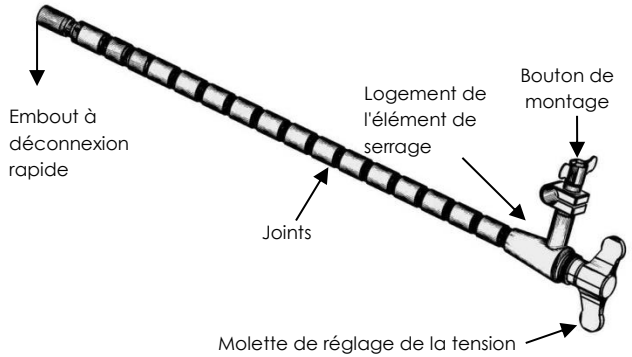
Utilisation des éléments de support et de positionnement chirurgicaux du bras FlexArm Plus

⚠ MISE EN GARDE : les éléments de support et de positionnement chirurgicaux du bras FlexArm Plus de Mediflex ne doivent être utilisés que par des médecins formés et familiarisés avec ces types de dispositifs.

Pièces d'un bras FlexArm PLUS, voir illustration – 99056-QC



Montage :
Le bras FlexArm PLUS peut être monté sur un support de barre pivotante Mediflex.
Pour monter le bras, dévisser le bouton de montage. Faire glisser le bras sur le support et serrer le bouton de montage pour fixer le bras sur le support.

Utilisation :
Tourner la molette de réglage de la tension pour bloquer le bras dans la position souhaitée. Si un repositionnement est nécessaire, tourner la molette dans le sens antihoraire suffisamment pour déplacer le bras et dans le sens horaire pour la verrouiller de nouveau dans la position souhaitée. Lorsqu'il est verrouillé, le bras peut également être manipulé pour effectuer de petits ajustements.

Stérilisation et séchage	• Autoclave à vapeur avec vide préalable : Pendant au moins 4 minutes à une température comprise entre132 et 134 °C. • Sécher pendant 30 minutes. • Sécher à l'air ou à l'aide d'un chiffon doux, non pelucheux et non abrasif. • Il est aussi possible de suivre le protocole de nettoyage et de stérilisation validé de l'établissement pour les instruments réutilisables.
Entretien	Il est recommandé de lubrifier régulièrement tous les éléments filetés.
Inspection et tests de fonctionnement	• Vérifier que les pièces mobiles et notamment les dispositifs de serrage se déplacent librement sans accrochage. • Inspecter visuellement les éléments à la recherche de bavures, fissures et autres dommages.

Produits concernés par ce document :

Versions du bras 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
Supports de barre pivotante
69053, 69098, PDT-5719
Pièces jointes / accessoires :
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

Informations complémentaires	Mediflex garantit à l'acheteur initial que les produits FlexArm Plus sont dépourvus de tout vice matériel et de fabrication pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat.

CE

Symboles utilisés dans l'étiquetage			
	Fabricant	REF	Le numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot	UDI	Transporteur UDI utilisé sur l'étiquette
NON STERILE	Non stérile		Date de fabrication
MD	Dispositif médical		Avertissements ou précautions
	Lire le mode d'emploi (IFU) avant d'utiliser	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne

Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave relatif au dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

MEDIFLEX Surgical Products
Div. of Flexbar Machine Corporation
250 Gibbs Road
Islandia, NY 11749
États-Unis
1-800-764-0474 (numéro d'appel gratuit aux États-Unis et au Canada)
+1-631-582-6424 (autres pays)
+1-631-582-4520 (télécopieur)
Courriel : sales@mediflex.com
Consulter notre site Internet à l'adresse : www.mediflex.com

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

Mode d'emploi 51 Rév. 2.3

ThermaSolutions Ref# IFU-5720.Ver.3 FRENCH

Mediflex®
SURGICAL PRODUCTS

Éléments de support et de positionnement chirurgicaux du bras FlexArm™ Plus

Mode d'emploi

Produits concernés par ce document :	Consulter la liste de références qui figurent en bas du document.
MISE EN GARDE	***Livré non stérile. À nettoyer et stériliser avant utilisation.***
Utilisation prévue	Le Mediflex FlexArm™ Plus est conçu pour maintenir et stabiliser les appareils pendant les interventions chirurgicales. - formatting issues
Indications	Le Mediflex FlexArm™ Plus est conçu pour être utilisé dans des situations où un positionnement statique est nécessaire.
Contre-indications	Le Mediflex FlexArm™ Plus n'est pas conçu pour être utilisé dans des situations où le positionnement statique n'est pas nécessaire.
Limites du reconditionnement	La durée de vie fonctionnelle est déterminée par l'usure et les dommages. Le retraitement répété a un effet minimal sur ces appareils. L'utilisateur inspectera l'appareil avant chaque utilisation pour vérifier s'il y a des dommages physiques. La fin de vie sera déterminée par l'usure et les dommages. L'organisation soutient l'utilisation de l'appareil pendant 7 ans.

INSTRUCTIONS

Lieu d'utilisation
- Dans la mesure du possible, ne pas laisser sécher de sang, de débris ou de liquides organiques sur les dispositifs. Pour de meilleurs résultats, reconditionner immédiatement après utilisation.

Préparation pour le nettoyage
Séparer les éléments qui sont encore assemblés. Exemples :
- Retirer tout accessoire fixé à l'extrémité de l'embout à déconnexion rapide.
- Retirer le bras FlexArm Plus du support sur lequel il est éventuellement monté.
- Tourner complètement la molette de réglage de la tension dans le sens antihoraire pour que celui-ci soit détendu.

Nettoyage : Automatique
Les paramètres de l'appareil de lavage et désinfection validé Mediflex utilisant un détergent alcalin 2 fois concentré Prolystica sont les suivants :

Phase	Temps (minutes)	Température (°C)
Prélavage	2:00	Eau froide
Lavage 1	05:00	51,6
Rinçage 1	2:00	Eau chaude
Rinçage 2	2:00	Eau chaude
Rinçage final	01:00	90
Séchage	30:00	90

Nettoyage : Manuel
- Préparer un détergent enzymatique (de type Enzol) conformément aux recommandations du fabricant (7,8 ml/L dans la mesure où il n'est pas prévu que les dispositifs contiennent des souillures sèches) à 40 °C et faire tremper le ou les dispositifs pendant quinze minutes.
- Brosser le ou les dispositifs immergés à l'aide d'une brosse souple non métallique. Agiter manuellement le ou les dispositifs pendant le brossage pendant une minute au total pour chaque dispositif.
- Rincer le ou les dispositifs sous l'eau du robinet tiède pendant trente (30) secondes.
- Placer le ou les dispositifs dans un bain d'eau tiède (38 à 49 °C). Agiter le ou les dispositifs avec les mains pendant une (1) minute. Recommencer 2 fois de plus.
- Soniquer le ou les dispositifs pendant quinze (15) minutes dans de l'eau à 40 °C contenant un détergent à pH neutre (de type Neutrad™). Préparer le détergent conformément aux recommandations du fabricant.
- Rincer le ou les dispositifs sous l'eau du robinet propre pendant une (1) minute.
- Recommencer cette procédure de nettoyage tant que l'instrument présente des traces visibles de souillures.