

Kullanım Talimatları

De Mayo Knee Positioner® 25 inç

Katalog Numaraları	803-S 407	Geçerlilik Tarihi	12 Ağustos 2021	Durum	ONAYLI
Belge Kimliği	IFU-IMP-0006	Versiyon	3	Sayfa	1 / 8

Kullanım Endikasyonları / Amaçlanan kullanıcılar: De Mayo Knee Positioner, bunlarla sınırlı olmamak üzere tam diz replasmanı, kısmi diz replasmanı ve revizyon dahil cerrahi bir prosedür sırasında hastanın bacağını konumlandırmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca Stryker Robot Kol Sistemlerinde kullanımı amaçlanmıştır. Amaçlanan kullanıcılar ortopedik cerrahlardır.

Hedef Hasta Grubu: Hasta seçimi cerrahın takdirine bağlıdır. Cerrah, hasta boyutunu dikkate almalıdır. Topuk ile popliteal arasındaki bölge 33 cm ve 46 cm arasında, tibia uzunluğu ise 28 cm'nin üzerinde olmalıdır.

Kontrendikasyonlar: Bu cihaz, belirtilen dışında bir amaçla tasarlanamaz, satılamaz veya kullanılamaz.

Uyarılar/Önlemler


- Cihazı, bu kullanım talimatlarına aykırı bir şekilde kullanmayın.
- Eğitimsiz personel - kullanım talimatlarını inceleyin ve anlayın
- Yanlış kurulum – kullanım talimatlarını izleyin
- Güvenlik: Her zaman IMP Patient Protective Pads kullanın
- **KONUMLANDIRICIYI SÜT BANYOSUNA SOKMAYIN VEYA YAĞLAMAYIN**
- Maksimum yeniden kullanım sayısı:
 - Planlanmamış taşıyıcı hareketi
 - Taşıyıcı kilitli olduğunda standın fazla medial lateral hareketi
 - Kilit pimleri dahil taban plakasında onarılamaz aşınma ve/veya hasar

Riskler:

- Cihaz doğrudan hastaya temas etmemelidir. Hasta, Patient Protective Pad ile korunur
- Son kullanıcı tarafından sterilize edilir
- Raf ömrü sorunu yoktur
- Tekrar kullanılabilir
- IMP aksesuarları ve bileşenleriyle ve Kullanım Talimatlarıyla uyumlu olmalıdır

Şikayetler ve Advers Olaylar:

Şikayetler ve advers olaylar için IMP, AB temsilcisi ve bulunduğunuz ülkenin uygun düzenleyici kurumlarıyla iletişime geçin.

 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

Ürün Kimliği

Parça No	Ürün Adı	GTIN
803-S 407	Kompozit Stand, Tek Kollu Mengene ve Sabit Dikey Pimlere sahip 25 inç De Mayo Knee Positioner®	00696588000787
M-408-10	Diz Konumlandırıcılar için MAKO Sterile Patient Protective Pads 10/kutu	00696588000916

Sarf Malzemeleri:

- Sterile Patient Protective Pads
- Coflex

Birimin imhası:









Cihazı değerlendirilmesi için geri gönderiyorsanız nakliye/işleme bilgileri için lütfen yerel MAKO temsilcinizle iletişime geçin. Cihaz MAKO Surgical Corp.a geri gönderilmiyorsa aletler, biyolojik tehlikeli atıkların imhasına ilişkin geçerli yasalara, kurallara ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir. Geçerli federal/ulusal, eyalet düzeyindeki ve yerel düzenlemelerin yanı sıra Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezlerinin kılavuzları da dahil olmak üzere biyolojik tehlikeli atıklarla ilgili tüm talimatlara uyun.



Onarım veya imha işlemleriyle ilgili daha fazla bilgi almak için sales@impmedical.com adresinden IMP ile iletişime geçin.







Kabul Edilebilir Aksesuarlar:

Parça No	Ürün Adı	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo Düğmeli Mengene Kilit Pimi	00696588001517
120	Quad® Mengene	00696588006178
803-ABD	Diz Kırıcı Bloğa sahip Alüminyum Stand	00696588001463
803-ABDA	110° Diz Kırıcı Bloğa sahip Alüminyum Stand	00696588006468
919	Sürtülmeli Katlanabilir Pim Mengene Tabanı	00696588005829

Sembol Sözlüğü

Sembol	Başlık	Açıklama	Standart
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.	ISO 15223-1:2016
	Parti Numarası	Parti veya lotun tanımlanabilmesi amacıyla üreticinin parti kodunu belirtir.	ISO 15223-1:2016
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi amacıyla üreticinin katalog numarasını belirtir. Üreticinin katalog numarası, bitişik olacak şekilde ilgili sembolün yanına veya altına yerleştirilir.	ISO 15223-1:2016
	Dikkat	Kullanıcının, doğrudan tıbbi cihazın üzerine yerleştirilemeyen uyarılar ve önlemler gibi uyarı niteliğindeki önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1:2016
	Avrupa Direktiflerine uygundur.		
	Kullanım talimatlarına bakın		ISO 15223-1:2016
	Üretim tarihi	Tarih aşağıdaki biçimde sunulmalıdır: YYYY-AA-GG	FDA 21 CFR 801
	Üretici	Bu sembol ile birlikte üreticinin adı ve adresi de verilir.	ISO 15223-1:2016

Sembol	Başlık	Açıklama	Standart
MD	Tıbbi cihaz		ISO 15223-1:2016
	Steril Değildir	Bu sembol yalnızca hem steril hem de steril olmayan koşullarda sağlanan aynı veya benzer tıbbi cihazların ayırt edilmesi için kullanılmalıdır.	ISO 15223-1:2016
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		Üretici tarafından tanımlanır
SN	Seri Numarası	Üreticinin seri numarası, bitişik olacak şekilde ilgili sembolün yanına veya altına yerleştirilir.	ISO 15223-1:2016
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		ISO 15223-1:2016

1. Ameliyat Masası Pedlerini yeşil <i>imp</i> [®] Pedleriyle değiştirin. Not: Röntgen kaseti plakalarını çıkarmaya gerek yoktur.	
2. Hastayı, gluteal kıvrımı pedlerin ayrıldığı noktaya gelecek şekilde konumlandırın.	
3. Cerrahi işlem yapılacak bacağın hazırlığı sırasında tek Ameliyat Masası Pedini kaldırın.	
4. Kalçanın altındaki son örtüde 3 - 5 inç arasında bir kat oluşturun.	
5. Maksimum fleksiyon elde etmek için De Mayo Knee Positioner [®] cihazını oluşan çukura yerleştirin.	
6. Konumlandırıcı örtülerin üstüne sabitlendiğinde, tam hareket açıklığına olanak sağlamak üzere örtünün serbestçe hareket ettiğini son kez doğrulamak için fleksiyonu kontrol edin.	

7. Tek Kollu Mengeneyi, doğrudan kılavuz pimlerin altına yerleştirin ve Ameliyat Masası Yan Rayına kilitleyin.

Sayfa 5'te bulunan Mengene Kullanım Talimatlarına bakın



8. imp® Patient Protective Pad'i steril standın içine yerleştirin.

Hastanın güvenliği için her zaman imp® Patient Protective Pads® kullanın.



9. Yapışkan sargıyı, en az altı (6) sarımla başlayarak ayağın çevresine sarın, yırtın ve sarma işlemini diz kırıcı bloğun üzerinde baldır çevresinde bitirin.

Not: Yapışkan sargıyı, standın arkasındaki diz kırıcı bloğun üzerine sarmayın.



Ameliyat sonrasında, yeniden sterilizasyondan önce konumlandırıcının ön işleme spreyleneceği önerilir


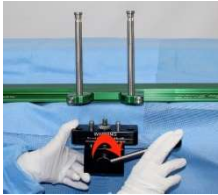
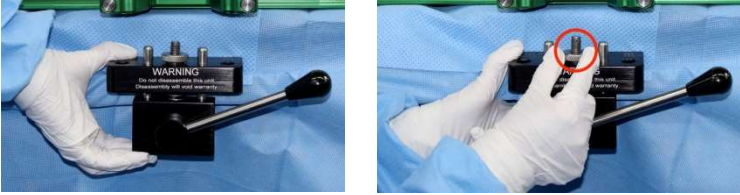

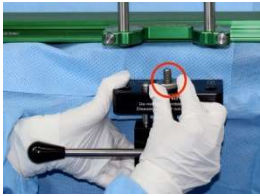

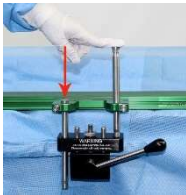
Güvenlik Testi

Düğmeyi ve kolu kilitlemek için saat yönünde sıkıştırın

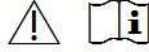
1. Tüm düğmelerin ve kolların kilitli olduğundan emin olun
2. Hasta, imp® Patient Protective Pads ve yapışkan sargıyla tamamen korunur
3. Hastanın bacağı tam fleksiyona ulaşabilir
4. Her iki Kılavuz Pimin de tamamen oturduğundan emin olun



Kullanım Talimatları: De Mayo Tek Kollu Mengene

<p>1. Mengeneyi ameliyat masası rayının üzerine, kol "kilit açma" konumundayken yerleştirin.</p>	
<p>2. Kolu "kilitleme" konumuna çevirin.</p>	
<p>3. Çeneleri yan rayların üstünde iyice sıkın ve tırtıllı düğmeyi saat yönünde sonuna kadar sıkıştırın.</p>	
<p>4. Mengeneyi tutarken kolu "kilit açma" konumuna çevirin.</p>	
<p>5. Tırtıllı düğmeyi saat yönünde 1/4 ila 1/2 kez çevirin.</p>	
<p>6. Kilitlemek için kolu yalnızca 2 parmakla bastırarak "kilitleme" konumuna çevirin. Bir mengene gibi çalışarak yerine "oturacaktır".</p>	
<p>7. Pimleri yönlendirerek ve kaydırarak mengenenin deliklerine takın.</p>	

Güvenlik Testi



1. Mengene düğmesinin sıkıştırıldığından emin olun
2. Kol, mengenenin sağ tarafında "kilitli" konumda olmalıdır
3. Her iki kılavuz pimin de tamamen oturduğundan emin olun



Yaylı Kolu Yeniden Sıkıştırma Talimatları:

Stand ve taşıyıcıyı yerine kilitledikten sonra daha fazla sıkıştırmak gerekiyorsa yeniden sıkıştırmak için aşağıdaki talimatları izleyin. **Orta Vidayı Çıkarmayın.**

1. Kol gösterildiği gibi kilitle konumda fakat standın bilyesi ve taşıyıcı yeterince sıkışmamış durumdayken başlayarak:	
2. Yaylı kolu kendinize doğru çekin	
3. Dışarı çekilmiş konumda tutarken saat yönünün tersine çevirin	
4. İstenen konumda serbest bırakın ve dişlinin içine oturmasını sağlayın Kilitlene kadar sıkıştırın	

Temizlik ve Sterilizasyon Prosedürü (donanım)

NOT: TÜM SOLÜSYONLAR ALÜMİNYUM VE PASLANMAZ ÇELİKLE UYUMLU OLMALIDIR

Önerilen Yıkayıcı/Dekontaminatör Talimatları:

- Ürünü bir enzim solüsyonunda ıslatın. Seyreltme ve ıslatma süresi için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Üreticinin talimatlarına uygun olarak **maksimum 9,0 pH değerine sahip bir deterjanla yıkayıcıya / dekontaminatöre yerleştirin**
NOT: Yağlama içermeyen döngüyü seçin.

Önerilen Elde Temizleme Talimatları:

- Ürünü / bileşenleri bir enzim solüsyonunda önceden ıslatın. Seyreltme oranı ve ıslatma süresi için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Ürünü ılık musluk suyuyla durulayın.
- Ürünü maksimum **9,0 PH** değerine kadar bir cihaz deterjanı veya enzim ürünüyle yıkayın
- Ürünü ılık musluk suyuyla durulayın
- Ürünü, hastane onaylı ve/veya EPA onaylı bir antiseptikle talimatlara uygun olarak ıslatın veya silin.
- Ürünü ılık musluk suyuyla durulayın
- İyice kurulayın ve sarın

Önerilen Sterilizasyon Talimatları:

- Tüm parçaların iyice temizlendiğinden emin olun.
- Tüm hareketli parçaların gevşek olduğundan ve serbestçe hareket edebildiğinden emin olun.
- **KONUMLANDIRICIYI SÜT BANYOSUNA SOKMAYIN VEYA YAĞLAMAYIN**
- İki tek kullanımlık sargıyla iki kez sarın. 48 inç x 48 inç boyutunda sargılar kullanın. (Yaklaşık 122 cm x 122 cm).
- Kurumunuzun normal vakumlama döngüsünü uygulayın
- **YALNIZCA BUHARLI STERİLİZASYON - DİĞER HİÇBİR STERİLİZASYON YÖNTEMİ ONAYLI DEĞİLDİR**

VAKUMLAMA ÖNCESİ STERİLİZASYON İÇİN MİNİMUM PARAMETRELER

Ürün	Parça Numarası	Sıcaklık Ayarı	Maruziyet Süresi	Kurutma Süresi
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	132°C - 134°C	4 dakika	20 dakika
Tek Kollu Mengene	903	132°C - 134°C	4 dakika	20 dakika

DİKKAT: Hastaya uygulama öncesinde konumlandırıcı soğuk olmalıdır

Sterilizasyon Parametrelerini Onaylayan:

- Micro Test Laboratories (şimdiki adıyla Accuratus Lab Services)
- Accuratus Lab Services
- "HIGHPOWER" Validation Testing and Lab Services

Ameliyat Masası Pedinin Temizlenmesi

Innovative Medical Products tarafından satılan Ameliyat Masası Pedleri KAT NO. **398-LG** ve Kol Tablası Pedleri **398-ABG** için onaylı temizlik ve dezenfeksiyon ürünleri ve yöntemleri.

PEDE BANT YAPIŞTIRMAYIN

KİRLERİN VE LEKELERİN TEMİZLENMESİ

Maksimum 103°F (39 °C) ılık su ve yeterli nötr sabun köpüğü kullanarak yıkayın. Suyla durulayın ve kurulayın. Sıvıya daldırmayın.

ya da

10:1 oranında suyla seyreltilmiş çamaşır suyu solüsyonu kullanın. Temiz bir bezle silerek kurulayın. Sıvıya daldırmayın. Çamaşır suyu 10:1 oranında SEYRELTİLMELİDİR.

Tüm kimyasallar/solüsyonlar üreticinin önerilerine göre SEYRELTİLMELİDİR. Kimyasal veya solüsyonların ped yüzeyinde kurummasına izin verilmemelidir. Dezenfeksiyon sağlamak için ayrılan süre geçtikten sonra kalan kimyasal veya solüsyonu çıkarmak için ped yüzeyi ıslak bir bezle yeniden silinmelidir.

DEZENFEKSİYON

Reckitt Benckiser Inc., şirketine ait Lysol Markalı III I.C. Dezenfektan Aerosol Spreyi üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın.

ya da

10:1 oranında suyla seyreltilmiş çamaşır suyu solüsyonu kullanın. Temiz bir bezle silerek kurulayın. Sıvıya daldırmayın. Çamaşır suyu 10:1 oranında SEYRELTİLMELİDİR.

Tüm kimyasallar/solüsyonlar üreticinin önerilerine göre SEYRELTİLMELİDİR. Kimyasal veya solüsyonların ped yüzeyinde kurummasına izin verilmemelidir. Dezenfeksiyon sağlamak için ayrılan süre geçtikten sonra kalan kimyasal veya solüsyonu çıkarmak için ped yüzeyi ıslak bir bezle yeniden silinmelidir.

Aşağıdaki Steris ürünleri de pedlerimizin temizliğinde ve dezenfeksiyonunda kullanım için onaylıdır:

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

Bu listede yer alanlar dışında HERHANGİ bir temizlik/dezenfeksiyon kimyasalı kullanmak, IMP'nin sattığı Masa Pedlerinin garantisini geçersiz kılacaktır.

Dile özgü kullanım talimatları için ilgili kodu tarayın

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



UDI



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



De Mayo Knee Positioner®, Innovative Medical Products, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.
imp® ürünleri patent ve patent başvurusu haklarıyla korunmaktadır ~ impmedical.com/patents adresine bakın
© Ağustos 2021 Innovative Medical Products, Inc.
TÜM HAKLARI SAKLIDIR



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