

Bruksanvisning

De Mayo Knee Positioner[®] 25 tommer

Katalognummer	803-S 407	Gyldig fra	12. august 2021	Status	GODKJENT
Dok.-ID	IFU-IMP-0006	Versjon	3	Side 1 av 8	

Indikasjoner for bruk / tiltenkte brukerne : De Mayo Knee Positioner er beregnet brukt til plassering av pasientens ben under en kirurgisk prosedyre, inkludert, men ikke begrenset til, total kneprotese, delvis kneprotese og revisjon av protese. Den er også beregnet brukt med Stryker Robotic Systems. Ortopediske kirurger er de tiltenkte brukerne.

Målpasientgruppe: Pasientutvalget avhenger av kirurgens vurdering. Kirurgen må vurdere pasientens størrelse. Området fra hælen til knehasen skal være mellom 33 og 46 cm, og tibia skal være over 28 cm lang.

Kontraindikasjoner: Denne enheten er ikke utformet, solgt eller beregnet for annen bruk enn den som er angitt.

Advarsler/forsiktighetsregler

- Enheten skal ikke brukes på en måte som ikke er i tråd med denne bruksanvisningen.
- Personell som ikke har fått opplæring – gjennomgå og forstå brukerhåndboken
- Feil oppsett – følg brukerhåndboken
- Sikkerhet: Bruk alltid IMPs beskyttelsesputer for pasienter
- **POSISJONERINGSSENHETEN MÅ IKKE PLASSERES I ET MELKEBAD ELLER SMØRES**
- Maks. antall gjenbruk:
 - Ikke-planlagt vognbevegelse
 - For stor medial lateral bevegelse av støvelen når vognen er låst.
 - Ureparerbar slitasje og/eller skade på baseplaten, inkludert låsestifter

Risiko:

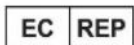
- Utstyret skal ikke komme i direkte kontakt med pasienten. Pasienten er beskyttet med beskyttelsesputer
- Steriliseres av sluttbrukeren
- Ingen holdbarhetsproblemer
- Kan brukes på nytt
- Må være i samsvar med brukerhåndboken når det gjelder tilbehør og komponenter for IMP

Klager og bivirkninger:

Ved klager og bivirkninger ber vi deg kontakte IMPs EU-representant og tilsynsmyndighetene for det aktuelle landet.



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



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

Produktidentifikasjon

Delennr.	Produktnavn	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner [®] 25 tommer med komposittstøvel, enkel spaklemme og stasjonære vertikale stifter	00696588000787
M-408-10	MAKO sterile beskyttelsesputer til kneposisjoneringsenheter, 10/eske	00696588000916

Forbruksmateriell:

- Sterile beskyttelsesputer
- Coflex

Kassering av enheten:








Hvis en enhet skal returneres for evaluering, kan du ta kontakt med den lokale MAKO-representanten for å få informasjon om pakking og sending. Hvis enheten ikke returneres til MAKO Surgical Corp., skal instrumentene kasseres i henhold til gjeldende lover, regler og forskrifter for kassering av biologisk farlig avfall. Følg alle retningslinjer for biologisk farlig avfall i henhold til retningslinjene fra amerikanske Centers for Disease Control and Prevention samt gjeldende føderale/nasjonale, statlige og lokale forskrifter.







Du får ytterligere informasjon om reparasjon eller kassering ved å kontakte IMP på sales@impmedical.com.







Godkjent tilbehør:

Delnr.	Produktnavn	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo klemme med skyveknapp – låsestift	00696588001517
120	Quad®-klemme	00696588006178
803-ABD	Støvel i aluminium med Distractor Block	00696588001463
803-ADA	Støvel i aluminium med med Distractor Block 110°	00696588006468
919	Nedfellbar friksjonsstift med klemmeplate	00696588005829

Symboloversikt

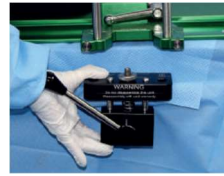
Symbol	Tittel	Beskrivelse	Standard
	Autorisert representant i EU	Angir den autoriserte representanten i EU	ISO 15223-1:2016
	Batch-nummer	Angir produsentens batch-kode, slik at det er mulig å identifisere batchen eller partiet.	ISO 15223-1:2016
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det er mulig å identifisere det medisinske utstyret. Produsentens katalognummer skal være plassert like ved symbolet, enten etter eller under det.	ISO 15223-1:2016
	Forsiktig	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen for å lese viktig sikkerhetsinformasjon, blant annet advarsler og forholdsregler, som det ikke er mulig å informere om på selve det medisinske utstyret.	ISO 15223-1:2016
	Samsvarer med EU-direktiver.		
	Se bruksanvisningen		ISO 15223-1:2016
	Produksjonsdato	Datoen skal vises i følgende format: ÅÅÅÅ-MM-DD	FDA 21 CFR 801

Symbol	Tittel	Beskrivelse	Standard
	Produsent	Dette symbolet skal ledsages av produsentens navn og adresse.	ISO 15223-1:2016
	Medisinsk utstyr		ISO 15223-1:2016
	Ikke-steril	Dette symbolet skal bare brukes til å skille mellom identiske eller lignende medisinske enheter som selges både i sterile og ikke-sterile varianter.	ISO 15223-1:2016
	Ikke laget av naturgummilateks		Definert av produsenten
	Serienummer	Produsentens serienummer skal være plassert like ved symbolet, enten etter eller under det.	ISO 15223-1:2016
	Unik enhets-ID		ISO 15223-1:2016

<p>1. Erstatt bordputene i operasjonsrommet med grønne <i>imp</i>[®]-puter. Merk: Det er ikke nødvendig å fjerne platene med røntgenkassetter.</p>	
<p>2. Posisjoner pasienten med glutealfolden midt mellom putene.</p>	
<p>3. Fjern enkeltputen fra operasjonsbordet under klargjøring av benet som skal opereres.</p>	
<p>4. Lag en fold på 3–5 tommer i det siste lakenet under bakenden.</p>	
<p>5. Plasser de Mayo Knee Positioner[®] i dette området for å oppnå maksimal fleksjon.</p>	
<p>6. Kontroller fleksjon for endelig kontroll av lakenets bevegelsesrekkevidde, slik at det kan bevege seg fritt når posisjoneringsenheten er festet til lakenene.</p>	

7. Plasser klemmen med én spak rett under styrestiftene, og fest den til operasjonsbordets sideskinne

Se brukerhåndboken for klemmen på side 5



8. Sett en imp®-beskyttelsespute inn i den sterile støvelen.

For pasientens sikkerhet må du alltid bruke imp® Patient Protective Pads®.



9. Vikle bandasje sammenhengende rundt foten, med minimum seks (6) omganger. Riv av og avslutt innpakningen over Distractor Block rundt leggen.

Merk: Ikke vikle bandasjen over Distractor Block på baksiden av støvelen.

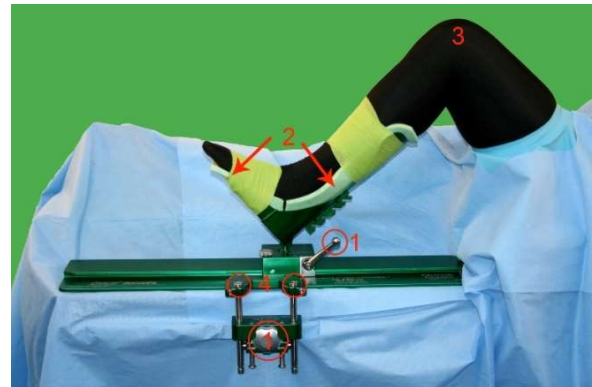


Etter kirurgi anbefales det å spraye posisjoneringsenheten med en forbehandling før resterilisering.



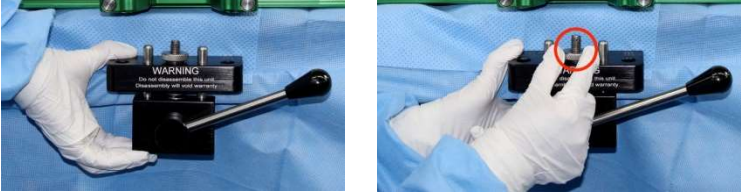




Sikkerhetstest

Stram til med klokken for å låse knotten og spaken

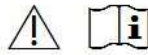
1. Kontroller at alle knotter og håndtak er låst
2. Pasienten er fullstendig beskyttet av imp® pasientputer og sammenhengende bandasje
3. Pasientens ben kan nå oppnå fullstendig fleksjon
4. Kontroller at begge styreboltene er helt på plass



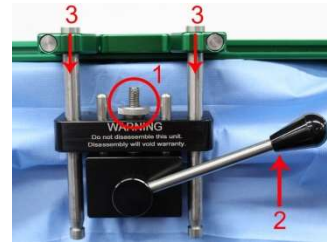
BRUKSANVISNING: De Mayo-klemme med én spak

<p>1. Plasser klemmen på skinnen på operasjonsbordet, og med spaken i «ulåst» stilling.</p>	
<p>2. Drei spaken til «låst» stilling.</p>	
<p>3. Klem kjevene godt fast på sideskinnen, og stram til den riflede knotten med klokken helt til den stopper.</p>	
<p>4. Drei spaken til «ulåst» samtidig som du holder inne klemmen.</p>	
<p>5. Vri den riflede knotten med klokken i 1/4 til 1/2 omdreining.</p>	
<p>6. Drei spaken til «låst» stilling, som bare krever et trykk med to fingre for å låses. Fungerer som en skruestikke og «klikker» på plass.</p>	
<p>7. Skyv og før styrestiftene inn i hullene på klemmen.</p>	

Sikkerhetstest



1. Kontroller at knotten er strammet til
2. Spaken skal være i «låst» stilling til høyre for klemmen
3. Kontroller at begge styrestiftene er helt på plass



Instruksjoner for tilstramming av fjærbelastet håndtak:

Hvis støvelen og vognen må strammes til ytterligere etter at de er låst på plass, kan du følge instruksjonene under for å stramme til på nytt. **Ikke fjern den midterste skruen.**

<p>1. Start med håndtaket i låst stilling som vist. Hvis kulen på støvelen og vognen er ikke stramme nok:</p>		
<p>2. Trekk det fjærbelastede håndtaket mot deg</p>		
<p>3. Drei det mot klokken mens du holder det i utskjøvet stilling</p>		
<p>4. Slipp det i ønsket stilling, slik at det klikker på plass, og Trekk til det låses</p>		

Rengjørings- og steriliseringsprosedyre (utstyr)

MERK: ALLE LØSNINGER MÅ VÆRE KOMPATIBLE MED ALUMINIUM OG RUSTFRITT STÅL

Anbefalte instruksjoner for vask/dekontaminering:

- Legg produktet i bløt i en enzymløsning. Følg produsentens retningslinjer for fortynning og bløtlegging.
- Plasser den i vaskeren/dekontaminatoren i henhold til produsentens instruksjoner og **med et vaskemiddel med en pH opptil 9,0**
MERK: Velg en syklus som ikke omfatter smøring.

Anbefalte instruksjoner for rengjøring for hånd:

- Legg produktet/komponentene i bløt i en enzymløsning. Følg produsentens anvisninger for fortynningsforhold og bløtleggingstid.
- Skyll produktet i varmt vann fra springen.
- Vask produktet med et vaskemiddel for apparater med en pH på opptil **9,0** eller et enzymprodukt
- Skyll produktet i varmt vann fra springen
- Legg produktet i bløt eller tørk av det med et sykehusgodkjent og/eller EPA-godkjent bakteriedrepende middel i henhold til instruksjonene.
- Skyll produktet i varmt vann fra springen
- Tørk godt og pakk det inn

Anbefalte instruksjoner for sterilisering:

- Kontroller at alle delene er ordentlig rengjort.
- Kontroller at alle bevegelige deler er løse og kan bevege seg fritt.
- *POSISJONERINGSSENHETEN MÅ IKKE Plasseres i et melkebad eller smøres*
- Pakkes to ganger i to engangsomslag. Bruk omslag på rundt 122 cm x 122 cm.
- Kjør normal vakuumsyklus i henhold til institusjonens retningslinjer
- **KUN DAMPSTERILISERING – INGEN ANDRE STERILISERINGSMETODER ER VALIDERT**

MINIMUMSPARAMETERE FOR PREVAKUUMSTERILISERING

Produkt	Delenummer	Temperaturinnstilling	Eksponeeringstid	Tørketid
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	132 °C til 134 °C	4 minutter	20 minutter
Klemme med enkeltspak	903	132 °C til 134 °C	4 minutter	20 minutter

FORSIKTIG: Posisjoneringsenheten må være avkjølet før den festes på pasienten

Steriliseringsparametere sertifisert av:

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

Rengjøring av puten på operasjonsbordet

Godkjente produkter og metoder for rengjøring og desinfisering av puter til operasjonsbordet CAT# 398-LG bordputer og 398-ABG armbrettputer solgt av Innovative Medical Products.

IKKE FEST TAPE PÅ NOEN AV PUTENE

RENGJØRING AV SMUSS OG FLEKKER

Vask med rikelige mengder nøytralt, lunkent såpevann på opptil 103 °F (39 °C). Skyll med vann og tørk. Må ikke bløtlegges.

eller

Bruk en fortennet blekemiddelløsning med 10 deler vann og 1 del blekemiddel. Tørk av med en ren klut. Må ikke bløtlegges. Blekemidler MÅ fortynnes i forholdet 10:1.

Alle kjemikalier/løsninger MÅ fortynnes i henhold til produsentens anbefalinger. Det må ikke være rester av kjemikalier eller løsningen når overflaten skal tørke. Etter den angitte tiden for å garantere sterilisering, skal overflaten tørkes av igjen med en våt klut for å fjerne gjenværende kjemikalier eller oppløsning.

DESINFISERING

Bruk Lysol Brand III I.C. Disinfectant Aerosol Spray fra Reckitt Benckiser Inc., - i henhold til produsentens instruksjoner.

eller

Bruk en fortennet løsning med 10 deler vann til én del blekemiddel. Tørk av med en ren klut. Må ikke senkes i vann. Blekemidler MÅ fortynnes i forholdet 10:1.

Alle kjemikalier/løsninger MÅ fortynnes i henhold til produsentens anbefalinger. Det må ikke være rester av kjemikalier eller løsningen når overflaten skal tørke. Etter den angitte tiden for å garantere sterilisering, skal overflaten tørkes av igjen med en våt klut for å fjerne gjenværende kjemikalier eller oppløsning.

Følgende Steris-produkter er også godkjent for bruk ved rengjøring og desinfisering av putene våre:

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

Bruk av NOEN SOM HELST ANDRE rengjørings-/desinfeksjonsmidler enn de som er oppført på denne listen, ugyldiggjør garantien på alle puter som selges av IMP.

Se etter bruksanvisninger på andre språk

(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 registrert varemerke for Innovative Medical Products, Inc.
imp®-produkter er beskyttet av patenter og patentsøknader under behandling. Se impmedical.com/patents
© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.
MED ENERETT



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