

Gebruiksaanwijzing

De Mayo Knee Positioner[®] 25 inch

Catalogusnummers	803-S 407	Ingangsdatum	12 augustus 2021	Status	GOEDGEKEURD
Doc ID	IFU-IMP-0006	Versie	3	Pagina 1 van 8	

Indicaties voor gebruik / beoogde gebruikers: het beoogd gebruik van de De Mayo Knee Positioner is het positioneren van het been van de patiënt tijdens een chirurgische ingreep, inclusief maar niet beperkt tot volledige knie vervanging, gedeeltelijke knie vervanging en heroperaties. Het hulpmiddel is ook bedoeld voor gebruik in Stryker Robotic Systems. De beoogde gebruikers zijn orthopedisch chirurgen.

Patiëntendoelgroep: afhankelijk van de patiëntselectie die de chirurg hanteert. De chirurg moet rekening houden met de grootte van de patiënt. De afstand van de heup tot het kniegewricht moet tussen de 33 cm en 46 cm liggen en het scheenbeen moet langer zijn dan 28 cm.

Contra-indicaties: dit apparaat is alleen ontworpen en bedoeld voor gebruik en verkoop zoals aangegeven.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het apparaat niet op een manier die in strijd is met de gebruiksaanwijzing.
- Ongetraind personeel - gebruiksaanwijzing doornemen en begrijpen
- Onjuiste installatie - gebruiksaanwijzing volgen
- Veiligheid: Gebruik altijd IMP-beschermkussens voor patiënten
- **PLAATS HET POSITIONERINGSHULPMIDDEL NIET IN EEN MELKBAD EN SMEER DEZE NIET IN**
- Maximaal aantal keren hergebruik:
 - Ongeplande beweging van de houder
 - Overmatige mediale, laterale beweging van de laars terwijl de houder is vergrendeld
 - Niet te repareren slijtage en/of schade aan de onderplaat, inclusief borgpennen

Risico's:

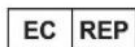
- Het apparaat mag niet in direct contact komen met de patiënt. De patiënt wordt beschermd door een beschermkussen voor patiënten
- Gesteriliseerd door eindgebruiker
- Geen problemen met de houdbaarheid
- Herbruikbaar
- Moet worden gebruikt volgens de instructies voor IMP-accessoires en -onderdelen

Klachten en ongewenste voorvallen:

Voor klachten en ongewenste voorvallen neemt u contact op met IMP, een EU-vertegenwoordiger en de juiste regelgevende instanties voor een specifiek land.



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



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

Productidentificatie

Artikelnr.	Productnaam	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner [®] van 25 inch met samengestelde laars, klem met enkele hendel en vaste verticale pennen	00696588000787
M-408-10	Steriele MAKO-beschermkussens voor patiënten, voor kniepositioneringshulpmiddelen, 10 per doos	00696588000916

Verbruiksartikelen:

- Steriele beschermkussens voor patiënten
- Coflex

Het item afvoeren:








Neem contact op met uw lokale MAKO-vertegenwoordiger voor informatie over verzending/verwerking als een apparaat wordt geretourneerd voor evaluatie. Als het apparaat niet wordt geretourneerd aan MAKO Surgical Corp. moeten instrumenten worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke wetten, regels en voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval. Volg alle richtlijnen voor biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de richtlijnen van het Centrum voor ziektecontrole en preventie en de toepasselijke federale/nationale, staats- en lokale regelgeving.







Neem voor meer informatie over reparatie of afvoeren contact op met IMP via sales@impmedical.com.

Acceptabele accessoires:

Artikelnr.	Productnaam	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo-klem met drukknop - borgpen	00696588001517
120	Quad®-klem	00696588006178
803-ABD	Aluminium laars met Distractor-blok	00696588001463
803-ABDA	Aluminium laars met Distractor-blok 110°	00696588006468
919	Frictieklembasis met neerklapbare pen	00696588005829

Verklaring symbolen

Symbool	Titel	Beschrijving	Standaard
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1:2016
	Batchnummer	Geeft de batchcode van de fabrikant aan ter identificatie van de batch of partij.	ISO 15223-1:2016
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, ter identificatie van het medische hulpmiddel. Het catalogusnummer van de fabrikant moet direct achter/onder het symbool worden geplaatst.	ISO 15223-1:2016
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwinginformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die niet op het medische apparaat zelf kunnen worden weergegeven.	ISO 15223-1:2016
	Voldoet aan de Europese richtlijnen.		
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		ISO 15223-1:2016
	Productiedatum	De datum moet in de volgende notatie worden weergegeven: JJJJ-MM-DD	FDA 21 CFR 801

Symbol	Titel	Beschrijving	Standaard
	Fabrikant	De naam en het adres van de fabrikant worden weergegeven bij dit symbool.	ISO 15223-1:2016
	Medisch apparaat		ISO 15223-1:2016
	Niet-steriel	Dit symbool dient alleen te worden gebruikt voor het onderscheiden van medische hulpmiddelen met een identiek of vergelijkbaar uiterlijk waarvan zowel een steriele als niet-steriele versie wordt verkocht.	ISO 15223-1:2016
	Niet gemaakt met natuurrubberlatex		Door de fabrikant gedefinieerd
	Serienummer	Het serienummer van de fabrikant moet direct achter/onder het symbool worden geplaatst.	ISO 15223-1:2016
	Unieke apparaat-ID		ISO 15223-1:2016

<p>1. Vervang ligvlakkussens voor de OK door groene <i>imp</i>[®]-kussens. Opmerking: het is niet nodig om röntgencassetteplaten te verwijderen.</p>	
<p>2. Positioneer de patiënt met de sulcus gluteus bij de scheiding van de kussens.</p>	
<p>3. Verwijder tijdens het voorbereiden van de chirurgische ingreep aan het been het enkele OK-ligvlakkussen.</p>	
<p>4. Maak een vouw van 3-5 inch in het laatste laken onder de billen.</p>	
<p>5. Plaats de De Mayo Knee Positioner[®] in de ruimte voor een maximale buiging.</p>	

6. Controleer de buigbeweging om er zeker van te zijn dat het laken niet vastzit en er sprake is van volledige bewegingsvrijheid wanneer het positioneringshulpmiddel op het laken wordt vergrendeld.



7. Plaats de klem met enkele hendel direct onder de geleidepennen en maak deze vast aan het zijhek van het OK-ligvlak

Zie de gebruiksaanwijzing voor de klem op pagina 5



8. Plaats het imp®-beschermkussen voor patiënten in de steriele laars.

Gebruik voor de veiligheid van de patiënt altijd imp® Patient Protective Pads®.



9. Wikkel hechtend verband om de voet, begin met minimaal zes (6) voetwikkels, scheur af en maak de wikkel af boven het Distractor-blok rond de kuit.

Opmerking: wikkel geen hechtend verband om het Distractor-blok aan de achterkant van de laars.

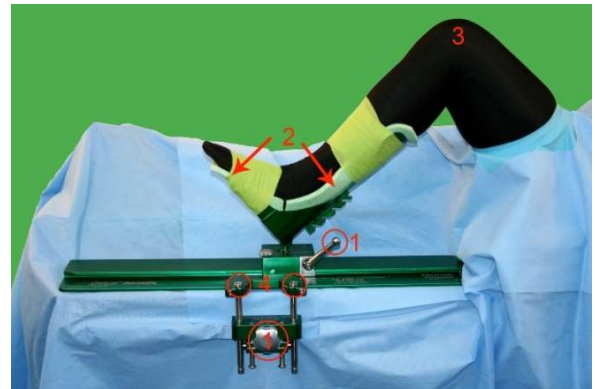


Na de ingreep: u wordt aanbevolen het positioneringshulpmiddel in te spuiten met een voorbehandeling, voorafgaand aan de sterilisatie

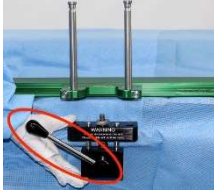

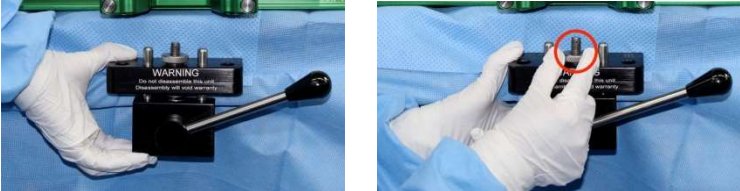




Veiligheidstest

Draai rechtstom vast om de knop en hendel te vergrendelen

1. Controleer of alle knoppen en hendels zijn vergrendeld
2. De patiënt wordt volledig beschermd door de imp®-beschermkussens en een hechtende wikkel
3. Het been van de patiënt kan volledig buigen
4. Controleer of beide geleidepennen volledig op hun plaats zitten



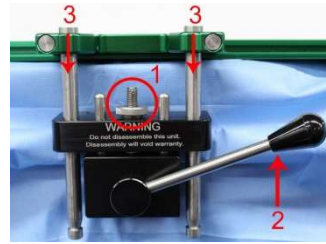
GEBRUIKSAANWIJZING: de Mayo-klem met enkele hendel

<p>1. Bevestig de klem aan het zijhek van het OK-ligvlak met de hendel in de ontgrendelde stand.</p>	
<p>2. Draai de hendel naar de vergrendelde stand.</p>	
<p>3. Knijp de kaken stevig om het zijhek en draai de kartelknop helemaal rechtsom vast.</p>	
<p>4. Houd de klem vast en draai de hendel naar 'ontgrendeld'.</p>	
<p>5. Draai de kartelknop een kwartslag tot een halve slag rechtsom.</p>	
<p>6. Draai de hendel naar de vergrendelde stand. U hoeft slechts met 2 vingers te duwen om te vergrendelen. Het werkt als een bankschroef en klikt op zijn plaats.</p>	
<p>7. Schuif en plaats de pennen in de gaten van de klem.</p>	

Veiligheidstest




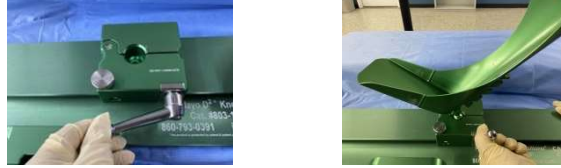


1. Zorg ervoor dat de klemknop is vastgedraaid
2. Hendel in de vergrendelde stand naar de rechterkant van de klem
3. Controleer of beide geleidepenen volledig op hun plaats zitten



Instructies voor het opnieuw aanhalen van de veerbelaste hendel:

Als de laars en de houder nog verder moeten worden vastgedraaid nadat ze op hun plaats zijn vergrendeld, volgt u de onderstaande instructies om ze opnieuw aan te halen. **Verwijder de middelste schroef niet.**

<p>1. Begin met de hendel in de vergrendelde stand, zoals weergegeven. De bal van de laars en de houder zitten niet strak genoeg.</p>	
<p>2. Trek de veerbelaste hendel naar u toe</p>	
<p>3. Draai linksom terwijl u de hendel in de uitgetrokken stand houdt</p>	
<p>4. Laat los in de gewenste stand, zodat deze op zijn plaats klikt, en Draai vast tot deze is vergrendeld</p>	

Reinigings- en sterilisatieprocedure (hardware)

OPMERKING: ALLE OPLOSSINGEN MOETEN COMPATIBEL ZIJN MET ALUMINIUM EN ROESTVRIJ STAAL

Aanbevolen instructies voor de wasmachine/decontaminator:

- Week het product in een enzymoplossing. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de verdunning en inweektijd.
- Ontsmet het in de wasmachine/decontaminator volgens de instructies van de fabrikant met een reinigingsmiddel met een pH van maximaal 9,0
OPMERKING: selecteer een cyclus zonder smering.

Aanbevolen instructies voor handmatige reiniging:

- Dompel het product/de componenten eerst onder in een enzymoplossing. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de verdunningsverhouding en inweektijd.
- Spoel het product af in warm kraanwater.
- Was het product met een reinigingsmiddel voor instrumenten met een pH van maximaal 9,0 of met een enzymproduct
- Spoel het product af onder warm kraanwater
- Week het product in of neem het af met een door het ziekenhuis goedgekeurde en/of door EPA goedgekeurde kiemdodende stof volgens de instructies.
- Spoel het product af onder warm kraanwater
- Droog het grondig en wikkel het om

Aanbevolen instructies voor sterilisatie:

- Zorg ervoor dat alle onderdelen grondig worden gereinigd.
- Zorg ervoor dat alle beweegbare onderdelen los zitten en vrij kunnen bewegen.
- **PLAATS HET POSITIONERINGSHULPMIDDEL NIET IN EEN MELKBAD EN SMEER DEZE NIET IN**
- Dubbel wikkelen in twee wegwerpbare wikkelingen. Gebruik wikkels van 48 x 48 inch. (Ongeveer 122 x 122 cm.)
- Voer een voor uw instelling normale vacuümcyclus uit
- **ALLEEN STERILISATIE MET STOOM: ALLE ANDERE STERILISATIEMETHODEN ZIJN NIET GOEDGEKEURD**

MINIMALE PARAMETERS VOOR STERILISATIE VOORAFGAAND AAN VACUÛM

Product	Onderdeelnummer	Temperatuurinstelling	Blootstellingstijd	Droogtijd
De Mayo-kniepositioneringshulpmiddel	803-S-407	270 tot 272 °F 132 tot 134 °C	4 minuten	20 minuten
Klem met enkele hendel	903	270 tot 272 °F 132 tot 134 °C	4 minuten	20 minuten

LET OP: het positioneringshulpmiddel moet koel zijn voordat deze op de patiënt wordt aangebracht

Sterilisatieparameters gecertificeerd door:

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

Reiniging van het OK-ligvlakkussen

Goedgekeurde producten en methoden voor het reinigen en desinfecteren van CAT# **398-LG-OK**-ligvlakkussens en **398-ABG**-armsteunkussens verkocht door Innovative Medical Products.

BRENG GEEN TAPE AAN OP KUSSENS

REINIGEN VAN VUIL EN VLEKKEN

Wassen in een flinke hoeveelheid neutrale zeepsop met lauwwarm water tot 103 °F (39°C). Afspoelen met water en afdrogen. Niet onderdompelen.

of

Gebruik een verdunde bleekmiddeloplossing van water en bleekmiddel met een verhouding van 10:1. Droog vegen met een schone doek. Niet onderdompelen. Bleekmiddel MOET worden verdund in de verhouding 10:1.

Alle chemische stoffen/oplossingen MOETEN worden verdund volgens de aanbevelingen van de fabrikant . Er mag geen chemische stof of oplossing op het oppervlak van het kussen achterblijven en drogen. Nadat de toegewezen tijd voor een goede desinfectie is verstreken, moet het oppervlak van het kussen opnieuw worden afgenomen met een vochtige doek om achtergebleven resten van chemische stoffen of oplossing te verwijderen.

DESINFECTEREN

Gebruik Lysol Brand III I.C. Ontsmettingsmiddel Aerosol Spray van Reckitt Benckiser Inc., - volgens de instructies van de fabrikant.

of

Gebruik een verdunde bleekmiddeloplossing van water en bleekmiddel met een verhouding van 10:1. Droog vegen met een schone doek. Niet onderdompelen. Bleekmiddel MOET worden verdund in de verhouding 10:1.

Alle chemische stoffen/oplossingen MOETEN worden verdund volgens de aanbevelingen van de fabrikant . Er mag geen chemische stof of oplossing op het oppervlak van het kussen achterblijven en drogen. Nadat de toegewezen tijd voor een goede desinfectie is verstreken, moet het oppervlak van het kussen opnieuw worden afgenomen met een vochtige doek om achtergebleven resten van chemische stoffen of oplossing te verwijderen.

De volgende Steris-producten zijn ook goedgekeurd voor gebruik bij het reinigen en desinfecteren van onze kussens:

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

Het gebruik van ENIGE ANDERE reinigings-/desinfectiemiddelen dan die op deze lijst zijn vermeld, zal de garantie op IMP-ligvlakkussens doen vervallen.

Scan voor taalspecifieke gebruiksaanwijzingen

(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® is een gedeponerd handelsmerk van Innovative Medical Products, Inc. imp®-producten worden beschermd door patentrechten en gedeponerde patentrechten ~ ga naar impmedical.com/patents

© Augustus 2021 Innovative Medical Products, Inc.
ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN



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