

Käyttöohjeet

De Mayo Knee Positioner® – 25 tuumaa

Tuotenumerot	803-S 407	Voimaantulopvm	12.8.2021	Tila	HYVÄKSYTTY
Asiakirjan tunnus	IFU-IMP-0006	Versio	3	Sivu	1/8

Käyttöaiheet / tarkoitettu käyttöön: De Mayo Knee Positioner -asettelutuki on tarkoitettu potilaan jalan asettelemiseen kirurgisen toimenpiteen aikana, mukaan lukien polven koko- tai osatekonivelleikkaus sekä revisio. Se on myös tarkoitettu käytettäväksi Stryker Robotic Systems -tuotteiden kanssa. Tuote on tarkoitettu ortopedien käyttöön.

Kohdepotilasryhmä: Potilaiden valinnasta päättää kirurgi. Kirurgin on otettava huomioon potilaan koko. Pituuden kantapäältä polvitaiveeseen tulisi olla 33–46 cm, ja sääriluun on oltava yli 28 cm.

Vasta-aiheet: Tätä laitetta ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu käytettäväksi muuhun kuin ilmoitettuun tarkoitukseen.

Varoitukset/varotoimet

- Älä käytä laitetta näiden käyttöohjeiden vastaisesti.
- Kouluttamaton henkilökunta – käyttöohjeisiin on tutustuttava huolellisesti.
- Virheellinen asettelu – käyttöohjeita on noudatettava.
- Turvallisuus: Käytä aina IMP:n Patient Protective Pad -suojatyynyjä.
- **ÄLÄ ASETA ASETTELUTUKEA MAITOHASTEeseen TAI VOITELUAINEeseen**
- Uudelleenkäyttökertojen enimmäismäärä:
 - Telineen suunnittelematon liike.
 - Saappaan voimakas mediaalis-lateraalinen liike, kun teline on lukittuna.
 - Alustan ja lukitustappien korjauskelvottomat kulumat ja/tai vauriot.

Riskit:

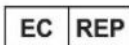
- Laite ei saa koskettaa potilasta suoraan. Potilaan suojana käytetään Patient Protective Pad -suojatyynyä.
- Loppukäyttäjää steriloit laitteen.
- Ei säilytysaikaan liittyviä ongelmia.
- Uudelleenkäytettävä.
- IMP:n lisävarusteita ja osia on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti.

Reklamaatiot ja häiritsevät tapahtumat:

Ota reklamaatioihin ja häiritsevään tapahtumiin liittyvissä asioissa yhteyttä IMP:hen, EU-alueen edustajaan sekä asianmukaisesti maakohtaisiin sääntelyasioista vastaaviin viranomaisiin.



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



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

Tuotteen tunniste

Osanro	Tuotenimi	GTIN
803-S 407	25 tuuman De Mayo Knee Positioner® -asettelutuki ja komposiittisaapas, vipukiinnike ja pystytappi	00696588000787
M-408-10	Polven asettelutuen MAKO Sterile Patient Protective Pad -suojatyyny, 10 kpl/pakkaus	00696588000916

Tarvikkeet:

- Steriilit Patient Protective Pad -suojatyynyt
- Coflex

Tuotteen hävittäminen:










Jos laite palautetaan arvioitavaksi, pyydä toimitus- ja käsittelytiedot paikalliselta MAKO-edustajalta. Jos laitetta ei palauteta MAKO Surgical Corp. -yhtiölle, laitteet on hävitettävä voimassa olevien biovaarallisen jätteen hävittämistä koskevien lakien, sääntöjen ja asetusten mukaisesti. Noudata kaikkia biovaarallista jätettä koskevia Yhdysvaltain tartuntatautiviraston (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) ohjeistuksen mukaisia ohjeita sekä sovellettavia maakohtaisia ja paikallisia asetuksia.





Lisätietoja laitteiden korjauksesta tai hävittämisestä voi pyytää IMP:ltä osoitteesta sales@impmedical.com.

Hyväksytyt lisävarusteet:

Osanro	Tuotenimi	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo Push Button -kiinnike – lukitustappi	00696588001517
120	Quad®-kiinnike	00696588006178
803-ABD	Alumiinisaapas ja distraktori	00696588001463
803-ABDA	Alumiinisaapas ja distraktori 110°	00696588006468
919	Karhea taittuva alusta, jossa tappikiinnikkeet	00696588005829

Symbolisanasto

Symboli	Otsikko	Kuvaus	Standardi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Osoittaa Euroopan yhteisön valtuutetun edustajan.	ISO 15223-1:2016
	Eränumero	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella kyseinen erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1:2016
	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Valmistajan tuotenumero on lisättävä symbolin alle sekä sen viereen.	ISO 15223-1:2016
	Varoitus	Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä tietoja, kuten varoitukset ja varoimet, joita ei voida asettaa näkyville lääkinnälliseen laitteeseen.	ISO 15223-1:2016
	Tuote on eurooppalaisten direktiivien mukainen.		
	Lue käyttöohjeet		ISO 15223-1:2016
	Valmistuspäivämäärä	Päivämäärän muodon on oltava VVVV-KK-PP	FDA 21 CFR 801
	Valmistaja	Tämän symbolin yhteydessä on ilmoitettava valmistajan nimi ja osoite.	ISO 15223-1:2016
	Lääkinnällinen laite		ISO 15223-1:2016

Symboli	Otsikko	Kuvaus	Standardi
	Steriloimaton	Tätä symbolia saa käyttää ainoastaan sellaisten keskenään täysin samanlaisten tai samankaltaisten lääkinällisten laitteiden erottamiseen, joita myydään sekä steriileinä että steriloiduttomina versioina.	ISO 15223-1:2016
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Valmistajan määrittämä
	Sarjanumero	Valmistajan sarjanumero on lisättävä symbolin alle sekä sen viereen.	ISO 15223-1:2016
	Yksilöllinen laitetunniste		ISO 15223-1:2016

<p>1. Vaihda leikkauspöydän pehmusteiden tilalle vihreät <i>imp</i>[®]-pehmusteet. Huomautus: Röntgenkasetin levyjä ei tarvitse poistaa.</p>	
<p>2. Asettele potilas siten, että pakarauurre on pehmusteiden saumakohdassa.</p>	
<p>3. Poista leikattavan jalan valmistelun aikana yksi leikkauspöydän pehmuste.</p>	
<p>4. Muodosta päällimmäiseen lakanaan pakaroiden alle 3–5 tuuman taitos.</p>	
<p>5. Aseta De Mayo Knee Positioner[®] syvennykseen, jotta saadaan aikaan mahdollisimman voimakas koukistus.</p>	
<p>6. Tarkista koukistus ja että leikkausliina pääsee liikkumaan vapaasti, kun asettelutuki on lukittu leikkausliinoihin.</p>	
<p>7. Aseta vipukiinnike suoraan ohjaintappien alle ja lukitse se leikkauspöydän sivukiskoon. Katso kiinnittimen käyttöohjeiden sivu 5</p>	

8. Aseta imp® Patient Protective Pad -suojatyyny steriiliin saappaaseen.

Varmista aina potilaan turvallisuus käyttämällä potilaan imp® Patient Protective Pad® -suojatyynyjä.



9. Kiedo tiivis sidos jalkaterän ympäri. Aloita vähintään kuudella (6) kierroksella, katkaise sidos ja sido toinen sidos pohkeen ympäri distraktorin yläpuolelle.

Huomautus: Älä kiedo sidosta saappaan takaosassa olevan distraktorin päälle.

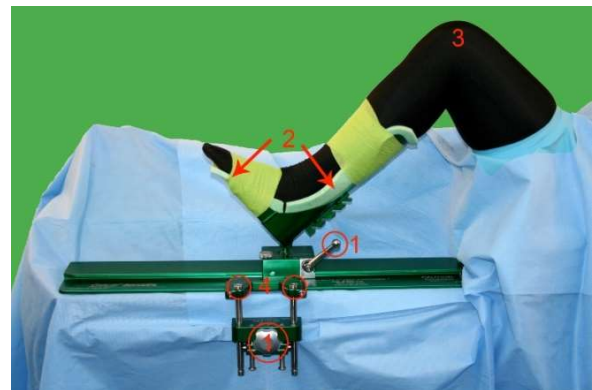


Leikkauksen jälkeen asettelutuki on suositeltavaa suihkuttaa esikäsittelyaineella ennen uudelleensterilointia.

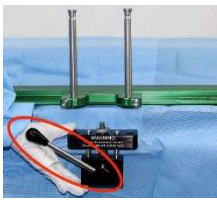
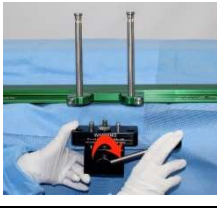

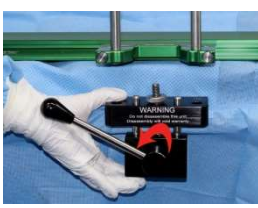



Turvallisuustesti

Lukitse nappi ja vipu kiristämällä myötäpäivään.

1. Tarkista, että kaikki nupit ja kahvat on lukittu.
2. Potilas on suojattu huolellisesti potilaan imp® Patient Protective Pad -suojatyynyillä ja sidoksella.
3. Potilaan jalka koukistuu kokonaan.
4. Tarkista, että molemmat ohjaintapit on kiinnitetty kunnolla.



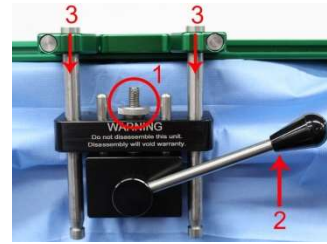
Käyttöohjeet: De Mayo -vipukiinnike

<p>1. Aseta kiinnike leikkauspöydän kiskoon siten, että vipu on lukitsemattomassa asennossa.</p>	
<p>2. Kierrä vipu lukittuun asentoon.</p>	
<p>3. Purista leuat tiukasti sivukiskoon ja kiristä mutteri käntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se ei enää käänny.</p>	
<p>4. Pidä kiinni kiinnikkeestä ja kierrä vipu lukitsemattomaan asentoon.</p>	
<p>5. Käännä mutteria myötäpäivään neljäsosakerros tai puoli kierrosta.</p>	
<p>6. Kierrä vipu lukittuun asentoon painamalla kahdella sormella. Vipu lukittuu puristimen tavoin ja napsahtaa paikalleen.</p>	
<p>7. Liu'uta ohjaintapit kiinnikkeen reikiin.</p>	

Turvallisuustesti



1. Varmista, että mutteri on kiristetty.
2. Vipu on lukitussa asennossa kiinnikkeen oikealla puolella.
3. Tarkista, että molemmat ohjaintapit on kiinnitetty kunnolla.



Jousitetun kahvan kiristäminen:

Jos saapasta ja telinettä on kiristettävä lisää, kun ne on lukittu paikalleen, kiristä niitä alla olevien ohjeiden mukaisesti. **Älä poista keskimmäistä ruuvia.**

<p>1. Kahva on lukitussa asennossa kuvassa näkyvällä tavalla, mutta saappaan päkiäosa ja teline eivät ole tarpeeksi kireällä.</p>	
<p>2. Vedä jousitettua kahvaa itseäsi kohti.</p>	
<p>3. Kierrä vastapäivään ja pidä kahvaa ulos vedetyssä asennossa.</p>	
<p>4. Vapauta kahva halutussa kohdassa ja napsauta se loveen. Kiristä, kunnes se lukittuu.</p>	

Puhdistus ja sterilointi (laite)

HUOMAUTUS: KAIKKIEN LIUOSTEN ON SOVELLUTTAVA KÄYTETTÄVIKSI ALUMIINILLE JA RUOSTUMATTOMALLE TERÄKSELLE

Suosittelut koneellisen pesun/desinfioinnin ohjeet:

- Liota tuotetta entsyymaattisessa puhdistusliuoksessa. Noudata laimennusta ja liotusaikaa koskevia valmistajan ohjeita.
- Puhdista laite pesukoneessa tai desinfiointilaitteessa valmistajan ohjeiden mukaisesti. **Käytä pesuainetta, jonka pH-arvo on enintään 9,0**
HUOMAUTUS: Valitse pesuohjelma, joka ei sisällä voitelua.

Suosittelut käsinpuhdistusohjeet:

- Esiliota tuotetta/osia entsyymaattisessa liuoksessa. Noudata laimennussuhdetta ja liotusaikaa koskevia valmistajan ohjeita.
- Huuhtelee tuote lämpimällä vesijohtovedellä.
- Pese tuote instrumenteille tarkoitettulla pesuaineella, jonka pH-arvo on enintään **9,0**, tai entsyymaattisella puhdistusaineella.
- Huuhtelee tuote lämpimällä vesijohtovedellä.
- Liota tuotetta sairaalakäyttöön hyväksytyssä ja/tai EPA:n hyväksymässä germisidissä tai pyyhi se kyseisellä germisidillä ohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelee tuote lämpimällä vesijohtovedellä.
- Kuivaa huolellisesti ja kääri tuote.

Suosittelut sterilointiohjeet:

- Varmista, että kaikki osat puhdistetaan huolellisesti.
- Varmista, että kaikki liikkuvat osat ovat löysällä ja pääsevät liikkumaan vapaasti.
- **ÄLÄ ASETA ASETTELUTUKEA MAITOHASTEeseen TAI VOITELUAINEEseen**
- Kääri tuote kahteen kertakäyttöiseen kääreeseen. Käytä noin 122 x 122 cm:n kääreitä.
- Tee tavanomainen laitoksen käytäntöjen mukainen tyhjiökäsittely.
- **VAIN HÖYRYSTERILOINTI – MITÄÄN MUITA STERILOINTIMENETELMIÄ EI OLE VALIDOITU**

ESITYHJIÖSTERILOINNIN VÄHIMMÄISPARAMETRIT

Tuote	Osanumero	Lämpötila-asetus	Altistusaika	Kuivausaika
De Mayo Knee Positioner -asettelutuki	803-S-407	132...134 °C	4 minuuttia	20 minuuttia
Vipukiinnike	903	132...134 °C	4 minuuttia	20 minuuttia

VAROITUS: Asettelutuen on oltava jäähtynyt ennen sen käyttöä potilaalla.

Sterilointiparametrit sertifioineet tahot:

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

Leikkauspöydän pehmusteen puhdistus

Innovative Medical Products -yhtiön myymien leikkauspöydän pehmusteiden (osanumero **398-LG**) ja käsinojan pehmusteiden (osanumero **398-ABG**) puhdistukseen ja desinfiointiin hyväksytyt tuotteet ja menetelmät.

ÄLÄ LIIMAA PEHMUSTEISIIN TEIPPIÄ

EPÄPUHTAUKSIEN JA TAHROJEN PUHDISTUS

Pese runsaalla neutraalilla saippuavaahdolla ja haalealla vedellä enintään 103 °F (39°C). Huuhtelee vedellä ja kuivaa. Ei saa upottaa nesteeseen.

Vaihtoehtoinen tapa:

Käytä laimennettua valkaisuaineliuosta (valkaisuaineen ja veden laimennussuhde 1:10). Pyyhi kuivaksi puhtaalla liinalla. Ei saa upottaa nesteeseen. Valkaisuaineen laimennussuhteen ON OLTAVA 1:10.

Kaikki kemikaalit/liuokset ON LAIMENNETTAVA valmistajien suositusten mukaisesti. Kemikaalia tai liuosta ei saa jättää kuivumaan pehmusteen pinnalle. Kun määritetty kattavan desinfiointin takaava aika on kulunut, pehmusteen pinnalta on poistettava kemikaalin tai liuoksen jäämät pyyhkimällä se uudelleen märällä liinalla.

DESINFIOINTI

Käytä Lysol Brand III I.C. -desinfiointisuihketta, valmistaja Reckitt Benckiser Inc., valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Vaihtoehtoinen tapa:

Käytä laimennettua valkaisuaineliuosta (valkaisuaineen ja veden laimennussuhde 1:10). Pyyhi kuivaksi puhtaalla liinalla. Ei saa upottaa nesteeseen. Valkaisuaineen laimennussuhteen ON OLTAVA 1:10.

Kaikki kemikaalit/liuokset ON LAIMENNETTAVA valmistajien suositusten mukaisesti. Kemikaalia tai liuosta ei saa jättää kuivumaan pehmusteen pinnalle. Kun määritetty kattavan desinfiointin takaava aika on kulunut, pehmusteen pinnalta on poistettava kemikaalin tai liuoksen jäämät pyyhkimällä se uudelleen märällä liinalla.

Pehmusteiden puhdistukseen ja desinfiointiin on hyväksytty myös seuraavat Steris-tuotteet:

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

MINKÄ TAHANSA muiden kuin tässä mainittujen puhdistus- tai desinfiointikemikaalien käyttäminen mitätöi IMP:n myymien pöytäpehmusteiden takuun.

Hae kielikohtaiset käyttöohjeet lukemalla koodi

(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® on Innovative Medical Products, Inc. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki. imp®-tuotteet on suojattu patenteilla ja vireillä olevilla patenttihakemuksilla. Lisätietoja on osoitteessa impmedical.com/patents
© Elokkuu 2021 Innovative Medical Products, Inc.
KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN



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