

사용 지침

De Mayo Knee Positioner® 25 인치

카탈로그 번호	803-S 407	발효일	2021년 8월 12일	상태	승인됨
문서 ID	IFU-IMP-0006	버전	3	1/8페이지	

용도: De Mayo Knee Positioner 는 수술 중에 환자의 다리를 배치하는 용도로 이용되며, 이 때 수술은 무릎 관절의 전치환술, 부분치환술 및 재수술을 포함하며 이에 국한되지는 않습니다. Stryker 로봇 시스템에도 사용됩니다. 정형외과 의사가 사용해야 합니다.

대상 환자 그룹: 환자 선정은 의사의 판단에 따릅니다. 의사는 환자의 신체 크기를 고려해야 합니다. 슬와 부위의 치료는 33cm~46cm 여야 하고 경골의 길이는 28cm 이상이어야 합니다.

금지 사항: 이 장치는 명시된 경우를 제외하고 설계, 판매 또는 사용할 수 없습니다.

경고/주의 사항

- 사용 지침을 따르지 않는 방식으로 기기를 사용하지 마십시오.
- 훈련 받지 않은 직원 - IFU 검토 및 이해
- 잘못된 설정 - IFU 준수
- 안전: 항상 IMP 환자 보호 패드 사용
- **포지셔너를 우유 수조에 넣거나 윤활유를 바르지 마십시오.**
- 최대 재사용 횟수:
 - 예상치 못한 캐리지 이동
 - 캐리지가 잠금 상태일 때 부츠의 과도한 내측면 이동
 - 잠금 핀을 포함한 바닥판의 수리 불가능한 마모 및/또는 손상

위험:

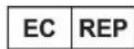
- 장치가 환자와 직접 접촉해서는 안 됩니다. 환자는 환자 보호 패드로 보호해야 합니다.
- 최종 사용자가 멸균 처리
- 유통 기한 문제 없음
- 재사용 가능
- IMP 부품 및 구성 요소에 대한 IFU 를 준수해야 합니다.

불만 및 부작용:

불만 및 부작용에 대해서는 IMP, EU 담당자 및 해당 국가의 관할 규제 당국에 문의하십시오.



Innovative Medical Products
87 Spring Lane
Plainville, CT 06062
P: 860-793-0391
F: 866-459-1805
info@impmedical.com



Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

제품 식별

부품 번호	제품 이름	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner® 25"(복합 부츠, 단일 레버 클램프 및 고정 수직 핀 포함)	00696588000787
M-408-10	Knee Positioner 용 MAKO 멸균 환자 보호 패드(10/케이스)	00696588000916

소모품:

- 멸균 환자 보호 패드
- 코플렉스

장치 폐기:

평가를 위해 기기를 반환하는 경우 현지 **MAKO** 담당자에게 배송/취급 정보를 문의하십시오. 기기가 **MAKO Surgical Corp.**에 반환되지 않는 경우, 생물학적 유해 폐기물 처리에 대한 해당 법률, 규칙 및 규정에 따라 기기를 폐기해야 합니다. 질병통제예방센터 지침과 해당 연방/국가, 주 및 현지 규정에 따른 생물학적 유해 폐기물에 대한 모든 지침을 준수하십시오.

수리 또는 폐기에 대한 자세한 내용은 IMP(sales@impmedical.com)로 문의하십시오.

사용 가능한 부속품:

부품 번호	제품 이름	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo 푸시 버튼 클램프 -잠금 핀	00696588001517
120	Quad® 클램프	00696588006178
803-ABD	견인 블록을 포함한 알루미늄 부츠	00696588001463
803-ABDA	견인 블록 110°를 포함한 알루미늄 부츠	00696588006468
919	마찰 접이식 핀 클램프 베이스	00696588005829

기호 용어집

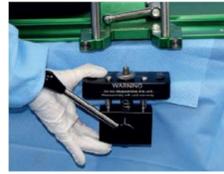
기호	제목	설명	기준
	유럽공동체 지역 공인 담당자	유럽공동체 지역 공인 담당자를 나타냅니다.	ISO 15223-1:2016
	배치 번호	배치나 로트를 식별할 수 있도록 제조사의 배치 코드를 나타냅니다.	ISO 15223-1:2016
	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조사의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 제조사의 카탈로그 번호는 기호 뒤 또는 아래에 인접하여 배치해야 합니다.	ISO 15223-1:2016
	주의	의료 기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 주의사항 같은 중요한 주의 정보는 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.	ISO 15223-1:2016
	유럽 지침 준수		
	사용 지침 참조		ISO 15223-1:2016
	제조일	날짜는 다음 형식으로 표시되어야 합니다. YYYY-MM-DD	FDA 21 CFR 801
	제조사	이 기호는 제조사의 이름과 주소와 함께 표시됩니다.	ISO 15223-1:2016

기호	제목	설명	기준
MD	의료 기기		ISO 15223-1:2016
	비멸균	이 기호는 멸균 및 비멸균 상태에서 판매되는 동일하거나 유사한 의료 기기를 구별하는 경우에만 사용해야 합니다.	ISO 15223-1:2016
	천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.		제조사 정의
SN	일련 번호	제조사의 일련 번호는 기호 뒤 또는 아래에 인접하여 배치해야 합니다.	ISO 15223-1:2016
UDI	기기 고유 식별 번호		ISO 15223-1:2016

<p>1. OR 테이블 패드를 녹색 <i>imp</i>® 패드로 교체합니다. 주: X선 카세트 플레이트를 제거할 필요는 없습니다.</p>	
<p>2. 환자의 둔주름이 패드가 분리되는 곳에 오도록 환자를 위치시킵니다.</p>	
<p>3. 수술 다리를 준비하는 동안 단일 OR 테이블 패드를 제거합니다.</p>	
<p>4. 엉덩이 아래에서 최종 드레이프를 3"-5" 접습니다.</p>	
<p>5. 최대 굴곡을 얻기 위해 De Mayo Knee Positioner®를 웰에 놓습니다.</p>	
<p>6. 포지셔너를 드레이프에 고정된 상태에서 드레이프가 자유롭게 움직일 수 있는지 최종적으로 확인하기 위해 굴곡을 점검합니다.</p>	

7. 단일 레버 클램프를 가이드 핀 바로 아래에 두고 OR 테이블 측면 레일에 고정합니다.

5페이지의 클램프 IFU를 참조하십시오.



8. 멸균 부츠에 imp® 환자 보호 패드를 삽입합니다.

환자의 안전을 위해 항상 imp® Patient Protective Pads®를 사용하십시오.



9. 자착성 붕대로 발을 감되 최소 6회 발을 감고 찢은 다음 종아리 주변의 견인 블록 위를 감는 것으로 마무리합니다.

주: 부츠 뒷면의 견인 블록 위로 자착성 붕대를 감지 마십시오.



수술 후 - 재멸균에 앞서 포지셔너에 전처리제를 뿌리는 것이 좋습니다.

안전 테스트

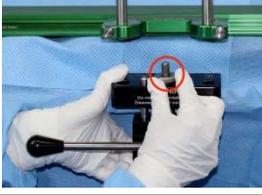
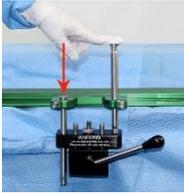


시계 방향으로 조여서 노브와 레버를 잠급니다.

1. 모든 노브와 핸들이 잠겨 있는지 확인합니다.
2. 환자는 imp® 환자 보호 패드 및 자착성 붕대로 완전히 보호됩니다.
3. 환자의 다리를 완전히 굽힐 수 있습니다.
4. 두 가이드 핀이 모두 완전히 장착되었는지 확인합니다.



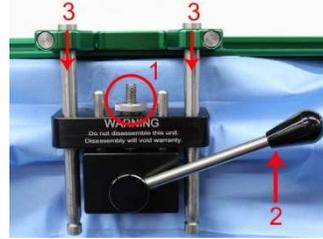
IFU: De Mayo 단일 레버 클램프

<p>1. 클램프를 O.R. 테이블 레일 위에 놓고 레버를 "잠금 해제" 위치에 둡니다.</p>	
<p>2. 레버를 "잠금" 위치로 돌립니다.</p>	
<p>3. 측면 레일에서 조를 단단히 조이고, 널링 노브를 시계 방향으로 끝까지 조입니다.</p>	
<p>4. 클램프를 잡은 상태에서 레버를 돌려 "잠금 해제"합니다.</p>	
<p>5. 널링 노브를 시계 방향으로 1/4 에서 1/2 로 돌립니다.</p>	
<p>6. 잠금 시 손가락 2 개의 힘으로 눌러 레버를 "잠금" 위치로 돌립니다. 바이스 그립처럼 작동하며 제자리에 "탁"하고 잠깁니다.</p>	
<p>7. 핀을 클램프 구멍에 밀어 넣습니다.</p>	

안전 테스트



1. 클램프 노브를 조였는지 확인합니다.
2. 레버를 클램프 우측의 "잠금" 위치에둡니다.
3. 두 가이드 핀이 모두 완전히 장착되었는지 확인합니다.



스프링 장착 핸들 재조임 지침:

부츠와 캐리지를 제자리에 잠근 후 추가로 조여야 하는 경우, 아래 지침에 따라 다시 조이십시오. **중앙 나사를 제거하지 마십시오.**

<p>1. 그림과 같이 핸들을 잠금 위치에 두고 시작하지만 부츠 볼과 캐리지는 충분히 조여진 상태가 아닙니다.</p>	
<p>2. 스프링이 장착된 핸들을 사용자 쪽으로 당깁니다.</p>	
<p>3. 당긴 위치를 유지하면서 시계 반대 방향으로 돌립니다.</p>	
<p>4. 원하는 위치에서 기어에 끼우고 풀어 줍니다. 잠길 때까지 조입니다.</p>	

세척 및 멸균 절차(하드웨어)

주의: 모든 용액은 알루미늄 및 스테인리스강과 호환되어야 합니다.

권장 세척기/오염제거기 지침:

- 효소 용액에 제품을 담급니다. 희석 및 담금 시간은 제조업체의 지침을 따르십시오.
- **최대 pH 9.0**의 세제를 사용하여 제조업체의 지침에 따라 세척기/오염제거기로 세척하십시오.
주: 윤활이 포함되지 않은 주기를 선택합니다.

권장 손 세척 지침:

- 효소 용액에 제품/구성 요소를 미리 담급니다. 희석 비율과 담금 시간은 제조업체의 지침을 따르십시오.
- 제품을 따뜻한 수돗물로 헹굽니다.
- **최대 pH9.0**의 기기 세제 또는 효소 제품으로 제품을 세척합니다.
- 제품을 따뜻한 수돗물로 헹굽니다.
- 지침에 따라 병원 승인 및/또는 **EPA** 승인 살균제로 제품을 적시거나 닦으십시오.
- 제품을 따뜻한 수돗물로 헹굽니다.
- 완전히 건조하고 감습니다.

권장 멸균 지침:

- 모든 부품을 철저히 세척해야 합니다.
- 모든 이동식 부품이 헐거워지고 자유롭게 움직이는지 확인합니다.
- *포지셔너를 우유 수조에 넣거나 윤활유를 바르지 마십시오.*
- 두 개의 일회용 랩으로 두 번 감습니다. 약 **122cm x 122cm** 랩을 사용하십시오.
- 해당 기관의 일반 진공 주기를 실행합니다.
- **증기 멸균만 해당 - 다른 모든 멸균 방법은 검증되지 않았습니다.**

사전 VAC 멸균 최소 조건

제품	부품 번호	온도 설정	노출 시간	건조 시간
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	132°C~134°C	4분	20분
단일 레버 클램프	903	132°C~134°C	4분	20분

주의: 환자에게 사용하기 전에 포지셔너를 냉각시켜야 합니다.

멸균 조건은 다음의 인증을 받았습니다.

- Micro Test Laboratories(현재 Accuratus Lab Services)
- Accuratus Lab Services
- HIGHPOWER Validation Testing and Lab Services

OR 테이블 패드 세척

Innovative Medical Products에서 판매하는 OR 테이블 패드 CAT# **398-LG** OR 테이블 패드 및 **398-ABG** 양보드 패드 세척과 소독을 위해 승인된 제품 및 방법.

어떤 패드에도 테이프를 부착하지 마십시오.

얼룩 및 오염 세척

중성 비누와 최대 103°F (39°C) 의 미지근한 물로 충분히 세척하십시오. 물로 행구고 건조하십시오. 물에 담그지 마십시오.

또는

표백제 희석액(물과 표백제 10:1 비율)을 사용하십시오. 깨끗한 천으로 물기를 닦아냅니다. 물에 담그지 마십시오. 표백제는 반드시 10:1 비율로 희석해야 합니다.

모든 화학 물질/용액은 반드시 제조업체의 권장 사항에 따라 희석해야 합니다. 패드 표면에 화학 물질이나 용액이 남아 말라붙지 않도록 마십시오. 확실한 소독을 위해 지정된 시간이 지난 후 패드 표면을 젖은 천으로 다시 닦아 남은 화학 물질 또는 용액을 제거해야 합니다.

소독

Lysol Brand III I.C. 소독제 에어로졸 스프레이 (Reckitt Benckiser Inc., 를 제조업체 지침에 따라 사용하십시오.

또는

표백제 희석액(물과 표백제 10:1 비율)을 사용하십시오. 깨끗한 천으로 물기를 닦아냅니다. 물에 담그지 마십시오. 표백제는 반드시 10:1 비율로 희석해야 합니다.

모든 화학 물질/용액은 반드시 제조업체의 권장 사항에 따라 희석해야 합니다. 패드 표면에 화학 물질이나 용액이 남아 말라붙지 않도록 마십시오. 확실한 소독을 위해 지정된 시간이 지난 후 패드 표면을 젖은 천으로 다시 닦아 남은 화학 물질 또는 용액을 제거해야 합니다.

다음 **Steris** 제품은 패드를 세척하고 소독하는 데 사용하도록 승인되었습니다.

- Steris Coverage Plus wipes 1608-WC, -GS, -G4
- Steris Coverage Spray HB Plus 1624-77
- Steris Coverage Spray TB Plus 1629-B4, -08

이 목록에 명시된 제품 이외의 다른 세척제/소독제 사용 시, **IMP**가 판매하는 모든 테이블 패드에 대한 보증이 무효화됩니다.

언어별 IFU 스캔

(EN, DA, KO, DE, EL, ES, FL, FR, ZH-CN, IT, NL, NO, PL, PT, PT-BR, RO, SV, TR)



(01) 0 0696588 00078 7
(11) 210203
(21) AAA



De Mayo Knee Positioner®는 Innovative Medical Products, Inc.의 등록 상표입니다.

imp® 제품은 특허 및 특허 출원 중인 권리에 의해 보호됩니다. impmedical.com/patents를 방문하십시오.

© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.

ALL RIGHTS RESERVED

템플릿 ID TMP-IMP-0007 버전 4

발효일

2021년 2월 3일

상태 승인됨



Innovative Medical Products
87 Spring Lane
Plainville, CT 06062
P: 860-793-0391
F: 866-459-1805