Istruzioni d’uso:

ArmGuard™

Patient Arm Protector

ArmGuard Rail-Mounted Sled #40018

Istruzioni d’uso in altre lingue:
www.da-surgical.com/ifu

Video informativi:
www.da-surgical.com/instructional-videos

SOMMARIO

INFORMAZIONI GENERALI..... 3
USO PREVISTO 3
COMPONENTI DEL PRODOTTO... 4
AVVERTENZE..... 5
INSTALLAZIONE.....5,6
PULIZIA..... 7
MARCHIO CE..... 8
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI..... 8

Rev. 11 5/1/22

D. A. SURGICAL

USO PREVISTO

ArmGuard Patient Arm Protector mira a fissare il braccio al lato del paziente durante l'intervento chirurgico senza dover rimboccare, a proteggere il braccio dal contatto con altri accessori, a controllare la compressione mediale e a fornire accesso fisico e visivo immediato alla flebo e monitorare le linee in caso di emergenza senza rimbocco del braccio. ArmGuard Rail-Mounted Sleds mira a fissare i pazienti con un peso massimo di 550 lbs | 250 kg fino a 15 gradi di tilt laterale.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

⚠ **ATTENZIONE - PERICOLO DI LESIONI PERSONALI:**

- Leggere e comprendere tutte le istruzioni presentate in questo manuale prima di fissare/rimuovere ArmGuard.
- Prima di posizionare il paziente utilizzando ArmGuard, gli utilizzatori devono ricevere una formazione completa sull'uso corretto di ArmGuard.
- NON utilizzare se i componenti ArmGuard, i morsetti standardo le guide laterali del tavolo operatorio sono danneggiati.
- Ispezionare SEMPRE tutti i componenti di ArmGuard prima dell'uso.
    - NON utilizzare se il sistema di fissaggio aVELCRO®* (di seguito indicato come Velcro) sul supporto o sulla protezione braccio imbottitoappare usurato, scrostato o danneggiato in qualsiasi modo.
    - NON utilizzare se un qualsiasi componente presenta danni visibili o usura.
- NON utilizzare con pazienti che pesano più di 550 lbs | 250 kg.
- NON usare se il paziente, con il/le braccio/braccia al lato, si estende oltre il tavolo operatorio con il supporto orizzontale del/i supporto/i ArmGuard. Il/le braccio/braccia del paziente deve/devono poggiare entro la culla in posizione orizzontale del supporto, NON sulla superficie dura dell'estremità verticale del supporto.
- NON utilizzare quando il tavolo è articolato in tilt laterale di oltre 15°.

⚠ **AVVERTENZA – PERICOLO DI INFEZIONI:**

- NON riutilizzare i cuscinetti monouso di ArmGuard.
- Assicurarsi SEMPRE che i supporti siano puliti e asciutti prima dell'uso.
- NON immergere i supporti. NON sterilizzare a caldo i supporti.

VELCRO® è un marchio registrato di VELCRO BVBA. Usato con autorizzazione.

COMPONENTI DEL PRODOTTO

CODICE NUMERICO DI CIASCUNA PARTE

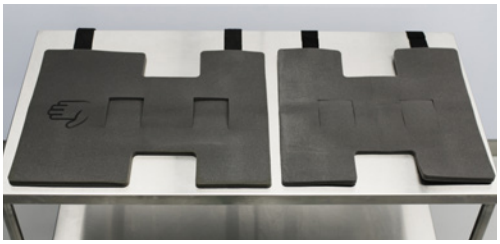
1. ArmGuard Rail-Mounted Sled
   (model #40018)
2. ArmGuard Pack Protezione braccio imbottita - necessaria per l'uso
   (Disponibile STANDARD o BASIC - vedere dettagli sotto)
3. ArmGuard Width Extender - necessario per l'uso con pazienti con elevato BMI
   (Disponibile in due dimensioni - vedere i dettagli sotto)

Anche necessari per l'uso:

Morsetti standard compatibili con il tipo di guida del tavolo operatorio

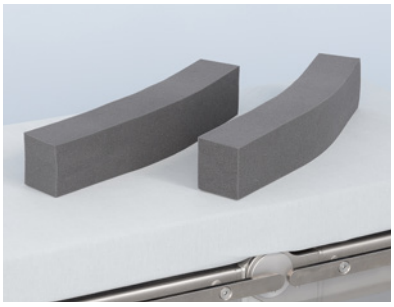
ATTENZIONE: Non usare morsetti standard scanalati a base stretta.

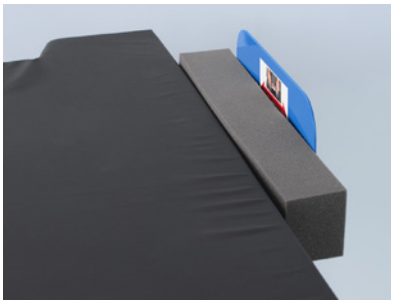
ArmGuard STANDARD *(sinistra)*
- ogni confezione contiene due (2) protezioni per braccio imbottite, 24 in | 61 cm di lunghezza, per cingere e proteggere completamente le dita dei pazienti
- modello #40401 (confezione singola), modello #40412 (cassa da 12 confezioni)



ArmGuard BASIC *(destra)*
- ogni Confezione contiene due (2) protezioni per braccio imbottite, 20 in | 51 cm di lunghezza
- modello #40103 (confezione singola), modello #40101 (cassa da 12 confezioni)

ArmGuard Width Extender
- ogni confezione contiene due (2) cuscinetti di estensione laterale per le imbottiture del tavolo fino a 3 in | 7,6 cm
- modello #40206 (confezione singola), modello #40203 (cassa da 12 confezioni)





ArmGuard XL Width Extender
- ogni confezione contiene due (2) cuscinetti di estensione laterale per le imbottiture del tavolo fino a 4 in | 10,2 cm
- modello #40207 (confezione singola), modello #40204 (cassa da 12 confezioni)

ISTRUZIONI D'USO

Fase 1 - Selezionare gli ArmGuard Packs appropriati in base all'anatomia del paziente e alle preferenze del chirurgo:

- ArmGuard STANDARD - per tutti i pazienti per cingere e proteggere completamente le mani e le dita del paziente.
- ArmGuard BASIC - per pazienti con braccia più piccole o per lasciare esposte le mani dei pazienti.

Per un paziente che supera la larghezza del tavolo operatorio, selezionare i cuscinetti di estensione laterale adeguati in base allo spessore dell'imbottitura:

- ArmGuard Width Extender- per imbottiture del tavolo fino a 3 in | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender - per imbottiture del tavolo fino a 4 in | 10,2 cm

ISTRUZIONI D'USO (continuo)

Fase 2 - Aprire la/le Confezione/i e ispezionare TUTTI i componenti

- Aprire la/le confezione/i almeno 10 minuti prima dell'uso.
- Gli ArmGuard Packs possono occasionalmente perdere il sigillo sottovuoto e gonfiarsi. Rimangono idonei all'uso con il paziente.
- Se i componenti non si sono completamente gonfi dopo 10 minuti, aprire una nuova confezione.
- Ispezionare tutti i componenti per verificare che siano tutti presenti e non danneggiati.
  - NON utilizzare se il Velcro su supporti o cuscinetti appare usurato, scrostato o danneggiato in qualsiasi modo.
  - Verificare che i morsetti standard siano privi di difetti e in buone condizioni di funzionamento.

Strappare l'imballaggio lungo la linea tratteggiata.

Fase 3 - Trasferire il paziente sul tavolo

- Trasferire il paziente sul tavolo nel modo abituale e nella posizione appropriata per la procedura.

Fase 4 - Fissare il Cuscinetto al Supporto

A. Scegliere il corretto cuscinettoSTANDARD per il braccio destro o sinistro. (I cuscinetti BASIC, che sono più piccoli, sono intercambiabili.)

B. Posizionare il supporto ArmGuard sul tavolo.

C. Posizionare il cuscinetto sul tavolo, il Velcro verso l'alto, vicino al supporto.

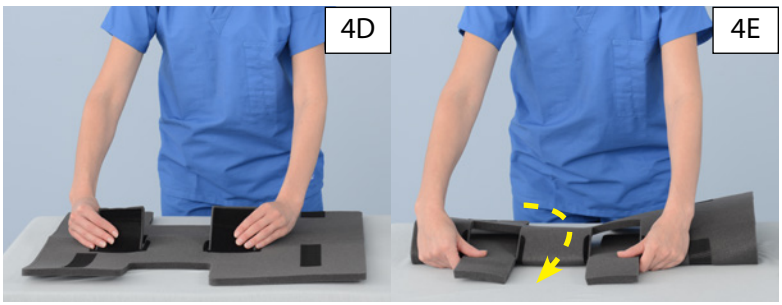
D. Tirare delicatamente i due riquadri di mezzo. (Sono i "punti di fissaggio" da utilizzare per fissare il cuscinetto al supporto.)

E. Capovolgere i punti di fissaggio lontano da sé e posizionarli sul tavolo con il Velcro rivolto verso il basso.

F. Prendere il cuscinetto con le estremità ripiegate. Posizionare il cuscinetto sul supporto, il Velcro rivolto verso il basso.

G. Posizionare i punti di fissaggio in modo sicuro sul lato del supporto. Bloccare i punti di fissaggio in posizione. (L'estremità più lunga del cuscinetto ArmGuard STANDARD guarderà verso l'estremità distale e la mano del paziente. I cuscinetti BASIC non hanno un'estremità "lunga".)

Il simbolo con la mano indica il cuscinetto per il braccio SINISTRO.



Posizionare i punti di fissaggio per offrire la protezione desiderata a mani e dita.

ISTRUZIONI D'USO (continuo)

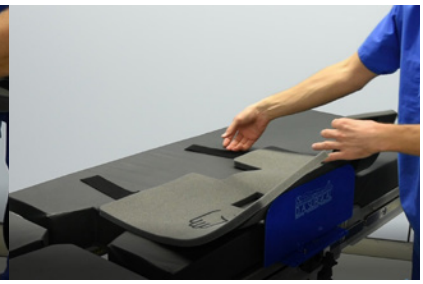
Fase 5 - Attaccare il Supporto al tavolo operatorio

A. Montare i morsetti standard a base larga sulle guide della sezione di torso/schiena del tavolo chirurgico.

B. Inserire il posto del Rail-Mounted Sled all'interno del morsetto standard e abbassare finché l'estremità del supporto non è a livello del piano del tavolo.

C. Stringere il morsetto standard.

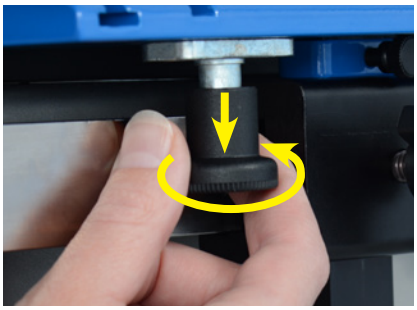
NOTA: Quando si fa scorrere il supporto sotto l'imbottitura, assicurarsi che il cuscinetto del braccio stia sopra l'imbottitura.



Fase 6 - Posizionare Estensione laterale

A. Se si utilizza l'Estensione laterale (per pazienti con braccia che si estendono oltre il bordo dell'imbottitura del tavolo operatorio), inserirla sotto il cuscinetto del braccio prima di fissare il braccio del paziente.

Fase 7 - Regolare ampiezza/livello di compressione del Supporto

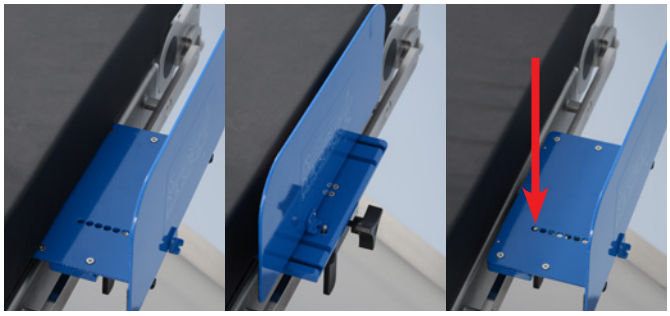


A. Ruotare il pomello, ubicato sotto il supporto, in basso per sganciare il perno a molla.

B. Ruotare il pomello in senso orario per fissare il perno in posizione aperta.

C. Far scorrere il supporto nella posizione desiderata con il perno a molla sotto uno dei fori di contenimento nel supporto.

D. Ruotare il pomello in senso antiorario per rilasciare il perno a molla e metterlo in posizione.
(Il perno si riposizionerà con un "clic" udibile una volta allineato con un foro di contenimento.)



ISTRUZIONI D'USO (continuo)

Fase 8 - Fissare il braccio del paziente

A. Inserire il braccio.
(L'estremità più lunga del cuscinetto STANDARD dovrebbe coprire e proteggere la mano. Il cuscinetto BASIC potrebbe lasciare esposte le dita.)

B. Avvolgere il cuscinetto al braccio e fissare il Velcro su entrambi i segmenti del cuscinetto.
(Per il cuscinetto BASIC, è possibile riposizionare il supporto o il cuscinetto se si desidera che il cuscinetto copra le dita.)

NOTA: Accesso alla porta e alla flebo immediato e conveniente senza rimbocco del braccio del paziente.

NOTA: Il cuscinetto viene facilmente riaperto e chiuso per anestesia per accesso e regolazione flebo, ecc.

PULIZIA e CONSERVAZIONE

Attenersi al protocollo ospedaliero per la pulizia, l'igiene e la disinfezione degli accessori del tavolo e del Velcro. Usare detergenti per uso ospedaliero, come salviette per disinfezione/deodorazione/pulizia germicida di superfici a base di composti di ammonio quaternario ("Quats") Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe o simili per inumidire e pulire i componenti riutilizzabili.

Prestare particolare attenzione alle aree in cui potrebbe verificarsi versamento di liquidi. La lanugine e le particelle di fibra possono essere rimosse dal Velcro con una spazzola TrenGuard Cleaning Brush (modello n. 9106), anche utile per ArmGuard.

⚠ NON immergere.
NON sterilizzare a caldo.

Dopo aver disinfettato e asciugato, riporre ArmGuard Rail-Mounted Sled in un luogo sicuro per preveniredanni. Conservare a temperatura ambiente. Evitare di esporre i componenti ArmGuard a temperature estreme.

PARTI DI RICAMBIO e SERVIZI

D. A. Surgical garantisce che i nostri prodotti saranno privi di difetti di fabbricazione per un periodo di 12 mesi dalla consegna all'utente finale.

La vita utile di ArmGuard Rail-Mounted Sled è di 3 anni con manutenzione periodica del gancio di fissaggio.

Tutti gli altri componenti sono monouso.

Controllare sempre l'integrità del Velcro su ArmGuard Rail-Mounted Sled prima dell'uso. Se il Velcro comincia a scrostarsi, creparsi o usurarsi deve essere sostituito. Contattare D. A. Surgical per le opzioni del servizio.

Se i cuscinetti in schiuma non si gonfiano completamente dopo 10 minuti, aprire una nuova confezione e contattare D. A. Surgical per la sostituzione.

In caso di dubbi sulle condizioni di utilizzo di ArmGuard, contattare immediatamente D. A. Surgical all'indirizzo CustomerService@da-surgical.com o 001 (800) 261-9953.

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

D .A. Surgical non si assume alcuna responsabilità per utilizzo improprio o applicazione non corretta di ArmGuard.

È esclusiva responsabilità dell'utilizzatore e del personale stabilire l'idoneità del dispositivo al suo utilizzo, e studiare e comprendere a fondo queste istruzioni d'uso e utilizzare ArmGuard in modo appropriato.

Contattare D. A. Surgical per le opzioni comprese nel servizio.

D. A. Surgical si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso a progetto, specifiche e modelli.

AVVISO

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

MARCHIO CE

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 L'Aia
Paesi Bassi

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

MD DISPOSITIVO MEDICO	CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO
INDICA UN RISCHIO POTENZIALE	NON RIUTILIZZARE
LOT CODICE LOTTO/NUMERO DI LOTTO	SN NUMERO DI SERIE
PRODUTTORE	DATA DI PRODUZIONE
CE MARCHIO DI CONFORMITÀ	EC REP RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA