

# Istruzioni d'uso: TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



Istruzioni d'uso in altre lingue:  
[www.da-surgical.com/ifu](http://www.da-surgical.com/ifu)



Video informativi:  
[www.da-surgical.com/instructional-videos](http://www.da-surgical.com/instructional-videos)



Rev. 17 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. Programmare un'opzione gratuita compresa nel servizio all'indirizzo [customerservice@da-surgical.com](mailto:customerservice@da-surgical.com) o al numero 800-261-9953.
- 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.
- Assicursi SEMPRE che i componenti riutilizzabili siano puliti e asciutti prima dell'uso.
- NON immergere. NON sterilizzare a caldo.

## COMPONENTI DEL PRODOTTO

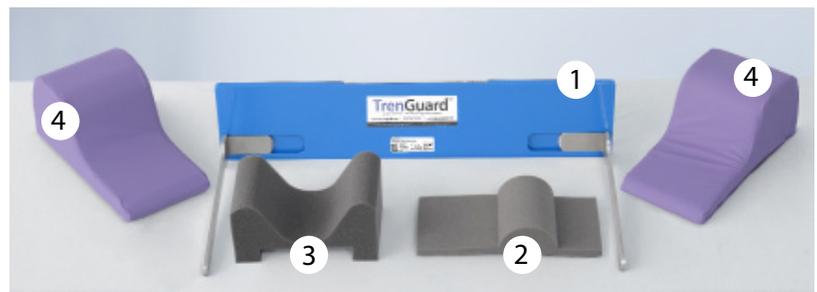
### CODICE NUMERICO DI CIASCUNA PARTE

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

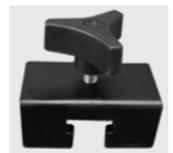
Tutti i componenti sono necessari per l'uso.

### Altri dispositivi necessari per l'uso:

- Morsetti standard per tavolo operatorio che accettano palette di montaggio piatte (0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm). Raccomandiamo morsetti che possano sostenere un peso di almeno 550 lb | 250 kg.

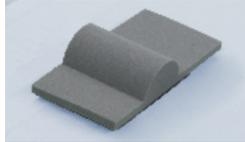


\*Mostrati i HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows.



**COMPONENTI DEL PRODOTTO (continua)**

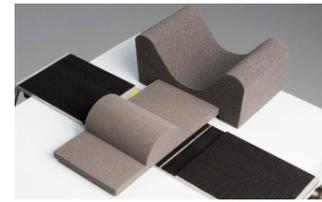
TrenGuard 450 Packs  
sono per pazienti del  
peso di 90-450 lb | 41-204 kg.



bolster 450  
per la visualizzazione



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

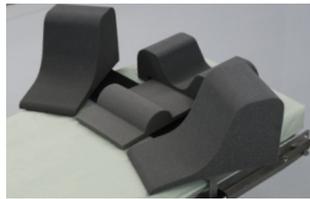


TrenGuard 450 HYBRID Pack  
(pacchetto TrenGuard 450 IBRIDO)  
cod. modello n. 55201  
(confezione da 12 55104)\*

TrenGuard 600 Packs  
(pacchetti TrenGuard 600)  
sono per pazienti con elevato  
indice di massa corporea con  
un peso massimo di 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)\*

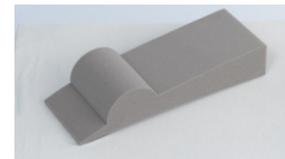
I TrenGuard Wedge Packs vanno usati quando una riduzione dell'ampiezza dei movimenti cervicali impedisce la corretta estensione del collo o quando il posizionamento del bolster nella regione della concavità cervicale è ostacolato da tessuto adiposo. I pacchetti cuneo sono disponibili nelle versioni HYBRID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



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



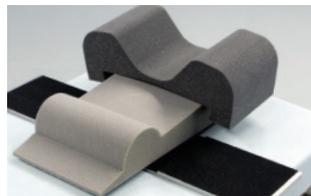
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack  
(pacchetto cuneo TrenGuard 450 IBRIDO)  
cod. modello n. 55401 (confezione da 12 55461)\*



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**

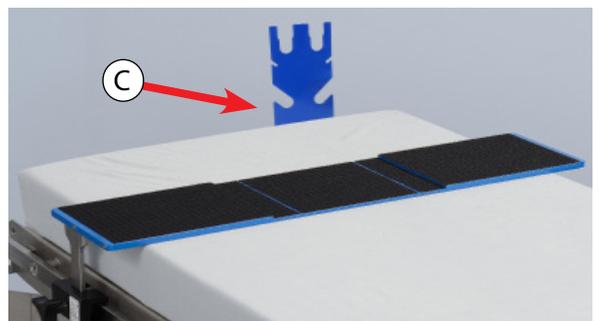
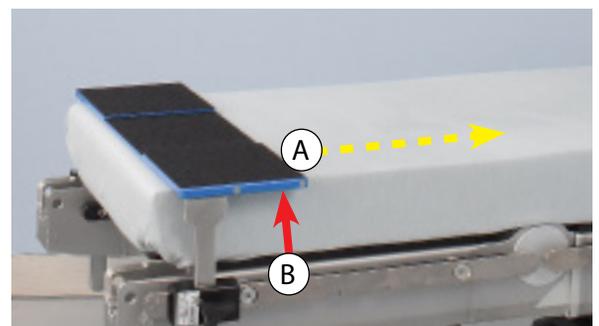
NOTA: TrenGuard potrebbe non essere appropriato per i pazienti affetti da cifosi grave, che presentano ostruzioni che impediscono il contatto diretto con il collo, che potrebbero non presentare un incavo cervicale distinguibile, o che presentano qualsiasi altra condizione nota che potrebbe impedire loro 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.
- Conservare l'etichetta della confezione non gonfiata e comunicare il numero di serie a [customerservice@da-surgical.com](mailto:customerservice@da-surgical.com) o al numero 800-261-9953.
- 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. Montare i morsetti per guide a base larga sulle guide della sezione di torso/schiena del tavolo chirurgico.
2. Inserire le gambe/i montanti per il sostegno del paziente TrenGuard nei morsetti standard, centrando la piastra del telaio sulla larghezza del tavolo e la prolunga verso l'estremità per i piedi del tavolo (B). Non stringere i morsetti, per facilitare la regolazione successiva (A).
3. 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.
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. (C)



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 per il sostegno del paziente 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

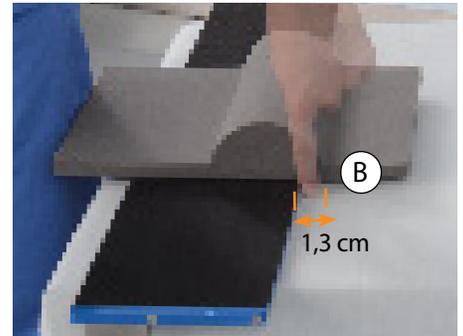
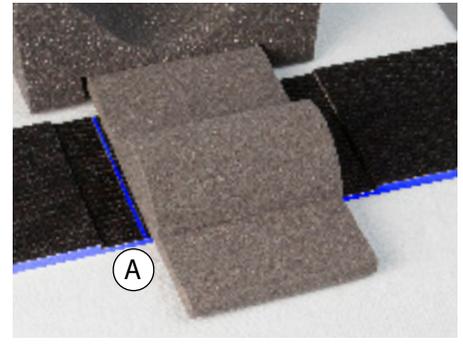
Trasferire il paziente sul tavolo nel modo abituale e nella posizione appropriata per la procedura.

### 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.



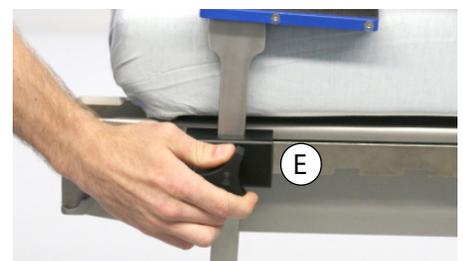
### Fase 6 - Regolare il telaio e la posizione del bolster

1. Sollevare la testa del paziente.
2. Far scorrere per il sostegno del paziente di TrenGuard verso il paziente (C) fino a quando il bolster è posizionato saldamente contro il muscolo trapezio.
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 (D).
5. Se il cuscinetto 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 per le guide

⚠ Stringere saldamente a mano i morsetti per le guide per fissare il telaio sul tavolo operatorio per un posizionamento sicuro del paziente (E).

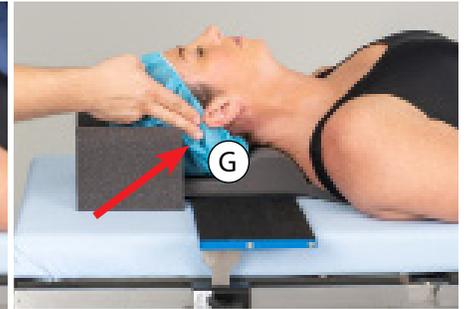


## ISTRUZIONI D'USO (continua)

### Fase 8 - Posizionare l'Head Stabilizing Pillow

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

- ⚠ **ATTENZIONE** - NON comprimere le orecchie del paziente (G), 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 per evitare il contatto con la chiusura a strappo e posizionare il cuscino sotto la spalla (H).
  - 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 riutilizzabili, 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.

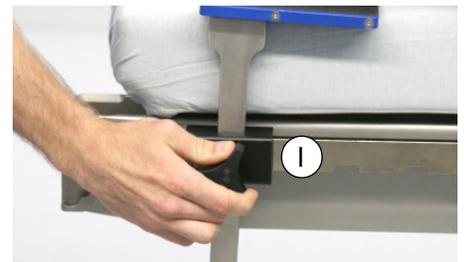


Mostrato con HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows

### Fase 10 - Confermare l'installazione

1. Riconfermare che i morsetti standard siano serrati (I).
2. Confermare che i cuscini siano fissati al telaio.

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

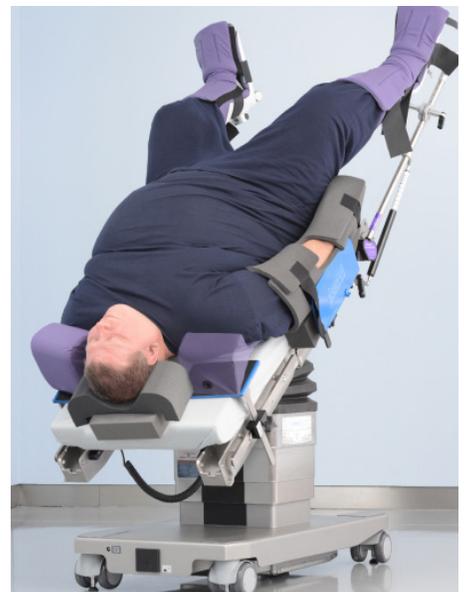


### Fase 11 - Eseguire la prova di inclinazione del paziente

- ⚠ **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 i Telaio dinamico per il sostegno del paziente TrenGuard e i **HYBRID** cuscini per la stabilizzazione laterale riutilizzabili 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 per il sostegno del paziente di TrenGuard 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 e 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](mailto: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.

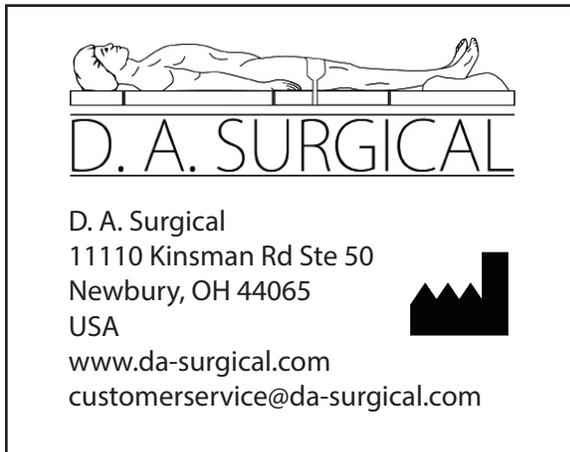
Contattare D. A. Surgical per le opzioni comprese nel servizio.

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

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