

Instrucțiuni de utilizare

De Mayo Knee Positioner[®] de 25 in”

Numere de catalog	803-S 407	Data intrării în vigoare	12 august 2021	Status	APROBAT
ID document	IFU-IMP-0006	Versiune	3	Pagina	1 din 8

Indicații de utilizare / Utilizator destinat: Destinația de utilizare a De Mayo Knee Positioner este să poziționeze piciorul pacientului în timpul unei proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la înlocuirea totală a genunchiului, înlocuirea parțială a genunchiului și revizie. De asemenea, este destinat utilizării cu Stryker Robotic Systems. Chirurgii ortopezi sunt utilizatorii vizați.

Grupul țintă de pacienți: Selecția pacienților depinde de judecata chirurgului. Chirurgul trebuie să ia în considerare dimensiunea pacientului. Vindecarea regiunii poplitee trebuie să aibă între 33 cm și 46 cm lungime, iar cea a tibiei trebuie să aibă peste 28 cm lungime.

Contraindicații: Acest dispozitiv nu este proiectat, vândut sau destinat utilizării, cu excepția cazurilor indicate.

Avertismente/Precauții


- Nu folosiți dispozitivul într-un mod care nu respectă aceste instrucțiuni de utilizare.
- Personal necalificat - revizuiți și înțelegeți instrucțiunile de utilizare
- Configurare incorectă – urmați instrucțiunile de utilizare
- Siguranță: Utilizați întotdeauna IMP Patient Protective Pads
- **NU AMPLASAȚI DISPOZITIVUL DE POZIȚIONARE ÎNTR-O BAIE DE LAPTE ȘI NU LUBRIFIAȚI**
- Numărul maxim de reutilizări:
 - Mișcare neplanificată a căruciorului
 - Mișcare laterală mediană excesivă a ghetei atunci când căruciorul este blocat
 - Uzură nereparabilă și/sau deteriorare a plăcii de bază, inclusiv a bolțurilor de blocare

Riscuri:

- Dispozitivul nu trebuie să intre în contact direct cu pacientul. Pacientul este protejat cu Patient Protective Pad
- Sterilizat de utilizatorul final
- Nu există probleme cu termenul de valabilitate
- Poate fi utilizat din nou
- Trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a accesoriilor și componentelor IMP

Reclamații și evenimente adverse:

Pentru plângeri și evenimente adverse, contactați IMP, reprezentantul în UE și autoritățile de reglementare corespunzătoare pentru țara în cauză.

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



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

Identificarea produsului

Nr. piesă	Nume produs	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner [®] 25" w/ Composite Boot, Single Lever Clamp and Stationary Vertical Pins	00696588000787
M-408-10	MAKO Sterile Patient Protective Pads for Knee Positioners 10/case	00696588000916

Consumabile:

- Sterile Patient Protective Pads
- Coflex

Eliminarea unității:








Dacă un dispozitiv este returnat pentru evaluare, contactați reprezentantul MAKO de la nivel local pentru a obține informații despre expediere/manevrare. Dacă dispozitivul nu este returnat către MAKO Surgical Corp., instrumentele trebuie eliminate în conformitate cu legile, regulile și regulamentele aplicabile pentru eliminarea deșeurilor biologice periculoase. Urmați toate ghidurile privind deșeurile biologice periculoase în conformitate cu ghidurile Centrelor pentru Controlul și Prevenirea Bolilor, precum și regulamentele aplicabile la nivel federal/național, statal și local.







Pentru informații suplimentare privind repararea sau eliminarea la deșeurii, contactați IMP la sales@impmedical.com.







Accesorii acceptabile:

Nr. piesă	Nume produs	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo Push Button Clamp -Locking Pin	00696588001517
120	Quad® Clamp	00696588006178
803-ABD	Aluminum Boot with Distractor Block	00696588001463
803-ABDA	Aluminum Boot with Distractor Block 110°	00696588006468
919	Friction Fold Down Pin Clamp Base	00696588005829

Glosar de simboluri

Simbol	Titlu	Descriere	Standard
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.	ISO 15223-1:2016
	Număr lot	Indică numărul lotului fabricantului astfel încât lotul să poată fi identificat.	ISO 15223-1:2016
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al fabricantului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Numărul de catalog al fabricantului va fi aplicat după sau sub simbol și lângă acesta.	ISO 15223-1:2016
	Atenție	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru a citi informații importante de atenționare cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.	ISO 15223-1:2016
	Conform cu Directivele europene.		
	Consultați instrucțiunile de utilizare		ISO 15223-1:2016
	Data fabricației	Data trebuie să apară în următorul format: AAAA-LL-ZZ	FDA 21 CFR 801

Simbol	Titlu	Descriere	Standard
	Producător	Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa fabricantului.	ISO 15223-1:2016
	Dispozitiv medical		ISO 15223-1:2016
	Nesteril	Acest simbol trebuie utilizat doar pentru a face distincția între dispozitive medicale identice sau similare vândute atât în condiții sterile, cât și în condiții nesterile.	ISO 15223-1:2016
	Nu conține latex din cauciuc natural		Fabricant definit
	Număr de serie	Numărul de serie al fabricantului va fi aplicat după sau sub simbol și lângă acesta.	ISO 15223-1:2016
	Identificator unic al dispozitivului		ISO 15223-1:2016

<p>1. Înlocuiți pernele pentru masa de operație cu perne imp® verzi. Notă: Nu este necesar să scoateți plăcile pentru casele cu raze X.</p>	
<p>2. Poziționați pacientul cu zona fesieră la separarea pernelor.</p>	
<p>3. În timpul pregătirii piciorului care va suporta intervenția chirurgicală, îndepărtați perna simplă a mesei de operații.</p>	
<p>4. Creați un pli de 3"-5" în aranjamentul final sub fese.</p>	
<p>5. Așezați De Mayo Knee Positioner® în locaș pentru a obține o flexie maximă.</p>	
<p>6. Verificați flexia pentru aprobarea finală a libertății aranjamentului pentru a permite o gamă completă de mișcări, când dispozitivul de poziționare este blocat pe aranjament.</p>	

7. Poziționați clema cu un singur mâner direct sub știfturile de ghidare și blocați pe șina laterală a mesei de operații.

Consultați instrucțiunile de utilizare a clemei, la pagina 5



8. Introduceți imp® Patient Protective Pad în gheata sterilă.

Pentru siguranța pacientului, utilizați întotdeauna imp® Patient Protective Pads®.



9. Înfășurați bandajul coeziv în jurul piciorului începând cu cel puțin șase (6) înfășurări ale piciorului, rupeți și finalizați înfășurarea deasupra blocului distractor în jurul gambei.

Notă: Nu înfășurați bandaj coeziv peste blocul distractor de pe partea din spate a gheții.



După operație - se recomandă pulverizarea dispozitivului de poziționare cu un tratament prealabil înainte de resterilizare

Test de siguranță

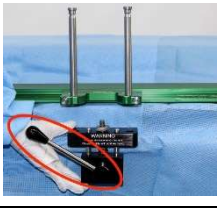

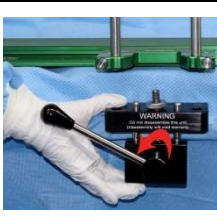
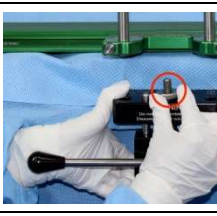

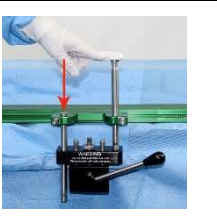


Strângeți în sens orar pentru a bloca butonul și maneta

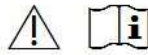
1. Verificați dacă toate butoanele și mânerele sunt blocate
2. Pacientul este complet protejat de imp® Patient Protective Pads și de bandajul coeziv
3. Piciorul pacientului poate ajunge la flexie completă
4. Verificați dacă ambele știfturi de ghidare sunt așezate complet



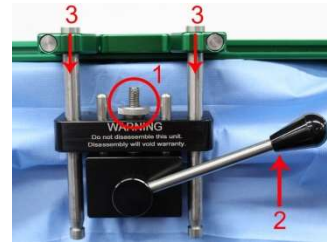
Instrucțiuni de utilizare: De Mayo Single Lever Clamp

<p>1. Poziționați clema pe șina mesei de operație și cu maneta în poziția „unlock” (deblocat).</p>	
<p>2. Rotiți maneta în poziția „lock” (blocat).</p>	
<p>3. Strângeți fălcile strâns pe șina laterală și strângeți butonul atașat în sens orar până la capăt.</p>	
<p>4. În timp ce țineți de clemă, rotiți maneta în poziția „unlock” (deblocat).</p>	
<p>5. Rotiți butonul atașat în sens orar cu 1/4 până la 1/2 rotație.</p>	
<p>6. Rotiți maneta în poziția „lock” (blocat), necesitând doar presiune cu 2 degete pentru a obține blocarea. Funcționează ca o menghină și va „face clic” în poziție.</p>	
<p>7. Glisați și ghidați știfturile în orificiile clemei.</p>	

Test de siguranță



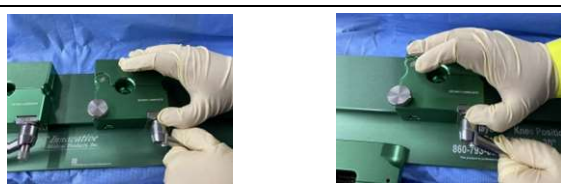



1. Asigurați-vă că butonul clemei este strâns
2. Maneta este în poziția „locked” (blocat) spre partea dreaptă a clemei
3. Verificați dacă ambele știfturi de ghidare sunt așezate complet



Instrucțiuni de strângerea din nou a mânerului tensionat cu arc:

Dacă gheata și căruciorul necesită strângere suplimentară după blocare, urmați instrucțiunile de mai jos pentru a strânge din nou. **Nu scoateți șurubul central.**

<p>1. Începând cu mânerul în poziție blocată, așa cum este indicat, dar talpa gheței și căruciorul nu sunt suficient de strânse,</p>	
<p>2. Trageți mânerul tensionat cu arc spre dvs.</p>	
<p>3. Rotiți în sens antiorar, ținând apăsat în poziția de tragere</p>	
<p>4. Eliberați în poziția dorită fixându în loc și Strângeți până la blocare</p>	

Procedura de curățare și sterilizare (hardware)

NOTĂ: TOATE SOLUȚIILE TREBUIE SĂ FIE COMPATIBILE CU ALUMINIU ȘI OȚEL INOXIDABIL

Instrucțiuni recomandate pentru spălare/decontaminare:

- Înmuiați produsul într-o soluție enzimatică. Urmați instrucțiunile producătorului pentru diluare și timpul de înmuiere.
- Introduceți pentru spălare/decontaminare în conformitate cu instrucțiunile producătorului, **cu un detergent cu pH de până la 9.0**
NOTĂ: Selectați ciclul care nu include lubrifierea.

Instrucțiuni recomandate pentru curățarea mâinilor:

- Înmuiați în prealabil produsul/componentele într-o soluție enzimatică. Urmați instrucțiunile producătorului pentru raportul de diluare și timpul de înmuiere.
- Clătiți produsul cu apă caldă de la robinet.
- Spălați produsul cu un detergent pentru instrumente cu pH de până la **9.0** sau un produs enzimatic
- Clătiți produsul cu apă caldă de la robinet
- Înmuiați sau ștergeți produsul cu un germicid aprobat de spital și/sau de EPA, conform instrucțiunilor.
- Clătiți produsul cu apă caldă de la robinet
- Uscați bine și înfășurați

Instrucțiuni de sterilizare recomandate:

- Asigurați-vă că toate piesele sunt bine curățate.
- Asigurați-vă că toate piesele mobile sunt slăbite și se pot mișca liber.
- **NU AMPLASAȚI DISPOZITIVUL DE POZIȚIONARE ÎNTR-O BAIE DE LAPTE ȘI NU LUBRIFIAȚI**
- Înfășurați de două ori în două bandaje de unică folosință. Utilizați bandaje de aproximativ 122 cm x 122 cm.
- Rulați ciclul normal de vid pentru instituția dvs.
- **NUMAI STERILIZARE CU ABUR - TOATE CELELALTE METODE DE STERILIZARE NU SUNT VALIDAT**

PARAMETRI MINIMI STERILIZARE PRE-VACUUM

Produs	Număr de piesă	Setare temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	între 132°C și 134°C	4 minute	20 de minute
Single Lever Clamp	903	între 132°C și 134°C	4 minute	20 de minute

ATENȚIE: Dispozitivul de poziționare trebuie să fie rece înainte de aplicarea pe pacient

Parametri de sterilizare certificați de:

- Micro Test Laboratories (în prezent, Accuratus Lab Services)
- Accuratus Lab Services
- HIGHPOWER Validation Testing and Lab Services

Curățarea pernei mesei de operație

Produse și metode aprobate pentru curățarea și dezinfectarea OR Table pads CAT# 398-LG OR Table Pads și 398-ABG Arm Board Pads vândute de Innovative Medical Products.

NU APLICAȚI BANDĂ PE NICIO PERNĂ

CURĂȚAREA MURDĂRIEI ȘI PETELOR

Spălați cu o cantitate generoasă de săpun neutru și apă caldă până la 103 °F (39 °C). Clătiți cu apă și uscați. Nu scufundați.

sau

Utilizați o soluție de înălbitor diluat astfel: 10 părți de apă la 1 parte de înălbitor. Uscați prin ștergere cu o cârpă curată. Nu scufundați. Înălbitorul TREBUIE diluat în raport de 10:1.

Toate substanțele chimice/soluțiile TREBUIE diluate conform recomandărilor producătorului. Nu trebuie lăsată nicio substanță chimică sau soluție să se usuce pe suprafața pernei. După ce timpul alocat a trecut pentru a asigura dezinfectarea, suprafața pernei trebuie ștersă din nou cu o cârpă umedă pentru a îndepărta substanța chimică sau soluția rămasă.

DEZINFECTAREA

Utilizați Lysol Brand III I.C. Disinfectant Aerosol Spray de la Reckitt Benckiser Inc., - conform instrucțiunilor producătorului.

sau

Utilizați o soluție de înălbitor diluat astfel: 10 părți de apă la 1 parte de înălbitor. Uscați prin ștergere cu o cârpă curată. Nu scufundați. Înălbitorul TREBUIE diluat în raport de 10:1.

Toate substanțele chimice/soluțiile TREBUIE diluate conform recomandărilor producătorului. Nu trebuie lăsată nicio substanță chimică sau soluție să se usuce pe suprafața pernei. După ce timpul alocat a trecut pentru a asigura dezinfectarea, suprafața pernei trebuie ștersă din nou cu o cârpă umedă pentru a îndepărta substanța chimică sau soluția rămasă.

Următoarele produse Steris sunt, de asemenea, aprobate pentru a fi utilizate în curățarea și dezinfectarea pernelor noastre:

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

Utilizarea ORICĂREI substanțe chimice de curățare/dezinfectare, alta decât cele enumerate în această listă, va anula garanția pentru orice produs Table Pads vândut de IMP.

Căutați documente cu instrucțiuni de utilizare în limba dumneavoastră

(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® este o marcă comercială înregistrată a Innovative Medical Products, Inc.
Produsele imp® sunt protejate de brevete și drepturi în așteptarea brevetului ~ accesați impmedical.com/patents
© august 2021 Innovative Medical Products, Inc.
TOATE DREPTURILE REZERVATE



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