Notice d'utilisation :

ArmGuard™

Patient Arm Protector

ArmGuard Rail-Mounted Sled N°40018

Notices d'utilisation dans d'autres langues :
www.da-surgical.com/ifu

Vidéos didactiques :
www.da-surgical.com/instructional-videos

SOMMAIRE

INFORMATIONS GÉNÉRALES..... 3
USAGE PRÉVU 3
ÉLÉMENTS DU PRODUIT..... 4
AVERTISSEMENTS 5
CONFIGURATION.....5, 6
NETTOYAGE 7
MARQUAGE CE 8
DÉFINITION DES SYMBOLES 8

Rev. 11 5/1/22

D. A. SURGICAL

USAGE PRÉVU

L'ArmGuard Patient Arm Protector est destiné à maintenir le bras le long du patient au cours d'une intervention sans l'« envelopper », pour protéger le bras de tout contact avec d'autres accessoires, contrôler la compression médiale et permettre un accès visuel et physique immédiat aux voies intraveineuse et de contrôle, en cas d'urgence, sans avoir à défaire l'enveloppe autour du bras. Les coquilles ArmGuard Rail-Mounted Sleds sont destinées à fixer les patients pesant jusqu'à 550 lb | 250 kg dans une inclinaison latérale allant jusqu'à 15 degrés.

AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE

⚠ **AVERTISSEMENT - RISQUE DE BLESSURE CORPORELLE :**

- L'intégralité des instructions présentées dans ce manuel doit avoir été lue et comprise avant de procéder à l'installation/au retrait de l'ArmGuard.
- Avant d'utiliser l'ArmGuard sur un patient, les utilisateurs doivent avoir été formés à l'utilisation de l'ArmGuard.
- NE PAS utiliser si les éléments de l'ArmGuard, les clameaux ou les rails de table d'opération sont endommagés.
- TOUJOURS inspecter tous les éléments de l'ArmGuard avant de l'utiliser.
    - NE PAS utiliser si la fixation* VELCRO® (ci-après dénommée Velcro) de la coquille ou de la protection-bras à coussinet semble usée, se décolle ou présente un dommage quelconque.
    - NE PAS utiliser lorsqu'un élément présente un dommage ou montre une usure visible.
- NE PAS utiliser sur les patients de plus de 550 lb | 250 kg.
- NE PAS utiliser si le patient, bras le long du corps, dépasse sur les côtés de la table d'opération additionnée du support horizontal de coquille ArmGuard. Le(s) bras du patient doit/doivent reposer sur la partie horizontale de la coquille, et NON sur la surface dure du bord vertical de la coquille.
- NE PAS utiliser lorsque la table est articulée en inclinaison latérale à plus de 15°.

⚠ **AVERTISSEMENT - RISQUE D'INFECTION :**

- NE PAS réutiliser les coussinets ArmGuard à usage unique.
- TOUJOURS vérifier que les coquilles sont propres et sèches avant de les utiliser.
- NE PAS immerger les coquilles. NE PAS stériliser les coquilles à chaud.

VELCRO® est une marque déposée de VELCRO BVBA. Une autorisation a été accordée pour son utilisation.

ÉLÉMENTS DU PRODUIT

CODE NUMÉRIQUE FIGURANT SUR CHAQUE PIÈCE

1. ArmGuard Rail-Mounted Sled
   (modèle n°40018)
2. Protection-bras avec coussinet ArmGuard Pack - obligatoire
   (disponible en format STANDARD ou BASIC - voir les informations détaillées ci-dessous)
3. ArmGuard Width Extender - obligatoire avec les patients à IMC élevé
   (disponible dans deux tailles - voir les informations détaillées ci-dessous)

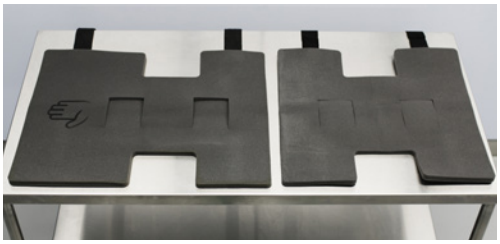
Également nécessaires :

Clameaux compatibles avec votre type de rail de table d'opération

ATTENTION : n'utilisez pas de clameaux à fente étroits.

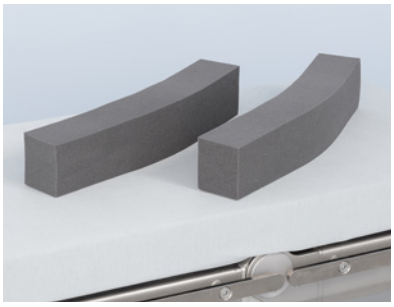
ArmGuard STANDARD *(à gauche)*
- chaque paquet contient deux (2) protections-bras à coussinet, de 24 po | 61 cm de long, entourant et protégeant intégralement les doigts du patient
- modèle n°40401 (un seul paquet), modèle n°40412 (boîte de 12 paquets)

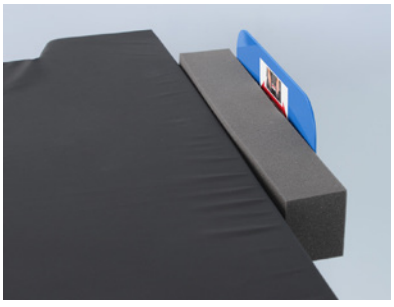
ArmGuard BASIC *(à droite)*
- chaque paquet contient deux (2) protections-bras à coussinet, de 20 po | 51 cm de long
- modèle n°40103 (un seul paquet), modèle n°40101 (boîte de 12 paquets)



ArmGuard Width Extender
- chaque paquet contient deux (2) coussinets avec élargisseur pour les matelas de table mesurant jusqu'à 3 po | 7,6 cm
- modèle n°40206 (un seul paquet), modèle n°40203 (boîte de 12 paquets)

ArmGuard XL Width Extender
- chaque paquet contient deux (2) coussinets avec élargisseur pour les matelas de table mesurant jusqu'à 4 po | 10,2 cm
- modèle n°40207 (un seul paquet), modèle n°40204 (boîte de 12 paquets)





NOTICE D'UTILISATION

Étape 1 - Sélectionnez l'ArmGuard Pack qui convient selon l'anatomie du patient et les préférences du chirurgien :

- ArmGuard STANDARD - pour tous les patients afin d'entourer et de protéger intégralement la main et les doigts du patient.
- ArmGuard BASIC - pour les patients dont le bras est court ou pour laisser sortir la main du patient.

Pour un patient dépassant la largeur de la table d'opération, sélectionnez les coussinets élargisseurs qui conviennent selon l'épaisseur du matelas :

- ArmGuard Width Extender - pour les matelas de table mesurant jusqu'à 3 po | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender - pour les matelas de table mesurant jusqu'à 4 po | 10,2 cm.

NOTICE D'UTILISATION (suite)

Étape 2 - Ouvrez le ou les paquet(s) et inspectez TOUS les éléments

- Ouvrez le ou les paquet(s) au moins 10 minutes avant leur utilisation.
- Les ArmGuard Packs peuvent parfois ne plus être hermétiques et se gonfler. Ils restent utilisables sur les patients.
- Si certains éléments ne semblent pas totalement gonflés après 10 minutes, ouvrez un nouveau paquet.
- Inspectez tous les éléments afin de vérifier qu'il n'en manque pas et qu'ils ne sont pas endommagés.
  - NE PAS utiliser si le Velcro des coquilles ou des coussinets semble usé, se décolle ou présente un dommage quelconque.
  - Vérifiez que les clameaux ne comportent aucun défaut et sont en état de marche.

Ouvrez l'emballage en le déchirant le long de la ligne pointillée.

Étape 3 - Transférez le patient sur la table

- Transférez le patient sur la table en procédant de manière habituelle et placez-le dans la position adéquate pour l'intervention.

Étape 4 - Fixez le coussinet sur la coquille

A. Choisissez le coussinet STANDARD correspondant au bras droit ou au bras gauche.
(Les coussinets BASIC, plus courts, sont interchangeables).

B. Placez la coquille ArmGuard sur la table.

C. Placez le coussinet sur la table, Velcro vers le haut, à côté de la coquille.

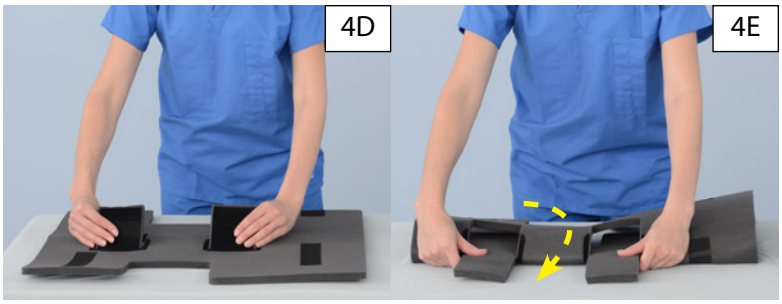
D. Soulevez délicatement les deux carrés centraux.
(Il s'agit des « languettes d'adhésion » servant à attacher le coussinet à la coquille.)

E. Dépliez les languettes vers le haut et placez-les sur la table, Velcro vers le bas.

F. Soulevez le coussinet avec les extrémités repliées. Placez le coussinet sur la coquille, Velcro vers le bas.

G. Disposez les languettes contre le bord de la coquille. Fixez les languettes.
(L'extrémité la plus longue du coussinet ArmGuard STANDARD est dirigée vers l'extrémité distale et la main du patient. Les coussinets BASIC ne possèdent pas d'extrémité « longue ».)

Le symbole de la main indique qu'il s'agit du coussinet du bras GAUCHE.



Positionnez les languettes afin d'obtenir la protection souhaitée pour la main et les doigts.

NOTICE D'UTILISATION (suite)

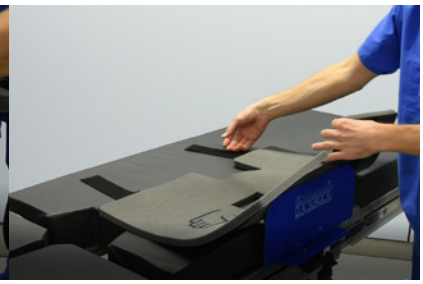
Étape 5 - Fixez la coquille sur la table d'opération

A. Installez les clameaux à base large sur les rails de la partie arrière/dorsale de la table chirurgicale.

B. Insérez le pied de la coquille Rail-Mounted Sled dans le clameau et enfoncez-le jusqu'à ce que le bord de la coquille se trouve au niveau du plateau de la table.

C. Serrez le clameau.

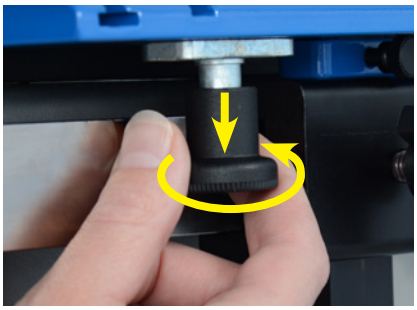
REMARQUE : lorsque vous faites glisser la coquille sous le matelas, assurez-vous que le coussinet de bras reste en place sur le matelas.



Étape 6 - Placez l'élargisseur

A. Si vous utilisez l'élargisseur (pour les patients dont les bras dépassent du bord du matelas de la table d'opération), insérez-le sous le coussinet du bras avant de fixer le bras du patient.

Étape 7 - Ajustez la largeur/le niveau de compression de la coquille

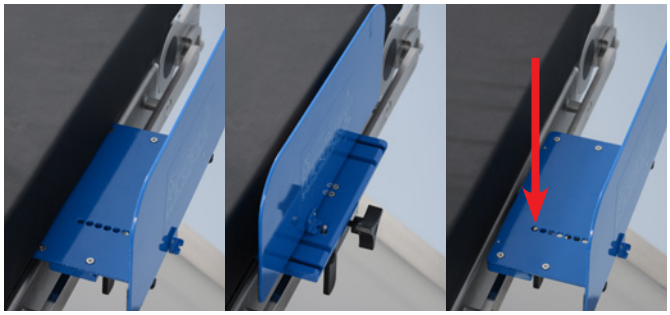


A. Tirez sur le bouton situé sous la coquille pour libérer la goupille.

B. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la goupille en position ouverte.

C. Glissez la coquille jusqu'à la position souhaitée, en positionnant la goupille en dessous d'un des trous de fixation figurant sur la coquille.

D. Tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la goupille et lui permettre de revenir en position initiale.
(La goupille se remet en place en émettant un « clic » sonore lorsqu'elle est alignée sur un trou de fixation.)



NOTICE D'UTILISATION (suite)

Étape 8 - Fixez le bras du patient

A. Insérez le bras.
(L'extrémité longue du coussinet STANDARD doit couvrir et protéger la main. Le coussinet BASIC peut laisser les doigts sans protection.)

B. Enroulez le coussinet autour du bras et fixez le Velcro sur les deux côtés du coussinet.
(Pour le coussinet BASIC, vous pouvez repositionner la coquille ou le coussinet si vous souhaitez que le coussinet enveloppe les doigts.)

REMARQUE : un accès pratique et immédiat au port et à la voie intraveineuse sans avoir besoin de défaire l'enveloppe autour du bras du patient.

REMARQUE : il est facile d'ouvrir et de fermer le coussinet afin d'accéder à la voie pour l'anesthésie ou pour l'ajuster, etc.

NETTOYAGE et STOCKAGE

Suivez le protocole de l'hôpital en matière de nettoyage, d'hygiène et de désinfection des accessoires de la table et du Velcro. Utilisez des nettoyants de qualité hospitalière, comme les lingettes germicides avec composé d'ammonium quaternaire pour désinfection/désodorisation/nettoyage des surfaces (Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe) ou des produits similaires pour humecter et essuyer les éléments réutilisables.

Portez une attention particulière aux zones dans lesquelles la migration de fluides est possible. Les peluches et particules de fibre peuvent être retirées du Velcro avec la brosse TrenGuard Cleaning Brush (modèle n°9106), également utile pour l'ArmGuard.

⚠ NE PAS immerger.
NE PAS stériliser à chaud.

Une fois désinfecté et séché, stockez l'ArmGuard Rail-Mounted Sled dans un lieu sûr pour éviter les dommages. Stockez-le à température ambiante. Évitez d'exposer les éléments de l'ArmGuard à des températures extrêmes.

PIÈCES DE RECHANGE et SERVICE

D. A. Surgical garantit l'absence de défauts de fabrication sur ses produits pendant une durée de 12 mois après la livraison à l'utilisateur final.

La durée de vie utile de la coquille ArmGuard Rail-Mounted Sled est de 3 ans avec maintenance périodique de la fixation VELCRO®.

Tous les autres éléments sont à usage unique.

Vérifiez toujours l'intégrité du Velcro sur l'ArmGuard Rail-Mounted Sled avant de l'utiliser. Si le Velcro commence à se décoller, se déformer ou semble usé, vous devez le remplacer. Contactez D. A. Surgical pour connaître les options de service.

Si les coussinets en mousse ne sont pas totalement gonflés après 10 minutes, ouvrez un nouveau paquet et contactez D. A. Surgical pour obtenir un produit de rechange.

Si vous n'êtes pas certain que l'état de l'ArmGuard est correct, contactez D. A. Surgical immédiatement à l'adresse CustomerService@da-surgical.com ou au 001 (800) 261-9953.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

D. A. Surgical n'assume aucune responsabilité en cas de mauvaise utilisation ou de mauvaise application de l'ArmGuard.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur et du personnel de déterminer si le dispositif peut être utilisé, d'étudier et d'avoir entièrement compris la présente notice d'utilisation, ainsi que d'utiliser l'ArmGuard de manière appropriée.

Contactez D. A. Surgical pour connaître les options de service.

D. A. Surgical se réserve le droit d'apporter des modifications sans préavis à la conception, aux caractéristiques techniques et aux modèles.

AVIS

Signalez tout incident grave en lien avec ce dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MARQUAGE CE

ArmGuard
Rail-Mounted Sled

CE

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas

DÉFINITION DES SYMBOLES

MD DISPOSITIF MÉDICAL	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
INDIQUE UN RISQUE POTENTIEL	NE PAS RÉUTILISER
LOT CODE DE LOT / NUMÉRO DE LOT	SN NUMÉRO DE SÉRIE
FABRICANT	DATE DE FABRICATION
CE MARQUE DE CONFORMITÉ	EC REP REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE