Gebruiksaanwijzing:

TrenGuard® TrueFit™

Trendelenburg Patient Positioner

TrueFit Dynamic Patient Support Frame





INHOUD

BEOOGD GEBRUIK 2
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 2
PRODUCTONDERDELEN 3
GEBRUIKSAANWIJZING 4-7
OPSLAG EN REINIGING 7
VERVANGENDE ONDERDELEN EN ONDERHOUD 7
DISCLAIMER 8
UITLEG VAN SYMBOLEN 8

Rev. 3 10/19/26

BEOOGD GEBRUIK

De TrenGuard Trendelenburg Positioner is een positioneringshulpmiddel voor patiënten tijdens chirurgische ingrepen waarbij de patiënt in de Trendelenburg-ligging wordt gepositioneerd.

Het product dient om patiënten op hun plek te houden terwijl ze in de Trendelenburg-ligging zijn gepositioneerd, tot 40 graden, om te voorkomen dat patiënten op de operatietafel schuiven.

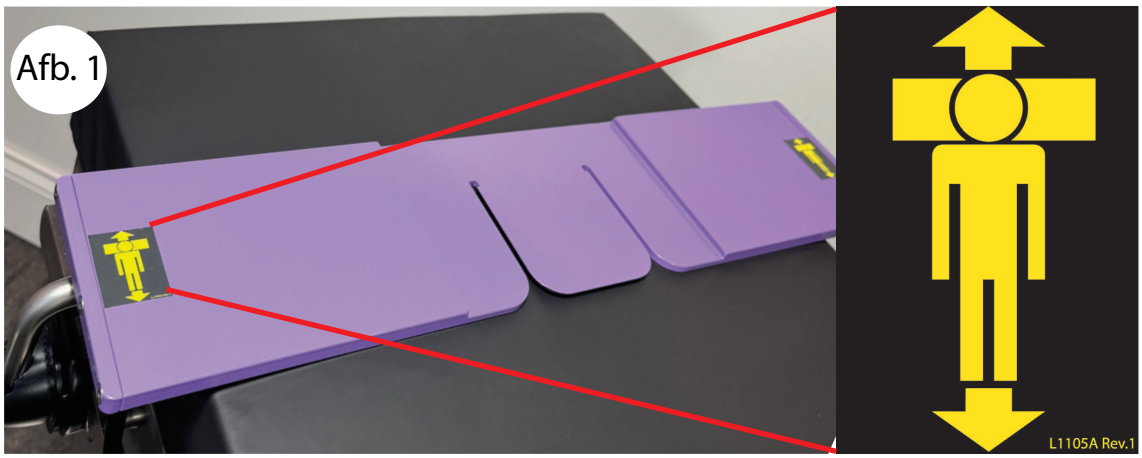
WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN

⚠ **WAARSCHUWING - VERWONDINGSGEVAAR:**

- Lees en begrijp alle instructies die in deze handleiding staan alvorens de TrenGuard aan te brengen of te verwijderen.
- Gebruikers moeten een training inzake het correct gebruik van de TrenGuard afronden voordat zij een patiënt mogen positioneren met behulp van de TrenGuard. Maak een afspraak voor een gratis demonstratie via customerservice@da-surgical.com of bel 800-261-9953.
- NIET gebruiken indien onderdelen van de TrenGuard, railklemmen of de zijrails van de operatietafel zijn beschadigd.
- Bevestig het TrenGuard Patient Support Frame NIET aan de verwijderbare hoofdsteun of het hoofdgedeelte van een operatietafel.
- Controleer ALTIJD alle TrenGuard-onderdelen voorafgaand aan gebruik.
  - Gebruik het product NIET als een van de onderdelen zichtbare schade of slijtage vertoont.
- NIET gebruiken bij patiënten die meer wegen dan 250 kg.
- NIET gebruiken bij anti-Trendelenburg.
- ⚠ **Raadpleeg ALTIJD de labels op het hulpmiddel voor de juiste oriëntatie van het frame ten opzichte van de tafel en de patiënt (zie afbeelding 1 hieronder).**
- **De middelste gleuf van het frame moet naar het voeteneinde van de operatietafel zijn gericht.**
- ⚠ Gebruik het frame NIET in omgekeerde richting
- NIET gebruiken wanneer de tafel in een laterale stand is geplaatst zonder aanvullende positioneringshulpmiddelen te gebruiken.

WAARSCHUWING - INFECTIEGEVAAR:

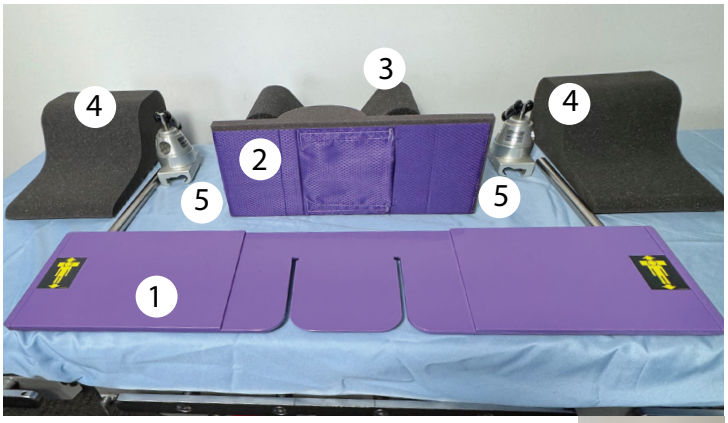
- TrenGuard-onderdelen voor eenmalig gebruiken NIET hergebruiken.
- Zorg ALTIJD dat herbruikbare onderdelen zijn gereinigd en gedroogd vooraf gebruik.
- NIET onderdompelen. NIET steriliseren door middel van verhitting.



PRODUCTONDERDELEN

NUMMERCODE OP ELK ONDERDEEL

1. TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster ('stut')
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows
5. Railklemmen (niet inbegrepen in de verpakking) Alle onderdelen zijn vereist voor gebruik.

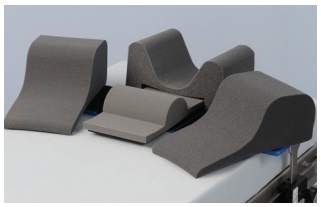


Andere vereiste hulpmiddelen:

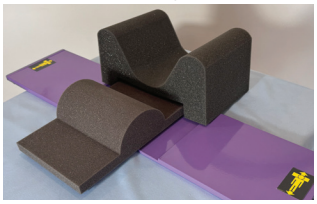
- Railklemmen aan de operatietafel compatibel met 1,6 cm ronde bevestigingsstaken met een gewichtsklasse van > 250 kg.
- Wij raden Clark Socket-, Schure Socket- of gelijkwaardige klemmen aan.



TrenGuard 450 Packs zijn bestemd voor patiënten met een gewicht van 41-204 kg.



TrenGuard TrueFit 450 CLASSIC Pack
bestelnr. 55701 (doos met 12 stk. 55703)
Verkrijgbaar in maat 600
bestelnr. 56701 (doos met 12 stk. 56703)



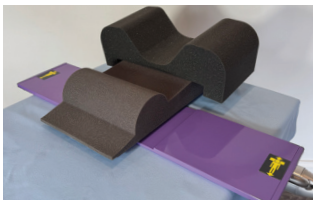
TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Pack
bestelnr. 55702 (doos met 12 stk. 55704)*
Verkrijgbaar in maat 600
bestelnr. 56702 (doos met 12 stk. 56704)

TrenGuard Wedge Packs zijn bestemd voor gebruik wanneer de nek door een beperkt cervicaal bewegingsbereik onvoldoende kan strekken of wanneer het plaatsen van de stut bij de cervicale wervelkolom wordt verhinderd door vetweefsel. Bolster en Wedge Packs zijn verkrijgbaar in de versies HYBRID en CLASSIC, met 450 of 600 stuks, of als losse stut of wig voor vervanging op het laatste moment.

TrenGuard 600 Packs zijn bestemd voor patiënten met een hoog BMI met een gewicht tot 250 kg.



TrenGuard TrueFit 600 CLASSIC Wedge Pack
bestelnr. 56801 (doos met 12 stk. 56803)
Verkrijgbaar in maat 450
bestelnr. 55801 (doos met 12 stk. 55803)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Wedge Pack
bestelnr. 56802 (doos met 12 stk. 56804)*
Verkrijgbaar in maat 450
bestelnr. 55802 (doos met 12 stk. 55804)

***Voor ALLE TrueFit HYBRID Packs zijn TrueFit Hybrid Lateral Pillows vereist:**

TrenGuard 450 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
bestelnr. 55751 (elk)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
bestelnr. 56751 (elk)



GEBRUIKSAANWIJZING

Stap 1 - Kies het toepasselijke TrenGuard Pack, op basis van het gewicht en de anatomie van de patiënt:

- 41 kg tot 204 kg - gebruik 450 CLASSIC of HYBRID
- 205 kg tot 250 kg - gebruik 600 CLASSIC of HYBRID

Indien er bij de patiënt sprake is van een mindere mate van cervicaal bewegingsbereik of wanneer vetweefsel van de nek het strekken van de nek of het plaatsen van de stut bij de cervicale wervelkolom verhindert, gebruikt u:

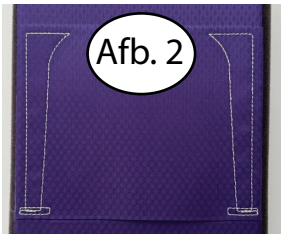
- 41 kg tot 204 kg - gebruik 450 CLASSIC Wedge of HYBRID Wedge
- 205 kg tot 250 kg - gebruik 600 CLASSIC Wedge of HYBRID Wedge

OPMERKING: TrenGuard is mogelijk niet geschikt voor patiënten met ernstige kyfose, of met beperkingen die rechtstreeks contact met de nek verhinderen, voor patiënten die mogelijk geen waarneembare cervicale holte hebben of die enigerlei andere aandoening hebben waardoor hij/zij niet plat op de rug kan liggen met de stut in de cervicale holte.

Stap 2 - Open de verpakking en inspecteer ALLE onderdelen

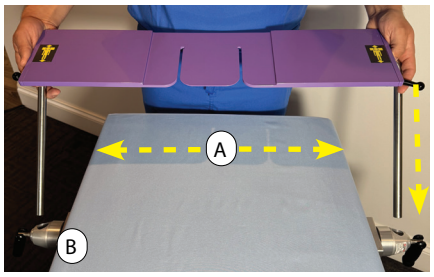
- Opende verpakking ten minste 10 minuten voor gebruik. De verzegeling van TrenGuard Packs kan incidenteel breken, waardoor de onderdelen uitzetten. Ze blijven wel geschikt voor patiëntgebruik.
- Open een nieuwe verpakking wanneer onderdelen na 10 minuten niet volledig lijken uitgezet.
- Bewaar het etiket van de niet-uitgezette verpakking en meld het serienummer via customerservice@da-surgical.com of 800-261-9953.
- Inspecteer alle onderdelen om te controleren of ze aanwezig en onbeschadigd zijn.
  - Gebruik het TrenGuard-frame of enig ander onderdeel NIET als het op enigerlei wijze beschadigd lijkt
  - Controleer of de railklemmen geen gebreken vertonen en in goede staat verkeren.
  - Controleer of het stikpatroon intact is en of er geen rafels of losse steken zijn. (Afb. 2)

Stap 3 - Frame monteren

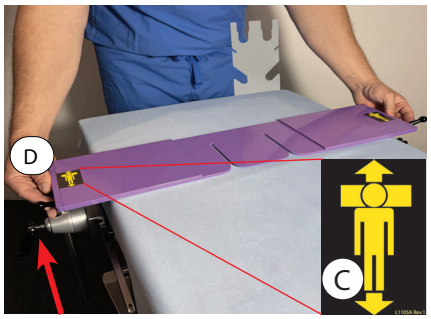


1. Open de holte-achtige railklemmen volledig en bevestig die op de rails van het **torsogedeelte** van de operatietafel met de opening van de klem richting het hoofd van de tafel.

⚠
- OPMERKING: Bevestig de klemmen niet op het hoofdgedeelte of op de operatietafel.



2. Houd de bevestigingsstijlen en de frameplaat vast (zoals hier rechts te zien is), pas de afstand tussen de stijlen aan (A) om de frameplaat overdwars op de breedte van de tafel te centreren terwijl u de stijlen in de railklemmen plaatst (B).
   - Ga aan het hoofdeinde van de tafel staan en monteer het frame voordat de patiënt wordt verplaatst. De draaibare staken staan het frame toe om uit de weg gehaald te worden tijdens het verplaatsen van een patiënt.
   - **OPMERKING:** Plaats beide stijlen tegelijkertijd in de klemmen voor een makkelijke installatie.
   - Draai de klemmen niet aan of vergrendel de zwarte hendel, om tijdens het positioneren van een patiënt later makkelijker iets aan te kunnen passen.



⚠ 3. Raadpleeg het label op het frame voor de juiste oriëntatie (C). Zorg dat het frame overdwars op de tafel gecentreerd ligt en dat de zwarte hendels op het voeteinde van de tafel gericht zijn (D).

4. Voorkom dat er tegen de 'anesthesiebrug' wordt gestoten door deze aan de kant te plaatsen, onder het matras aan het hoofd van de tafel.

OPMERKING: Zorg ervoor dat bij het gebruiken van een hulpmiddel dat onder de patient ligt (bijv. verwarming, een grondlaag, gelpads, een met lucht gestuurd verplaatsingshulpmiddel), het volledige oppervlak van de TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame er mee in contact is of dat het frame vrij staat van het hulpmiddel, zodat de TrenGuard gelijk ligt met het matras.

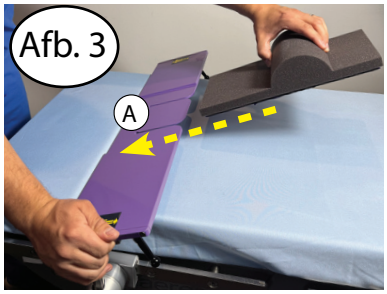
GEBRUIKSAANWIJZING (vervolg)

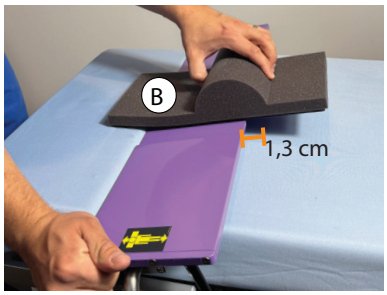
Stap 4 - Breng de patiënt naar de tafel (let op: u kunt het kussen alvast plaatsen voordat u de patiënt verplaatst)
Verplaats de patiënt naar de tafel op de gebruikelijke manier en in positie zoals geschikt voor de procedure.

Stap 5 - Bevestig de Cervical Notch Bolster aan het frame

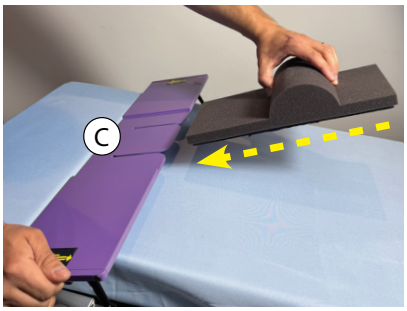
1. Til het uiteinde van het frame op zoals aangegeven (afb. 3).
2. Schuif het open uiteinde van het zakje op de middelste gleuf van het frame (A).
3. Zorg ervoor dat het zakje volledig op het frame is vastgeklikt en niet verder kan schuiven (B). Het kussen is zo ontworpen dat het iets uitsteekt voorbij de voorrand van het frame – ongeveer 1,3 cm.

   OPMERKING: Het lange uiteinde van de stutmat helpt bij het ondersteunen van het hoofd van de patiënt.
4. Trek het kussen stevig aan vanaf de lange kant om ervoor te zorgen dat het goed in het frame vastzit.

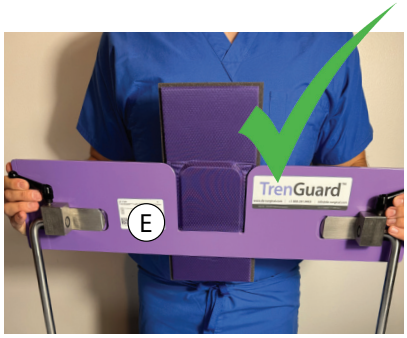




⚠ **Opmerking: Schuif het kussen in de aangegeven richting op het frame. Het zakje moet volledig op de centrale gleuf van het frame worden geschoven. (C)**
Opmerking: (D) Toont de onderkant van het frame en hoe een verkeerde plaatsing van de steun eruitziet. (E) Toont de onderkant van het frame en hoe de juiste plaatsing van de steun eruitziet.

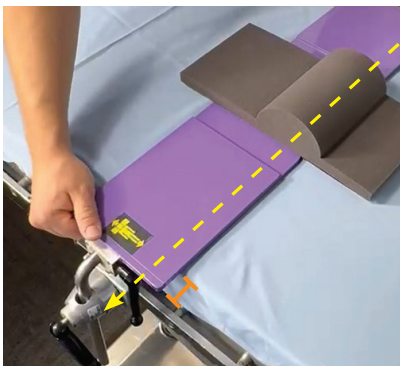


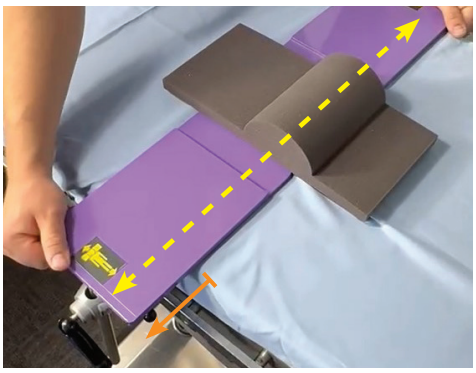




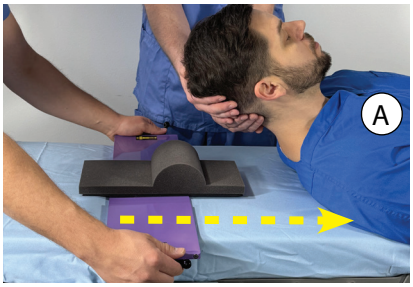
CENTRERING VAN HET FRAME

OPMERKING: Als de patiënt niet helemaal in het midden van de tafel ligt, kan het frame heen en weer worden verschoven.
1. Zet het frame en de klemmen vast voordat u de afstelling aanpast.
2. Pak het frame vast en verstel het van links naar rechts om het kussen precies onder de patiënt te centreren.

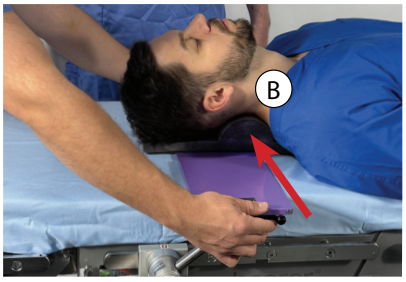




Stap 6 - Frame en stut verschuiven



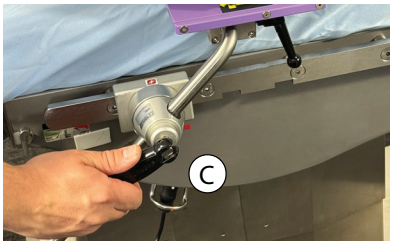
1. Til het hoofd van de patiënt op.
2. Schuif het TrenGuard TrueFit Frame naar de patiënt toe (A), totdat de gebogen zijde van de steun goed aansluit tegen de monnikskapspieren en rechtstreeks contact maakt met de huid.
3. Laat het hoofd van de patiënt zakken.



⚠ 4. Controleer visueel of de bovenlijn van de bolling in de cervicale holte valt, stevig tegen de trapezius, waarbij er zich niets tussen de drempel en de huid bevindt (B).

5. Indien het kussen verkeerd is geplaatst, tilt u het hoofd op en schuift u het frame naar voren, zodat het gebogen gedeelte goed aansluit op het lichaam ter hoogte van de monnikskapspieren (zie stap 2, 3 en 4).

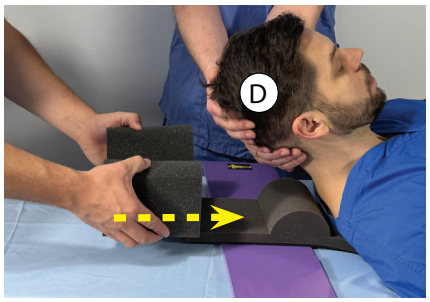
Stap 7 - Beide railklemmen aanspannen

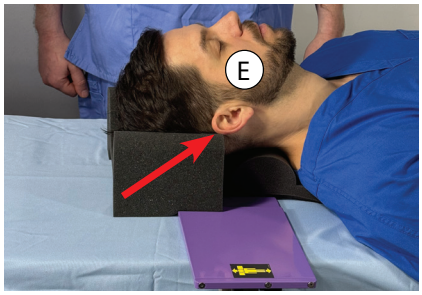


⚠ Span met de hand de railklemmen aan om het frame stevig op zijn plek op de operatietafel te houden, zodat de positie van de patiënt gewaarborgd is (C).

Stap 8 - Plaats het Head Stabilizing Pillow

Til het hoofd op en schuif het kussen onder het achterhoofdsbeen (D).





⚠ **WAARSCHUWING** : Druk de oren van de patiënt NIET samen (E), om drukverwondingen te voorkomen, bewaar 2 vingerbreedtes afstand (2,6 cm)

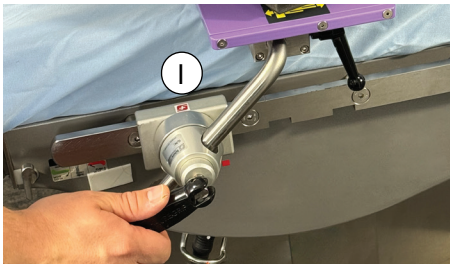
Stap 9 – Plaats de Non-Slip Lateral Stabilizing Pillows

Opmerking: Zorg ervoor dat het frame droog is voordat u de zijkussens erop legt.



Afgebeeld met wegwerpbare, klittenbandvrije Lateral Stabilizing Pillows

1. Til de schouder op.
2. Kantel het kussen zodat dit het frame niet raakt en plaats het kussen onder de schouder (F).
   - Bij patiënten met een hoge BMI moet u in het begin een ruimte van 3 vingerbreedtes (5,08 cm) aanhouden tussen het kussen en de schouder van de patiënt.
     Bij patiënten met een lage BMI is ongeveer twee vingerbreedtes (3,81 cm) aanvaardbaar.
   - Met zachte schouderstabilisatiekussens zonder structuur wordt de verplaatsing van de lichaamsmassa beheerst wanneer er van een positie op de rug tot een extreme Trendelenburg wordt overgegaan.
3. Laat de schouder zakken om het antislipmateriaal op het kussen tegen het frame te laten aanliggen. Het smalle deel van het zijdelingse kussen moet gedeeltelijk onder de patiënt liggen, maar tegelijkertijd contact houden met het frame.
4. Herhaal dit voor de andere zijde.

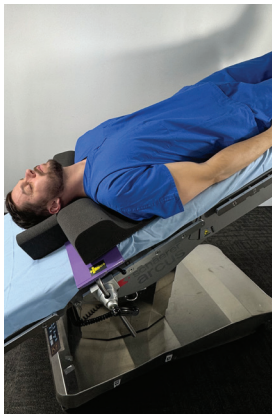


Stap 10 - Plaatsing nalopen

1. Controleer nogmaals of de railklemmen zijn aangespannen (I).
2. Controleer of de kussens aan het frame kleven.

⚠ Kantel de tafel NIET tot is gecontroleerd of alle onderdelen vastzitten.

Stap 11 – Kantelen van patiënt testen



⚠ **LET OP: Voer deze belangrijke stap ALTIJD uit vooraf de patiënt te bedekken.**

1. Beweeg de operatietafel tot in de grootste Trendelenburg-hoek die u verwacht tijdens de ingreep toe te passen.
2. Houd deze positie gedurende 5 seconden aan.
3. Beweeg de tafel weer tot de horizontale stand.

LET OP: Herhaal ALTIJD stap 6-10 wanneer de positie van de patiënt moet worden gewijzigd.

⚠ OPMERKING: Om het kussen na de ingreep of in geval van nood te verwijderen, drukt u met beide duimen op de achterkant van het kussen totdat het zakje loskomt van het frame.

REINIGING en OPSLAG

Volg de protocollen voor reiniging, hygiëne en desinfectie van het ziekenhuis voor de tafelaccessoires en het frame. Gebruik reinigingsmiddelen van ziekenhuiskwaliteit, zoals Quaternary Ammonium Compound ('Quats') Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (ontsmettende germicide-/deodoriserende/reinigingsdoekjes met quaternaire ammoniumverbindingen) of vergelijkbaar voor het bevochtigen en afvegen van de herbruikbare onderdelen.

Besteed speciale aandacht aan gebieden waar vloeistofmigratie kan optreden.

⚠ NIET onderdompelen.
NIET steriliseren door middel van verhitting.

Bewaar na het desinfecteren en drogen het TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame en de HYBRID herbruikbare kussens op een afgesloten plek om schade te voorkomen. Bewaar bij kamertemperatuur. Voorkom dat de TrenGuard-onderdelen worden blootgesteld aan extreme temperaturen.

VERVANGENDE ONDERDELEN en ONDERHOUD

D. A. Surgical garandeert dat onze producten gedurende een periode van 12 maanden na levering aan de eindgebruiker vrij zullen zijn van fabricagefouten.

De levensduur van het TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame bedraagt 3 jaar. De levensduur van de HYBRID schouderstabilisatiekussens is 1 jaar of gebruik tot 500 keer, afhankelijk van wat eerst volgt. Alle overige onderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Controleer vóór gebruik altijd of de inlay op het TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame onbeschadigd is en zorg ervoor dat deze niet verbogen is.

Indien schuimkussens na 10 minuten niet volledig zijn uitgezet, opent u een nieuw pak en neemt u contact op met D. A. Surgical voor een vervangend kussen.

Neem bij twijfel over de bruikbaarheid van een TrenGuard-product onmiddellijk contact op met D. A. Surgical via CustomerService@da-surgical.com of 001 (800) 261-9953.

DISCLAIMER

D. A. Surgical is niet aansprakelijk voor misbruik of verkeerd gebruik van het TrenGuard Trendelenburg Positioner.

Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker en het personeel om de toepasbaarheid van het hulpmiddel voor het gebruik ervan te bepalen, deze gebruiksaanwijzing te bestuderen en volledig te begrijpen en om TrenGuard op de juiste manier te gebruiken.

Neem contact op met D. A. Surgical voor in-service opties.

D. A. Surgical behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in ontwerp, specificaties en modellen.

KENNISGEVING

Meld elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met dit hulpmiddel aan de fabrikant en de en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is/zijn.

CE-ETIKET

TrenGuard
Trendelenburg Positioner
CE

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

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

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

CH REP OZG AG Mülibodenstrasse
3, 8172 Niederglatt,
Zwitserland

UITLEG VAN SYMBOLEN

MD	MEDISCH HULPMIDDEL		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	GEEFT EEN POTENTIEEL RISICO AAN		NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
LOT	BATCHCODE/PARTIJNUMMER	SN	SERIENUMMER
	FABRIKANT	US	PRODUCTIEDATUM LAND VAN OORSPRONG SYMBOOL
CE	CE-CONFORMITEITSMARKERING	EC REP	BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
UK REP	BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER IN HET VERENIGD KONINKRIJK	CH REP	BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND