Gebrauchsanweisung

ArmGuard™

Patient Arm Protector

ArmGuard Rail-Mounted Sled Nr. 40018

Alternative Sprach-IFUs:
www.da-surgical.com/ifu

Anweisungsvideos:
www.da-surgical.com/instructional-videos

INHALT

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ..3
VERWENDUNGSZWECK..... 3
PRODUKTKOMPONENTEN 4
WARNHINWEIS..... 5
EINSTELLUNG.....5, 6
REINIGUNG..... 7
CE-KENNZEICHEN 8
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE 8

Rev. 11 5/1/22

D. A. SURGICAL

VERWENDUNGSZWECK

Der ArmGuard Patient Arm Protector soll den Arm des Patienten während der Operation sichern, ohne dass er eingeklemmt wird. Der Arm soll vor dem Kontakt mit anderem Zubehör geschützt, die mediale Kompression kontrolliert und in Notfällen ein sofortiger visueller und physischer Zugang zu den Infusions- und Monitorleitungen ermöglicht werden, ohne dass der Arm gelöst werden muss.
Die ArmGuard Rail-Mounted Sleds sind für die Sicherung von Patienten mit einem Gewicht von bis zu 550 lbs | 250 kg und einer seitlichen Neigung von bis zu 15 Grad vorgesehen.

WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ **WARNUNG - VERLETZUNGSGEFAHR:**

- Lesen und verstehen Sie alle Anweisungen in dieser Anleitung, bevor Sie den ArmGuard anbringen/abnehmen.
- Vor der Nutzung des ArmGuard für einen Patienten, muss der Benutzer eine Schulung zur korrekten Verwendung des ArmGuard absolvieren.
- NICHT verwenden, wenn ArmGuard-Komponenten, Schienenklammern ODER Tischseitenschienen beschädigt sind.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch IMMER alle ArmGuard-Komponenten.
    - NICHT verwenden, wenn VELCRO® Markenverschluss* (im Folgenden als Klettverschluss bezeichnet) am Schlitten oder am gepolsterten Armschutzabgenutzt, abgeplatzt oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.
    - NICHT verwenden, wenn eine Komponente sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweist.
- NICHT bei Patienten, die mehr als 550 lbs | 250 kg wiegen, verwenden.
- NICHT verwenden, wenn der Patient mit seitlich angelegten Armen breiter als der OP-Tisch und die horizontale Abstützung des ArmGuard Schlittens/der Schlitten ist. Der Arm/die Arme des Patienten sollte(n) im Horizontalschlitten ruhen, NICHT auf der harten Oberfläche der aufrechten Kante des Schlittens.
- NICHT verwenden, wenn der Tisch in einer seitlichen Neigung von mehr als 15° gelenkig gelagert ist.

⚠ **WARNUNG - INFEKTIONSGEFAHR:**

- ArmGuard Einwegpolster NICHT wiederverwenden.
- Achten Sie IMMER darauf, dass die Schlitten vor der Benutzung gereinigt und getrocknet werden.
- Schlitten NICHT eintauchen. Schlitten NICHT hitzesterilisieren.

VELCRO® ist eine eingetragene Marke der VELCRO BVBA. Verwendung mit Genehmigung.

PRODUKTKOMPONENTEN

NUMMERNCODE AUF JEDEM TEIL

1. ArmGuard Rail-Mounted Sled
   (Modell Nr. 40018)
2. ArmGuard Pack gepolsterter Armschutz - für den Gebrauch erforderlich
   (Erhältlich in STANDARD oder BASIC - siehe Details unten)
3. ArmGuard Width Extender - erforderlich für die Verwendung bei Patienten mit hohem BMI
   (In zwei Größen erhältlich - siehe Details unten)

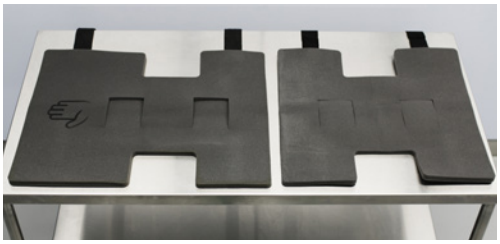
Auch für den Gebrauch erforderlich:

Kompatible Schienenklammern für Ihren OP-Tisch-Schienentyp

VORSICHT: Verwenden Sie keine geschlitzten Schienenklammern mit schmaler Basis.

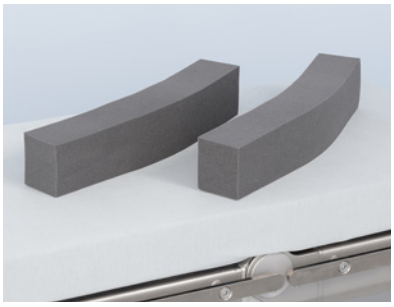
ArmGuard STANDARD *(links)*
- jede Packung enthält zwei (2) gepolsterte Armschützer mit einer Länge von 24 Zoll | 61 cm welche die Finger des Patienten vollständig umschließen und schützen
- Modell Nr. 40401 (Einzelpackung), Modell Nr. 40412 (12er-Packung)

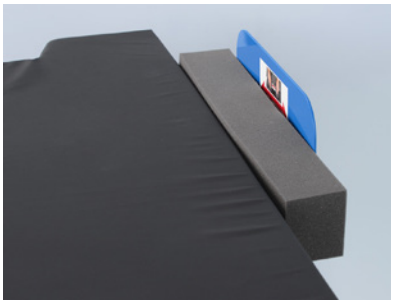
ArmGuard BASIC *(rechts)*
- jede Packung enthält zwei (2) gepolsterte Armschützer, 20 Zoll | 51 cm lang
- Modell Nr. 40103 (Einzelpackung), Modell Nr. 40101 (12er-Packung)



ArmGuard Width Extender
- jede Packung enthält zwei (2) Breitenerweiterungspolster für Tischmatratzen bis zu 3 Zoll | 7,6 cm
- Modell Nr. 40206 (Einzelpackung), Modell Nr. 40203 (12er-Packung)

ArmGuard XL Width Extender
- jede Packung enthält zwei (2) Breitenerweiterungspolster für Tischmatratzen bis zu 4 Zoll | 10,2 cm
- Modell Nr. 40207 (Einzelpackung), Modell Nr. 40204 (12er-Packung)





GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1 - Wählen Sie die geeigneten ArmGuard Packs entsprechend der Patientenanatomie und der Präferenz des Chirurgen:

- ArmGuard STANDARD - für alle Patienten gilt, dass die Hände und Finger des Patienten vollständig umschlossen und geschützt sind.
- ArmGuard BASIC - für Patienten mit kürzeren Armen oder um die Hand des Patienten frei zu lassen.

Für einen Patienten, der breiter als der OP-Tisch ist, wählen Sie je nach Dicke der Matratze die entsprechenden Breitenerweiterungsauflagen:

- ArmGuard Width Extender - für Tischmatratzen bis zu 3 Zoll | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender - für Tischmatratzen bis zu 4 Zoll | 10,2 cm.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Fortsetzung)

Schritt 2 - Packung(en) öffnen und ALLE Komponenten überprüfen

Verpackung entlang der gestrichelten Linie einreißen.

- Öffnen Sie die Packung(en) mindestens 10 Minuten vor der Anwendung.
- ArmGuard Packs können gelegentlich ihre Versiegelung verlieren und sich aufblähen. Sie sind weiterhin für Patienten geeignet.
- Wenn die Komponenten nach 10 Minuten nicht vollständig aufgeblasen erscheinen, öffnen Sie eine neue Packung.
- Überprüfen Sie alle Komponenten, um sicherzustellen, dass alle vorhanden und unbeschädigt sind.
  - NICHT verwenden, wenn die Klettverschlüsse an den Schlitten oder Polstern abgenutzt, abgeplatzt oder in irgendeiner Weise beschädigt sind.
  - Vergewissern Sie sich, dass die Schienenklammern frei von Mängeln und in einwandfreiem Zustand sind.

Schritt 3 - Patient auf den Tisch legen

- Legen Sie den Patienten auf die übliche Weise auf den Tisch und positionieren Sie ihn in der für das Verfahren geeigneten Weise.

Schritt 4 - Polster am Schlitten befestigen

A. Wählen Sie das richtige STANDARD-Polster für den rechten oder linken Arm. (Die kürzeren BASIC-Polster sind austauschbar.)

B. Legen Sie den ArmGuard Schlitten auf den Tisch.

C. Legen Sie die Unterlage mit der Klettseite nach oben neben den Schlitten auf den Tisch.

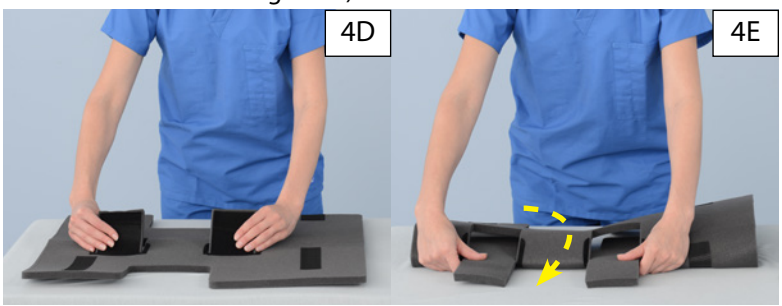
D. Ziehen Sie die beiden mittleren Quadrate vorsichtig nach oben. (Dies sind die „Klebeflächen", mit denen das Polster am Schlitten befestigt wird).

E. Klappen Sie die Laschen von sich weg und legen Sie sie mit der Klettseite nach unten auf den Tisch.

F. Nehmen Sie das Polster mit den umgeschlagenen Enden auf. Legen Sie das Polster mit der Klettseite nach unten auf den Schlitten.

G. Legen Sie die Laschen eng an der Seite des Schlittens an. Befestigen Sie die Laschen in ihrer Position. (Das längste Ende der STANDARD ArmGuard-Polsterung ist auf das distale Ende und die Hand des Patienten ausgerichtet. BASIC-Polster haben kein „langes" Ende).

Das Handsymbol zeigt das Polster für den LINKEN Arm an.



Positionieren Sie die Laschen so, dass sie den gewünschten Schutz für Hände und Finger bieten.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Fortsetzung)

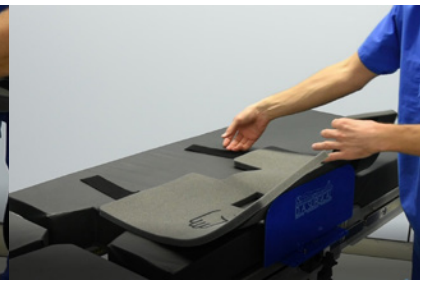
Schritt 5 - Schlitten am OP-Tisch befestigen

A. Befestigen Sie breite Schienenklammern an den Schienen des Rumpf-/Rückenteils des Operationstisches.

B. Stecken Sie den Pfosten des Rail-Mounted Sled in die Schienenklammer und senken Sie ihn ab, bis die Kante des Schlittens auf gleicher Höhe mit der Tischplatte ist.

C. Schienenklammer festziehen.

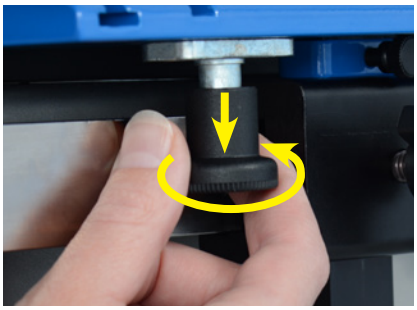
HINWEIS: Während Sie den Schlitten unter die Matratze schieben, achten Sie darauf, dass die Armauflage oben auf der Matratze bleibt.



Schritt 6 - Anbringen der Breitenerweiterung

A. Wenn Sie eine Breitenerweiterung verwenden (für Patienten, deren Arme über die Kante der OP-Tisch-Matratze hinausragen), schieben Sie diese unter die Armauflage, bevor Sie den Arm des Patienten fixieren.

Schritt 7 - Einstellen der Schlittenbreite/des Kompressionsgrads

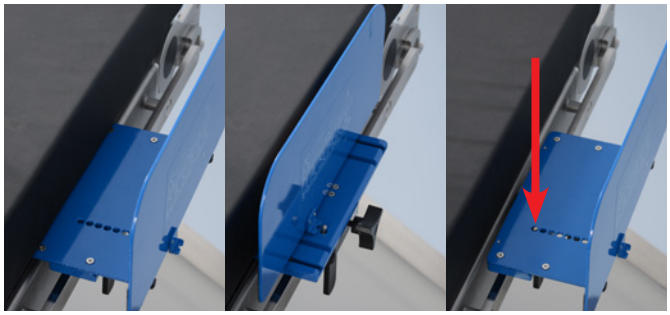


A. Ziehen Sie den Griff, der sich unter dem Schlitten befindet, nach unten, um den Spannstift zu entriegeln.

B. Drehen Sie den Griff im Uhrzeigersinn, um den Steckstift in der offenen Position zu verriegeln.

C. Schieben Sie den Schlitten in die gewünschte Position, wobei sich der Spannstift unter einem der Befestigungslöcher des Schlittens befinden muss.

D. Drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn, um den Spannstift freizugeben, und lassen Sie ihn in die richtige Position zurückfedern.
(Der Steckstift setzt sich mit einem hörbaren „Klick“ wieder ein, wenn er auf ein Rückhalteloch ausgerichtet ist.)



GEBRAUCHSANWEISUNG (Fortsetzung)

Schritt 8 - Sichern Sie den Patientenarm

A. Arm einlegen.
(Das längste Ende des STANDARD-Polsters sollte die Hand bedecken und schützen. BASIC-Polster kann die Finger freilassen).

B. Wickeln Sie das Polster um den Arm und befestigen Sie den Klettverschluss an beiden Segmenten des Polsters.
(Für das BASIC-Polster können Sie den Schlitten oder das Polster neu positionieren, wenn Sie möchten, dass es die Finger umschließt).

HINWEIS: Sofortiger, bequemer Zugang zu Infusionsleitungen und Ports, ohne dass der Patientenarm gelöst werden muss.

HINWEIS: Das Polster lässt sich für den Zugang zu den Schläuchen und deren Einstellung usw. leicht mit Hilfe der Anästhesie wieder öffnen und schließen.

REINIGUNG und LAGERUNG

Befolgen Sie das Reinigungs-, Hygiene- und Desinfektionsprotokoll des Krankenhauses für Tischzubehör und Klettverschlüsse. Verwenden Sie krankenhausgeeignete Reinigungsmittel, wie z. B. Quaternary Ammonium Compound („Quats“) Keimtötende Oberflächendesinfektions-/Deodorierungs-/Reinigungstücher (Quaternary Ammonium Compound (“Quats”) Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe) oder ähnliches, um wiederverwendbare Komponenten zu befeuchten und abzuwischen.

Achten Sie besonders auf Bereiche, in denen es zu einer Flüssigkeitsverlagerung kommen könnte. Fusseln und Faserpartikel können mit einer TrenGuard Cleaning Brush (Modell Nr. 9106) vom Klettverschluss entfernt werden. Diese ist auch für ArmGuard nützlich.

⚠ NICHT eintauchen.
NICHT hitzesterilisieren.

Lagern Sie ArmGuard Rail-Mounted Sled nach dem Desinfizieren und Trocknen an einem sicheren Ort, um Schäden zu vermeiden. Bei Raumtemperatur aufbewahren. Vermeiden Sie es, die ArmGuard -Komponenten extremen Temperaturen auszusetzen.

ERSATZTEILE und SERVICE

D. A. Surgical garantiert, dass unsere Produkte für einen Zeitraum von 12 Monaten nach Lieferung an den Endverbraucher frei von Herstellungsfehlern sind.

Die Nutzungsdauer von ArmGuard Rail-Mounted Sled beträgt 3 Jahre bei regelmäßiger Wartung der Klettverschlüsse.

Alle anderen Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch immer die Unversehrtheit des Klettverschlusses des ArmGuard Rail-Mounted Sled. Wenn sich der Klettverschluss abzulösen beginnt, verrutscht oder abgenutzt erscheint, muss er ersetzt werden. Für Serviceoptionen, wenden Sie sich an D. A. Surgical.

Wenn sich die Schaumstoffpolster nach 10 Minuten nicht vollständig aufblasen, öffnen Sie eine neue Packung und wenden Sie sich an D. A. Surgical, um Ersatz zu erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob der ArmGuard verwendbar ist, wenden Sie sich bitte sofort an D. A. Surgical CustomerService@da-surgical.com oder 001 (800) 261-9953.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

D. A. Surgical übernimmt keine Haftung, die sich aus dem Missbrauch oder der falschen Anwendung von ArmGuard ergibt.

Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und des Personals, die Eignung des Geräts für seine Verwendung festzustellen und diese Gebrauchsanweisung zu studieren und gründlich zu verstehen, um ArmGuard ordnungsgemäß zu verwenden.

Für Serviceoptionen, wenden Sie sich an D. A. Surgical.

D. A. Surgical behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen an Design, Spezifikationen und Modellen vorzunehmen.

HINWEIS

Melden Sie jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

CE-KENNZEICHEN

ArmGuard
Rail-Mounted Sled

CE

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

MD MEDIZINISCHE GERÄTE	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
WEIST AUF EIN POTENZIELLES RISIKO HIN	NICHT WIEDERVERWENDEN
LOT CHARGENCODE/LOSNUMMER	SN SERIENNUMMER
HERSTELLER	HERSTELLUNGSDATUM
CE KONFORMITÄTSZEICHEN	EC REP BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT