

Bruksanvisning

De Mayo Knee Positioner[®] 25 tum

Katalognummer	803-S 407	Ikraftträdandedatum	12 augusti 2021	Status	GODKÄND
Dok-id	IFU-IMP-0006	Version	3	Sidan 1 av 8	

Indikationer för användning: Den avsedda användningen för De Mayo Knee Positioner är att positionera patientens ben under ett kirurgiskt ingrepp, inklusive men inte begränsat till total knäledsplastik, delvis knäledsplastik och reoperation. Den är också avsedd att användas med Stryker Robotic Systems. Ortopediska kirurger är de avsedda användarna.

Målpatientgrupp: Patientvalet beror på kirurgens bedömning. Kirurgen måste ta patientens storlek i beaktande. Häl- till knävecksområdet bör ligga mellan 33 cm och 46 cm och skenbenet bör vara längre än 28 cm.

Kontraindikationer: Den här enheten är inte utformad, såld eller avsedd för användning utöver vad som anges.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Använd inte enheten på sätt som inte är beskrivna i den här bruksanvisningen
- Utbildad personal – läs igenom och förstå bruksanvisningen
- Felaktig konfiguration – följ bruksanvisningen
- Säkerhet: Använd alltid IMP Patient Protective Pads
- **PLACERA INTE POSITIONERARE I ETT MJÖLKBAD OCH SMÖRJ DEN INTE**
- Max antal återanvändningar:
 - Oplanerad vagnrörelse
 - Överdriven medial lateral rörelse av kängan när vagnen är låst
 - Ej reparerbar förslitning och/eller skada på bottenplattan med låssprintar

Risker:

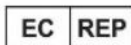
- Enheten får inte komma i direkt kontakt med patienten. Patienten skyddas av en patientskyddsdyna
- Steriliserad av slutanvändaren
- Inga hållbarhetsproblem
- Återanvändningsbar
- Måste efterleva bruksanvisningen med IMP-tillbehören och -komponenterna

Klagomål och biverkningar:

Kontakta IMP, EU-representanten och tillämpliga tillsynsmyndigheter för specifika länder vid klagomål och biverkningar.



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



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

Produktidentifiering

Artikelnr	Produktnamn	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner [®] 25 tum med kompositkänga, klämma med en spak och stationära vertikala stift	00696588000787

M-408-10	MAKO Sterile Patient Protective Pads för knäpositioneringsenheter 10/låda	00696588000916
----------	--	----------------

Förbrukningsartiklar:

- Sterile Patient Protective Pads
- Coflex

Kassering av enheten:







Om du ska returnera enheten för utvärdering kontaktar du en lokal MAKO-representant för att få fraktinformation. Om du inte ska returnera enheten till MAKO Surgical Corp. kasserar du den enligt gällande lagar, regler och förordningar för kassering av biologiskt riskavfall. Följ alla riktlinjer för biologiskt riskavfall enligt riktlinjerna från Centers for Disease Control and Prevention samt alla tillämpliga federala/nationella, delstatliga och lokala förordningar.








Om du vill ha mer information om reparation och kassering kontaktar du IMP på sales@impmedical.com.

Godkända tillbehör:

Artikelnr	Produktnamn	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo-tryckknappsklämma – låssprint	00696588001517
120	Quad®-klämma	00696588006178
803-ABD	Aluminiumkänga med distraktionsblock	00696588001463
803-ABDA	Aluminiumkänga med distraktionsblock 110°	00696588006468
919	Nedfällningsbar bas för friktionsstiftklämma	00696588005829

Symboler

Symbol	Namn	Beskrivning	Standard
	Auktoriserad representant för EU	Anger auktoriserad representant för EU.	ISO 15223-1:2016
	Partinummer	Anger tillverkarens partikod för att det ska gå att identifiera parti och lot.	ISO 15223-1:2016
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer för att det ska gå att identifiera den medicintekniska produkten. Tillverkarens katalognummer måste placeras efter eller under symbolen, intill den.	ISO 15223-1:2016
	Försiktighet	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation, som varningar och försiktighetsåtgärder, som inte kan visas på den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1:2016
	Anger överensstämmelse med europeiska direktiv		
	Se bruksanvisningen		ISO 15223-1:2016

Symbol	Namn	Beskrivning	Standard
	Tillverkningsdatum	Datumet måste anges med följande format: ÅÅÅÅ-MM-DD	FDA 21 CFR 801
	Tillverkare	Den här symbolen måste åtföljas av tillverkarens namn och adress.	ISO 15223-1:2016
	Medicinteknisk enhet		ISO 15223-1:2016
	Icke-steril	Denna symbol ska endast användas för att skilja mellan identiska eller liknande medicintekniska enheter som säljs både i sterila och icke-sterila förhållanden.	ISO 15223-1:2016
	Innehåller inte latex av naturgummi		Definieras av tillverkaren
	Serienummer	Tillverkarens serienummer måste placeras efter eller under symbolen, intill den.	ISO 15223-1:2016
	Unik produktidentifiering		ISO 15223-1:2016

1. Byt ut operationsbordets dynor mot gröna <i>imp</i> [®] -dynor. Obs! Det är inte nödvändigt att ta bort röntgenkassettplattorna.	
2. Positionera patienten med glutealvecket vid mellanrummet mellan dynorna.	
3. Under förberedelse av det ben som ska opereras tar du bort en av operationsbordetsdynorna.	
4. Gör en 3–5-tums vikning i den slutliga draperingen under stussen.	
5. Placera De Mayo Knee Positioner [®] i vecket för att uppnå maximal flexion.	

<p>6. Kontrollera flexion för slutligt godkännande av draperingens frigång så att full rörelse tillåts när positioneraren är låst över draperingarna.</p>	
<p>7. Placera klämman med en spak direkt under styrsprintarna och lås vid operationsbordets sidoskena.</p> <p>Se bruksanvisningen för klämman på sidan 5</p>	
<p>8. Sätt i imp® Patient Protective Pad i den sterila kängan.</p> <p>För patientens säkerhet ska imp® Patient Protective Pads® alltid användas.</p>	
<p>9. Linda kohesionsbandaget runt foten med minst sex (6) fotom lindningar, riv av och avsluta lindningen ovanför distraktionsblocket runt vaden.</p> <p>Obs! Linda inte kohesionsbandaget över distraktionsblocket på baksidan av kängan.</p>  <p>Efter operationen rekommenderar vi att du sprejar en förbehandling på positioneraren före omsterilisering.</p>	

Säkerhetstest


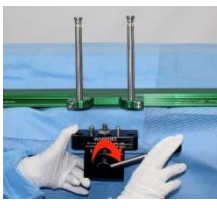
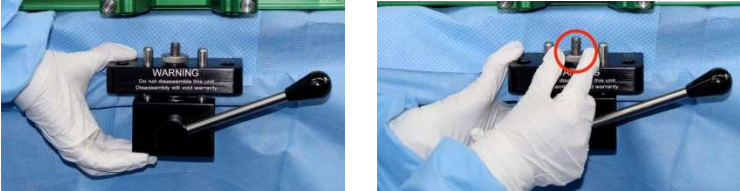
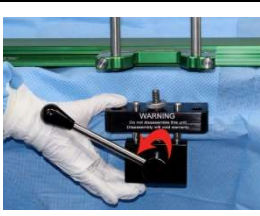
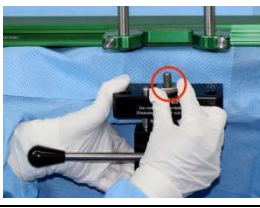

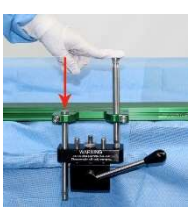


Dra åt medurs för att låsa vredet och spaken

1. Kontrollera att alla vred och handtag är låsta.
2. Patienten skyddas fullständigt av imp® Patient Protective Pads och kohesionslindning.
3. Patientens ben kan uppnå full flexion.
4. Kontrollera att båda styrstiften sitter fast ordentligt.



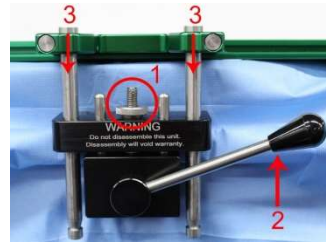
BRUKSANVISNING: De Mayo-klämman med en spak

1. Placera klämman på operationsbordets skena och med spaken i olåst läge.	
2. Vrid spaken till låst läge.	
3. Tryck ihop käftarna ordentligt på sidoskenan och dra åt det räflade vredet medurs hela vägen.	
4. Håll i klämman och vrid spaken för att låsa upp.	
5. Vrid det räflade vredet medurs en kvarts till ett halvt varv.	
6. Vrid spaken till låst läge. Det krävs endast tryck med två fingrar för att låsa helt. Fungerar som ett skruvstöd och "snäpps" på plats.	
7. Skjut in och styr stiften in i hålen på klämman.	

Säkerhetstest



1. Kontrollera att låsvredet är åtdraget.
2. Spaken i låst läge på höger sida av klämman.
3. Kontrollera att båda styrstiften sitter ordentligt på plats.



Anvisningar för åtdragning av fjäderbelastat handtag:

Om kängan och vagnen behöver dras åt ytterligare efter att de har låsts på plats följer du instruktionerna nedan för att dra åt igen. **Ta inte bort mittskruven.**

<p>1. Börja med handtaget i låst läge som bilden visar, men utan att kängans trampdyna och vagnen är tillräckligt hårt åtdragna.</p>	
<p>2. Dra det fjäderbelastade handtaget mot dig.</p>	
<p>3. Rotera, moturs, samtidigt som du håller i utdraget läge.</p>	
<p>4. Släpp, i önskat läge snäpper du fast i gängen. Dra åt tills det är låst.</p>	

Procedur för rengöring och sterilisering (maskinvara)

OBS! ALLA LÖSNINGAR MÅSTE VARA KOMPATIBLA MED ALUMINIUM OCH ROSTFRITT STÅL

Rekommenderade anvisningar för tvätt-/dekontamineringsutrustning:

- Blötlägg produkten i en enzymlösning. Följ tillverkarens anvisningar för utspädning och blötläggningstid.
- Rengör/dekontaminera i tvätt-/dekontamineringsutrustning enligt tillverkarens anvisningar med ett rengöringsmedel med ett pH-värde på upp till **9,0**
OBS! Välj en cykel där smörjning inte ingår.

Rekommenderade anvisningar för handrengöring:

- Blötlägg produkten/komponenterna i förväg i en enzymlösning. Följ tillverkarens anvisningar gällande utspädningsförhållande och blötläggningstid.
- Skölj produkten i varmt kranvatten.
- Tvätta produkten med ett instrumentrengöringsmedel med ett pH-värde på upp till **9,0** eller en enzymprodukt.
- Skölj produkten i varmt kranvatten.
- Blötlägg eller smörj in produkten med ett bakteriedödande medel godkänt för sjukhus och/eller EPA-godkänt bakteriedödande medel enligt anvisningarna.
- Skölj produkten i varmt kranvatten.
- Torka noggrant och linda in.

Rekommenderade steriliseringsanvisningar:

- Se till att alla delar är ordentligt rengjorda.
- Se till att alla rörliga delar är lösa och kan röra sig fritt.
- *PLACERA INTE POSITIONERARE I ETT MJÖLKBAD OCH SMÖRJ DEN INTE*
- Slå om dubbelt i två engångsförband. Använd lindningar på 48 x 48 tum (cirka 122 x 122 cm).
- Kör en normal vakuumcykel för din institution.
- **ENDAST ÅNGSTERILISERING – INGA ANDRA STERILISERINGSMETODER ÄR VALIDERADE**

MINSTA PARAMETRAR FÖR FÖRVAKUUMSSTERILISERING

Produkt	Artikelnummer	Temperaturinställning	Exponeringstid	Torktid
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	270 °F till 272 °F. 132 °C till 134 °C.	4 minuter	20 minuter
Klämma med en spak	903	270 °F till 272 °F. 132 °C till 134 °C.	4 minuter	20 minuter

FÖRSIKTIGHET: Positioneraren måste svalna innan den appliceras på patienten

Steriliseringsparametrar certifierade av:

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

Rengöring av operationsbordsdynan

Godkända produkter och metoder för rengöring och desinficering av operationsbordsdynor CAT# 398-LG-operationsbordsdynor och 398-ABG-armstödsdynor som säljs av Innovative Medical Products.

TEJPA INTE PÅ NÅGON AV DYNORNA

RENGÖRING AV JORD OCH FLÄCKAR

Tvätta med en stor mängd lödder av neutral tvål och ljummet vatten upp till 103 °F (39 °C). Skölj med vatten och torka. Sänk inte ned enheten i vätska.

eller

Använd en utspädd blekmedelslösning med 10 delar vatten till 1 del blekmedel. Torka med en ren trasa. Sänk inte ned enheten i vätska. Blekmedel MÅSTE spädas till förhållandet 10:1.

Alla kemikalier/lösningar MÅSTE spädas enligt tillverkarens rekommendationer. Ingen kemikalie eller lösning får lämnas kvar att torka på dynytan. När den angivna tiden för att säkerställa desinfektion har gått ska dynans yta torkas av igen med en våt trasa för att avlägsna de kvarvarande kemikalierna eller lösningen.

DESINFICERING

Använd Lysol Brand III I.C. Disinfectant Aerosol Spray by Reckitt Benckiser Inc.,– enligt tillverkarens instruktioner.

eller

Använd en utspädd blekmedelslösning med 10 delar vatten till 1 del blekmedel. Torka med en ren trasa. Sänk inte ned enheten i vätska. Blekmedel MÅSTE spädas till förhållandet 10:1.

Alla kemikalier/lösningar MÅSTE spädas enligt tillverkarens rekommendationer. Ingen kemikalie eller lösning får lämnas kvar att torka på dynytan. När den angivna tiden för att säkerställa desinfektion har gått ska dynans yta torkas av igen med en våt trasa för att avlägsna de kvarvarande kemikalierna eller lösningen.

Följande Steris-produkter är även godkända för användning vid rengöring och desinfektion av våra dynor:

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

Användning av andra rengörings-/desinfektionsmedel än de som anges i den här listan upphäver garantin för alla bordsdynor som säljs av IMP.

Skanna för att visa språkspecifika bruksanvisningar

(EN, DA, KO, DE, EL, ES, FL, FR, ZH-CN, IT, NL, NO, PL, PT, PT-BR, RO, SV, TR)



De Mayo Knee Positioner® är ett registrerat varumärke som tillhör Innovative Medical Products, Inc. imp®-produkter skyddas av patent och rättigheter för patent som sökts – gå till impmedical.com/patents
© augusti 2021 Innovative Medical Products, Inc.
MED ENSAMRÄTT



(01) 0 0696588 00078 7
(11) 210203
(21) AAA



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