

Instrucciones de uso:

ArmGuard™ Patient Arm Protector

ArmGuard Classic Sled Kit

#40004

Incluye:

#40140 ArmGuard Standard Sled x 2

#40240 ArmGuard Standard Sled x 2



Instrucciones de uso en
otros idiomas:

www.da-surgical.com/ifu



Vídeos didácticos:

www.da-surgical.com/instructional-videos



ÍNDICE

INFORMACIÓN GENERAL	3
USO PREVISTO	3
COMPONENTES DEL PRODUCTO	4
ADVERTENCIAS.....	5
PUESTA EN MARCHA	5, 6
LIMPIEZA.....	7
ETIQUETA CE.....	8
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS.....	8

Rev. 11 5/1/22



USO PREVISTO

El ArmGuard Patient Arm Protector está pensado para asegurar el brazo en el costado de un paciente durante la cirugía sin "meterlo", proteger el brazo del contacto con otros accesorios, controlar la compresión medial y proporcionar un acceso visual y físico inmediato a las líneas intravenosas y de monitorización en caso de emergencias sin tener que desentumecer el brazo.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA - PELIGRO DE LESIONES PERSONALES:

- Lea y comprenda todas las instrucciones presentadas en este manual antes de colocar/retirar el ArmGuard.
- Antes de colocar al paciente utilizando el ArmGuard, los usuarios deben completar la formación sobre el uso correcto del ArmGuard.
- NO utilizar si los componentes del ArmGuard están dañados.
- Inspeccione SIEMPRE todos los componentes del ArmGuard antes de utilizarlo.
 - NO utilizar si VELCRO® Brand fastener* (a partir de ahora, denominado Velcro) en el soporte o en el protector de brazo acolchado parece desgastado, descascarillado o dañado de alguna manera.
 - NO utilizar si algún componente tiene daños o desgaste visibles.
- NO utilizar con pacientes que pesen más de 550 lbs | 250 kg.
- NO lo utilice si el paciente, con los brazos a los lados, es más ancho que la cama quirúrgica más el soporte horizontal del soporte ArmGuard. Los brazos del paciente deben descansar dentro del soporte horizontal del soporte, NO en la superficie dura del borde vertical del soporte.
- NO utilizar cuando la mesa está articulada en inclinación lateral.

ADVERTENCIA - PELIGRO DE INFECCIÓN:

- NO reutilice las almohadillas ArmGuard de un solo uso.
- Asegúrese SIEMPRE de que los trineos se limpian y se secan antes de su uso.
- NO sumerja el soporte. NO esterilice el soporte con calor.

COMPONENTES DEL PRODUCTO

CÓDIGO NUMÉRICO DE CADA PIEZA

1. ArmGuard Sled
(El kit incluye sled bariátricos y estándar)
2. Protector de brazo ArmGuard Pack padded - necesario para su uso
(Disponible en STANDARD o BASIC - ver detalles más abajo)
3. ArmGuard Width Extender - necesario para el uso con pacientes de alto IMC (Disponible en dos tamaños - ver detalles abajo)



ArmGuard Bariatric Sleds (*izquierdo*)

- Extensión más larga bajo el colchón para usar con el aumentador de anchura para pacientes más grandes
- modelo #40240

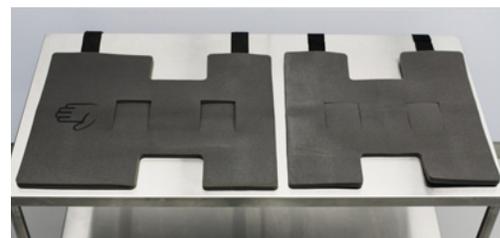
ArmGuard Standard Sled (*derecho*)

- modelo #40140



ArmGuard STANDARD (*izquierdo*)

- cada paquete contiene dos (2) protectores de brazo acolchados, de 24 pulgadas | 61 cm de largo, para encerrar y proteger completamente los dedos del paciente
- modelo #40401 (paquete individual), modelo #40412 (caja de 12 paquetes)

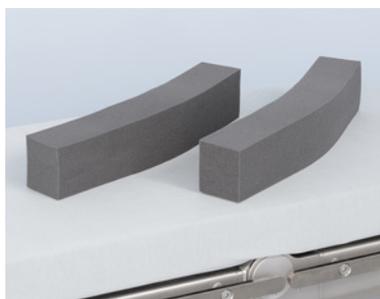


ArmGuard BASIC (*derecho*)

- cada paquete contiene dos (2) protectores acolchados para los brazos, de 20 pulgadas | 51 cm de largo
- modelo #40103 (paquete individual), modelo #40101 (caja de 12 paquetes)

ArmGuard Width Extender

- cada paquete contiene dos (2) almohadillas de extensión de anchura para colchones de mesa de hasta 3 pulgadas | 7,6 cm
- modelo #40206 (paquete individual), modelo #40203 (caja de 12 paquetes)



ArmGuard XL Width Extender

- cada paquete contiene dos (2) almohadillas de extensión de anchura para colchones de mesa de hasta 4 pulgadas | 10,2 cm
- modelo #40207 (paquete individual), modelo #40204 (caja de 12 paquetes)

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1 - Seleccione los ArmGuard Packs apropiados según la anatomía del paciente y la preferencia del cirujano:

- ArmGuard STANDARD - para que todos los pacientes tengan las manos y los dedos totalmente protegidos.
- ArmGuard BASIC - para pacientes con brazos más cortos o para dejar la mano del paciente expuesta.

Para un paciente más ancho que la cama quirúrgica, seleccione las almohadillas con aumentador de anchura adecuadas, según el grosor del colchón:

- ArmGuard Width Extender - para colchones de mesa de hasta 3 pulgadas | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender - para colchones de mesa de hasta 4 pulgadas | 10,2 cm.

Paso 2 - Abrir el(los) paquete(s) e inspeccionar TODOS los componentes

- Abra el paquete(s) al menos 10 minutos antes de su uso.
- Los ArmGuard Packs pueden perder ocasionalmente su sellado e inflarse. Siguen siendo adecuados para el uso del paciente.
- Si los componentes no aparecen completamente inflados después de 10 minutos, abra un nuevo paquete.
- Inspeccione todos los componentes para verificar que todos están presentes y sin daños.
 - NO utilizar si el velcro de los trineos o las almohadillas parece desgastado, despegado o dañado de alguna manera.



Paso 3 - Transferencia del paciente a la mesa

- Transfiera al paciente a la mesa de la manera habitual y colóquelo en la posición adecuada para el procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

Paso 4 - Asegurar la almohadilla al soporte de armguard

- A. Elija la almohadilla STANDARD correcta para el brazo derecho o el izquierdo.

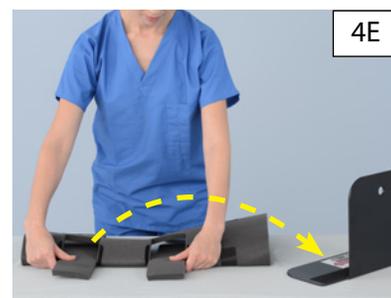
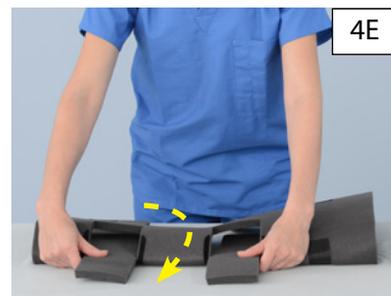
(Las almohadillas BASIC, que son más cortas, son intercambiables).

- B. Coloque el soporte de ArmGuard sobre la mesa.
- C. Coloque la almohadilla en la mesa, con el velcro hacia arriba, junto al soporte de armguard.
- D. Tire suavemente hacia arriba de los dos cuadrados centrales.

(Estas son las "adhesion tabs" que se utilizarán para fijar la almohadilla al soporte de armguard).

- E. Voltee las lengüetas en dirección contraria a usted y colóquelas sobre la mesa con el lado del velcro hacia abajo.
- F. Recoja la almohadilla con los extremos doblados hacia atrás. Coloque la almohadilla en el soporte, con el lado del velcro hacia abajo.
- G. Coloque las lengüetas ajustadas contra el lado del soporte de armguard. Asegure las lengüetas en su posición.

(El extremo más largo de la almohadilla STANDARD ArmGuard apuntará hacia el extremo distal y la mano del paciente. Las almohadillas BASIC no tienen un extremo "largo").



INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

Paso 5 - Colocar el aumentador de anchura

- A. Si utiliza el aumentador de anchura (para pacientes con brazos que se extienden más allá del borde del colchón de la cama quirúrgica), insértelo debajo de la almohadilla del brazo antes de asegurar el brazo del paciente.



Paso 6 - Deslizar el Sled bajo el colchón de la mesa

NOTA: Mientras desliza el soporte por debajo del colchón, asegúrese de que la almohadilla del brazo permanezca encima del colchón.



Paso 7 - Asegurar el brazo del paciente

- A. Introduzca el brazo.

(El extremo más largo de la almohadilla STANDARD debe cubrir y proteger la mano. La almohadilla BASIC puede dejar los dedos expuestos).

- B. Envuelva la almohadilla alrededor del brazo y asegure el velcro en ambos segmentos de la almohadilla.

(En el caso de la almohadilla BASIC, puede reposicionar el soporte o la almohadilla si desea que ésta envuelva los dedos).



NOTA: Acceso inmediato y cómodo a la línea intravenosa y al puerto sin necesidad de desabrochar el brazo del paciente.

NOTA: La almohadilla se reabre y se cierra fácilmente mediante anestesia para acceder a la línea y ajustarla, etc.



LIMPIEZA y ALMACENAMIENTO

Siga el protocolo de limpieza, higiene y desinfección del hospital para los accesorios de la mesa y el velcro. Utilice limpiadores de calidad hospitalaria, como el Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/ Deodorizing/Cleaning Wipe o similar para humedecer y limpiar los componentes reutilizables.

Preste especial atención a las zonas en las que podría producirse una migración de fluidos. Las pelusas y las partículas de fibra pueden eliminarse del velcro con TrenGuard Cleaning Brush (modelo #9106), también útil para ArmGuard.

 NO sumergir.
NO esterilizar con calor.

Después de desinfectar y secar, guarde el soporte montado en ArmGuard Sleds en un lugar seguro para evitar daños. Conservar a temperatura ambiente. Evite exponer los componentes del ArmGuard a temperaturas extremas.

PIEZAS DE RECAMBIO y SERVICIO

D. A. Surgical garantiza que nuestros productos estarán libres de defectos de fabricación durante un período de 12 meses a partir de la entrega al usuario final.

La vida útil del ArmGuard Sleds es de 3 años con el mantenimiento periódico del cierre del gancho.

Todos los demás componentes son de un solo uso.

Compruebe siempre la integridad del velcro del ArmGuard Sleds antes de utilizarlo. Si el velcro empieza a despegarse, se arrastra o parece desgastado, debe sustituirse. Póngase en contacto con D. A. Surgical para conocer las opciones de servicio.

Si las almohadillas de espuma no se inflan completamente después de 10 minutos, abra un nuevo paquete y póngase en contacto con D. A. Surgical para obtener un reemplazo.

Si no está seguro del estado de uso del ArmGuard, póngase en contacto con D. A. Surgical inmediatamente en CustomerService@da-surgical.com o en el 001 (800) 261-9953.

AVISO LEGAL

D. A. Surgical no asume ninguna responsabilidad derivada del mal uso o la mala aplicación de ArmGuard.

Es responsabilidad exclusiva del usuario y del personal determinar la aplicabilidad del dispositivo para su uso, y estudiar y comprender a fondo estas instrucciones de uso y utilizar el ArmGuard correctamente.

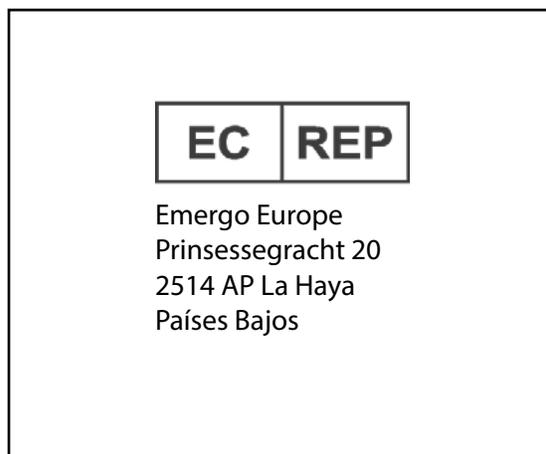
Póngase en contacto con D. A. Surgical para conocer las opciones de servicio.

D. A. Surgical se reserva el derecho a realizar cambios sin previo aviso en el diseño, las especificaciones y los modelos.

AVISO

Informe de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ETIQUETA CE



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 MD	DISPOSITIVO MÉDICO		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	INDICA UN RIESGO POTENCIAL		NO REUTILIZAR
 LOT	CÓDIGO DE LOTE / NÚMERO DE LOTE	 SN	NÚMERO DE SERIE
	FABRICANTE		FECHA DE FABRICACIÓN
	MARCA DE CONFORMIDAD	 EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA