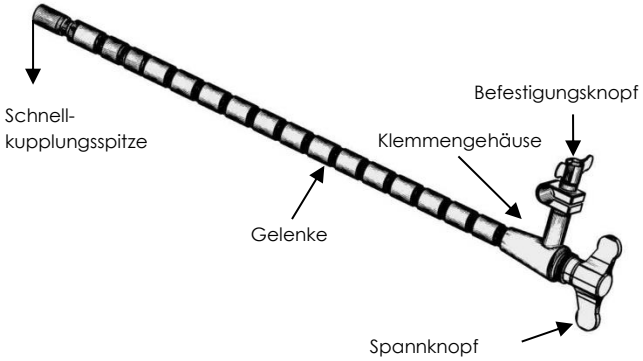
Verwendung der chirurgischen FlexArm Plus Halte- und Positioniervorrichtungen

⚠ ACHTUNG: Die chirurgischen FlexArm Plus Halte- und Positioniervorrichtungen von Mediflex dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die über angemessene Kenntnisse und eine angemessene Schulung im Gebrauch dieser Arten von Produkten verfügen.

Teile eines FlexArm PLUS, abgebildet ist 99056-QC



Befestigung:
Der FlexArm PLUS kann an einem Drehgelenkständer befestigt werden. Dazu den Spannknopf lösen. Den Arm auf den Ständer schieben und den Spannknopf wieder festziehen, bis der Arm sicher auf dem Ständer sitzt.

Verwendung:
Den Spannknopf nach rechts drehen, um den Arm in der gewünschten Position zu arretieren. Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, den Knopf nur so weit nach links drehen, dass sich der Arm bewegen lässt, den Arm in die neue Position bringen und den Knopf wieder nach rechts festziehen. Für minimale Justierungen kann der Arm auch im arretierten Zustand manipuliert werden.

Sterilisieren und trocknen	• Mit dem Vorvakuumverfahren autoklavieren: Mindestens 4 Minuten lang bei 132 °C bis 134 °C. • 30 Minuten lang trocknen lassen. • An der Luft trocknen lassen oder ein weiches, nicht scheuerndes, flusenfreies Tuch verwenden. • Es kann auch das validierte Reinigungs- und Sterilisationsprokoll für wiederverwendbare Instrumente des Krankenhauses angewendet werden.
Wartung	Wir empfehlen, alle Komponenten mit Gewinden regelmäßig zu schmieren.
Inspektion und Funktionstest	• Darauf achten, dass die beweglichen Teile, darunter die Befestigungsvorrichtungen, sich frei und ohne zu klemmen bewegen lassen. • Eine Sichtprüfung auf Grate, Risse und andere Schäden durchführen.

Dieses Dokument gilt für folgende Produkte:

FlexArm PLUS-Ausführungen
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
Drehgelenkständer
69053, 69098, PDT-5719
Anbaugeräte/Zubehör:
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

Weitere Informationen	Mediflex garantiert dem Erstkäufer für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum, dass die FlexArm Plus-Produkte frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

CE

Bei der Etikettierung verwendete Symbole			
	Hersteller	REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer	UDI	UDI-Träger auf dem Etikett
NON STERILE	Nicht steril		Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt		Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) vor der Verwendung	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

Mitteilung an den Benutzer und/oder Patienten, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden sollten

MEDIFLEX Surgical Products
Div. of Flexbar Machine Corporation
250 Gibbs Road
Islandia, NY 11749
USA
1-800-764-0474 (gebührenfrei in den USA und Kanada)
+1-631-582-6424 (alle anderen Länder)
+1-631-582-4520 (Fax)
E-Mail: sales@mediflex.com
Bitte besuchen Sie unsere Website unter: www.mediflex.com

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

Gebrauchsanweisung 51 Rev. 2.3

ThermaSolutions Ref# IFU-5720.Ver.3 GERMAN

Mediflex®
SURGICAL PRODUCTS

Chirurgische FlexArm™ Plus Halte- und Positioniervorrichtungen

Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument gilt für folgende Produk	Eine vollständige Liste der REF-Nummern befindet sich am Ende des Dokuments
WARNHINWEISE	***Nicht steril geliefert. Muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.***
Verwendungszweck	Der Mediflex FlexArm™ Plus dient zum Halten und Stabilisieren von Geräten während chirurgischer Eingriffe. - formatting issues
Indikationen	Der Mediflex FlexArm™ Plus ist für den Einsatz in Situationen vorgesehen, in denen eine statische Positionierung erforderlich ist.
Kontraindikationen	Der Mediflex FlexArm™ Plus ist nicht für den Einsatz in Situationen vorgesehen, in denen keine statische Positionierung erforderlich ist.
Einschrän-kungen der Wiederaufb-ereitung	Die Lebensdauer wird durch Verschleiß und Beschädigung bestimmt. Wiederholte Wiederaufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Geräte. Der Benutzer wird das Gerät vor jedem Gebrauch auf physische Schäden untersuchen. Das Ende der Lebensdauer wird durch Verschleiß und Schäden bestimmt. Organisation unterstützt die Verwendung des Geräts für 7 Jahre.

ANWEISUNGEN

Verwen-dungsstelle	• Nach Möglichkeit kein Blut und keine Verschmutzungen oder Körperflüssigkeiten auf den Produkten antrocknen lassen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Produkte direkt nach dem Gebrauch wiederaufbereitet werden.
Vorberei-tung auf die Reinigung	Komponenten zerlegen, wenn sie noch im montierten Zustand sind. Beispiele: • Jegliches an der Schnellkupplungsspitze angeschlossene Zubehör abnehmen. • Den FlexArm Plus vom Ständer abnehmen, falls zutreffend. • Den Spannknopf bis zum Anschlag nach links drehen, damit er vollständig gelockert ist.
Reinigung: Automatisch	Validierte Wasch-/Desinfektionsgerät-Parameter von Mediflex mit zweifach konzentriertem alkalischem Reinigungsmittel Prolystica:

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur (°C)
Vorwäsche	02:00	Kaltes Wasser
Wäsche 1	05:00	51,6
Spülung 1	02:00	Heißes Wasser
Spülung 2	02:00	Heißes Wasser
Letzte Spülung	01:00	90
Trocknen	30:00	90

Reinigung: Manuell	• Enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Enzol) gemäß den Empfehlungen des Herstellers bei 40 °C vorbereiten (7,8 ml/L, da nicht erwartet wird, dass sich trockene Verunreinigungen an den Produkten befinden) und das/die Produkt(e) fünfzehn Minuten lang einweichen lassen. • Das/die eingetauchte(n) Produkt(e) mit einer weichborstigen, nicht-metallischen Bürste abbürsten. Das/die Produkt(e) während des Bürstens jeweils eine Minute von Hand schütteln. • Das/die Produkt(e) dreißig (30) Minuten lang mit warmem Leitungswasser spülen. • Das/die Produkt(e) in ein Bad mit warmem (38-49 °C) Wasser stellen. Das/die Produkt(e) eine (1) Minute lang von Hand schütteln. Weitere 2 Male wiederholen. • Das/die Produkt(e) fünfzehn (15) Minuten lang in warmem Wasser (40 °C) und pH-neutralem Reinigungsmittel (z. B. Neutrad™) mit Ultraschall behandeln. Das Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten. • Das/die Produkt(e) eine (1) Minute lang mit sauberem Leitungswasser spülen. • Dieses Reinigungsverfahren wiederholen, wenn das Instrument weiterhin Anzeichen von Verschmutzungen aufweist.