

Bruksanvisning: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



Bruksanvisningar på andra språk:
www.da-surgical.com/ifu



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



Rev. 17 6/8/23

INNEHÅLL

AVSEDD ANVÄNDNING	2
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	2
PRODUKTKOMPONENTER.....	2-3
BRUKSANVISNING	4-6
FÖRVARING OCH RENGÖRING.....	7
RESERVDELAR OCH SERVICE	7
FRISKRIVNINGSKLAUSUL	7
CE-MÄRKNING	8
SYMBOLFÖRKLARING	8



AVSEDD ANVÄNDNING

TrenGuard Trendelenburg patientfixering är ett system för patientpositionering i samband med kirurgiska ingrepp, som använder Trendelenburg-positionen.

Syftet med produkten är att hålla patienter statiska och fixerade på plats under tiden de är positionerade i Trendelenburg-positionen, upp till 40 grader, och därmed förhindra att patienter glider på operationsbordet.

VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠ VARNING – RISK FÖR PERSONSKADA:

- Läs och sätt dig in i alla instruktioner som presenteras i denna handbok innan du sätter fast/tar bort TrenGuard.
- Innan du som användare positionerar patienten med TrenGuard måste du slutföra träning i rätt användning av TrenGuard. Boka en kostnadsfri service på customerservice@da-surgical.com eller 800-261-9953.
- Använd INTE om TrenGuard-komponenter, skenklämmor eller operationsbordets sidoskenor är skadade.
- Fäst INTE TrenGuard patientstödrum på det rörliga huvudstödet/huvudsektionen på ett operationsbord.
- Inspektera ALLTID alla TrenGuard-komponenter före användning.
 - Får INTE användas om VELCRO® Brand fastener* (kallas fr.o.m. nu kardborrfäste) på ramen eller kuddarna verkar slitet, flagnande eller skadat på något sätt.
 - Får INTE användas om någon komponent har synlig skada eller slitage.
- Får INTE användas på patienter som väger mer än 550 lb | 250 kg.
- Får INTE användas vid omvänd Trendelenburg-position.
- Får INTE användas när bordet är vridet i lateral lutning utan användning av ytterligare positioneringsutrustning.

⚠ VARNING – INFEKTIONSRIK:

- Återanvänd INTE TrenGuard-komponenter för engångsbruk.
- Se ALLTID till att återanvändbara komponenter är rengjorda och torkade innan de används.
- Sänk INTE ner i vätska. Värmesterilisera INTE.

PRODUKTKOMPONENTER

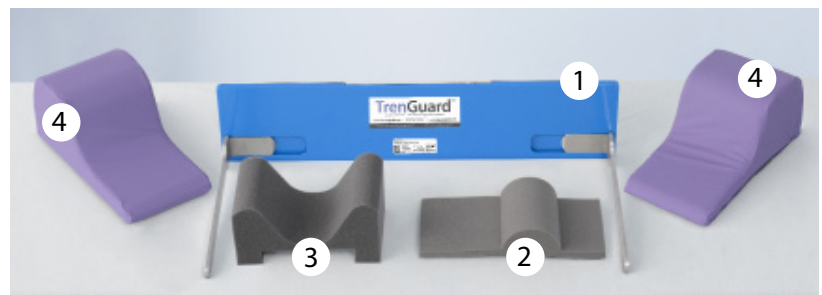
NUMMERKOD PÅ VARJE DEL

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

Alla komponenter krävs för användning.

Andra enheter som krävs för användning:

- Skenklämmor för operationsbord som är kompatibla med platta monteringsblad (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Vi rekommenderar klämmor som viktklassade för minst 550 lb | 250 kg.

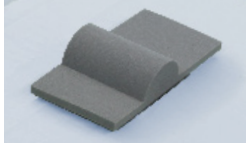


*HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows visas på bilden.



PRODUKTKOMPONENTER(fortsättning)

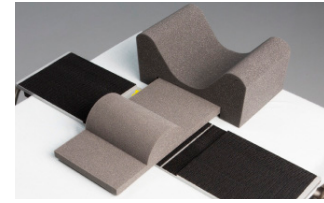
TrenGuard 450 Packs
är avsedda för patienter som
väger 90-450 lb | 41-204 kg.



450 bolster
som illustrerande exempel

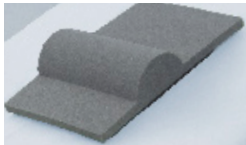


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
artikelnummer 55101 (förpackning
med 12 st. 55103)

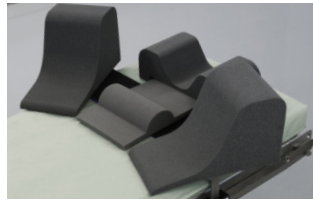


TrenGuard 450 HYBRID Pack
artikelnummer 55201 (förpackning
med 12 st. 55104)*

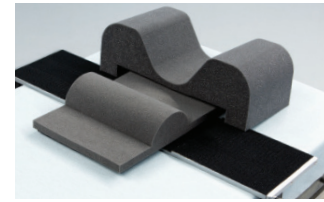
TrenGuard 600 Packs
är avsedda för patienter med högt
BMI som väger upp till 550 lb | 250 kg.



600 bolster
illustrerande exempel



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
artikelnummer 56101 (förpackning
med 12 st. 56203)

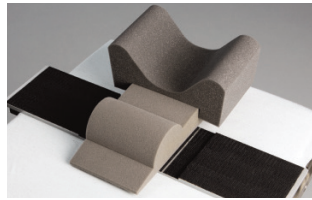


TrenGuard 600 HYBRID Pack
artikelnummer 56201 (förpackning
med 12 st. 56202)*

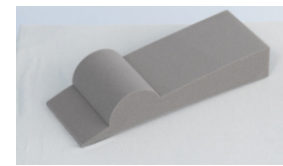
TrenGuard Wedge Packs är avsedda för användning när nedsatt cervikal rörlighet hindrar korrekt sträckning av nacken eller positionering av kudden i nackens inåtbuktning är förhindrad på grund av fettvävnad. Kilpaketen finns som HYBRID och CLASSIC-versioner av 450 och 600 Packs eller som endast Wedgeför sista minuten-byte.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
artikelnummer 55301 (förpackning
med 12 st. 55303)



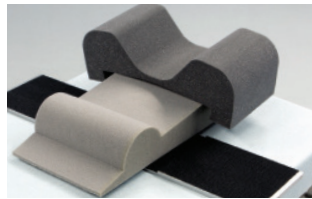
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
artikelnummer 55401 (förpackning
med 12 st. 55461)*



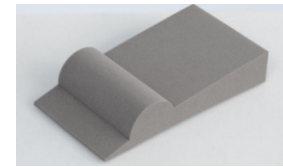
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
artikelnummer 54612 (förpackning
med 12 st. 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
artikelnummer 56302 (förpackning
med 12 st. 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
artikelnummer 56401 (förpackning
med 12 st. 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
artikelnummer 54812 (förpackning
med 12 st. 54800)

* ALLA
HYBRID
Packs kräver:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
artikelnummer 55251 (enstaka)

TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
artikelnummer 56251 (enstaka)



BRUKSANVISNING

Steg 1 - Välj lämpligt TrenGuard Pack beroende på patientens vikt och anatomi:

- 41 kg till 204 kg - använd 450 CLASSIC eller HYBRID
- 205 kg upp till 250 kg - använd 600 CLASSIC eller HYBRID

Om patienten har nedsatt cervikal rörlighet eller fettvävnad som hindrar sträckning av nacken eller hindrar positionering av kudden i nackens inåtbuktning används:

- 41 kg till 204 kg - använd 450 CLASSIC Wedge eller HYBRID Wedge
- 205 kg till 250 kg - använd 600 CLASSIC Wedge eller HYBRID Wedge

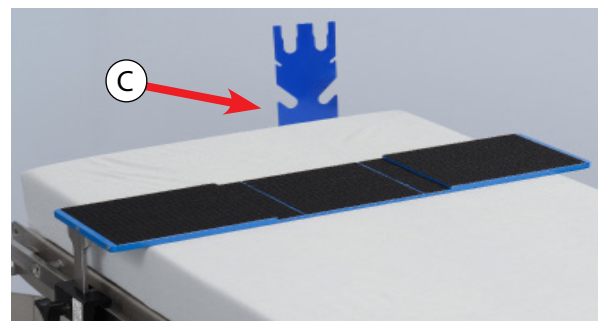
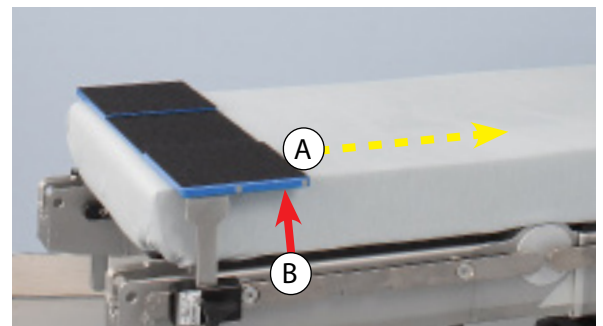
OBS: TrenGuard kan vara olämplig för patienter som har allvarlig kyfos, har obstruktioner som hindrar direktkontakt med nacken, som inte har en märkbar inåtbuktning av nacken, eller med andra kända tillstånd som skulle kunna hindra dem från att ligga platt på rygg med kudden i nackens inåtbuktning.

Steg 2 - Öppna paketet och inspektera ALLA komponenter

- Öppna paketet minst 10 minuter före användning. TrenGuard Packs kan ibland tappa sin försegling och blåsa upp sig. De går ändå fortfarande att använda på patienter.
- Om komponenterna inte verkar helt uppblåsta efter 10 minuter, öppna då ett nytt paket.
- Behåll etiketten från det paket som inte blåste upp sig och lämna serienumret till customerservice@da-surgical.com or 800-261-9953.
- Inspektera alla komponenterna för att kontrollera att alla finns där och är oskadade.
 - Använd INTE TrenGuard-ramen eller någon annan komponent om kardborrfästet på något sätt verkar slitet, flagnande eller skadat.
 - Kontrollera att skenklämmorna är fria från defekter och i väl fungerande skick.
 - Säkerställ att HYBRID återanvändbara lateralstabiliseringskuddar är rena, torra och fungerar som de ska.

Steg 3 - Installera ramen

1. Montera skenklämmor med bred bas på skenorna på torso-/ryggdelen av operationsbordet.
2. Sätt i TrenGuard patientstödrum-benen/bladen i skenklämmorna med ramplattan centrerad över bordets bredd och förlängningen riktad mot bordets fotände (B). För att underlätta senare justering ska klämmorna inte dras åt (A).
3. Täck över kardborrfästet med en luddfri handduk eller annat täckskydd för att undvika att patientens hud rispas i samband med överflyttningen.
4. Undvik kollision med hållaren för anestesislanger genom att placera den på en sida under madrassen vid bordets huvudände. (C)



OBS: Om en enhet används under patienten (t.ex. uppvärmning, jordning, geldynor, luftunderstödda överföringsenheter) ska det säkerställas att hela ytan på TrenGuard patientstödrum är i kontakt med den eller ramen är frigjord från enheten så att TrenGuard är i nivå med madrassen.

BRUKSANVISNING (fortsättning)

Steg 4 - Flytta över patienten till bordet

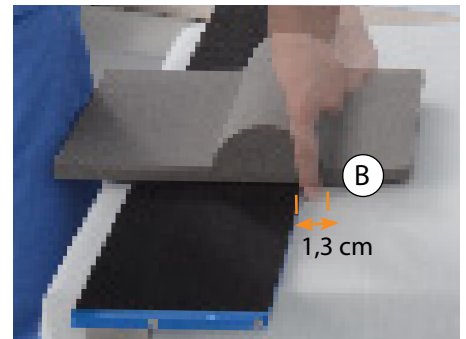
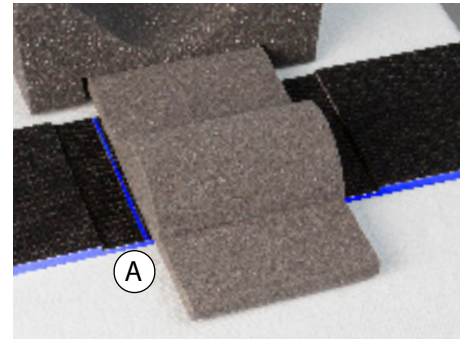
Flytta över patienten till bordet på det vanliga sättet och positionera patienten så som är lämpligt för ingreppet.

Steg 5 - Fäst Cervical Notch Bolster på ramen

1. Ta bort handduken som täcker kardborrfästet på ramen.
2. Placera kudden på fördjupningen i ramen, centrerad (A).
3. Se till så att den korta delen av förlängningen är riktad mot bordets fotände och att den välvda delen går ut över ramen (B) motsvarande ett fingers tjocklek (minst 0.5 in | 1.3 cm).

OBS: Den långa delen av kuddens förlängning hjälper till att stödja patientens huvud.

4. Tryck kudden kraftigt mot stödramen för att säkerställa fullständig kontakt med kardborrfästet.



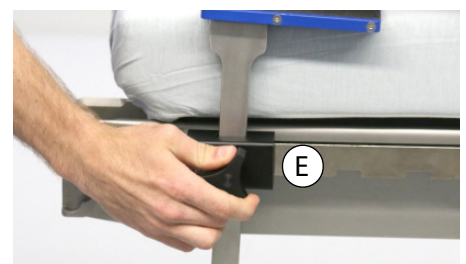
Steg 6 - Justera ramen och kuddens position

1. Lyft patientens huvud.
2. Skjut TrenGuard patientstödrum mot patienten (C) tills kuddens utbuktning är säkert placerad mot trapezius och har direktkontakt med huden.
3. Sänk ner patientens huvud.
4. Säkerställ visuellt att den främre rundningen ligger an mot nackens inåtbuktning, säkrad mot trapezius och i direktkontakt med huden (D).
5. Om dynan inte är korrekt positionerad lyfter du huvudet och skjuter fram ramen för att den rundade delen ska ligga an mot trapezius (se 2, 3 och 4).



Steg 7 - Dra åt båda skenklämmorna ordentligt

- ⚠️ Dra åt skenklämmorna för hand och säkra ramen på operationsbordet för säker positionering av patienten (E).

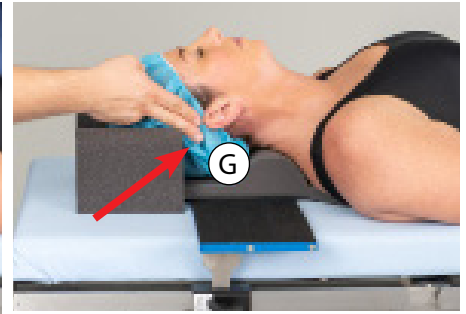
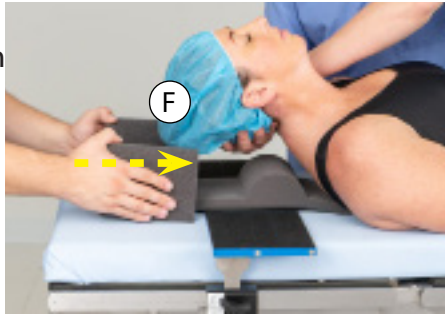


BRUKSANVISNING (fortsättning)

Steg 8 - Placera Head Stabilizing Pillow

Lyft huvudet och skjut in kudden under bakhuvudet (F).

- ⚠ **VARNING** - Applicera INTE tryck mot patientens öron (G), för att undvika risk för tryckskadade ska ett avstånd brett som två fingrar bibehållas (1.0 in | 2.6 cm)



Steg 9 - Installera Lateral Stabilizing Pillows

1. Lyft axeln.
2. Vinkla kudden för att undvika kontakt med karborrfästet, och placera kudden under axeln (H).
 - Behåll initialt ett avstånd på en handsbredd (2 in | 5 cm) mellan kudden och patientens axel.
 - Mjuka lateralstabiliseringskuddar utan struktur reglerar förskjutning av kroppsmassan under övergången från liggande till extrem Trendelenburg-position.
3. Sänk ner axeln för att fästa kuddens karborrfäste mot ramen.
4. Upprepa på den andra sidan.

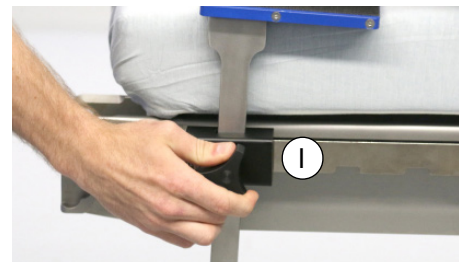


Visas med HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Steg 10 - Bekräfta installationen

1. Bekräfta på nytt att skenklämmorna är åtdragna (I).
2. Bekräfta att kuddarna är säkrade på ramen.

- ⚠ Luta INTE bordet förrän verifikationen av att produkterna är säkrade har utförts.

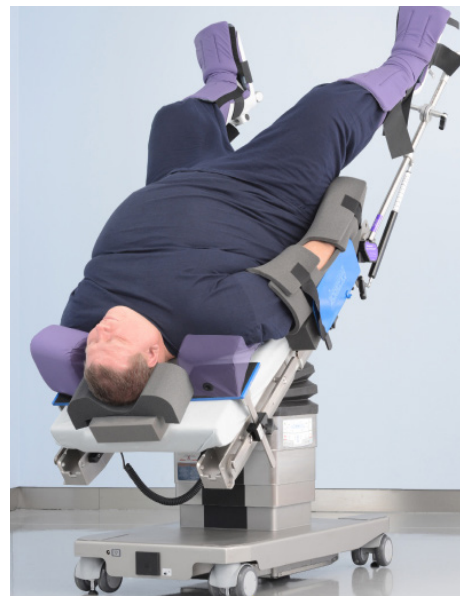


Steg 11 - Utför patientlutningstest

- ⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Utför ALLTID detta viktiga steg innan drapering.

1. Flytta operationsbordet till den högsta graden av Trendelenburg som förutses för ingreppet.
2. Håll kvar positionen i 5 sekunder.
3. Flytta tillbaka bordet till ursprungsläget.

- ⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Upprepa ALLTID steg 6–10 när patienten behöver ompositioneras.



RENGÖRING och FÖRVARING

Följ sjukhusets protokoll för rengöring, hygien och desinfektion för bordstillbehör och kardborrfästen. Använd rengöringsmedel i sjukhusklass, t.ex. Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (Bakteriedödande yt-desinfektions-/deodoriserings-/rengöringsduk med kvartära ammoniumföreningar) eller liknande för att fukta och torka av återanvändningsbara komponenter.

Var särskilt uppmärksam på områden där det kan hända att vätska rör på sig. Ludd- och fiberpartiklar går att ta bort från kardborrfästena med en TrenGuard Cleaning Brush (modell nr 9106).



Sänk INTE ner i vätska.
Värmesterilisera INTE.

Efter desinfektion och torkning ska TrenGuard patientstödrar och **HYBRID** återanvändbara lateralstabiliseringskuddar förvaras på ett säkert ställe för att förhindra skada. Förvaras i rumstemperatur. Undvik att utsätta TrenGuard-komponenter för extrema temperaturer.

RESERVDELAR och SERVICE

D. A. Surgical garanterar att våra produkter är fria från tillverkningsdefekter under en period på 12 månader efter leverans till slutanvändaren.

Användningstid för TrenGuard patientstödrar är 3 år med periodiskt underhåll av kardborrfäste.

Användningstid för **HYBRID** lateralstabiliseringskuddar är 1 år eller 500 användningar, beroende på vilket som inträffar först.

Alla andra komponenter är engångsartiklar.

Kontrollera alltid så att kardborrfästet är helt på TrenGuard patientstödrar och **HYBRID** återanvändbara lateralstabiliseringskuddar innan användning. Om kardborrfästena börjar flagna, lossna eller ser slitna ut, måste de bytas.

Om skumkuddarna inte är helt uppblåsta efter 10 minuter ska ett nytt paket öppnas och D. A. Surgical kontaktas för byte.

Om du är osäker på om TrenGuard är i användbart skick ska du genast kontakta D. A. Surgical på CustomerService@da-surgical.com eller 001 (800) 261-9953.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

D. A. Surgical tar inget ansvar vid missbruk eller felaktig användning av TrenGuard Trendelenburg patientfixering.

Det är användarens och personalens eget ansvar att avgöra om enheten är lämplig att använda, och att sätta sig in i och ordentligt förstå denna bruksanvisning och använda TrenGuard på rätt sätt.

Kontakta D. A. Surgical för att få veta mer om servicemöjligheter.

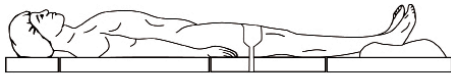
D. A. Surgical förbehåller sig rätten att utan förvarning ändra design, specifikationer och modeller.

MEDDELANDE

Eventuella allvarliga incidenter relaterade till denna enhet som har inträffat ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

CE-MÄRKNING

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

SYMBOLFÖRKLARING

 MEDICINTEKNISK PRODUKT	 SE BRUKSANVISNINGEN
 ANGER EN MÖJLIG RISK	 FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS
 BATCHKOD/SATSNUMMER	 SERIENUMMER
 TILLVERKARE	 TILLVERKNINGSDATUM
 ÖVERENSSTÄMMELSEMÄRKNING	 AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EUROPEISKA GEMENSKAPEN