

Bruksanvisning: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



Bruksanvisninger på
alternative språk:
www.da-surgical.com/ifu



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



Rev. 17 23/6/8

INNHOOLD

TILTENKT BRUK	2
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.....	2
PRODUKTKOMPONENTER.....	2-3
BRUKSANVISNING	4-6
OPPBEVARING OG RENGJØRING.....	7
RESERVEDELER OG SERVICE	7
ANSVARFRASKRIVELSE	7
CE-MERKET.....	8
SYMBOLFORKLARING	8



TILTENKT BRUK

TrenGuard Trendelenburg pasientbelte er et system for pasientposisjonering ved kirurgiske prosedyrer der Trendelenburg-posisjonen er i bruk.

Produktet skal brukes til å holde pasienter i ro og på plass i løpet av tiden de er plassert i Trendelenburg-posisjonen, opptil 40 grader, for å forhindre at pasienter sklir på operasjonsbordet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

⚠️ ADVARSEL – FARE FOR PERSONSKADE:

- Les og forstå alle instruksjonene i denne håndboken før du fester/fjerner TrenGuard.
- Før pasienten posisjoneres med TrenGuard, må brukere fullføre opplæring i riktig bruk av TrenGuard. Avtal gratis opplæring på customerservice@da-surgical.com eller ved å ringe 800-261-9953.
- MÅ IKKE brukes hvis TrenGuard-komponentene, klaver/skinnefeste ELLER operasjonsbordets sideskinner er skadet.
- IKKE fest TrenGuard Patient-pasientstøtterammen til den avtakbare hodestøtten/hodedelen på operasjonsbordet.
- Kontroller ALLTID alle TrenGuard-komponenter før bruk.
 - MÅ IKKE brukes hvis VELCRO® Brand fastener* (fra nå av kalt borrelås) på rammen eller puten er slitt, flasser eller virker skadet på noen måte.
 - MÅ IKKE brukes hvis noen komponent har synlig skade eller slitasje.
- MÅ IKKE brukes med pasienter som veier mer enn 550 lb | 250 kg.
- MÅ IKKE brukes til revers Trendelenburg.
- MÅ IKKE brukes når bordet er leddet i sidetilt uten å bruke ekstra posisjoneringsutstyr.

⚠️ ADVARSEL – INFEKSJONSFARE:

- TrenGuard-komponenter til engangsbruk må IKKE brukes på nytt.
- Sørg ALLTID for at komponenter til flergangsbruk er rengjort og tørket før bruk.
- MÅ IKKE senkes ned i vann. MÅ IKKE varmesteriliseres.

PRODUKTKOMPONENTER

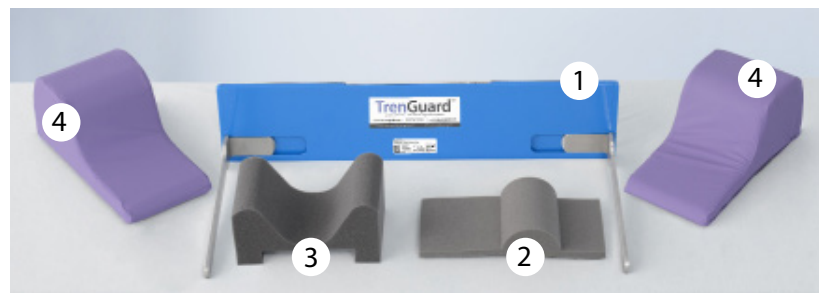
NUMMERKODE PÅ HVER DEL

1. TrenGuard Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster («bolster»)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows*

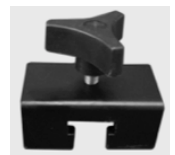
Alle komponenter må brukes.

Annet nødvendig utstyr:

- Klaver/skinnefeste til operasjonsbord som aksepterer flate monteringsblader (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Vi anbefaler fester som er godkjent for en vekt på minst 550 lb | 250 kg.

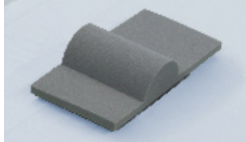


*HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows er vist.

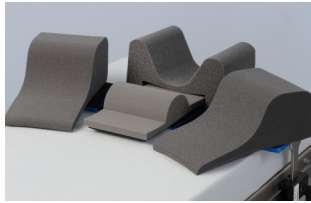


PRODUKTKOMPONENTER (forts.)

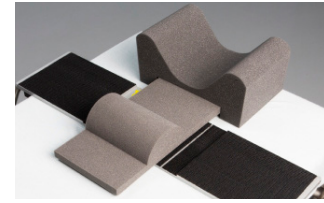
TrenGuard 450 Packs skal brukes til pasienter med en vekt på 90-450 lb | 41-204 kg.



450 støttepute til visualisering

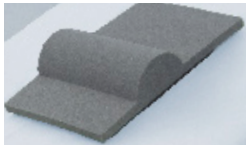


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
bestillingsnummer 55101
(eske med 12 stk. 55103)

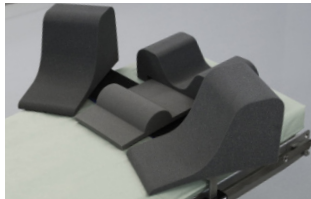


TrenGuard 450 HYBRID Pack
bestillingsnummer 55201
(eske med 12 stk. 55104)*

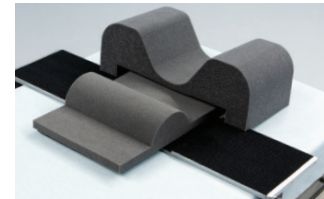
TrenGuard 600 Packs skal brukes til pasienter med høy BMI og en vekt på 550 lb | 250 kg.



600 støttepute til visualisering



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
bestillingsnummer 56101
(eske med 12 stk. 56203)

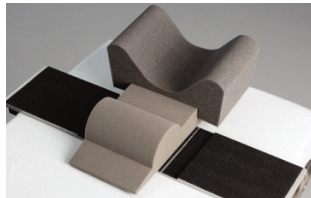


TrenGuard 600 HYBRID Pack
bestillingsnummer 56201
(eske med 12 stk. 56202)*

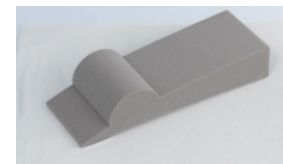
TrenGuard Wedge Packs skal brukes når et redusert bevegelsesutslag i nakken hindrer en god ekstensjon i nakken, eller hvis plassering av støtteputen i området av den cervikale konkaviteten hindres av fettvev. Kilepakker finnes i HYBRID- og CLASSIC-versjoner av 450- og 600-pakker eller kun som kiler for erstatninger i siste liten.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
bestillingsnummer 55301
(eske med 12 stk. 55303)



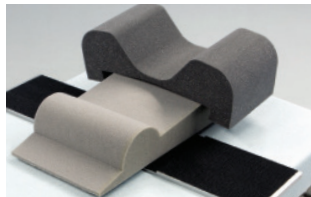
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
bestillingsnummer 55401
(eske med 12 stk. 55461)*



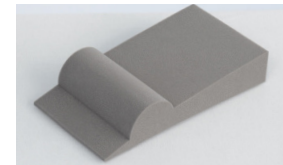
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
bestillingsnummer 54612
(eske med 12 stk. 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
bestillingsnummer 56302
(eske med 12 stk. 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
bestillingsnummer 56401
(eske med 12 stk. 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
bestillingsnummer 54812
(eske med 12 stk. 54800)

* ALLE
HYBRID
Packs må ha:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
bestillingsnummer 55251 (for hver)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
bestillingsnummer 56251 (for hver)

BRUKSANVISNING

Trinn 1 – Velge passende TrenGuard Pack basert på pasientens vekt og anatomi:

- 41 kg til 204 kg – bruk 450 CLASSIC eller **HYBRID**
- 205 kg opptil 250 kg – bruk 600 CLASSIC eller **HYBRID**

Hvis pasienten har redusert bevegelsesutslag i nakken eller fettvev som hindrer ekstensjon av nakken, eller som hindrer posisjonering av støtteputen i området av den cervikale konkaviteten, bruker du følgende:

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

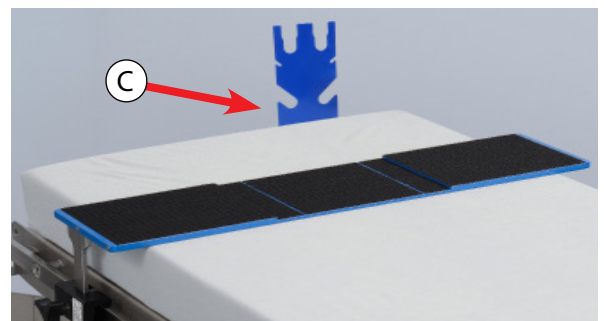
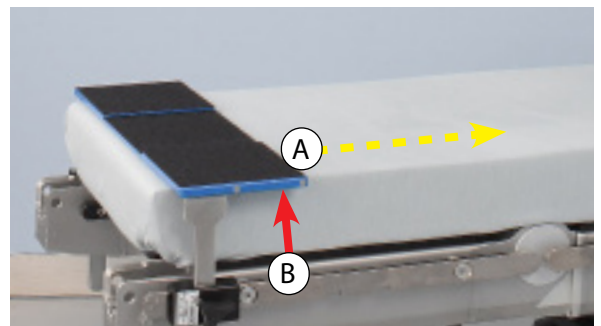
MERK: TrenGuard er kanskje ikke egnet for pasienter med alvorlig kyfose, pasienter som har obstruksjoner som hindrer direkte kontakt med nakken, som kanskje ikke har en markert nakkegropp, eller som har andre kjente tilstander som kan hindre dem i å ligge flatt på ryggen med støtteputen i nakkegroppen.

Trinn 2 – Åpne pakken og inspisere ALLE komponenter

- Åpne pakken minst 10 minutter før bruk. TrenGuard Packs kan av og til miste forseglingen og blåses opp. De er fremdeles egnet til bruk for pasienter.
- Hvis komponentene ikke ser helt oppblåste ut etter 10 minutter, åpne ny pakke.
- Ta vare på etiketten fra pakken som ikke ble blåst opp, og meld inn serienummeret til customerservice@da-surgical.com eller 800-261-9953.
- Inspiser alle komponenter for å bekrefte at alle er til stede og uskadet.
 - IKKE bruk TrenGuard-rammen eller andre komponenter hvis borrelåsen er slitt, flasser eller virker skadet på noen måte.
 - Bekreft at klaver/skinnefeste er fritt for defekter og i god stand.
 - Kontroller at **HYBRID** sidestabiliserende puter til flergangsbruk er rene, tørre og fungerer som de skal.

Trinn 3 – Installere rammen

1. Monter klaver/skinnefeste med bred base til skinnene på torso/rygg-delen av operasjonsbordet.
2. Sett inn bein/stolper til TrenGuard Patient Support Frame i klaver/skinnefeste, der rammeplaten skal være sentrert på tvers av bordet og forlenges mot fotenden av bordet (B). Festene bør ikke strammes, slik at det er lettere å foreta justeringer senere (A).
3. Dekk borrelåsen med et lofritt håndkle eller tilsvarende for å unngå å skrape opp pasientens hud under overføring.
4. Unngå å komme i konflikt med «anestesislangeholderen» ved å legge den på den ene siden under madrassen ved hodeenden av operasjonsbordet. (C)



MERK: Hvis du bruker materiell under pasienten (f.eks. til oppvarming, jording, gelputer, luftassisterte overføringsenheter), må du sørge for at hele overflaten av TrenGuard-pasientstøtterammen er i kontakt med dette, eller at rammen er løs fra enheten, slik at TrenGuard er på samme nivå som madrassen.

BRUKSANVISNING (forts.)

Trinn 4 – Overføre pasienten til bordet

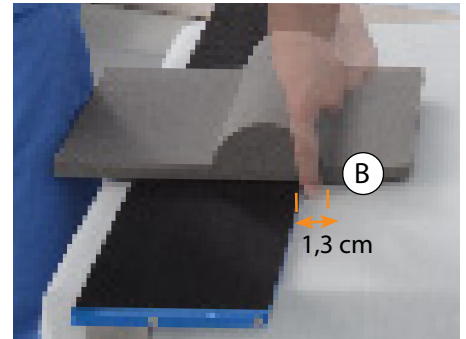
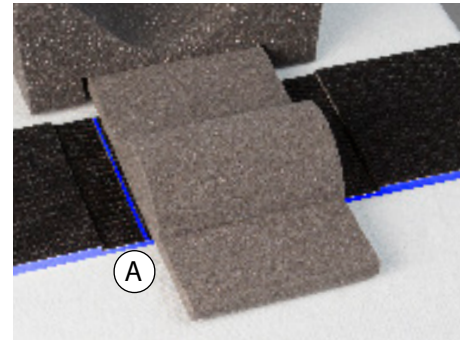
Overfør pasienten til bordet på vanlig måte og plasser den slik det passer for prosedyren.

Trinn 5 – Feste Cervical Notch Bolster til rammen

1. Fjern håndkleet som dekker borrelåsen på rammen.
2. Legg støtteputen sentrert i rammefordypningen (A).
3. Kontroller at den korte forlengelsen er mot fotenden av bordet, og at den buede delen strekker seg over rammen (B) med en fingertykkelse (minst 0.5 in | 1.3 cm).

MERK: En lang forlengelse av støtteputen bidrar til å støtte pasientens hode.

4. Trykk støtteputen godt mot støtterammen for å sikre full kontakt med borrelåsen.



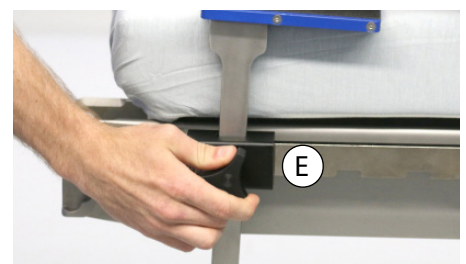
Trinn 6 – Justere rammen og støtteputeposisjonen

1. Løft pasientens hode.
2. Skyv den TrenGuard-pasientstøtterammen mot pasienten (C) til kurven på støtteputen er plassert godt mot trapezius, og i direkte kontakt med huden.
3. Legg ned pasientens hode.
4. Bekreft visuelt at forkanten av kurven hviler i nakkegroppen, tett inntil trapezius og i direkte kontakt med huden (D).
5. Hvis støtteputen ikke er riktig plassert, må hodet løftes og rammen skyves forover for å få på plass den buede delen mot trapezius (se 2, 3 og 4).



Trinn 7 – Stramme klaver/skinnefeste på begge sider

- ⚠ Stram klaver/skinnefeste for hånd for å feste rammen til operasjonsbordet for å oppnå en trygg pasientplassering (E).



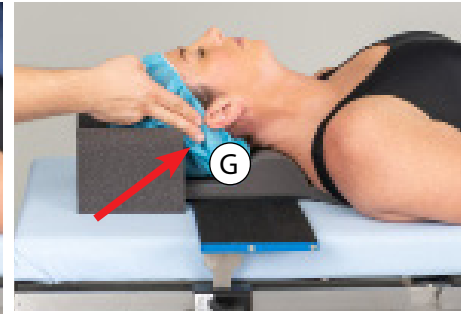
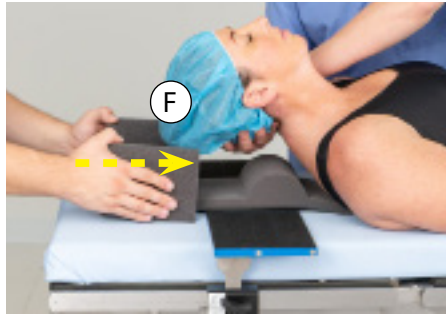
BRUKSANVISNING (forts.)

Trinn 8 – Plassere Head Stabilizing Pillow

Løft hodet, og skyv puten under nakkestøtten (F).



ADVARSEL – IKKE la pasientens ører komme i klem (G). Unngå risiko for trykkskade ved å opprettholde en avstand på 2 fingerbredder (1.0 in | 2.6 cm)



Trinn 9 – Plassere Lateral Stabilizing Pillows

1. Løft skulderen.
2. Vinkle puten for å unngå kontakt med borrelåsen og -festet, og plasser puten under skulderen (H).
 - Oppretthold en innledende avstand på cirka en håndbredde (2 in | 5 cm) mellom puten og pasientens skulder.
 - Myke, ikke-strukturelle laterale stabiliserende puter som kontrollerer kroppsflytningen fra liggende stilling til ekstrem Trendelenburg.
3. Senk skulderen for å feste borrelåsen på puten til rammen.
4. Gjenta på den andre siden.



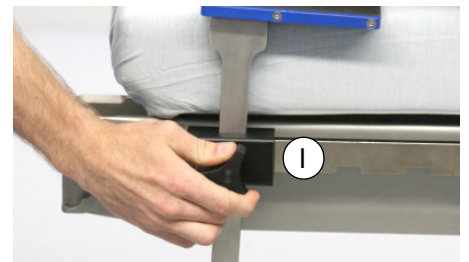
Vist med HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Trinn 10 – Sjekke installasjonen

1. Dobbeltsjekk at klaver/skinnefester er strammet (I).
2. Kontroller at putene er festet til rammen.



IKKE vipp bordet før du har dobbeltsjekket at komponentene er sikre.



Trinn 11 – Utføre pasientvippetest

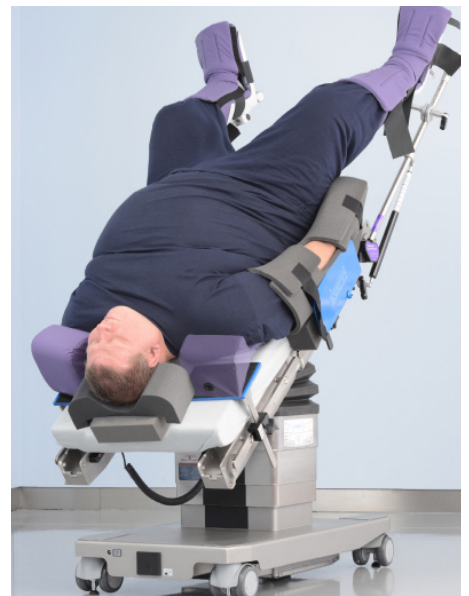


FORSIKTIG: Dette viktige trinnet skal **ALLTID** utføres før oppdekking.

1. Sett operasjonsbordet i maksimalt forventet Trendelenburg-grad for prosedyren.
2. Hold posisjonen mens du teller opp til 5 sekunder.
3. Sett bordet tilbake i utgangsposisjon.




FORSIKTIG: Gjenta **ALLTID** trinn 6–10 når pasienten skal settes i ny posisjon.



RENGJØRING og OPPBEVARING

Følg sykehusets rengjørings-, hygiene- og desinfeksjonsprotokoll for bordtilbehør og borrelås. Bruk rengjøringsmidler av sykehuskvalitet, for eksempel Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (kvaternær ammonium, bakteriedrepende overflatedesinfisering / luktfjerner / rengjøringserviett) eller lignende for å dampe og tørke av komponenter til flergangsbruk.

Vær spesielt oppmerksom på områder hvor væskemigrering kan forekomme. Lo- og fiberpartikler kan fjernes fra borrelåsen med en TrenGuard Cleaning Brush (modellnr. 9106).

 MÅ IKKE senkes ned i vann.
MÅ IKKE varmesteriliseres.

Etter desinfisering og tørking skal TrenGuard-pasientstøtterammen og HYBRID sidestabiliserende puter til flergangsbruk oppbevares på et trygt sted for å forhindre skade. Oppbevares ved romtemperatur. Unngå å utsette TrenGuard-komponenter for ekstreme temperaturer.

RESERVEDELER og SERVICE

D. A. Surgical garanterer at produktene våre vil være uten produksjonsfeil i en periode på 12 måneder etter levering til sluttbruker.

Levetiden til TrenGuard Patient Support Frameer 3 år med periodisk vedlikehold av borrelåsfeste.

Levetiden til HYBRID sidestabiliserende puter er 1 år eller 500 gangers bruk, avhengig av hva som inntreffer først.

Alle andre komponenter er kun til engangsbruk.

Sjekk alltid at borrelåsen på TrenGuard pasientstøtteramme og HYBRID sidestabiliserende puter er intakt før bruk. Hvis borrelåsen begynner å avskalle, krype eller virker slitt, må borrelåsen skiftes ut.

Hvis skumputene ikke blåses helt opp etter 10 minutter, bør du åpne en ny pakke og kontakte D. A. Surgical for en erstatning.

Hvis du er usikker på om TrenGuard er i brukbar tilstand, kontakt D. A. Surgical umiddelbart på CustomerService@da-surgical.com eller 001 (800) 261-9953.

ANSVARFRASKRIVELSE

D. A. Surgical påtar seg intet ansvar som følge av misbruk eller feil bruk av TrenGuard Trendelenburg pasientbelte.

Det er ene og alene brukerens og personalets ansvar å bestemme om enheten er egnet til bruk, og å studere og grundig forstå denne bruksanvisningen og bruke TrenGuard riktig.

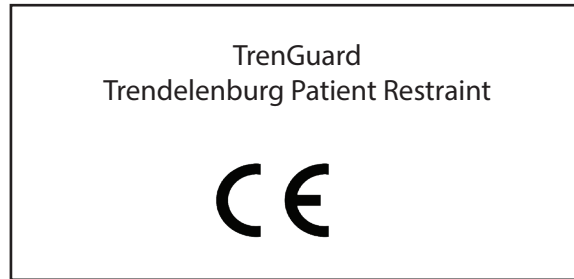
Kontakt D. A. Surgical for alternativer under bruk.

D. A. Surgical forbeholder seg retten til å gjøre endringer uten varsel i design, spesifikasjoner og modeller.











MERKNAD

Rapporter enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten til produsenten og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

CE-ETIKETT



FORKLARING AV SYMBOLER

 MD MEDISINSK UTSTYR	 SE BRUKSANVISNINGEN
 ANGIR EN POTENSIELL RISIKO	 MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT
 LOT BATCH CODE / LOT NUMBER	 SN SERIENUMMER
 PRODUSENT	 PRODUKSJONSDATO
 SAMSVARSMERKE	 EC REP AUTORISERT REPRESENTANT I EU