

Istruzioni d'uso:

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint

Dynamic Patient Support Frame



Istruzioni d'uso in altre lingue:
www.da-surgical.com/ifu



Video informativi:
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rev. 9 08/06/2023

INDICE

USO PREVISTO	2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	2
COMPONENTI DEL PRODOTTO	2-3
ISTRUZIONI D'USO	4-6
CONSERVAZIONE E PULIZIA	7
PARTI DI RICAMBIO E SERVIZI.....	7
DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ.....	7
MARCHIO CE.....	8
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	8



USO PREVISTO

Il sistema per il contenimento del paziente in posizione Trendelenburg TrenGuard è un sistema di posizionamento del paziente per procedure chirurgiche che utilizzano la posizione di Trendelenburg.

Il prodotto serve a mantenere il paziente immobile in posizione di Trendelenburg, fino a 40 gradi, in modo da evitare lo scivolamento del paziente sul tavolo chirurgico.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

⚠ ATTENZIONE - PERICOLO DI LESIONI PERSONALI:

- Leggere e comprendere tutte le istruzioni presentate in questo manuale prima di fissare/rimuovere TrenGuard.
- Prima di posizionare il paziente utilizzando TrenGuard, gli utilizzatori devono ricevere una formazione completa sull'uso corretto di TrenGuard.
- NON utilizzare se i componenti TrenGuard, i morsetti standard o le guide laterali del tavolo operatorio sono danneggiati.
- NON fissare il telaio dinamico per il sostegno del paziente TrenGuard al poggiatesta/alla sezione per la testa rimovibile di un tavolo operatorio.
- Ispezionare SEMPRE tutti i componenti di TrenGuard prima dell'uso.
 - NON utilizzare se il sistema di fissaggio a VELCRO®* (di seguito indicato come Velcro) sul telaio o sui cuscini appare usurato, scrostato o danneggiato in qualsiasi modo.
 - NON utilizzare se un qualsiasi componente presenta danni visibili o usura.
- NON utilizzare con pazienti che pesano più 550 lb | 250 kg.
- NON utilizzare in posizione di Trendelenburg inversa.
- NON utilizzare quando il tavolo è articolato in tilt laterale senza l'uso di attrezzature di posizionamento aggiuntive.

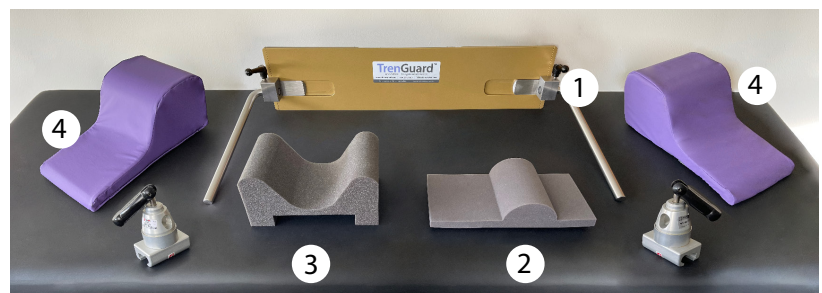
⚠ AVVERTENZA – PERICOLO DI INFEZIONI:

- NON riutilizzare i componenti monouso di TrenGuard.
- Assicurarsi SEMPRE che i componenti riutilizzabili siano puliti e asciutti prima dell'uso.
- NON immergere. NON sterilizzare a caldo.

COMPONENTI DEL PRODOTTO

CODICE NUMERICO DI CIASCUNA PARTE

1. TrenGuard Dynamic Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster ("bolster")
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows*



* Mostrati HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.

Tutti i componenti sono necessari per l'uso.

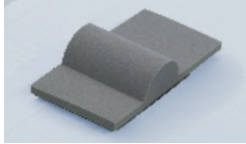
Altri dispositivi necessari per l'uso:

- Morsetti standard per tavolo operatorio compatibili con montanti rotondi da 1.6 cm (5/8" di diametro) e con un peso nominale di > 550 lb | 250 kg.
- Si consiglia la presa Schure™ 800-0006 (o equivalente per le guide da tavolo non statunitensi).



COMPONENTI DEL PRODOTTO (continua)

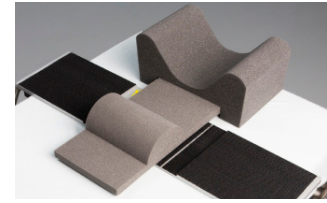
I TrenGuard 450 Packs sono destinati a pazienti con un peso di 90-450 lb | 41-204 kg.



Bolster 450
per la visualizzazione

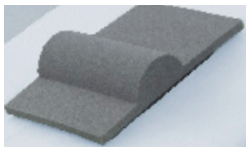


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
cod. modello n. 55101
(confezione da 12 55103)

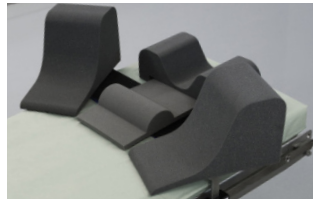


TrenGuard 450 HYBRID Pack
(pacchetto TrenGuard 450 IBRIDO)
cod. modello n. 55201
(confezione da 12 55104)*

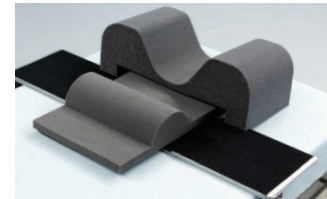
I TrenGuard 600 Packs sono per pazienti con elevato indice di massa corporea con un peso massimo di 550 lb | 250 kg.



Bolster 600
per la visualizzazione



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
cod. modello n. 56101
(confezione da 12 56203)

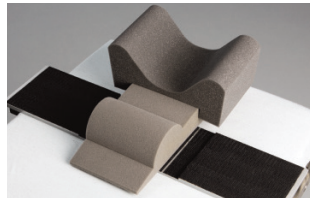


TrenGuard 600 HYBRID Pack
(pacchetto TrenGuard 450 IBRIDO)
cod. modello n. 56201
(confezione da 12 56202)*

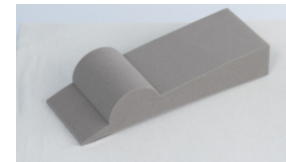
I TrenGuard Wedge Packs (pacchetti cuneo TrenGuard) vanno usati quando una riduzione dell'ampiezza dei movimenti cervicali impedisce la corretta estensione del collo o quando il posizionamento del bolster nella regione della concavità cervicale è ostacolato da tessuto adiposo. I pacchetti cuneo sono disponibili nelle versioni HYBRID e CLASSIC 450 e 600 o solo a cuneo per sostituzioni dell'ultimo minuto.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
cod. modello n. 55301
(confezione da 12 55303)



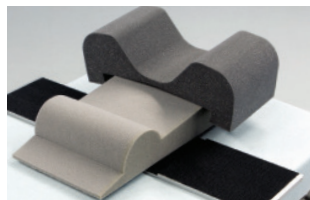
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
(pacchetto cuneo TrenGuard 450 IBRIDO)
cod. modello n. 55401 (confezione da 12 55461)*



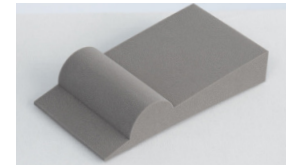
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
cod. modello n. 54612
(confezione da 12 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
cod. modello n. 56302 (confezione da 12 56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
(pacchetto cuneo TrenGuard 600 IBRIDO)
cod. modello n. 56401 (confezione da 12 56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
cod. modello n. 54812
(confezione da 12 54800)

*TUTTI gli
HYBRID
Packs
richiedono:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
cod. modello n. 55251 (ognuno)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
cod. modello n. 56251 (ognuno)

ISTRUZIONI D'USO

Fase 1 - Selezionare il pacchetto TrenGuard appropriato, in base al peso e all'anatomia del paziente:

- da 41 kg a 204 kg - usare 450 CLASSIC o **HYBRID**
- da 205 kg a 250 kg - usare 600 CLASSIC o **HYBRID**

Se il paziente presenta una riduzione dell'ampiezza dei movimenti cervicali o tessuto adiposo che impedisce l'estensione del collo o ostacola il posizionamento del bolster nella regione della concavità cervicale, usare:

- da 41 kg a 204 kg - usare 450 CLASSIC Wedge o **HYBRID Wedge**
- da 205 kg a 250 kg - usare 600 CLASSIC Wedge o **HYBRID Wedge**

NOTA: TrenGuard potrebbe non essere appropriato per i pazienti affetti da cifosi grave, che presentano ostruzioni che impediscono il contatto diretto con il collo, che potrebbero non presentare un incavo cervicale distinguibile, o che presentano qualsiasi altra condizione nota che potrebbe impedire loro di stare supini sulla schiena con il bolster nell'incavo cervicale.

Fase 2 - Aprire la confezione e ispezionare TUTTI i componenti

- Aprire la confezione almeno 10 minuti prima dell'uso.
- I TrenGuard Packs possono occasionalmente perdere il sigillo sottovuoto e gonfiarsi. Rimangono idonei all'uso con il paziente.
- Se i componenti non si sono completamente gonfi dopo 10 minuti, aprire una nuova confezione.
- Ispezionare tutti i componenti per verificare che siano tutti presenti e non danneggiati.
 - Non utilizzare il telaio TrenGuard o qualsiasi suo componente se il Velcro appare usurato, scrostato o danneggiato in qualsiasi modo.
 - Verificare che i morsetti standard siano privi di difetti e in buone condizioni di funzionamento.
 - Assicurarsi che i cuscini per la stabilizzazione laterale riutilizzabili **HYBRID** siano puliti, asciutti e in buone condizioni di funzionamento.

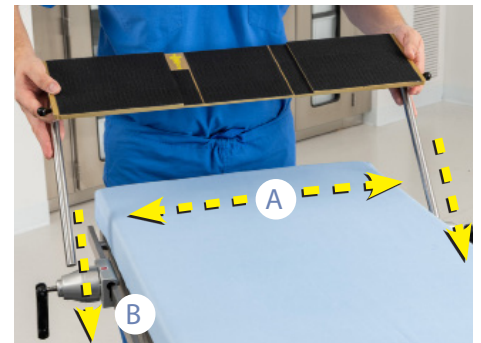
Fase 3 - Installare il telaio

1. Aprire completamente i morsetti standard e montarli sulle guide della sezione centrale del tavolo chirurgico con l'apertura del morsetto angolata verso la testa del tavolo.

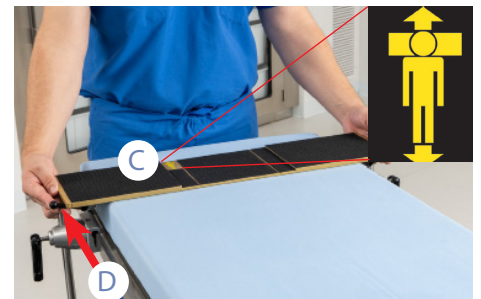
 **NOTA:** Non montare i morsetti sulla sezione della testa.

2. Tenere i montanti e la piastra del telaio (come illustrato a destra) e regolare la distanza tra i montanti (A) per centrare la piastra del telaio in base alla larghezza del tavolo, mentre si inseriscono i montanti nei morsetti standard (B).

- Posizionandosi in corrispondenza della testa del tavolo, installare il telaio prima del trasferimento del paziente. I montanti girevoli consentono di posizionare il telaio in una posizione comoda durante il trasferimento del paziente.
- **NOTA:** Per facilitare l'installazione, inserire contemporaneamente entrambi i montanti nei morsetti.
- Non stringere i morsetti né bloccare le leve nere, per facilitare la regolazione durante il successivo posizionamento del paziente.



3. Per il corretto orientamento, fare riferimento all'etichetta sul telaio (C). Assicurarsi che il telaio sia centrato sul tavolo e che le leve nere siano rivolte verso l'estremità del tavolo (D).
4. Evitare di urtare con l'asta per l'anestesia posizionando quest'ultima all'esterno su un lato sotto l'imbottitura all'estremità per la testa del tavolo.
5. Coprire il Velcro con un asciugamano privo di lanugine o un altro rivestimento protettivo per evitare di graffiare la pelle del paziente durante il trasferimento.



NOTA: Se si utilizza un dispositivo sotto il paziente (ad es. riscaldamento, messa a terra, cuscinetti in gel, dispositivo di trasferimento ad aria), assicurarsi che l'intera superficie di TrenGuard sia a contatto con il dispositivo o che il telaio non sia a contatto con il dispositivo, in modo che TrenGuard sia allo stesso livello dell'imbottitura.

ISTRUZIONI D'USO (continua)

Fase 4 - Trasferire il paziente sul tavolo

Trasferire il paziente sul tavolo nel modo abituale e nella posizione appropriata per la procedura.

Fase 5 - Fissare il Cervical Notch Bolster al telaio

1. Rimuovere l'asciugamano che copre il Velcro sul telaio.
2. Posizionare il bolster sull'avvallamento del telaio, in posizione centrata (A).
3. Assicurarsi che la prolunga corta sia rivolta verso l'estremità per i piedi del tavolo e che la parte ricurva si estenda oltre il telaio (B) di uno spessore di un dito (almeno 0.5 in | 1.3 cm).

NOTA: La lunga estensione del bolster aiuta a sostenere la testa del paziente.

4. Premere saldamente il bolster contro il telaio di supporto per assicurare il pieno contatto con il Velcro.

Fase 6 - Regolare il telaio e la posizione del bolster

1. Sollevare la testa del paziente.
2. Far scorrere il telaio dinamico per il sostegno del paziente TrenGuard (C) verso il paziente fino a quando il bolster è posizionato saldamente contro il muscolo trapezio.

NOTA: Assicurarsi che i morsetti siano rivolti verso la testa del tavolo e che la piastra del telaio sia rivolta verso il basso, come mostrato (D).

3. Abbassare la testa del paziente.
4. Confermare visivamente che il bordo anteriore della curvatura sia alloggiato nell'incavo cervicale e che sia ben saldo contro il muscolo trapezio a contatto diretto con la pelle (E).
5. Se il bolster non è posizionato correttamente, sollevare la testa e far scorrere il telaio in avanti per far aderire la parte ricurva al muscolo trapezio (vedere 2, 3 e 4).

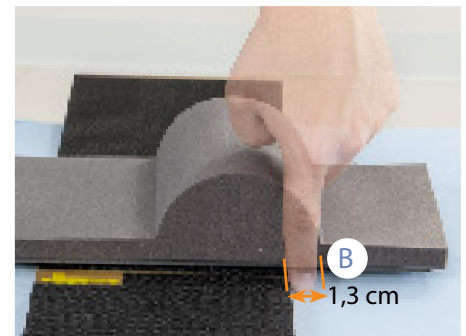
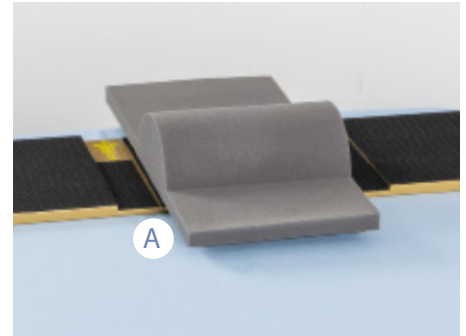
Fase 7 - Serrare saldamente entrambi i morsetti standard e bloccare i montanti in posizione



1. Stringere saldamente a mano i morsetti per le guide (F) per fissare il telaio sul tavolo operatorio.
2. Girare le leve nere (G) verso l'interno per bloccare l'angolazione dei montanti.

NOTA: I dispositivi di bloccaggio manterranno un'angolazione appropriata dei montanti per l'utilizzo in condizioni di Trendelenburg estremo.

Se le leve nere sono in posizione sbloccata e si scontrano con il telaio, rimuovere il telaio, girarlo in modo che l'etichetta sul telaio sia allineata con la posizione del paziente.



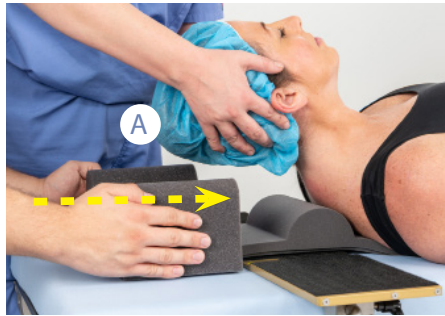
ISTRUZIONI D'USO (continua)

Fase 8 - Posizionare l'Head Stabilizing Pillow

Sollevare la testa e far scivolare il cuscino sotto l'occipite (A).



ATTENZIONE - NON comprimere le orecchie del paziente (B), per evitare il rischio di lesioni da pressione; mantenere uno spazio di 2 dita (1.0 in | 2.6 cm)



Fase 9 - Installare i Lateral Stabilizing Pillows

1. Sollevare la spalla.
2. Inclinare il cuscino (C) per evitare il contatto con la chiusura a strappo e posizionare il cuscino sotto la spalla.
 - Mantenere uno spazio iniziale della larghezza di una mano (2 in | 5 cm) tra il cuscino e la spalla del paziente.
 - I cuscini per la stabilizzazione laterale, morbidi e non strutturali, controllano lo spostamento della massa corporea durante la transizione dalla posizione supina alla Trendelenburg estrema.
3. Abbassare la spalla per fissare il velcro sul cuscino al telaio.
4. Ripetere sull'altro lato.



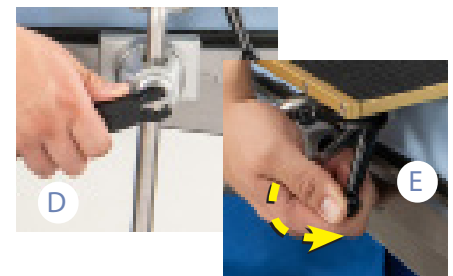
Mostrato con HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

Fase 10 - Confermare l'installazione

1. Verificare nuovamente che i morsetti standard siano serrati (D) e che i montanti siano bloccati (E).
2. Confermare che i cuscini siano fissati al telaio.



NON inclinare il tavolo prima di aver verificato che i componenti siano serrati.



Fase 11 - Eseguire la prova di inclinazione del paziente



ATTENZIONE: Eseguire SEMPRE questa importante fase prima della copertura con i teli chirurgici.

1. Spostare il tavolo operatorio al massimo grado di Trendelenburg previsto per la procedura.
2. Tenere la posizione contando per 5 secondi.
3. Riportare il tavolo in piano.



ATTENZIONE: Ripetere SEMPRE le fasi 6-10 quando il paziente deve essere riposizionato.



PULIZIA e CONSERVAZIONE

Attenersi al protocollo ospedaliero per la pulizia, l'igiene e la disinfezione degli accessori del tavolo e del Velcro. Usare detergenti per uso ospedaliero, come Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (salviette per disinfezione/deodorazione/pulizia germicida di superfici a base di composti di ammonio quaternario ("Quats")) o simili per inumidire e pulire i componenti riutilizzabili.

Prestare particolare attenzione alle aree in cui potrebbe verificarsi versamento di liquidi. La lanugine e le particelle di fibra possono essere rimosse dal Velcro con una spazzola per pulizia TrenGuard Cleaning Brush (modello n.9106).



NON immergere.
NON sterilizzare a caldo.

Dopo la disinfezione e l'asciugatura, conservare il telaio per il paziente TrenGuard Dynamic i cuscini per la stabilizzazione laterale riutilizzabili **HYBRID** in un luogo sicuro per evitare danni. Conservare a temperatura ambiente. Evitare di esporre i componenti TrenGuard a temperature estreme.

PARTI DI RICAMBIO e SERVIZI

D. A. Surgical garantisce che i nostri prodotti saranno privi di difetti di fabbricazione per un periodo di 12 mesi dalla consegna all'utente finale.

La vita utile del telaio per il sostegno del paziente TrenGuard Dynamic è di 3 anni con manutenzione periodica della chiusura a strappo.

La vita utile dei cuscini per la stabilizzazione laterale riutilizzabili **HYBRID** è di 1 anno o 500 utilizzi, a seconda di quale si verifica per prima.

Tutti gli altri componenti sono monouso.

Controllare sempre l'integrità del Velcro sul telaio per il sostegno del paziente TrenGuard Dynamic sui cuscini per la stabilizzazione laterale riutilizzabili **HYBRID** prima dell'uso. Se il Velcro comincia a scrostarsi, creparsi o usurarsi deve essere sostituito.

Se i cuscini in schiuma non si gonfiano completamente dopo 10 minuti, aprire una nuova confezione e contattare D. A. Surgical per la sostituzione.

In caso di dubbi sulle condizioni di utilizzo di TrenGuard, contattare immediatamente D. A. Surgical all'indirizzo CustomerService@da-surgical.com o al numero 001 (800) 261-9953.

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

D. A. Surgical non si assume alcuna responsabilità per utilizzo improprio o applicazione non corretta del telaio per il contenimento del paziente in posizione Trendelenburg TrenGuard.

È esclusiva responsabilità dell'utilizzatore e del personale stabilire l'idoneità del dispositivo al suo utilizzo, e studiare e comprendere a fondo queste istruzioni d'uso e utilizzare TrenGuard in modo appropriato.

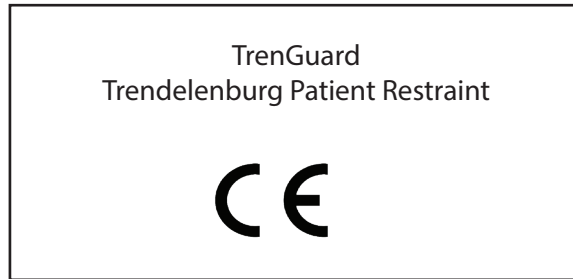
Contattare D. A. Surgical per le opzioni comprese nel servizio.

D. A. Surgical si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso a progetto, specifiche e modelli.

AVVISO

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

MARCHIO CE



DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

 MD	DISPOSITIVO MEDICO		CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO
	INDICA UN RISCHIO POTENZIALE		NON RIUTILIZZARE
 LOT	CODICE LOTTO/NUMERO DI LOTTO	 SN	NUMERO DI SERIE
	PRODUTTORE		DATA DI PRODUZIONE
	MARCHIO DI CONFORMITÀ	 EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA