

Mini-Bookler® Table Mounted Retractor System og tilbehør

A. Bookler-produkter (solide eller segmenterede ringe)

1. Fastgør **Rail Clamp 1** til operationsbordet.
2. Indsæt den lodrette stang på **StrongArm 7** i åbningen på Rail Clamp, sænk den til den ønskede højde, og stram **Rail Clamp 1**.
3. Den distale ende af armen placeres nær operationsstedet og låses fast ved at stramme armens drejeknap.
4. Indsæt sekskantbeslaget på **Mini-Clasper 2** i armens quickconnect og lås den. Brug af en anden stabiliseringsmetode er op til kirurgens skøn; **Mediflex StrongArms** anbefales som fastholdelsesenhed.
5. Åbn kærerne på **Mini-Clasper 2**, og fastgør den passende **ring 5** til kærerne. Stram kærerne på **Mini-Clasper2**, indtil ringen sidder fast.
6. Vælg det ønskede **retractor blød 3**, og indsæt den i en **ratchet 4**, så bladets tænder griber ind i skraldemekanismen.
7. Indsæt bladet/bladene i incisionen som sædvanligt, og fastgør ratchet til ringen.
8. Juster retractionen ved at holde skralden på ringen, mens du skubber bladets skaft ind i skralden, indtil optimal retraction opnås. Juster bladvinklen manuelt med tilt-funktionen. Spændingen i vævet holder skralden fast på ringen.
9. **Ratchet 4** kan flyttes langs ringen for at ændre placeringen.
10. Fortsæt med at placere blade rundt om operationsstedet for at maksimere kirurgens synlighed.
11. For at fjerne udstyret ved procedurens afslutning skal bladet/bladene frigøres fra ratchet.

Bookler Produkter Mini-Bookler® Split Ring

B. Bookler-produkter ved brug af The Mini-Bookler® Split Ring

1. Fastgør Rail Clamp 1 til operationsbordet.
2. Indsæt den lodrette stang på StrongArm 7 i åbningen på klemmen, sænk den til den ønskede højde, og stram Rail Clamp 1.
3. Den distale ende af armen placeres nær operationsstedet og låses på plads ved at stramme armens drejeknap.
4. Indsæt sekskantbeslaget på Mini-Bookler® Split Ring 6 i armens quickconnect, og lås den.
5. Juster armens position ved at løsne håndtaget, placere armen, og derefter stramme håndtaget igen. Brug af en anden stabiliseringsmetode er op til kirurgens skøn; Mediflex Strong Arms anbefales som fastholdelsesenhed.
6. Vælg det ønskede retractor blød 3, og indsæt det i en ratchet 4, så bladets tænder griber ind i skraldemekanismen.
7. Indsæt bladene i incisionen som normalt, træk ratchet tilbage og fastgør den til ringen.
8. Juster reaktionsafstand og tilt manuelt. Spændingen i det retraherede væv holder ratchet fast på ringen.
9. Ratchet 4 kan flyttes langs ringen for at ændre placeringen.
10. Fortsæt med at placere blade rundt om operationsstedet for at maksimere kirurgens synlighed.
11. For at fjerne systemet ved procedurens afslutning, omvend de ovenstående trin.

 **ADVARSEL:** Alle medlemmer af operationsholdet skal være forsigtige for at undgå utilsigtet at støde til udstyret, da det kan få genstande til at falde ud af operationsfeltet.

 **ADVARSEL:** Valg af korrekte blade er kirurgens ansvar.

Meddelelse til brugeren og/eller patienten: Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. **Mediflex®** er et registreret varemærke tilhørende Mediflex® Surgical Products, en division af Flexbar Machine Corp.



Mediflex® Surgical Products
Div. of Flexbar Machine Corporation
250 Gibbs Road
Islandia, NY 11749
USA

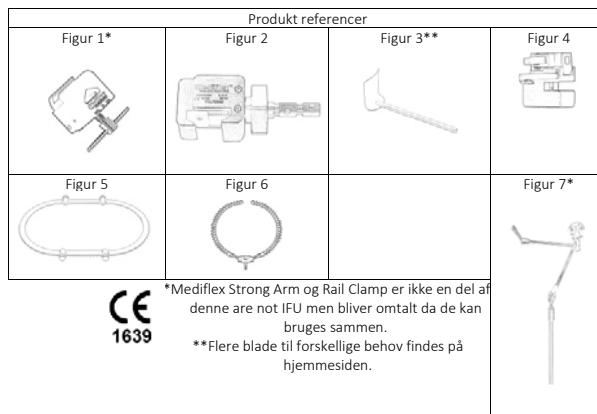
1-800-764-0474 (US and Canada toll-free)

1-631-582-6424 (all other Countries)

1-631-582-4520 (Facsimile)

email: info@mediflex.com

Please visit our web site at: www.mediflex.com



CE
1639

*Mediflex Strong Arm og Rail Clamp er ikke en del af denne are not IFU men bliver omtalt da de kan bruges sammen.
**Flere blade til forskellige behov findes på hjemmesiden.

Vedligeholdelse	Vi anbefaler regelmæssig smøring af alle gevind- og hægselde. Hvis en komponent er beskadiget, er der tilgængelige erstatningsdele.  ADVARSEL: Egnede smøremidler til kirurgiske instrumenter skal anvendes i henhold til steriliseringsafdelingens ekspertise på hospitalet.
Inspektion og funktionstest	• Kontroller, at bevægelige dele, inklusive strammeanordninger, bevæger sig frit uden binding. • Foretag en visuel inspektion for revner og andre skader. • Hvis instrumentet er blevet samlet igen til test, skal det skilles ad for sterilisation.  ADVARSEL: Inspektion af bladene er kritisk for at undgå brug af beskadigede materialer under kirurgi.
Yderligere oplysninger	Mediflex garanterer, at Bookler- og Mini-Bookler-bordmonterede retractorssystemer leveres fri for fejl i materialer i en periode på ét (1) år fra købsdatoen.

Produkter omfattet af dette dokument
Systems: 72227, 72234, 72236, 72238, 72234-B, 72236-B, 72228-B, 72230-B, 72232-B, 72239-B Components: 72290, 72294, 69708-MB, 72280, 72281, 72282, 72283, 72284, 72285, 72286, 72287, 72288, 72289, 72292, 72295, 72296, 72284-4, 72294-L Blades: 71180, 71181, 72150, 72250, 72251, 72252, 72253, 72254, 72255, 72256, 72257, 72259, 72260, 72261, 72262, 72263, 72267, 72268, 72269, 72270, 72271, 72272, 72273, 72274, 72275, 72276, 72277, 72278, 72279, 75072, 75073, 75074, 75633, 75634, 75635, 75636, 75637, 75638, 75639, 75640, 75641, 75642, 75673, 72150-S, 72252-S, 72255-S, 72256-S, 72257-S, 55010, 55011, 55012, 55013, 55014, 55015, 55016, 55016-L, 55016-R, 55017

Symboler brugt på pakken			
	Fabrikant		Katalog Nummer
	Lot Number		UDI -Unik udstyrsidentifikationskode på Label
	Ikke Steril		Produktionsdato
	Medical Device		Advarsler og forholdsregler
	Læs Brugervejledning (IFU) før brug.		

IFU 48 Rev. 3.3

Mediflex®

Mini-Bookler® Table Mounted Retractor Systems



Vejledning

Produkter omfattet af dette dokument	Alle Mini-Bookler-enheder: Den fulde liste over REF-numre findes i dokumentet.																					
ADVARSLER	 Leveres ikke-sterile. Skal rengøres og steriliseres før brug. ADVARSEL: Mediflex Table Mounted Retractor Systems må kun anvendes af læger med tilstrækkelig træning og erfaring med denne type enheder.																					
Formål	Systemets formål er i overensstemmelse med gældende praksis inden for kirurgiske procedurer og giver stabil retraction for adgang til og visualisering af kropshulrum, organer og kanaler med henblik på diagnostiske og terapeutiske procedurer.																					
Begrænsninger for genbehandling	Den funktionelle levetid bestemmes af slid og skader. Gentagen genbehandling har minimal effekt på disse enheder. Brugeren skal inspicere enhederne før hver brug for at kontrollere for fysiske skader. Enhedens levetid bestemmes af slid og skader.																					
Indikationer	Mini-Bookler Table Mounted Retractor System er beregnet til brug i situationer, hvor åben kirurgi er nødvendig eller anbefalet, for at give generel retraction og visualisering af operationsstedet.																					
Kontraindikationer	Mini-Bookler-systemet er ikke beregnet til brug i situationer, hvor åben kirurgi ikke er nødvendig eller anbefalet.																					
INSTRUKTIONER																						
Anvendelsessted	Undgå, at blod, snavs eller kropsvæsker tørrer på enhederne. For bedste resultat bør genbehandling udføres umiddelbart efter brug.																					
Forberedelse til rengøring	Adskil komponenter, der stadig er samlet. Fjern Blade 3 fra Ratchen 4 . Fjern Ring 5 fra Claspers 2 . Segmenterede Ringe 5 skal adskilles.																					
Rengøring: Automatisk	Mediflex validerede vaskeparametre med Polystica 2X Concentrate Alkaline Detergent: <table><tr><th>fase</th><th>Tid(minutter)</th><th>Temperatur (°C)</th></tr><tr><td>Forvask</td><td>2:00</td><td>Koldt vand</td></tr><tr><td>Vask 1</td><td>5:00</td><td>51,6</td></tr><tr><td>Skyl 1</td><td>2:00</td><td>Varmt vand</td></tr><tr><td>Skyl 2</td><td>2:00</td><td>Varmt vand</td></tr><tr><td>Slutskyl</td><td>1:00</td><td>90</td></tr><tr><td>Tørring</td><td>30:00</td><td>90</td></tr></table>	fase	Tid(minutter)	Temperatur (°C)	Forvask	2:00	Koldt vand	Vask 1	5:00	51,6	Skyl 1	2:00	Varmt vand	Skyl 2	2:00	Varmt vand	Slutskyl	1:00	90	Tørring	30:00	90
fase	Tid(minutter)	Temperatur (°C)																				
Forvask	2:00	Koldt vand																				
Vask 1	5:00	51,6																				
Skyl 1	2:00	Varmt vand																				
Skyl 2	2:00	Varmt vand																				
Slutskyl	1:00	90																				
Tørring	30:00	90																				
Rengøring: Manuelt	• Forbered enzymatisk rengøringsmiddel (såsom Enzol) i henhold til producentens anbefalinger (7,8 ml/L, da der ikke forventes tørrt snavs på enhederne) ved 40°C, og lad enheden ligge i blød i 15 minutter. • Skrub de nedsænkede enheder med en blød, ikke-metallisk børste. Bevæg enhederne manuelt under skrubning. Bevæg eventuelle bevægelige dele for at løsne snavs, i samlet set 1 minut pr. enhed. • Skyl enhederne med varmt postevand i 30 sekunder. • Placer enhederne i et bad med varmt vand (38-49°C). bevæg manuelt i 1 minut. Gentag yderligere 2 gange. • Sonikér enhederne i 15 minutter i 40°C vand og et neutralt pH-rengøringsmiddel (såsom Neutrad™). Forbered rengøringsmidlet i henhold til producentens anbefalinger. For StrongArm-enheden sonikér i 20 minutter. • Skyl enhederne med rent postevand i 1 minut. Skyl StrongArm-enheden i 5 minutter. Tør enhederne med en ren, fnugfri klud. • Inspicér for synligt snavs eller rester. Gentag rengøringsproceduren, hvis enhederne ser snavsede ud. •																					
Sterilisering og tørring	Forvakuum dampautoklave: Minimum 4 minutter ved eller over 132°C og op til 134°C. Tørretid: 40 minutter. Lufttør, eller brug en blød, ikke-slibende og fnugfri klud. Validerede hospitalrengørings- og steriliseringsprotokoller for genanvendelige instrumenter kan også anvendes.																					