

Manual de instruções:

ArmGuard™ Patient Arm Protector

ArmGuard Rail-Mounted Sled

N.º 40018



Manuais de instruções
noutros idiomas:
www.da-surgical.com/ifu



Vídeos de instruções:
www.da-surgical.com/instructional-videos



ÍNDICE

INFORMAÇÕES GERAIS	3
UTILIZAÇÃO PREVISTA	3
COMPONENTES DO PRODUTO ...	4
AVISOS	5
CONFIGURAÇÃO	5, 6
LIMPEZA	7
ETIQUETA CE	8
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	8

Rev. 11 5/1/22



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ArmGuard Patient Arm Protector destina-se a ser utilizado para fixar o braço ao lado de um paciente durante uma cirurgia sem "prender braços com lençóis", proteger o braço do contacto com outros acessórios, controlar a compressão medial e providenciar um acesso visual e físico imediato aos tubos IV e de monitorização em caso de emergências, sem ter de desprender o braço. Os dispositivos ArmGuard Rail-Mounted Sled destinam-se a fixar pacientes com um peso até 550 lbs | 250 kg numa inclinação lateral de até 15 graus.

AVISOS e PRECAUÇÕES

AVISO – PERIGO DE FERIMENTOS PESSOAIS:

- Leia e compreenda todas as instruções apresentadas neste manual antes de colocar/retirar o ArmGuard.
- Antes de posicionar o paciente com o ArmGuard, os utilizadores têm de realizar uma formação sobre a utilização correta do ArmGuard.
- NÃO utilize o dispositivo se os componentes do ArmGuard, os fixadores para mesa cirúrgica ou as calhas da mesa operatória estiverem danificados.
- Inspeccione SEMPRE todos os componentes do ArmGuard antes da utilização.
 - NÃO utilize se o Fixador de Velcro®* (doravante referido como Velcro) no suporte para chassis ou no protetor de braços almofadado parecer gasto, a descamar ou de alguma forma danificado.
 - NÃO utilize se algum componente apresentar desgaste ou danos visíveis.
- NÃO utilize com pacientes que pesem mais de 550 lbs | 250 kg.
- NÃO utilize se o paciente, com o(s) braço(s) de lado, for mais largo do que a mesa operatória juntamente com o suporte horizontal do(s) suporte(s) para chassis ArmGuard. O(s) braço(s) do paciente deve(m) assentar na base horizontal do suporte para chassis, NÃO numa superfície dura no lado vertical do suporte para chassis.
- NÃO utilize quando a mesa estiver articulada com uma inclinação lateral superior a 15°.

AVISO – PERIGO DE INFEÇÃO:

- NÃO reutilize as almofadas de utilização única do ArmGuard.
- Assegure SEMPRE que os suportes para chassis são limpos e secos antes da utilização.
- NÃO submerja os suportes para chassis. NÃO esterilize por calor os suportes para chassis.

COMPONENTES DO PRODUTO

CÓDIGO NUMÉRICO EM CADA PEÇA

1. ArmGuard Rail-Mounted Sled (modelo n.º 40018)
2. Protetor de braços almofadado ArmGuard Pack – necessário para a utilização (disponível na versão STANDARD ou BASIC – ver detalhes abaixo)
3. ArmGuard Width Extender – necessário para a utilização com pacientes com um IMC elevado (disponível em dois tamanhos – ver detalhes abaixo)



Também necessário para a utilização:

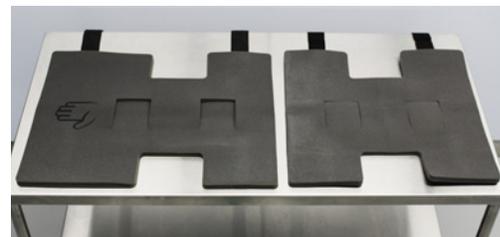
Fixadores para mesa cirúrgica compatíveis com o seu tipo de mesa operatória

PRECAUÇÃO: Não utilize fixadores para mesa cirúrgica ranhurados com uma base estreita.



ArmGuard STANDARD (lado esquerdo)

- Cada pack contém dois (2) protetores de braços almofadados, com 24 pol. | 61 cm de comprimento, para acomodar e proteger totalmente os dedos do paciente
- Modelo n.º 40401 (pack único), modelo n.º 40412 (caixa de 12 packs)

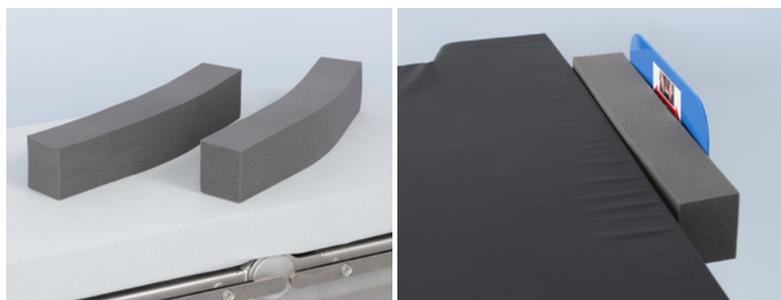


ArmGuard BASIC (lado direito)

- Cada pack contém dois (2) protetores de braços almofadados, com 20 pol. | 51 cm de comprimento
- Modelo n.º 40103 (pack único), modelo n.º 40101 (caixa de 12 packs)

ArmGuard Width Extender

- Cada pack contém duas (2) almofadas de Extensor de Largura para marquesas de até 3 pol. | 7,6 cm
- Modelo n.º 40206 (pack único), modelo n.º 40203 (caixa de 12 packs)



ArmGuard XL Width Extender

- Cada pack contém duas (2) almofadas de Extensor de Largura para marquesas de até 4 pol. | 10,2 cm
- Modelo n.º 40207 (pack único), modelo n.º 40204 (caixa de 12 packs)

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Passo 1 – Selecionar os ArmGuard Packs adequados de acordo com a anatomia do paciente e as preferências do cirurgião:

- ArmGuard STANDARD – para todos os pacientes para acomodar e proteger totalmente as mãos e os dedos do paciente.
- ArmGuard BASIC – para pacientes com braços mais curtos ou para deixar a mão do paciente exposta.

No caso de um paciente mais largo do que a mesa operatória, selecione as almofadas de Extensor de Largura adequadas, de acordo com a espessura da marquesa:

- ArmGuard Width Extender – para marquesas de até 3 pol. | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender – para marquesas de até 4 pol. | 10,2 cm.

MANUAL DE INSTRUÇÕES (continuação)

Passo 2 – Abrir o(s) pack(s) e inspecionar TODOS os componentes

- Abra o(s) pack(s), pelo menos, 10 minutos antes da utilização.
- Os ArmGuard Packs podem ocasionalmente perder o respetivo selo e insuflar-se. Continuam a ser adequados para a utilização em pacientes.
- Se os componentes não parecerem estar totalmente insuflados após 10 minutos, abra um novo pack.
- Inspeccione todos os componentes para verificar se estão todos presentes e sem danos.
 - NÃO utilize se o Velcro nos suportes para chassis ou nas almofadas parecer estar gasto, a descamar ou de alguma forma danificado.
 - Confirme que os fixadores para mesa cirúrgica não apresentam defeitos e estão em bom estado de funcionamento.

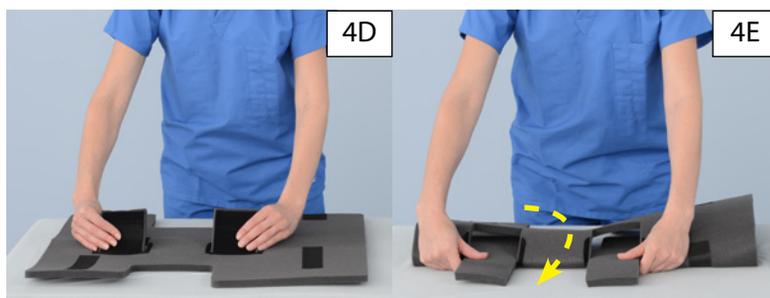


Passo 3 – Transferir o paciente para a mesa

- Transfira o paciente para a mesa da forma habitual e posicione-o conforme adequado para o procedimento em questão.

Passo 4 – Fixar almofada no suporte para chassis

- Escolha a almofada STANDARD correta para o braço direito ou esquerdo. (As almofadas BASIC, que são mais curtas, são intercambiáveis.)
- Coloque o suporte para chassis ArmGuard na mesa.
- Coloque a almofada na mesa, com o lado do Velcro para cima, junto do suporte para chassis.
- Puxe cuidadosamente os dois quadrados centrais para cima. (Estes são as "abas de fixação" a utilizar para fixar a almofada no suporte para chassis.)
- Vire as abas para o lado oposto a si e coloque-as na mesa com o lado do Velcro para baixo.
- Pegue na almofada com as extremidades dobradas para trás. Coloque a almofada no suporte para chassis, com o lado do Velcro para baixo.
- Coloque as abas bem junto da parte lateral do suporte para chassis. Fixe as abas na devida posição. (A extremidade mais longa da almofada ArmGuard STANDARD ficará virada para a extremidade distal e a mão do paciente. As almofadas BASIC não possuem uma extremidade "longa".)



MANUAL DE INSTRUÇÕES (continuação)

Passo 5 – Fixar o suporte para chassis na mesa operatória

- Monte os fixadores para mesa cirúrgica de base larga nas calhas da secção do torso/costas da mesa cirúrgica.
- Insira o suporte do Rail-Mounted Sled no fixador para mesa cirúrgica e baixe até que a borda do suporte para chassis esteja nivelada com o tampo da mesa.
- Aperte o fixador para mesa cirúrgica.



NOTA: Enquanto desliza o suporte para chassis por baixo da marquesa, certifique-se de que a almofada do braço permanece sobre a marquesa.



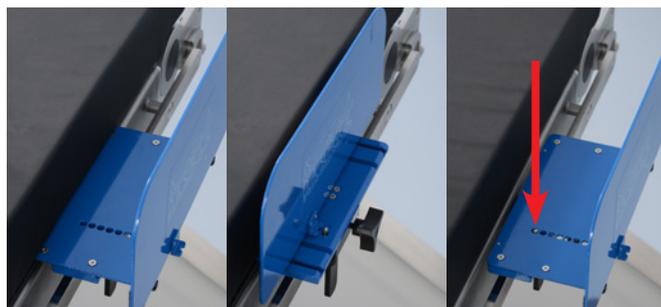
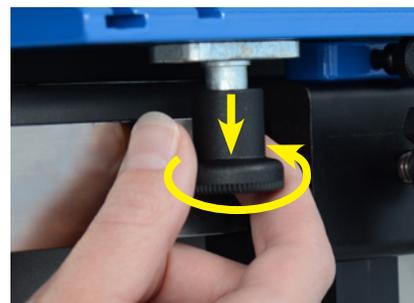
Passo 6 – Colocar o Extensor de Largura

- Se utilizar o Extensor de Largura (para pacientes com braços que ultrapassam a borda da marquesa da mesa operatória), insira-o sob a almofada do braço antes de fixar o braço do paciente.



Passo 7 – Ajustar a largura/nível de compressão do suporte para chassis

- Puxe o puxador, localizado sob o suporte para chassis, para baixo para desengatar o pino de mola.
- Rode o puxador no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear o pino na posição aberta.
- Deslize o suporte para chassis para a posição pretendida, com o pino de mola por baixo de um dos orifícios de retenção no suporte para chassis.
- Rode o puxador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar o pino de mola e deixe que este regresse à devida posição. (O pino reassentará com um "clique" audível quando alinhado com um orifício de retenção.)



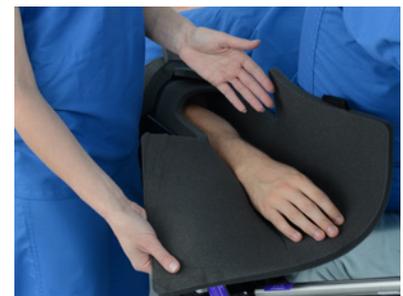
MANUAL DE INSTRUÇÕES (continuação)

Passo 8 – Fixar o braço do paciente

- A. Insira o braço.
(A extremidade mais longa da almofada STANDARD deve cobrir e proteger a mão. A almofada BASIC pode deixar os dedos expostos.)
- B. Enrole a almofada em volta do braço e fixe o Velcro em ambos os segmentos da almofada.
(No caso da almofada BASIC, pode reposicionar o suporte para chassis se pretender que a almofada envolva os dedos.)

NOTA: Acesso imediato e prático à porta e tubo IV sem a necessidade de desprender o braço do paciente.

NOTA: A almofada é facilmente reaberta e fechada pelas equipas de anestesia para acesso e ajuste do tubo, etc.



LIMPEZA e ARMAZENAMENTO

Respeite o protocolo de limpeza, higiene e desinfeção do hospital para os acessórios da mesa e o Velcro. Utilize agentes de limpeza de grau hospitalar, tais como Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/Deodorizing/Cleaning Wipe ou semelhante, para humedecer e limpar componentes reutilizáveis.

Preste particular atenção a áreas onde pode ocorrer migração de fluidos. Os pelos e partículas de fibra podem ser removidos do Velcro com uma TrenGuard Cleaning Brush (modelo n.º 9106), que também é útil para o ArmGuard.

 NÃO submerja.
NÃO esterilize por calor.

Após desinfetar e secar, guarde o ArmGuard Rail-Mounted Sled numa localização segura para evitar danos. Guarde à temperatura ambiente. Evite expor os componentes do ArmGuard a temperaturas extremas.

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO e ASSISTÊNCIA

A D. A. Surgical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de fabrico durante um período de 12 meses após a entrega ao utilizador final.

A vida útil do ArmGuard Rail-Mounted Sled é de 3 anos com a manutenção periódica do gancho.

Todos os outros componentes são apenas de utilização única.

Verifique sempre a integridade do Velcro no ArmGuard Rail-Mounted Sled antes da utilização. Se o Velcro começar a descamar, deformar-se ou parecer gasto, o Velcro tem de ser substituído. Contacte a D. A. Surgical para obter opções de assistência.

Se as almofadas de espuma não se insuflarem totalmente após 10 minutos, abra um novo pack e contacte a D. A. Surgical para obter uma substituição.

Se não tiver a certeza do estado utilizável do ArmGuard, contacte a D. A. Surgical imediatamente através do endereço CustomerService@da-surgical.com ou do número 001 (800) 261-9953.

EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE

A D. A. Surgical não assume qualquer responsabilidade decorrente de utilização indevida ou aplicação incorreta do ArmGuard.

É da exclusiva responsabilidade do utilizador e do pessoal determinar a aplicabilidade do dispositivo para a sua utilização, estudar e compreender na íntegra este manual de instruções e utilizar corretamente o ArmGuard.

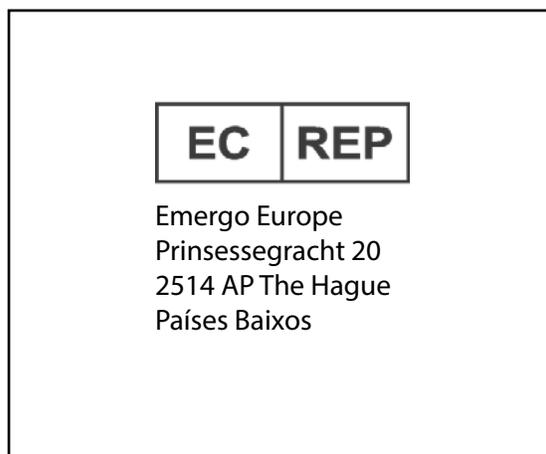
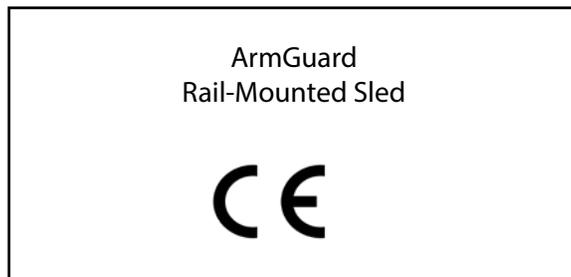
Contacte a D. A. Surgical para obter opções de assistência.

A D. A. Surgical reserva-se o direito de efetuar alterações sem aviso prévio no design, nas especificações e nos modelos.

AVISO

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

ETIQUETA CE



EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 MD	DISPOSITIVO MÉDICO		CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES
	INDICA UM RISCO POTENCIAL		NÃO REUTILIZAR
 LOT	CÓDIGO DO LOTE/NÚMERO DO LOTE	 SN	NÚMERO DE SÉRIE
	FABRICANTE		DATA DE FABRICO
	MARCA DE CONFORMIDADE	 EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA