# Brugsanvisning:

# TrenGuard® TrueFit™

# Trendelenburg Patient Positioner

## TrueFit Dynamic Patientstøtteramme





INDHOLD


TILSIGTET ANVENDELSE..... 2
ADVARSLER OG
FORSIGTIGHEDSREGLER ..... 2
PRODUKTKOMPONENTER..... 3
BRUGSANVISNING..... 4-7
OPBEVARING OG RENGØRING..... 7
RESERVEDELE OG SERVICE..... 7
ANSVARSFRASKRIVELSE..... 8
FORKLARING AF SYMBOLER.....8


Rev. 3 19/10/26

DAS™

## TILSIGTET ANVENDELSE

TrenGuard Trendelenburg Positioner er et patientpositioneringssystem til kirurgiske indgreb, hvor der anvendes Trendelenburg-leje.

Produktet er beregnet til at holde patienterne i ro og fastholde dem i den korrekte position, mens de er i Trendelenburg-positionen, op til 40 grader, for at forhindre patienterne i at glide på operationsbordet.

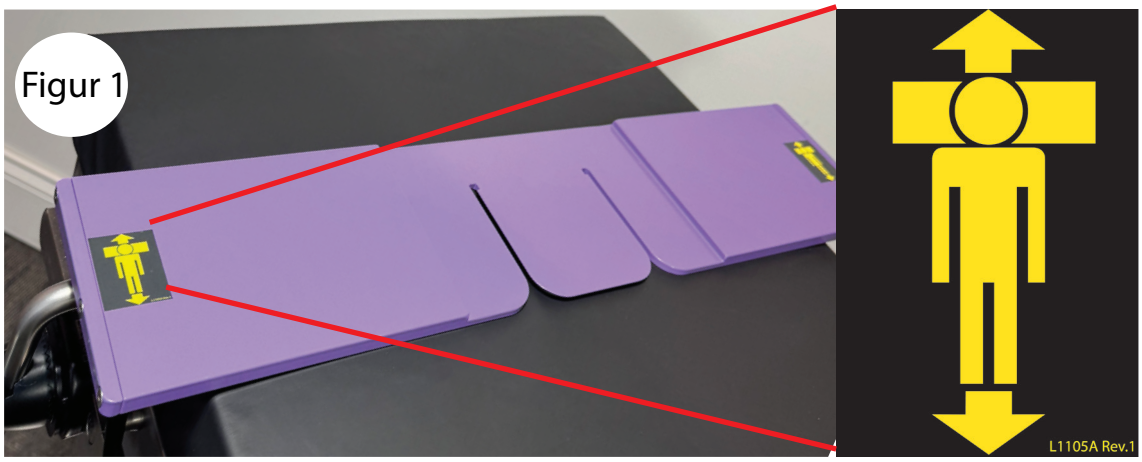
## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

⚠ **ADVARSEL - FARE FOR PERSONSKADE:**

- Læs og forstå alle instruktioner i denne manual, før du monterer/afmonterer TrenGuard.
- Før patienten positioneres ved hjælp af TrenGuard, skal brugerne gennemføre træning i korrekt brug af TrenGuard. Bestil en gratis konsultation på customerservice@da-surgical.com eller 800-261-9953.
- MÅ IKKE anvendes, hvis TrenGuard-komponenter, skinneklemmer eller operationsbordets sideskinner er beskadigede.
- TrenGuard-patientstøtterammen MÅ IKKE monteres på et operationsbords aftagelige hovedstøtte eller hovedsektion.
- Undersøg ALTID alle TrenGuard-komponenter før brug.
  - MÅ IKKE anvendes, hvis nogen af delene har synlige skader eller slid.
- MÅ IKKE anvendes til patienter, der vejer mere end 250 kg.
- MÅ IKKE anvendes i omvendt Trendelenburg.
- ⚠ **Se ALTID mærkningerne på enheden for korrekt orientering af rammen i forhold til bordet og patienten (se figur 1 nedenfor).**
- **Rammens midterste rille skal vende mod fodenden af operationsbordet.**
- ⚠ Brug IKKE rammen i omvendt retning
- MÅ IKKE anvendes, hvis operationsbordet vippes til siden, medmindre der anvendes yderligere positioneringsudstyr.

**ADVARSEL – INFEKTIONSFARE:**

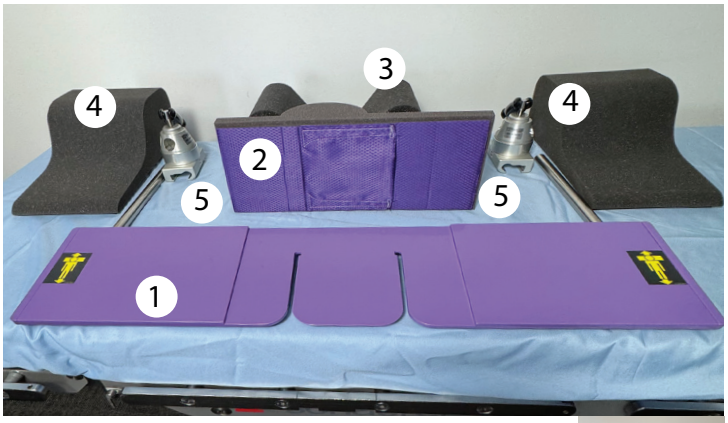
- Genbrug IKKE TrenGuard-engangskomponenter.
- Sørg ALTID for, at genanvendelige komponenter rengøres og tørres inden brug.
- MÅ IKKE nedsænkes. MÅ IKKE varmesteriliseres.



# PRODUKTKOMPONENTER

NUMMERKODE PÅ HVER DEL

1. TrenGuard TrueFit Dynamic patientstøtteramme
2. Cervical Notch Bolster (»støttepude«)
3. Hovedstabilisator
4. Sidestabiliseringspuder*
5. Skinneklemmer (ikke inkluderet i pakken)
   Alle komponenter er nødvendige for brug.

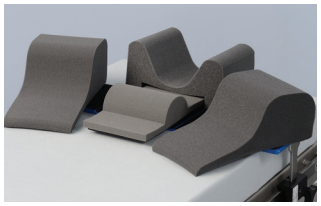



**Andre nødvendige enheder til brug:**

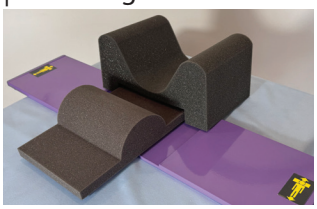
- Skinneklemmer til operationsborde, som kan fastholde runde monteringsstolper med en diameter på 1,6 cm, og som er godkendt til en belastning på over 250 kg.
- Vi anbefaler Clark Socket, Schure Socket eller tilsvarende klemmer.



**TrenGuard 450 pakker** er beregnet til patienter, der vejer 90-450 lb | 41-204 kg.



**TrenGuard TrueFit 450 CLASSIC-pakke**
ordre nr. 55701 (kasse med 12 stk. 55703)
Fås i størrelse 600
ordre nr. 56701 (kasse med 12 stk. 56703)



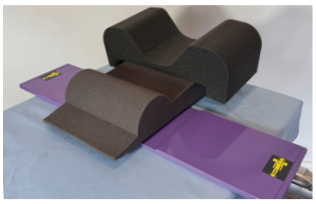
**TrenGuard TrueFit 450 HYBRID-pakke**
ordre nr. 55702 (kasse med 12 stk. 55704)*
Fås i størrelse 600
ordre nr. 56702 (kasse med 12 stk. 56704)

**TrenGuard Wedge-pakker** er beregnet til brug, når et reduceret cervikalt bevægelsesområde hindrer korrekt strækning af nakken, eller når placeringen af støttepuden i området ved den cervikale konkavitet hindres af fedtvæv. Bolster- og kilepakker fås i størrelserne 450 og 600 i både HYBRID- og CLASSIC-versioner eller som pakker, der kun indeholder en støttepude eller en kile, til udskiftning i sidste øjeblik.

**TrenGuard 600-pakker** er beregnet til patienter med højt BMI og en vægt på op til 550 lb | 250 kg.



**TrenGuard TrueFit 600 CLASSIC-kilepakke**
ordre nr. 56801 (kasse med 12 stk. 56803)
Fås i størrelse 450
ordre nr. 55801 (kasse med 12 stk. 55803)



**TrenGuard TrueFit 600 HYBRID-kilepakke**
ordre nr. 56802 (kasse med 12 stk. 56804)*
Fås i størrelse 450
ordre nr. 55802 (kasse med 12 stk. 55804)

***ALLE TrueFit HYBRID-pakker kræver TrueFit HYBRID-sidepuder:**

**TrenGuard TrueFit 450 HYBRID-sidestabiliseringspuder til flergangsbrug**
ordre nr. 55751 (pr. stk.)



**TrenGuard TrueFit 600 HYBRID-sidestabiliseringspuder til flergangsbrug**
ordre nr. 56751 (pr. stk.)



# BRUGSANVISNING

**Trin 1 - Vælg den passende TrenGuard-pakke, baseret på patientens vægt og anatomi:**

- 41 kg til 204 kg – brug 450 CLASSIC eller HYBRID
- 205 kg op til 250 kg – brug 600 CLASSIC eller HYBRID

Hvis patientens nakkebevægelighed er nedsat, så nakken ikke kan strækkes tilstrækkeligt, eller hvis fedtvæv hindrer placeringen af støttepuden i nakkens naturlige fordybning, skal der anvendes:

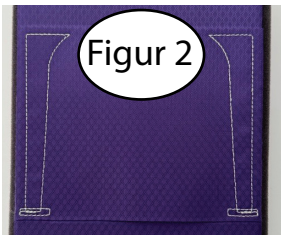
- 41 kg til 204 kg – brug 450 CLASSIC Wedge eller HYBRID Wedge
- 205 kg til 250 kg – brug 600 CLASSIC Wedge eller HYBRID Wedge

**BEMÆRK:** TrenGuard er muligvis ikke egnet til patienter, der har svær kyfose, har obstruktioner, der forhindrer direkte kontakt med nakken, muligvis ikke har et tydeligt cervikalt indhak, eller har andre kendte tilstande, der ville forhindre dem i at ligge fladt på ryggen med støttepuden placeret i den cervikale fordybning.

**Trin 2 - Åbn pakken og inspicer ALLE komponenter**

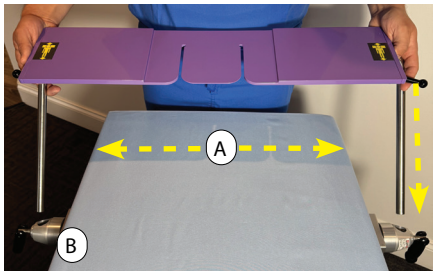
- Åbn pakken mindst 10 minutter før brug. TrenGuard-pakker kan i enkelte tilfælde miste forseglingen og puste sig op. De kan stadig anvendes til patienter.
- Hvis komponenterne ikke ser helt oppumpede ud efter 10 minutter, skal du åbne en ny pakke.
- Gem etiketten fra den pakke, hvor komponenterne ikke er pustet op, og oplys serienummeret til customerservice@da-surgical.com eller på 800-261-9953.
- Undersøg alle komponenter for at sikre, at alle er til stede og ubeskadigede.
  - Brug IKKE TrenGuard-rammen eller andre komponenter, hvis de ser ud til at være beskadigede på nogen måde.
  - Bekræft, at skinneklemmerne er fri for defekter og i god stand.
  - Kontroller, at syningerne er intakte og fri for flossede eller løse sting. (fig. 2)

**Trin 3 - Installer rammen**

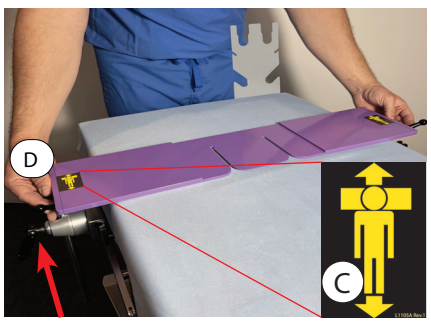



1. Åbn skinneklemmerne med fatning helt, og monter dem på skinnerne ved operationsbordets **torsosektion**, så klemmeåbningen vender skråt mod bordets hovedende.

⚠
- BEMÆRK: Monter ikke klemmer på hoveddelen af operationsbordet.




2. Hold fast i monteringsstolperne og rammepladen (som vist til højre), og juster afstanden mellem stolperne (A) så rammepladen centreres på tværs af bordets bredde, når du indsætter stolperne i skinneklemmerne (B).
   - Stil dig for bordenden, og monter rammen, inden patienten flyttes. Drejestolperne gør det muligt at placere rammen ude af vejen under patientforflytning.
   - **BEMÆRK:** Sæt begge stolper i klemmerne på samme tid for at lette monteringen.
   - Spænd ikke klemmerne eller lås de sorte håndtag, da det kan lette justeringen under senere patientpositionering.




⚠ 3. Se mærkaten på rammen for korrekt orientering (C). Sørg for, at rammen er centreret hen over bordet, og at de sorte håndtag vender mod fodenden af bordet (D).

4. Undgå sammenstød med anæstesislangestativet ved at placere det til den ene side under madrassen ved operationsbordets hovedende.

**BEMÆRK:** Hvis du bruger udstyr, der placeres under patienten (f.eks. varmeudstyr, jordforbindelse, gelpuder eller luftassisteret forflytningshjælp), skal du sørge for, at hele overfladen af TrenGuard TrueFit Dynamic patientstøtterammen er i kontakt med den, eller at rammen er fri af hjælpemidlet, så TrenGuard er i niveau med madrassen.

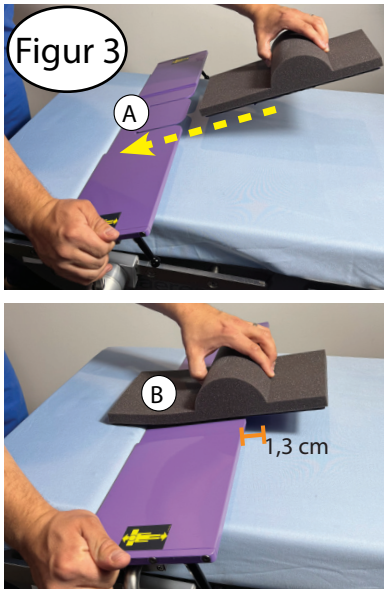
## BRUGSANVISNING (fortsat)

**Trin 4 – Flyt patienten over på operationsbordet (bemærk: Bolsteret kan monteres inden patientoverflytningen)**
Flyt patienten over på operationsbordet på sædvanlig vis, og lej patienten som krævet til indgrebet.

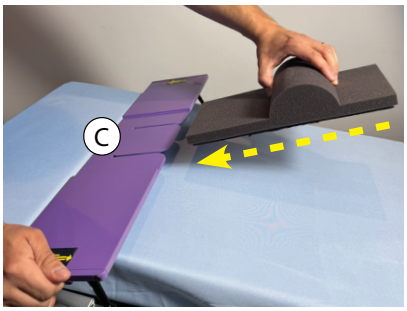
**Trin 5 – Monter Cervical Notch Bolster på rammen**

1. Løft enden af rammen som vist (fig. 3).
2. Skub den åbne ende af posen ind i rammens midterste rille (A).
3. Sørg for, at posen er helt fastlåst på rammen og ikke kan glide længere på (B). Puden er designet til at stikke lidt ud over rammens forkant - ca. 1,3 cm.

   BEMÆRK: Støttepudens lange forlængelse hjælper med at støtte patientens hoved.
4. Træk fast i bolsterets lange ende for at sikre, at det er helt fastgjort til rammen.

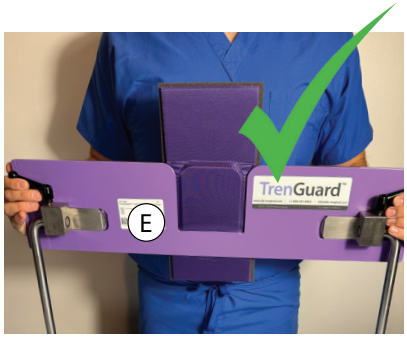



⚠ **Bemærk: Skub bolsteret på rammen i den viste retning. Posen skal gå helt i indgreb i rammens midterste rille. (C)**
**Bemærk: (D) viser rammens underside, og hvordan forkert placering af bolsteret ser ud.**
**(E) viser rammens underside, og hvordan korrekt placering af bolsteret ser ud.**



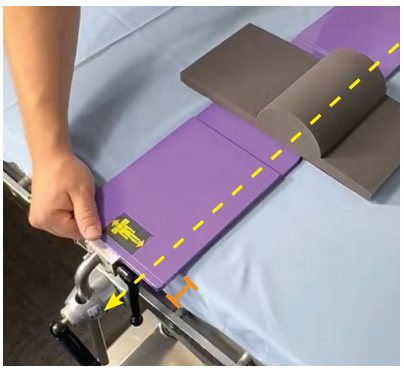


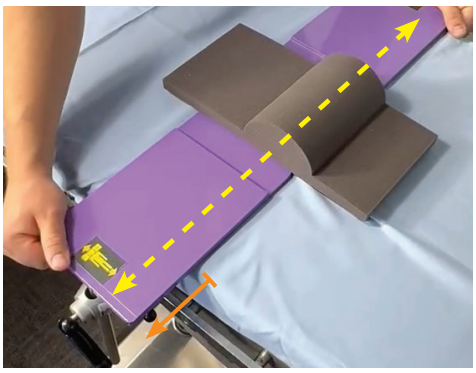




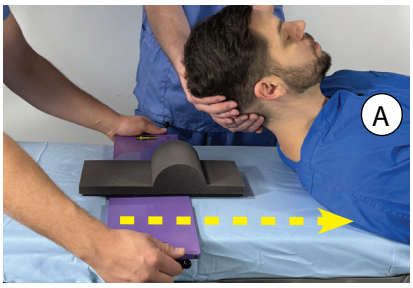

## CENTRERING AF RAMME

**BEMÆRK:** Hvis patienten ikke er helt centreret på bordet, kan rammen flyttes fra side til side.
**1.** Lås rammen og klemmerne før justering.
**2.** Grib fat i rammen, og juster den fra side til side, så bolsteret er helt centreret under patienten.





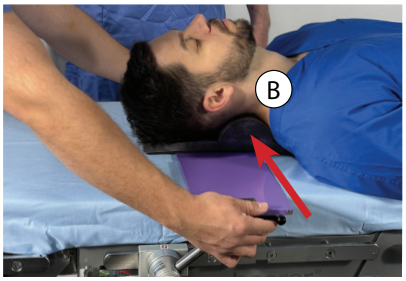
## Trin 6 – Juster rammens og støttepudens placering



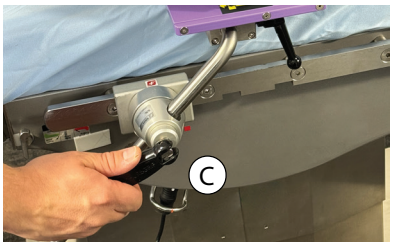

1. Løft patientens hoved.
2. Skub TrenGuard TrueFit-rammen mod patienten (A), indtil støttepudens bue ligger sikkert an mod trapeziusmusklen og er i direkte kontakt med huden.
3. Sænk patientens hoved.

⚠ 4. Kontrollér visuelt, at støttepudens buede forkant ligger i den cervikale fordybning, ligger sikkert an mod trapeziusmusklen og er i direkte kontakt med huden (B).

5. Hvis puden ikke er korrekt placeret, skal du løfte hovedet og skubbe rammen fremad for at spænde den buede del tæt mod kroppen ved trapeziusmusklerne (se trin 2, 3 og 4).



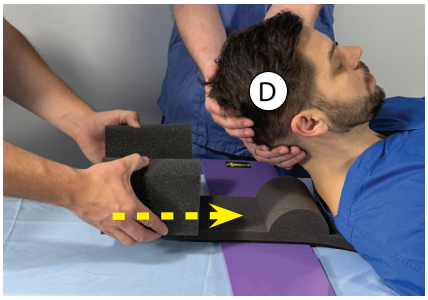

## Trin 7 - Spænd begge skinneklemmer forsvarligt

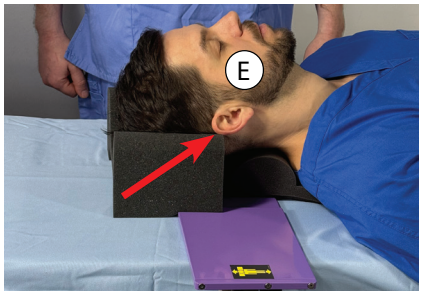



⚠ Spænd skinneklemmerne med hånden for at fastgøre rammen på operationsbordet for sikker patientpositionering (C).

## Trin 8 - Placer hovedstabiliserende pude

Løft hovedet og skub puden ind under nakkeknuden (D).




⚠ **ADVARSEL** – Pres IKKE patientens ører sammen (E). Sørg for en afstand på to fingerbredder (1,0 tomme | 2,6 cm) for at undgå trykskader.

## Trin 9 – Monter Lateral Stabilizing Pillows

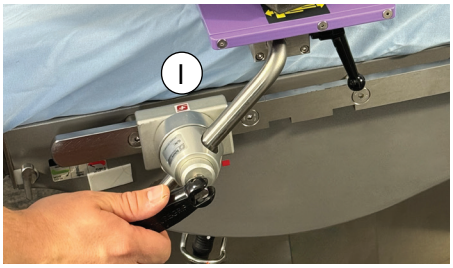
**Bemærk: Sørg for, at rammen er tør, før du placerer sidepuderne.**




Vist med engangspuder uden velcro, der stabiliserer lateralt

1. Løft skulderen.
2. Vip puden for at undgå at røre ved rammen, og placer puden under skulderen (F).
   - For patienter med højt BMI skal der opretholdes en initial afstand på 3 fingre (5,08 cm) mellem puden og patientens skulder. For patienter med lavt BMI er cirka to fingerbredder (1,5 tommer | 3,81 cm) acceptabelt.
   - De bløde, ikke-bærende sidestabiliseringspuder hjælper med at styre forskydningen af kropsvægten, når patienten flyttes fra rygleje til stejlt Trendelenburg-leje.
3. Sænk skulderen, så pudens skridsikre materiale får fat i rammen. Den tynde del af sidepuden skal være delvist under patienten, samtidig med at den har kontakt med rammen.
4. Gentag på den anden side.

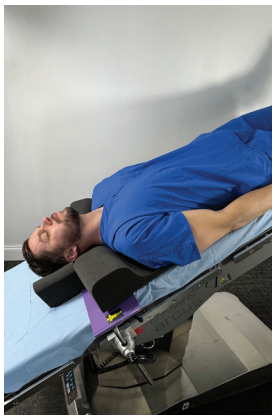
### Trin 10 - Bekræft installationen




1. Bekræft igen, at skinneklemmerne er strammet (I).
2. Kontroller, at puderne er fastgjort til rammen.

⚠ VIP IKKE bordet, før det er bekræftet, at komponenterne er fastgjort.

### Trin 11 – Udfør patientvippetest



⚠ **FORSIGTIGHED: Udfør ALTID dette vigtige trin inden afdækning.**

1. Vip operationsbordet til den største Trendelenburg-vinkel, der forventes under indgrebet.
2. Hold positionen i 5 sekunder.
3. Sæt operationsbordet tilbage i vandret position.

**FORSIGTIGHED: Gentag ALTID trin 6-10, når patienten skal ompositioneres.**

⚠ BEMÆRK: For at fjerne bolsteret efter proceduren, eller i en nødsituation, skal du trykke på bagsiden af bolsteret med begge tommelfingre, indtil posen frigøres fra rammen.

## RENGØRING og OPBEVARING

Følg hospitalets protokoller for rengøring, hygiejne og desinfektion af tilbehør til operationsborde og velcro. Brug rengørings- og desinfektionsmidler til hospitalsbrug, f.eks. bakteriedræbende servietter til overfladedesinfektion, lugtfjernelse og rengøring baseret på kvaternære ammoniumforbindelser (»quats«) eller tilsvarende midler, til at fugte og aftørre genanvendelige komponenter.

Vær særlig opmærksom på områder, hvor væske kan trænge ind eller sprede sig.

⚠ MÅ IKKE nedsænkes.
MÅ IKKE varmesteriliseres.

Efter desinfektion og tørring opbevares TrenGuard TrueFit Dynamic-patientstøtterammen og HYBRID-sidestabiliseringspuderne til flergangsbrug på et sikkert sted for at forhindre skader. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå at udsætte TrenGuard-komponenter for ekstreme temperaturer.

## RESERVEDELE OG SERVICE

DA Surgical garanterer, at vores produkter er fri for fabrikationsfejl i en periode på 12 måneder efter levering til slutbrugeren.

Levetiden for TrenGuard TrueFit Dynamic-patientstøtterammen er 3 år. Levetiden for HYBRID-sidepuderne til flergangs-brug er 1 år eller 500 anvendelser, alt efter hvad der indtræffer først. Alle andre komponenter er kun til engangsbrug.

Kontroller altid, at indlægget på TrenGuard TrueFit Dynamic-patientstøtterammen er intakt og ikke bøjet, før brug.

Hvis skumpuderne ikke pustes helt op efter 10 minutter, skal du åbne en ny pakke og kontakte DA Surgical for at få en ny.

Hvis du er usikker på TrenGuards brugbare tilstand, skal du straks kontakte DA Surgical på CustomerService@da-surgical.com eller 001 (800) 261-9953.

## ANSVARSFRASKRIVELSE

DA Surgical påtager sig intet ansvar som følge af misbrug eller forkert anvendelse af TrenGuard Trendelenburg Positioner.

Det er alene brugerens og personalets ansvar at vurdere, om udstyret er egnet til den påtænkte anvendelse, og at læse og forstå denne brugsanvisning grundigt og anvende TrenGuard korrekt.

Kontakt D. A. Surgical for at få oplysninger om mulighederne for service på stedet.

DA Surgical forbeholder sig retten til at foretage ændringer uden varsel i design, specifikationer og modeller.

### BEMÆRK

Indberet enhver alvorlig hændelse i forbindelse med dette medicinske udstyr til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## CE-ETIKET

TrenGuard
Trendelenburg-positioneringsenhed
CE

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,
Nederlandene

UK REP Anetic Aid Ltd. 44
New Lane, Havant
Hampshire, PO9 2NF

CH REP OZG AG Mülibodenstrasse
3, 8172 Niederglatt, Schweiz

## FORKLARING AF SYMBOLER

| | | | |
|---|---|---|---|
| MD | MEDICINSK UDSTYR | | SE BRUGSANVISNINGEN |
| | INDIKERER EN POTENTIEL RISIKO | | MÅ IKKE GENBRUGES |
| LOT | BATCHKODE/LOTNUMMER | SN | SERIENUMMER |
| | FABRIKANT | US | SYMBOL FOR FREMSTILLINGSDATO OG OPRINDELSESLAND |
| CE | CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING | EC REP | AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB |
| UK REP | AUTORISERET REPRÆSENTANT I STORBRITANNIEN | CH REP | AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ |