

# Istruzioni d'uso:

# ArmGuard™ Patient Arm Protector

ArmGuard Classic Sled Kit

#40004

Include:

#40140 ArmGuard Standard Sled x 2

#40240 ArmGuard Bariatric Sled x 2



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)



## SOMMARIO

INFORMAZIONI GENERALI.....	3
USO PREVISTO .....	3
COMPONENTI DEL PRODOTTO...	4
AVVERTENZE.....	5
INSTALLAZIONE.....	5,6
PULIZIA.....	7
MARCHIO CE.....	8
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	8

Rev. 11 5/1/22



## USO PREVISTO

ArmGuard Patient Arm Protector mira a fissare il braccio al lato del paziente durante l'intervento chirurgico senza dover rimboccare, a proteggere il braccio dal contatto con altri accessori, a controllare la compressione mediale e a fornire accesso fisico e visivo immediato alla flebo e monitorare le linee in caso di emergenza senza rimbocco del braccio.

## AVVERTENZE e PRECAUZIONI

### ATTENZIONE - PERICOLO DI LESIONI PERSONALI:

- Leggere e comprendere tutte le istruzioni presentate in questo manuale prima di fissare/rimuovere ArmGuard.
- Prima di posizionare il paziente utilizzando ArmGuard, gli utilizzatori devono ricevere una formazione completa sull'uso corretto di ArmGuard.
- NON usare se i componenti di ArmGuard sono danneggiati.
- Ispezionare SEMPRE tutti i componenti di ArmGuard prima dell'uso.
  - NON utilizzare se il sistema di fissaggio a VELCRO®\* (di seguito indicato come Velcro) sul supporto o sulla protezione braccio imbottito 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 di 550 lbs | 250 kg.
- NON usare se il paziente, con il/le braccio/braccia al lato, si estende oltre il tavolo operatorio con il supporto orizzontale del/i supporto/i ArmGuard. Il/le braccio/braccia del paziente deve/devono poggiare entro la culla in posizione orizzontale del supporto, NON sulla superficie dura dell'estremità verticale del supporto.
- NON utilizzare quando il tavolo è articolato in tilt laterale.

### AVVERTENZA – PERICOLO DI INFEZIONI:

- NON riutilizzare i cuscinetti monouso di ArmGuard.
- Assicurarsi SEMPRE che i supporti siano puliti e asciutti prima dell'uso.
- NON immergere i supporti. NON sterilizzare a caldo i supporti.

## COMPONENTI DEL PRODOTTO

### CODICE NUMERICO DI CIASCUNA PARTE

1. ArmGuard Sled  
(Il kit include supporti bariatrici e standard)
2. ArmGuard Pack Protezione braccio imbottita - necessaria per l'uso  
(Disponibile STANDARD o BASIC - vedere dettagli sotto)
3. ArmGuard Width Extender - necessario per l'uso con pazienti con elevato BMI  
(Disponibile in due dimensioni - vedere i dettagli sotto)

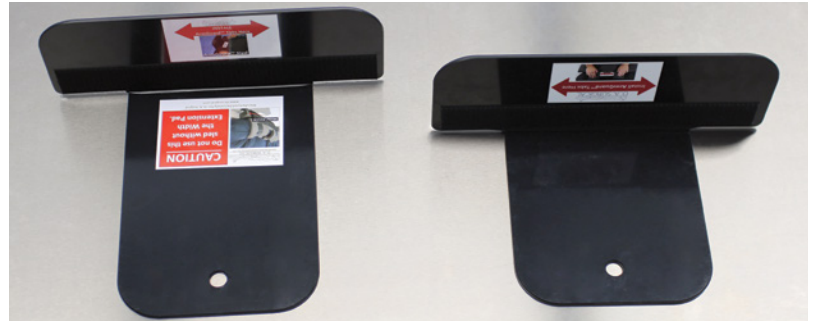


#### ArmGuard Bariatric Sleds (*sinistra*)

- estensione sotto-imbottitura più lunga per l'uso con l'estensione laterale per pazienti di maggiori dimensioni
- modello #40240

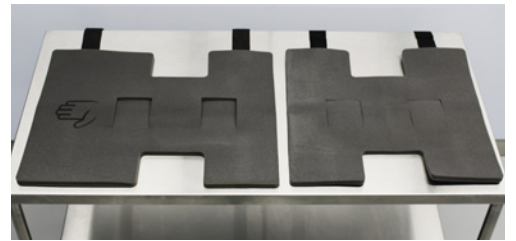
#### ArmGuard Standard Sled (*destra*)

- modello #40140



#### ArmGuard STANDARD (*sinistra*)

- ogni confezione contiene due (2) protezioni per braccio imbottite, 24 in | 61 cm di lunghezza, per cingere e proteggere completamente le dita dei pazienti
- modello #40401 (confezione singola), modello #40412 (cassa da 12 confezioni)

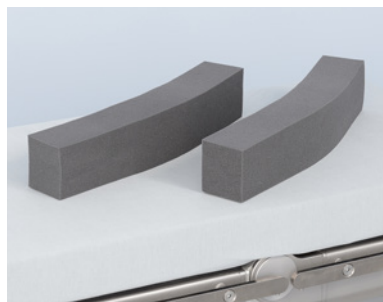


#### ArmGuard BASIC (*destra*)

- ogni confezione contiene due (2) protezioni per braccio imbottite, 20 in | 51 cm di lunghezza
- modello #40103 (confezione singola), modello #40101 (cassa da 12 confezioni)

#### ArmGuard Width Extender

- ogni confezione contiene due (2) cuscinetti di estensione laterale per le imbottiture del tavolo fino a 3 in | 7,6 cm
- modello #40206 (confezione singola), modello #40203 (cassa da 12 confezioni)



#### ArmGuard XL Width Extender

- ogni confezione contiene due (2) cuscinetti di estensione laterale per le imbottiture del tavolo fino a 4 in | 10,2 cm
- modello #40207 (confezione singola), modello #40204 (cassa da 12 confezioni)

## ISTRUZIONI D'USO

### Fase 1 - Selezionare gli ArmGuard Packs appropriati in base all'anatomia del paziente e alle preferenze del chirurgo:

- ArmGuard STANDARD - per tutti i pazienti per cingere e proteggere completamente le mani e le dita del paziente.
- ArmGuard BASIC - per pazienti con braccia più piccole o per lasciare esposte le mani dei pazienti.

Per un paziente che supera la larghezza del tavolo operatorio, selezionare i cuscinetti di estensione laterale adeguati in base allo spessore dell'imbottitura:

- ArmGuard Width Extender- per imbottiture del tavolo fino a 3 in | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender - per imbottiture del tavolo fino a 4 in | 10,2 cm.

### Fase 2 - Aprire la/le Confezione/i e ispezionare TUTTI i componenti

- Aprire la/le confezione/i almeno 10 minuti prima dell'uso.
- Gli ArmGuard 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.
- Ispezionare tutti i componenti per verificare che siano tutti presenti e non danneggiati.
  - NON utilizzare se il Velcro su supporti o cuscinetti appare usurato, scrostato o danneggiato in qualsiasi modo.



### Fase 3 - Trasferire il paziente sul tavolo

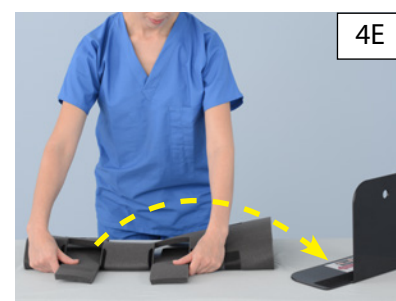
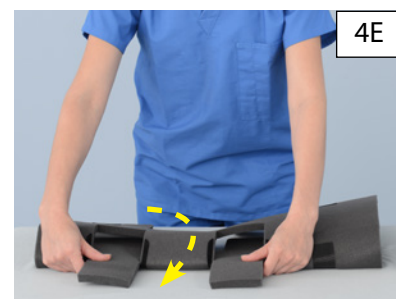
- Trasferire il paziente sul tavolo nel modo abituale e nella posizione appropriata per la procedura.

## ISTRUZIONI D'USO (continuo)

### Fase 4 - Fissare il Cuscinetto al Supporto

- A. Scegliere il corretto cuscinetto STANDARD per il braccio destro o sinistro.  
  
(I cuscinetti BASIC, che sono più piccoli, sono intercambiabili.)
- B. Posizionare il supporto ArmGuard sul tavolo.
- C. Posizionare il cuscinetto sul tavolo, il Velcro verso l'alto, vicino al supporto.
- D. Tirare delicatamente i due riquadri di mezzo.  
  
(Sono i "punti di fissaggio" da utilizzare per fissare il cuscinetto al supporto.)
- E. Capovolgere i punti di fissaggio lontano da sé e posizzarli sul tavolo con il Velcro rivolto verso il basso.
- F. Prendere il cuscinetto con le estremità ripiegate. Posizionare il cuscinetto sul supporto, il Velcro rivolto verso il basso.
- G. Posizionare i punti di fissaggio in modo sicuro sul lato del supporto. Bloccare i punti di fissaggio in posizione.

(L'estremità più lunga del cuscinetto ArmGuard STANDARD guarderà verso l'estremità distale e la mano del paziente. I cuscinetti BASIC non hanno un'estremità "lunga").





## ISTRUZIONI D'USO (continuo)

### Fase 5 - Posizionare Estensione di Larghezza

- A. Se si utilizza l'Estensione laterale (per pazienti con braccia che si estendono oltre il bordo dell'imbottitura del tavolo operatorio), inserirla sotto il cuscinetto del braccio prima di fissare il braccio del paziente.



### Fase 6 - Far scorrere il Supporto sotto l'imbottitura del tavolo

NOTA: Quando si fa scorrere il supporto sotto l'imbottitura, assicurarsi che il cuscinetto del braccio stia sopra l'imbottitura.



### Fase 7 - Fissare il braccio del paziente

- A. Inserire il braccio.

(L'estremità più lunga del cuscinetto STANDARD dovrebbe coprire e proteggere la mano. Il cuscinetto BASIC potrebbe lasciare esposte le dita.)

- B. Avvolgere il cuscinetto al braccio e fissare il Velcro su entrambi i segmenti del cuscinetto.

(Per il cuscinetto BASIC, è possibile riposizionare il supporto o il cuscinetto se si desidera che il cuscinetto copra le dita.)



NOTA: Accesso alla porta e alla flebo immediato e conveniente senza rimbocco del braccio del paziente.

NOTA: Il cuscinetto viene facilmente riaperto e chiuso per anestesia per accesso e regolazione flebo, ecc.



## 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 salviette per disinfezione/deodorazione/pulizia germicida di superfici a base di composti di ammonio quaternario ("Quats") (Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe) 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 TrenGuard Cleaning Brush (modello n. 9106), anche utile per ArmGuard.



NON immergere.

NON sterilizzare a caldo.

Dopo aver disinfettato e asciugato, riporre ArmGuard Sleds in un luogo sicuro per prevenirne danni. Conservare a temperatura ambiente. Evitare di esporre i componenti ArmGuard 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 di ArmGuard Sleds è di 3 anni con manutenzione periodica del gancio di fissaggio.

Tutti gli altri componenti sono monouso.

Controllare sempre l'integrità del Velcro su ArmGuard Sleds prima dell'uso. Se il Velcro comincia a scrostarsi, creparsi o usurarsi deve essere sostituito. Contattare D. A. Surgical per le opzioni del servizio.

Se i cuscinetti 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 ArmGuard, contattare immediatamente D. A. Surgical all'indirizzo [CustomerService@da-surgical.com](mailto:CustomerService@da-surgical.com) o 001 (800) 261-9953.

## DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

D. A. Surgical non si assume alcuna responsabilità per utilizzo improprio o applicazione non corretta di ArmGuard.

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 ArmGuard in modo appropriato.

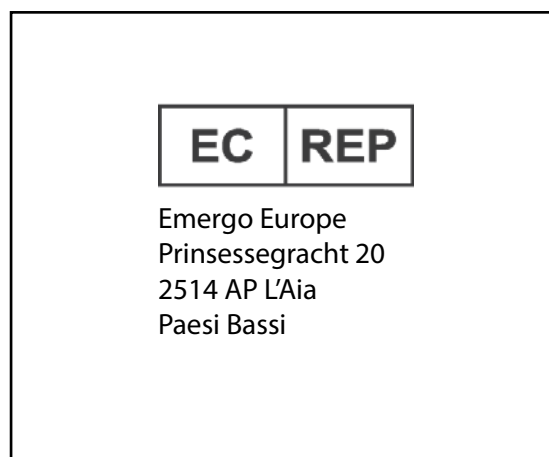
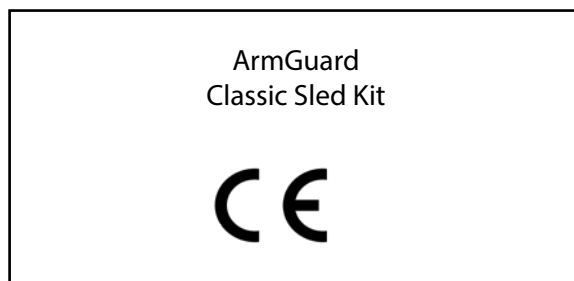
Contattare D. A. Surgical per le opzioni comprese nel servizio.

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
 <b>CE</b> MARCHIO DI CONFORMITÀ	 <b>EC REP</b> RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA