

Notice d'utilisation :

TrenGuard™

Trendelenburg Patient Restraint



Notices d'utilisation dans
d'autres langues :
www.da-surgical.com/ifu



Vidéos explicatives :
www.da-surgical.com/instructional-videos



Rév. 17 8/6/23

TABLE DES MATIÈRES

USAGE PRÉVU	2
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	2
ÉLÉMENTS DU PRODUIT.....	2-3
NOTICES D'UTILISATION.....	4-6
STOCKAGE ET NETTOYAGE.....	7
PIÈCES DE RECHANGE ET ENTRETIEN.....	7
CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ	7
ÉTIQUETTE CE.....	8
EXPLICATION DES SYMBOLES	8



USAGE PRÉVU

Le dispositif de contention des patients TrenGuard Trendelenburg est un système de positionnement des patients dédié aux procédures chirurgicales qui utilisent la position de Trendelenburg.

Le produit est destiné à maintenir les patients immobiles et à les retenir lorsqu'ils sont en position de Trendelenburg, jusqu'à 40 degrés, afin de les empêcher de glisser de la table d'opération.

AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE

⚠ AVERTISSEMENT - RISQUE DE DOMMAGE CORPOREL :

- Lire toutes les instructions figurant dans ce manuel et s'assurer de les avoir comprises avant d'installer/de retirer le TrenGuard.
- Avant de positionner le patient à l'aide de TrenGuard, les utilisateurs doivent avoir suivi une formation à son utilisation. Programmer une formation gratuite en écrivant à customerservice@da-surgical.com ou en appelant le 800-261-9953.
- NE PAS utiliser le TrenGuard si ses éléments, les clameaux ou les rails de la table d'opération sont endommagés.
- NE PAS fixer la structure de retenue du patient TrenGuard sur l'appuie-tête/la section de tête amovible de la table d'opération.
- TOUJOURS inspecter tous les éléments du TrenGuard avant de l'utiliser.
 - NE PAS utiliser si la fixation VELCRO®* (ci-après dénommée le Velcro) de la structure ou des oreillers semble usée, décollée ou endommagée.
 - NE PAS UTILISER si un des éléments présente des dommages évidents ou une usure évidente.
- NE PAS utiliser avec des patients dont le poids dépasse 550 lb | 250 kg.
- NE PAS utiliser en position de Trendelenburg inversé.
- NE PAS utiliser lorsque la table est en inclinaison latérale sans équipement de positionnement supplémentaire.

⚠ AVERTISSEMENT - RISQUE INFECTIEUX :

- NE PAS réutiliser les éléments à usage unique du TrenGuard.
- TOUJOURS s'assurer que les éléments réutilisables sont propres et secs avant utilisation.
- NE PAS immerger. NE PAS stériliser à chaud.

ÉLÉMENTS DU PRODUIT

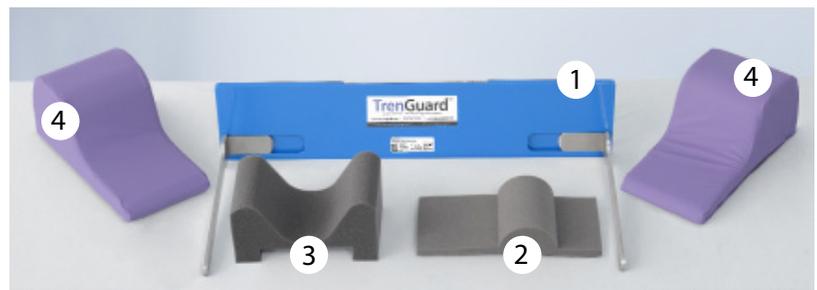
CODE NUMÉRIQUE SUR CHAQUE PIÈCE

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

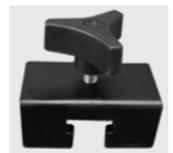
Tous les éléments doivent être utilisés.

Autres dispositifs requis :

- Clameaux de table d'opération acceptant les lames de fixation plates (0,99 x 0,25 po | 2,51 x 0,64 cm). Nous recommandons l'utilisation de clameaux capables de supporter au moins 550 lb | 250 kg.

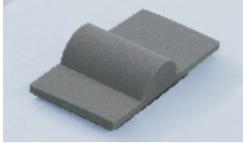


*L'illustration montre les HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.



ÉLÉMENTS DU PRODUIT (suite)

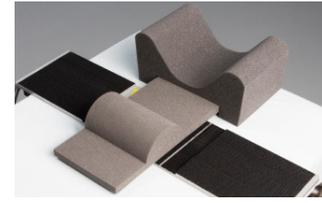
TrenGuard 450 Packs
destinés aux patients
de 90-450 lb | 41-204 kg.



Bolster 450
pour la visualisation

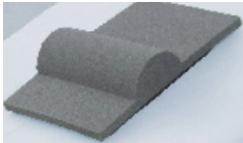


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
commande n°55101
(carton de 12 55103)

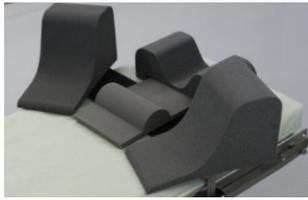


TrenGuard 450 HYBRID Pack
commande n°55201
(carton de 12 55104)*

TrenGuard 600 Packs
destinés aux patients à fort IMC
pesant 550 lb | 250 kg maxi.



Bolster 600 pour la
visualisation



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
commande n°56101
(carton de 12 56203)

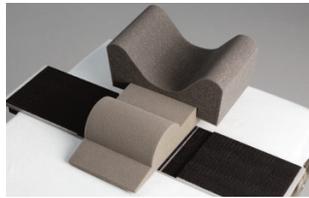


TrenGuard 600 HYBRID Pack
commande n°56201
(carton de 12 56202)*

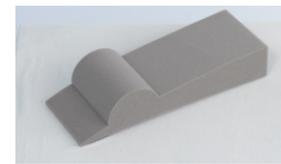
Les TrenGuard Wedge Packs doivent être utilisés lorsqu'une amplitude réduite du mouvement cervical empêche l'extension adéquate du cou ou lorsque le positionnement du bolster dans la zone de la concavité cervicale est entravée par des tissus adipeux. Les packs de cales sont disponibles en version HYBRID et CLASSIC de 450 et 600 packs ou en cale à l'unité pour une rechange d'urgence.



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
commande n°55301
(carton de 12 55303)



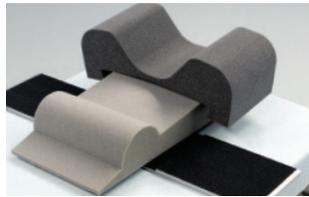
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
commande n°55401
(carton de 12 55461)*



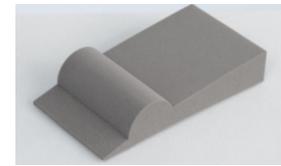
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
commande n°54612
(carton de 12 54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
commande n°56302
(carton de 12 56502)

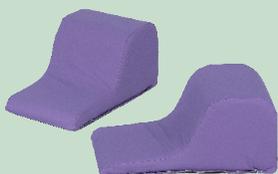


TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
commande n°56401
(carton de 12 56481)*

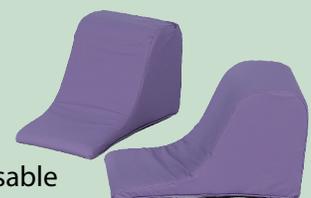


TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
commande n°54812
(carton de 12 54800)

*TOUS
LES packs
HYBRID
nécessitent :



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
commande n°55251 (à l'unité)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
commande n°56251 (à l'unité)

NOTICE D'UTILISATION

1^è étape - Sélection du TrenGuard Pack adéquat selon le poids et l'anatomie du patient :

- De 41 kg à 204 kg - utilisez le 450 CLASSIC ou **HYBRID**
- De 205 kg à 250 kg - utilisez le 600 CLASSIC ou **HYBRID**

Lorsque le patient possède une amplitude réduite du mouvement cervical ou des tissus adipeux qui empêchent l'extension du cou ou entravent le positionnement du bolster dans la zone de la concavité cervicale, utilisez :

- De 41 kg à 204 kg - utilisez le 450 CLASSIC Wedge ou **HYBRID Wedge**
- De 205 kg à 250 kg - utilisez le 600 CLASSIC Wedge ou **HYBRID Wedge**

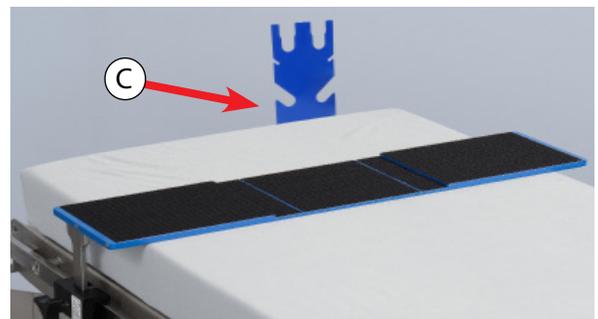
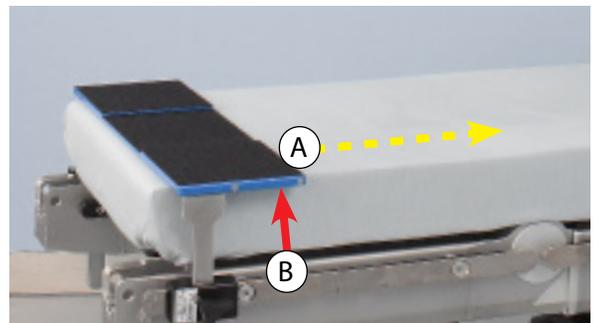
REMARQUE : il se peut que le TrenGuard ne soit pas adapté pour les patients présentant une cyphose sévère, des obstructions empêchant le contact direct avec le cou, ne présentant pas de creux cervical perceptible ou souffrant de tout autre état connu les empêchant de s'allonger à plat sur le dos avec le bolster sous le creux cervical.

2^è étape - Ouverture du pack et inspection de TOUS les éléments

- Ouvrez le pack au moins 10 minutes avant son utilisation. Les TrenGuard Packs peuvent occasionnellement perdre leur étanchéité et gonfler. Ils restent utilisables pour les patients.
- Si certains éléments ne semblent pas complètement gonflés après 10 minutes, ouvrez un nouveau pack.
- Conservez l'étiquette du pack défectueux et signalez-le à l'adresse customerservice@da-surgical.com ou au numéro 800-261-9953 en indiquant le numéro de série.
- Vérifiez que tous les éléments sont présents et ne sont pas endommagés.
 - N'utilisez PAS la structure TrenGuard ou tout autre élément si le Velcro semble usé, décollé ou endommagé.
 - Assurez-vous que les clameaux ne comportent aucun défaut et sont en bon état.
 - Vérifiez que les oreillers de stabilisation latérale réutilisables **HYBRID** sont propres, secs et en bon état.

3^è étape - Installation de la structure

1. Fixez les clameaux larges sur les rails de la section torse/dos de la table d'opération.
2. Insérez les montants de la structure de retenue du patient TrenGuard dans les clameaux, en centrant la plaque de la structure sur la table dans la largeur et en dirigeant l'extension vers le pied de la table (B). Ne serrez pas les clameaux afin de permettre un ajustement ultérieur (A).
3. Recouvrez le Velcro d'une serviette non pelucheuse ou tout autre protection afin de ne pas griffer la peau du patient lors de son transfert.
4. Pour éviter d'entraver l'« arbre d'anesthésie », placez-le sous le matelas sur le côté supérieur de la table au niveau de la tête. (C)



REMARQUE : Si vous utilisez un dispositif sous le patient (comme un dispositif de chauffage, de mise à la terre, de transfert pneumatique, des coussinets de gel), assurez-vous que la totalité de la surface de la structure de retenue du patient TrenGuard est en contact avec ce dispositif ou que ce dernier n'entrave pas la structure afin que le TrenGuard repose à plat sur le matelas.

NOTICE D'UTILISATION (suite)

4^e étape - Transfert du patient sur la table

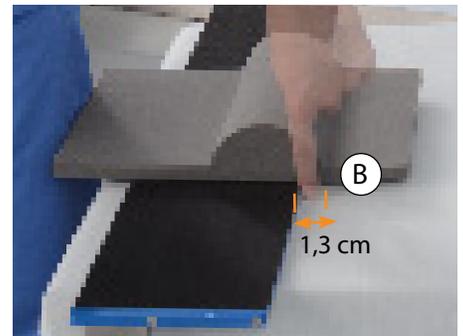
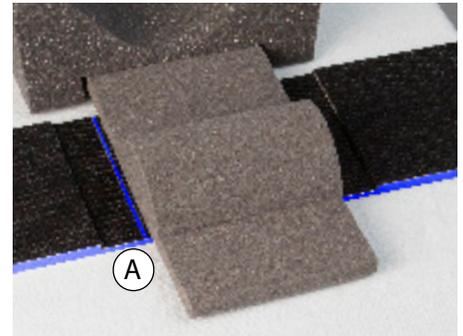
Transférez le patient sur la table avec la méthode habituelle et dans la position correspondant à la procédure.

5^e étape - Fixation du Cervical Notch Bolster sur la structure

1. Retirez la serviette couvrant le Velcro de la structure.
2. Placez le bolster dans le creux de la structure, au centre (A).
3. Le côté court doit être dirigé vers le pied de la table et la partie bombée doit dépasser de la structure (B) d'une largeur d'un doigt (au moins 0,5 po | 1,3 cm).

REMARQUE : le côté long du coussinet du bolster aide à soutenir la tête du patient.

4. Appuyez fermement le bolster sur la structure afin de garantir que le Velcro est bien en contact.



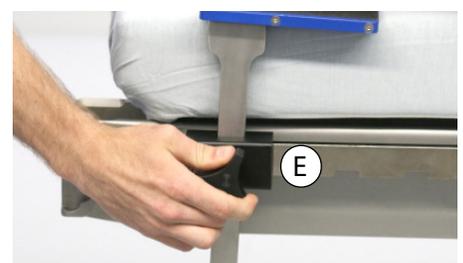
6^e étape - Ajustement de la position de la structure et du bolster

1. Soulevez la tête du patient.
2. Faites glisser la structure de retenue du patient TrenGuard vers le patient (C) jusqu'à ce que la bosse du bolster repose sous le muscle trapézoïde, en contact direct avec la peau.
3. Abaissez la tête du patient.
4. Vérifiez visuellement que le bord avant de la bosse se trouve sous le creux cervical et repose sous le muscle trapézoïde, en contact direct avec la peau (D).
5. Si le coussinet n'est pas bien positionné, soulevez la tête et poussez la structure afin que la bosse vienne buter contre le muscle trapézoïde (voir 2, 3 et 4).



7^e étape - Serrage des deux clameaux

- ⚠ Serrez les clameaux à la main afin de fixer la structure à la table d'opération et de maintenir la position du patient (E).

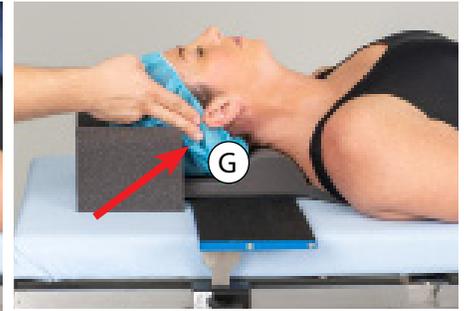
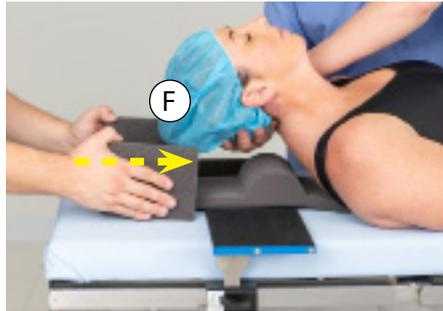


NOTICE D'UTILISATION (suite)

8è étape - Mise en place du Head Stabilizing Pillow

Soulevez la tête et glissez l'oreiller sous l'occiput (F).

- ⚠ **AVERTISSEMENT** - Ne comprimez PAS les oreilles du patient (G), afin d'éviter les risques de lésion due à la pression, en laissant un intervalle de 2 doigts (1,0 po | 2,6 cm)



9è étape - Installation des Lateral Stabilizing Pillows

1. Soulevez une épaule.
2. Inclinez l'oreiller afin qu'il n'entre pas en contact avec la fixation auto-agrippante et positionnez-le sous l'épaule (H).
 - Maintenez un intervalle d'une main (2 po | 5 cm) entre l'oreiller et l'épaule du patient.
 - Les oreilles de stabilisation latérale souples sans structure gèrent les transferts de masse corporelle lors du passage de la position couchée à celle de Trendelenburg extrême.
3. Abaissez l'épaule afin de fixer le Velcro de l'oreiller sur la structure.
4. Répétez ces opérations de l'autre côté.

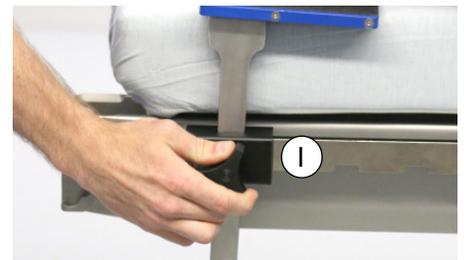


L'illustration montre les HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

10è étape - Vérification de l'installation

1. Vérifiez à nouveau que les clameaux sont serrés (I).
2. Vérifiez que les oreillers sont fixés sur la structure.

- ⚠ N'inclinez PAS la table avant d'avoir vérifié que les éléments sont correctement fixés.

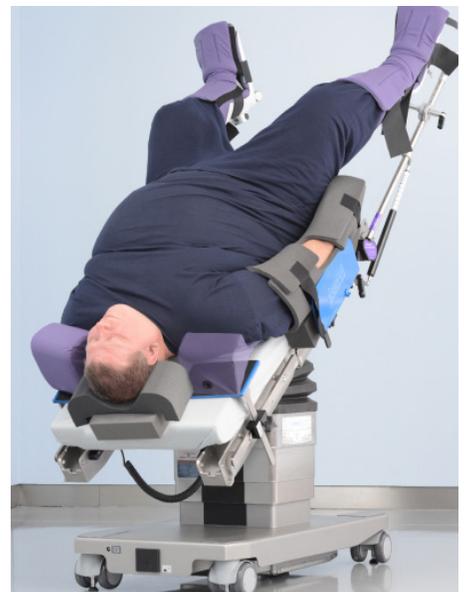


11è étape - Réalisation du test des extrémités du patient

- ⚠ **MISE EN GARDE : TOUJOURS effectuer cette étape importante avant l'installation du champ.**

1. Inclinez la table d'opération dans la position de Trendelenburg maximale prévue pour la procédure.
2. Maintenez cette position pendant 5 secondes.
3. Remettez la table à l'horizontale.

- ⚠ **MISE EN GARDE : TOUJOURS répéter les étapes 6 à 10 lorsque le patient est repositionné.**



NETTOYAGE et STOCKAGE

Respectez le protocole de l'hôpital en matière de nettoyage, d'hygiène et de désinfection des accessoires de table et du Velcro. Utilisez des nettoyants de qualité hospitalière, comme les Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe (lingettes désinfectantes/désodorisantes/nettoyantes de surface avec germicide à composé d'ammonium quaternaire -CAQ) ou équivalents pour humecter et essuyer les éléments réutilisables.

Portez une attention particulière aux zones dans lesquelles circule du fluide. Les particules pelucheuses et les fibres peuvent être retirées du Velcro en utilisant la TrenGuard Cleaning Brush (modèle n°9106).

 NE PAS immerger.
NE PAS stériliser à chaud.

Une fois désinfecté et sec, la structure de retenue du patient TrenGuard et les oreillers de stabilisation latérale réutilisables **HYBRID** doivent être stockés en lieu sûr afin de ne pas être endommagés. Stockez-les à température ambiante. Évitez d'exposer les éléments du TrenGuard à des températures extrêmes.

PIÈCES DE RECHANGE et ENTRETIEN

D. A. Surgical garantit l'absence de défaut de fabrication sur ses produits pendant une durée de 12 mois à compter de la livraison à l'utilisateur final.

La durée de vie de la structure de retenue du patient TrenGuard est de 3 ans avec la maintenance périodique de la fixation VELCRO®.

La durée de vie des oreillers de stabilisation latérale **HYBRID** est de 1 an ou de 500 utilisations, selon le premier terme atteint.

Tous les autres éléments sont à usage unique.

Vérifiez toujours que le Velcro de la structure de retenue du patient TrenGuard et des oreillers de stabilisation latérale réutilisables **HYBRID** est intégré avant utilisation. Si le Velcro commence à se décoller, à glisser ou semble usé, il doit être remplacé.

Si les oreillers en mousse ne sont pas totalement gonflés après 10 minutes, ouvrez un nouveau pack et contactez D. A. Surgical afin d'en obtenir le remplacement.

Si vous n'êtes pas certain que le TrenGuard est en état d'usage, contactez immédiatement D. A. Surgical à l'adresse CustomerService@da-surgical.com ou au 001 (800) 261-9953.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

D. A. Surgical n'assume aucune responsabilité liée à la mauvaise utilisation ou la mauvaise application du dispositif de contention des patients TrenGuard Trendelenburg.

L'entière responsabilité relative à l'applicabilité du dispositif pour son utilisation, à l'étude et à la compréhension totale de sa notice d'utilisation, et à l'utilisation adéquate du TrenGuard revient à l'utilisateur et au personnel.

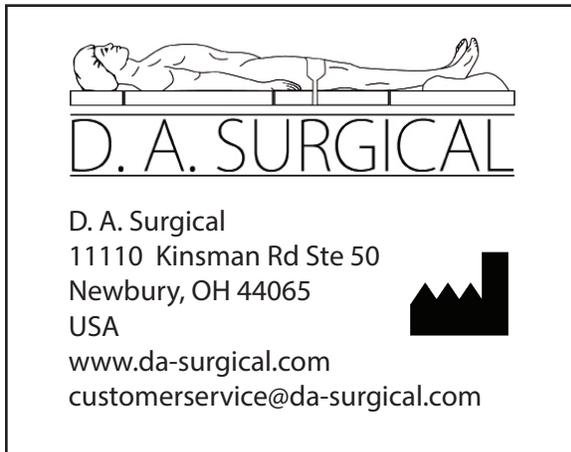
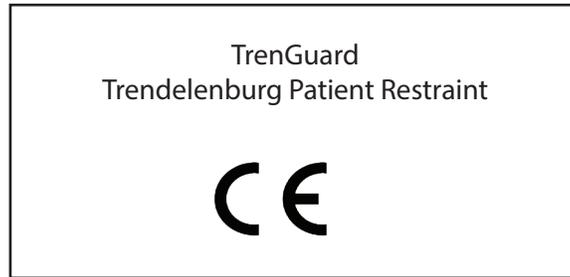
Contactez D. A. Surgical pour connaître les options de formation.

D. A. Surgical se réserve le droit d'apporter des modifications sans préavis à la conception, aux caractéristiques techniques et aux modèles.

AVIS

Signalez tout incident sérieux survenu en lien avec ce dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ÉTIQUETTE CE



EXPLICATION DES SYMBOLES

 <p>DISPOSITIF MÉDICAL</p>	 <p>CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION</p>
 <p>SIGNALE UN RISQUE POTENTIEL</p>	 <p>NE PAS RÉUTILISER</p>
 <p>CODE DE LOT / NUMÉRO DE LOT</p>	 <p>NUMÉRO DE SÉRIE</p>
 <p>FABRICANT</p>	 <p>DATE DE FABRICATION</p>
 <p>MARQUE DE CONFORMITÉ</p>	 <p>REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE</p>