

Instrukcja użytkowania

De Mayo Knee Positioner[®] 25 cali

Numer katalogowy	803-S 407	Data wejścia w życie	12 sierpnia 2021 r.	Status	ZATWIERDZONY
ID dokumentu	IFU-IMP-0006	Wersja	3	Strona 1 z 8	

Wskazania do stosowania / Docelowymi użytkownikami: Pozycjoner kończyny dolnej De Mayo jest przeznaczony do ustawienia nogi pacjenta podczas zabiegów chirurgicznych, m.in. alloplastyki, częściowej endoprotezoplastyki lub endoprotezoplastyki rewizyjnej stawu kolanowego. Można go również stosować z systemami robotycznymi firmy Stryker. Docelowymi użytkownikami wyrobu są chirurdzy ortopedzi.

Docelowa grupa pacjentów: dobór pacjentów jest dokonywany na podstawie oceny chirurga. Chirurg musi wziąć pod uwagę rozmiary części ciała pacjenta. Odległość od pięty do okolicy podkolanowej powinna mieścić się pomiędzy 33 cm a 46 cm, a długość części piszczelowej powinna wynosić więcej niż 28 cm.

Przeciwwskazania: Wyrób jest zaprojektowany, sprzedawany oraz przeznaczony do użytku wyłącznie w celach wymienionych w niniejszej instrukcji.

Ostrzeżenia/środki ostrożności

- Nie używać w sposób niezgodzony z niniejszą instrukcją obsługi.
- Nieprzeszkolony personel – zapoznanie się z instrukcją obsługi
- Nieprawidłowe ustawienie – postępowanie zgodnie z instrukcją użytkowania
- Bezpieczeństwo: Należy zawsze używać podkładek ochronnych firmy IMP
- **NIE UMIESZCZAĆ POZYCJONERA W ŁAŹNI MLECZNEJ LUB ŚRODKU NATŁUSZCZAJĄCYM**
- Maksymalna liczba użyć:
 - Nieplanowany ruch mechanizmu przesuwego
 - Nadmierny ruch dośrodkowy i boczny uchwytu na stopę przy zablokowanym mechanizmie przesuwym
 - Nienadające się do naprawy zużycie i/lub uszkodzenie płyty podstawowej, w tym bolców zabezpieczających

Ryzyko:

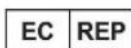
- Wyrób nie powinien mieć bezpośredniego kontaktu z ciałem pacjenta. Podkładki ochronne zapewniają bezpieczeństwo pacjenta
- Wyrób sterylizowany przez użytkownika końcowego
- Nie stwierdzono kwestii problematycznych dotyczących okresu przechowywania
- Wyrób wielokrotnego użytku
- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania oraz używać zgodnych akcesoriów i komponentów firmy IMP

Skargi i działania niepożądane:

W przypadku skarg lub wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z firmą IMP, jej przedstawicielem w UE lub właściwym organem regulacyjnym danego państwa.



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



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

Dane produktu

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner [®] 25 cali z kompozytowym uchwytem na stopę, zacisk z jedną dźwignią oraz nieruchomymi pionowymi bolcami	00696588000787
M-408-10	Sterylna podkładka ochronna dla pacjenta MAKO do pozycjonerów kończyn dolnych, 10/torbę	00696588000916

Artykuły jednorazowego użytku:

- Sterylne podkładki ochronne dla pacjenta
- Coflex

Utylizacja wyrobu:

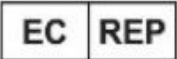




W przypadku zwrotu wyrobu w celu jego sprawdzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MAKO, aby uzyskać informacje dotyczące wysyłki / postępowania z wyrobem. Jeśli wyrób nie jest zwracany do firmy MAKO Surgical Corp., urządzenia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami i rozporządzeniami dotyczącymi utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Należy przestrzegać wszystkich wytycznych dotyczących odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, w tym wytycznych Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom, odpowiednich przepisów prawa federalnego / krajowego oraz lokalnego.








Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące naprawy lub sposobu utylizacji wyrobu, należy skontaktować się z firmą IMP za pośrednictwem strony sales@impmedical.com.

Dopuszczalne akcesoria:

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	Bolec zaciskowy zwalniany przyciskiem De Mayo	00696588001517
120	Zacisk Quad®	00696588006178
803-ABD	Aluminiowy uchwyt na stopę z blokadą dystraktora	00696588001463
803-ABDA	Aluminiowy uchwyt na stopę z blokadą dystraktora 110°	00696588006468
919	Składana podstawa mocowana na zaciski bolcowe	00696588005829

Legenda symboli

Symbol	Tytuł	Opis	Norma
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	ISO 15223-1:2016
	Numer partii	Wskazuje kod partii producenta, aby możliwe było zidentyfikowanie partii lub serii wyrobu.	ISO 15223-1:2016
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby możliwe było zidentyfikowanie wyrobu medycznego. Numer katalogowy producenta umieszcza się przy tym symbolu, z prawej jego strony lub poniżej niego.	ISO 15223-1:2016
	Przeostroga	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji o zagrożeniach, takich jak ostrzeżenia lub środki ostrożności, które to informacje nie mogą zostać umieszczone na samym wyrobie.	ISO 15223-1:2016
	Wyrób spełnia wymogi dyrektyw europejskich.		

Symbol	Tytuł	Opis	Norma
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		ISO 15223-1:2016
	Data produkcji	Należy stosować następujący format daty: RRRR-MM-DD	FDA 21 CFR 801
	Producent	Ten symbol widnieje przy nazwie i adresie producenta.	ISO 15223-1:2016
	Wyrób medyczny		ISO 15223-1:2016
	Produkt nie zawiera gumy lateksowej		Określony przez producenta
	Numer seryjny	Numer seryjny producenta umieszcza się przy tym symbolu, po prawej jego stronie lub poniżej niego.	ISO 15223-1:2016
	Unikalny identyfikator wyrobu		ISO 15223-1:2016

<p>1. Wymienić podkładki na stół zabiegowy na zielone podkładki firmy <i>imp</i>[®].</p> <p>Uwaga: Nie ma potrzeby zdejmować płyt z kasetami RTG.</p>	
<p>2. Ułożyć pacjenta tak, aby jego bruzda pośladkowa znajdowała się na zetknięciu podkładek.</p>	
<p>3. Podczas przygotowania do zabiegu chirurgicznego nogi należy usunąć pojedynczą podkładkę na stół z gabinetu zabiegowego.</p>	
<p>4. Utworzyć fałdę 3–5 cali z wierzchniej warstwy obłożenia chirurgicznego pod pośladkami pacjenta.</p>	
<p>5. Umieścić pozycjoner De Mayo Knee Positioner[®] w zagłębieniu, aby osiągnąć pozycję maksymalnego zgięcia kończyny.</p>	

6. Sprawdzić zgięcie kończyny, aby upewnić się, że obłożenie jest odpowiednio luźne, a pozycjoner pozwala na swobodne ruchy po jego przymocowaniu do stołu.



7. Umieścić zacisk z jedną dźwignią bezpośrednio pod bolcami prowadzącymi i przytwierdzić go do bocznej szyny stołu zabiegowego

Patrz instrukcja obsługi zacisku na stronie 5



8. Włożyć podkładki ochronne pacjenta firmy imp® do sterylnego uchwytu na stopę.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta należy zawsze używać podkładek ochronnych Patient Protective Pads® firmy imp®.



9. Owinąć kończynę samoprzylepnym bandażem, zaczynając od 6-krotnego owinięcia stopy. Następnie przerwać bandaż i pozostałą częścią owinać łydkę powyżej blokady dystraktora.

Uwaga: Nie owijać samoprzylepną taśmą blokady dystraktora z tyłu uchwytu na stopę.



Po zabiegu zalecane jest wstępne spryskanie pozycjonera środkiem czyszczącym przed ponowną stylizacją

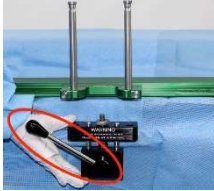

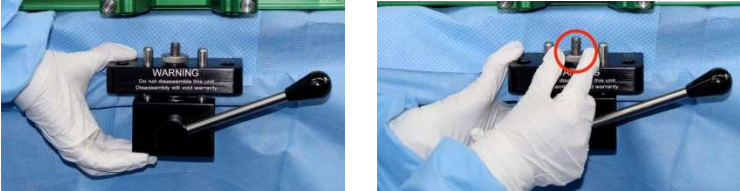




Test bezpieczeństwa ⚠️ 📖

Przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować pokrętło i dźwignię

1. Sprawdzić, czy wszystkie pokrętła i uchwyty są zablokowane
2. Pacjent jest zabezpieczony za pomocą podkładek ochronnych firmy *imp*® oraz samoprzylepnej taśmy
3. Możliwe jest pełne zgięcie kończyny pacjenta
4. Sprawdzić, czy oba bolce prowadzące są całkowicie osadzone



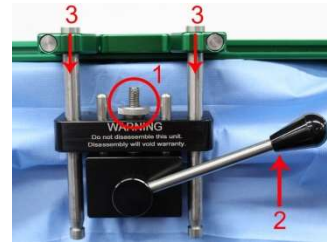
Instrukcja obsługi: Zacisk z jedną dźwignią De Mayo

<p>1. Umieścić zacisk na szynie stołu zabiegowego z dźwignią w pozycji „odblokowanej”.</p>	
<p>2. Przeszawić dźwignię do pozycji „zablokowanej”.</p>	
<p>3. Zaciśnąć szczęki zacisku na poręczu bocznej i mocno dokręcić pokrętło radełkowane.</p>	
<p>4. Przytrzymując zacisk, przesawić dźwignię do pozycji „odblokowanej”.</p>	
<p>5. Przekręcić pokrętło radełkowane o od 1/4 do 1/2 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.</p>	
<p>6. Przeszawić dźwignię do „zablokowanej” pozycji. Wystarczy nacisnąć ją dwoma palcami, aby ją zablokować. Mechanizm działa jak imadło i „zatrzaskuje się” na swoim miejscu.</p>	
<p>7. Wsunąć bolce do otworów zacisku.</p>	

Test bezpieczeństwa



1. Upewnić się, że pokrętko zacisku jest mocno dokręcone
2. Dźwignia znajduje się w pozycji „zablokowanej” po prawej stronie zacisku
3. Sprawdzić, czy oba bolce prowadzące są całkowicie osadzone



Instrukcja ponownego dokręcenia uchwytu z blokadą sprężynową:

Jeśli po zablokowaniu uchwyt na stopę i mechanizm przesuwny wymagają dodatkowego dokręcenia, należy ponownie je docisnąć zgodnie z poniższą instrukcją. **Nie usuwać środkowej śruby.**

<p>1. Przy uchwycie w pozycji zablokowanej (jak pokazano na ilustracji) oraz niedociśniętym zawiasie kulowym uchwytu na stopę i mechanizmu przesuwnego</p>	
<p>2. Pociągnąć do siebie uchwyt z blokadą sprężynową</p>	
<p>3. Obrócić go przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, utrzymując w pozycji wysuniętej</p>	
<p>4. Puścić, gdy znajdzie się w żądanej pozycji, i pozwolić mu zatrzasnąć się na miejscu, a następnie Dokręcić aż do zablokowania</p>	

Procedura czyszczenia i sterylizacji (elementy mocujące)

UWAGA: NALEŻY UŻYWAĆ ROZTWORÓW PRZEZNACZONYCH DO WYROBÓW Z ALUMINIUM I STALI NIERDZEWNEJ

Zalecane urządzenie do czyszczenia / odkażania:

- Namaczać wyrób w roztworze enzymatycznym. Stopień rozcieńczenia i czas namaczania powinny być zgodne z instrukcjami producenta.
- Postępując zgodnie z instrukcją producenta, włożyć wyrób do urządzenia czyszczącego / odkażającego z **detergentem o pH do 9,0**
UWAGA: Należy wybrać cykl, który nie obejmuje natłuszczania.

Instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego:

- Wstępnie namaczać wyrób / jego części w roztworze enzymatycznym. Współczynnik rozcieńczenia i czas namaczania powinny być zgodne z instrukcjami producenta.
- Przepłukać wyrób ciepłą wodą z kranu.
- Wyczyścić wyrób detergentem do urządzeń o pH do **9,0** lub środkiem enzymatycznym
- Przepłukać wyrób ciepłą wodą z kranu
- Namoczyć lub przetrzeć wyrób środkiem bakteriobójczym zatwierdzonym przez dany szpital lub EPA zgodnie z instrukcjami.
- Przepłukać wyrób ciepłą wodą z kranu
- Pozostawić do całkowitego wyschnięcia i złożyć

Instrukcje dotyczące sterylizacji:

- Upewnić się, że wszystkie części zostały dokładnie oczyszczone.
- Upewnić się, że wszystkie ruchome części są luźne i można nimi swobodnie poruszać.
- NIE UMIESZCZAĆ POZYCJONERA W ŁAŻNI MLECZNEJ LUB ŚRODKU NATŁUSZCZAJĄCYM**
- Owinąć podwójnie jednorazowym opakowaniem. Użyć opakowania o wymiarach ok. 122 cm × 122 cm.
- Wybrać standardowy cykl próżniowy zalecany przez daną placówkę
- UŻYWAĆ TYLKO STERYLIZACJI PARĄ WODNĄ. INNE METODY STERYLIZACJI NIE ZOSTAŁY ZATWIERDZONE**

STERYLIZOWAĆ PO USTAWIENIU MINIMALNYCH PARAMETRÓW WSTĘPNEJ FAZY CYKLU PRÓŻNIOWEGO

Produkt	Numer katalogowy	Ustawienie temperatury	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Pozycjoner kończyny dolnej De Mayo	803-S-407	od 132°C do 134°C	4 minuty	20 minut
Zacisk z jedną dźwignią	903	od 132°C do 134°C	4 minuty	20 minut

OSTRZEŻENIE: Pozycjoner musi wystygnąć przed umieszczeniem na nim pacjenta

Parametry sterylizacji zatwierdzone przez:

- Micro Test Laboratories (obecnie Accuratus Lab Services)
- Accuratus Lab Services
- Testy zatwierdzające i usługi laboratoryjne HIGHPOWER

Czyszczenie podkładki na stół zabiegowy

Zatwierdzone produkty i metody czyszczenia oraz dezynfekcji podkładek na stół zabiegowy, numer katalogowy **398-LG**, oraz podkładek na podpórki pod ramiona **398-ABG** sprzedawanych przez Innovative Medical Products.

NIE PRZYKLEJAĆ TAŚMY DO PODKŁADEK

CZYSZCZENIE ZABRUDZEŃ I PLAM

Czyścić przy użyciu obfitej ilości neutralnego mydła i letniej wody do 103 °F (39 °C). Spłukać wodą i wysuszyć. Nie zanurzać w wodzie.

lub

Użyć roztworu wybielacza (1 miarka wybielacza na 10 miarek wody). Wytrzeć do sucha czystą szmatką. Nie zanurzać w wodzie. Wybielacz MUSI zostać rozcieńczony z wodą w stosunku 10:1.

Zalecenia producentów wszystkich środków chemicznych/roztworów MUSZĄ zawierać informacje o tym, w jaki sposób takie środki rozcieńczać. Na powierzchni podkładki pozostawionej do wyschnięcia nie powinno być żadnych pozostałości środków chemicznych czy roztworów. Po upływie wyznaczonego czasu zapewniającego dezynfekcję powierzchnię podkładki należy ponownie przetrzeć wilgotną szmatką, aby usunąć z niej pozostałość środka chemicznego lub roztworu.

DEZYNFEKCJA

Należy używać Lysol Brand III I.C, środka dezynfekującego w sprayu firmy Reckitt Benckiser Inc., zgodnie z instrukcjami producenta.

lub

Użyć roztworu wybielacza (1 miarka wybielacza na 10 miarek wody). Wytrzeć do sucha czystą szmatką. Nie zanurzać w wodzie. Wybielacz MUSI zostać rozcieńczony z wodą w stosunku 10:1.

Zalecenia producentów wszystkich środków chemicznych/roztworów MUSZĄ zawierać informacje o tym, w jaki sposób takie środki rozcieńczać. Na powierzchni podkładki pozostawionej do wyschnięcia nie powinno być żadnych pozostałości środków chemicznych czy roztworów. Po upływie wyznaczonego czasu zapewniającego dezynfekcję powierzchnię podkładki należy ponownie przetrzeć wilgotną szmatką, aby usunąć z niej pozostałość środka chemicznego lub roztworu.

Do czyszczenia i dezynfekcji naszych podkładek zatwierdzono także poniższe wyroby firmy Steris:

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

Stosowanie jakiegokolwiek chemicznego środka czyszczącego/dezynfekującego, który nie znajduje się na powyższej liście, spowoduje utratę gwarancji na podkładki na stół zabiegowy sprzedawane przez firmę IMP.

Instrukcje obsługi w innym języku są dostępne po zeskanowaniu danego kodu (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 KITE POSITIONER® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Innovative Medical Products, Inc. Produkty firmy imp® są chronione patentem oraz prawami przysługującymi w przypadku oczekiwania na przyznanie patentu ~ więcej informacji na stronie impmedical.com/patents
© sierpnia 2021 Innovative Medical Products, Inc.
WSZYSTKIE PRAWA ZASTRZEŻONE



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