Gebrauchsanweisung:

TrenGuard® TrueFit™

Trendelenburg Patient Positioner

TrueFit Dynamic Patient Support Frame





INHALT

VERWENDUNGSZWECK..... 2
WARNHINWEISE UND
VORSICHTSMASSNAHMEN 2
PRODUKTKOMPONENTEN 3
GEBRAUCHSANWEISUNG..... 4–7
LAGERUNG UND REINIGUNG 7
ERSATZTEILE UND SERVICE..... 7
HAFTUNGSAUSSCHLUSS 8
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE.....8

Rev. 3 19.10.26

DAS™

VERWENDUNGSZWECK

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

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

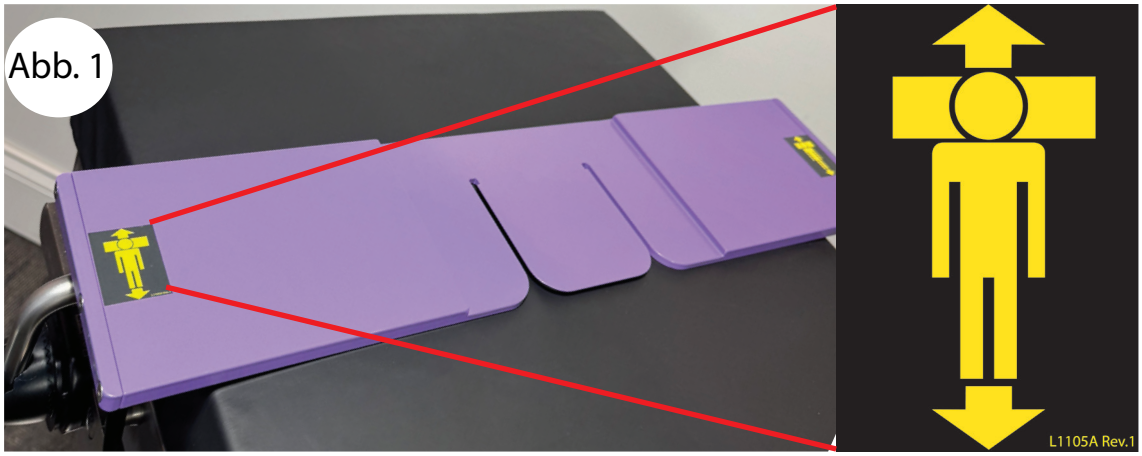
WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ **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. Vereinbaren Sie eine kostenlose Schulung vor Ort per E-Mail an customerservice@da-surgical.com oder unter der Nummer 800-261-9953.
- NICHT verwenden, wenn TrenGuard-Komponenten, Schienenklammern oder OP-Tischseitenschienen beschädigt sind.
- Den TrenGuard Patient Support Frame NICHT an der abnehmbaren Kopfstütze / dem abnehmbaren Kopfteil des Operationstischs befestigen.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch IMMER alle TrenGuard-Komponenten.
  - NICHT verwenden, wenn eine Komponente sichtbare Beschädigungen oder Abnutzungserscheinungen aufweist.
- NICHT bei Patienten, die mehr als 550 lb | 250 kg wiegen, verwenden.
- NICHT bei der Anti-Trendelenburg-Lagerung verwenden.
- ⚠ **Beachten Sie IMMER die Beschriftungen am Gerät, um die richtige Ausrichtung des Rahmens relativ zum Tisch und zum Patienten sicherzustellen (siehe Abbildung 1 unten).**
- **Der mittlere Schlitz des Rahmens muss zum Fußende des OP-Tisches zeigen.**
- ⚠ Rahmen NICHT in umgekehrter Ausrichtung verwenden.
- Wenn der Tisch in einer seitlichen Neigung gelenkig gelagert ist, NICHT OHNE zusätzliche Ausstattung zur Patientenlagerung verwenden.

WARNUNG – INFEKTIONSGEFAHR:

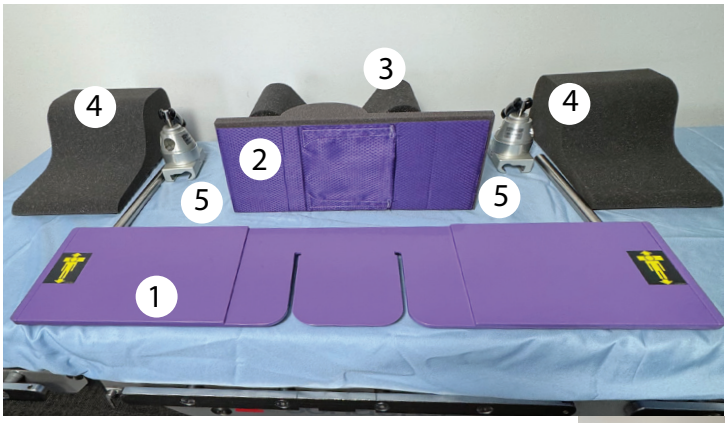
- Für den einmaligen Gebrauch bestimmte TrenGuard-Komponenten NICHT erneut verwenden.
- Achten Sie IMMER darauf, dass die wiederverwendbaren Komponenten vor der Benutzung gereinigt und getrocknet werden.
- NICHT in Flüssigkeiten eintauchen. NICHT hitzesterilisieren.



PRODUKTKOMPONENTEN

NUMMERNCODE AUF JEDEM TEIL

1. TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster („Polster“)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows
5. Rail Clamps (nicht im Lieferumfang enthalten) Zur Verwendung sind alle Komponenten erforderlich.

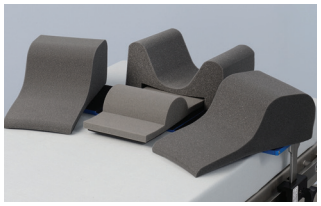




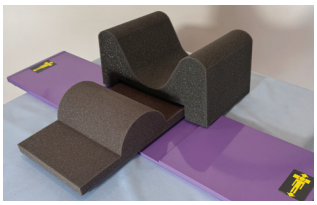
Weitere Geräte, die zur Verwendung erforderlich sind:

- OP-Tischschienenklammern, die für runde Montagepfosten mit einem Durchmesser von 5/8” (1,6 cm) geeignet sind und eine Nennlast von > 550 lb | 250 kg aufweisen.
- Wir empfehlen Clark Socket, Schure Socket oder gleichwertige Klammern.

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



TrenGuard TrueFit 450 CLASSIC Pack
Bestell-Nr. 55701 (Packung von 12 Stk. 55703)
Erhältlich in Größe 600
Bestell-Nr. 56701 (Packung von 12 Stk. 56703)



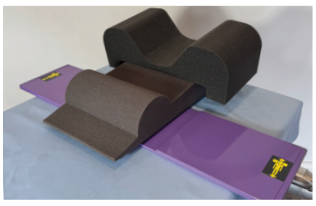
TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Pack
Bestell-Nr. 55702 (Packung von 12 Stk. 55704)*
Erhältlich in Größe 600
Bestell-Nr. 56702 (Packung von 12 Stk. 56704)

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. Bolster und Wedge Packs sind in den Ausführungen HYBRID und CLASSIC als 450 und 600 Packs erhältlich oder als reine Bolster bzw. Wedge Packs für den kurzfristigen Austausch.

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



TrenGuard TrueFit 600 CLASSIC Wedge Pack
Bestell-Nr. 56801 (Packung von 12 Stk. 56803)
Erhältlich in Größe 450
Bestell-Nr. 55801 (Packung von 12 Stk. 55803)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Wedge Pack
Bestell-Nr. 56802 (Packung von 12 Stk. 56804)*
Erhältlich in Größe 450
Bestell-Nr. 55802 (Packung von 12 Stk. 55804)

***ALLE TrueFit HYBRID Packs erfordern TrueFit Hybrid Lateral Pillows:**

TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
Bestell-Nr. 55751 (Stück)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
Bestell-Nr. 56751 (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:

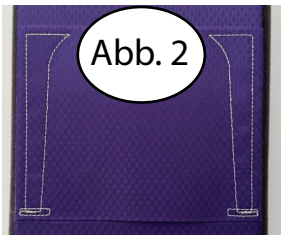
- 41 kg bis 204 kg – verwenden Sie 450 CLASSIC Wedge oder HYBRID Wedge
- 205 kg bis 250 kg – verwenden Sie 600 CLASSIC Wedge oder HYBRID Wedge

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 der nicht ganz aufgeblasenen Packung 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 diese in irgendeiner Weise beschädigt sind.
  - Vergewissern Sie sich, dass die Schienenklammern frei von Mängeln und in einwandfreiem Zustand sind.
  - Vergewissern Sie sich, dass das Nahtmuster intakt ist und keine ausgefransten oder losen Nähte aufweist. (Abb. 2)

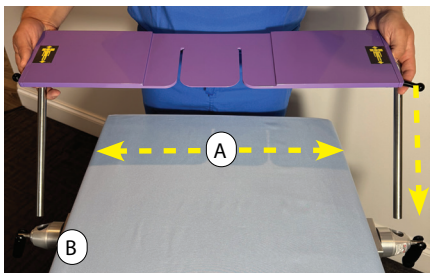
Schritt 3 – Rahmen anbringen



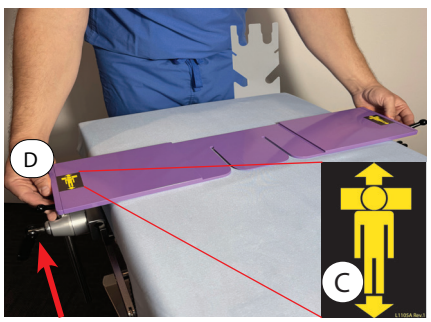
1. Öffnen Sie die Steck-Schienenklammern vollständig und montieren Sie sie an den Schienen des **Rumpfsegments** des OP-Tischs. Die Klammeröffnung sollte zum Kopfende des Tischs ausgerichtet sein.

⚠
- HINWEIS: Klammern nicht am Kopfteil des OP-Tischs montieren.

2. Halten Sie die Montagepfosten und die Rahmenplatte (wie rechts gezeigt) und passen Sie den Abstand zwischen den Pfosten so an (A), dass sich die Rahmenplatte mittig auf dem Tisch (bezüglich der Tischbreite) befindet, wenn Sie die Pfosten in die Schienenklammern einführen (B).



   - Stellen Sie sich an das Kopfende des Tisches und montieren Sie den Rahmen, bevor der Patient umgelagert wird. Dank der Schwenkpfosten kann der Rahmen beim Patiententransfer aus dem Weg bewegt werden.
   - **HINWEIS:** Für eine einfachere Installation beide Pfosten gleichzeitig in die Klammern einführen.
   - Ziehen Sie weder die Klammern an noch betätigen Sie die Verriegelungshebel, damit der Rahmen bei der späteren Patientenpositionierung einfacher anpassbar ist.



⚠ 3. Beachten Sie zur richtigen Orientierung das Schild auf dem Rahmen (C). Stellen Sie sicher, dass der Rahmen sich mittig auf dem Tisch befindet und dass die schwarzen Hebel zum Fußende des Tisches ausgerichtet sind (D).

4. Vermeiden Sie eine Kollision mit den Anästhesieleitungen, indem Sie sie an einer Seite am Kopfende des Tisches unter der Matratze platzieren.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG (Fortsetzung)

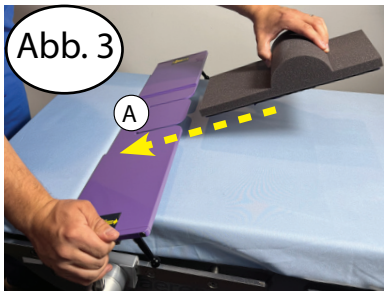
Schritt 4 – Patient auf den Tisch legen (Hinweis: Das Polster kann vor dem Umlagern des Patienten montiert werden.)

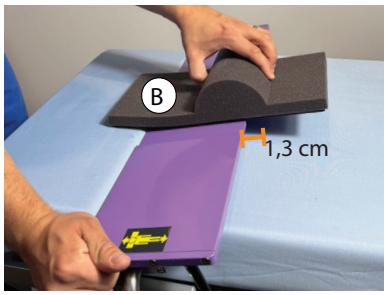
Legen Sie den Patienten auf die übliche Weise auf den Tisch und positionieren Sie ihn in der für das Verfahren geeigneten Weise.

Schritt 5 – Cervical Notch Bolster am Rahmen anbringen

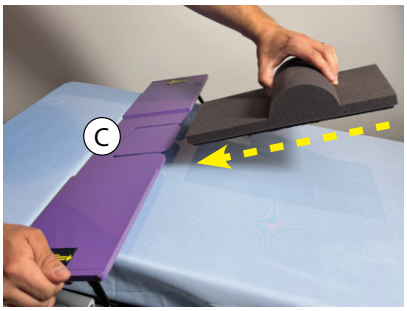
1. Heben Sie das Ende des Rahmens wie abgebildet an (Abb. 3).
2. Schieben Sie das offene Ende der Tasche über den mittleren Schlitz des Rahmens (A).
3. Stellen Sie sicher, dass die Tasche vollständig im Rahmen sitzt und nicht weiter gleiten kann (B). Das Polster ist so konzipiert, dass es leicht über die Vorderkante des Rahmens hinausragt – ca. 1,3 cm.

   HINWEIS: Die lange Erweiterung der Polster-Unterlage hilft, den Kopf des Patienten abzustützen.
4. Ziehen Sie das Polster fest am langen Ende, um sicherzustellen, dass es vollständig im Rahmen sitzt.

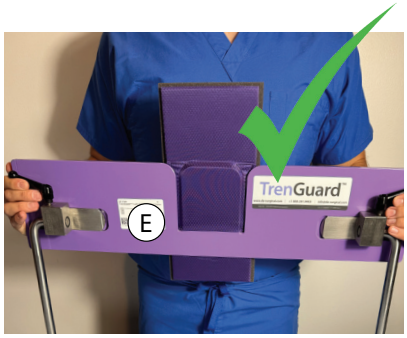




⚠ **Hinweis: Schieben Sie das Polster in der abgebildeten Richtung auf den Rahmen. Die Tasche muss vollständig im mittleren Schlitz des Rahmens sitzen.(C)**
Hinweis: (D) Zeigt die Unterseite des Rahmens und wie eine falsche Platzierung des Polsters aussieht.
(E) Zeigt die Unterseite des Rahmens und wie die korrekte Platzierung des Polsters aussieht.





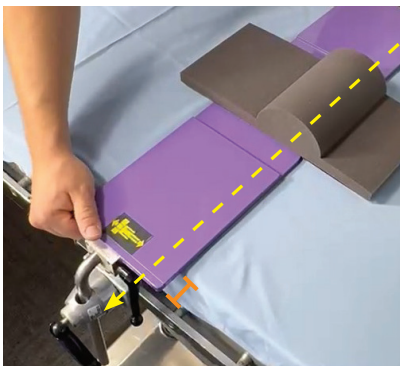


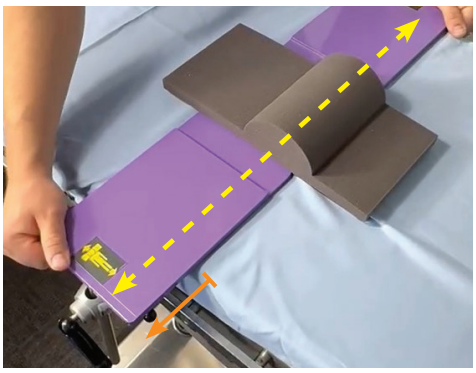
ZENTRIERUNG DES RAHMENS

HINWEIS: Wenn der Patient nicht vollständig in der Mitte des Tisches liegt, kann der Rahmen seitlich verschoben werden.

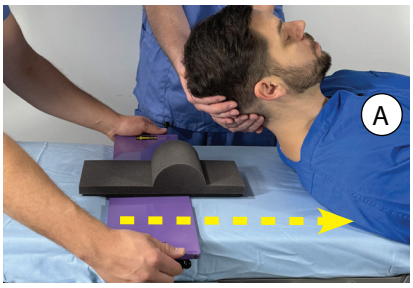
1. Arretieren Sie den Rahmen und die Klammern, bevor Sie eine Anpassung vornehmen.

2. Greifen Sie den Rahmen und verstellen Sie ihn seitlich, um das Polster genau unter dem Patienten zu zentrieren.



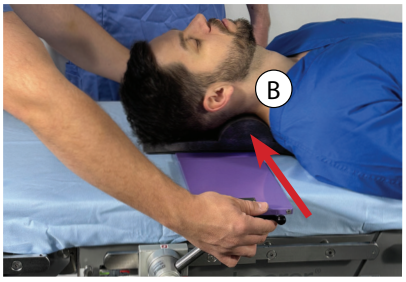


Schritt 6 – Position von Rahmen und Polster anpassen



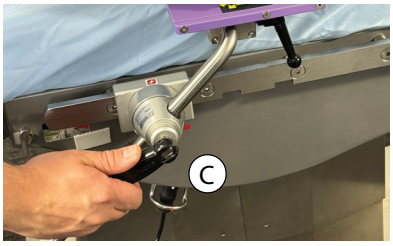
1. Heben Sie den Kopf des Patienten an.
2. Schieben Sie den TrenGuard TrueFit Frame in Richtung des Patienten (A), bis die Wölbung des Polsters sicher und mit direktem Hautkontakt am Trapezmuskel anliegt.
3. Senken Sie den Kopf des Patienten ab.

⚠ 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 (B).



5. Falls die Unterlage nicht richtig positioniert ist, heben Sie den Kopf an und schieben Sie den Rahmen vorwärts, bis die Wölbung gut gegen den Körper am Trapezmuskel anliegt (siehe Schritte 2, 3 und 4).

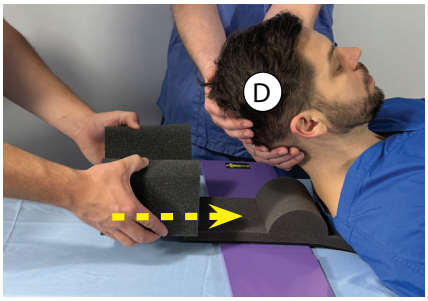
Schritt 7 – Beide Schienenklammern fest anziehen

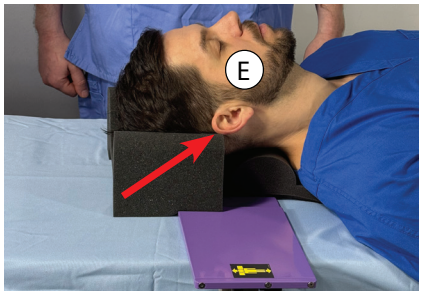


⚠ Ziehen Sie die Schienenklammern von Hand an, um den Rahmen zur sicheren Patientenlagerung auf dem OP-Tisch zu befestigen (C).

Schritt 8 – Head Stabilizing Pillow platzieren

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





⚠ **WARNUNG** – KEINEN Druck auf die Ohren des Patienten ausüben (E). Um das Risiko von Druckverletzungen zu vermeiden, ist ein 2 Finger breiter Abstand einzuhalten (1,0 in | 2,6 cm).

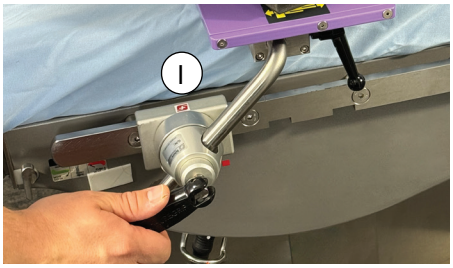
Schritt 9 – Non-Slip Lateral Stabilizing Pillows anbringen

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Rahmen trocken ist, bevor Sie die seitlichen Kissen auflegen.



Abbildung zeigt Disposable Velcro Free Lateral Stabilizing Pillows

1. Heben Sie die Schulter an.
2. Neigen Sie das Kissen, um einen Kontakt mit dem Rahmen zu vermeiden, und positionieren Sie das Kissen unter der Schulter (F).
   - Bei Patienten mit hohem BMI soll zunächst ein 3 Finger breiter Abstand (2 in | 5,08 cm) zwischen dem Kissen und der Schulter des Patienten bestehen bleiben.
     Bei Patienten mit niedrigem BMI ist ein etwa 2 Finger breiter Abstand (1,5 in | 3,81 cm) akzeptabel.
   - Die weichen, nicht-stützenden Lateral Stabilizing Pillows kontrollieren die Verschiebung des Körpergewichts bei der Umstellung von der Rückenlage in die extreme Trendelenburg-Lagerung.
3. Senken Sie die Schulter ab, damit das rutschfeste Material des Kissens am Rahmen haftet. Der schmale Teil des seitlichen Kissens sollte teilweise unter dem Patienten liegen und gleichzeitig Kontakt zum Rahmen behalten.
4. Wiederholen Sie diesen Vorgang auf der anderen Seite.



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.

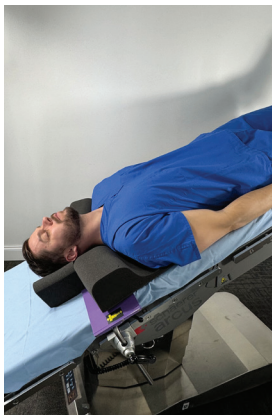
⚠ Kippen Sie den Tisch ERST DANN, wenn die Sicherheit aller Komponenten geprüft ist.

Schritt 11 – Kipptest am Patienten durchführen

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

1. Bringen Sie den OP-Tisch in den für den Eingriff vorgesehenen maximalen Trendelenburg-Winkel.
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.



⚠ HINWEIS: Um das Polster nach dem Eingriff oder im Notfall zu entfernen, drücken Sie mit beiden Daumen auf die Rückseite des Polsters, bis sich die Tasche vom Rahmen löst.

REINIGUNG und LAGERUNG

Befolgen Sie das Reinigungs-, Hygiene- und Desinfektionsprotokoll des Krankenhauses für Tischzubehör und Rahmen. Verwenden Sie krankenhausgeeignete 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 die Flüssigkeiten laufen könnten.

⚠ NICHT in Flüssigkeiten eintauchen.
NICHT hitzesterilisieren.

Nach dem Desinfizieren und Trocknen werden der TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame und die HYBRID Reusable Pillows an einem sicheren Ort gelagert, um Beschädigungen zu vermeiden. Bei Raumtemperatur lagern. 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 der Auslieferung an den Endverbraucher frei von Herstellungsfehlern sind.

Die Nutzungsdauer des TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame beträgt 3 Jahre. Die Nutzungsdauer der HYBRID Pillows beträgt 1 Jahr oder 500 Einsätze, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt. Alle anderen Komponenten sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Überprüfen Sie vor der Verwendung immer die Unversehrtheit der Einlage am TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame und stellen Sie sicher, dass sie nicht verbogen ist.

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 des TrenGuard Trendelenburg Positioner.

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

Wenden Sie sich für Schulungsangebote 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 Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

CE-KENNZEICHEN

TrenGuard
Trendelenburg Positioner
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, Niederlande

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

CH REP OZG AG Mülibodenstrasse
3, 8172 Niederglatt, Schweiz

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

MD	MEDIZINPRODUKT		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	WEIST AUF EIN POTENZIELLES RISIKO HIN		NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG
LOT	CHARGENBEZEICHNUNG/LOSNUMMER	SN	SERIENNUMMER
	HERSTELLER	US	HERSTELLUNGSDATUM SYMBOL FÜR DAS URSPRUNGSLAND
CE	CE-KENNZEICHNUNG	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
UK REP	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH	CH REP	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER SCHWEIZ