

Инструкции по эксплуатации

Коленный позиционер De Mayo Knee Positioner® (25 дюймов)

Номер по каталогу	803-S 407	Дата вступления в силу	12 августа 2021 г.	Статус	УТВЕРЖДЕНО
Идентификатор документа	IFU-IMP-0006	Версия	3	Стр. 1 из 10	

Назначение и потенциальные пользователи. Коленный позиционер De Mayo Knee Positioner предназначен для позиционирования ноги пациента во время хирургической операции, включая, в том числе, полную или частичную замену и ревизию коленного сустава. Он также может применяться в составе роботизированных систем компании Stryker. Должен использоваться хирургами-ортопедами.

Целевая группа пациентов. Пациенты выбираются по усмотрению хирурга. Хирург должен учитывать телосложение пациента. Расстояние от пятки до подколенной ямки должно составлять 33–46 см, а длина большеберцовой кости должна превышать 28 см.

Противопоказания к применению. Данное устройство разработано, продается и предназначено для использования в соответствии со своим назначением.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте данное устройство способом, противоречащим настоящим инструкциям по эксплуатации
- Не обученные работе с устройством сотрудники должны тщательно изучить инструкции по его эксплуатации
- В случае неправильной установки см. инструкции по эксплуатации
- Безопасность: всегда пользуйтесь защитными подкладками для пациента компании IMP
- **НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ПОЗИЦИОНЕР В СМАЗОЧНУЮ ЖИДКОСТЬ И НЕ СМАЗЫВАЙТЕ ЕГО**
- Максимальное количество применений:
 - Непредусмотренное смещение держателя
 - Чрезмерное медиальное или латеральное смещение позиционера нижней конечности при заблокированном держателе
 - Не подлежащий ремонту износ и/или повреждение основания, включая фиксирующие пины

Риски

- Устройство не должно находиться в прямом контакте с пациентом. Для защиты пациента используется специальная защитная подкладка
- Стерилизация осуществляется конечным пользователем
- Неограниченный срок хранения
- Изделие многократного использования
- Необходимо использовать с принадлежностями и компонентами производства IMP в соответствии с инструкциями по эксплуатации

Жалобы и нежелательные явления

В случае жалоб и нежелательных явлений обращайтесь к представителю компании IMP в ЕС, а также в соответствующие регуляторные органы конкретной страны.



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



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

Идентификация изделий

Артикул	Наименование изделия	Глобальный номер товара (GTIN)
803-S 407	Коленный позиционер De Mayo Knee Positioner®, 25 дюймов, со сборным позиционером нижней конечности, однорычажным зажимом и стационарными вертикальными пинами	00696588000787
M-408-10	Стерильные защитные подкладки MAKO для коленного позиционера, 10 шт. в упаковке	00696588000916

Расходные материалы

- Стерильные защитные подкладки для пациента
- Бинт Coflex

Утилизация устройства

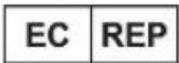
Если устройство возвращается в компанию MAKO для проведения оценки, обратитесь к региональному представителю компании за информацией по транспортировке и обслуживанию устройства. Если устройство не возвращается в компанию MAKO Surgical Corp., его необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством, нормами и требованиями, касающимися утилизации биологически опасных отходов. Следуйте всем указаниям, касающимся биологически опасных отходов, в соответствии с рекомендациями Центров США по контролю и профилактике заболеваемости, а также действующими федеральными/национальными, региональными и местными нормативными требованиями.

За дополнительной информацией по ремонту или утилизации обращайтесь в компанию IMP по электронной почте sales@impmedical.com.

Совместимые принадлежности

Артикул	Наименование изделия	Глобальный номер товара (GTIN)
907	Дистрактор De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	Зажим с фиксирующим пином De Mayo Push Button	00696588001517
120	Зажим Quad™	00696588006178
803-ABD	Алюминиевый позиционер нижней конечности с блоком дистрактора	00696588001463
803-ABDA	Алюминиевый позиционер нижней конечности с блоком дистрактора (110°)	00696588006468
919	Пластина зажима со скользящими откидными пинами	00696588005829

Условные обозначения

Символ	Значение	Описание	Стандарт
	Официальный представитель в Европейском сообществе	Обозначает официального представителя в Европейском сообществе.	ISO 15223-1:2016
	Номер партии	Обозначает присвоенный производителем код партии, по которому можно определить партию или серию изделий.	ISO 15223-1:2016
	Номер по каталогу	Обозначает присвоенный производителем номер по каталогу, по которому можно идентифицировать медицинское устройство. Присвоенный производителем номер по каталогу должен следовать сразу после этого символа или под ним.	ISO 15223-1:2016
	Внимание!	Указывает, что пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией, содержащейся в инструкциях по эксплуатации и включающей в себя предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть представлены на самом медицинском устройстве.	ISO 15223-1:2016
	Знак соответствия директивам ЕС		
	См. инструкции по эксплуатации		ISO 15223-1:2016
	Дата изготовления	Дата должна быть указана в следующем формате: ГГГГ-ММ-ДД	FDA 21 CFR 801
	Производитель	Рядом с этим символом должны быть указаны наименование и адрес производителя.	ISO 15223-1:2016
	Медицинское устройство		ISO 15223-1:2016
	Нестерильно	Данный символ используется только для различения идентичных или похожих медицинских устройств, которые поставляются как в стерильном, так и в нестерильном виде.	ISO 15223-1:2016
	Не содержит натуральный каучуковый латекс		Определяется производителем

Символ	Значение	Описание	Стандарт
SN	Серийный номер	Серийный номер производителя должен быть указан сразу после этого символа или под ним.	ISO 15223-1:2016
UDI	Уникальный идентификатор изделия		ISO 15223-1:2016

<p>1. Замените подкладки для операционного стола подкладками <i>IMP</i>[®] зеленого цвета.</p> <p>Примечание. Извлекать пластины для рентгеновских кассет не требуется.</p>	
<p>2. Расположите пациента так, чтобы его ягодичная складка находилась на стыке подкладок.</p>	
<p>3. Для подготовки оперируемой ноги вытащите одну подкладку для операционного стола.</p>	
<p>4. Сделайте складку размером 3–5 дюймов на верхней простыне под ягодицами.</p>	
<p>5. Установите коленный позиционер De Mayo Knee Positioner[®] в углубление таким образом, чтобы можно было максимально согнуть ногу.</p>	
<p>6. Согните ногу, чтобы убедиться в свободном положении простыни, позволяющем совершать полный диапазон движений, когда позиционер закреплен на простыне.</p>	
<p>7. Установите однорычажный зажим прямо под направляющими пинами и закрепите его на боковой направляющей операционного стола с помощью</p> <p>См. инструкции по эксплуатации зажима на стр. 4</p>	

8. Поместите защитную подкладку для пациента IMP® в стерильный позиционер нижней конечности.

В целях безопасности пациента всегда используйте защитные подкладки для пациента IMP® Patient Protective Pads®.



9. Перевяжите стопу самофиксирующимся бинтом: сделайте сначала не менее шести (6) оборотов вокруг стопы, оторвите бинт, а затем перевяжите икру над блоком дистрактора.

Примечание. Не захватывайте самофиксирующимся бинтом блок дистрактора, находящийся сзади позиционера нижней конечности.



После завершения операции перед повторной стерилизацией рекомендуется обработать позиционер спреем для предварительной обработки.

Проверка безопасности

Чтобы зафиксировать винт и рычаг, поворачивайте их по часовой стрелке.

1. Убедитесь, что все винты и ручки зафиксированы.
2. Пациент полностью защищен с помощью защитных подкладок для пациента IMP® и самофиксирующегося бинта.
3. Нога пациента может быть полностью согнута.
4. Убедитесь, что оба направляющих пина полностью опущены.



Инструкции по эксплуатации: однорычажный зажим De Mayo

1. Установите зажим на направляющей операционного стола; при этом рычаг должен находиться в положении разблокировки.



2. Поверните рычаг в положение блокировки.



3. Плотно прижмите створки зажима к боковой направляющей и затяните рифленую головку винта по часовой стрелке до упора.



4. Придерживая зажим, поверните рычаг в положение разблокировки.



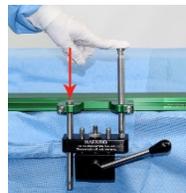
5. Поверните рифленую головку винта по часовой стрелке на 1/4–1/2 оборота.



6. Чтобы повернуть рычаг в положение блокировки, достаточно нажать на него двумя пальцами. Механизм работает наподобие тисков и «защелкнется» на месте.

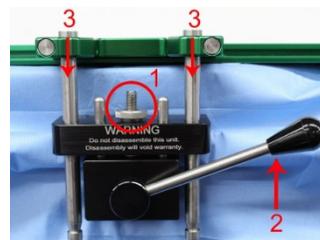


7. Просуньте пины и вставьте их в отверстия на зажиме.



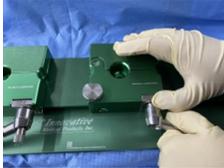
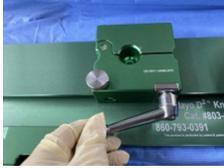
Проверка безопасности

1. Убедитесь, что винт на зажиме затянут.
2. Рычаг находится в положении блокировки — повернут вправо от зажима.
3. Убедитесь, что оба направляющих пина полностью опущены.



Инструкции по дополнительному закреплению с помощью подпружиненного рычага

Если необходимо дополнительно закрепить позиционер нижней конечности и держатель после их фиксации в нужном месте, следуйте приведенным ниже инструкциям. **Не извлекайте центральный винт.**

<p>1. Установите рычаг в положение блокировки, как показано на рисунке, при этом шарнир позиционера нижней конечности не должен быть зафиксирован в держателе слишком плотно.</p>		
<p>2. Потяните на себя подпружиненный рычаг.</p>		
<p>3. Поверните его против часовой стрелки, держа при этом в выдвинутом положении.</p>		
<p>4. Отпустите в нужном положении, зафиксируйте и затяните для блокировки.</p>		

Процедура очистки и стерилизации (металлические изделия)

ПРИМЕЧАНИЕ. ВСЕ РАСТВОРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИГОДНЫ ДЛЯ ОБРАБОТКИ АЛЮМИНИЯ И НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

Инструкции по рекомендуемой обработке в моечной машине / дезинфекционном устройстве:

- Замочите изделие в ферментном растворе. Следуйте указаниям производителя по степени разведения и продолжительности замачивания.
- Поместите в моечную машину / дезинфекционное устройство в соответствии с инструкциями производителя с использованием моющего средства с уровнем pH не более 9.0.
ПРИМЕЧАНИЕ. Выберите цикл без смазки.

Инструкции по рекомендуемой ручной чистке:

- Замочите предварительно изделие/компоненты в ферментном растворе. Следуйте указаниям производителя по степени разведения и продолжительности замачивания.
- Ополосните изделие в теплой водопроводной воде.
- Промойте изделие моющим средством для инструментов с уровнем pH не более 9.0 или ферментным очистителем.
- Ополосните изделие в теплой водопроводной воде.

- Замочите или протрите изделие бактерицидным средством, одобренным медицинским учреждением и/или Агентством США по защите окружающей среды (EPA), в соответствии с инструкциями.
- Ополосните изделие в теплой водопроводной воде.
- Тщательно высушите и оберните.

Инструкции по рекомендуемой стерилизации:

- Все поверхности должны быть тщательно очищены.
- Убедитесь, что все подвижные части разблокированы и могут свободно двигаться.
- **НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ПОЗИЦИОНЕР В СМАЗОЧНУЮ ЖИДКОСТЬ И НЕ СМАЗЫВАЙТЕ ЕГО**
- Оберните его два раза двумя одноразовыми салфетками. Используйте салфетки размером примерно 122 x 122 см.
- Запустите обычный вакуумный цикл, используемый в вашем медицинском учреждении.
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛИЗАЦИЮ ПАРОМ — НИКАКИЕ ДРУГИЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПРОВЕРЯЛИСЬ НА ПРИГОДНОСТЬ**

МИНИМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ФОРВАКУУМНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие	Артикул	Температура	Время выдержки	Время сушки
Коленный позиционер De Mayo Knee Positioner	803-S-407	132–134 °C	4 минуты	20 минут
Однорычажный зажим	903	132–134 °C	4 минуты	20 минут

ВНИМАНИЕ! Позиционер необходимо охладить перед установкой на конечность пациента

Параметры стерилизации проверены следующими организациями:

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

Очистка подкладки для операционного стола

Рекомендованные средства и методы для очистки и дезинфекции подкладок для операционного стола категорий **398-LG** (подкладки для операционного стола) и **398-ABG** (подкладки для подлокотников) можно приобрести у компании Innovative Medical Products.

НЕ ПРИКРЕПЛЯЙТЕ К ПОДКЛАДКАМ КЛЕЙКУЮ ЛЕНТУ

ОЧИСТКА ЗАГРЯЗНЕНИЙ И ПЯТЕН

Очистите, обильно нанеся нейтральное жидкое пенящееся мыло и тепловатую воду (до 39 °C). Промойте водой и высушите. Не погружайте полностью.
ИЛИ

Используйте раствор гипохлорит натрия, разведенный в соотношении 1 часть гипохлорит натрия на 10 частей воды. Вытрите насухо чистой тканью. Не погружайте полностью. Гипохлорит натрия ДОЛЖЕН быть разведен в соотношении 1:10.

Все химические вещества/растворы ДОЛЖНЫ разводиться в соответствии с рекомендациями производителя. Запрещается оставлять химические вещества или растворы высыхать на поверхности подкладки. По истечении необходимого для дезинфицирования времени выдержки поверхность подкладки следует снова протереть влажной тканью, чтобы удалить остатки химического вещества или раствора.

ДЕЗИНФИЦИРОВАНИЕ

Используйте дезинфицирующий аэрозольный спрей Lysol Brand III I.C. компании Reckitt Benckiser Inc. в соответствии с инструкциями производителя.

ИЛИ

Используйте раствор гипохлорит натрия, разведенный в соотношении 1 часть гипохлорит натрия на 10 частей воды. Вытрите насухо чистой тканью. Не погружайте полностью. Гипохлорит натрия ДОЛЖЕН быть разведен в соотношении 1:10.

Все химические вещества/растворы ДОЛЖНЫ разводиться в соответствии с рекомендациями производителя. Запрещается оставлять химические вещества или растворы высыхать на поверхности подкладки. По истечении необходимого для дезинфицирования времени выдержки поверхность подкладки следует снова протереть влажной тканью, чтобы удалить остатки химического вещества или раствора.

Также для чистки и дезинфекции наших подкладок рекомендованы к применению следующие средства компании Steris:

- Салфетки Steris Coverage Plus (1608-WC, -GS, -G4)
- Спрей Steris Coverage Spray HB Plus (1624-77)
- Спрей Steris Coverage Spray TB Plus (1629-B4, -08)

Использование ЛЮБЫХ других чистящих/дезинфицирующих химических веществ, не указанных в данном списке, приведет к аннулированию гарантии на подкладки для стола, поставляемые компанией IMP.

Отсканируйте код для просмотра инструкций по эксплуатации на другом языке
(EN, DA, KO, DE, EL, ES, FL, FR, ZH-CN, IT, NL, NO, PL, PT, PT-BR, RO, SV, TR)



De Mayo Knee Positioner® является зарегистрированным товарным знаком компании Innovative Medical Products, Inc.
Изделия IMP® защищены патентным правом, а также правами, связанными с подачей заявки на получение патента. См. соответствующую информацию на веб-странице impmedical.com/patents.
© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Идентификатор
шаблона TMP-IMP-0007 Версия 4

Дата вступления
в силу 3 февраля 2021 г.

Статус Утверждено



(01) 0 06965 88 00078 7
(11) 210203
(21) AAA



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