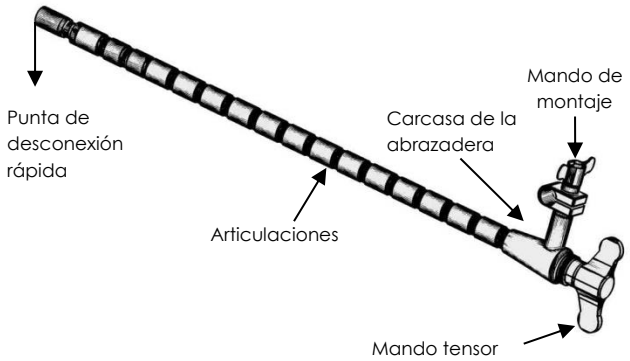
Uso de monturas y posicionadores quirúrgicos FlexArm Plus

⚠ADVERTENCIA: Las monturas y los posicionadores quirúrgicos FlexArm Plus de Mediflex solo deben ser utilizados por facultativos cualificados y familiarizados con este tipo de instrumental.

Partes de un FlexArm PLUS (se representa el 99056-QC)



Montaje:
El FlexArm PLUS se puede montar sobre un poste de barra giratoria de Mediflex.
Para montar el brazo, afloje el mando de montaje. Pase el brazo sobre el poste y apriete el mando de montaje para que el brazo quede bien sujeto al poste.

Manejo:
Gire el mando tensor hacia la derecha para fijar el brazo en la posición deseada. Si tiene que reposicionarlo, gire el mando hacia la izquierda lo suficiente como para poder mover el brazo y de nuevo hacia la derecha para fijarlo en la posición deseada. El brazo también se puede mover una vez fijado para hacer pequeños ajustes.

Esterilización y secado	• Autoclave de vapor con prevacío: cuatro minutos como mínimo a una temperatura de 132 °C - 134 °C. • El tiempo de secado es de 30 minutos. • Puede secarse al aire o con una toalla suave no abrasiva que no deje pelusas. • También se puede utilizar el protocolo de limpieza y esterilización del instrumental reutilizable aprobado por el hospital.
Mantenimiento	Recomendamos lubricar con frecuencia todas las piezas roscadas.
Inspección y pruebas de funcionamiento	• Compruebe que las piezas móviles, incluyendo los mecanismos de apriete, se mueven sin trabas. • Compruebe visualmente que no haya grietas, rebabas ni otros desperfectos.

Productos a los que se aplica este documento:

Versiones de FlexArm PLUS
75000-1, 99000, 99054-QC, 99054, 99054-D, 99055-QC, 99055, 99055-D, 99055-DS, 99054-QCLR, 99054-LR, 99054-DLR, 99055-QCLR, 99055-LR, 99055-DLR, 99055-DSLR, 99056-QC, 99056, 99056-D, 99056-QC-BSO1, 40001-01, 99000-R9, 99040, 38077, PDT-5720, PDT-5717
Postes de barra giratoria
69053, 69098, PDT-5719
Componentes auxiliares y accesorios:
69099, 69703, 69704, 69705, 69706, 69706-L, 69707, 69708, 69708-MB, 69709, 69710, 69710-XL, 69735, 69735-3, 69735-XL, 69736, 69736-C, 69736-XL, 69737, 69737-XL, 69738, 72162, 72163, 72164, 69736-C-XL, 69703-R9, 69704-R9, 69705-R9, 69709-R9, 69735-C, 69736-C, 69737-C, 69735-C-XL, 69736-C-XL, 69736-C-XL-R, 69737-C-XL, PDT-5715, PDT-5708, PDT-5705, PDT-5710, PDT-5718, PDT-5716, 69736-C-R9

Información adicional	Mediflex garantiza al comprador original que los productos FlexArm Plus estarán exentos de defectos de materiales y de mano de obra durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de compra.

CE

Símbolos utilizados en el etiquetado			
	Fabricante	REF	El número de catálogo
LOT	Número de lote	UDI	Transportista UDI utilizado en la etiqueta
NON STERILE	No estéril		Fecha de fabricación
MD	Dispositivo médico		Advertencias o precauciones
	Lea las instrucciones de uso (IFU) Antes de usar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea

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

MEDIFLEX Surgical Products
Una división de Flexbar Machine Corporation
250 Gibbs Road
Islandia, NY 11749
EE. UU.
1-800-764-0474 (número gratuito para EE. UU. y Canadá)
+1-631-582-6424 (resto de países)
+1-631-582-4520 (fax)
c. electrónico: sales@mediflex.com
Entre en nuestra página web www.mediflex.com

EC REP *Emergo Europe* Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem The Netherlands
Email: EmergoVigilance@ul.com

IFU 51 Rev. 2.3
ThermaSolutions Ref# IFU-5720.Ver.3 SPANISH

Mediflex®
SURGICAL PRODUCTS

Monturas y posicionadores quirúrgicos FlexArm™

Instrucciones de uso

Productos a los que se aplica este documento	Véase la lista con todos los números de referencia al final de este documento.
ADVERTENCIAS	***Se entregan sin esterilizar. Deben lavarse y esterilizarse antes de usarse.***
Indicaciones	El Mediflex FlexArmTM Plus está diseñado para su uso en situaciones donde se requiere posicionamiento estático.
Contraindicaciones	El Mediflex FlexArm Plus no está diseñado para su uso en situaciones donde no se requiere posicionamiento estático.
Uso pretendido	Uso previsto El Mediflex FlexArm™ Plus está destinado a mantener y proporcionar la estabilización de los dispositivos durante los procedimientos quirúrgicos.
Limitaciones del reprocesamiento	La vida funcional está determinada por el desgaste y el daño. El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos dispositivos. El usuario inspeccionará el dispositivo antes de cada uso para verificar el daño físico. El final de la vida útil se determinará por el desgaste y el daño. Organización apoya el uso del dispositivo durante 7 años.

INSTRUCCIONES

Advertencia de uso
- En la medida de lo posible, no deje que se sequen restos de sangre, residuos o líquidos y secreciones corporales en los instrumentos. Para que los resultados sean óptimos, reprocese el instrumental inmediatamente después de usarlo.

Preparación de la limpieza
Separe los componentes que estén unidos. Ejemplo:
- Quite los posibles accesorios acoplados a la punta de desconexión rápida.
- Quite el FlexArm Plus del poste en el que esté montado.
- Gire el mando tensor completamente hacia la izquierda para relajar toda la tensión.

Limpieza automática:
Los parámetros de la lavadora desinfectadora aprobados por Mediflex, utilizando detergente alcalino concentrado Prolystica 2X son los siguientes:

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura (°C)
Prelavado	2:00	Agua fría
Primer lavado	5:00	51,6
Primer enjuague	2:00	Agua caliente
Segundo enjuague	2:00	Agua caliente
Aclarado final	1:00	90
Secado	30:00	90

Limpieza manual:
- Prepare un baño de detergente enzimático (por ejemplo, Enzol) siguiendo las recomendaciones del fabricante (7,8 ml/l suponiendo que no haya suciedad incrustada en el instrumental) a 40 °C y sumerja el instrumental durante quince minutos.
- Frote el instrumental sumergido con un cepillo no metálico de cerdas blandas. Agite el instrumental con la mano mientras frota durante un minuto cada instrumento.
- Aclare el instrumental con agua tibia del grifo durante treinta (30) segundos.
- Sumérjalo en un baño de agua tibia (entre 38 y 49 °C). Agite el instrumental con la mano durante un (1) minuto. Repita el procedimiento dos veces más.
- Aplique ondas ultrasónicas al instrumental durante quince (15) minutos en agua a 40 °C con detergente de un pH neutro (por ejemplo, Neutrad™). Prepare el detergente siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Aclare el instrumental con agua del grifo limpia durante un (1) minuto.
- Repita este procedimiento de limpieza si aprecia cualquier signo de suciedad en el instrumento.