

Brugsanvisning

De Mayo Knee Positioner[®] 25 tommer"

Katalognumre	803-S 407	Ikrafttrædelsesdato	12. august 2021	Status	GODKENDT
Dokument-id	IFU-IMP-0006	Version	3	Side 1 af 8	

Indikationer for brug / tiltænkte brugere: De Mayo knæpositioneringsenheden er beregnet til at placere patientens ben under et kirurgisk indgreb, herunder, men ikke begrænset til, udskiftning af hele knæet, delvis udskiftning af knæet og revision. Den er også beregnet til brug i Stryker Robotic Systems. De tiltænkte brugere er ortopædkirurger.

Patientmålgruppe: Valg af patient afhænger af kirurgens vurdering. Kirurgen skal tage højde for patientens størrelse. Længden fra hælen til området bag knæet skal være mellem 33 cm og 46 cm, og skinnebenet skal have en længde på over 28 cm.

Kontraindikationer: Denne enhed er kun designet, solgt og beregnet til brug som angivet.

Advarsler/forholdsregler

- Brug ikke enheden på en måde, der ikke følger denne brugsanvisning.
- Uddannet personale - Gennemgå og forstå brugervejledningen
- Forkert opsætning – Følg brugervejledningen
- Sikkerhed: Brug altid IMP's beskyttende patientpuder
- **POSITIONERINGSENHEDEN MÅ IKKE ANBRINGES I MÆLK ELLER SMØRRES**
- Maks. antal genbrug:
 - Uforudset slædebevægelse
 - For stor medial lateral støvlebevægelse, når slæden er låst
 - Slitage og/eller beskadigelse af basispladen, inklusive låsestifter, som ikke kan repareres

Risici:

- Enheden må ikke komme i direkte kontakt med patienten. Patienten er beskyttet med en beskyttende patientpude
- Steriliseret af slutbrugeren
- Ingen problemer med holdbarheden
- Kan genbruges
- Skal være i overensstemmelse med brugervejledningen og med IMP-tilbehør og komponenter

Klager og uønskede hændelser:

Kontakt IMP, EU-repræsentanten og de relevante tilsynsmyndigheder i det pågældende land for indberetning af klager og uønskede hændelser.



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



Advena Ltd
 Tower Business Centre, 2nd Flr,
 Tower Street, Swatar, BKR 4013
 Malta
 Telefon: +356 2546 6689
 E-mail: info@advenamedical.com

Produktidentifikation

Varenr.	Produktnavn	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner [®] 25" med kombinationsstøvle, klemme med et enkelt håndtag og stationære lodrette stifter	00696588000787
M-408-10	MAKO Sterile beskyttende patientpuder til knæpositioneringsenheder 10/æske	00696588000916

Hjælpematerialer:

- Sterile beskyttende patientpuder
- Coflex

Bortskaffelse af enheden:









Hvis en enhed returneres til evaluering, bedes du kontakte din lokale MAKO-repræsentant for at få oplysninger om forsendelse/håndtering. Hvis enheden ikke returneres til MAKO Surgical Corp., skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende love, regler og bestemmelser for bortskaffelse af biologisk farligt affald. Følg alle retningslinjer for biologisk farligt affald i overensstemmelse med retningslinjerne fra Centers for Disease Control and Prevention samt gældende føderale/nationale, statslige og lokale bestemmelser.






Kontakt IMP på sales@impmedical.com for at få yderligere oplysninger om reparation eller bortskaffelse.







Acceptabelt tilbehør:

Varenr.	Produkt navn	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo låsestift til klemme med betjeningsknap	00696588001517
120	Quad® klemme	00696588006178
803-ABD	Aluminiumstøvle med distraktorblok	00696588001463
803-ABDA	Aluminiumsstøvle med distraktorblok 110°	00696588006468
919	Basisklemme med stift, der kan slås ned med en friktionsfolder	00696588005829

Symbolforklaring

Symbol	Titel	Beskrivelse	Standard
	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.	ISO 15223-1:2016
	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.	ISO 15223-1:2016
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres. Producentens katalognummer skal placeres efter eller under symbolet og ved siden af det.	ISO 15223-1:2016
	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få vigtige oplysninger om advarsler og forholdsregler, som ikke kan vises på selve den medicinske enhed.	ISO 15223-1:2016
	I overensstemmelse med EU-direktiver.		
	Se brugsanvisningen		ISO 15223-1:2016
	Fremstillingsdato	Datoen skal præsenteres i følgende format: AAAA-MM-DD	FDA 21 CFR 801
	Producent	Dette symbol skal ledsages af producentens navn og adresse.	ISO 15223-1:2016

Symbol	Titel	Beskrivelse	Standard
	Medicinsk udstyr		ISO 15223-1:2016
	Ikke-steril	Dette symbol må kun bruges til at skelne mellem identiske eller lignende medicinske anordninger, der sælges under både sterile og ikke-sterile forhold.	ISO 15223-1:2016
	Ikke fremstillet med naturgummilatex		Producent defineret
	Serienummer	Producentens serienummer skal placeres efter eller under symbolet og ved siden af det.	ISO 15223-1:2016
	Entydigt enheds-id		ISO 15223-1:2016

<p>1. Udskift OR-bordpuder med grønne <i>imp</i>[®] puder. Bemærk: Det er ikke nødvendigt at fjerne røntgenkassetteplader.</p>	
<p>2. Anbring patienten med glutealregionen, hvor puderne mødes.</p>	
<p>3. Under klargøring af det ben, som skal undergå det kirurgiske indgreb, fjernes den ene OR-bordpude.</p>	
<p>4. Lav en fold på 3"-5" i den sidste afdækning under bagdelen.</p>	
<p>5. Placer De Mayo Knee Positioner[®] i brønden for at opnå maksimal bøjning.</p>	
<p>6. Kontroller bøjningen for endelig godkendelse af plads til afdækningen, således at den kan bevæge sig helt frit, når positioneringsenheden er låst fast på afdækningerne.</p>	

7. Placér klemmen med et enkelt håndtag direkte under styrestifterne, og lås den fast til OR-bordets sideskinne

Se brugervejledningen til klemmen på side 5



8. Indsæt imp® beskyttende patientpude i den sterile støvle.

Af hensyn til patientens sikkerhed skal du altid bruge imp® beskyttende patientpuder®.



9. Vikl sammenhængende bandage rundt om foden, og begynd med mindst seks (6) forbindinger om foden. Riv og færdiggør forbindingen over distraktorblokken rundt om læggen.

Bemærk: Undgå at vikle sammenhængende bandage over distraktorblokken på bagsiden af støvlen.



Efter operation - Det anbefales at sprøjte positioneringsenheden med en forbehandling før gensterilisering

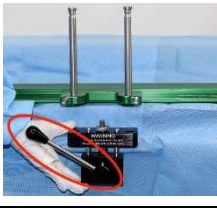


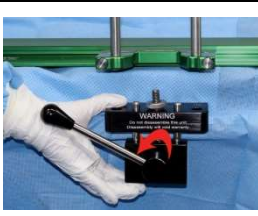
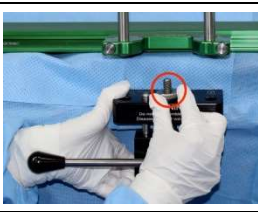


Sikkerhedstest

Spænd med urets retning for at låse knappen og håndtaget

1. Kontroller, at alle knapper og håndtag er låst
2. Patienten er fuldt beskyttet af imp® beskyttende patientpuder og sammenhængende forbindinger
3. Patientens ben kan bøjes fuldstændigt
4. Kontroller, at begge styrestifter sidder korrekt



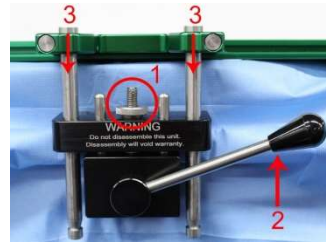
BRUGERVEJLEDNING: De Mayo klemme med et enkelt håndtag

<p>1. Placér klemmen på O.R.-bordets sideskinne og med håndtaget i positionen "unlock" (oplåst).</p>	
<p>2. Drej håndtaget til positionen "lock" (låst).</p>	
<p>3. Klem kæberne fast på sideskinnen, og spænd den riflede knap helt fast i urets retning.</p>	
<p>4. Mens du holder klemmen, skal du dreje håndtaget til "unlock" (oplåst).</p>	
<p>5. Drej den riflede knap 1/4 til 1/2 omgang i urets retning.</p>	
<p>6. Drej håndtaget til positionen "lock" (låst), hvilket kun kræver, at der trykkes med 2 fingre for at låse. Fungerer som et skruegreb og "klikker" på plads.</p>	
<p>7. Skub styrestifterne ned i hullerne på klemmen.</p>	

Sikkerhedstest



1. Sørg for, at klemmens knap er strammet godt til
2. Håndtaget skal være i positionen "locked" (låst) til højre side på klemmen
3. Kontroller, at begge styrestifter sidder korrekt



Vejledning til genspænding af fjederbelastet håndtag:

Hvis støvlen og slæden skal spændes yderligere, efter at de er låst på plads, skal du følge nedenstående vejledning for at spænde dem igen. **Midterskruen må ikke fjernes.**

<p>1. Start med håndtaget i låst position som vist, men støvlens fodballe og slæden er ikke er spændt nok fast</p>		
<p>2. Træk det fjederbelastede håndtag ind mod dig selv</p>		
<p>3. Drej mod urets retning, mens du holder i udtrukket position</p>		
<p>4. Slip ved den ønskede position og sæt det i hak, og Spænd, indtil den er låst</p>		

Rengørings- og steriliseringsprocedure (hardware)

BEMÆRK: ALLE OPLØSNINGER SKAL VÆRE KOMPATIBLE MED ALUMINIUM OG RUSTFRIT STÅL

Anbefalet vejledning til vaskemaskine/dekontaminator:

- Læg produktet i blød i en enzymopløsning. Følg producentens anvisninger for fortynding og iblødsætningstid.
- Læg i vaskemaskinen/dekontaminatoren i henhold til producentens anvisninger **med et rengøringsmiddel med en pH-værdi på op til 9,0**
BEMÆRK: Vælg en cyklus, der ikke inkluderer smøring.

Anbefalet vejledning til rengøring af hænder:

- Læg produktet/komponenterne i blød på forhånd i en enzymopløsning. Følg producentens anvisninger for fortyndingsforhold og iblødsætningstid.
- Skyl produktet i varmt vand fra hanen.
- Vask produktet med et rengøringsmiddel med en pH-værdi på op til **9,0** eller med et enzymprodukt
- Skyl produktet i varmt vand fra hanen
- Læg produktet i blød, eller tør det af med et hospitalsgodkendt og/eller EPA-godkendt desinfektionsmiddel i henhold til vejledningen.
- Skyl produktet i varmt vand fra hanen
- Tør grundigt og vikl det sammen

Anbefalet vejledning til sterilisering:

- Sørg for, at alle dele er grundigt rengjort.
- Sørg for, at alle bevægelige dele er løse og kan bevæge sig frit.
- POSITIONERINGSSENHEDEN MÅ IKKE ANBRINGES I MÆLK ELLER SMØRRES**
- Vikl det sammen i to engangsforbindinger. Brug forbindinger på 48 tommer x 48 tommer. (Ca. 122 cm x 122 cm).
- Kør normal vakuumcyklus for din institution
- KUN DAMPSTERILISERING - ALLE ANDRE STERILISERINGSMETODER ER IKKE VALIDERET**

MINIMUMSPARAMETRE PRÆVAKUUM STERILISERING

Produkt	Varenummer	Temperaturindstilling	Eksponeeringstid	Tørretid
De Mayo knæpositioneringsenhed	803-S-407	270 til 272 °F 132 til 134 °C	4 minutter	20 minutter
Klemme med et enkelt håndtag	903	270 til 272 °F 132 til 134 °C	4 minutter	20 minutter

FORSIGTIG: Positioneringsenheden skal være nedkølet, inden den påføres patienten

Steriliseringsparametre certificeret af:

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

Rengøring af OR-bordpuden

Godkendte produkter og metoder til rengøring og desinfektion af OR-bordpuder CAT-nr. **398-LG** OR-bordpuder og **398-ABG** puder til armbræt sælges af Innovative Medical Products.

SÆT IKKE TAPE PÅ NOGEN PUDE

RENGØRING AF JORD OG PLETTER

Vask med en rigelig mængde neutralt sæbevand og lunkent vand ved op til 103 °F (39 °C). Skyl med vand og tør. Må ikke nedsænkes i væske.

eller
Brug en opløsning af fortyndet blegemiddel med 10 dele vand til 1 del blegemiddel. Tør af med en ren klud. Må ikke nedsænkes i væske. Blegemiddel SKAL fortyndes til forholdet 10:1.

Alle kemikalier/opløsninger SKAL fortyndes i henhold til producentens anbefalinger. Der må ikke efterlades kemikalier eller opløsninger til tørring på pudens overflade. Når den afsatte tid er gået for at sikre desinfektion, skal pudens overflade tørres igen med en våd klud for at fjerne de resterende kemikalier eller den resterende opløsning.

DESINFEKTION

Brug Lysol Brand III I.C. Disinfectant Aerosol Spray af Reckitt Benckiser Inc., -- i henhold til producentens vejledning.

eller
Brug en opløsning af fortyndet blegemiddel med 10 dele vand til 1 del blegemiddel. Tør af med en ren klud. Må ikke nedsænkes i væske. Blegemiddel SKAL fortyndes til forholdet 10:1.

Alle kemikalier/opløsninger SKAL fortyndes i henhold til producentens anbefalinger. Der må ikke efterlades kemikalier eller opløsninger til tørring på pudens overflade. Når den afsatte tid er gået for at sikre desinfektion, skal pudens overflade tørres igen med en våd klud for at fjerne de resterende kemikalier eller den resterende opløsning.

Følgende Steris-produkter er også godkendt til brug ved rengøring og desinfektion af vores puder:

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

Brug af ANDRE rengørings-/desinfektionsmidler end dem, der er angivet på denne liste, vil medføre bortfald af garantien på alle bordpuder, der sælges af IMP.

Scan for sprogspecifikke brugsanvisninger

(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® er et registreret varemærke tilhørende Innovative Medical Products, Inc. imp® produkter er beskyttet af patent- og patentansøgte rettigheder ~ gå til impmedical.com/patents
© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.
ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES



Innovative Medical Products
87 Spring Lane
Plainville, CT 06062
Tlf.: 860-793-0391
Fax: 866-459-1805