Instrucciones de uso:

ArmGuard™

Patient Arm Protector

ArmGuard Rail-Mounted Sled #40018

Instrucciones de uso en otros idiomas:
www.da-surgical.com/ifu

Vídeos didácticos:
www.da-surgical.com/instructional-videos

ÍNDICE

INFORMACIÓN GENERAL 3
USO PREVISTO 3
COMPONENTES DEL PRODUCTO 4
ADVERTENCIAS 5
PUESTA EN MARCHA 5, 6
LIMPIEZA 7
ETIQUETA CE 8
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 8

Rev. 11 5/1/22

D. A. SURGICAL

USO PREVISTO

El ArmGuard Patient Arm Protector está pensado para asegurar el brazo en el costado de un paciente durante la cirugía sin "meterlo", proteger el brazo del contacto con otros accesorios, controlar la compresión medial y proporcionar un acceso visual y físico inmediato a las líneas intravenosas y de monitorización en caso de emergencias sin tener que desentumecer el brazo. ArmGuard Rail-Mounted Sleds están pensados para asegurar a pacientes de hasta 550 lbs | 250 kg en hasta 15 grados de inclinación lateral.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

⚠ ADVERTENCIA - PELIGRO DE LESIONES PERSONALES:

- Lea y comprenda todas las instrucciones presentadas en este manual antes de colocar/retirar el ArmGuard.
- Antes de colocar al paciente utilizando el ArmGuard, los usuarios deben completar la formación sobre el uso correcto del ArmGuard.
- NO utilizar si los componentes del ArmGuard, los pasadores de riel o los pasadorestán dañados.
- Inspeccione SIEMPRE todos los componentes del ArmGuard antes de utilizarlo.
    - NO utilizar si VELCRO® Brand fastener* (a partir de ahora, denominado Velcro) en el soporte o en el protector de brazo acolchado parece desgastado, descascarillado o dañado de alguna manera.
    - NO utilizar si algún componente tiene daños o desgaste visibles.
- NO utilizar con pacientes que pesen más de 550 lbs | 250 kg.
- NO lo utilice si el paciente, con los brazos a los lados, es más ancho que la cama quirúrgica más el soporte horizontal del soporte ArmGuard. Los brazos del paciente deben descansar dentro del soporte horizontal del soporte, NO en la superficie dura del borde vertical del soporte.
- NO utilizar cuando la mesa está articulada en inclinación lateral de más de 15º.

⚠ ADVERTENCIA - PELIGRO DE INFECCIÓN:

- NO reutilice las almohadillas ArmGuard de un solo uso.
- Asegúrese SIEMPRE de que los trineos se limpian y se secan antes de su uso.
- NO sumerja el soporte. NO esterilice el soporte con calor.

VELCRO® es una marca registrada de VELCRO BVBA. Utilizado con permiso.

COMPONENTES DEL PRODUCTO

CÓDIGO NUMÉRICO DE CADA PIEZA

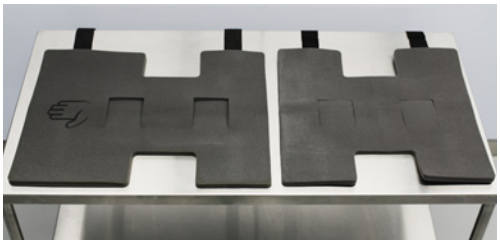
1. ArmGuard Rail-Mounted Sled (modelo #40018)
2. Protector de brazo ArmGuard Pack padded - necesario para su uso (Disponible en STANDARD o BASIC - ver detalles más abajo)
3. ArmGuard Width Extender - necesario para el uso con pacientes de alto IMC (Disponible en dos tamaños - ver detalles abajo)

También es necesario para su uso:

Bridas de riel compatibles con el tipo de carril de su cama quirúrgica

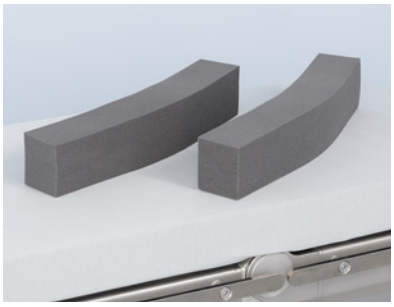
PRECAUCIÓN: No utilice bridas de riel de base estrecha.

ArmGuard STANDARD *(izquierdo)*
- cada paquete contiene dos (2) protectores de brazo acolchados, de 24 pulgadas | 61 cm de largo, para encerrar y proteger completamente los dedos del paciente
- modelo #40401 (paquete individual), modelo #40412 (caja de 12 paquetes)

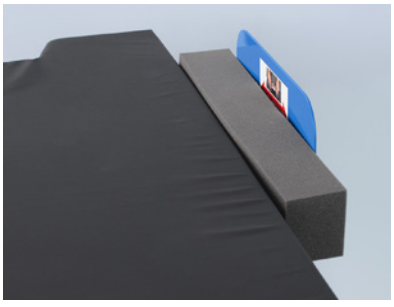


ArmGuard BASIC *(derecho)*
- cada paquete contiene dos (2) protectores acolchados para los brazos, de 20 pulgadas | 51 cm de largo
- modelo #40103 (paquete individual), modelo #40101 (caja de 12 paquetes)

ArmGuard Width Extender
- cada paquete contiene dos (2) almohadillas de extensión de anchura para colchones de mesa de hasta 3 pulgadas | 7,6 cm.
- modelo #40206 (paquete individual), modelo #40203 (caja de 12 paquetes)



ArmGuard XL Width Extender
- cada paquete contiene dos (2) almohadillas de extensión de anchura para colchones de mesa de hasta 4 pulgadas | 10,2 cm.
- modelo #40207 (paquete individual), modelo #40204 (caja de 12 paquetes)



INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1 - Seleccione los ArmGuard Packs apropiados según la anatomía del paciente y la preferencia del cirujano:

- ArmGuard STANDARD - para que todos los pacientes tengan las manos y los dedos totalmente protegidos.
- ArmGuard BASIC - para pacientes con brazos más cortos o para dejar la mano del paciente expuesta.

Para un paciente más ancho que la cama quirúrgica, seleccione las almohadillas con aumentador de anchura adecuadas, según el grosor del colchón:

- ArmGuard Width Extender - para colchones de mesa de hasta 3 pulgadas | 7,6 cm.
- ArmGuard XL Width Extender - para colchones de mesa de hasta 4 pulgadas | 10,2 cm.

INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

Paso 2 - Abrir el(los) paquete(s) e inspeccionar TODOS los componentes

Romper el embalaje a lo largo de la línea de puntos.

- Abra el paquete(s) al menos 10 minutos antes de su uso.
- Los ArmGuard Packs pueden perder ocasionalmente su sellado e inflarse. Siguen siendo adecuados para el uso del paciente.
- Si los componentes no aparecen completamente inflados después de 10 minutos, abra un nuevo paquete.
- Inspeccione todos los componentes para verificar que todos están presentes y sin daños.
  - NO utilizar si el velcro de los trineos o las almohadillas parece desgastado, despegado o dañado de alguna manera.
  - Confirme que los pasadores de los rieles no tienen defectos y están en buen estado de funcionamiento.

Paso 3 - Transferencia del paciente a la mesa

- Transfiera al paciente a la mesa de la manera habitual y colóquelo en la posición adecuada para el procedimiento.

Paso 4 - Asegurar la almohadilla al soporte de armguard

A. Elija la almohadilla STANDARD correcta para el brazo derecho o el izquierdo. (Las almohadillas BASIC, que son más cortas, son intercambiables).

B. Coloque el soporte de ArmGuard sobre la mesa.

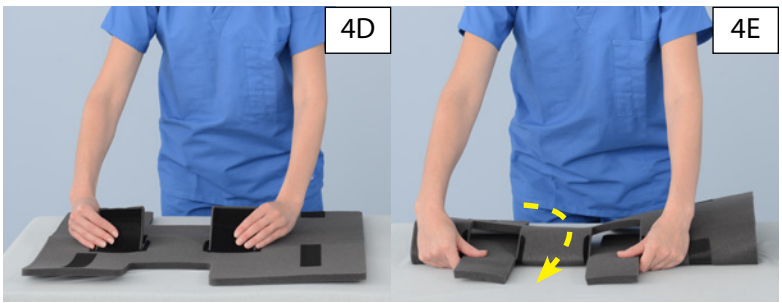
C. Coloque la almohadilla en la mesa, con el velcro hacia arriba, junto al soporte de armguard.

D. Tire suavemente hacia arriba de los dos cuadrados centrales. (Estas son las "adhesion tabs" que se utilizarán para fijar la almohadilla al soporte de armguard).

El símbolo de la mano indica la almohadilla para el brazo IZQUIERDO.

E. Voltee las lengüetas en dirección contraria a usted y colóquelas sobre la mesa con el lado del velcro hacia abajo.

F. Recoja la almohadilla con los extremos doblados hacia atrás. Coloque la almohadilla en el soporte, con el lado del velcro hacia abajo.



G. Coloque las lengüetas ajustadas contra el lado del soporte de armguard. Asegure las lengüetas en su posición. (El extremo más largo de la almohadilla STANDARD ArmGuard apuntará hacia el extremo distal y la mano del paciente. Las almohadillas BASIC no tienen un extremo "largo").

Coloque las lengüetas para proporcionar la protección deseada para las manos y los dedos.

INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

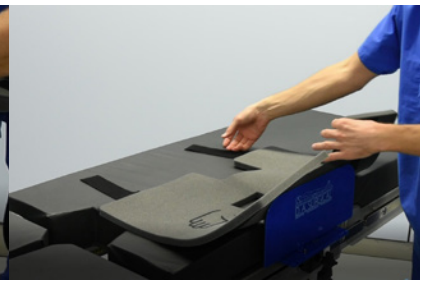
Paso 5 - Fijar el soporte a la cama quirúrgica

A. Monte las abrazaderas de riel de base ancha en los pasadores de riel de la sección de torso/espalda de la mesa quirúrgica.

B. Inserte el Rail-Mounted Sled montado en riel en la abrazadera del riel y baje hasta que el borde del soporte de armguard esté nivelado con la parte superior de la mesa.

C. Apriete los pasadores de riel.

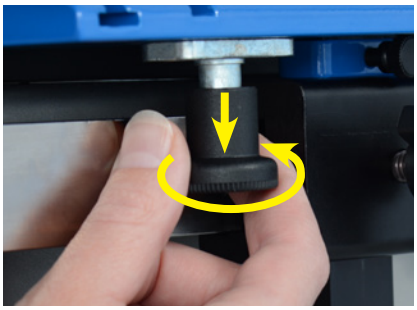
NOTA: Mientras desliza el soporte por debajo del colchón, asegúrese de que la almohadilla del brazo permanezca encima del colchón.



Paso 6 - Colocar el aumentador de anchura

A. Si utiliza el aumentador de anchura (para pacientes con brazos que se extienden más allá del borde del colchón de la cama quirúrgica), insértelo debajo de la almohadilla del brazo antes de asegurar el brazo del paciente.

Paso 7 - Ajuste del ancho del soporte de armguard/nivel de compresión

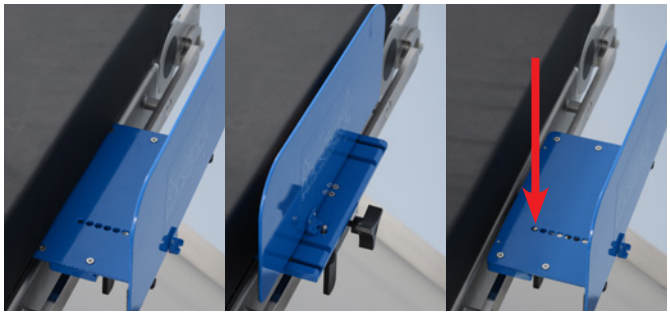


A. Tire de la perilla, ubicada debajo del soporte de armguard, hacia abajo para desenganchar el pasador con resorte.

B. Gire el pomo en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el pasador en la posición abierta.

C. Deslice el soporte hasta la posición deseada, con el pasador con resorte debajo de uno de los orificios de sujeción del soporte de armguard.

D. Gire el pomo en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el pasador de resorte y permitir que salte a su sitio. (El pasador volverá a asentarse con un "clic" audible cuando esté alineado con un orificio de sujeción).



INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

Paso 8 - Asegurar el brazo del paciente

A. Introduzca el brazo. (El extremo más largo de la almohadilla STANDARD debe cubrir y proteger la mano. La almohadilla BASIC puede dejar los dedos expuestos).

B. Envuelva la almohadilla alrededor del brazo y asegure el velcro en ambos segmentos de la almohadilla. (En el caso de la almohadilla BASIC, puede reposicionar el soporte o la almohadilla si desea que ésta envuelva los dedos).

NOTA: Acceso inmediato y cómodo a la línea intravenosa y al puerto sin necesidad de desabrochar el brazo del paciente.

NOTA: La almohadilla se reabre y se cierra fácilmente mediante anestesia para acceder a la línea y ajustarla, etc.

8A

8B

LIMPIEZA y ALMACENAMIENTO

Siga el protocolo de limpieza, higiene y desinfección del hospital para los accesorios de la mesa y el velcro. Utilice limpiadores de calidad hospitalaria, como el Quaternary Ammonium Compound ("Quats") Germicidal Surface Disinfection/ Deodorizing/Cleaning Wipe o similar para humedecer y limpiar los componentes reutilizables.

Preste especial atención a las zonas en las que podría producirse una migración de fluidos. Las pelusas y las partículas de fibra pueden eliminarse del velcro con TrenGuard Cleaning Brush (modelo #9106), también útil para ArmGuard.

⚠ NO sumergir.
NO esterilizar con calor.

Después de desinfectar y secar, guarde el ArmGuard Rail-Mounted Sled en un lugar seguro para evitar daños. Conservar a temperatura ambiente. Evite exponer los componentes del ArmGuard a temperaturas extremas.

PIEZAS DE RECAMBIO y SERVICIO

D. A. Surgical garantiza que nuestros productos estarán libres de defectos de fabricación durante un período de 12 meses a partir de la entrega al usuario final.

La vida útil del ArmGuard Rail-Mounted Sled es de 3 años con el mantenimiento periódico del cierre del gancho.

Todos los demás componentes son de un solo uso.

Compruebe siempre la integridad del velcro del ArmGuard Rail-Mounted Sled antes de utilizarlo. Si el velcro empieza a despegarse, se arrastra o parece desgastado, debe sustituirse. Póngase en contacto con D. A. Surgical para conocer las opciones de servicio.

Si las almohadillas de espuma no se inflan completamente después de 10 minutos, abra un nuevo paquete y póngase en contacto con D. A. Surgical para obtener un reemplazo.

Si no está seguro del estado de uso del ArmGuard, póngase en contacto con D. A. Surgical inmediatamente en CustomerService@da-surgical.com o en el 001 (800) 261-9953.

AVISO LEGAL

D. A. Surgical no asume ninguna responsabilidad derivada del mal uso o la mala aplicación de ArmGuard.

Es responsabilidad exclusiva del usuario y del personal determinar la aplicabilidad del dispositivo para su uso, y estudiar y comprender a fondo estas instrucciones de uso y utilizar el ArmGuard correctamente.

Póngase en contacto con D. A. Surgical para conocer las opciones de servicio.

D. A. Surgical se reserva el derecho a realizar cambios sin previo aviso en el diseño, las especificaciones y los modelos.

AVISO

Informe de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ETIQUETA CE

ArmGuard
Rail-Mounted Sled

CE

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

MD DISPOSITIVO MÉDICO	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
INDICA UN RIESGO POTENCIAL	NO REUTILIZAR
LOT CÓDIGO DE LOTE / NÚMERO DE LOTE	SN NÚMERO DE SERIE
FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN
CE MARCA DE CONFORMIDAD	EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA