Instructions For Use

De Mayo Knee Positioner® 25 in”					
Catalog Number	**803-S 407**	Effective Date	**August 12, 2021**	Status	**APPROVED**
Doc ID	**IFU-IMP-0006**	Version	**3**	Page **1** of **8**	

Intended Use/Intended Users: The De Mayo Knee Positioner’s intended use is to position the patient’s leg during a surgical procedure, including but not limited to total knee replacement, partial knee replacement and revision. It is also intended to be used in Stryker Robotic Systems. Orthopedic surgeons are the intended users.

Target Patient Group: Patient selection depends on the judgment of the surgeon. Surgeon must consider size of the patient. The heal to popliteal region should be in between 13 inches (33 cm) and 18 inches (46 cm) and tibia should be over 11 inches (28 cm) in length.

Contraindications: This device is not designed, sold or intended for use except as indicated.

Warnings/Precautions

- Do not use device in a manner that doesn’t follow these instructions for use.
- Untrained personnel - review and understand the IFU
- Incorrect set up – follow IFU
- Safety: Always use IMP Patient Protective Pads
- ***DO NOT PLACE POSITIONER IN A MILK BATH OR LUBRICATE***
- Max number of reuses:
  - Unplanned carriage movement
  - Excessive medial lateral movement of boot when the carriage is locked
  - Unrepairable wear and/or damage to the baseplate including locking pins

Risks:

- Device should not come in direct contact with the patient. Patient is protected with Patient Protective Pad
- Sterilized by end user
- No shelf life issues
- Re-usable
- Must be in compliance with the IFU with IMP accessories and components

Complaints and Adverse Events:
For complaints and adverse events, contact IMP, EU representative, and the appropriate regulatory authorities for specific country.

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

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

Product Identification

Part No	Product Name	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

Consumables:

- Sterile Patient Protective Pads
- Coflex

Disposal of unit:

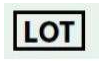
If a device is being returned for evaluation, please contact your local MAKO representative for shipping/handling information. If the device is not being returned to MAKO Surgical Corp., instruments are to be disposed of in accordance with applicable laws, rules, and regulations for the disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state and local regulations.

For additional information on repair or disposal, contact IMP at sales@impmedical.com.

Acceptable Accessories:

Part No	Product Name	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

Symbol Glossary

Symbol	Title	Description	Standard
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1:2016
	Batch Number	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1:2016
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. The manufacturer's catalogue number shall be placed after or below the symbol and adjacent to it.	ISO 15223-1:2016
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot be presented on the medical device itself.	ISO 15223-1:2016
	Complies with European Directives		
	Consult instructions for use		ISO 15223-1:2016
	Date of manufacture	The date must be presented in the following format: YYYY-MM-DD	FDA 21 CFR 801

Symbol	Title	Description	Standard
	Manufacturer	This symbol shall be accompanied by the name and address of the manufacturer.	ISO 15223-1:2016
MD	Medical device		ISO 15223-1:2016
NON STERILE	Non-sterile	This symbol should only be used to distinguish between identical or similar medical devices sold in both sterile and non-sterile conditions.	ISO 15223-1:2016
LATEX	Not made with natural rubber latex		Manufacturer defined
SN	Serial Number	The manufacturer's serial number shall be placed after or below the symbol and adjacent to it.	ISO 15223-1:2016
UDI	Unique device identifier		ISO 15223-1:2016

1. Replace OR Table Pads with green *imp*® Pads. ***Note: It is not necessary to remove X-Ray cassette plates.***	
2. Position the patient with the gluteal fold at the separation of the pads.	
3. During prep of the surgical leg, remove single OR Table Pad.	
4. Create a 3"-5" fold in the final drape under the buttocks.	
5. Place De Mayo Knee Positioner® in the well to achieve maximum flexion.	
6. Check flexion for final approval of freedom of the drape to allow full range of motion, when the positioner is locked on the drapes.	

7. Position Single Lever Clamp directly under guide pins and lock to the OR Table Side Rail utilizing either ***See Clamp IFU on page 4***	
8. Insert imp® Patient Protective Pad into the sterile boot. ***For patient's safety, always use imp® Patient Protective Pads®.***	

9. Wrap cohesive bandage around the foot starting with a minimum of six (6) foot wraps, tear, and finish the wrap above the distractor block around the calf.

Note: Do not wrap cohesive bandage over the distractor block on the back of the boot.

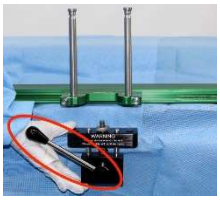
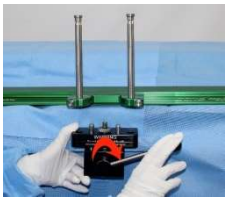
After surgery - recommend spraying the positioner with a pre-treatment prior to resterilization

Safety Test

Tighten clockwise to lock the knob and lever

1. Check that all knobs and handles are locked
2. Patient is fully protected by *imp*® Patient Protective Pads and cohesive wrap
3. Patient's leg can reach full flexion
4. Check that both Guide Pins are fully seated

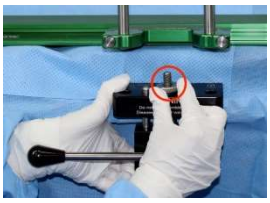
IFU: De Mayo Single Lever Clamp

1. Position the clamp onto the O.R. table rail and with the lever in "unlock" position.	
2. Rotate lever to "lock" position.	

3. Squeeze jaws tight on side rail and tighten knurled knob clockwise all the way.

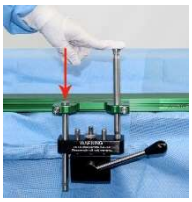
4. While holding clamp, rotate lever to “unlock”.

5. Turn knurled knob clockwise 1/4 to 1/2 rotation.



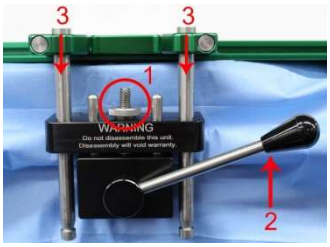
6. Rotate lever to “lock” position requiring only 2 finger pressure to achieve locking. Works like a vice grip and will “snap” into place.

7. Slide and guide pins into holes of the clamp.



Safety Test

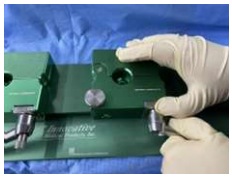
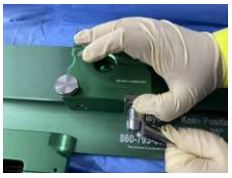
1. Ensure clamp knob is tightened
2. Lever in the “locked” position to the right side of the clamp
3. Check that both guide pins are fully seated



Spring-Loaded Handle Re-Tightening Instructions:

If the boot and carriage require additional tightening after locking into place, follow the instructions below to re-tighten. ***Do Not Remove Center Screw.***

1. Starting with the handle in the locked position as shown, but ball of boot and carriage are not tight enough,

2. **Pull** spring-loaded handle toward you	
3. **Rotate,** counter-clockwise, while holding in the pulled-out position	 
4. **Release**, at desired position snapping into gear, and **Tighten**, until locked	

Cleaning and Sterilization Procedure (hardware)

NOTE: ALL SOLUTIONS MUST BE COMPATIBLE WITH ALUMINUM & STAINLESS STEEL

Recommended Washer / Decontaminator Instructions:
• Soak the product in an enzyme solution. Follow the manufacturer's direction for dilution and soaking time.
• Put through washer / decontaminator according to manufacturer's instructions **with a detergent up to a pH of 9.0** **NOTE**: Select cycle that does not include lubrication.
Recommended Hand Cleaning Instructions:
• Pre-Soak the product / components in an enzyme solution. Follow the manufacturer's direction for dilution ratio and soaking time.
• Rinse the product in warm tap water.
• Wash the product with an instrument detergent up to a pH of **9.0** or enzyme product
• Rinse the product in warm tap water
• Soak or wipe the product down with a hospital approved and / or EPA approved germicide according to instructions.
• Rinse the product in warm tap water
• Dry thoroughly and wrap
Recommended Sterilization Instructions:
• Ensure that all parts are thoroughly cleaned.
• Make sure that all movable parts are loose and can move freely.
• *DO NOT PLACE POSITIONER IN A MILK BATH OR LUBRICATE*
• Double wrap in two disposable wraps. Use 48 inch x 48 inch wraps. (Approximately 122 cm x 122 cm).
• Run normal vacuum cycle for your institution
• **STEAM STERILIZATION ONLY- ALL OTHER STERILIZATION METHODS NOT VALIDATED**

MINIMUM PARAMETERS PRE-VAC STERILIZATION

Product	Part Number	Temperature Setting	Exposure Time	Dry Time
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	270°F to 272°F 132°C to 134° C	4 minutes	20 minutes
Single Lever Clamp	903	270°F to 272°F 132°C to 134° C	4 minutes	20 minutes

CAUTION: The positioner must be cool before applying to the patient

Sterilization Parameters Certified by:

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

Cleaning of the OR Table Pad

Approved products and methods for cleaning and disinfecting of OR Table pads CAT# **398-LG** OR Table Pads and **398-ABG** Arm Board Pads sold by Innovative Medical Products.

DO NOT APPLY TAPE TO ANY PAD

CLEANING OF SOILS & STAINS

Wash with a generous application of neutral soap suds and lukewarm water up to 103 °F (39 °C). Rinse with water and dry. Do not immerse.
or
Use a diluted bleach solution of 10-parts water to 1-part bleach. Wipe dry with a clean cloth. Do not immerse. Bleach MUST be diluted to the 10:1 ratio.

All chemicals/solutions MUST be diluted to the manufacturer's recommendations. No chemical or solution should be left to dry on the pad surface. After the allotted time has passed to ensure disinfection, the pad surface should be wiped again with a wet cloth to remove the remaining chemical or solution.

DISINFECTING

Use Lysol Brand III I.C. Disinfectant Aerosol Spray by Reckitt Benckiser Inc., per manufacturer's instructions.
or
Use a diluted bleach solution of 10-parts water to 1-part bleach. Wipe dry with a clean cloth. Do not immerse. Bleach MUST be diluted to the 10:1 ratio.

All chemicals/solutions MUST be diluted to the manufacturer's recommendations. No chemical or solution should be left to dry on the pad surface. After the allotted time has passed to ensure disinfection, the pad surface should be wiped again with a wet cloth to remove the remaining chemical or solution.

The following Steris products are also approved for use in cleaning and disinfecting our pads:

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

The use of ANY cleaning/disinfecting chemical other than those on this list will void the warranty on any Table Pads sold by IMP.

Scan for language specific IFUs
(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® is a registered trademark of Innovative Medical Products, Inc.
imp® products are protected by patent & patent pending rights ~ go to impmedical.com/patents
© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.
ALL RIGHTS RESERVED

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

Mode d'emploi

Positionneur® de genou De Mayo 25 po

Numéros de catalogue	**803-S 407**	Entrée en vigueur	**12 août 2021**	Statut	**APPROUVÉ**
Identification du document	**IFU-IMP-0006**	Version	**3**	Page **1** sur **8**	

Indications d'utilisation / Utilisateurs prévus : le positionneur de genou De Mayo est destiné à positionner la jambe du patient pendant une intervention chirurgicale, y compris, mais sans s'y limiter, pendant l'arthroplastie totale du genou, l'arthroplastie partielle du genou et la reprise. Il est également conçu pour être utilisé dans les systèmes robotisés Stryker. Les utilisateurs prévus sont les chirurgiens orthopédistes.

Groupe de patients cible : la sélection des patients repose sur le jugement du chirurgien. Le chirurgien doit tenir compte de la taille du patient. La distance entre le talon et la fosse poplitée doit être comprise entre 33 cm (13 pouces) et 46 cm (18 pouces), et celle entre le talon et le tibia doit être supérieure à 28 cm (11 pouces).

Contre-indications : ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé autrement que de la manière indiquée.

Avertissements/mises en garde

- N'utilisez pas le dispositif d'une manière non conforme à ce mode d'emploi.
- Personnel non formé - revoir et comprendre les instructions d'utilisation
- Mauvaise configuration - suivre les instructions d'utilisation
- Sécurité : utilisez toujours des coussinets de protection pour patient IMP
- ***NE PLACEZ PAS LE POSITIONNEUR DANS UN BAIN DE LAIT ET NE LE LUBRIFIEZ PAS***
- Nombre maximal de réutilisations :
  - Déplacement imprévu du chariot
  - Mouvement latéral médian excessif de la botte lorsque le chariot est verrouillé
  - Usure et/ou dommage irréparables de l'embase, y compris des tiges de blocage

Risques :

- Le dispositif ne doit pas entrer en contact direct avec le patient. Ce dernier est protégé par un coussinet de protection pour patient
- Stérilisé par l'utilisateur final
- Aucun problème de durée de conservation
- Réutilisable
- Doit être conforme aux instructions d'utilisation avec les accessoires et les composants IMP

Réclamations et effets indésirables :
Pour les réclamations et les effets indésirables, contactez le représentant UE d'IMP et les autorités réglementaires appropriées pour votre pays.

Innovative Medical Products
87 Spring Lane
Plainville, CT 06062, États-Unis
Tél. : 860-793-0391
Fax : 866-459-1805
info@impmedical.com

EC REP
Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte

Identification du produit

Référence	Nom du produit	GTIN
803-S 407	Positionneur® de genou 25 po avec botte en composite, bloc de serrage à levier unique et broches verticales fixes	00696588000787
M-408-10	Coussinets de protection pour patient stériles MAKO pour les positionneurs de genou 10/cas	00696588000916

Consommables :

- Coussinets de protection pour patient stériles
- Coflex

Mise au rebut de l'unité :

Si vous renvoyez un dispositif à des fins d'évaluation, veuillez contacter votre représentant MAKO local pour obtenir des informations relatives à l'expédition/la manipulation. Si vous ne renvoyez pas le dispositif à MAKO Surgical Corp., vous devez le mettre au rebut conformément aux lois, directives et réglementations en vigueur en matière de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique. Suivez toutes les consignes relatives aux déchets présentant un risque biologique, conformément aux directives des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, ainsi qu'aux réglementations fédérales/nationales, régionales et locales en vigueur.

Pour obtenir plus d'informations sur la réparation ou la mise au rebut des dispositifs, contactez IMP à l'adresse e-mail suivante : sales@impmedical.com.

Accessoires compatibles :

Référence	Nom du produit	GTIN
907	Distracteur® universel De Mayo	00696588001388
713-717	Bloc de serrage à bouton-poussoir De Mayo - tige de blocage	00696588001517
120	Bloc de serrage Quad®	00696588006178
803-ABD	Botte en aluminium avec bloc de distracteur	00696588001463
803-ABDA	Botte en aluminium avec bloc de distracteur à 110°	00696588006468
919	Base de bloc de serrage à broches agrandissable par friction	00696588005829

Glossaire des symboles

Symbole	Titre	Description	Norme
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1:2016
	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.	ISO 15223-1:2016
	Référence	Indique la référence du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical. La référence du fabricant doit être placée à la suite ou en dessous du symbole et doit être adjacente à ce dernier.	ISO 15223-1:2016
	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes de mise en garde, telles que des avertissements et des précautions ne pouvant pas figurer sur le dispositif médical lui-même.	ISO 15223-1:2016
	Conforme aux directives européennes		
	Consulter le mode d'emploi		ISO 15223-1:2016

Symbole	Titre	Description	Norme
	Date de fabrication	La date doit être indiquée au format suivant : AAAA-MM-JJ	FDA 21 CFR 801
	Fabricant	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.	ISO 15223-1:2016
MD	Dispositif médical		ISO 15223-1:2016
NON STERILE	Non stérile	Ce symbole ne doit être utilisé que pour distinguer les dispositifs médicaux identiques ou similaires vendus dans des conditions stériles et non stériles.	ISO 15223-1:2016
LATEX	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	.	Déterminée par le fabricant
SN	Numéro de série	Le numéro de série du fabricant doit être placé à la suite ou en dessous du symbole et doit être adjacent à ce dernier.	ISO 15223-1:2016
UDI	Identifiant unique du dispositif		ISO 15223-1:2016

1. Remplacez les coussinets de la table d'opération par des coussinets *imp*® verts. ***Remarque : il n'est pas nécessaire de retirer les plaques d'imagerie pour cassette de radiographie.***	
2. Positionnez le pli fessier du patient au niveau de la jonction des coussinets.	
3. Pendant la préparation de la jambe à opérer, retirez un seul coussinet de la table d'opération.	
4. Créez un pli de 3 à 5 po dans le drap sous le fessier.	
5. Placez le positionneur® de genou De Mayo dans le creux pour atteindre la flexion maximum.	

6. Vérifiez la flexion pour vous assurer une dernière fois que le drap n'est pas tiré et qu'il n'entrave pas l'amplitude de mouvement lorsque le positionneur est verrouillé sur les draps.

7. Positionnez le bloc de serrage à levier unique directement sous les broches de guidage et verrouillez-le au rail latéral de la table d'opération.

Voir les instructions d'utilisation du bloc de serrage à la page 5

8. Insérez le coussinet de protection pour patient imp® dans la botte stérile.

Pour la sécurité du patient, utilisez toujours les coussinets de protection pour patient® imp®.

9. Enroulez le bandage cohésif autour du pied en commençant par un minimum de six (6) tours de pied, découpez puis enroulez tout autour du mollet au-dessus du bloc de distracteur.

Remarque : ne faites pas passer de bandage cohésif au-dessus du bloc de distracteur à l'arrière de la botte.

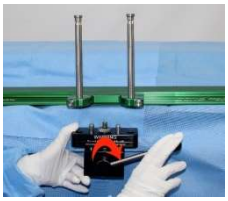
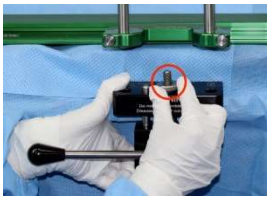
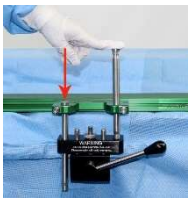
Après une opération chirurgicale, il est recommandé de vaporiser un prétraitement sur le positionneur avant de stériliser à nouveau

Test de sécurité

Serrez dans le sens horaire pour verrouiller le bouton et le levier

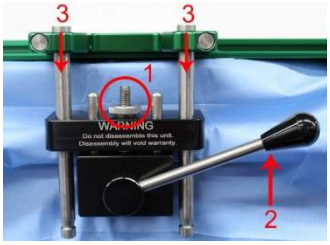
1. Vérifiez que tous les boutons et toutes les poignées sont verrouillés
2. Le patient est entièrement protégé par des coussinets de protection *imp*® et un bandage cohésif
3. La jambe du patient peut atteindre la flexion maximum
4. Vérifiez que les deux broches de guidage sont bien en place

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Bloc de serrage à levier unique De Mayo

1. Positionnez le bloc de serrage sur le rail de la table d'opération avec le levier en position « déverrouillée ».	
2. Tournez le levier en position « verrouillée ».	
3. Serrez fermement les mâchoires sur le rail latéral et tournez la molette dans le sens horaire pour la serrer jusqu'au bout.	
4. Tout en maintenant le bloc de serrage, tournez le levier pour le « déverrouiller ».	
5. Tournez la molette dans le sens horaire d'un quart voire d'un demi-tour.	
6. Faire tourner le levier en position « verrouillée » ne nécessite qu'une pression de 2 doigts pour obtenir le verrouillage. Cela fonctionne comme une pince-étau ; le levier va s'enclencher pour se mettre en place.	
7. Faites glisser et guidez les broches dans les trous du bloc de serrage.	

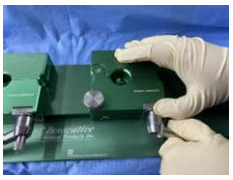
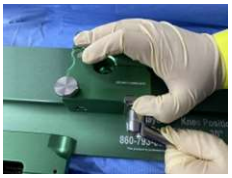
Test de sécurité

1. Assurez-vous que le bouton du bloc de serrage est serré
2. Levier en position « verrouillée » vers le côté droit du bloc de serrage
3. Vérifier que les deux broches de guidage sont bien en place



Instructions de resserrage de la poignée à ressort :

Si la botte et le chariot doivent être resserrés après leur verrouillage et leur mise en place, suivez les instructions ci-dessous pour les resserrer. ***Ne pas retirer la vis centrale.***

1. En commençant avec la poignée en position verrouillée, comme illustré, mais la boule de la botte et le chariot ne sont pas suffisamment serrés	
2. **Tirez** la poignée à ressort vers vous	
3. **Tournez-la** dans le sens antihoraire tout en la maintenant tirée vers vous	 
4. **Relâchez-la** à la position souhaitée, enclenchez-la de nouveau, et **Serrez-la** jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée	

Procédure de nettoyage et de stérilisation (matériel)

REMARQUE : TOUTES LES SOLUTIONS DOIVENT ÊTRE COMPATIBLES AVEC L'ALUMINIUM ET L'ACIER INOXYDABLE

Instructions recommandées pour le laveur-désinfecteur :

- Faites tremper le produit dans une solution enzymatique. Suivez les instructions du fabricant pour la dilution et le temps de trempage.
- Placez-le dans le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant **avec un détergent ayant un pH maximum de 9,0.**

  REMARQUE : sélectionnez un cycle qui n'inclut pas la lubrification.

Instructions recommandées pour le nettoyage des mains :

- Faites prétremper le produit/les composants dans une solution enzymatique. Suivez les instructions du fabricant pour le rapport de dilution et le temps de trempage.
- Rincez le produit à l'eau chaude du robinet.
- Lavez le produit avec un détergent pour instrument ayant un pH maximum de **9,0** ou un produit enzymatique.
- Rincez le produit à l'eau chaude du robinet.
- Imbibez ou frottez le produit avec un germicide approuvé par l'hôpital et/ou l'Agence pour la protection de l'environnement conformément aux instructions.
- Rincez le produit à l'eau chaude du robinet.
- Séchez-le soigneusement et enveloppez-le.

Instructions de stérilisation recommandées :

- Assurez-vous que toutes les pièces sont soigneusement nettoyées.
- Assurez-vous que toutes les pièces mobiles sont desserrées et peuvent se déplacer librement.
- *NE PLACEZ PAS LE POSITIONNEUR DANS UN BAIN DE LAIT ET NE LUBRIFIEZ PAS*
- Enveloppez les pièces dans deux emballages jetables. Utilisez des emballages de 48 po x 48 po. (Environ 122 cm x 122 cm.)
- Effectuez un cycle de vide normal pour votre établissement.
- **STÉRILISATION À LA VAPEUR UNIQUEMENT - TOUTES LES AUTRES MÉTHODES DE STÉRILISATION NE SONT PAS VALIDÉES**

PARAMÈTRES MINIMUMS DE STÉRILISATION AVEC PRÉ-VIDE

Produit	Référence	Réglage de la température	Temps d'exposition	Durée de séchage
Positionneur de genou De Mayo	803-S-407	270 °F à 272 °F 132 °C à 134 °C	4 minutes	20 minutes
Bloc de serrage à levier unique	903	270 °F à 272 °F 132 °C à 134 °C	4 minutes	20 minutes

ATTENTION : le positionneur doit être froid avant de l'appliquer sur le patient

Paramètres de stérilisation certifiés par :

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

Nettoyage du coussinet de la table d'opération

Produits et méthodes approuvés pour le nettoyage et la désinfection des coussinets de table d'opération réf. **398-LG** et des coussinets de bras **398-ABG** vendus par Innovative Medical Products.

N'APPLIQUEZ PAS DE RUBAN ADHÉSIF SUR UN COUSSINET

NETTOYAGE DES SOUILLURES ET DES TACHES

Lavez en appliquant une couche généreuse de savon neutre moussant et à l'eau tiède jusqu'à 103 °F (39 °C). Rincez avec de l'eau et séchez. Ne pas plonger le produit dans un liquide quelconque.
ou
Utilisez une solution d'eau de Javel diluée composée de 10 volumes d'eau pour 1 volume d'eau de Javel. Essuyez avec un chiffon propre. Ne pas plonger le produit dans un liquide quelconque. L'eau de Javel DOIT être diluée au rapport 10:1.

Tous les produits chimiques/solutions DOIVENT être dilués selon les recommandations du fabricant. Ne laissez pas de produit chimique ou de solution sécher sur la surface du coussinet. Une fois le temps imparti écoulé pour assurer la désinfection, la surface du coussinet doit être essuyée à nouveau avec un chiffon humide pour retirer le reste de produit chimique ou de solution.

DÉSINFECTION

Utilisez le désinfectant aérosol Lysol Brand III I.C. par Reckitt Benckiser Inc. -- conformément aux instructions du fabricant.
ou
Utilisez une solution d'eau de Javel diluée composée de 10 volumes d'eau pour 1 volume d'eau de Javel. Essuyez avec un chiffon propre. Ne pas plonger le produit dans un liquide quelconque. L'eau de Javel DOIT être diluée au rapport 10:1.

Tous les produits chimiques/solutions DOIVENT être dilués selon les recommandations du fabricant . Ne laissez pas de produit chimique ou de solution sécher sur la surface du coussinet. Une fois le temps imparti écoulé pour assurer la désinfection, la surface du coussinet doit être essuyée à nouveau avec un chiffon humide pour retirer le reste de produit chimique ou de solution.

Les produits Steris suivants sont également approuvés pour le nettoyage et la désinfection de nos coussinets :

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

L'utilisation de TOUT produit chimique nettoyant/désinfectant autre que ceux figurant sur cette liste annulera la garantie sur tous les coussinets de table vendus par IMP.

Scannez les codes QR suivants pour consulter les modes d'emploi dans différentes langues (EN, DA, KO, DE, EL, ES, FL, FR, ZH-CN, IT, NL, NO, PL, PT, PT-BR, RO, SV, TR)

CE MD

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

De Mayo Knee Positioner® est une marque déposée d'Innovative Medical Products, Inc.
Les produits imp® sont protégés par des droits de brevet et de brevet en instance ~ rendez-vous sur le site impmedical.com/patents
© Août 2021 Innovative Medical Products, Inc.
TOUS DROITS RÉSERVÉS

Innovative Medical Products
87 Spring Lane
Plainville, CT 06062, États-Unis
Tél. : 860-793-0391
Fax : 866-459-1805

Instrucciones de uso

De Mayo Knee Positioner® de 25 pulgadas

Números de catálogo	**803-S 407**	Fecha de entrada en vigor	**12 de Agosto de 2021**	Estado	**APROBADO**
ID del documento	**IFU-IMP-0006**	Versión	**3**	Página **1** de **8**	

Indicaciones de uso / Los usuarios objetivo: el uso previsto de De Mayo Knee Positioner es colocar la pierna del paciente durante una intervención quirúrgica, que incluye, entre otras, la artroplastia total de rodilla, la artroplastia parcial de rodilla y la revisión. También está concebido para su uso en los sistemas robóticos de Stryker. Los usuarios objetivo son cirujanos ortopédicos.

Grupo de pacientes objetivo: La selección de pacientes depende de la opinión clínica del cirujano. El cirujano debe tener en cuenta el tamaño del paciente. La región desde el talón hasta la fosa poplítea debe medir entre 33 cm y 46 cm, y la tibia debe tener más de 28 cm de longitud.

Contraindicaciones: este dispositivo no se ha diseñado, vendido ni concebido para un uso distinto del indicado.

Advertencias/precauciones

- No utilice el dispositivo de forma distinta a lo que se indica en estas instrucciones de uso.
- Personal sin formación: revise y comprenda las instrucciones de uso.
- Configuración incorrecta: siga las instrucciones de uso.
- Seguridad: use siempre las almohadillas protectoras de paciente de IMP.
- ***NO COLOQUE EL POSICIONADOR EN UN BAÑO DE LECHE NI LO LUBRIQUE.***
- Número máximo de reutilizaciones:
  - Movimiento imprevisto del carro.
  - Movimiento lateral medial excesivo de la bota cuando el carro está bloqueado.
  - Deterioro o daño irreparable en la placa de asiento, incluidos los pasadores de bloqueo.

Riesgos:

- El dispositivo no debe entrar en contacto directo con el paciente. El paciente está protegido con una almohadilla protectora.
- El dispositivo está esterilizado por el usuario final.
- No presenta problemas de vida útil.
- Es reutilizable.
- Debe cumplir las instrucciones de uso de los accesorios y componentes de IMP.

Reclamaciones y sucesos adversos:
En caso de reclamaciones y sucesos adversos, póngase en contacto con IMP, con un representante de la UE y con las autoridades reguladoras adecuadas del país en cuestión.

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

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

Identificación del producto

N.º de pieza	Nombre del producto	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner® de 25 pulgadas con bota de composite, abrazadera de una sola palanca y pasadores verticales fijos	00696588000787
M-408-10	Caja de 10 almohadillas protectoras de paciente estériles MAKO para posicionadores de rodilla	00696588000916

Fungibles:

- Almohadillas protectoras de paciente estériles.
- Coflex.

Eliminación de la unidad:

Si se va a devolver el dispositivo para su revisión, póngase en contacto con el representante local de MAKO para obtener información sobre el envío y la manipulación. Si el dispositivo no se devuelve a MAKO Surgical Corp., el instrumental debe desecharse de acuerdo con las leyes, normas y normativas pertinentes para la eliminación de residuos que suponen un riesgo biológico. Siga todas las indicaciones sobre los residuos que suponen un riesgo biológico de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, además de las normativas federales/nacionales, estatales y locales pertinentes.

Para obtener información adicional sobre la reparación o la eliminación, póngase en contacto con IMP en sales@impmedical.com.

Accesorios aceptables:

N.º de pieza	Nombre del producto	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	Abrazadera de botón De Mayo: pasador de bloqueo	00696588001517
120	Abrazadera Quad®	00696588006178
803-ABD	Bota de aluminio con bloque distractor	00696588001463
803-ABDA	Bota de aluminio con bloque distractor de 110°	00696588006468
919	Base de la abrazadera del pasador plegable por fricción	00696588005829

Glosario de símbolos

Símbolo	Cargo	Descripción	Estándar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	ISO 15223-1:2016
	Número de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1:2016
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario. El número de catálogo del fabricante se colocará después o debajo del símbolo y junto a él.	ISO 15223-1:2016
	Precaución	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como las advertencias y las precauciones que no pueden aparecer en el propio producto sanitario.	ISO 15223-1:2016
	Cumple las Directivas Europeas		
	Consulte las instrucciones de uso		ISO 15223-1:2016
	Fecha de fabricación	La fecha debe aparecer en el siguiente formato: AAAA-MM-DD	FDA 21 CFR 801

Símbolo	Cargo	Descripción	Estándar
	Fabricante	Este símbolo irá acompañado del nombre y de la dirección del fabricante.	ISO 15223-1:2016
MD	Producto sanitario		ISO 15223-1:2016
NON STERILE	No estéril	Este símbolo solo se debe utilizar para distinguir entre dispositivos médicos idénticos o similares que se venden tanto en condiciones estériles como no estériles.	ISO 15223-1:2016
LATEX	No está fabricado con látex de caucho natural		Definido por el fabricante
SN	Número de serie	El número de serie del fabricante se colocará después o debajo del símbolo y junto a él.	ISO 15223-1:2016
UDI	Identificador único del producto		ISO 15223-1:2016

1. Sustituya las almohadillas para mesa quirúrgica por almohadillas *imp*® verdes. ***Nota: no es necesario retirar las placas del casete de rayos X.***	
2. Coloque al paciente con el surco glúteo en la separación de las almohadillas.	
3. Durante la preparación de la pierna quirúrgica, retire una sola almohadilla para mesa quirúrgica.	
4. Forme un pliegue de 3-5 pulgadas en el paño que queda debajo de las nalgas.	
5. Coloque el De Mayo Knee Positioner® en el hueco para lograr la máxima flexión.	
6. Cuando el posicionador esté bloqueado sobre los paños, compruebe la flexión de la pierna para ver si finalmente el paño no obstaculiza y permite el movimiento completo.	

7. Coloque la abrazadera de una sola palanca directamente debajo de los pasadores de guía y fíjela al riel lateral de la mesa quirúrgica.

Consulte las instrucciones de uso de la abrazadera en la página 5

8. Coloque la almohadilla protectora de paciente imp® en la bota estéril.

Para la seguridad del paciente, use siempre las Patient Protective Pads® imp®.

9. Envuelva el pie con un vendaje cohesivo comenzando con un mínimo de seis (6) envoltorios, córtelos y termine de envolver por encima del bloque distractor alrededor de la pantorrilla.

Nota: no coloque vendajes cohesivos sobre el bloque distractor de la parte posterior de la bota.

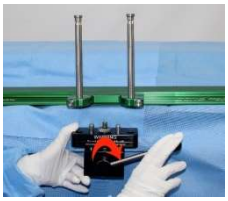
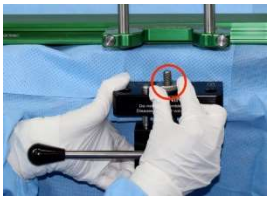
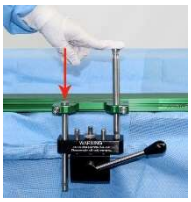
Después de la intervención, se recomienda rociar el posicionador con una solución como tratamiento previo antes de la reesterilización.

Prueba de seguridad

Apriete hacia la derecha para bloquear la perilla y la palanca.

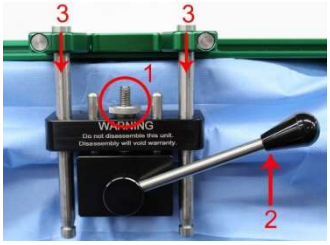
1. Compruebe que todas las perillas y los mangos estén bloqueados.
2. El paciente está completamente protegido por las almohadillas protectoras de paciente *imp*® y por el envoltorio cohesivo.
3. La pierna del paciente se puede flexionar por completo.
4. Compruebe que los pasadores de guía estén completamente asentados.

INSTRUCCIONES DE USO: abrazadera de una sola palanca De Mayo

1. Coloque la abrazadera en el riel de la mesa quirúrgica con la palanca en la posición de desbloqueo.	
2. Gire la palanca a la posición de bloqueo.	
3. Ajuste firmemente las mordazas en el riel lateral y apriete hacia la derecha la perilla moleteada por completo.	
4. Mientras sujeta la abrazadera, gire la palanca hacia la posición de desbloqueo.	
5. Gire la perilla moleteada de un cuarto a media vuelta hacia la derecha.	
6. Gire la palanca hacia la posición de bloqueo; solo se requieren 2 dedos de presión para lograr el bloqueo. Funciona como una mordaza de tornillo de banco y se encaja en su posición.	
7. Deslice y guíe los pasadores por los orificios de la abrazadera.	

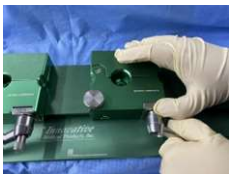
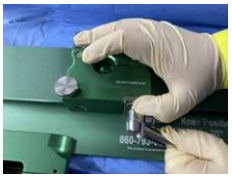
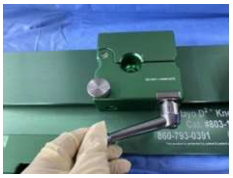
Prueba de seguridad

1. Asegúrese de que la perilla de la abrazadera esté apretada.
2. Mueva la palanca hacia la derecha en la posición de bloqueo.
3. Compruebe que los pasadores de guía estén completamente asentados.



Instrucciones para volver a apretar el mango accionado por resorte:

Si es necesario apretar más la bota y el carro después de bloquearlos en su posición, siga las siguientes instrucciones para volver a apretarlos. ***No retire el tornillo central.***

1. Como se muestra, el mango se encuentra en la posición de bloqueo, pero la bola de la bota y del carro no está lo suficientemente apretada.	
2. **Tire** del mango accionado por resorte hacia usted.	
3. **Gire** hacia la izquierda mientras se mantiene en la posición de extracción.	 
4. **Suelte** en la posición deseada encajando en el engranaje y **apriete** hasta que se bloquee.	

Procedimiento de limpieza y esterilización (hardware)

NOTA: TODAS LAS SOLUCIONES DEBEN SER COMPATIBLES CON EL ALUMINIO Y EL ACERO INOXIDABLE

Instrucciones de lavado/descontaminación recomendadas:

- Sumerja el producto en una solución enzimática. Siga las instrucciones del fabricante para la dilución y el tiempo en remojo.
- Lave/descontamine el producto según las instrucciones del fabricante **con un detergente de un pH de hasta 9,0.**

  NOTA: seleccione un ciclo sin lubricación.

Instrucciones de limpieza a mano recomendadas:

- Sumerja previamente el producto/los componentes en una solución enzimática. Siga las instrucciones del fabricante para la proporción de dilución y el tiempo en remojo.
- Enjuague el producto con agua corriente tibia.
- Lave el producto con un detergente para instrumental de un pH de hasta **9,0** o con un producto enzimático.
- Enjuague el producto con agua corriente tibia.
- Sumerja o limpie el producto con un bactericida aprobado por el hospital o por la EPA según las instrucciones.
- Enjuague el producto con agua corriente tibia.
- Séquelo bien y envuélvalo.

Instrucciones de esterilización recomendadas:

- Asegúrese de que todas las piezas estén completamente limpias.
- Asegúrese de que todas las piezas móviles estén sueltas y se puedan mover libremente.
- *NO COLOQUE EL POSICIONADOR EN UN BAÑO DE LECHE NI LO LUBRIQUE*
- Coloque una doble envoltura en dos envoltorios desechables. Use envoltorios de aproximadamente 122 x 122 cm.
- Realice el ciclo de vacío normal de su institución.
- **SOLO SE PERMITE LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR. TODOS LOS DEMÁS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN NO ESTÁN VALIDADOS**

PARÁMETROS MÍNIMOS DE LA ESTERILIZACIÓN AL VACÍO

Producto	Referencia	Valor de temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	De 132 °C a 134 °C	4 minutos	20 minutos
Abrazadera de una sola palanca	903	De 132 °C a 134 °C	4 minutos	20 minutos

PRECAUCIÓN: el posicionador debe estar frío antes de aplicarlo al paciente.

Parámetros de esterilización certificados por:

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

Limpieza de la almohadilla para mesa quirúrgica

Productos y métodos aprobados para la limpieza y la desinfección de los productos vendidos por Innovative Medical Products: las almohadillas para mesa quirúrgica, n.º de catálogo **398-LG**, y las almohadillas para apoyabrazos, n.º de cátalogo **398-ABG**.

NO APLIQUE CINTA ADHESIVA A NINGUNA ALMOHADILLA

LIMPIEZA DE SUCIEDAD Y MANCHAS

Lave las almohadillas con abundante jabón neutro y agua tibia hasta 103 °F (39 °C). Enjuáguelas con agua y séquelas. No las sumerja.

o

Utilice una solución de lejía diluida de 10 partes de agua por 1 parte de lejía. Seque las almohadillas con un paño limpio. No las sumerja. La lejía DEBE diluirse en la proporción 10:1.

Todos los productos químicos/soluciones DEBEN diluirse según las recomendaciones del fabricante. No se debe dejar secar ningún producto químico ni solución en la superficie de la almohadilla. Una vez transcurrido el tiempo asignado para garantizar la desinfección, la superficie de la almohadilla debe volver a limpiarse con un paño húmedo para eliminar los restos de producto químico o solución.

DESINFECCIÓN

Según las instrucciones del fabricante, use Lysol Brand III I.C. Es un aerosol desinfectante de Reckitt Benckiser Inc.,

o

Utilice una solución de lejía diluida de 10 partes de agua por 1 parte de lejía. Seque las almohadillas con un paño limpio. No las sumerja. La lejía DEBE diluirse en la proporción 10:1.

Todos los productos químicos/soluciones DEBEN diluirse según las recomendaciones del fabricante. No se debe dejar secar ningún producto químico ni solución en la superficie de la almohadilla. Una vez transcurrido el tiempo asignado para garantizar la desinfección, la superficie de la almohadilla debe volver a limpiarse con un paño húmedo para eliminar los restos de producto químico o solución.

Los siguientes productos de Steris también están aprobados para su uso en la limpieza y desinfección de nuestras almohadillas:

- Toallitas Coverage Plus de Steris, 1608-WC, 1608-GS, 1608-G4.
- Aerosol Coverage HB Plus de Steris, 1624-77.
- Aerosol Coverage TB Plus de Steris, 1629-B4, 1629-08.

El uso de CUALQUIER producto químico de limpieza/desinfección distinto de los que aparecen en esta lista anulará la garantía de las almohadillas para mesa quirúrgica vendidas por IMP.

Busque las instrucciones de uso específicas de cada idioma

(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® es una marca comercial registrada de Innovative Medical Products, Inc.
Los productos imp® están protegidos por derechos de patente y por derechos pendientes de patente.
Consulte impmedical.com/patents
© Agosto, 2021 Innovative Medical Products, Inc.
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

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

사용 지침

De Mayo Knee Positioner® 25 인치

카탈로그 번호	**803-S 407**	발효일	**2021 년 8 월 12 일**	상태	**승인됨**
문서 ID	**IFU-IMP-0006**	버전	**3**	**1/8**페이지	

용도: De Mayo Knee Positioner 는 수술 중에 환자의 다리를 배치하는 용도로 이용되며, 이 때 수술은 무릎 관절의 전치환술, 부분치환술 및 재수술을 포함하며 이에 국한되지는 않습니다. Stryker 로봇 시스템에도 사용됩니다. 정형외과 의사가 사용해야 합니다.

대상 환자 그룹: 환자 선정은 의사의 판단에 따릅니다. 의사는 환자의 신체 크기를 고려해야 합니다. 슬와 부위의 치료는 33cm~46cm 여야 하고 경골의 길이는 28cm 이상이어야 합니다.

금기 사항: 이 장치는 명시된 경우를 제외하고 설계, 판매 또는 사용할 수 없습니다.

경고/주의 사항

- 사용 지침을 따르지 않는 방식으로 기기를 사용하지 마십시오.
- 훈련 받지 않은 직원 - IFU 검토 및 이해
- 잘못된 설정 – IFU 준수
- 안전: 항상 IMP 환자 보호 패드 사용
- ***포지셔너를 우유 수조에 넣거나 윤활유를 바르지 마십시오.***
- 최대 재사용 횟수:
  - 예상치 못한 캐리지 이동
  - 캐리지가 잠금 상태일 때 부츠의 과도한 내측면 이동
  - 잠금 핀을 포함한 바닥판의 수리 불가능한 마모 및/또는 손상

위험:

- 장치가 환자와 직접 접촉해서는 안 됩니다. 환자는 환자 보호 패드로 보호해야 합니다.
- 최종 사용자가 멸균 처리
- 유통 기한 문제 없음
- 재사용 가능
- IMP 부속품 및 구성 요소에 대한 IFU 를 준수해야 합니다.

불만 및 부작용:

불만 및 부작용에 대해서는 IMP, EU 담당자 및 해당 국가의 관할 규제 당국에 문의하십시오.

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

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

제품 식별

부품 번호	제품 이름	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner® 25"(복합 부츠, 단일 레버 클램프 및 고정 수직 핀 포함)	00696588000787
M-408-10	Knee Positioner 용 MAKO 멸균 환자 보호 패드(10/케이스)	00696588000916

소모품:

- 멸균 환자 보호 패드
- 코플렉스

장치 폐기:

평가를 위해 기기를 반환하는 경우 현지 MAKO 담당자에게 배송/취급 정보를 문의하십시오. 기기가 MAKO Surgical Corp.에 반환되지 않는 경우, 생물학적 유해 폐기물 처리에 대한 해당 법률, 규칙 및 규정에 따라 기기를 폐기해야 합니다. 질병통제예방센터 지침과 해당 연방/국가, 주 및 현지 규정에 따른 생물학적 유해 폐기물에 대한 모든 지침을 준수하십시오.

수리 또는 폐기에 대한 자세한 내용은 IMP(sales@impmedical.com)로 문의하십시오.

사용 가능한 부속품:

부품 번호	제품 이름	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo 푸시 버튼 클램프 -잠금 핀	00696588001517
120	Quad® 클램프	00696588006178
803-ABD	견인 블록을 포함한 알루미늄 부츠	00696588001463
803-ABDA	견인 블록 110°를 포함한 알루미늄 부츠	00696588006468
919	마찰 접이식 핀 클램프 베이스	00696588005829

기호 용어집

기호	제목	설명	기준
	유럽공동체 지역 공인 담당자	유럽공동체 지역 공인 담당자를 나타냅니다.	ISO 15223-1:2016
	배치 번호	배치나 로트를 식별할 수 있도록 제조사의 배치 코드를 나타냅니다.	ISO 15223-1:2016
	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조사의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 제조사의 카탈로그 번호는 기호 뒤 또는 아래에 인접하여 배치해야 합니다.	ISO 15223-1:2016
	주의	의료 기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 주의사항 같은 중요한 주의 정보는 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.	ISO 15223-1:2016
	유럽 지침 준수		
	사용 지침 참조		ISO 15223-1:2016
	제조일	날짜는 다음 형식으로 표시되어야 합니다. YYYY-MM-DD	FDA 21 CFR 801
	제조사 .	이 기호는 제조사의 이름과 주소와 함께 표시됩니다.	ISO 15223-1:2016

기호	제목	설명	기준
MD	의료 기기		ISO 15223-1:2016
NON STERILE	비멸균	이 기호는 멸균 및 비멸균 상태에서 판매되는 동일하거나 유사한 의료 기기를 구별하는 경우에만 사용해야 합니다.	ISO 15223-1:2016
LATEX	천연 고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.		제조사 정의
SN	일련 번호	제조사의 일련 번호는 기호 뒤 또는 아래에 인접하여 배치해야 합니다.	ISO 15223-1:2016
UDI	기기 고유 식별 번호		ISO 15223-1:2016

1. OR 테이블 패드를 녹색 *imp*® 패드로 교체합니다. ***주: X선 카세트 플레이트를 제거할 필요는 없습니다.***	
2. 환자의 둔주름이 패드가 분리되는 곳에 오도록 환자를 위치시킵니다.	
3. 수술 다리를 준비하는 동안 단일 OR 테이블 패드를 제거합니다.	
4. 엉덩이 아래에서 최종 드레이프를 3”-5” 접습니다.	
5. 최대 굴곡을 얻기 위해 De Mayo Knee Positioner®를 웰에 놓습니다.	
6. 포지셔너를 드레이프에 고정한 상태에서 드레이프가 자유롭게 움직일 수 있는지 최종적으로 확인하기 위해 굴곡을 점검합니다.	

7. 단일 레버 클램프를 가이드 핀 바로 아래에 두고 OR 테이블 측면 레일에 고정합니다.

   5페이지의 클램프 IFU를 참조하십시오.

8. 멸균 부츠에 imp® 환자 보호 패드를 삽입합니다.

   환자의 안전을 위해 항상 imp® Patient Protective Pads®를 사용하십시오.

9. 자착성 붕대로 발을 감되 최소 6회 발을 감고 찢은 다음 종아리 주변의 견인 블록 위를 감는 것으로 마무리합니다.

   주: 부츠 뒷면의 견인 블록 위로 자착성 붕대를 감지 마십시오.

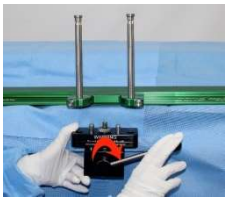
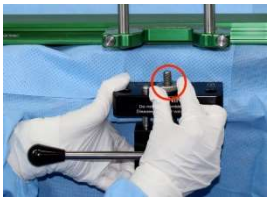
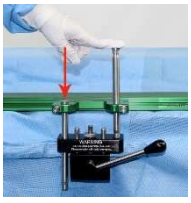
수술 후 - 재멸균에 앞서 포지셔너에 전처리제를 뿌리는 것이 좋습니다.

안전 테스트

시계 방향으로 조여서 노브와 레버를 잠급니다.

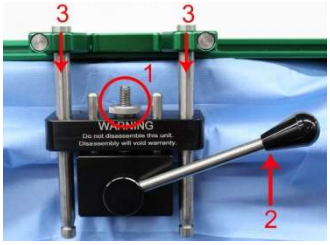
1. 모든 노브와 핸들이 잠겨 있는지 확인합니다.
2. 환자는 *imp*® 환자 보호 패드 및 자착성 붕대로 완전히 보호됩니다.
3. 환자의 다리를 완전히 굽힐 수 있습니다.
4. 두 가이드 핀이 모두 완전히 장착되었는지 확인합니다.

IFU: De Mayo 단일 레버 클램프

1. 클램프를 O.R. 테이블 레일 위에 놓고 레버를 "잠금 해제" 위치에 둡니다.	
2. 레버를 "잠금" 위치로 돌립니다.	
3. 측면 레일에서 조를 단단히 조이고, 널링 노브를 시계 방향으로 끝까지 조입니다.	
4. 클램프를 잡은 상태에서 레버를 돌려 "잠금 해제"합니다.	
5. 널링 노브를 시계 방향으로 1/4 에서 1/2 로 돌립니다.	
6. 잠금 시 손가락 2 개의 힘으로 눌러 레버를 "잠금" 위치로 돌립니다. 바이스 그립처럼 작동하며 제자리에 "탁"하고 잠깁니다.	
7. 핀을 클램프 구멍에 밀어 넣습니다.	

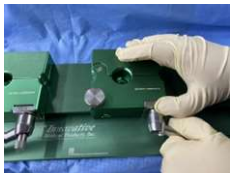
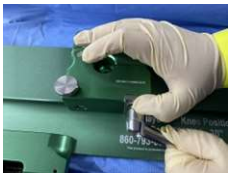
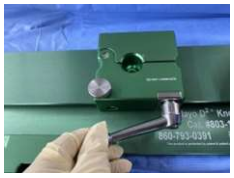
안전 테스트

1. 클램프 노브를 조였는지 확인합니다.
2. 레버를 클램프 우측의 "잠금" 위치에둡니다.
3. 두 가이드 핀이 모두 완전히 장착되었는지 확인합니다.



스프링 장착 핸들 재조임 지침:

부츠와 캐리지를 제자리에 잠근 후 추가로 조여야 하는 경우, 아래 지침에 따라 다시 조이십시오. ***중앙 나사를 제거하지 마십시오.***

1. 그림과 같이 핸들을 잠금 위치에 두고 시작하지만 부츠 볼과 캐리지는 충분히 조여진 상태가 아닙니다.	
2. 스프링이 장착된 핸들을 사용자 쪽으로 **당깁니다**.	
3. 당긴 위치를 유지하면서 시계 반대 방향으로 **돌립니다**.	 
4. 원하는 위치에서 기어에 끼우고 **풀어 줍니다**. 잠길 때까지 **조입니다**.	

세척 및 멸균 절차(하드웨어)

주의: 모든 용액은 알루미늄 및 스테인리스강과 호환되어야 합니다.

권장 세척기/오염제거기 지침:
• 효소 용액에 제품을 담급니다. 희석 및 담금 시간은 제조업체의 지침을 따르십시오.
• **최대 pH 9.0 의 세제를 사용하여** 제조업체의 지침에 따라 세척기/오염제거기로 세척하십시오. **주**: 윤활이 포함되지 않은 주기를 선택합니다.
권장 손 세척 지침:
• 효소 용액에 제품/구성 요소를 미리 담급니다. 희석 비율과 담금 시간은 제조업체의 지침을 따르십시오.
• 제품을 따뜻한 수돗물로 헹굽니다.
• 최대 pH**9.0** 의 기기 세제 또는 효소 제품으로 제품을 세척합니다.
• 제품을 따뜻한 수돗물로 헹굽니다.
• 지침에 따라 병원 승인 및/또는 EPA 승인 살균제로 제품을 적시거나 닦으십시오.
• 제품을 따뜻한 수돗물로 헹굽니다.
• 완전히 건조하고 감습니다.
권장 멸균 지침:
• 모든 부품을 철저히 세척해야 합니다.
• 모든 이동식 부품이 헐거워지고 자유롭게 움직이는지 확인합니다.
• *포지셔너를 우유 수조에 넣거나 윤활유를 바르지 마십시오.*
• 두 개의 일회용 랩으로 두 번 감습니다. 약 122cm x 122cm 랩을 사용하십시오.
• 해당 기관의 일반 진공 주기를 실행합니다.
• **증기 멸균만 해당 - 다른 모든 멸균 방법은 검증되지 않았습니다.**

사전 VAC 멸균 최소 조건

제품	부품 번호	온도 설정	노출 시간	건조 시간
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	132°C~134°C	4분	20분
단일 레버 클램프	903	132°C~134°C	4분	20분

주의: 환자에게 사용하기 전에 포지셔너를 냉각시켜야 합니다.

멸균 조건은 다음의 인증을 받았습니다.

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

OR 테이블 패드 세척

Innovative Medical Products에서 판매하는 OR 테이블 패드 CAT# **398-LG** OR 테이블 패드 및 **398-ABG** 암보드 패드 세척과 소독을 위해 승인된 제품 및 방법.

<u>어떤 패드에도 테이프를 부착하지 마십시오.</u>

얼룩 및 오염 세척

중성 비누와 최대 103°F (39°C) 의 미지근한 물로 충분히 세척하십시오. 물로 헹구고 건조하십시오. 물에 담그지 마십시오.
또는
표백제 희석액(물과 표백제 10:1 비율)을 사용하십시오. 깨끗한 천으로 물기를 닦아냅니다. 물에 담그지 마십시오. 표백제는 반드시 10:1 비율로 희석해야 합니다.

모든 화학 물질/용액은 반드시 제조업체의 권장 사항에 따라 희석해야 합니다. 패드 표면에 화학 물질이나 용액이 남아 말라붙지 않도록 마십시오. 확실한 소독을 위해 지정된 시간이 지난 후 패드 표면을 젖은 천으로 다시 닦아 남은 화학 물질 또는 용액을 제거해야 합니다.

소독

Lysol Brand III I.C. 소독제 에어로졸 스프레이 (Reckitt Benckiser Inc., 를 제조업체 지침에 따라 사용하십시오.
또는
표백제 희석액(물과 표백제 10:1 비율)을 사용하십시오. 깨끗한 천으로 물기를 닦아냅니다. 물에 담그지 마십시오. 표백제는 반드시 10:1 비율로 희석해야 합니다.

모든 화학 물질/용액은 반드시 제조업체의 권장 사항에 따라 희석해야 합니다. 패드 표면에 화학 물질이나 용액이 남아 말라붙지 않도록 마십시오. 확실한 소독을 위해 지정된 시간이 지난 후 패드 표면을 젖은 천으로 다시 닦아 남은 화학 물질 또는 용액을 제거해야 합니다.

다음 Steris 제품은 패드를 세척하고 소독하는 데 사용하도록 승인되었습니다.

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

이 목록에 명시된 제품 이외의 다른 세척제/소독제 사용 시, IMP가 판매하는 모든 테이블 패드에 대한 보증이 무효화됩니다.

언어별 IFU 스캔
(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®는 Innovative Medical Products, Inc.의 등록 상표입니다.
imp® 제품은 특허 및 특허 출원 중인 권리에 의해 보호됩니다. impmedical.com/patents를 방문하십시오.
© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.
ALL RIGHTS RESERVED

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

使用说明

De Mayo Knee Positioner® 25 英寸

目录编号	**803-S 407**	生效日期	**2021 8 月 12 日**	状态	**已批准**
文档 ID	**IFU-IMP-0006**	版本	**3**	第 **1** 页，共 **8** 页	

适用范围 / 目标用户：De Mayo Knee Positioner 的预期用途是在手术过程中定位患者腿部，包括但不限于全膝关节置换术、部分膝关节置换术和修复。它还可用于 Stryker 机器人系统。目标用户是骨科医生。

目标患者组：患者选择取决于医生判断。 医生必须考虑患者的体型。 腘窝区愈合长度应在 33 cm 到 46 cm 之间，胫骨长度应超过 28 cm。

禁忌症：本设备只能用于指明的设计、销售或预期用途。

警告/注意事项

- 请勿自作主张，不遵照使用说明来使用设备
- 未经培训的人员 - 查看并理解 IFU
- 错误设置 - 遵循 IFU
- 安全：始终使用 IMP Patient Protective Pads
- ***请勿将定位器放在牛奶浴或润滑剂中***
- 最多重复使用次数：
  - 计划外的托架移动
  - 当托架锁定时，靴的中间横向移动过大
  - 基板（包括锁销）的不可修复磨损和/或损坏

风险：

- 设备不应与患者直接接触。使用 Patient Protective Pads 保护患者
- 由最终用户灭菌
- 无保质期问题
- 可重复使用
- 必须符合 IMP 附件和组件的 IFU

投诉和不良事件：

有关投诉和不良事件，请联系 IMP、欧盟代表和特定国家/地区的相应监管机构。

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

EC REP

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

产品标识

部件号	产品名称	GTIN
803-S 407	De Mayo Knee Positioner® 25 英寸，带复式靴、单控制杆夹具和固定垂直销	00696588000787
M-408-10	适用于 Knee Positioner 的 MAKO 无菌 Patient Protective Pads（10 个/盒）	00696588000916

耗材：

- 无菌 Patient Protective Pads
- Coflex

设备的处置：

如果要退回设备以进行评估，请联系您当地的 MAKO 代表了解运输/处理信息。如果不将设备退回给 MAKO Surgical Corp.，则应根据有关生物危害废物处置的适用法律、法规和规章来处置仪器。根据疾病控制及预防中心的指南以及适用的联邦/国家/地区、省和地方法规，遵循所有生物危害废物的指南。

有关维修或处置的更多信息，请通过以下邮箱联系 IMP：sales@impmedical.com。

可接受的附件：

部件号	产品名称	GTIN
907	De Mayo Universal Distractor®	00696588001388
713-717	De Mayo 按钮式夹具 - 锁销	00696588001517
120	Quad® 夹具	00696588006178
803-ABD	铝靴，带牵引器模块	00696588001463
803-ABDA	铝靴，带牵引器模块 110°	00696588006468
919	摩擦下折针型夹具基座	00696588005829

符号说明

符号	标题	说明	标准
EC REP	欧共体的授权代表	指示欧共体的授权代表。	ISO 15223-1:2016
LOT	批次号	指示制造商的批次代码，以便识别批次或批号。	ISO 15223-1:2016
REF	产品目录号	指示制造商的产品目录号，以便识别医疗设备。制造商的产品目录号应与符号相邻，放在符号的后面或下面。	ISO 15223-1:2016
⚠	小心	指示用户需要查阅使用说明以获取重要警示信息，例如无法在医疗设备自身上显示的警告和预防措施。	ISO 15223-1:2016
CE	符合欧洲指令。		
	查阅使用指南		ISO 15223-1:2016
	制造日期	日期必须采用下面的格式显示：YYYY-MM-DD	FDA 21 CFR 801
	制造商	该符号应附有制造商的名称和地址。	ISO 15223-1:2016
MD	医疗设备		ISO 15223-1:2016
NON STERILE	非无菌	此符号只应该用来区分同时以无菌和非无菌条件销售的相同或相似的医疗设备。	ISO 15223-1:2016

符号	标题	说明	标准
LATEX	非采用天然橡胶乳胶制成		由制造商定义
SN	序列号	制造商的序列号应与符号相邻，放在符号的后面或下面。	ISO 15223-1:2016
UDI	唯一设备标识符		ISO 15223-1:2016

1. 将 OR 扫描床垫子更换为绿色的 *imp*® 垫子。 ***注意：无需卸下 X 射线暗盒板。***	
2. 放置患者，将其臀肌放置于垫子间隙处。	
3. 在手术支腿准备过程中，取下单个 OR 扫描床垫子。	
4. 在臀部下方的最后一张铺巾处折叠出 3-5 英寸的折层。	
5. 将 De Mayo Knee Positioner® 置于井中，以获得最大的屈曲度。	
6. 当定位器锁定在铺巾上时，检查其屈曲度，确定是否达到最终批准的铺巾自由度（允许的整个移动范围）。	
7. 将单控制杆夹具直接置于导销下，并锁定在 OR 扫描床侧轨处 ***参见第 5 页上的夹具 IFU***	
8. 将 imp® Patient Protective Pads 插入无菌靴中。 ***为确保患者的安全，请始终使用 imp® Patient Protective Pads®。***	

9. 用粘性绷带缠绕脚部，首先准备至少六 (6) 份脚部包裹材料，撕开并缠绕在小腿周围的牵引器模块上方。

注意：请勿将粘性绷带缠绕在靴背面的牵引器模块上。

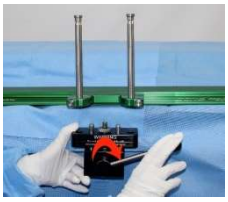
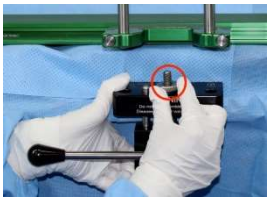
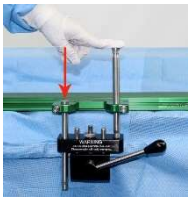
手术后 - 重新灭菌之前，建议向定位器喷洒预处理溶液

安全测试

顺时针拧紧以锁定旋钮和控制杆

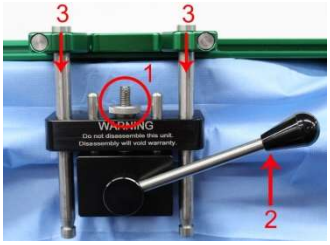
1. 检查所有旋钮和手柄是否已锁定
2. *Imp*® Patient Protective Pads 和粘性包裹材料可充分保护患者
3. 患者的腿部可以完全屈曲
4. 检查两个导销是否完全就位

IFU：De Mayo 单控制杆夹具

1. 将夹具放置于 OR 扫描床导轨上，并使控制杆处于“解锁”位置。	
2. 将控制杆转至“锁定”位置。	
3. 将夹片拧紧到侧导轨上，然后顺时针拧紧滚花旋钮到不能旋转为止。	
4. 握住夹具，将控制杆旋转至“解锁”位置。	
5. 将滚花旋钮顺时针旋转 1/4 至 1/2 圈。	
6. 将控制杆旋转至“锁定”位置，只需 2 根手指的压力即可实现锁定。其工作方式与虎钳夹口类似，可以“卡”到位。	
7. 将导销滑入夹具的孔中。	

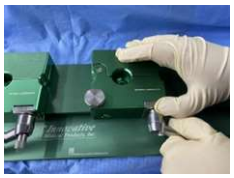
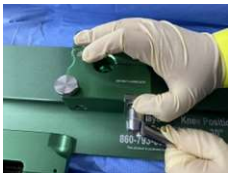
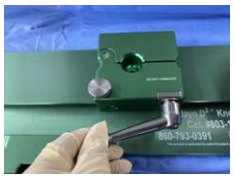
安全测试

1. 确保夹具旋钮已拧紧
2. 控制杆位于夹具右侧的“锁定”位置
3. 检查两个导销是否完全就位



弹簧加压手柄重新拧紧的说明：

如果靴和托架在锁定到位后需要额外拧紧，请按照以下说明重新拧紧。***请勿拆卸中心螺钉。***

1. 从手柄处于如图所示的锁定位置开始，但靴球和托架球不够紧，	
2. 朝自己的方向**拉动**弹簧加压手柄	
3. 保持其在拉出位置的同时，逆时针**旋转**	 
4. **松开**，在所需位置卡入齿轮，然后 **拧紧**，直至锁定	

清洁和灭菌程序（硬件）

注意：所有溶液必须与铝和不锈钢兼容

推荐的清洗器/净化器说明：
• 将产品浸泡在酶溶液中。遵循制造商关于稀释和浸泡时间的指导。
• 按照制造商的说明，将**洗涤剂（其 pH 值最高为 9.0）**放入清洗器/净化器中 **注意**：选择周期（不包括润滑）。
建议的手动清洁说明：
• 将产品/组件预浸泡在酶溶液中。遵循制造商关于稀释和浸泡时间的指导。
• 用温自来水冲洗产品。
• 使用 pH 值不超过 **9.0** 的仪器洗涤剂或酶产品清洗本产品
• 用温自来水冲洗产品
• 按照说明，用医院认可的和/或 EPA 认可的杀菌剂浸泡或擦拭产品。
• 用温自来水冲洗产品
• 彻底晾干并缠绕
推荐的灭菌说明：
• 确保彻底清洁所有部件。
• 确保所有可移动部件都松动且可以自由移动。
• *请勿将定位器放在牛奶浴或润滑剂中*
• 使用两份一次性包裹材料缠绕两次。使用 48 英寸 x 48 英寸的包裹材料。（约 122 cm x 122 cm）。
• 为您的装置运行正常的真空周期
• **仅限蒸汽灭菌 - 所有其他灭菌方法未经验证**

预真空灭菌的最低参数

产品	**部件号**	**温度设置**	**暴露时间**	**干燥时间**
De Mayo Knee Positioner	803-S-407	270° F 至 272° F 132° C 至 134° C	4 分钟	20 分钟
单控制杆夹具	903	270° F 至 272° F 132° C 至 134° C	4 分钟	20 分钟

小心：定位器必须先冷却，然后才能应用到患者身上

灭菌参数认证方：

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

清洁 OR 扫描床垫子

经认可的产品和方法，用于清洁和消毒 Innovative Medical Products 销售的 OR 扫描床垫子目录编号 **398-LG** OR 扫描床垫子和 **398-ABG** 臂板垫子。

请勿将胶带贴到任何垫子上

清洁污垢和污斑

使用中性肥皂水和最高 103° F (39 °C) 的温水进行清洗。用水冲洗并擦干。请勿浸泡。
或
使用由 10 份水和 1 份漂白剂兑成的稀释漂白剂溶液。用干净的布擦干。请勿浸泡。漂白剂必须按照 10:1 的比例进行稀释。

所有化学品/溶液都必须按照制造商的建议进行稀释。不应将化学品或溶液留在垫子表面等待干燥。达到确保消毒到位的规定时间后，应使用湿布再次擦拭垫子表面，以清除剩余的化学品或溶液。

消毒

使用 Lysol Brand III I.C.消毒喷雾，制造商是美国新泽西州蒙特维尔市的 Reckitt Benckiser Inc. - 根据制造商的说明。
或
使用由 10 份水和 1 份漂白剂兑成的稀释漂白剂溶液。用干净的布擦干。请勿浸泡。漂白剂必须按照 10:1 的比例进行稀释。

所有化学品/溶液都必须按照制造商的建议进行稀释。不应将化学品或溶液留在垫子表面等待干燥。达到确保消毒到位的规定时间后，应使用湿布再次擦拭垫子表面，以清除剩余的化学品或溶液。

以下 Steris 产品也经批准可用于对垫子进行清洁和消毒：

- Steris Coverage Plus 擦拭巾 1608-WC、-GS、-G4
- Steris Coverage Spray HB Plus 1624-77
- Steris Coverage Spray TB Plus 1629-B4、-08

除此列表中所列化学品以外，使用任何其他清洁/消毒化学品将使 IMP 出售的任何扫描床垫子的保修失效。

扫描以获得特定语言的使用说明
(英语, 丹麦语, 韩语, 德语, 希腊语, 西班牙语, 芬兰语, 法语, 简体中文, 意大利语, 荷兰语, 挪威语, 波兰语, 欧洲葡萄牙语, 巴西葡萄牙语, 罗马尼亚语, 瑞典语, 土耳其语)

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

De Mayo Knee Positioner® 是 Innovative Medical Products, Inc. 的注册商标
imp® 产品受已拥有专利权利和已申请待批准专利权利的保护 ~ 请访问 impmedical.com/patents
© August 2021 Innovative Medical Products, Inc.
保留所有权利

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

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

EC REP 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

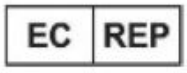
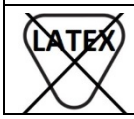
Если устройство возвращается в компанию MAKO для проведения оценки, обратитесь к региональному представителю компании за информацией по транспортировке и обслуживанию устройства. Если устройство не возвращается в компанию MAKO Surgical Corp., его необходимо утилизировать в соответствии с действующим 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

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

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.

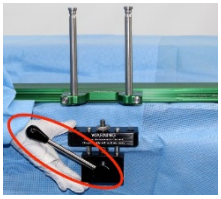
Проверка безопасности ⚠ 🕮

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

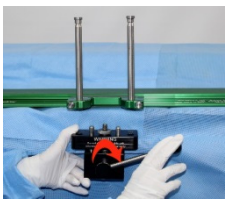
1. Убедитесь, что все винты и ручки зафиксированы.
2. Пациент полностью защищен с помощью защитных подкладок для пациента *IMP®* и самофиксирующегося бинта.
3. Нога пациента может быть полностью согнута.
4. Убедитесь, что оба направляющих пина полностью опущены.

Инструкции по эксплуатации: однорычажный зажим De Mayo

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



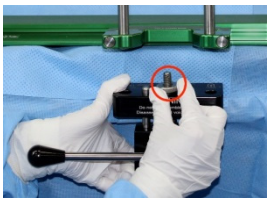
2. Поверните рычаг в положение блокировки.



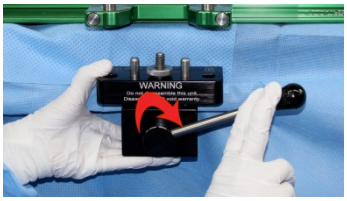
3. Плотно прижмите створки зажима к боковой направляющей и затяните рифленую головку винта по часовой стрелке до упора.

4. Придерживая зажим, поверните рычаг в положение разблокировки.

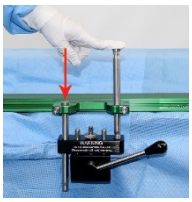
5. Поверните рифленую головку винта по часовой стрелке на 1/4–1/2 оборота.



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

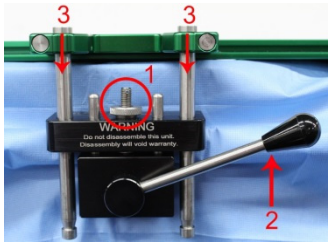


7. Просуньте пины и вставьте их в отверстия на зажиме.



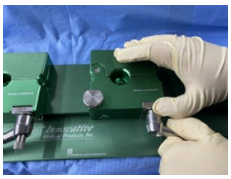
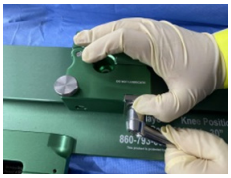
Проверка безопасности ⚠ 📖

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.***

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

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. Выбирайте 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)

UDI

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

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

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