Bruksanvisning:

TrenGuard® TrueFit™

Trendelenburg Patient Positioner

TrueFit Dynamic Patient Support Frame





INNHOLD

TILTENKT BRUK 2
ADVARSLER og FORHOLDSREGLER... 2
PRODUKTKOMPONENTER..... 3
BRUKSANVISNING 4–7
OPPBEVARING OG RENGJØRING..... 7
RESERVEDELER OG SERVICE 7
ANSVARSFRASKRIVELSE..... 8
SYMBOLFORKLARING 8

Rev. 3 10/19/26

TILTENKT BRUK

TrenGuard Trendelenburg Positioner er et system for pasientposisjonering ved kirurgiske prosedyrer der Trendelenburgs stilling er i bruk.

Produktet skal brukes til å holde pasienter i ro og på plass mens de er plassert i Trendelenburgs stilling, opptil 40 grader, for å forhindre at pasienter sklir på operasjonsbordet.

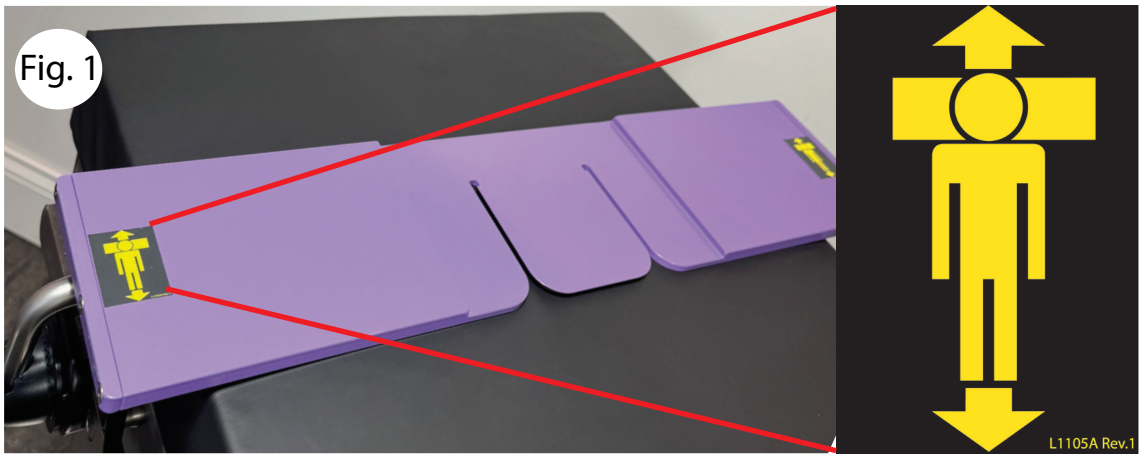
ADVARSLER og FORHOLDSREGLER

⚠ **ADVARSEL – FARE FOR PERSONSKADER:**

- Les og forstå alle instruksjonene i denne håndboka før du fester/fjerner TrenGuard.
- Før pasienten posisjoneres med TrenGuard, må brukere fullføre opplæring i riktig bruk av TrenGuard. Bestill gratis opplæring på customerservice@da-surgical.com eller 800-261-9953.
- MÅ IKKE brukes hvis TrenGuard-komponentene, klaver/skinnefeste ELLER operasjonsbordets sideskinner er skadd.
- IKKE fest TrenGuard-pasientstøtterammen til den avtakbare hodestøtten/hodedelen på operasjonsbordet.
- Kontroller ALLTID alle TrenGuard-komponenter før bruk.
  - MÅ IKKE brukes hvis noen av komponentene har synlig skade eller slitasje.
- MÅ IKKE brukes med pasienter som veier mer enn 250 kg | 550 lb.
- MÅ IKKE brukes til omvendt Trendelenburg.
- ⚠ **Se ALLTID på etikettene på enheten for riktig rammeretning i forhold til bordet og pasienten (se figur 1 nedenfor).**
- **Det midtre sporet på rammen skal vende mot fotenden av operasjonsbordet.**
- ⚠ IKKE bruk rammen i motsatt retning
- MÅ IKKE brukes når bordet er leddet i sidetilt uten å bruke ekstra posisjoneringsutstyr.

ADVARSEL – INFEKSJONSFARE:

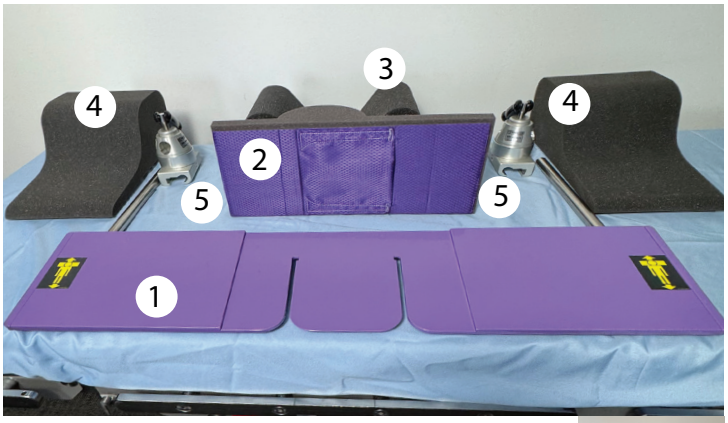
- TrenGuard-komponenter til engangsbruk MÅ IKKE brukes på nytt.
- Sørg ALLTID for at komponenter til flergangsbruk er rengjort og tørket før bruk.
- SKAL IKKE senkes ned i væske. SKAL IKKE varmesteriliseres.



PRODUKTKOMPONENTER

NUMMERKODE PÅ HVER DEL

1. TrenGuard TrueFit dynamisk pasientstøtteramme
2. Cervical Notch Bolster («støttepute»)
3. Hodestabilisator
4. Sidestabiliserende puter
5. Klaver/skinnefeste (ikke inkludert i pakken)
   Alle komponenter må brukes.

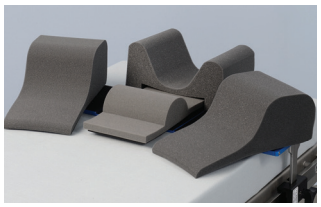


Annet nødvendig utstyr:

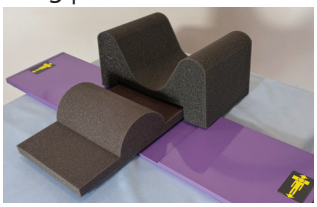
- Klaver/skinnefeste til operasjonsbord som passer til runde monteringsstolper med en diameter på 1,6 cm (5/8"), og som er godkjent for en vekt på over 250 kg | 550 lb.
- Vi anbefaler Clark Socket, Schure Socket eller tilsvarende klemmer.



TrenGuard 450 Packs skal brukes til pasienter med en vekt på 41–204 kg | 90–450 lb.



TrenGuard TrueFit 450 CLASSIC Pack
Bestillingsnummer 55701 (eske med 12 stk. 55703)
Tilgjengelig i størrelse 600
Bestillingsnummer 56701 (eske med 12 stk. 56703)



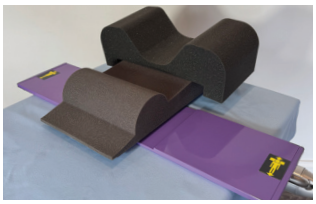
TrenGuard TrueFit 450 HYBRID-pakke
Bestillingsnummer 55702 (eske med 12 stk. 55704)*
Tilgjengelig i størrelse 600
Bestillingsnummer 56702 (eske med 12 stk. 56704)

TrenGuard Wedge Packs skal brukes når et redusert bevegelsesutslag i nakken hindrer god ekstensjon i nakken, eller hvis plassering av støtteputa ved den cervikale konkaviteten hindres av fettvev. Støttepute- og kilepakker er tilgjengelige i versjonene HYBRID og CLASSIC for 450- og 600-pakker eller som støttepute- eller kileposer for bytte i siste liten.

TrenGuard 600 Packs skal brukes til pasienter med en vekt på opptil 250 kg | 550 lb.



TrenGuard TrueFit 600 CLASSIC Wedge-pakke
Bestillingsnummer 56801 (eske med 12 stk. 56803)
Tilgjengelig i størrelse 450
Bestillingsnummer 55801 (eske med 12 stk. 55803)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Wedge-pakke
Bestillingsnummer 56802 (eske med 12 stk. 56804)*
Tilgjengelig i størrelse 450
Bestillingsnummer 55802 (eske med 12 stk. 55804)

***ALLE TrueFit HYBRID-pakker krever TrueFit Hybrid-sideputer:**

TrenGuard TrueFit 450 HYBRID gjenbrukbare sidestabiliseringsputer
Bestillingsnummer 55751 (for hver)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID gjenbrukbare sidestabiliseringsputer
Bestillingsnummer 56751 (for hver)



BRUKSANVISNING

Trinn 1 – Velge egnet TrenGuard Pack basert på pasientens vekt og anatomi:

- 41 kg til 204 kg – bruk 450 CLASSIC eller HYBRID
- 205 kg opp til 250 kg – bruk 600 CLASSIC eller HYBRID

Hvis pasienten har redusert bevegelsesutslag i nakken eller fettvev som hindrer ekstensjon av nakken, eller som hindrer posisjonering av støtteputa ved den cervikale konkaviteten, bruker du følgende:

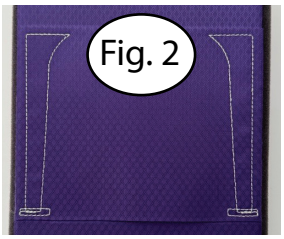
- 41 kg til 204 kg – bruk 450 CLASSIC Wedge eller HYBRID Wedge
- 205 kg til 250 kg – bruk 600 CLASSIC Wedge eller HYBRID Wedge

MERK: TrenGuard er ikke nødvendigvis egnet for pasienter med alvorlig kyfose, pasienter som har obstruksjoner som hindrer direkte kontakt med nakken, som kanskje ikke har en markert nakkegrop, eller som har andre kjente tilstander som kan hindre dem i å ligge flatt på ryggen med støtteputa i nakkegropen.

Trinn 2 – Åpne pakken(e), og inspiser ALLE komponenter

- Åpne pakken minst 10 minutter før bruk. TrenGuard Packs kan av og til miste forseglingen og blåses opp. De er fremdeles egnet til bruk for pasienter.
- Hvis komponentene ikke ser helt oppblåst ut etter 10 minutter, må du åpne ny pakke.
- Ta vare på etiketten fra pakken som ikke ble blåst opp, og meld inn serienummeret til customerservice@da-surgical.com eller 800-261-9953.
- Inspiser alle komponenter for å bekrefte at alt er på plass uten skader.
  - IKKE bruk TrenGuard-rammen eller andre komponenter hvis de ser ut til å være skadd
  - Bekreft at klaver/skinnefeste er fri for defekter og i god stand.
  - Kontroller at stingmønsteret er intakt og fritt for frynsete eller løse sting. (Fig. 2)

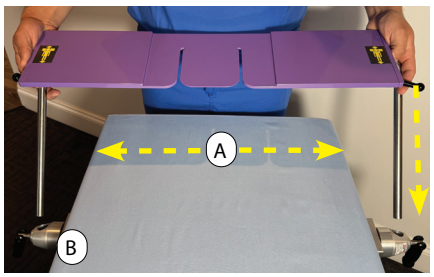
Trinn 3 – Installere rammen



1. Åpne klaver/skinnefester helt, og monter dem på skinnene til **torsodelen** av operasjonsbordet med festeåpningen vinklet mot hodeenden av bordet.

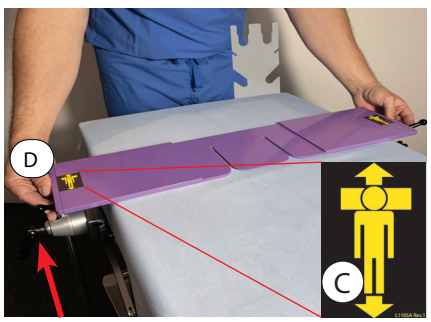
⚠
- MERK: Ikke monter fester på hodedelen av operasjonsbordet.

2. Hold monteringsstolpene og rammeplaten (som vist til høyre) mens du justerer avstanden mellom stolpene (A), slik at du kan sentrere rammeplaten på tvers av bordbredden når du skal sette stolpene inn i klaver/skinnefester (B).



- Stå ved enden av bordet, og monter rammen før pasienten flyttes. Stolpene har en dreiemekanisme som gjør at rammen ikke kommer i veien under pasientoverføring.
- **MERK:** Sett begge stolpene inn i festene samtidig for enkel installasjon.
- Ikke stram festene eller lås de svarte hendlene. Da blir det lettere å foreta justeringer senere under pasientposisjoneringen.

⚠ 3. Se etiketten på rammen for riktig retning (C). Kontroller at rammen er sentrert over bordet, og at de svarte hendlene vender mot fotenden av bordet (D).



4. Unngå å komme i veien for «anestesislangeholderen» ved å legge den på den ene siden under madrassen ved hodeenden av operasjonsbordet.

MERK: Hvis du bruker materiell under pasienten (f.eks. til oppvarming, jording, gelputer eller luftassisterte overføringsenheter), må du sørge for at hele overflaten av TrenGuard TrueFit dynamisk pasientstøtteramme er i kontakt med dette, eller at rammen er løs fra enheten, slik at TrenGuard er på samme nivå som madrassen.

BRUKSANVISNING (forts.)

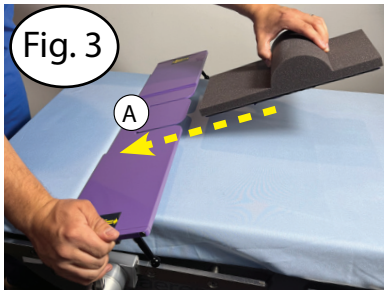
Trinn 4 – Flytte pasienten til bordet (merk: du kan montere støtteputa før pasientflytting)

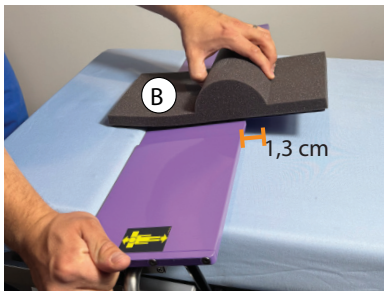
Overfør pasienten til bordet på vanlig måte, og plasser den slik det passer for prosedyren.

Trinn 5 – Feste Cervical Notch Bolster til rammen

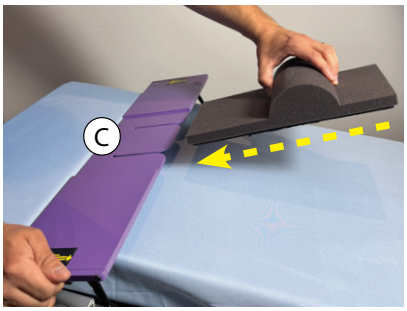
1. Løft enden av rammen som vist (fig. 3).
2. Skyv den åpne enden av posen inn i det midtre sporet på rammen (A).
3. Sørg for at posen er helt på plass på rammen og ikke kan gli lenger på (B). Støtteputa er utformet slik at den stikker litt ut forbi rammens forkant – ca. 1,3 cm.

   MERK: Ved å forlenge støtteputa støttes pasientens hode.
4. Trekk støtteputa godt fra den lange enden for å sørge for at den er helt på plass i rammen.

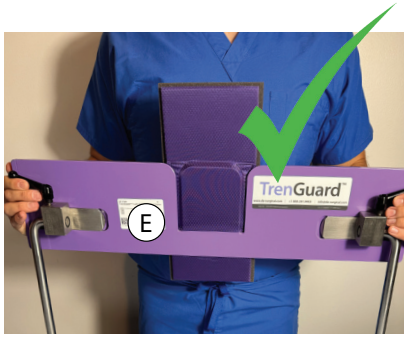




⚠ **Merk: Skyv støtteputa på rammen i vist retning. Posen skal gå helt inn i rammens midtre spor. (C)**
Merk: (D) Viser undersiden av rammen og med støtteputa plassert feil.
(E) Viser undersiden av rammen og med støtteputa plassert riktig.





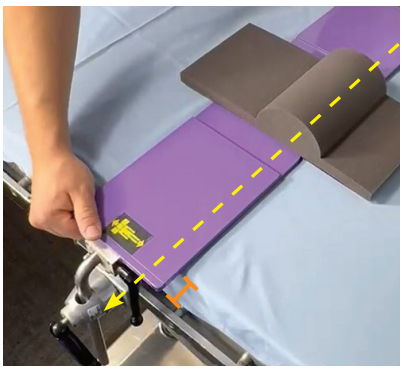


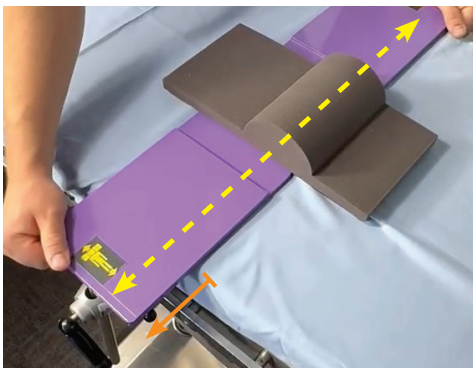
SENTRERE RAMME

MERK: Hvis pasienten ikke er helt sentrert på bordet, kan rammen flyttes fra side til side.

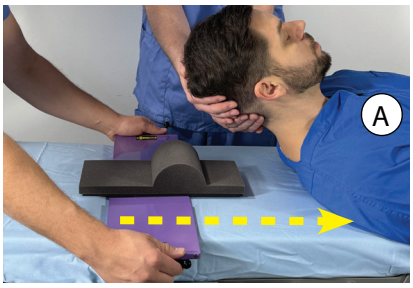
1. Lås rammen og festene før justering.

2. Ta tak i rammen, og juster den fra side til side for å sentrere støtteputa helt under pasienten.

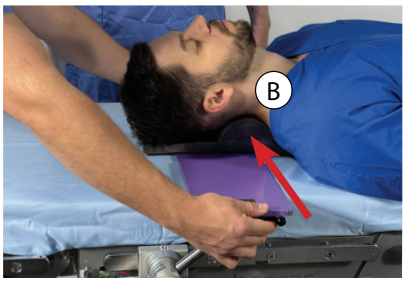




Trinn 6 – Justere rammen og støtteputeposisjonen



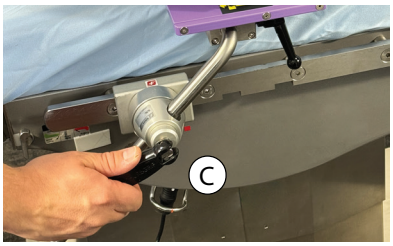
1. Løft pasientens hode.
2. Skyv TrenGuard TrueFit-rammen mot pasienten (A) til kurven på støtteputa er plassert godt mot trapezius og i direkte kontakt med huden.
3. Senk pasientens hode.



⚠ 4. Bekreft visuelt at forkanten av kurven hviler i nakkegropen, tett inntil trapezius og i direkte kontakt med huden (B).

5. Hvis puta ikke er riktig plassert, må du løfte hodet og skyve rammen forover for å få på plass den kurvede delen mot kroppen ved trapezius (se trinn 2, 3 og 4).

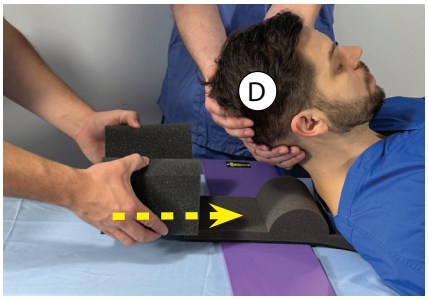
Trinn 7 – Stramme klaver/skinnefeste på begge sider

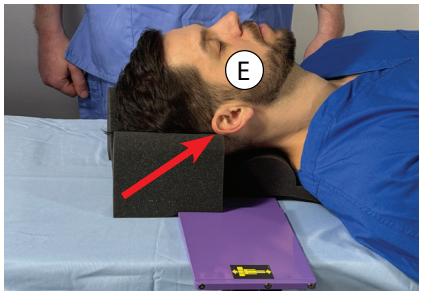


⚠ Stram klaver/skinnefeste for hånd for å feste rammen til operasjonsbordet og dermed oppnå trygg pasientplassering (C).

Trinn 8 – Plassere hovedstabiliseringsputa

Løft hodet, og skyv puta under nakkestøtten (D).





⚠ **ADVARSEL** – IKKE la pasientens ører komme i klem (E). Unngå risiko for trykkskade ved å opprettholde en avstand på 2 fingerbredder (2,6 cm | 1,0 in)

Trinn 9 – Installere sklisikre sidestabiliserende puter

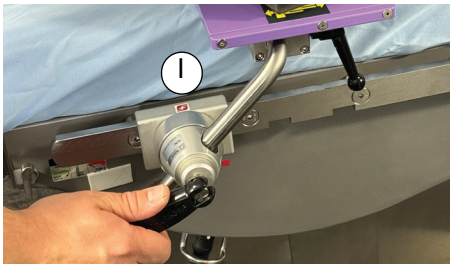
Merk: Sørg for at rammen er tørr før du plasserer sideputene.



Vist med sidestabiliserende puter til engangsbruk med borrelås

1. Løft skulderen.
2. Vipp puta for å unngå å berøre rammen, og plasser puta under skulderen (F).
   - For pasienter med høy BMI må du opprettholde en innledende avstand på 3 fingerbredder (5,08 cm | 2 in) mellom puta og pasientens skulder.
     For pasienter med lav BMI er omtrent to fingerbredder (3,81 cm | 1,5 in) akseptabelt.
   - Myke, ikke-strukturelle sidestabiliserende puter som kontrollerer kroppsforflytningen fra liggende stilling til ekstrem Trendelenburg.
3. Senk skulderen for å feste det sklisikre materialet på puta til rammen. Den tynne delen av sideputa skal ligge delvis under pasienten, samtidig som den har kontakt med rammen.
4. Gjenta på den andre siden.

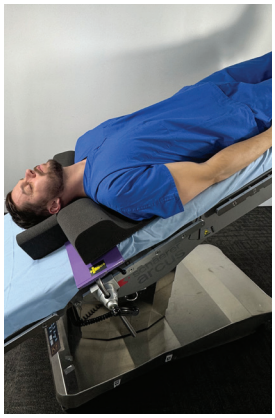
Trinn 10 – Sjekke installasjonen



1. Dobbeltsjekk at klaver/skinnefester er strammet (I).
2. Kontroller at putene er festet til rammen.

⚠ IKKE vipp bordet før du har dobbeltsjekket at komponentene er sikre.

Trinn 11 – Utføre pasientvippetest



⚠ **FORSIKTIG: Dette viktige trinnet skal ALLTID utføres før oppdekking.**

1. Sett operasjonsbordet i maksimalt forventet Trendelenburg-grad for prosedyren.
2. Hold posisjonen mens du teller opp til 5 sekunder.
3. Sett bordet tilbake i utgangsposisjon.

FORSIKTIG: Gjenta ALLTID trinn 6–10 når pasienten skal settes i ny posisjon.

⚠ MERK: For å fjerne støtteputa etter prosedyren – eller i nødstilfeller – trykker du på baksiden av støtteputa med begge tomlene til posen løsner fra rammen.

RENGJØRING og OPPBEVARING

Følg sykehusets rengjørings-, hygiene- og desinfeksjonsprotokoll for bordtilbehør og ramme. Bruk rengjøringsmidler av sykehuskvalitet, for eksempel Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/ Deodorizing/Cleaning Wipe (kvaternær ammonium, bakteriedrepende overflatedesinfisering / luktfjerner / rengjøringsserviett) eller lignende for å dampe og tørke av gjenbrukbare komponenter.

Vær spesielt oppmerksom på områder der væsker kan trenge seg inn.

⚠ SKAL IKKE senkes ned i væske.
SKAL IKKE varmesteriliseres.

Etter desinfisering og tørking skal TrenGuard TrueFit dynamisk pasientstøtteramme og HYBRID gjenbrukbare puter oppbevares på et trygt sted for å forhindre skader. Oppbevares ved romtemperatur. Unngå å utsette TrenGuard-komponenter for ekstreme temperaturer.

RESERVEDELER og SERVICE

D. A. Surgical garanterer at produktene våre er uten produksjonsfeil i en periode på 12 måneder etter levering til sluttbruker.

Levetid for TrenGuard TrueFit dynamisk pasientstøtteramme er 3 år. Levetiden til HYBRID-puter er 1 år eller 500 gangers bruk, avhengig av hva som inntreffer først. Alle andre komponenter er kun til engangsbruk.

Sjekk alltid tilstanden til innlegget på TrenGuard TrueFit dynamisk pasientstøtteramme før bruk, og sørg for at det ikke er bøyd.

Hvis skumputene ikke blåses helt opp etter 10 minutter, må du åpne en ny pakke og kontakte D. A. Surgical for erstatning.

Hvis du er usikker på om TrenGuard er i brukbar stand, må du kontakte D. A. Surgical umiddelbart på CustomerService@da-surgical.com eller 001 (800) 261-9953.

ANSVARSFRASKRIVELSE

D. A. Surgical påtar seg intet ansvar som følge av misbruk eller feil bruk av TrenGuard Trendelenburg Positioner.

Det er ene og alene brukerens og personalets ansvar å bestemme om enheten er egnet til bruk, samt å studere og grundig forstå denne bruksanvisningen og bruke TrenGuard riktig.

Kontakt D. A. Surgical for alternativer under bruk.

D. A. Surgical forbeholder seg retten til å gjøre endringer i design, spesifikasjoner og modeller uten varsel.

MERKNAD

Rapporter alle alvorlig hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, til produsenten og vedkommende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

CE-MERKE

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, Nederland

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

CH REP OZG AG Mülibodenstrasse
3, 8172 Niederglatt, Sveits

SYMBOLFORKLARING

MD	MEDISINSK UTSTYR		SE BRUKSANVISNINGEN
	ANGIR EN POTENSIELL RISIKO		SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT
LOT	PARTIKODE/LOT-NUMMER	SN	SERIENUMMER
	PRODUSENT	US	PRODUKSJONSDATO OG PRODUKSJONSLAND
CE	CE-SAMSVARSMERKING	EC REP	AUTORISERT REPRESENTANT I EU
UK REP	AUTORISERT REPRESENTANT I STORBRITANNIA	CH REP	AUTORISERT REPRESENTANT I SVEITS