

使用说明

De Mayo Knee Positioner® 25 英寸

目录编号	803-S 407	生效日期	2021 8 月 12 日	状态	已批准
文档 ID	IFU-IMP-0006	版本	3	第 1 页, 共 8 页	

适用范围 / 目标用户: De Mayo Knee Positioner 的预期用途是在手术过程中定位患者腿部, 包括但不限于全膝关节置换术、部分膝关节置换术和修复。它还可用于 Stryker 机器人系统。目标用户是骨科医生。

目标患者组: 患者选择取决于医生判断。医生必须考虑患者的体型。腘窝区愈合长度应在 33 cm 到 46 cm 之间, 胫骨长度应超过 28 cm。

禁忌症: 本设备只能用于指明的设计、销售或预期用途。

警告/注意事项

- 请勿自作主张, 不遵照使用说明来使用设备
- 未经培训的人员 - 查看并理解 IFU
- 错误设置 - 遵循 IFU
- 安全: 始终使用 IMP Patient Protective Pads
- **请勿将定位器放在牛奶浴或润滑剂中**
- 最多重复使用次数:
 - 计划外的托架移动
 - 当托架锁定时, 靴的中间横向移动过大
 - 基板 (包括锁销) 的不可修复磨损和/或损坏

风险:

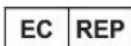
- 设备不应与患者直接接触。使用 Patient Protective Pads 保护患者
- 由最终用户灭菌
- 无保质期问题
- 可重复使用
- 必须符合 IMP 附件和组件的 IFU

投诉和不良事件:

有关投诉和不良事件, 请联系 IMP、欧盟代表和特定国家/地区的相应监管机构。



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



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

产品标识

部件号	产品名称	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner® 25 英寸, 带复式靴、单控制杆夹具和固定垂直销	00696588000787
M-408-10	适用于 Knee Positioner 的 MAKO 无菌 Patient Protective Pads (10 个/盒)	00696588000916

耗材:

- 无菌 Patient Protective Pads
- Coflex

设备的处置:

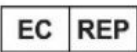









如果要退回设备以进行评估, 请联系您当地的 MAKO 代表了解运输/处理信息。如果不将设备退回给 MAKO Surgical Corp., 则应根据有关生物危害废物处置的适用法律、法规和规章来处置仪器。根据疾病控制及预防中心的指南以及适用的联邦/国家/地区、省和地方法规, 遵循所有生物危害废物的指南。

有关维修或处置的更多信息, 请通过以下邮箱联系 IMP: sales@impmedical.com。

可接受的附件:

部件号	产品名称	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo 按钮式夹具 - 锁销	00696588001517
120	Quad® 夹具	00696588006178
803-ABD	铝靴, 带牵引器模块	00696588001463
803-ABDA	铝靴, 带牵引器模块 110°	00696588006468
919	摩擦下折针型夹具基座	00696588005829

符号说明

符号	标题	说明	标准
	欧共体的授权代表	指示欧共体的授权代表。	ISO 15223-1:2016
	批次号	指示制造商的批次代码, 以便识别批次或批号。	ISO 15223-1:2016
	产品目录号	指示制造商的产品目录号, 以便识别医疗设备。制造商的产品目录号应与符号相邻, 放在符号的后面或下面。	ISO 15223-1:2016
	小心	指示用户需要查阅使用说明以获取重要警示信息, 例如无法在医疗设备自身上显示的警告和预防措施。	ISO 15223-1:2016
	符合欧洲指令。		
	查阅使用指南		ISO 15223-1:2016
	制造日期	日期必须采用下面的格式显示: YYYY-MM-DD	FDA 21 CFR 801
	制造商	该符号应附有制造商的名称和地址。	ISO 15223-1:2016
	医疗设备		ISO 15223-1:2016
	非无菌	此符号只应该用来区分同时以无菌和非无菌条件销售的相同或相似的医疗设备。	ISO 15223-1:2016

符号	标题	说明	标准
	非采用天然橡胶乳胶制成		由制造商定义
	序列号	制造商的序列号应与符号相邻, 放在符号的后面或下面。	ISO 15223-1:2016
	唯一设备标识符		ISO 15223-1:2016

<p>1. 将 OR 扫描床垫子更换为绿色的 <i>imp</i>[®] 垫子。 注意: 无需卸下 X 射线暗盒板。</p>	
<p>2. 放置患者, 将其臀肌放置于垫子间隙处。</p>	
<p>3. 在手术支腿准备过程中, 取下单个 OR 扫描床垫子。</p>	
<p>4. 在臀部下方的最后一张铺巾处折叠出 3-5 英寸的折层。</p>	
<p>5. 将 De Mayo Knee Positioner[®] 置于井中, 以获得最大的屈曲度。</p>	
<p>6. 当定位器锁定在铺巾上时, 检查其屈曲度, 确定是否达到最终批准的铺巾自由度 (允许的整个移动范围)。</p>	
<p>7. 将单控制杆夹具直接置于导销下, 并锁定在 OR 扫描床侧轨处 参见第 5 页上的夹具 IFU</p>	
<p>8. 将 <i>imp</i>[®] Patient Protective Pads 插入无菌靴中。 为确保患者的安全, 请始终使用 <i>imp</i>[®] Patient Protective Pads[®]。</p>	

9. 用粘性绷带缠绕脚部, 首先准备至少六 (6) 份脚部包裹材料, 撕开并缠绕在小腿周围的牵引器模块上方。

注意: 请勿将粘性绷带缠绕在靴背面的牵引器模块上。



手术后 - 重新灭菌之前, 建议向定位器喷洒预处理溶液

安全测试

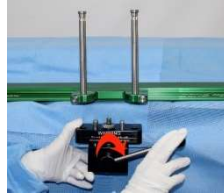
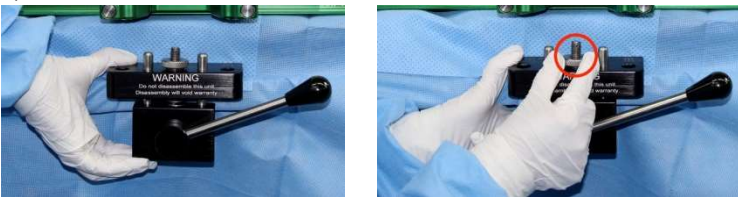


顺时针拧紧以锁定旋钮和控制杆

1. 检查所有旋钮和手柄是否已锁定
2. Imp® Patient Protective Pads 和粘性包裹材料可充分保护患者
3. 患者的腿部可以完全屈曲
4. 检查两个导销是否完全就位



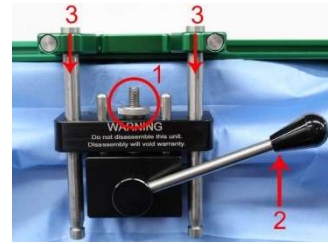
IFU: De Mayo 单控制杆夹具

1. 将夹具放置于 OR 扫描床导轨上, 并使控制杆处于“解锁”位置。	
2. 将控制杆转至“锁定”位置。	
3. 将夹片拧紧到侧导轨上, 然后顺时针拧紧滚花旋钮到不能旋转为止。	
4. 握住夹具, 将控制杆旋转至“解锁”位置。	
5. 将滚花旋钮顺时针旋转 1/4 至 1/2 圈。	
6. 将控制杆旋转至“锁定”位置, 只需 2 根手指的压力即可实现锁定。其工作方式与虎钳夹口类似, 可以“卡”到位。	
7. 将导销滑入夹具的孔中。	

安全测试



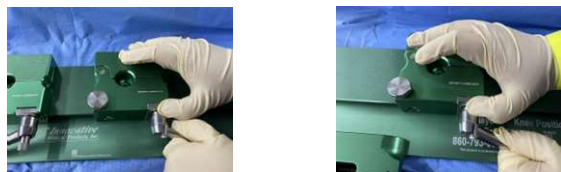
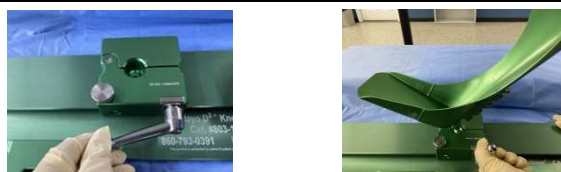


1. 确保夹具旋钮已拧紧
2. 控制杆位于夹具右侧的“锁定”位置
3. 检查两个导销是否完全就位



弹簧加压手柄重新拧紧的说明:

如果靴和托架在锁定到位后需要额外拧紧, 请按照以下说明重新拧紧。请勿拆卸中心螺钉。

<p>1. 从手柄处于如图所示的锁定位置开始, 但靴球和托架球不够紧,</p>	
<p>2. 朝自己的方向拉动弹簧加压手柄</p>	
<p>3. 保持其在拉出位置的同时, 逆时针旋转</p>	
<p>4. 松开, 在所需位置卡入齿轮, 然后拧紧, 直至锁定</p>	

清洁和灭菌程序（硬件）

注意：所有溶液必须与铝和不锈钢兼容

推荐的清洗器/净化器说明：

- 将产品浸泡在酶溶液中。遵循制造商关于稀释和浸泡时间的指导。
- 按照制造商的说明，将洗涤剂（其 pH 值最高为 9.0）放入清洗器/净化器中
注意：选择周期（不包括润滑）。

建议的手动清洁说明：

- 将产品/组件预浸泡在酶溶液中。遵循制造商关于稀释和浸泡时间的指导。
- 用温自来水冲洗产品。
- 使用 pH 值不超过 9.0 的仪器洗涤剂或酶产品清洗本产品
- 用温自来水冲洗产品
- 按照说明，用医院认可的和/或 EPA 认可的杀菌剂浸泡或擦拭产品。
- 用温自来水冲洗产品
- 彻底晾干并缠绕

推荐的灭菌说明：

- 确保彻底清洁所有部件。
- 确保所有可移动部件都松动且可以自由移动。
- *请勿将定位器放在牛奶浴或润滑剂中*
- 使用两份一次性包裹材料缠绕两次。使用 48 英寸 x 48 英寸的包裹材料。（约 122 cm x 122 cm）。
- 为您的装置运行正常的真空周期
- **仅限蒸汽灭菌 - 所有其他灭菌方法未经验证**

预真空灭菌的最低参数

产品	部件号	温度设置	暴露时间	干燥时间
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	270° F 至 272° F 132° C 至 134° C	4 分钟	20 分钟
单控制杆夹具	903	270° F 至 272° F 132° C 至 134° C	4 分钟	20 分钟

小心：定位器必须先冷却，然后才能应用到患者身上

灭菌参数认证方：

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

清洁 OR 扫描床垫子

经认可的产品和方法, 用于清洁和消毒 Innovative Medical Products 销售的 OR 扫描床垫子目录编号 **398-LG** OR 扫描床垫子和 **398-ABG** 臂板垫子。

请勿将胶带贴到任何垫子上

清洁污垢和污斑

使用中性肥皂水和最高 103° F (39 °C) 的温水进行清洗。用水冲洗并擦干。请勿浸泡。

或

使用由 10 份水和 1 份漂白剂兑成的稀释漂白剂溶液。用干净的布擦干。请勿浸泡。漂白剂必须按照 10:1 的比例进行稀释。

所有化学品/溶液都必须按照制造商的建议进行稀释。不应将化学品或溶液留在垫子表面等待干燥。达到确保消毒到位的规定时间后, 应使用湿布再次擦拭垫子表面, 以清除剩余的化学品或溶液。

消毒

使用 Lysol Brand III I.C. 消毒喷雾, 制造商是美国新泽西州蒙特维尔市的 Reckitt Benckiser Inc. - 根据制造商的说明。

或

使用由 10 份水和 1 份漂白剂兑成的稀释漂白剂溶液。用干净的布擦干。请勿浸泡。漂白剂必须按照 10:1 的比例进行稀释。

所有化学品/溶液都必须按照制造商的建议进行稀释。不应将化学品或溶液留在垫子表面等待干燥。达到确保消毒到位的规定时间后, 应使用湿布再次擦拭垫子表面, 以清除剩余的化学品或溶液。

以下 Steris 产品也经批准可用于对垫子进行清洁和消毒:

- Steris Coverage Plus 擦拭巾 1608-WC、-GS、-G4
- Steris Coverage Spray HB Plus 1624-77
- Steris Coverage Spray TB Plus 1629-B4、-08

除此列表中所列化学品以外, 使用任何其他清洁/消毒化学品将使 IMP 出售的任何扫描床垫子的保修失效。

扫描以获得特定语言的使用说明

(英语, 丹麦语, 韩语, 德语, 希腊语, 西班牙语, 芬兰语, 法语, 简体中文, 意大利语, 荷兰语, 挪威语, 波兰语, 欧洲葡萄牙语, 巴西葡萄牙语, 罗马尼亚语, 瑞典语, 土耳其语)



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



De Mayo Knee Positioner® 是 Innovative Medical Products, Inc. 的注册商标
imp® 产品受已拥有专利权利和已申请待批准专利权利的保护 ~ 请访问 impmedical.com/patents
© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.
保留所有权利



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