

Gebruiksaanweisung

ArmGuard™ Patient Arm Protector

ArmGuard Classic Sled Kit

Nr. 40004

Enthält:

Nr. 40140 ArmGuard Standard Sled x 2

Nr. 40240 ArmGuard Bariatric Sled x 2



Alternative Sprach-IFUs:

www.da-surgical.com/ifu



Anweisungsvideos:

www.da-surgical.com/instructional-videos



INHALT

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ..3
VERWENDUNGSZWECK.....3
PRODUKTKOMPONENTEN4
WARNHINWEIS.....5
EINSTELLUNG5, 6
REINIGUNG.....7
CE-KENNZEICHEN8
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE8

Rev. 11 5/1/22



VERWENDUNGSZWECK

Der ArmGuard Patient Arm Protector soll den Arm des Patienten während der Operation sichern, ohne dass er eingeklemmt wird. Der Arm soll vor dem Kontakt mit anderem Zubehör geschützt, die mediale Kompression kontrolliert und in Notfällen ein sofortiger visueller und physischer Zugang zu den Infusions- und Monitorleitungen ermöglicht werden, ohne dass der Arm gelöst werden muss.

WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNG - VERLETZUNGSGEFAHR:

- Lesen und verstehen Sie alle Anweisungen in dieser Anleitung, bevor Sie den ArmGuard anbringen/abnehmen.
- Vor der Nutzung des ArmGuard für einen Patienten, muss der Benutzer eine Schulung zur korrekten Verwendung des ArmGuard absolvieren.
- NICHT verwenden, wenn ArmGuard-Komponenten beschädigt sind.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch IMMER alle ArmGuard-Komponenten.
 - NICHT verwenden, wenn VELCRO® Markenverschluss* (im Folgenden als Klettverschluss bezeichnet) am Schlitten oder am gepolsterten Armschutzabgenutzt, abgeplatzt oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.
 - NICHT verwenden, wenn eine Komponente sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweist.
- NICHT bei Patienten, die mehr als 550 lbs | 250 kg wiegen, verwenden.
- NICHT verwenden, wenn der Patient mit seitlich angelegten Armen breiter als der OP-Tisch und die horizontale Abstützung des ArmGuard Schlittens/der Schlitten ist. Der Arm/die Arme des Patienten sollte(n) im Horizontalschlitten ruhen, NICHT auf der harten Oberfläche der aufrechten Kante des Schlittens.
- NICHT verwenden, wenn der Tisch in seitlicher Neigung gelenkig gelagert ist.

WARNUNG - INFESTIONSGEFAHR:

- ArmGuard Einwegpolster NICHT wiederverwenden.
- Achten Sie IMMER darauf, dass die Schlitten vor der Benutzung gereinigt und getrocknet werden.
- Schlitten NICHT eintauchen. Schlitten NICHT hitzesterilisieren.

PRODUKTKOMPONENTEN

NUMMERNUMMERCODE AUF JEDEM TEIL

1. ArmGuard Sled
(Das Kit enthält Bariatric- und Standard-Sleds)
2. ArmGuard Pack gepolsterter Armschutz - für den Gebrauch erforderlich
(Erhältlich in STANDARD oder BASIC - siehe Details unten)
3. ArmGuard Width Extender - erforderlich für die Verwendung bei
Patienten mit hohem BMI
(In zwei Größen erhältlich - siehe Details unten)



ArmGuard Bariatric Sleds (*links*)

- längere Untermatratzenverlängerung zur Verwendung mit der Breitenerweiterung für größere Patienten
- Modell Nr. 40240

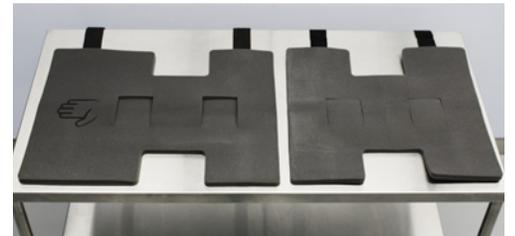
ArmGuard Standard Sleds (*rechts*)

- Modell Nr. 40140



ArmGuard STANDARD (*links*)

- jede Packung enthält zwei (2) gepolsterte Armschützer mit einer Länge von 24 Zoll | 61 cm, welche die Finger des Patienten vollständig umschließen und schützen
- Modell Nr. 40401 (Einzelpackung), Modell Nr. 40412 (12er-Packung)



ArmGuard BASIC (*rechts*)

- jede Packung enthält zwei (2) gepolsterte Armschützer, 20 Zoll | 51 cm lang
- Modell Nr. 40103 (Einzelpackung), Modell Nr. 40101 (12er-Packung)

ArmGuard Width Extender

- jede Packung enthält zwei (2) Breitenerweiterungspolster für Tischmatratzen bis zu 3 Zoll | 7,6 cm
- Modell Nr. 40206 (Einzelpackung), Modell Nr. 40203 (12er-Packung)



ArmGuard XL Width Extender

- jede Packung enthält zwei (2) Breitenerweiterungspolster für Tischmatratzen bis zu 4 Zoll | 10,2 cm
- Modell Nr. 40207 (Einzelpackung), Modell Nr. 40204 (12er-Packung)



GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1 - Wählen Sie die geeigneten ArmGuard Packs entsprechend der Patientenanatomie und der Präferenz des Chirurgen:

- ArmGuard STANDARD - für alle Patienten gilt, dass die Hände und Finger des Patienten vollständig umschlossen und geschützt sind.
- ArmGuard BASIC - für Patienten mit kürzeren Armen oder um die Hand des Patienten frei zu lassen.

Für einen Patienten, der breiter als der OP-Tisch ist, wählen Sie je nach Dicke der Matratze die entsprechenden Breitenerweiterungsaufgaben:

- ArmGuard Width Extender - für Tischmatratzen bis zu 3 Zoll | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender - für Tischmatratzen bis zu 4 Zoll | 10,2 cm.

Schritt 2 - Packung(en) öffnen und ALLE Komponenten überprüfen

- Öffnen Sie die Packung(en) mindestens 10 Minuten vor der Anwendung.
- ArmGuard Packs können gelegentlich ihre Versiegelung verlieren und sich aufblähen. Sie sind weiterhin für Patienten geeignet.
- Wenn die Komponenten nach 10 Minuten nicht vollständig aufgeblasen erscheinen, öffnen Sie eine neue Packung.
- Überprüfen Sie alle Komponenten, um sicherzustellen, dass alle vorhanden und unbeschädigt sind.
 - NICHT verwenden, wenn die Klettverschlüsse an den Schlitten oder Polstern abgenutzt, abgeplatzt oder in irgendeiner Weise beschädigt sind.



Schritt 3 - Patient auf den Tisch legen

- Legen Sie den Patienten auf die übliche Weise auf den Tisch und positionieren Sie ihn in der für das Verfahren geeigneten Weise.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Fortsetzung)

Schritt 4 - Polster am Schlitten befestigen

- A. Wählen Sie das richtige STANDARD-Polster für den rechten oder linken Arm.

(Die kürzeren BASIC-Polster sind austauschbar.)

- B. Legen Sie den ArmGuard Schlitten auf den Tisch.

- C. Legen Sie die Unterlage mit der Klettseite nach oben neben den Schlitten auf den Tisch.

- D. Ziehen Sie die beiden mittleren Quadrate vorsichtig nach oben.

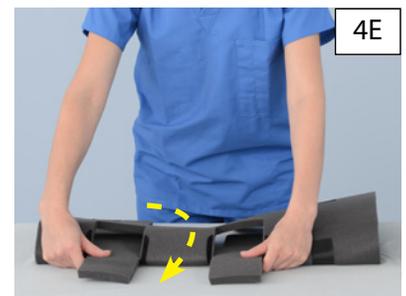
(Dies sind die „Klebeflächen“, mit denen das Polster am Schlitten befestigt wird).

- E. Klappen Sie die Laschen von sich weg und legen Sie sie mit der Klettseite nach unten auf den Tisch.

- F. Nehmen Sie das Polster mit den umgeschlagenen Enden auf. Legen Sie das Polster mit der Klettseite nach unten auf den Schlitten.

- G. Legen Sie die Laschen eng an der Seite des Schlittens an. Befestigen Sie die Laschen in ihrer Position.

(Das längste Ende der STANDARD ArmGuard-Polsterung ist auf das distale Ende und die Hand des Patienten ausgerichtet. BASIC-Polster haben kein „langes“ Ende).



GEBRAUCHSANWEISUNG (Fortsetzung)

Schritt 5 - Anbringen der Breitenerweiterung

- A. Wenn Sie eine Breitenerweiterung verwenden (für Patienten, deren Arme über die Kante der OP-Tisch-Matratze hinausragen), schieben Sie diese unter die Armauflage, bevor Sie den Arm des Patienten fixieren.



Schritt 6 - Schlitten unter die Tischmatratze schieben

HINWEIS: Während Sie den Schlitten unter die Matratze schieben, achten Sie darauf, dass die Armauflage oben auf der Matratze bleibt.



Schritt 7 - Sichern Sie den Patientenarm

- A. Arm einlegen.

(Das längste Ende des STANDARD-Polsters sollte die Hand bedecken und schützen. BASIC-Polster kann die Finger freilassen).
- B. Wickeln Sie das Polster um den Arm und befestigen Sie den Klettverschluss an beiden Segmenten des Polsters.

(Für das BASIC-Polster können Sie den Schlitten oder das Polster neu positionieren, wenn Sie möchten, dass es die Finger umschließt).

HINWEIS: Sofortiger, bequemer Zugang zu Infusionsleitungen und Ports, ohne dass der Patientenarm gelöst werden muss.

HINWEIS: Das Polster lässt sich für den Zugang zu den Schläuchen und deren Einstellung usw. leicht mit Hilfe der Anästhesie wieder öffnen und schließen.



REINIGUNG und LAGERUNG

Befolgen Sie das Reinigungs-, Hygiene- und Desinfektionsprotokoll des Krankenhauses für Tischzubehör und Klettverschlüsse. Verwenden Sie krankenhausesgeeignete Reinigungsmittel, wie z. B. Quaternary Ammonium Compound („Quats“) Keimtötende Oberflächendesinfektions-/Deodorierungs-/Reinigungstücher (Quaternary Ammonium Compound (“Quats“) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe) oder ähnliches, um wiederverwendbare Komponenten zu befeuchten und abzuwischen.

Achten Sie besonders auf Bereiche, in denen es zu einer Flüssigkeitsverlagerung kommen könnte. Fusseln und Faserpartikel können mit einer TrenGuard Cleaning Brush (Modell Nr. 9106) vom Klettverschluss entfernt werden. Diese ist auch für ArmGuard nützlich.



NICHT eintauchen.
NICHT hitzesterilisieren.

Lagern Sie die ArmGuard Sleds nach dem Desinfizieren und Trocknen an einem sicheren Ort, um Schäden zu vermeiden. Bei Raumtemperatur aufbewahren. Vermeiden Sie es, die ArmGuard -Komponenten extremen Temperaturen auszusetzen.

ERSATZTEILE und SERVICE

D. A. Surgical garantiert, dass unsere Produkte für einen Zeitraum von 12 Monaten nach Lieferung an den Endverbraucher frei von Herstellungsfehlern sind.

Die Nutzungsdauer der ArmGuard Sleds beträgt 3 Jahre bei regelmäßiger Wartung der Klettverschlüsse.

Alle anderen Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch immer die Unversehrtheit des Klettverschlusses ArmGuard Sleds. Wenn sich der Klettverschluss abzulösen beginnt, verrutscht oder abgenutzt erscheint, muss er ersetzt werden. Für Serviceoptionen, wenden Sie sich an D. A. Surgical.

Wenn sich die Schaumstoffpolster nach 10 Minuten nicht vollständig aufblasen, öffnen Sie eine neue Packung und wenden Sie sich an D. A. Surgical, um Ersatz zu erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob der ArmGuard verwendbar ist, wenden Sie sich bitte sofort an D. A. Surgical CustomerService@da-surgical.com oder 001 (800) 261-9953.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

D. A. Surgical übernimmt keine Haftung, die sich aus dem Missbrauch oder der falschen Anwendung von ArmGuard ergibt.

Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und des Personals, die Eignung des Geräts für seine Verwendung festzustellen und diese Gebrauchsanweisung zu studieren und gründlich zu verstehen, um ArmGuard ordnungsgemäß zu verwenden.

Für Serviceoptionen, wenden Sie sich an D. A. Surgical.

D. A. Surgical behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen an Design, Spezifikationen und Modellen vorzunehmen.

HINWEIS

Melden Sie jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

CE-KENNZEICHEN



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

 MD MEDIZINISCHE GERÄTE	 GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
 WEIST AUF EIN POTENZIELLES RISIKO HIN	 NICHT WIEDERVERWENDEN
 LOT CHARGENCODE/LOSNUMMER	 SN SERIENNUMMER
 HERSTELLER	 HERSTELLUNGSDATUM
 KONFORMITÄTSZEICHEN	 EC REP BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT