

使用手順： TrenGuard™ Trendelenburg Patient Restraint



その他の言語IFU：
www.da-surgical.com/ifu



取扱説明ビデオ：
www.da-surgical.com/instructional-videos



目次

使用目的	2
警告と注意	2
製品コンポーネント	2~3
使用手順	4~6
保管と洗浄	7
交換部品とサービス	7
免責事項	7
CEラベル	8
記号の説明	8

改訂17版 6/8/23



使用目的

TrenGuard Trendelenburg患者拘束具は、Trendelenburg体位を利用した外科手術用の患者位置決定システムです。

本製品は、患者がTrendelenburg体位（最大40度）に配置されている間、患者を静止させて所定の位置に固定し、手術台上で患者が滑らないようにすることを目的としています。

警告と注意

⚠ 警告 - 人身傷害の危険：

- TrenGuardの取り付け/取り外しを行う前に、このマニュアルに記載されているすべての指示を読んで理解してください。
- TrenGuardを使用して患者を配置する前に、ユーザーはTrenGuardの適切な使用に関するトレーニングを完了する必要があります。メール（customerservice@da-surgical.com）、またはお電話（800-261-9953）にて無償インサービスをご予約ください。
- TrenGuardコンポーネント、レールクランプ、ORテーブルのサイドレールが損傷している場合は使用しないでください。
- TrenGuard患者支持フレームを手術台の取り外し可能なヘッドレスト/ヘッドセクションには取り付けないでください。
- 使用前に、必ずすべてのTrenGuardコンポーネントを検査してください。
 - フレームや枕のVELCRO®ブランドファスナー*（以降、ベルクロと表記）が摩耗したり、剥がれたり、何らかの形で損傷していると思われるときは、使用しないでください。
 - コンポーネントに目に見える損傷や摩耗がある場合は使用しないでください。
- 体重が550 lb | 250 kgを超える患者には使用しないでください。
- 逆Trendelenburgでは使用しないでください。
- テーブルが追加の位置決め装置を使用せずに側方に傾斜して連結されている場合は使用しないでください。

⚠ 警告 - 感染の危険性：

- TrenGuard使い捨てコンポーネントは再使用しないでください。
- 再使用可能なコンポーネントは、使用前に必ず洗浄して乾かしてください。
- 水中に入れしないでください。加熱殺菌しないでください。

製品コンポーネント

各パーツの番号コード

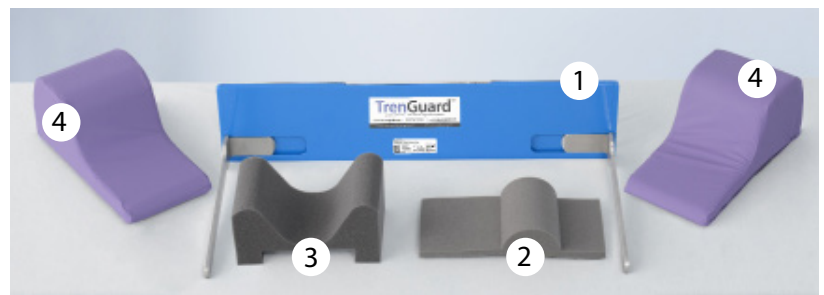
1. TrenGuard Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster (“bolster”)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows*

使用するにはすべてのコンポーネントが必要です。

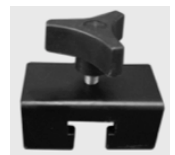
その他、使用時に必要なデバイス：

- 平らな取り付けブレードに対応するORテーブルレールクランプ（0.99 x 0.25 in | 2.51 x 0.64 cm）。定格重量が550 lb | 250 kg以上のクランプを推奨します。

VELCRO®は、VELCRO BVBAの登録商標です。許可を得て使用しています

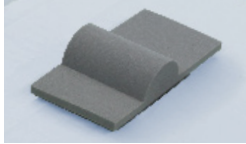


*HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows を示す。

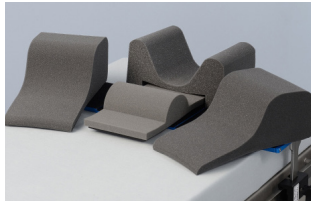


製品コンポーネント (続き)

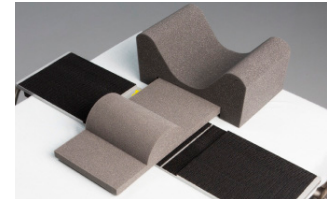
TrenGuard 450 Packs
体重90-450 lb | 41-204 kgの患者
を対象としています。



450 bolster
可視化用

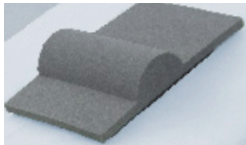


TrenGuard 450 CLASSIC Pack
注文番号55101 (12個入り
ケース55103)

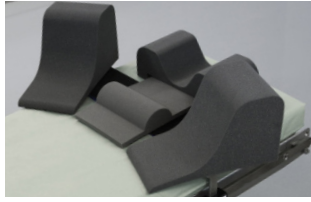


TrenGuard 450 HYBRID Pack
注文番号55201 (12個入り
ケース55104)*

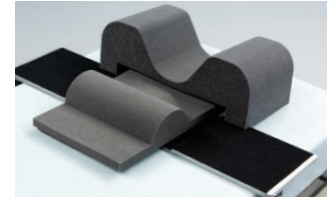
TrenGuard 600 Packs
体重550 lb | 250 kgまでの高BMI患
者を対象としています。



600 bolster 可視化用



TrenGuard 600 CLASSIC Pack
注文番号56101 (12個入り
ケース56203)

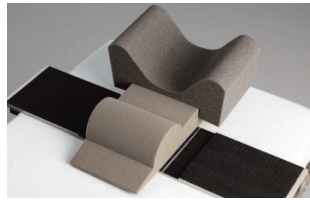


TrenGuard 600 HYBRID Pack
注文番号56201 (12個入り
ケース56202)*

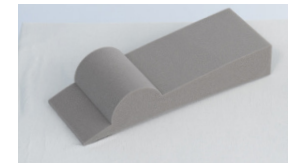
TrenGuard Wedge Packsは、頸部の可動域の減少により首の適切な伸展が妨げられる場合、または脂肪組織によって頸部凹面へのボルスターの配置が妨げられる場合に使用することを目的としています。ウェッジパックには、450パックと600パックのHYBRIDバージョンとCLASSICバージョンがあり、間際の交換用にウェッジのみも利用できます。



TrenGuard 450 CLASSIC Wedge Pack
注文番号55301 (12個入り
ケース55303)



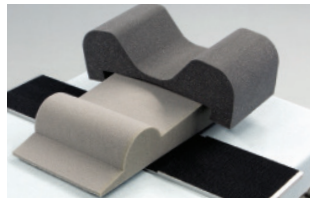
TrenGuard 450 HYBRID Wedge Pack
注文番号55401 (12個入り
ケース55461)*



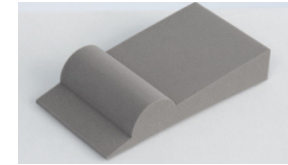
TrenGuard 450 Solo Wedge Pack
注文番号54612 (12個入り
ケース54600)



TrenGuard 600 CLASSIC Wedge Pack
注文番号56302 (12個入り
ケース56502)



TrenGuard 600 HYBRID Wedge Pack
注文番号56401 (12個入り
ケース56481)*



TrenGuard 600 Solo Wedge Pack
注文番号54812 (12個入り
ケース54800)

*すべての
のHYBRID
Packsに必要:



TrenGuard 450 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
注文番号55251 (各)



TrenGuard 600 HYBRID Reusable
Lateral Stabilizing Pillows
注文番号56251 (各)

使用手順

ステップ1- 患者の体重と解剖学的構造に基づいて、適切なTrenGuard Packを選択：

- 41 kg～204 kg - 450 CLASSIC または HYBRIDを使用
- 205 kg～250 kg - 600 CLASSIC または HYBRIDを使用

患者の頸部の可動域が減少している場合や脂肪組織が首の伸展を妨げているか、頸部凹面へのボルスターの配置を妨げている場合は、以下を使用してください：

- 41 kg ～ 204 kg - 450 CLASSIC WedgeまたはHYBRID Wedgeを使用
- 205 kg ～ 250 kg - 600 CLASSIC WedgeまたはHYBRID Wedgeを使用

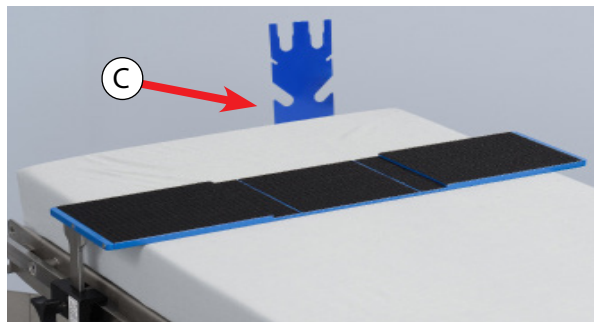
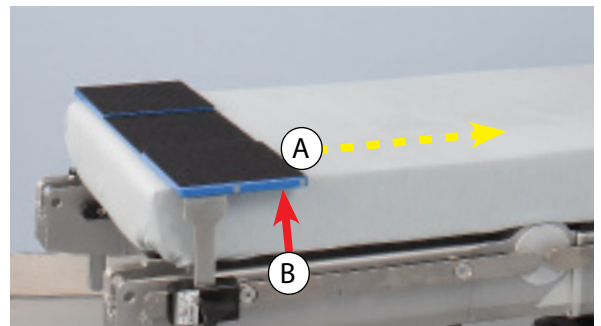
注釈： TrenGuardは、重度の脊柱後弯症患者、首との直接的な接触を妨げる障害物がある患者、識別可能な頸部ノッチがない患者、頸部ノッチにボルスターを装着した状態で仰向けに寝ることを妨げる既知の他の事情がある患者は適切ではないことがあります。

ステップ2- パックを開け、すべてのコンポーネントを点検

- 使用する少なくとも10分前にパックを開封してください。TrenGuard Packsは時に密封性が失われ、膨張することがあります。それでも患者の使用には適しています。
- 10分経過した後も、コンポーネントが完全に膨張していないように見える場合は、新しいパックを開けてください。
- 膨張しないパックのラベルを保管し、メール (customerservice@da-surgical.com) 、またはお電話 (800-261-9953) にてシリアル番号をお伝えください。
- すべてのコンポーネントを点検し、すべてが存在し、損傷していないことを確認してください。
 - ベルクロが何らかの形で摩耗、剥離、損傷しているように見えるときは、TrenGuardフレームやその他のコンポーネントを使用しないでください。
 - レールクランプに欠陥がなく、正常に動作することを確認します。
 - HYBRID再使用可能側面安定枕が清潔で、湿っておらず、正常に動作していることを確認します。

ステップ3- フレームの取り付け

1. 手術台の胴体/背部セクションのレールにワイドベースレールクランプを取り付けます。
2. TrenGuard患者支持フレームの脚/支柱をレールクランプに挿入し、フレームプレートがテーブルの幅の中央に位置し、テーブルの足端方向に伸びるようにします (B)。クランプを締めないでください。後で調整しやすくなります (A)。
3. 移動中に患者の皮膚を傷つけないように、ベルクローを糸くずの出ないタオルやその他の保護カバーで覆います。
4. テーブルの頭部端のマットレスの下の片側に配置して、麻酔「ツリー」とぶつからないようにします。(C)



注釈： 患者下デバイス（保温、接地、ジェルパッド、エアアシストトランスファーデバイスなど）を使用する場合、TrenGuard患者支持フレームの表面全体をデバイスに接触させるか、フレームをデバイスから離して、TrenGuardがマットレスに対し水平になるようにします。

使用手順 (続き)

ステップ4-患者をテーブルに移す

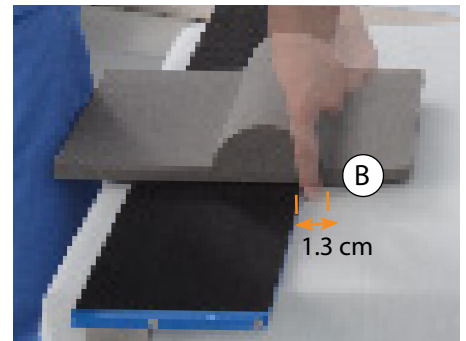
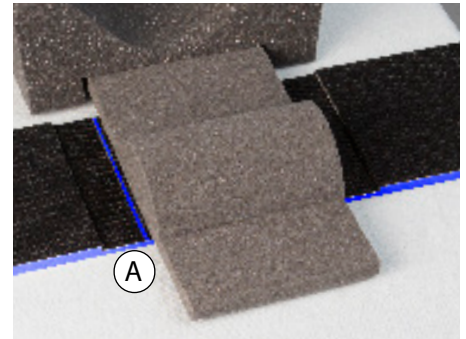
通常の方法で患者をテーブルの上に移し、手順に適した位置にします。

ステップ5- Cervical Notch Bolsterをフレームに取り付ける

1. フレームのベルク口を覆っているタオルを外します。
2. bolsterをフレームの窪みに、中心を合わせて配置します (A)。
3. 短い延長部分がテーブルの足元方向にあり、カーブ部分がフレーム (B) を指の太さ分(at least 0.5 in | 1.3 cm)超えていることを確認します。

注釈：ボルスターパッドの長い延長部分は、患者の頭部を支えます。

4. ボルスターを支持フレームにしっかりと押し付け、ベルク口が完全に接触するようにします。



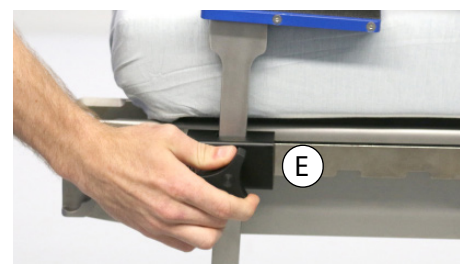
ステップ6-フレームとボルスターの位置の調整

1. 患者の頭を持ち上げます。
2. TrenGuard患者支持フレームを患者 (C) に向かってスライドさせ、ボルスターのカーブが僧帽筋にしっかりと当たり、皮膚に直接接触するようにします。
3. 患者の頭を下げます。
4. カーブの先端が頸部ノッチに入り込んでいることを目視で確認し、僧帽筋にしっかりと当たり、皮膚に直接触れるように固定します (D)。
5. パッドが適切に配置されていない場合は、頭を持ち上げてフレームを前方にスライドさせ、湾曲部を僧帽筋にぴったりと当てます (上記2、3、4参照)。



ステップ7-両方のレールクランプをしっかりと締める

- ⚠ レールクランプを手で締めて、フレームをORテーブルに固定し、患者の位置を固定します (E)。

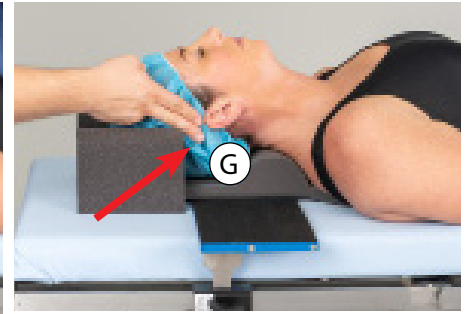
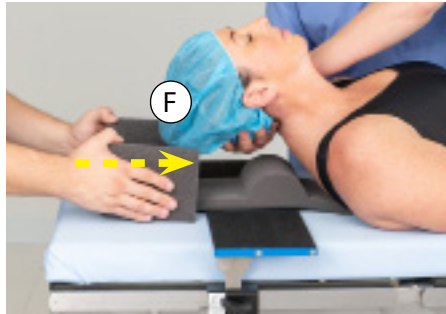


使用手順 (続き)

ステップ 8 - Head Stabilizing Pillowを配置

頭を持ち上げ、枕を後頭部の下にスライドさせます (F)。

- ⚠️ 警告 - 患者の耳を圧迫しないでください (G)。圧迫による負傷のリスクを避けるため、指2本分の空間 (1.0 in | 2.6 cm) を確保してください。



ステップ 9 - Lateral Stabilizing Pillowsを取り付ける

1. 肩を持ち上げます
2. 枕に角度を付けて、面ファスナーが当たらないようにし、肩の下に枕を配置します (H)。
 - 枕と患者の肩の間に手の幅 (2 in | 5 cm) の最初の隙間を維持します。
 - ソフトで非構造的側面安定枕は、仰臥位から極端な Trendelenburg に移行する際の体重移動をコントロールします。
3. 肩を下げて、枕のベルクローをフレームにかみ合わせます。
4. 反対側でも同様に行います。

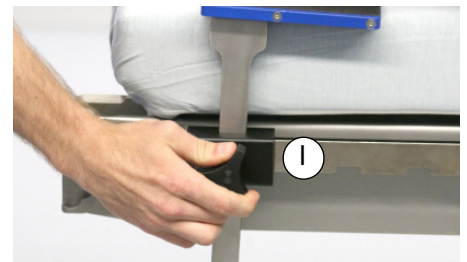


HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
を装着している様子

ステップ 10 - 取り付けを確認

1. レールランプが締め付けられていることを再確認します (I)。
2. 枕がフレームに固定されていることを確認します。

- ⚠️ コンポーネントが固定されていることを確認するまでは、テーブルを傾けないでください。

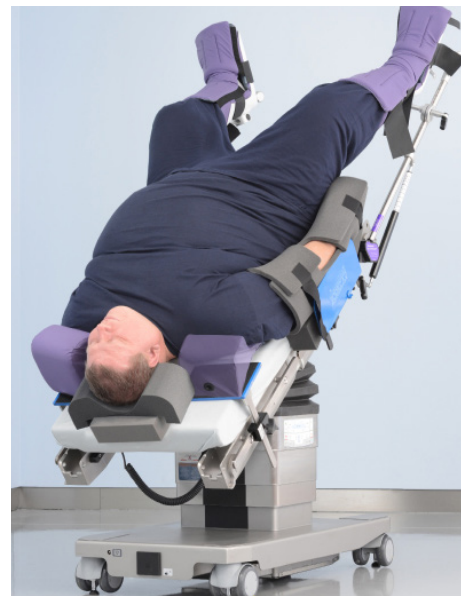


ステップ 11 - 患者チップテストの実施

- ⚠️ 注意：ドレーピングの前に、この重要なステップを必ず実行してください。

1. ORテーブルを、手順で予想される最大 Trendelenburg 度まで移動させます。
2. 5秒間その位置を保持します。
3. テーブルを水平に戻します。

- ⚠️ 注意：患者の体位変更が必要な場合は、必ず手順6～10を繰り返します。



保管と洗浄

テーブルの付属品とベルクロについては、病院のクリーニング、衛生、消毒の手順に従ってください。
Quaternary Ammonium Compound (「Quats」) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe
(第4級アンモニウム化合物 (「Quats」) 殺菌表面消毒/脱臭/クリーニングワイプ) などの病院向けの洗浄剤または同等品を使用して、再使用可能なコンポーネントを湿らせて湿気を拭き取ります。

液体の移動が発生する可能性のある領域には特に注意してください。糸くずや繊維の粒子は、TrenGuard Cleaning Brush (モデル番号9106) を使用してベルクロから取り除くことができます。

⚠ 水中に入れないでください。
加熱殺菌しないでください。

消毒して乾かした後、TrenGuard患者支持フレームとHYBRID再使用可能側面安定枕を安全な場所に保管して損傷を防ぎます。室温で保管します。TrenGuardコンポーネントを極端な温度にさらさないでください。

交換部品とサービス

D. A. Surgicalは、エンドユーザーへの納品後12ヶ月間、当社製品に製造上の欠陥がないことを保証します。

TrenGuard患者支持フレームの耐用年数は、フックファスナーの定期的メンテナンスをすれば3年です。

HYBRID側面安定枕の耐用年数は、1年または500回使用のいずれか早い方です。

その他のコンポーネントはすべて使い捨てです。

TrenGuard患者支持フレームとHYBRID再使用可能側面安定枕のベルクロが完全な状態であるか、ご使用前に必ず確認してください。ベルクロが剥がれ、変形し、あるいは摩耗し始めているように見えるときは、ベルクロを交換する必要があります。

フォーム枕が10分経っても完全に膨らまない場合は、新しいパックを開封し、D. A. Surgicalまでご連絡の上、交換品をご用命ください。

TrenGuard が使用可能な状態か確認が持てないときは、ただちにD. A. Surgicalまでメール (CustomerService@da-surgical.com) またはお電話 (001 (800) 261-9953) にてご連絡ください。

免責事項

D. A. Surgicalは、TrenGuard Trendelenburg患者拘束具の誤用や誤適用による結果について一切の責任を負いません。

ユーザーとスタッフは自らの責任のもと、本デバイスの応用性について判断を下し、使用手順を習得してよく理解し、TrenGuardを適切に使用するものとします。

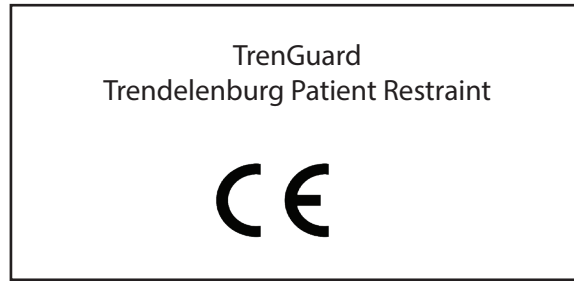
インサービスオプションについては、D. A. Surgicalまでお問い合わせください。

D. A. Surgicalは、予告なくデザイン、仕様、モデルを変更する権利を留保します。

通知

本デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、メーカーおよびユーザーおよび (または) 患者がいる加盟国の管轄当局までご報告ください。

CEラベル



記号の説明

 <p>医療機器</p>	 <p>使用手順を参照</p>
 <p>潜在的リスクを示す</p>	 <p>再使用不可</p>
 <p>バッチコード/ロット番号</p>	 <p>シリアルナンバー</p>
 <p>メーカー</p>	 <p>製造日</p>
 <p>適合マーク</p>	 <p>欧州共同体の認定代理人</p>