Notice d’utilisation :

TrenGuard® TrueFit™

Trendelenburg Patient Positioner

TrueFit Dynamic Patient Support Frame





TABLE DES MATIÈRES

USAGE PRÉVU 2
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE... 2
ÉLÉMENTS DU PRODUIT..... 3
NOTICE D’UTILISATION..... 4-7
STOCKAGE ET NETTOYAGE..... 7
PIÈCES DE RECHANGE ET ENTRETIEN..... 7
CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ 8
EXPLICATION DES SYMBOLES..... 8

Rev. 3 10/19/26

USAGE PRÉVU

Le positionneur de Trendelenburg TrenGuard 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.

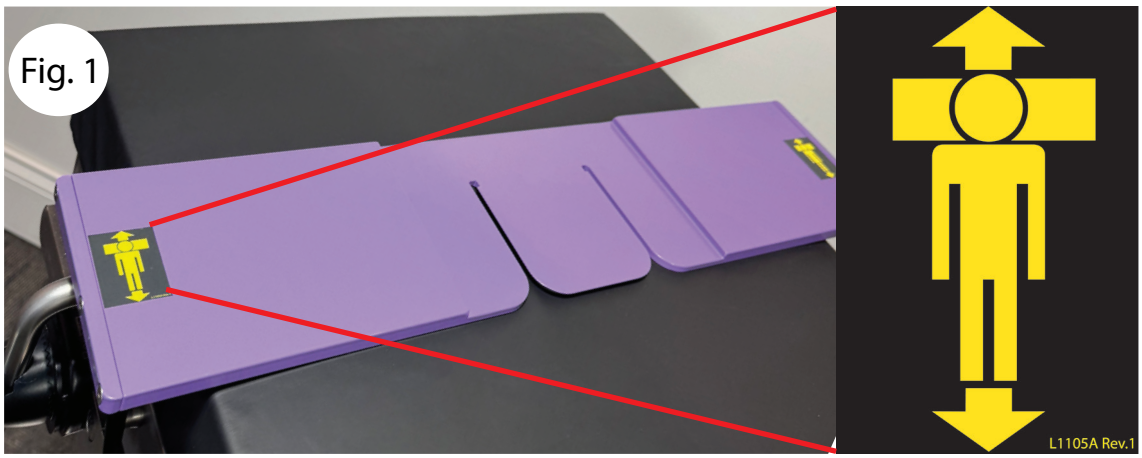
AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE

⚠ **AVERTISSEMENT - RISQUE DE BLESSURE CORPORELLE :**

- 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 du TrenGuard, les utilisateurs doivent avoir suivi une formation à l'utilisation du TrenGuard. Planifier une formation gratuite en ligne par mail : customerservice@da-surgical.com ou par téléphone au 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 lorsqu'un élément présente un dommage ou montre une usure visible.
- NE PAS utiliser avec des patients dont le poids dépasse 550 lb | 250 kg.
- NE PAS utiliser en position de Trendelenburg inversé.
- ⚠ **TOUJOURS se référer aux étiquettes du dispositif pour une orientation correcte de la structure par rapport à la table et au patient (voir figure 1 ci-dessous).**
- **La fente centrale de la structure doit être orientée vers le pied de la table d'opération.**
- ⚠ NE PAS utiliser la structure dans le sens inverse.
- NE PAS utiliser lorsque la table est en inclinaison latérale sans équipement de positionnement supplémentaire.

AVERTISSEMENT – RISQUE INFECTIEUX :

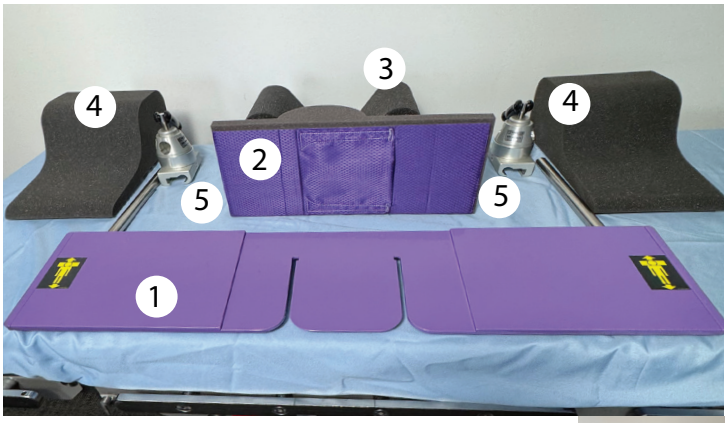
- NE PAS réutiliser les éléments à usage unique du TrenGuard.
- TOUJOURS s'assurer que les éléments réutilisables sont propres et secs avant utilisation.
- NE PAS immerger. NE PAS stériliser à chaud.



ÉLÉMENTS DU PRODUIT

CODE NUMÉRIQUE SUR CHAQUE PIÈCE

1. TrenGuard TrueFit Dynamic Patient Support Frame
2. Cervical Notch Bolster (« bolster »)
3. Head Stabilizer
4. Lateral Stabilizing Pillows
5. Clameaux (non inclus dans l'emballage)
   Tous les éléments doivent être utilisés.

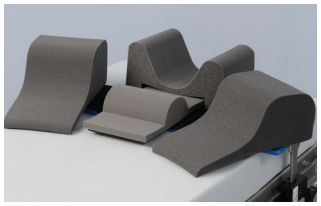


Autres dispositifs requis :

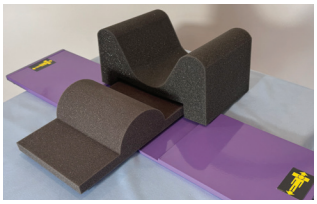
- Clameaux de table d'opération pour montants ronds de 5/8 po de diamètre (1,6 cm) et prévus pour supporter > 550 lb | 250 kg.
- Nous recommandons les clameaux Clark Socket, Schure Socket ou des clameaux équivalents.



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



TrenGuard TrueFit 450 CLASSIC Pack
commande n° 55701 (carton de 12 55703)
Disponible en taille 600
commande n° 56701 (carton de 12 56703)



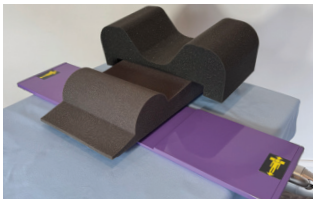
TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Pack
commande n° 55702 (carton de 12 55704)*
Disponible en taille 600
commande n° 56702 (carton de 12 56704)

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 entravé par des tissus adipeux. Les Bolster and Wedge Packs sont disponibles dans les versions HYBRID et CLASSIC, en packs de 450 et 600, ou sous forme de Bolster ou de Wedge seuls, pour un remplacement de dernière minute.

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



TrenGuard TrueFit 600 CLASSIC Wedge Pack
commande n° 56801 (carton de 12 56803)
Disponible en taille 450
commande n° 55801 (carton de 12 55803)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Wedge Pack
commande n° 56802 (carton de 12 56804)*
Disponible en taille 450
commande n° 55802 (carton de 12 55804)

***TOUS les TrueFit HYBRID Packs nécessitent des TrueFit Hybrid Lateral Pillows :**

TrenGuard TrueFit 450 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
commande n° 55751 (à l'unité)



TrenGuard TrueFit 600 HYBRID Reusable Lateral Stabilizing Pillows
commande n° 56751 (à l'unité)



NOTICE D'UTILISATION

Étape 1 - 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 :

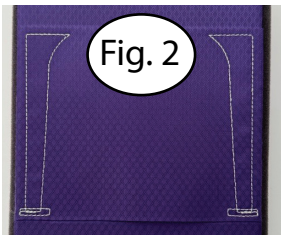
- De 41 kg à 204 kg - utilisez le 450 CLASSIC Wedge ou HYBRID Wedge
- De 205 kg à 250 kg - utilisez le 600 CLASSIC Wedge ou HYBRID Wedge

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.

Étape 2 - 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 ni aucun autre composant, si elle semble endommagée de quelque manière que ce soit.
  - Vérifiez que les clameaux ne comportent aucun défaut et sont en état de marche.
  - Vérifiez que le motif de couture est intact et exempt de fils effilochés ou lâches. (Fig. 2)

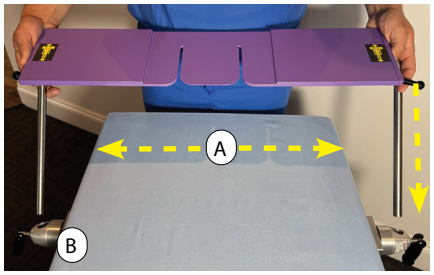
Étape 3 - Installation de la structure



1. Ouvrez entièrement les clameaux à douille et installez-les sur les rails de la **section torse** de la table d'opération en orientant l'ouverture vers la tête de la table.

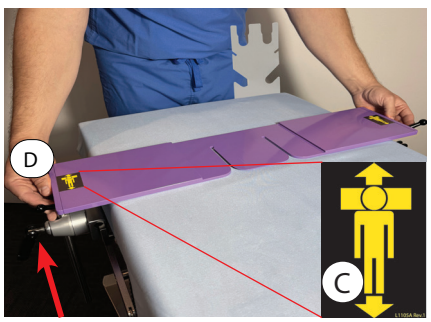
⚠
- REMARQUE : N'installez pas les clameaux sur la section de tête de la table d'opération.

2. Tenez les montants et la plaque de la structure (comme illustré sur la figure de droite) et ajustez la distance entre les montants (A) afin de centrer la plaque de la structure sur la largeur de la table avant d'introduire les montants dans les clameaux (B).



- Placez-vous à la tête de la table et installez la structure avant que le patient ne soit transféré. Les montants pivotants permettent d'éloigner la structure pendant le transfert du patient.
- **REMARQUE :** Insérez simultanément les deux montants dans les clameaux pour plus de facilité.
- Ne serrez pas les clameaux et ne verrouillez pas les leviers noirs afin de permettre un ajustement facile lors du positionnement ultérieur du patient.

⚠ 3. Consultez l'étiquette apposée sur la structure afin de l'orienter correctement (C). Veillez à centrer la structure au milieu de la table et à orienter les leviers noirs vers le pied de la table (D).



4. Pour éviter d'entraver l'« arbre » du tube d'anesthésie, placez-le sous le matelas sur le côté supérieur de la tête de la table.

REMARQUE : Si vous utilisez un dispositif sous le patient (comme un dispositif de chauffage, de mise à la terre, des coussinets de gel, de transfert pneumatique), assurez-vous que la totalité de la surface de la structure de retenue du patient TrenGuard TrueFit Dynamic 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)

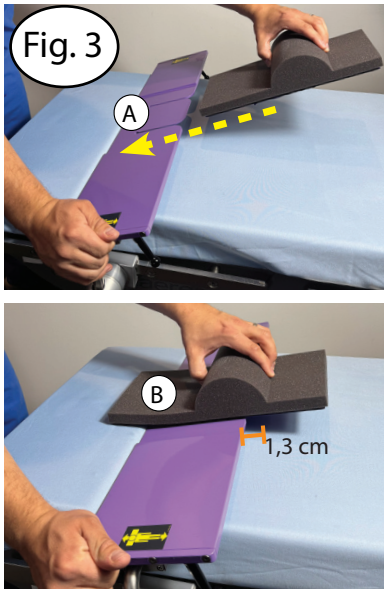
Étape 4 - Transfert du patient sur la table (remarque : vous pouvez installer le bolster avant le transfert du patient)

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

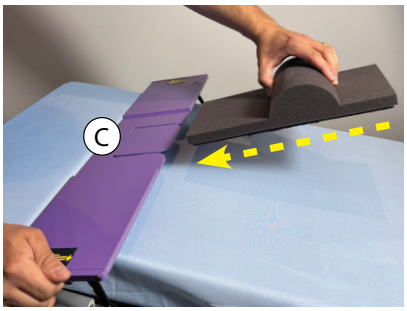
Étape 5 - Fixation du Cervical Notch Bolster sur la structure

1. Soulevez l'extrémité de la structure comme indiqué (Fig. 3).
2. Glissez l'extrémité ouverte de la pochette sur la fente centrale de la structure (A).
3. Assurez-vous que la pochette est entièrement engagée sur la structure et ne peut pas glisser davantage (B). Le bolster est conçu pour dépasser légèrement le bord avant de la structure - environ 1,3 cm.

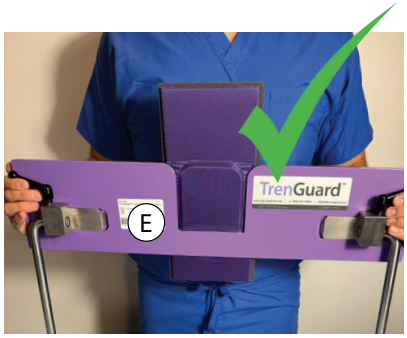
   REMARQUE : le côté long du coussinet du bolster aide à soutenir la tête du patient.
4. Tirez fermement le bolster par l'extrémité la plus longue pour vous assurer qu'il est bien enclenché dans la structure.



⚠ **Remarque : glissez le bolster sur la structure dans le sens indiqué. La pochette doit s'enclencher complètement dans la fente centrale de la structure (C).**
Remarque : (D) montre le dessous de la structure et ce à quoi ressemble un mauvais positionnement du bolster.
(E) Montre le dessous de la structure et ce à quoi ressemble un bon positionnement du bolster.

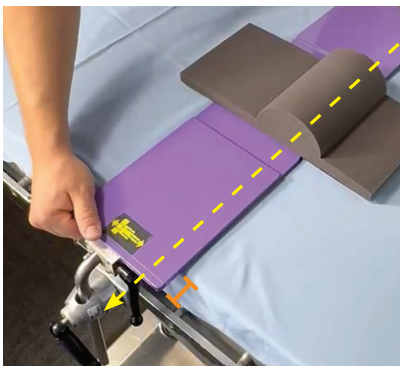


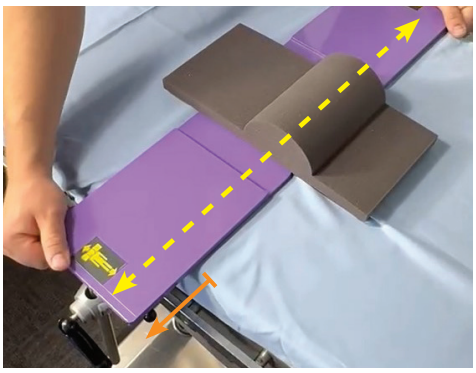




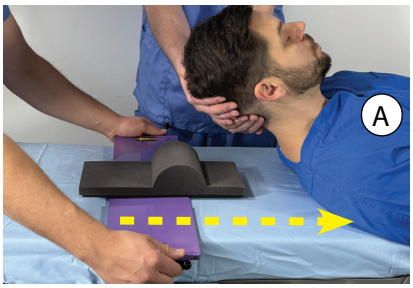
CENTRAGE DE LA STRUCTURE

REMARQUE : si le patient n'est pas parfaitement centré sur la table, la structure peut être déplacée latéralement.
1. Verrouillez la structure et les clameaux avant tout réglage.
2. Saisissez la structure et ajustez-la latéralement pour bien centrer le bolster sous le patient.



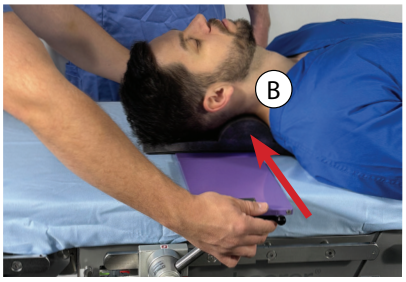


Étape 6 - Ajustement de la position de la structure et du bolster



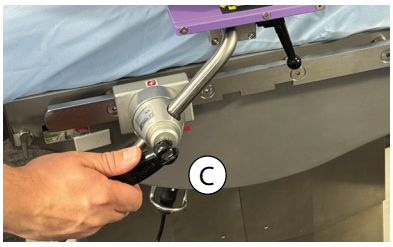
1. Soulevez la tête du patient.
2. Faites glisser la structure TrenGuard TrueFit vers le patient (A) jusqu'à ce que la bosse du bolster repose sous le muscle trapézoïde, en contact direct avec la peau.
3. Abaissez la tête du patient.

⚠ 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 (B).



5. Si le coussinet n'est pas bien positionné, soulevez la tête et poussez la structure afin que la bosse vienne buter contre le corps au niveau des muscles trapézoïdes (voir les étapes 2, 3 et 4).

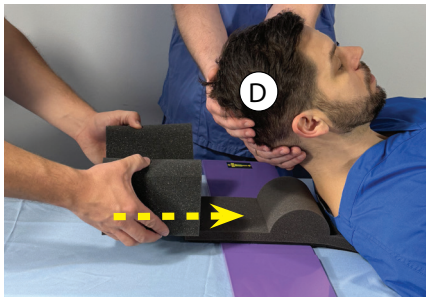
Étape 7 - Serrage des deux clameaux

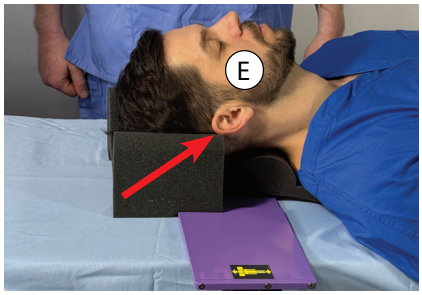


⚠ Serrez les clameaux à la main afin de fixer la structure à la table d'opération et de maintenir la position du patient (C).

Étape 8 - Mise en place du Head Stabilizing Pillow

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





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

Étape 9 - Installation des Non-Slip Lateral Stabilizing Pillows

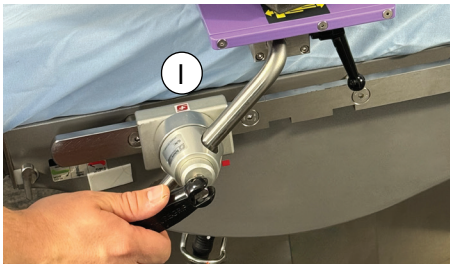
Remarque : assurez-vous que la structure soit sèche avant de placer les oreillers latéraux.



Présenté avec des Disposable Velcro Free Lateral Stabilizing Pillows

1. Soulevez une épaule.
2. Inclinez l'oreiller pour éviter tout contact avec la structure et positionnez l'oreiller sous l'épaule (F).
   - Pour les patients ayant un IMC élevé, maintenez un espace initial équivalent à la largeur de 3 doigts (2 po | 5,08 cm) entre l'oreiller et l'épaule du patient.
     Pour les patients ayant un IMC faible, un espace équivalent à la largeur de deux doigts (1,5 po | 3,81 cm) est acceptable.
   - 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 pour que le matériau antidérapant de l'oreiller adhère à la structure. La partie fine de l'oreiller latéral doit se trouver partiellement sous le patient, tout en restant en contact avec la structure.
4. Répétez ces opérations de l'autre côté.

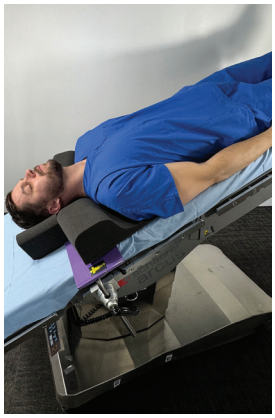
Étape 10 - Vérification de l'installation



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.

Étape 11 - 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.

⚠ REMARQUE : pour retirer le bolster après l'intervention, ou en cas d'urgence, appuyez sur l'arrière du bolster avec les deux pouces jusqu'à ce que la pochette se détache de la structure.

NETTOYAGE et STOCKAGE

Respectez le protocole de l'hôpital en matière de nettoyage, d'hygiène et de désinfection des accessoires de table et de la structure. 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.

Faire particulièrement attention aux zones où une migration de fluide pourrait se produire.

⚠ NE PAS immerger.
NE PAS stériliser à chaud.

Une fois désinfectés et secs, la structure de retenue du patient TrenGuard TrueFit Dynamic et les oreillers 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 TrueFit Dynamic est de 3 ans. La durée de vie des oreillers HYBRID est de 1 an ou de 500 utilisations, selon le premier terme atteint. Tous les autres composants sont à usage unique.

Vérifiez toujours l'intégrité de l'incrustation sur la structure de retenue du patient TrenGuard TrueFit Dynamic avant utilisation, assurez-vous qu'il n'est pas plié.

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 positionneur de Trendelenburg TrenGuard.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur et du personnel de déterminer si le dispositif peut être utilisé, d'étudier et d'avoir entièrement compris la présente notice d'utilisation, ainsi que d'utiliser TrenGuard de manière appropriée.

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

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 sont établis.

MARQUAGE CE

TrenGuard
Positionneur de Trendelenburg
CE

D. A. Surgical
11110 Kinsman Rd Ste 50
Newbury, OH 44065
États-Unis
www.da-surgical.com
customerservice@da-surgical.com

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, Pays-Bas

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

CH REP OZG AG Mülibodenstrasse
3, 8172 Niederglatt, Suisse

EXPLICATION DES SYMBOLES

MD	DISPOSITIF MÉDICAL		CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
	SIGNALE UN RISQUE		NE PAS RÉUTILISER
LOT	CODE DE LOT/NUMÉRO DE LOT	SN	NUMÉRO DE SÉRIE
	FABRICANT	US	DATE DE FABRICATION SYMBOLE DU PAYS D'ORIGINE
CE	MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
UK REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ AU ROYAUME-UNI	CH REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN SUISSE