Käyttöohjeet:

TrenGuard® TrueFit™

Trendelenburg Patient Positioner-asettelulaite

TrueFit Dynamic Patient Support Frame -potilastukikehikko





SISÄLTÖ

KÄYTTÖTARKOITUS 2
VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET ... 2
TUOTTEEN OSAT 3
KÄYTTÖOHJEET 4–7
SÄILYTYS JA PUHDISTUS 7
VARAOSAT JA HUOLTO 7
VASTUUVAPAUSLAUSEKE 8
MERKKIEN SELITYKSET 8

Versio 3 19.10.2026

KÄYTTÖTARKOITUS

TrenGuard Trendelenburg Positioner -asettelulaite on potilaan asettelujärjestelmä, jonka avulla potilas voidaan asettaa Trendelenburg-asentoon kirurgisia toimenpiteitä varten.

Tuote on tarkoitettu pitämään potilaat staattisessa asennossa paikallaan, kun heidät on asetettu Trendelenburg-asentoon enintään 40 asteen kulmaan, jotta potilaat eivät pääse liukumaan leikkauspöydällä.

VAROITUKSET ja HUOMAUTUKSET

⚠ **VAROITUS – HENKILÖVAHINGON VAARA:**

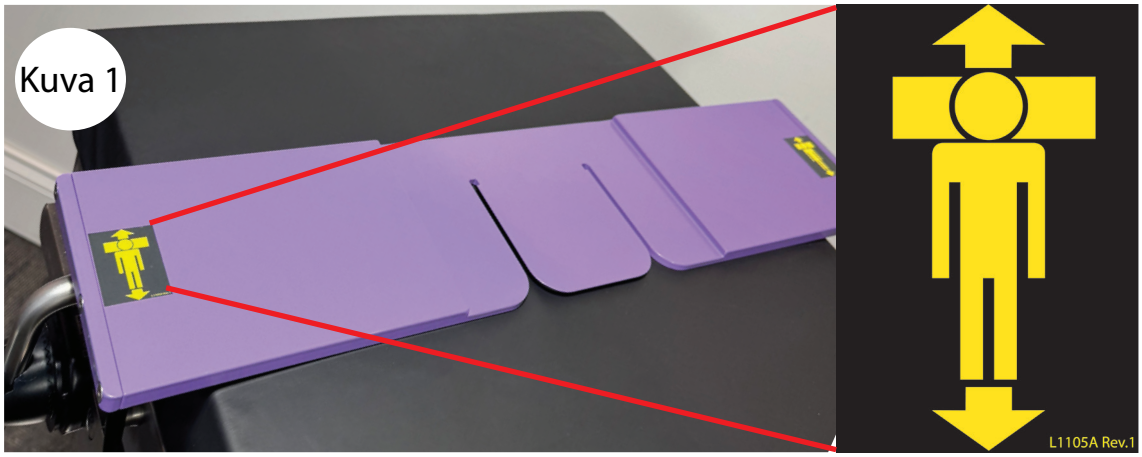
- Lue ja ymmärrä kaikki tässä oppaassa esitetyt ohjeet ennen TrenGuard-laitteen kiinnittämistä/irrottamista.
- Ennen kuin potilas asetellaan paikalleen TrenGuard-laitteen avulla, käyttäjän on suoritettava TrenGuard-laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus. Varaa maksuton palveluaika osoitteesta customerservice@da-surgical.com tai soittamalla numeroon 800-261-9953.
- ÄLÄ käytä, jos TrenGuard-laitteen osat, sivukiskon lukot tai leikkaustason sivukiskot ovat vaurioituneet.
- ÄLÄ kiinnitä TrenGuard-potilastukikehikkoa leikkauspöydän irrotettavaan päätukeen tai pääosaan.
- Tarkasta AINA kaikki TrenGuard-osat ennen käyttöä.
  - ÄLÄ käytä laitetta, jos jossakin osassa on näkyviä vaurioita tai kulumia.
- ÄLÄ käytä potilailla, joiden paino on yli 550 lb | 250 kg.
- ÄLÄ käytä anti-Trendelenburg-asennossa.

⚠
- **Tarkista AINA laitteen merkinnöistä kehikon oikea suunta leikkaustasoon ja potilaaseen nähden (katso alla oleva kuva 1).**
- **Kehikon keskimmäisen uran on oltava leikkaustason jalkopäätä kohti.**

⚠
- ÄLÄ käytä kehikkoa käänteisessä asennossa
- ÄLÄ käytä silloin, kun pöytä on käännetty sivukallistukseen ilman lisävarusteita asennon tukemiseen.

VAROITUS – INFEKTIOVAARA:

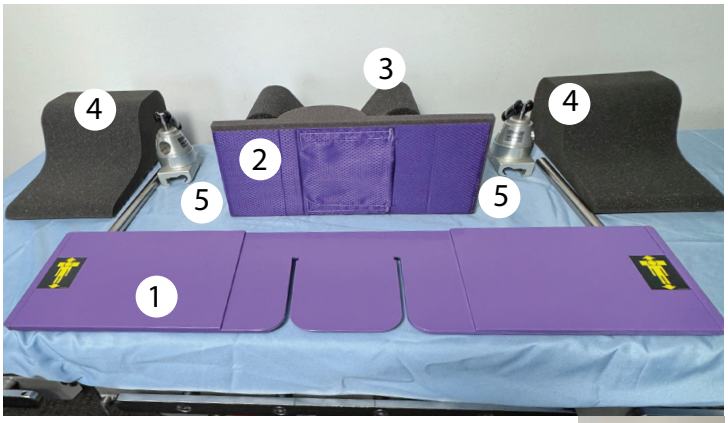
- ÄLÄ käytä kertakäyttöisiä TrenGuard-osia uudelleen.
- Varmista AINA, että uudelleenkäytettävät osat on puhdistettu ja kuivattu ennen käyttöä.
- ÄLÄ upota nesteeseen. ÄLÄ steriloi kuumentamalla.



TUOTTEEN OSAT

KUNKIN OSAN NUMEROKOODI

1. TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame -potilastukikehikko
2. Cervical Notch Bolster (”tukityyny”)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows -tyynyt
5. Sivukiskon lukot (eivät sisälly pakkaukseen) Kaikkia osia tarvitaan käytössä.

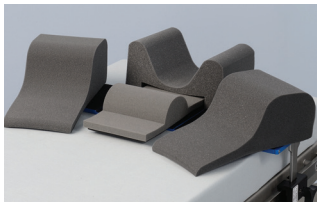


Muita käytössä tarvittavia laitteita:

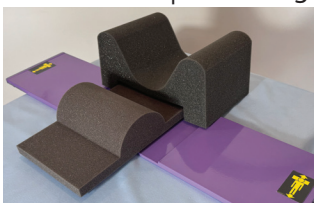
- Leikkaustason sivukiskon lukot, joihin mahtuu halkaisijaltaan 5/8 tuuman (1,6 cm:n) pyöreät kiinnitystangot ja joiden painorajoitus on > 550 lb | 250 kg.
- On suositeltavaa käyttää Clark- tai Schure-hylsyjä tai vastaavia puristimia.



TrenGuard 450 Packs -paketit on tarkoitettu potilaille, joiden paino on 90–450 lb | 41–204 kg.



TrenGuard TrueFit 450 CLASSIC Pack
tilausnro 55701 (12 kpl:n pakkaus 55703)
Saatavilla kokona 600
tilausnro 56701 (12 kpl:n pakkaus 56703)



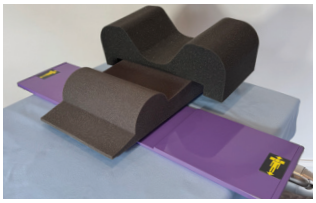
TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Pack
tilausnro 55702 (12 kpl:n pakkaus 55704)*
Saatavilla kokona 600
tilausnro 56702 (12 kpl:n pakkaus 56704)

TrenGuard Wedge Packs -kiilapaketit on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun kaulan rajoittunut liikerata hankaloittaa kaulan riittävää ojentamista tai kun rasvakudos estää tukityynyn asettamisen kaulan kaaren alueelle. Bolster- ja Wedge Packs -paketteja on saatavilla 450- ja 600-pakettien HYBRID ja CLASSIC-versioina tai pelkkänä Bolster- tai Wedge-versiona viime hetken vaihtotarpeita varten.

TrenGuard 600 Packs -paketit on tarkoitettu korkean painoindeksin omaaville potilaille, joiden paino on enintään 550 lb | 250 kg.



TrenGuard TrueFit 600 CLASSIC Wedge Pack -paketti
tilausnro 56801 (12 kpl:n pakkaus 56803)
Saatavilla kokona 450
tilausnro 55801 (12 kpl:n pakkaus 55803)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Wedge Pack
tilausnro 56802 (12 kpl:n pakkaus 56804)*
Saatavilla kokona 450
tilausnro 55802 (12 kpl:n pakkaus 55804)

***KAIKKI TrueFit HYBRID Packs -paketit vaativat TrueFit Hybrid Lateral Pillows -vakautustyynyjen käyttöä:**

TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows -vakautustyynyt
tilausnro 55751 (kpl)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows -vakautustyynyt
tilausnro 56751 (kpl)



KÄYTTÖOHJEET

Vaihe 1 – Valitse asianmukainen TrenGuard Pack potilaan painon ja anatomian mukaan:

- 41–204 kg – valitse 450 CLASSIC tai HYBRID
- 205–250 kg – valitse 600 CLASSIC tai HYBRID

Jos potilaan kaulan liikerata on rajoittunut niin, että se estää kaulan ojentamisen, tai rasvakudos estää tukityynyn sijoittamisen kaulan kaaren alueelle, käytä seuraavia tuotteita:

- 41–204 kg – valitse 450 CLASSIC Wedge tai HYBRID Wedge
- 205–250 kg – valitse 600 CLASSIC Wedge tai HYBRID Wedge

HUOMAUTUS: TrenGuard ei ehkä sovellu potilaille, joilla on vaikea kyfoosi, joilla on esteitä, jotka estävät suoran kontaktin kaulaan, joilla ei ole havaittavaa niskakuoppaa tai joilla on muita tunnettuja syitä, jotka estäisivät heitä makaamasta selällään tukityyny niskakuopan kohdalla.

Vaihe 2 – Avaa pakkaus ja tarkasta KAIKKI osat

- Avaa pakkaus viimeistään 10 minuuttia ennen käyttöä. TrenGuard Packs -pakkausten tiiviste voi joskus pettää ja ne voivat täyttyä ilmalla. Ne soveltuvat edelleen potilaskäyttöön.
- Jos osat eivät näytä täyttyneen kokonaan 10 minuutin kuluttua, avaa uusi pakkaus.
- Säilytä täyttymättömien pakkausten etiketti ja ilmoita kyseisten tuotteiden sarjanumero osoitteeseen customerservice@da-surgical.com tai numeroon 800-261-9953.
- Tarkasta, että kaikki osat ovat pakkauksessa ja kunnossa.
  - ÄLÄ käytä TrenGuard-kehikkoa tai mitään muuta osaa, jos se näyttää jollain tavalla vaurioituneelta.
  - Varmista, että sivukiskon lukoissa ei ole vikoja ja että ne ovat hyvässä toimintakunnossa.
  - Varmista, että ommelkuvio on ehjä ja että rispaantuneita tai löysiä ompeleita ei ole. (Kuva 2)

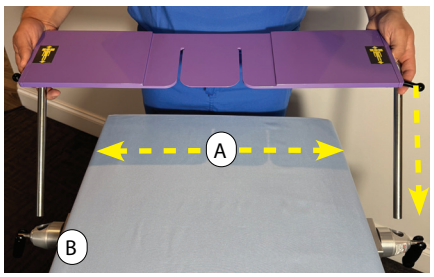
Vaihe 3 – Asenna kehikko



1. Avaa sivukiskon lukot kokonaan ja kiinnitä ne leikkauspöydän **vartalo-osan** kiskoihin niin, että lukkoaukko on leikkauspöydän pääpuolta kohti.

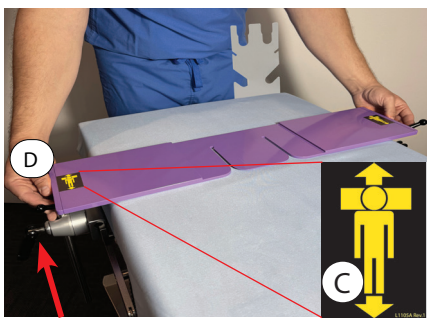
⚠
- HUOMAUTUS: Älä kiinnitä lukkoja leikkaustason pääosaan.

2. Pidä kiinni kiinnitystangoista ja kehikon levystä (oikealla olevassa kuvassa esitetyllä tavalla) ja säädä tankojen välistä etäisyyttä, (A) jotta voit keskittää kehikon levyn suhteessa pöydän leveyteen, kun työnnät tangot sivukiskon lukkoihin (B).



- Seiso pöydän pääpuolella ja asenna kehikko ennen potilaan siirtämistä. Kääntyvät tangot mahdollistavat kehikon siirtämisen pois tieltä potilaan siirron ajaksi.
- **HUOMAUTUS:** Asennusta helpottaa, jos molemmat tangot asetetaan lukkoihin samanaikaisesti.
- Älä kiristä lukkoja tai lukitse mustia vipuja, jotta säätö on helppoa myöhemmin potilaan asemoinnin aikana.

⚠ 3. Katso oikea suunta kehikon merkinnästä (C). Varmista, että kehikko on keskitetty suhteessa pöytään ja että mustat vivut ovat pöydän jalkopäätä (D) kohti.



4. Vältä törmäystä anestesialetkun ”puuhun” asettamalla se syrjään toiselle puolelle patjan alle pöydän päässä.

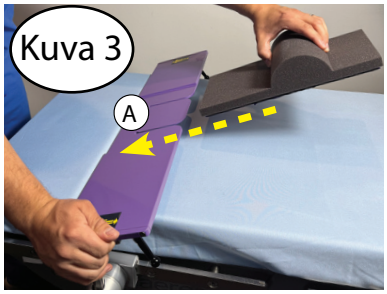
HUOMAUTUS: Jos potilaan alla käytetään jotain laitetta (esim. lämmitystä, maadoitusta, geelipehmusteita, ilmatoimista siirtolaitetta), varmista, että TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame -potilastukikehikon koko pinta on kosketuksissa sen kanssa tai että kehikko on irti laitteesta, jotta TrenGuard on samalla tasolla patjan kanssa.

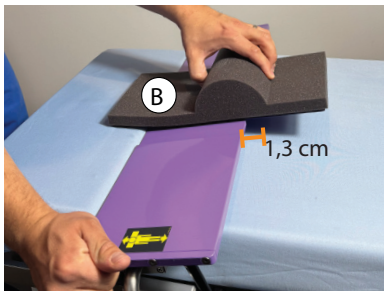
KÄYTTÖOHJEET (jatkuu)

Vaihe 4 – Siirrä potilas pöydälle (huom: voit asentaa tukityynyn ennen potilaan siirtoa)

Siirrä potilas pöydälle tavalliseen tapaan ja toimenpiteen mukaiseen asentoon.

Vaihe 5 – Kiinnitä Cervical Notch Bolster -tukityyny kehikkoon

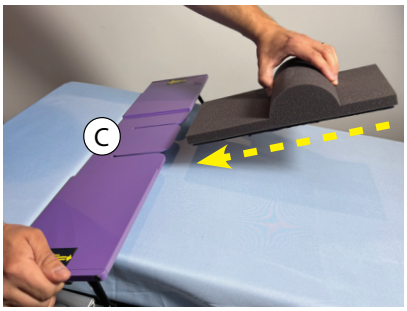




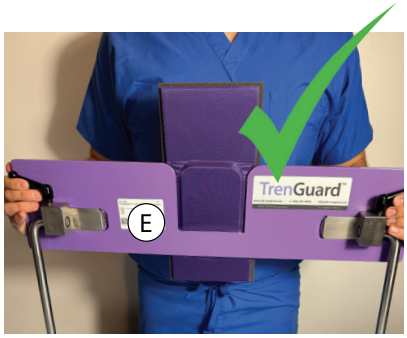
1. Nosta kehikon päätä kuvan osoittamalla tavalla (kuva 3).
2. Liu'uta pussin avoin pää kehikon keskimmäiseen uraan (A).
3. Varmista, että pussi on kokonaan kiinni kehikossa eikä pääse liukumaan pidemmälle (B). Tukityyny on suunniteltu siten, että se työntyy hieman kehikon etureunan yli – noin 1,3 cm.

   HUOMAUTUS: Tukityynyn pehmusteen pidempi ohut osa auttaa tukemaan potilaan päätä.
4. Vedä tukityynyä lujasti pitkästä päästä varmistaaksesi, että se on täysin kiinni kehikossa.

⚠ **Huomautus: Liu'uta tukityyny kehikon päälle kuvassa osoitettuun suuntaan. Pussin on oltava kokonaan kehikon keskimmäisessä urassa. (C)**
Huomautus: (D) Näyttää kehikon alapuolen ja sen, miltä tukityyny näyttää väärin asetettuna.
(E) Näyttää kehikon alapuolen ja sen, miltä tukityyny näyttää oikein asetettuna.





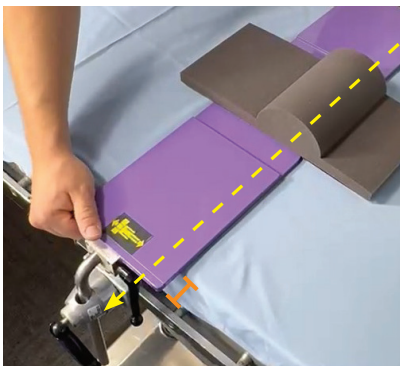


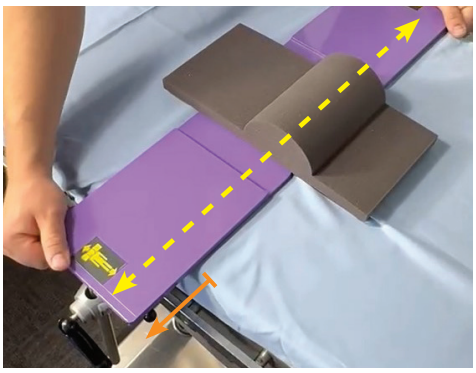
KEHIKON KESKITTÄMINEN

HUOMAUTUS: Jos potilas ei ole täysin pöydän keskellä, kehikko voidaan siirtää puolelta toiselle.

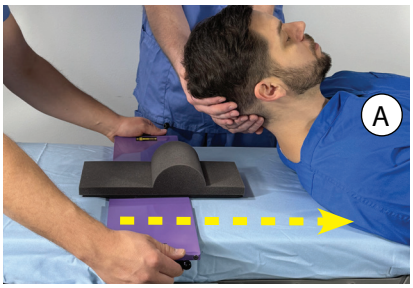
1. Lukitse kehikko ja lukot ennen säätämistä.

2. Ota kehikosta kiinni ja säädä sitä sivusuunnassa, kunnes tukityyny on keskitetty täysin potilaan alle.

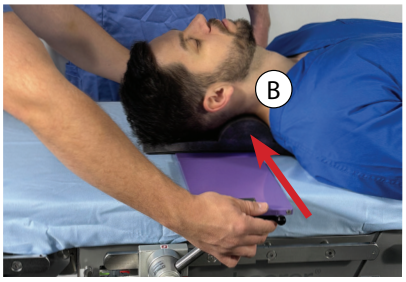




Vaihe 6 – Kehikon ja tukityynyn asennon säätö



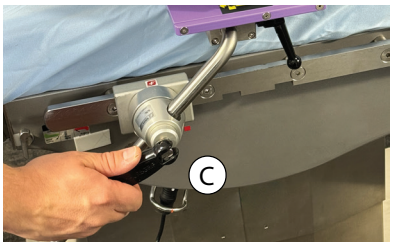
1. Nosta potilaan päätä.
2. Liu'uta TrenGuard TrueFit Frame -kehikkoa potilasta kohti (A), kunnes tukityynyn kaari on napakasti epäkäslihasta vasten suorassa kontaktissa ihon kanssa.
3. Laske potilaan pää alas.



⚠ 4. Varmista silmämääräisesti, että kaaren etureuna on niskakuopassa ja napakasti kiinni epäkäslihaksessa suorassa kontaktissa ihon kanssa (B).

5. Jos pehmustetta ei ole asetettu oikein, nosta päätä ja liu'uta kehikkoa eteenpäin, jotta kaareva osa on tiiviisti kehoa vasten epäkäslihasten kohdalla (katso vaiheet 2, 3 ja 4).

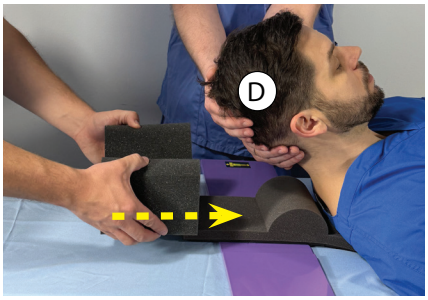
Vaihe 7 – Kiristä molemmat sivukiskon lukot kunnolla

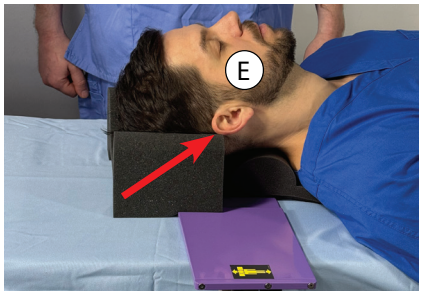


⚠ Kiinnitä kehikko leikkaustasoon potilaan turvallista asettelua varten kiristämällä sivukiskon lukot käsin (C).

Vaihe 8 – Aseta Head Stabilizing Pillow -tyyny

Nosta päätä ja liu'uta tyyny takaraivon (D) alle.

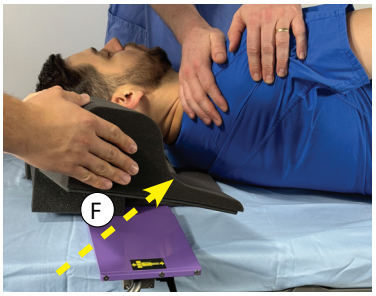




⚠ **VAROITUS** – ÄLÄ kohdista painetta potilaan korviin (E), jotta vältät puristusvamman riskin. Säilytä kahden sormen levyinen etäisyys (1,0 tuumaa | 2,6 cm).

Vaihe 9 – Asenna liukumattomat Lateral Stabilizing Pillows -sivuvakautustyynyt

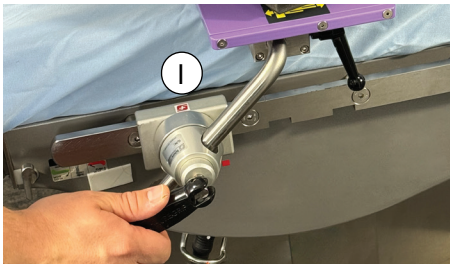
Huomautus: Varmista ennen sivuvakautustyynyjen asettamista, että kehikko on kuiva.



Kuvassa kertakäyttöiset tarranauhattomat sivuvakautustyynyt

1. Nosta olkapäätä.
2. Kallista tyynyä niin, että se ei kosketa kehikkoa, ja aseta tyyny olkapään alle (F).
   - Potilailla, joilla on korkea painoindeksi, tyynyn ja potilaan olkapään väliin tulee aluksi jättää kolmea sormenleveyttä (2 tuumaa | 5,08 cm) vastaava rako.
     Potilailla, joilla on matala painoindeksi, noin kaksi sormenleveyttä (1,5 tuumaa | 3,81 cm) on hyväksyttävä etäisyys.
   - Pehmeät, ei-kantavat sivuvakautustyynyt ohjaavat kehon massan siirtymistä selinmakuulta jyrkkään Trendelenburg-asentoon.
3. Laske potilaan olkapää alas, jotta tyynyn liukumaton materiaali kiinnittyy kehikkoon. Sivuvakautustyynyn ohuen osan tulee olla osittain potilaan alla, mutta samalla kosketuksissa kehikkoon.
4. Toista sama toimenpide toisella puolella.

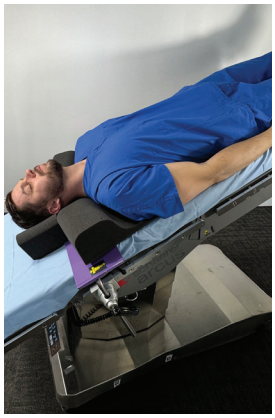
Vaihe 10 – Varmista asennus



1. Varmista uudelleen, että sivukiskon lukot on kiristetty (I).
2. Varmista, että tyynyt on kiinnitetty kehikkoon.

⚠ ÄLÄ kallista pöytää ennen kuin olet varmistanut, että osat ovat kunnolla kiinni.

Vaihe 11 – Tee potilaan kallistustesti



⚠ **HUOMIO: Tee tämä tärkeä vaihe AINA ennen leikkausliinojen asettamista.**

1. Siirrä leikkaustaso suurimpaan mahdolliseen toimenpiteessä odotettavissa olevaan Trendelenburg-kulmaan.
2. Pidä asento 5 sekunnin ajan.
3. Palauta pöytä vaakatasoon.

HUOMIO: Toista AINA vaiheet 6–10, kun potilaan asentoa on muutettava.

⚠ HUOMAUTUS: Poista tukityyny toimenpiteen jälkeen tai hätätilanteessa painamalla tukityynyn takaosaa molemmilla peukaloilla, kunnes pussi irtoaa kehikosta.

PUHDISTUS ja SÄILYTYS

Noudata leikkaustason tarvikkeiden ja kehikon käsittelyssä sairaalan puhdistus-, hygienia- ja desinfiointiohjeita. Käytä sairaalakäyttöön tarkoitettuja puhdistusvälineitä, kuten Quaternary Ammonium Compound (”Quats”) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe -pyyhkeitä tai vastaavia, uudelleenkäytettävien komponenttien kostuttamiseen ja pyyhkimiseen.

Kiinnitä erityistä huomiota kohtiin, joissa nestettä voi siirtyä.

⚠ ÄLÄ upota nesteeseen.
ÄLÄ steriloi kuumentamalla.

Säilytä TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame -potilastukikehikkoa ja uudelleenkäytettäviä HYBRID Reusable Pillows -tyynyjä desinfioinnin ja kuivaamisen jälkeen turvallisessa paikassa, jotta ne eivät vaurioidu. Säilytä huoneenlämmössä. Älä altista TrenGuard-osia äärimmäisille lämpötiloille.

VARAOSAT ja HUOLTO

D. A. Surgical takaa, että tuotteemme ovat virheettömiä 12 kuukauden ajan sen jälkeen, kun ne on toimitettu loppukäyttäjälle.

TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame -potilastukikehikon käyttöikä on 3 vuotta. HYBRID Pillows -tyynyjen käyttöikä on 1 vuosi tai 500 käyttökertaa sen mukaan, kumpi täyttyy ensin. Kaikki muut osat ovat kertakäyttöisiä.

Tarkista aina TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame -potilastukikehikon eheys ennen käyttöä ja varmista, että kehikko ei ole vääntynyt.

Jos vaahtomuovityynyt eivät täyty kokonaan 10 minuutin kuluessa, avaa uusi pakkaus ja ota yhteyttä D. A. Surgicaliin, jotta voit sopia tuotteen korvaamisesta.

Jos olet epävarma TrenGuard-tuotteen käyttökunnosta, ota heti yhteyttä D. A. Surgicaliin lähettämällä sähköpostia osoitteeseen CustomerService@da-surgical.com tai soittamalla numeroon 001 (800) 261-9953.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

D. A. Surgical ei ota vastuuta TrenGuard Trendelenburg Positioner -asettelulaitteen väärinkäytöstä tai vääränlaisesta käytöstä.

Yksinomaan käyttäjä ja leikkaussalihenkilöstö ovat vastuussa sen määrittämisestä, soveltuuko laite aiottuun käyttöön, perusteellisesta tutustumisesta näihin käyttöohjeisiin sekä TrenGuard-laitteen asianmukaisesta käytöstä.

Ota yhteyttä D. A. Surgicaliin saadaksesi lisätietoja käyttövaihtoehdoista.

D. A. Surgical pidättää oikeuden tehdä muutoksia suunnitteluun, teknisiin tietoihin ja malleihin ilman erillistä ilmoitusta.

HUOMAUTUS

Ilmoita kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

CE-MERKINTÄ

TrenGuard
Trendelenburg Positioner
CE

D. A. Surgical
11110 Kinsman Rd Ste 50
Newbury, OH 44065
AMERIKAN YHDYSVALLAT
www.da-surgical.com
customerservice@da-surgical.com

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
Alankomaat

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

CH REP OZG AG Mülibodenstrasse
3, 8172 Niederglatt,
Sveitsi

MERKKIEN SELITYKSET

MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE		KATSO KÄYTTÖOHJEET
	OSOITTAA MAHDOLLISEN RISKIN		ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN
LOT	ERÄN KOODI / ERÄN NUMERO	SN	SARJANUMERO
	VALMISTAJA	US	VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ ALKUPERÄMAAN SYMBOLI
CE	CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ	EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
UK REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA YHDISTYNEESSÄ KUNINGASKUNNASSA	CH REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA SVEITSISSÄ