Gebruiksaanwijzing:

ArmGuard™

Patient Arm Protector

ArmGuard Rail-Mounted Sled #40018

Gebruiksaanwijzingen in andere talen:
www.da-surgical.com/ifu

Instructievideo's:
www.da-surgical.com/instructional-videos

INHOUD

ALGEMENE INFORMATIE 3
BEOOGD GEBRUIK 3
PRODUCTONDERDELEN 4
WAARSCHUWINGEN 5
MONTAGE 5, 6
REINIGING 7
CE-ETIKET 8
UITLEG VAN SYMBOLEN 8

Rev. 11 5/1/22

D. A. SURGICAL

BEOOGD GEBRUIK

ArmGuard Patient Arm Protector is bedoeld om de arm aan de zijkant van de patiënt vast te zetten tijdens een operatie zonder deze samen te trekken, om de arm tegen contact met overige accessoires te beschermen, de mediale druk te beheren en directe visuele en fysieke toegang tot de IV- en monitoringslijnen te bieden in geval van nood zonder de arm te hoeven losmaken. ArmGuard Rail-Mounted Sleds zijn bedoeld voor het vastmaken van patiënten van maximaal 550 lbs | 250 kg in maximaal 15 graden laterale kanteling.

WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN

⚠ **WAARSCHUWING - VERWONDINGSGEVAAR:**

- Lees en begrijp alle instructies in deze handleiding voordat u de ArmGuard bevestigt/verwijdert.
- Gebruikers moeten een training volgen over het juiste gebruik van de ArmGuard, voordat zij de patiënt positioneren met gebruik van de ArmGuard.
- NIET gebruiken indien ArmGuard-onderdelen, railklemmen of tafel rails van de operatietafel beschadigd zijn.
- Inspecteer ALTIJD alle ArmGuard-onderdelen voorafgaand aan gebruik.
    - NIET gebruiken indien het VELCRO®-klitteband* (vanaf nu 'Velcro' genoemd) op de schelp of de gewatteerde arm beschermer er op enige manier versleten, afgebladderd of beschadigd uitziet.
    - NIET gebruiken als een onderdeel zichtbare schade of slijtage vertoont.
- NIET gebruiken bij patiënten die meer wegen dan 550 lbs | 250 kg.
- NIET gebruiken indien de patiënt, met arm(en) langs de zij, breder is dan de operatietafel plus de horizontale ondersteuning van de ArmGuard-schelp(en). De arm(en) van de patiënt moet binnen het horizontale deel van de schelp rusten, NIET op het harde oppervlak van de rechtopstaande rand van de schelp.
- NIET gebruiken wanneer de tafel meer dan 15° lateraal gekanteld is.

⚠ **WAARSCHUWING - INFECTIEGEVAAR:**

- ArmGuard-matten voor eenmalig gebruik NIET opnieuw gebruiken.
- Zorg er ALTIJD voor dat de schelpen voorafgaand aan gebruik gereinigd en gedroogd zijn.
- De schelpen NIET onderdompelen. De schelpen NIET steriliseren door middel van verhitting.

VELCRO® is een geregistreerd handelsmerk van VELCRO BVBA. Gebruikt met toestemming.

PRODUCTONDERDELEN

NUMMERCODE OP ELK ONDERDEEL

1. ArmGuard Rail-Mounted Sled
   (model #40018)
2. ArmGuard Pack gewatteerde arm beschermer - vereist voor gebruik
   (beschikbaar in STANDARD of BASIC - zie details hieronder)
3. ArmGuard Width Extender - vereist voor gebruik bij patiënten met een hoog BMI
   (Beschikbaar in twee maten - zie details hieronder)

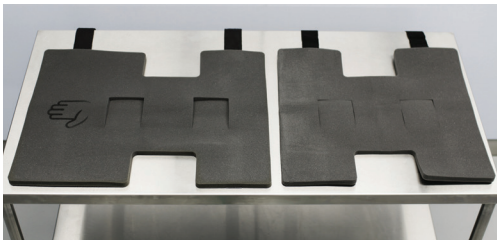
Ook vereist voor gebruik:

Compatibele railklemmen voor het railtype van uw operatietafel

LET OP: Gebruik geen railklemmen met een gleuf met smalle basis.

ArmGuard STANDARD *(links)*

- elke verpakking bevat twee (2) gewatteerde arm beschermers met een lengte van 24 inch | 61 cm om de vingers van de patiënt volledig te omsluiten en beschermen
- model #40401 (enkele verpakking), model #40412 (doos met 12 verpakkingen)

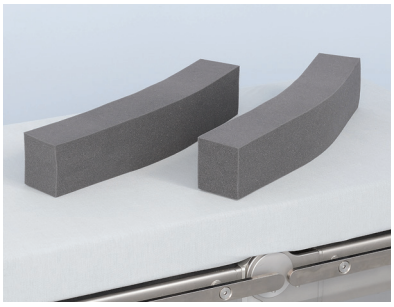


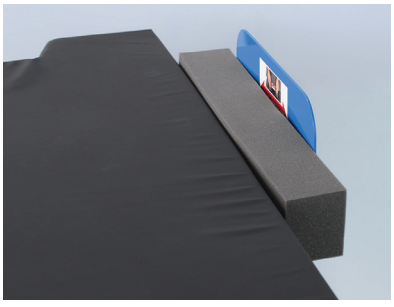
ArmGuard BASIC *(rechts)*

- elke verpakking bevat twee (2) gewatteerde arm beschermers met een lengte van 20 inch | 51 cm
- model #40103 (enkele verpakking), model #40101 (doos met 12 verpakkingen)

ArmGuard Width Extender

- elke verpakking bevat twee (2) verbredingsmatten voor tafelmatrassen van maximaal 3 inch | 7,6 cm
- model #40206 (enkele verpakking), model #40203 (doos met 12 verpakkingen)





ArmGuard XL Width Extender

- elke verpakking bevat twee (2) verbredingsmatten voor tafelmatrassen van maximaal 4 inch | 10,2 cm
- model #40207 (enkele verpakking), model #40204 (doos met 12 verpakkingen)

GEBRUIKSAANWIJZING

Stap 1 - Selecteer de juiste ArmGuard Packs op basis van de anatomie van de patiënt en voorkeur van de chirurg:

- ArmGuard STANDARD - voor het volledig omsluiten en beschermen van de handen en vingers van de patiënt, voor alle patiënten.
- ArmGuard BASIC - voor patiënten met kortere armen of om de hand van de patiënt te laten blootliggen.

Selecteer voor patiënten die breder zijn dan de operatietafel de juiste verbredingsmatten, op basis van de matrasdikte:

- ArmGuard Width Extender - voor tafelmatrassen van maximaal 3 inch | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender - voor tafelmatrassen van maximaal 4 inch | 10,2 cm.

GEBRUIKSAANWIJZING (vervolg)

Stap 2 - Open de verpakking(en) en inspecteer ALLE onderdelen

Scheur de verpakking open langs de stippellijn.

- Open de verpakking(en) ten minste 10 minuten voorafgaand aan gebruik.
- De verzegeling van de ArmGuard Packs kan soms worden verbroken, waardoor ze uitzetten. Ze blijven wel geschikt voor patiëntgebruik.
- Open een nieuwe verpakking wanneer onderdelen na 10 minuten niet volledig lijken uitgezet.
- Inspecteer alle onderdelen om te controleren of ze aanwezig en onbeschadigd zijn.
  - NIET gebruiken indien de Velcro op de schelpen of matten er op enige manier versleten, afgebladderd of beschadigd uitziet.
  - Controleer of de railklemmen vrij van defecten en in goede staat zijn.

Stap 3 - Verplaats de patiënt naar de tafel

- Verplaats de patiënt naar de tafel op de gebruikelijke manier en positie zoals geschikt voor de procedure.

Stap 4 - Maak de mat vast aan de schelp

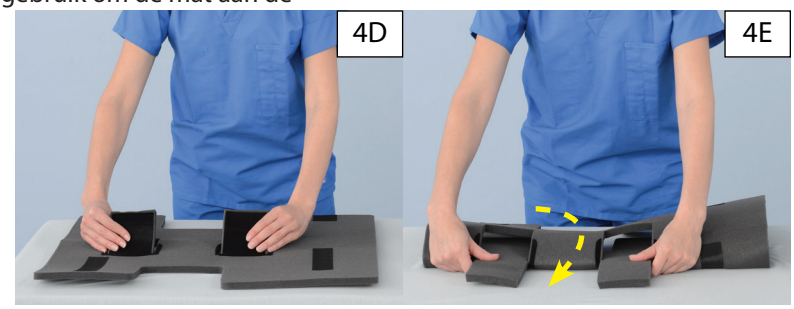
Het handsymbool geeft de mat voor de LINKER arm aan.

A. Kies de juiste STANDARD-mat voor de linker- of rechterarm. (BASIC-matten zijn korter en zijn onderling verwisselbaar.)

B. Plaats de ArmGuard-schelp op de tafel.

C. Plaats de mat op de tafel met de Velcro-kant naar boven, naast de schelp.

D. Trek de twee vierkanten in het midden voorzichtig omhoog. (Dit zijn de 'bevestiging strookjes' die worden gebruik om de mat aan de schelp vast te maken.)



E. Buig de strookjes van u weg en plaats ze op de tafel met de Velcro-kant naar beneden.

F. Pak de mat op met de uiteinden naar achter gebogen. Plaats de mat op de schelp met de Velcro-kant naar beneden.

G. Plaats de strookjes dicht tegen de zijkant van de schelp. Maak de strookjes vast op hun plek.
(Het langste uiteinde van de STANDARD ArmGuard-mat wijst richting het distale uiteinde en de hand van de patiënt. BASIC-matten hebben geen 'lang' uiteinde.)

Positioneer de strookjes zo dat de gewenste bescherming voor handen en vingers ontstaat.

GEBRUIKSAANWIJZING (vervolg)

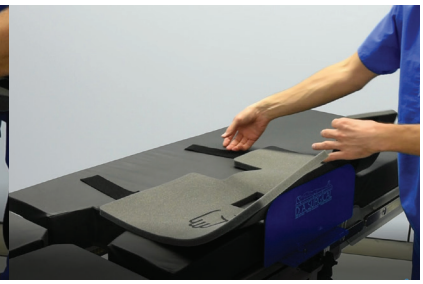
Stap 5 - Bevestig de schelp aan de operatietafel

A. Monteer de railklemmen met brede basis op de rails van het torso-/ruggedeelte van de operatietafel.

B. Plaats de paal van de Rail-Mounted Sled in de railklem en laat deze zakken tot de rand van de schelp gelijk ligt met het tafelblad.

C. Draai de railklem vast.

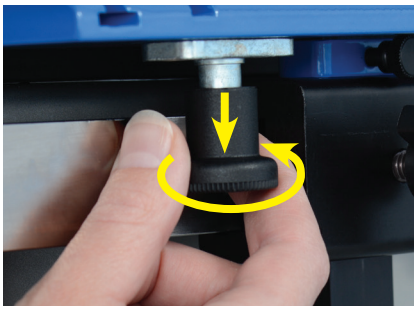
OPMERKING: Wanneer de schelp onder het matras wordt geschoven, moet u ervoor zorgen dat de armmat boven de matras blijft.



Stap 6 - Verbreding plaatsen

A. Bij gebruik van een verbreding (voor patiënten waarvan de armen voorbij de rand of het matras van de operatietafel uitsteken), plaatst u deze onder de armmat voordat u de arm van de patiënt vastmaakt.

Stap 7 - Pas de breedte/het drukniveau van de schelp aan

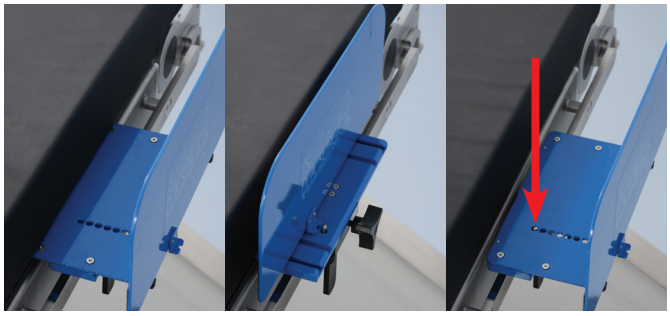


A. Trek de knop onder de schelp naar beneden om de geveerde grendel los te maken.

B. Draai de knop rechtsom om de grendel in de open positie te vergrendelen.

C. Schuif de schelp in de gewenste positie, met de geveerde grendel onder een van de borggaten in de schelp.

D. Draai de knop linksom om de geveerde grendel los te laten en deze op zijn plaats te laten springen. (De grendel zal hoorbaar op zijn plek vastklikken wanneer deze is uitgelijnd met een borggat.)



GEBRUIKSAANWIJZING (vervolg)

Stap 8 - Maak de arm van de patiënt vast

A. Plaats de arm.
(Het langste uiteinde van de STANDARD-mat moet de hand bedekken en beschermen. Bij een BASIC-mat kunnen de vingers zichtbaar blijven.)

B. Wikkel de mat rond de arm en sluit het Velcro op beide delen van de mat.
(Bij de BASIC-mat kunt u de schelp of de mat anders positioneren als u wilt dat de mat de vingers omsluit.)

OPMERKING: Directe, gemakkelijke toegang tot IV-lijn en -poort zonder de arm van de patiënten te hoeven losmaken.

OPMERKING: De mat kan eenvoudig worden opnieuw worden geopend en gesloten door het anesthesieteam voor toegang tot en aanpassing van de lijn enz.

REINIGING en OPSLAG

Volg de protocollen voor reiniging, hygiëne en desinfectie van het ziekenhuis voor de tafelaccessoires en Velcro. Gebruik reinigingsmiddelen van ziekenhuiskwaliteit, zoals Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe of vergelijkbaar voor het bevochtigen en afvegen van de herbruikbare onderdelen.

Besteed bijzondere aandacht aan gedeeltes waar vloeistofmigratie plaats kan vinden. Pluisjes en vezeldeeltjes kunnen van het Velcro worden verwijderd met een TrenGuard Cleaning Brush (model #9106), ook geschikt voor de ArmGuard.

⚠ NIET onderdompelen.
NIET steriliseren door middel van verhitting.

Berg de ArmGuard Rail-Mounted Sled na het desinfecteren en drogen op in een veilige locatie om schade te voorkomen. Bewaren bij kamertemperatuur. Stel de ArmGuard-onderdelen niet bloot aan extreme temperaturen.

VERVANGENDE ONDERDELEN en ONDERHOUD

D. A. Surgical garandeert dat onze producten gedurende een periode van 12 maanden na levering aan de eindgebruiker vrij zullen zijn van fabricagefouten.

De nuttige levensduur van ArmGuard Rail-Mounted Sled is 3 jaar met periodiek onderhoud van het klitteband.

Alle andere onderdelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik altijd of het Velcro op de ArmGuard Rail-Mounted Sled ongeschonden is. Het Velcro moet worden vervangen als het begint los te laten, verplaatst of er versleten uitziet. Neem contact op met D. A. Surgical voor onderhoudsopties.

Indien de schuimmatten na 10 minuten niet volledig zijn uitgezet, opent u een nieuwe verpakking en neemt u contact op met D. A. Surgical voor een vervangend product.

Als u twijfelt of de ArmGuard bruikbaar is, moet u onmiddellijk contact opnemen met D. A. Surgical via CustomerService@da-surgical.com of 001 (800) 261-9953.

DISCLAIMER

D. A. Surgical aanvaardt geen aansprakelijkheid die voortvloeit uit misbruik of verkeerde toepassing van ArmGuard.

Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker en het personeel om de toepasbaarheid van het hulpmiddel voor het gebruik ervan te bepalen, deze gebruiksaanwijzing te bestuderen en volledig te begrijpen en om ArmGuard op de juiste manier te gebruiken.

Neem contact op met D. A. Surgical voor in-service opties.

D. A. Surgical behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in ontwerp, specificaties en modellen.

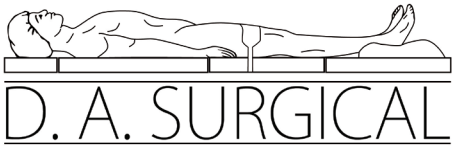
KENNISGEVING

Meld elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met dit hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is/zijn.

CE-ETIKET

ArmGuard
Rail-Mounted Sled

CE



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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

UITLEG VAN SYMBOLEN

MD — MEDISCH HULPMIDDEL	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
GEEFT EEN POTENTIEEL RISICO AAN	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
LOT — BATCHCODE/PARTIJNUMMER	SN — SERIENUMMER
FABRIKANT	PRODUCTIEDATUM
CE — CONFORMITEITSMARKERING	EC REP — BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP