

Käyttöohjeet:

ArmGuard™ Patient Arm Protector

ArmGuard Rail-Mounted Sled

nro 40018



**Vaihtoehtoiset
kielitukiohjelmat:**

www.da-surgical.com/ifu



Ohjevideot:

www.da-surgical.com/instructional-videos



SISÄLTÖ

YLEISTIEDOT	3
KÄYTTÖTARKOITUS	3
TUOTTEEN OSAT	4
VAROITUKSET	5
ASETUKSET	5, 6
PUHDISTUS	7
CE-MERKINTÄ	8
MERKKIEN SELITYKSET	8

Rev. 11 5/1/22



KÄYTTÖTARKOITUS

ArmGuard Patient Arm Protector on tarkoitettu kiinnittämään käsivarsi potilaan kylkeen leikkauksen aikana ilman käsivarren "tukkimista" kylkeen. Sen tarkoitus on suojata käsivartta kosketukselta muihin lisätarvikkeisiin, hallita sisäpuolista painetta ja tarjota välittömän visuaalisen ja fyysisen pääsyn IV- ja monitoriletkuihin hätätapauksissa ilman, että käsivartta tarvitsee irrottaa. ArmGuard Rail-Mounted Sleds -laitteet on tarkoitettu potilaiden kiinnittämiseen 550 paunaa | 250 kg:aa asti enintään 15 asteen sivuttaiskallistuksessa.

VAROITUKSET ja HUOMIOT

VAROITUS – HENKILÖVAHINGON VAARA

- Lue ja ymmärrä kaikki tässä oppaassa esitetyt ohjeet ennen ArmGuard-laitteen kiinnittämistä/irrottamista.
- Ennen kuin potilas asetellaan paikalleen ArmGuard-laitteen avulla, käyttäjän on suoritettava ArmGuard-laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus.
- ÄLÄ KÄYTÄ, jos ArmGuard-laitteen osat, kiskokiinnikkeet tai leikkaustason sivukiskot ovat vaurioituneet.
- Tarkasta AINA kaikki ArmGuard-laitteen osat ennen käyttöä.
 - ÄLÄ KÄYTÄ, jos tuen tai pehmustetun käsisuojuksen VELCRO®-tarrakiinnitin* (tästedes tarrakiinnitin) näyttää kuluneelta, hilseilevältä tai vaurioituneelta.
 - ÄLÄ KÄYTÄ laitetta, jos jossakin osassa on näkyviä vaurioita tai kulumia.
- ÄLÄ KÄYTÄ potilailla, joiden paino on yli 550 paunaa | 250 kg:aa.
- ÄLÄ KÄYTÄ laitetta, jos potilas, jonka käsivarret ovat sivuilla, on leveämpi kuin leikkaustaso sekä ArmGuard-tuki (-tuet) vaakasuunnassa. Potilaan käsivarsien tulee levätä tuen vaakasuoralla alustalla, EI tuen pystyreunan kovalla pinnalla.
- ÄLÄ KÄYTÄ silloin, kun pöytä on nivelletty yli 15 ° sivuttaiskallistukseen.

VAROITUS – INFEKTIOVAARA:

- ÄLÄ KÄYTÄ ArmGuard-pehmusteita uudelleen.
- Varmista AINA ennen käyttöä, että tuet on puhdistettu ja kuivattu.
- ÄLÄ upota tukia. ÄLÄ steriloi tukia kuumentamalla.

TUOTTEEN OSAT

KUNKIN OSAN NUMEROKOODI

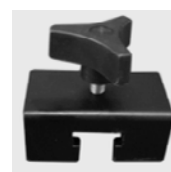
1. ArmGuard Rail-Mounted Sled (malli nro 40018)
2. ArmGuard Pack pehmustettu käsisuojaus – vaaditaan käyttöön (Saatavana STANDARD- tai BASIC-versiona – katso alla olevat tiedot)
3. ArmGuard Width Extender – vaaditaan käytettäväksi korkean BMI:n potilaiden kanssa (Saatavana kahta [2] kokoa – katso lisätietoja alta)



Käyttöön vaaditaan myös:

Leikkaustason kiskotyyppiin yhteensopivat sivukiskolukot

HUOMIO: Älä käytä kapeapohjaisia uritettuja sivukiskolukkoja.



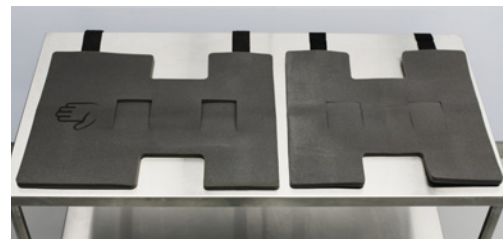
ArmGuard STANDARD (vasemmalla)

- Jokaisessa pakkauksessa on kaksi (2) pehmustettua, 24 tuuman | 61 cm:n pituista käsisuojausta potilaan sormien täydellistä suojaamista varten.
- malli nro 40401 (yksittäispakkaus), malli nro 40412 (12 kpl/pakkaus)



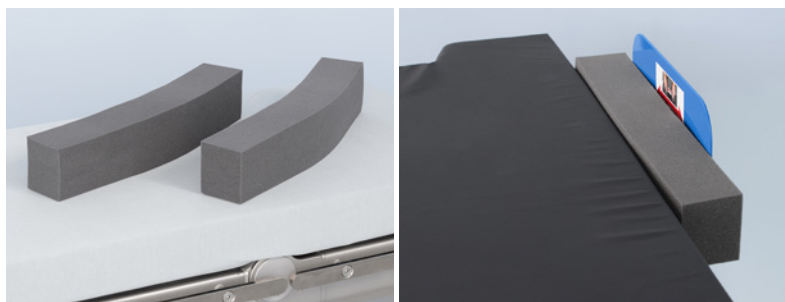
ArmGuard BASIC (oikealla)

- Jokaisessa pakkauksessa on kaksi (2) pehmustettua 20 tuuman | 51 cm:n pituista käsisuojausta.
- malli nro 40103 (yksittäispakkaus), malli nro 40101 (12 kpl/pakkaus)



ArmGuard Width Extender

- Jokaisessa pakkauksessa on kaksi (2) levityspalapehmustetta pöytäpatjoille, joiden koko on enintään 3 tuumaa | 7,6 cm.
- malli nro 40206 (yksittäispakkaus), malli nro 40203 (12 kpl/pakkaus)



ArmGuard XL Width Extender

- Jokaisessa pakkauksessa on kaksi (2) levityspalapehmustetta pöytäpatjoille, joiden koko on enintään 4 tuumaa | 10,2 cm.
- malli nro 40207 (yksittäispakkaus), malli nro 40204 (12 kpl/pakkaus)

KÄYTTÖOHJEET

Vaihe 1 – Valitse asianmukaiset ArmGuard Packs -laitteet potilaan anatomian ja kirurgin mieltymysten mukaan:

- ArmGuard STANDARD – kaikille potilaille potilaan käsien ja sormien sulkemiseen ja suojaamiseen.
- ArmGuard BASIC – potilaille, joilla on lyhyemmät käsivarret tai joiden käsi on jätettävä paljaaksi.

Jos potilas on leveämpi kuin leikkaustaso, valitse asianmukaiset levityspalan pehmusteet patjan paksuuden perusteella:

- ArmGuard Width Extender – enintään 3 tuuman | 7,6 cm:n pöytäpatjoille.
- ArmGuard XL Width Extender – enintään 4 tuuman | 10,2 cm:n pöytäpatjoille.

KÄYTTÖOHJEET (jatkuu)

Vaihe 2 – Avaa pakkaus (pakkaukset) ja tarkasta KAIKKI osat.

- Avaa pakkaus (pakkaukset) vähintään 10 minuuttia ennen käyttöä.
- ArmGuard Packs -pakkaukset voivat joskus menettää sinettinsä ja täytyä ilmalla. Ne soveltuvat edelleen potilaskäyttöön.
- Jos osat eivät näytä täysin täytyneiltä 10 minuutin kuluttua, avaa uusi pakkaus.
- Tarkasta, että kaikki osat ovat pakkauksessa ja kunnossa.
 - ÄLÄ KÄYTÄ, jos tukien päällä oleva tarrakiinnitin näyttää kuluneelta, hilseilevältä tai muulla tavalla vaurioituneelta.
 - Varmista, että sivukiskolukoissa ei ole vikoja ja että ne ovat hyvässä toimintakunnossa.

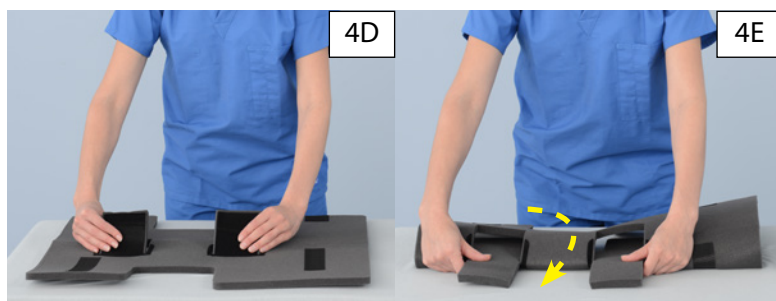


Vaihe 3 – Siirrä potilas pöydälle.

- Siirrä potilas pöydälle tavalliseen tapaan ja toimenpiteen mukaiseen asentoon.

Vaihe 4 – Kiinnitä pehmuste tukeen.

- Valitse oikea STANDARD-pehmuste oikealle tai vasemmalle kädelle. (BASIC-pehmusteet, jotka ovat lyhyempiä, ovat vaihdettavissa keskenään.)
- Aseta ArmGuard-tuki pöydälle.
- Aseta pehmuste pöydälle tuen viereen tarrakiinnitinpuoli ylöspäin.
- Vedä kaksi (2) keskimmäistä ruutua varovasti ylös. (Nämä ovat kiinnitysläpät, joilla pehmuste kiinnitetään tukeen.)
- Käännä läpät pois päin itsestäsi ja aseta ne pöydälle tarrakiinnitinpuoli alaspäin.
- Nosta pehmuste päät taaksepäin taitettuna. Aseta pehmuste tukeen tarrakiinnitinpuoli alaspäin.
- Aseta läpät tukevasti tuen sivua vasten. Kiinnitä läpät paikoilleen. (STANDARD ArmGuard -pehmusteen pisin pää osoittaa kohti distaalista päätä ja potilaan kättä. BASIC-pehmusteilla ei ole "pitkää" päätä.)



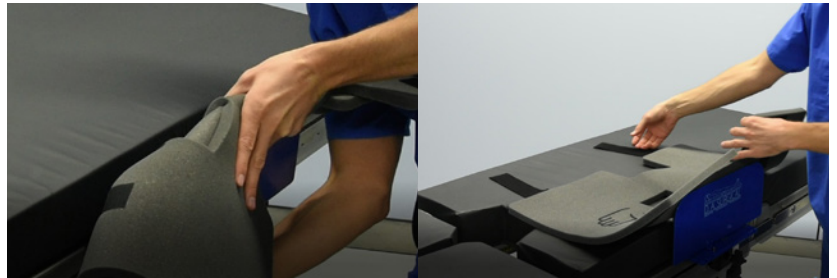
KÄYTTÖOHJEET (jatkuu)

Vaihe 5 – Kiinnitä tuki leikkaustasoon.

- Kiinnitä leveäpohjaiset sivukiskolukot leikkaustason vartalon/selkäosan kiskoihin.
- Aseta kiskoon asennetun Rail-Mounted Sled -tuen tanko sivukiskolukkaan ja laske sitä, kunnes tuen reuna on samassa tasossa pöydän yläosan kanssa.
- Kiristä sivukiskolukko.



HUOMAUTUS: Kun tukea liu'utetaan patjan alle, varmista, että käsipehmuste pysyy patjan päällä.



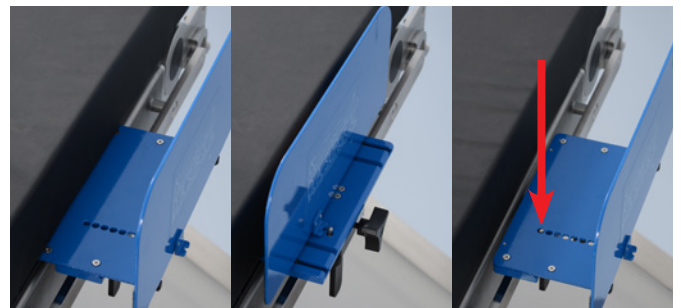
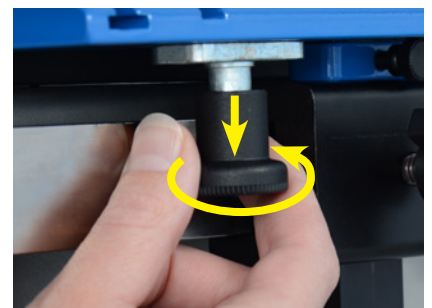
Vaihe 6 – Aseta levityspala.

- Jos käytät levityspalaa (potilaille, joiden kädet ulottuvat leikkaustason patjan reunan yli), aseta se käsipehmusteen alle ennen potilaan käden kiinnittämistä.



Vaihe 7 – Säädä tuen leveyttä/puristustasoa.

- Irrota vapautuspinna vetämällä tuen alla olevaa nuppia alaspäin.
- Lukitse pinna avoimeen asentoon kääntämällä nuppia myötäpäivään.
- Liu'uta tuki haluttuun asentoon siten, että vapautuspinna on jonkin tuen kiinnitysrei'istä alla.
- Vapauta vapautuspinna kääntämällä nuppia vastapäivään ja anna sen joustaa paikalleen.
(Pinna asettuu takaisin paikalleen "naksahduksella", kun se on kohdistettu kiinnitysreikään.)



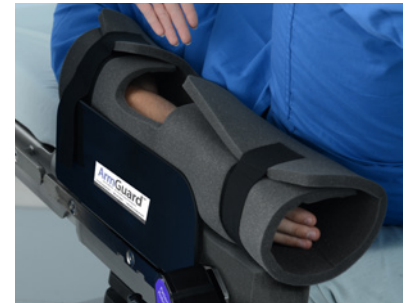
KÄYTTÖOHJEET (jatkuu)

Vaihe 8 – Kiinnitä potilaan käsi.

- A. Aseta käsi paikalleen.
(STANDARD-pehmusteen pisimmän pään tulee peittää ja suojata käsi.
BASIC-pehmuste voi jättää sormet näkyviin.)
- B. Kierrä pehmuste käden ympärille ja kiinnitä tarrakiinnitin molempiin
pehmusteen osiin.
(BASIC-pehmusteen kanssa tuki tai pehmuste voidaan asettaa uudelleen,
jos haluat pehmusteen ympäröivän sormet.)

HUOMAUTUS: Välitön, kätevä IV-letkun ja -portin käyttö aiheuttamatta painetta potilaan kädelle.

HUOMAUTUS: Anestesian on helppo avata ja sulkea pehmuste letkuun pääsyä ja sen säätöä yms. varten.



PUHDISTUS ja SÄILYTYS

Noudata sairaalan puhdistus-, hygienia- ja desinfiointiohjeita pöytätarvikkeille ja tarrakiinnittimelle. Käytä sairaalakäyttöön tarkoitettuja puhdistusaineita, kuten Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe -puhdistusaineita tai vastaavia uudelleenkäytettävien komponenttien kostuttamiseksi ja pyyhkimiseksi.

Kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joihin voi kulkeutua nestettä. Nukka- ja kuituhiukkaset voidaan poistaa tarrakiinnitimestä TrenGuard Cleaning Brush -puhdistusharjalla (malli nro 9106), josta on hyötyä myös ArmGuard-laitteessa.



ÄLÄ upota veden alle.

ÄLÄ steriloi kuumentamalla.

Säilytä ArmGuard Rail-Mounted Sled -tuot turvallisessa paikassa desinfiointin ja kuivauksen jälkeen, jotta ne eivät vahingoitu. Säilytä huoneenlämmössä. Älä altista ArmGuard-osia ääriämpötiloille.

VAIHTO-OSAT ja HUOLTO

D. A. Surgical takaa, että tuotteemme ovat virheettömiä 12 kuukauden ajan sen jälkeen, kun ne on toimitettu loppukäyttäjälle.

ArmGuard Rail-Mounted Sled -tukien käyttöikä on kolme vuotta tarrakiinnittimien säännöllisten huoltojen kanssa.

Kaikki muut osat ovat kertakäyttöisiä.

Tarkasta aina ennen käyttöä ArmGuard Rail-Mounted Sled -tukien tarrakiinnittimen eheys. Jos tarrakiinnitin alkaa irrota, aueta tai näyttää kuluneelta, tarrakiinnitin on vaihdettava. Ota yhteyttä D. A. Surgicaliin huoltovaihtoehtoja varten.

Jos vaahtomuovipehmusteet eivät täyty kokonaan 10 minuutin kuluessa, avaa uusi pakkaus ja ota yhteys D. A. Surgicaliin.

Jos olet epävarma ArmGuard-laitteen käyttökunnosta, ota välittömästi yhteyttä D. A. Surgicaliin osoitteeseen CustomerService@da-surgical.com tai soita numeroon +1 (800) 261 9953.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

D. A. Surgical ei ole vastuussa ArmGuard-laitteen väärinkäytöstä.

Käyttäjä ja henkilökunta ovat yksin vastuussa laitteen soveltuvuuden määrittämisestä sen käyttöön sekä näiden käyttöohjeiden tutkimisesta ja perusteellisesta ymmärtämisestä ja ArmGuard-laitteen asianmukaisesta käytöstä.

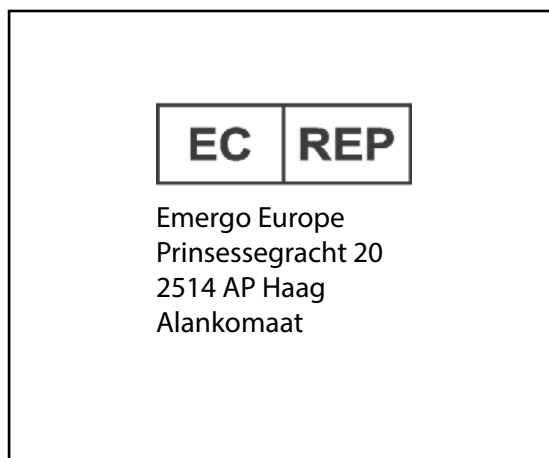
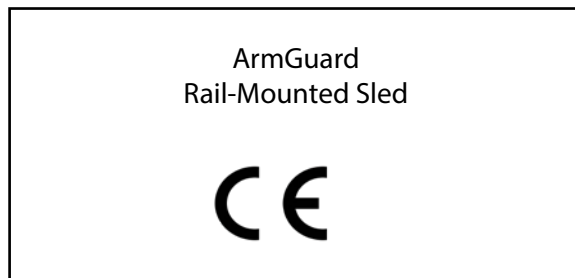
Ota yhteyttä D. A. Surgicaliin saadaksesi lisätietoja käyttövaihtoehtoista.

D. A. Surgical pidättää oikeuden tehdä muutoksia suunnitteluun, teknisiin tietoihin ja malleihin ilman erillistä ilmoitusta.






HUOMAUTUS

Ilmoita kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

CE-MERKINTÄ



MERKKIEN SELITYKSET

 LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	 KATSO KÄYTTÖOHJEET
 OSOITTA MAHDOLLISEN RISKIN	 ÄLÄ KÄYTÄ UDELLEEN
 ERÄN KOODI / ERÄN NUMERO	 SARJANUMERO
 VALMISTAJA	 VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ
 VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ	 VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ