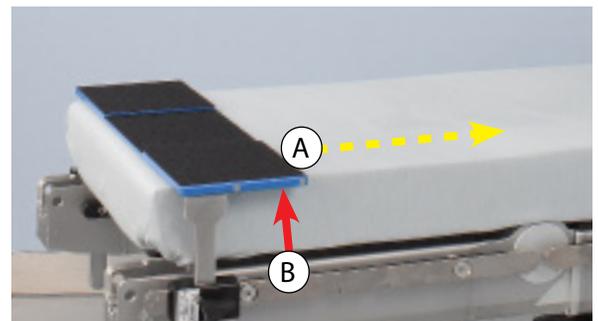
HINWEIS: TrenGuard ist eventuell nicht für Patienten geeignet, die eine schwere Kyphose haben, Obstruktionen haben, die einen direkten Kontakt mit dem Hals verhindern, keine deutliche Wölbung der Halswirbelsäule aufweisen oder andere Zustände aufweisen, die es verhindern, dass sie flach auf dem Rücken liegen, während das Polster ihre Halswirbelsäule stützt.

Schritt 2 - Packung öffnen und ALLE Komponenten überprüfen

- Öffnen Sie die Packung mindestens 10 Minuten vor der Anwendung. TrenGuard Packs können gelegentlich ihre Versiegelung verlieren und sich aufblähen. Sie sind weiterhin für Patienten geeignet.
- Wenn die Komponenten nach 10 Minuten nicht vollständig aufgeblasen erscheinen, öffnen Sie eine neue Packung.
- Bewahren Sie das Etikett des nicht ganz aufgeblasenen Packs auf und melden Sie die Seriennummer an customerservice@da-surgical.com oder 800-261-9953.
- Überprüfen Sie alle Komponenten, um sicherzustellen, dass alle vorhanden und unbeschädigt sind.
 - Den TrenGuard Rahmen oder andere Komponenten NICHT verwenden, falls der Klettverschluss abgenutzt, abgeplatzt oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Schienenklammern frei von Mängeln und in einwandfreiem Zustand sind.
 - Stellen Sie sicher, dass die **HYBRID** wiederverwendbaren, seitlichen Stabilisierungskissen sauber, trocken und einsatzfähig sind.

Schritt 3 - Rahmen installieren

1. Befestigen Sie breite Schienenklammern an den Schienen des Rumpf-/Rückenteils des Operationstisches.
2. Setzen Sie die Beine/Pfosten des TrenGuard Patient Support Frame in die Schienenklammern ein, wobei die Rahmenplatte sich mittig auf dem Tisch (bezüglich der Tischbreite) befindet und die Erweiterung zum Fußende des Tisches ausgerichtet ist (B). Ziehen Sie die Klammern nicht an, um spätere Anpassungen zu erleichtern (A).
3. Decken Sie den Klettverschluss mit einem fusselfreien Tuch oder einer anderen Abdeckung ab, damit die Haut des Patienten beim Transfer nicht zerkratzt wird.
4. Vermeiden Sie eine Kollision mit der Anästhesie-Vorrichtung, indem Sie sie an einer Seite am Kopfende des Tisches unter der Matratze platzieren. (C)



HINWEIS: Bei der Verwendung eines Geräts unter dem Patienten (z. B. Erwärmung, Erdung, Gelpolster, druckluftgestützter Transfer) ist sicherzustellen, dass die gesamte Oberfläche des TrenGuard Patient Support Frame Kontakt dazu hat oder der Rahmen frei davon ist, damit der TrenGuard auf gleicher Höhe wie die Matratze ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Fortsetzung)

Schritt 4 - Patient auf den Tisch legen

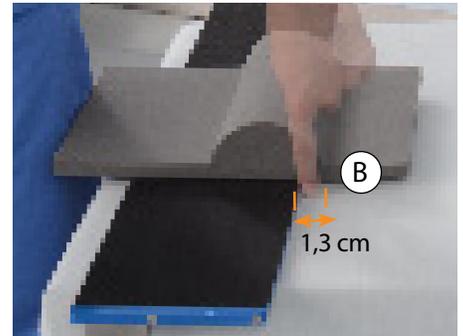
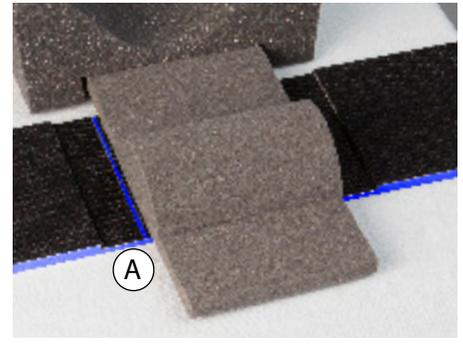
Legen Sie den Patienten auf die übliche Weise auf den Tisch und positionieren Sie ihn in der für das Verfahren geeigneten Weise.

Schritt 5 - Cervical Notch Bolster am Rahmen anbringen

1. Entfernen Sie das Tuch, dass den Klettverschluss am Rahmen abdeckt.
2. Setzen Sie das Bolster mittig auf die Vertiefung im Rahmen (A).
3. Achten Sie darauf, dass die kurze Erweiterung zum Fußende des Tisches zeigt und der gebogene Teil (B) eine Fingerdicke weit (mindestens 0.5 in | 1.3 cm) über den Rahmen hinausragt.

HINWEIS: Die lange Erweiterung der Polster-Unterlage hilft, den Kopf des Patienten abzustützen.

4. Drücken Sie das Polster fest auf den Stützrahmen, um vollständigen Kontakt mit dem Klettverschluss sicherzustellen.



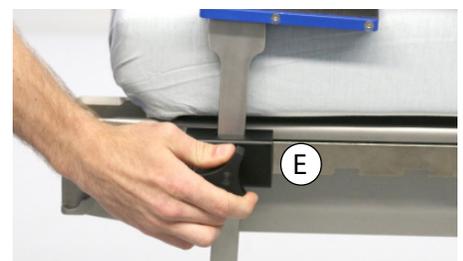
Schritt 6 - Position von Rahmen und Polster anpassen

1. Heben Sie den Kopf des Patienten an.
2. Schieben Sie den TrenGuard Patienten-Stützrahmen in Richtung des Patienten (C), bis die Wölbung des Polsters sicher und mit direktem Hautkontakt am Trapeziummuskel anliegt.
3. Legen Sie den Kopf des Patienten ab.
4. Prüfen Sie visuell, dass der vordere Rand der Wölbung des Polsters richtig an der Einwölbung der Halswirbelsäule und am Trapezmuskel sitzt, also mit direktem Hautkontakt (D).
5. Falls die Unterlage nicht richtig positioniert ist, heben Sie den Kopf an und schieben Sie den Rahmen vorwärts, bis die Wölbung gut am Trapezmuskel anliegt (siehe 2, 3 und 4).



Schritt 7 - Beide Schienenklammern fest anziehen

- ⚠ Ziehen Sie die Schienenklammern fest an, um den Rahmen zur sicheren Patientenlagerung auf dem OP-Tisch zu befestigen (E).

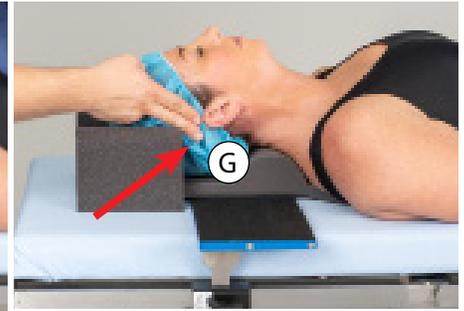


GEBRAUCHSANWEISUNG (Fortsetzung)

Schritt 8 - Head Stabilizing Pillow platzieren

Heben Sie den Kopf an und schieben Sie das Kissen unter den Hinterkopf (F).

⚠️ WARNUNG - KEINEN Druck auf die Ohren des Patienten ausüben (G). Um das Verletzungsrisiko zu minimieren, ist ein 2 Finger breiter Abstand einzuhalten (1.0 in | 2.6 cm)



Schritt 9 - Lateral Stabilizing Pillows anbringen

1. Heben Sie die Schulter an.
2. Neigen Sie das Kissen, um einen Kontakt mit der Klettverschlussfläche zu vermeiden, und positionieren Sie das Kissen unter der Schulter (H).
 - Zunächst soll ein handbreiter Abstand (2 in | 5 cm) zwischen dem Kissen und der Schulter des Patienten bestehen bleiben.
 - Die weichen, nicht-stützenden seitlichen Stabilisierungskissen kontrollieren die Verschiebung des Körpergewichts bei der Umstellung von der Rückenlage in die extreme Trendelenburg-Lagerung.
3. Legen Sie die Schulter auf dem Kissen ab, das nun auf der Klettfläche des Rahmens haftet.
4. Wiederholen Sie diesen Vorgang auf der anderen Seite.

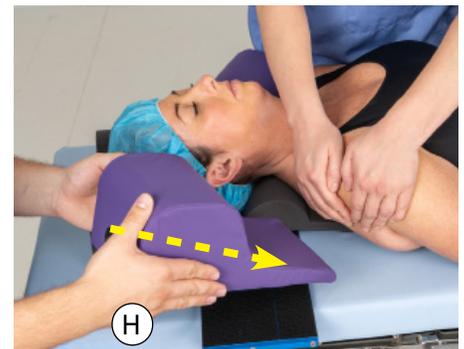
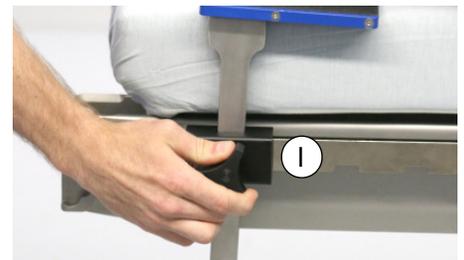


Abbildung zeigt HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Schritt 10 - Installation überprüfen

1. Prüfen Sie erneut, ob die Schienenklammern fest angezogen sind (I).
2. Prüfen Sie, ob die Kissen fest am Rahmen sitzen.

⚠️ Kippen Sie den Tisch ERST DANN, wenn die Sicherheit aller Komponenten geprüft ist.

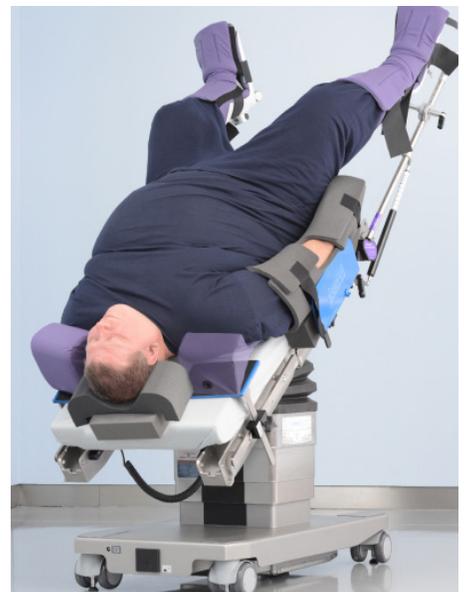


Schritt 11 - Kipptest am Patienten durchführen

⚠️ VORSICHT: Diesen wichtigen Schritt IMMER vor dem Abdecken durchführen.

1. Bringen Sie den OP-Tisch in den Trendelenburg-Winkel der höchstens für das Verfahren vorgesehen ist.
2. Behalten Sie diese Position 5 Sekunden lang bei.
3. Bringen Sie den Tisch wieder in die Waagerechte.

⚠️ VORSICHT: Die Schritte 6-10 IMMER wiederholen, wenn der Patient neu positioniert werden muss.



REINIGUNG und LAGERUNG

Befolgen Sie das Reinigungs-, Hygiene- und Desinfektionsprotokoll des Krankenhauses für Tischzubehör und Klettverschlüsse. Verwenden Sie krankenhaushausgeeignete Reinigungsmittel, wie z. B. Quaternary Ammonium Compound („Quats“) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (Keimtötende Oberflächendesinfektions-/Deodorierungs-/Reinigungstücher) oder Ähnliches, um wiederverwendbare Komponenten zu befeuchten und abzuwischen.

Achten Sie besonders auf Bereiche, in denen es zu einer Flüssigkeitsverlagerung kommen könnte. Fusseln und Faserpartikel können mit einer TrenGuard Cleaning Brush (Modell-Nr. 9106) vom Klettverschluss entfernt werden.

 NICHT eintauchen.
NICHT hitzesterilisieren.

Nach dem Desinfizieren und Trocknen werden der TrenGuard Patient Support Frame und die HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows an einem sicheren Ort gelagert, um Beschädigungen zu vermeiden. Bei Raumtemperatur aufbewahren. Vermeiden Sie es, die TrenGuard-Komponenten extremen Temperaturen auszusetzen.

ERSATZTEILE und SERVICE

D. A. Surgical garantiert, dass unsere Produkte für einen Zeitraum von 12 Monaten nach Lieferung an den Endverbraucher frei von Herstellungsfehlern sind.

Die Nutzungsdauer von TrenGuard Patienten-Stützrahmens beträgt 3 Jahre bei regelmäßiger Wartung der Klettverschlüsse.

Die Nutzungsdauer der HYBRID seitlichen Stabilisierungskissen beträgt 1 Jahr oder 500 Einsätze, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt.

Alle anderen Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Überprüfen Sie vor der Verwendung immer den Klettverschluss am TrenGuard Patienten-Stützrahmen und an den HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows auf Schäden. Wenn sich der Klettverschluss abzulösen beginnt, verrutscht oder abgenutzt erscheint, muss er ersetzt werden.

Wenn sich die Schaumstoffkissen nach 10 Minuten nicht vollständig aufblasen, öffnen Sie eine neue Packung und wenden Sie sich an D. A. Surgical, um Ersatz zu erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob der TrenGuard verwendbar ist, wenden Sie sich bitte sofort an D. A. Surgical unter CustomerService@da-surgical.com oder 001 (800) 261-9953.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

D. A. Surgical übernimmt keine Haftung bei fehlerhafter Anwendung oder Missbrauch der TrenGuard Trendelenburg Patientenfixierung.

Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und des Personals, die Eignung des Geräts für seine Verwendung festzustellen und diese Gebrauchsanweisung zu studieren und gründlich zu verstehen, um TrenGuard ordnungsgemäß zu verwenden.

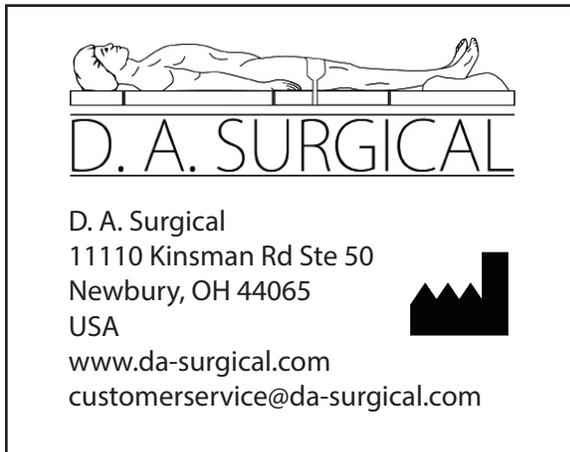
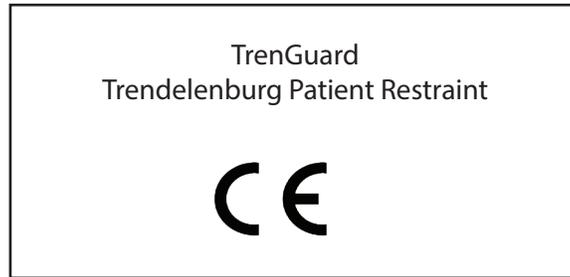
Für Serviceoptionen, wenden Sie sich an D. A. Surgical.

D. A. Surgical behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen an Design, Spezifikationen und Modellen vorzunehmen.

HINWEIS

Melden Sie jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

CE-KENNZEICHEN



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

 MD	MEDIZINISCHE GERÄTE		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	WEIST AUF EIN POTENZIELLES RISIKO HIN		NICHT WIEDERVERWENDEN
 LOT	CHARGENCODE/LOSNUMMER	 SN	SERIENNUMMER
	HERSTELLER		HERSTELLUNGSDATUM
	KONFORMITÄTSZEICHEN	 EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT