



HIP FIX™

SEITLICHE POSITIONIERVORRICHTUNG

Gebrauchsanweisung

NICHT STERIL





Erläuterung der Symbole auf Etiketten und Verpackungen



Hersteller



Produktionsdatum



CHARGEN-/Seriennummer



Katalog-/Artikelnummer



Nur zum einmaligen Gebrauch



BITTE BEACHTEN: Siehe
Gebrauchsanweisung



Lesen Sie die Anweisungen



Medizinprodukte, Klasse I (MDR)



Latexfreies Produkt



Unique Device Identification



Medical Device

Hersteller:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Dänemark

Telefon: +45 39 66 16 44

E-Mail: info@opitek.dk

Für die Bestellung von Teilen und Wartung:

www.opitek-international.dk - info@opitek.dk

Gebrauchsanweisung für die seitliche Positioniervorrichtung

Bezeichnung des Produkts

Der Markenname des Produkts ist **Hip Fix**. Die generische Bezeichnung des Produkts lautet **Seitliche Positioniervorrichtung (Lateral Positioning Device)**

Beschreibung

Vor und während einer Hüftoperation ermöglicht Hip Fix dem Operationsteam eine präzise und stabile Lagerung des Patienten auf dem Operationstisch.

Eine Totalendoprothese der Hüfte (THA) ist eine anspruchsvolle und anstrengende Operationstechnik. Aufgrund des technischen Fortschritts, neuer Materialien und der Biomechanik wird es für orthopädische Chirurgen immer wichtiger, die Implantatkomponenten präzise und reproduzierbar ausrichten zu können. Hip Fix blickt auf mehr als 20 Jahre klinische Erfahrung zurück.

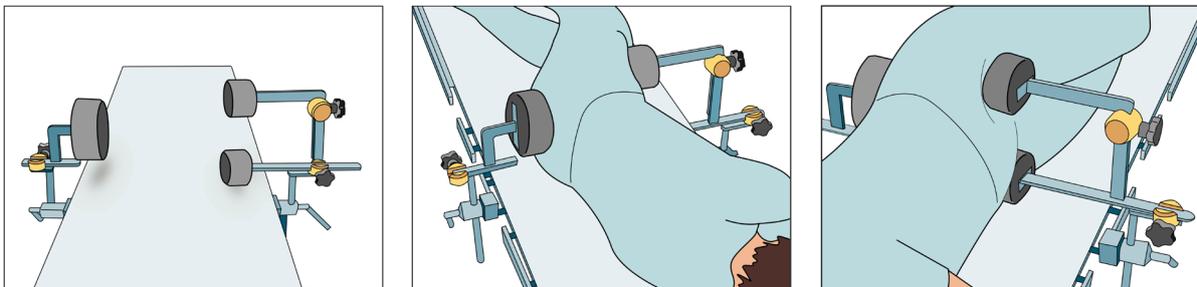
Die neuesten Hip-Fix-Modelle sind alle mit Einweg-Pads ausgestattet (ein Set pro Patient/Eingriff), um Hygiene, Komfort und Patientensicherheit zu erhöhen.

Der Einsatz dieser seitlichen Positioniervorrichtung ermöglicht:

- die präzise und reproduzierbare Positionierung der Implantatkomponenten
- die präzise und reproduzierbare Ausrichtung des Patienten und der Komponenten
- die stabile Lagerung des Patienten während des gesamten Eingriffs
- die Druckentlastung des Abdomens während des Eingriffs.

DIE GRUNDSÄTZE DER 3-PUNKTE-FIXIERUNG

Hip Fix nutzt eine einzigartige 3-Punkte-Fixierung (Dammbeinkamm und Kreuzbein), um eine stabile Lagerung des Patienten zu ermöglichen und die Bewegungsfreiheit für den Chirurgen und im gesamten OP-Bereich zu gewährleisten.



Indikation(en)

Hip Fix eignet sich besonders für Eingriffe an der Hüfte (Beckenbereich), bei denen der Patient seitlich gelagert wird und eine starke Fixierung des Patienten gewünscht ist.

Allgemeine chirurgische Eingriffe in Seitenlage.

Seitliche Lagerung des Patienten, bei der der Winkel des Patienten im Verhältnis zur Oberfläche des Operationstisches variabel sein soll.

Seitliche Lagerung des Patienten, bei der die Anatomie des Patienten eine Herausforderung für das OP-Personal darstellt.

Bei der Wahl der seitlichen Positioniervorrichtung spielen hygienische Gesichtspunkte eine Rolle.



Kontraindikation(en)

Patienten, bei denen der Beckenkamm nicht durch die Haut ertastet/erkannt werden kann.
Patienten mit geschädigter Haut in dem Bereich, in dem die Vorrichtung mit der Haut in Kontakt kommt (Nekrose, Überempfindlichkeit, Wunden, usw.).
Chirurgische Eingriffe, bei denen die perioperative Manipulation des Beins einen Winkel von mehr als 90 Grad zum Medianus des Patienten beinhaltet/erfordert.

Warnung

- Stützen Sie das Bein des Patienten immer ab, wenn Sie Hip Fix positionieren oder die Position verändern. Eine fehlende Abstützung der Beine kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Nach einer Positionsänderung müssen die Lagerung und Stabilität des Patienten sowie die Arretierung vom Chirurgen überprüft werden, bevor eine Abdeckung erfolgt.
- Nur mit speziellen Einweg-Pads verwenden (verschraubte Modelle). Bei einer Wiederverwendung von Einweg-Pads kann das Risiko einer Kreuzkontamination (Übertragung von biologischen Substanzen von Patient zu Patient) nicht ausgeschlossen werden.
- Nicht sterilisieren. Das Produkt wurde nicht im Hinblick auf Sterilisationsverfahren geprüft. Eine Sterilisation kann zu Fehlfunktionen der Fixier- und Einstellvorrichtungen führen, was wiederum schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.
- Um das Risiko von Knieverletzungen zu verringern, sollte das Bein nicht überstreckt werden. Stützen Sie das Bein mit der Hand oder mit einem Hebegurt in einer Halterung/Hebevorrichtung.
- Um das Risiko einer (Bauch-)Hauteinklemmung zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass sich keine überschüssige oder lose Haut zwischen den Halterungen, Pads ODER der OP-Tischauflage und Edelstahlteilen befindet oder eingeklemmt wird.
- Ziehen Sie die Fixiergriffe nicht zu fest an.
- Stützen Sie sich nicht auf oder gegen die Vorrichtung. Das Stützen auf die Vorrichtung kann die Sicherheitsfunktionen der Arretiermechanismen beschädigen und dazu führen, dass die Pads verrutschen. Dies kann zu Verletzungen des Patienten und zu Hautschäden führen.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in ein Reinigungsmittel oder eine antiseptische Lösung. Dies kann die Arretiermechanismen beschädigen und zu einer Fehlfunktion des Geräts führen, was wiederum schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.
- Halten Sie bei der Lagerung des Patienten stets die beschriebene Reihenfolge ein. Dies ist sowohl für die Sicherheit des Patienten als auch für die präzise Positionierung wichtig.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Verwendung der Radialklemmen ist darauf zu achten, dass diese in eine 25 x 10 mm (1" x ¾") Tischschiene und in die achteckigen Stangen (4 flache Seiten) der Vorrichtung passen. Länderspezifische Radialklemmen sind auf Anfrage erhältlich. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von Radialklemmen anderer Hersteller entstehen.
- Hip Fix sollte nur von Personen benutzt werden, die in der Montage, Installation und Einstellung der Vorrichtung geschult sind.

- Es besteht ein geringes Risiko der Entstehung leichter Druckstellen. Diese Druckstellen sind oft leicht rötlich und verschwinden innerhalb der ersten Stunden nach dem Eingriff. Sie können auch aufgrund einer Hautkrankheit mit Überempfindlichkeit auftreten.
- In sehr seltenen Fällen wurde über stärkere (bläuliche) Druckstellen, beschädigte Haut (Geschwüre) und Blasen berichtet. In diesen Fällen bestand über einen längeren Zeitraum (mehr als 1½ Stunden) Hautkontakt unter Druck mit harten Oberflächen der Vorrichtung (Edelstahl, Hartplastik). Über dauerhafte Schädigungen von Patienten durch den Einsatz von Hip Fix wurde nicht berichtet.
- Es wurde von Patienten berichtet, die während der Operation aus der Vorrichtung rutschten und dadurch Druckstellen erlitten. Dies führte zu einer technischen Störung des chirurgischen Eingriffs. Als Ursachen wurden eine falsche Positionierung aufgrund unzureichender Schulung und/oder der Versuch festgestellt, die Vorrichtung entgegen den Anweisungen zu verwenden.

Inhalt/Produktteile zur Verwendung bei klinischen Einriffen – 4 Optionen (2 Optionen mit festen Pads + 2 Optionen mit Einweg-Pads)

1. Hip-Fix-Modell mit nicht abnehmbaren, festen Schaumstoff-Pads		
Fester Abstand von der Seite der OP-Tischschiene zum Patienten (= immer 90 Grad Seitenlage)		
Hip Fix Nr. 2000-182	Radialklemme Nr. 10-305-P, 2 Stück	
2. Zum Umrüsten von festen Schaumstoff-Pads auf austauschbare Einweg-Pads (Set für einen Patienten)		
Hip Fix 2015 Upgrade-Set, Nr. 2015-100	+ Hip Fix Nr. 2000-182	= Komplet-Set Hip Fix Nr. 2015-200
Hip Fix Nr. 2015-200	Radialklemme Nr. 10-305-P, 2 Stück	Einweg-Pad-Set Nr. 2015-50-1

3. Hip-Fix-Modell mit nicht abnehmbaren, festen Schaumstoff-Pads Flexibler Abstand von der Seite der OP-Tisch-Schiene zum Patienten (= nicht immer 90 Grad Seitenlage oder individueller Einsatz der Stützen (z.B. nur am Schambein))		
Hip Fix Nr. 1900-01	Radialklemme Nr. 10-305-P, 2 Stück	

4. Zum Umrüsten von festen Schaumstoff-Pads auf austauschbare Einweg-Pads (Set für einen Patienten)		
Hip Fix 1915 Upgrade-Set, Nr. 1915-100	+ Hip Fix Nr. 1900-01	= Komplet-Set Hip Fix Nr. 1915-200
Hip Fix Nr. 1915-200	Radialklemme Nr. 10-305-P, 2 Stück	Einweg-Pad-Set Nr. 2015-50-1

Vorbereitung und Kontrolle

Bitte beachten: Hip Fix ist kein steriles Produkt.

1- Stellen Sie sicher, dass die Befestigungsschrauben der Radialklemme funktionieren und unbeschädigt sind.

2- Stellen Sie sicher, dass die Radialklemmen richtig auf der OP-Tischschiene sitzen.

3- Vergewissern Sie sich, dass die Radialklemme richtig auf den vertikalen Hip Fix-Stangen sitzt.

4- Tauschen Sie die Radialklemme(n) aus, wenn sie nicht richtig funktioniert/en.

5- Überprüfen Sie die Hip-Fix-Komponenten auf Beschädigungen.

6- Überprüfen Sie Hip Fix auf eine ordnungsgemäße Funktion der Verbindungen und Radialklemmen.

7- Reparieren Sie den Hip Fix, wenn er nicht richtig funktioniert.

8- Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen des Hip Fix, einschließlich der festen Schaumstoff-Pads (falls vorhanden) und/oder die Halterungen der Einweg-Pads (falls vorhanden), sauber sind.

- 9- Reinigen Sie verunreinigte Gegenstände.
- 10- Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, muss geprüft werden, ob die Vorrichtung verwendet werden kann oder repariert werden muss.

Montageverfahren (für die klinischen Modelle 1-4)

Klinische Variante Nr. 1: HIP FIX 2000-182

Hip-Fix-Modell mit nicht abnehmbaren, festen Schaumstoff-Pads
--

Fester Abstand von der Seite der OP-Tischschiene zum Patienten (= immer 90 Grad Seitenlage)

		
Hip Fix Nr. 2000-182	Radialklemme Nr. 10-305-P, 2 Stück	

Hip Fix 2000-182 besteht aus 5 Teilen. Für Details und Produktidentifikation siehe nächste Seite. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile in der Packung enthalten sind. Prüfen Sie, ob der Inhalt unversehrt und ohne sichtbare Beschädigung ist. Wenn Sie Radialklemmen bestellen, werden diese zusammen mit den 5 Hip Fix-Teilen geliefert. Eventuelle Transportschäden müssen dem Speditions-/Frachtunternehmen gemeldet werden.

Montieren Sie zunächst die untere Vorderstütze (Artikel Nr. 20014), indem Sie sie in die Messingkupplung der vorderen Stange (Artikel Nr. 20021) schieben. Ziehen Sie den unteren Bakelitgriff von Hand fest. Schieben Sie die obere Vorderstütze (Artikel Nr. 200017) in die doppelte Messingkupplung der unteren Vorderstütze (Artikel Nr. 200014) und arretieren Sie die Verbindung von Hand, indem Sie den oberen Bakelitgriff festdrehen.

Montieren Sie die komplette Vorderstütze auf der dem Patienten zugewandten Seite des Operationstisches (mit Hilfe der Hip Fix Radialklemme (Artikel Nr. 10-305-P)), sodass das untere Stütz-Pad leicht zum Patienten hinbewegt werden kann.

Montieren Sie dann die hintere Stange (Artikel Nr. 200026) an der dem Patienten zugewandten Rückseite des Operationstisches (unter Verwendung der Hip Fix Radialklemme (Artikel Nr. 10-305-P)). Bringen Sie die Rückenstütze (Artikel Nr. 200010) noch nicht an.

Die komplette Hip Fix 2000-182 Vorrichtung auf dem Operationstisch ist in Abb. 1 zu sehen.

1. Befestigung vorne:

Schieben Sie den Patienten leicht nach hinten und lösen Sie den unteren Bakelitgriff, so dass das Stütz-Pad gegen die Spina iliaca positioniert werden kann. Ziehen Sie den unteren Griff von Hand fest. Öffnen Sie die Radialklemme, um die gesamte Vorderstütze unter die OP-Tischauflage zu schieben. Arretieren Sie die Radialklemme, lösen Sie den unteren Bakelitgriff und schieben Sie das untere Stütz-Pad vorsichtig in Richtung des Patienten. Wenn Sie eine weiche chirurgische Auflage verwenden, schieben Sie die Matratze mit einer Hand unter das Stütz-Pad,

um das Pad leichter gegen die untere Spina iliaca des Patienten positionieren zu können. Ziehen Sie den unteren Bakelitgriff fest. Siehe Abbildung 2.

2.

Positionieren Sie den Patienten gegen das obere Stütz-Pad, das an der oberen Spina iliaca anliegt, stellen Sie die richtige Höhe ein und ziehen Sie den Bakelitgriff fest. Siehe Abb. 3.

3. Fixierung, hinten:

Drücken Sie den Patienten gegen die Vorderstütze. Montieren Sie die Rückenstütze (Art.-Nr. 200010) mit dem Pad. Dieses Teil kann von außen in die Messingkupplung geschoben werden. Die Rückenstütze sollte am Kreuzbein anliegen – die Höhe kann mit der Radialklemme eingestellt werden. Siehe Abb. 4.

4.

Vergewissern Sie sich, dass der Patient stabil und in einem Winkel von 90 Grad zum OP-Tisch gelagert ist. Ist dies nicht der Fall, muss die Lagerung korrigiert werden, indem zu Schritt 1 zurückgekehrt wird.



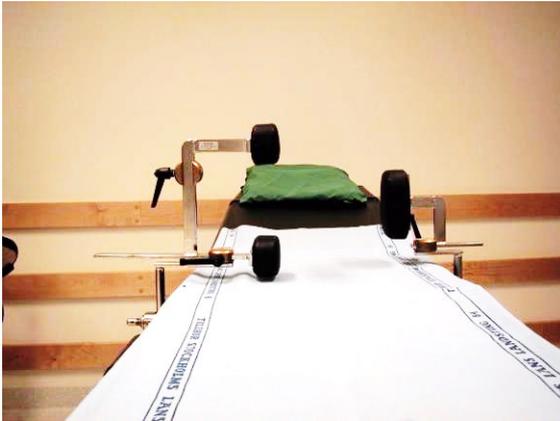


Abb. 1

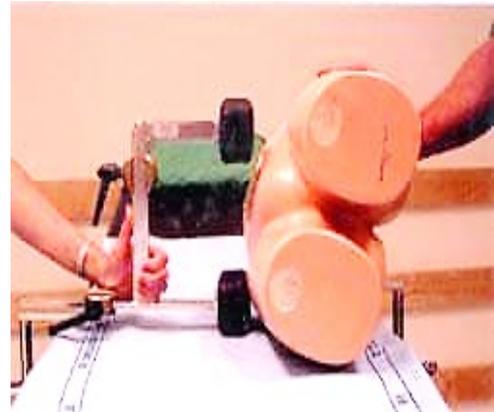


Abb. 2



Abb. 3

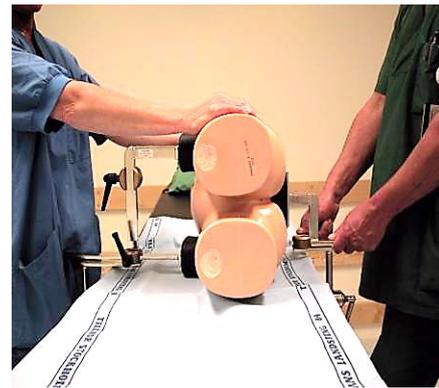


Abb. 4

Anmerkungen:

Prüfen Sie, ob alle 3 Stütz-Pads und alle 3 Bakelitgriffe in ihren jeweiligen Messingkupplungen fixiert sind.

Sollte ein Teil des Hip Fix Anzeichen von Verschleiß aufweisen, ist es für das gewünschte Ergebnis und die absolute Stabilität unerlässlich, dass das jeweilige Teil ausgetauscht wird. Brechen Sie die Anwendung umgehend ab, wenn Teile defekt erscheinen.

Überprüfen Sie das Zubehör des Operationstisches auf Abnutzung, damit der Einsatz und die Montage des Hip Fix nicht beeinträchtigt werden.

Die Griffe dürfen nur von Hand angezogen werden.

Klinische Variante Nr. 2: HIP FIX 2015-200

1. Zum Umrüsten von festen Schaumstoff-Pads auf austauschbare Einweg-Pads (Set für einen Patienten)		
Hip Fix 2015 Upgrade-Set, Nr. 2015-100	+ Hip Fix Nr. 2000-182	= Komplett-Set Hip Fix Nr. 2015-200
Hip Fix Nr. 2015-200	Radialklemme Nr. 10-305-P, 2 Stück	Einweg-Pad-Set Nr. 2015-50-1

Lesen Sie die Anweisungen

REF 2015-50-1
3 Stütz-Pads, Patientenpackung zum Einmalgebrauch

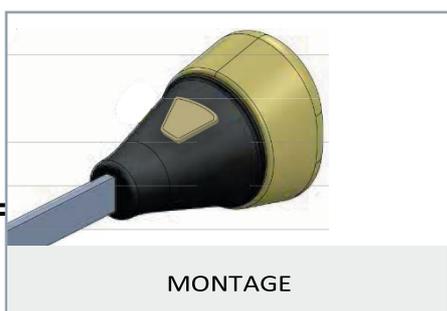


HALTERUNGEN UND PADS

FRONTSTÜTZE, UNTEN



VORDERSTÜTZE, OBEN



RÜCKENSTÜTZE



VOR DEM EINGRIFF



HIP FIX VORRICHTUNG



14

Setzen Sie die vordere Stütze in die Radialklemme

15

Kippen Sie den Patienten leicht nach hinten. Stellen Sie die untere Vorderstütze ein, indem Sie das Handrad lösen und die Stütze nach innen schieben, so dass das Pad am unteren Beckenkamm anliegt. Ziehen Sie das

16

Kippen Sie den Patienten mit dem Rücken oben gegen das vordere Pad.
Stellen Sie (am oberen Handrad) die Vorderstütze oben so ein, dass sie den oberen Beckenkamm stützt

17

Montieren Sie die hintere Stütze auf der Hip Fix Radialklemme

18

Stellen Sie die Rückenstütze so ein, dass das Kreuzbein des Patienten vollständig gestützt wird.
Ziehen Sie dann das Handrad fest

19

Prüfen Sie die Stabilität der Positionierung und führen Sie die Abdeckung entsprechend des Eingriffs durch.

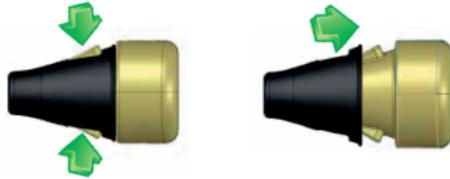
Bitte beachten:

Es kann hilfreich sein, die OP-Tischauflage manuell nach unten zu drücken, während die untere Stütze gegen den Beckenkamm des Patienten gedrückt wird (unten).

Wenn Sie eine weiche OP-Tischauflage verwenden, schieben Sie die Auflage mit einer Hand unter das Stütz-Pad, damit Sie das Pad mit der anderen Hand leichter gegen die untere Spina iliaca des Patienten drücken können.

POSTOPERATIV

20



Entfernen Sie das Pad zur Reinigung und Inspektion der Halterungen

21



Befolgen Sie die üblichen Verfahren für die Reinigung von Krankenhausausrüstung/Desinfizi

22



23



24



25



Aufbewahrung

26



Nur zum einmaligen Gebrauch

27



REF 2015-50-1 auf Lager halten

28



Archivieren

Klinische Variante Nr. 3: HIP FIX 1900-01

Hip-Fix-Modell mit nicht abnehmbaren, festen Schaumstoff-Pads

Flexibler Abstand von der Seite der OP-Tisch-Schiene zum Patienten (= nicht immer 90 Grad Seitenlage oder individueller Einsatz der Stützen (z.B. nur am Schambein))

<p>Hip Fix Nr. 1900-01</p>	<p>Radialklemme Nr. 10-305-P, 2 Stück</p>	



Die komplette Vorrichtung auf dem Operationstisch montiert
(je nach Modelljahr können Abweichungen bei den Details der Arretiervorrichtung (Handrad) auftreten)

Hip Fix 1900-01 – Gebrauchsanweisung

1. Positionieren Sie den Patienten in Seitenlage auf den Operationstisch, wobei die betreffende Hüfte nach oben zeigt.

2. Rückseite:

Montieren Sie die vertikale Rückenstütze am Operationstisch. Stellen Sie die Stützstangen so ein, dass das Pad am Kreuzbein des Patienten anliegt.

Montieren Sie die vertikale Stützstange am Operationstisch.



3. Vorderseite:

Montieren Sie die vertikale Vorderstütze auf dem Operationstisch.
Stellen Sie beide Vorderstützen so ein, dass sie am Beckenkamm des Patienten anliegen.
Montieren Sie die vertikale Stützstange am Operationstisch.

Schieben Sie die untere horizontale Stütze leicht in Richtung OP-Tisch. Es kann hilfreich sein, die OP-Tischauflage manuell nach unten zu drücken, während die untere Stütze gegen den Beckenkamm des Patienten gedrückt wird (unten). Ziehen Sie die Feststellschraube an.

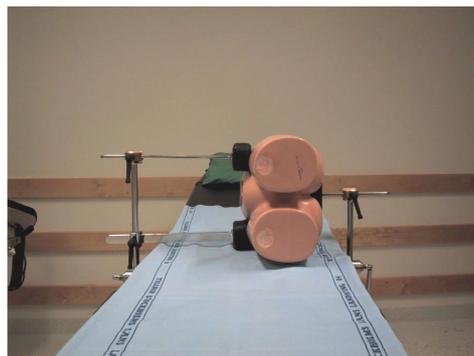
Richten Sie den Patienten so aus, dass sich das Becken rechtwinkelig zum OP-Tisch befindet. Fixieren Sie die obere horizontale Stütze mit der Feststellschraube.



4. Rückseite

Drücken Sie die horizontale Rückenstütze gegen den Patienten, um eine stabile Fixierung zu erreichen.

Fixieren Sie die horizontale Rückenstütze.



Anmerkungen:

Prüfen Sie, ob alle 3 Stütz-Pads und alle 3 Bakelitgriffe in ihren jeweiligen Messingkupplungen fixiert sind.

Sollte ein Teil des Hip Fix Anzeichen von Verschleiß aufweisen, ist es für das gewünschte Ergebnis und die absolute Stabilität unerlässlich, dass das jeweilige Teil ausgetauscht wird. Brechen Sie die Anwendung umgehend ab, wenn Teile defekt erscheinen.

Überprüfen Sie das Zubehör des Operationstisches auf Abnutzung, damit der Einsatz und die Montage des Hip Fix nicht beeinträchtigt werden. Die Griffe dürfen nur von Hand angezogen werden.

Klinische Variante Nr. 4: HIP FIX 1915-200

Zum Umrüsten von festen Schaumstoff-Pads auf austauschbare Einweg-Pads (Set für einen Patienten)		
Hip Fix 1915 Upgrade-Set, Nr. 1915-100	+ Hip Fix Nr. 1900-01	= Komplett-Set Hip Fix Nr. 1915-200
Hip Fix Nr. 1915-200	Radialklemme Nr. 10-305-P, 2 Stück	Einweg-Pad-Set Nr. 2015-50-1

Lesen Sie die Anweisungen

REF 2015-50-1
3 Stütz-Pads, Patientenpackung

HALTERUNGEN UND PADS

UNTERE VORDERSTÜTZE

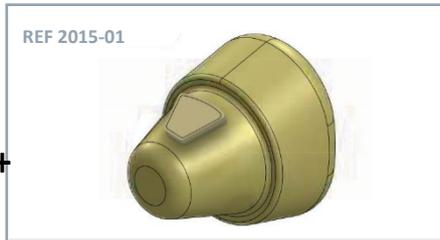
<p>REF 2015-10</p> <p>HALTERUNG</p>	<p>REF 2015-01</p> <p>PAD</p>	<p>MONTAGE</p>
--	--------------------------------------	-----------------------

VORDERSTÜTZE, OBEN



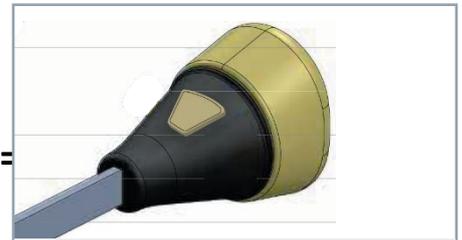
HALTERUNG

+



PAD

=



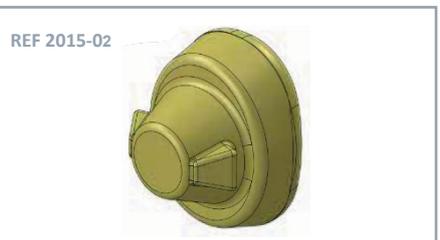
MONTAGE

RÜCKENSTÜTZE



HALTERUNG

+



PAD

=



MONTAGE

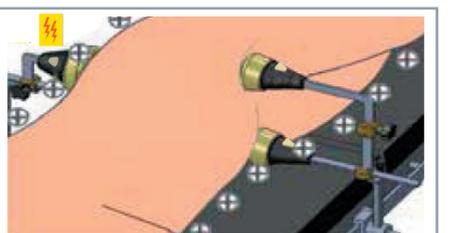
VOR DEM EINGRIFF



Vermeiden Sie Reibung



Nicht auf geschädigter Haut verwenden



Vermeiden Sie Situationen, in denen sich die Elektronik entladen

**Fahren Sie mit der Lagerung des Patienten fort, wie bei der klinischen Variante Nr. 3 beschrieben: HIP
FIX 1900-01**

Die Ausführung der Metallteile kann je nach Modell variieren

POSTOPERATIV

20



Entfernen Sie das Pad zur Reinigung und Inspektion der Halterungen

21



Befolgen Sie die üblichen Verfahren für die Reinigung von

22



23

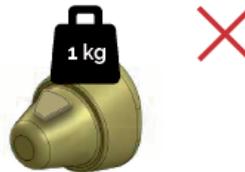


Nicht leitend

24

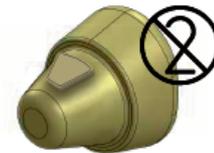


25



Aufbewahrung

26



Nur zum einmaligen Gebrauch

27



REF 2015-50-1 auf Lager halten

28



Archivieren



Beendigung des Eingriffs

Warnung: Stützen Sie den Patienten immer ab, wenn Sie die Seitenstütze für den Eingriff anbringen.

Bitte beachten: Die Entfernung der Seitenstütze muss von zwei Personen durchgeführt werden. Eine stützt den Patienten, während die andere die Verriegelungsgriffe und Klemmen löst.

1. Entfernen Sie die sterile Abdeckung.
2. Halten Sie den Patienten in einer gesicherten Seitenlage.
3. Lösen Sie die gesamte Rückenstütze (einschließlich der Klemme) und entfernen Sie diese vorsichtig, während sich der Patient noch in Seitenlage befindet.
4. Untersuchen Sie die Haut des Patienten an der Rückenstütze und melden Sie alle Druckstellen, die nicht akzeptabel sind (leichte rote Stellen sind normal).
5. Bringen/kippen Sie den Patienten in eine sichere und stabile Rückenlage.
6. Entfernen Sie das Einweg-Pad aus der Halterung auf der Rückseite, wenn vorhanden, und entsorgen Sie es.
7. Entfernen Sie die beiden Einweg-Pads aus der vorderen Halterung, falls vorhanden, und entsorgen Sie sie.
8. Lösen Sie die komplette Vorderstütze (einschließlich Klemme) aus der Radialklemme und nehmen Sie diese vorsichtig ab.
9. Untersuchen Sie die Haut des Patienten an den Pads der Vorderstütze und melden Sie alle Druckstellen, die nicht akzeptabel sind (leicht gerötete Stellen sind normal).

Demontage

Bitte beachten: Sichern Sie stets die Seitenstütze, wenn Sie die Arretiervorrichtungen lösen.

1. Entfernen Sie die Einweg-Pads (falls vorhanden), indem Sie auf die Stifte in den Aussparungen der Halterungen drücken. Ziehen Sie dann das Pad aus der Halterung und entsorgen Sie es. Die Pads sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Rückenstütze: Lösen Sie die Radialklemme von der Stütze. Durch Drehen des schwarzen Handrads um eine Vierteldrehung öffnet sich die Messingkupplung und die Stütze lässt sich aus der Kupplung schieben. Bewahren Sie die Teile an einem geeigneten Ort auf.
3. Vorderstütze: Lösen Sie die Radialklemme von der Stütze. Durch Drehen der beiden schwarzen Handräder um eine Vierteldrehung öffnen sich die Messingkupplungen und die beiden Stützteile lassen sich aus den Kupplungen herauschieben. Bewahren Sie die Teile an einem geeigneten Ort auf.

Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung der Vorrichtung

Anleitung zur Pflege, Reinigung und Desinfektion von Hip Fix™ seitliche Positioniervorrichtung (gilt für alle Modelle).

Die Häufigkeit der regelmäßigen Reinigung richtet sich nach der Verwendung der Vorrichtung.

Reinigung/Desinfektion:

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie die Reinigung/Desinfektion durchführen:

Treffen Sie geeignete Schutzmaßnahmen, um sich vor Flecken zu schützen. Stellen Sie die Vorrichtung auf eine geeignete und stabile Unterlage.

1. Entfernen Sie die Einweg-Pads (falls vorhanden) aus der Halterung und entsorgen Sie diese – entfernen Sie nicht die festen Pads (falls vorhanden).
2. Zerlegen Sie die Vorrichtung(en) in ihre Einzelteile (jedes Teil hat ein Etikett mit einer Artikelbezeichnung). Dies erfolgt hauptsächlich durch das Lösen (nicht durch das Entfernen) der schwarzen Handräder an den Messingkupplungen. Eine weitere Zerlegung ist nicht möglich. Verwenden Sie keine Werkzeuge oder manuelle Gewalt, um die Vorrichtung zu zerlegen.
3. Führen Sie eine gründliche Sichtprüfung aller Oberflächen durch.



Reinigung

- a) Verwenden Sie ein sauberes, weiches Tuch und warmes Wasser (max. 65 °C) sowie eine milde, neutrale Seifenlösung, reinigen Sie die Teile vorsichtig und wischen Sie diese trocken. Vermeiden Sie übermäßige Wassermengen in den Bereichen um die Schrauben, Gewinde und festen Pads (falls vorhanden).
- b) Wischen Sie die Teile gründlich mit einem weichen Tuch und sauberem Wasser ab.
- c) Wischen Sie die Teile gründlich mit einem weichen Tuch oder Papiertüchern ab.
- d) Bauen Sie die Vorrichtung zusammen (bringen Sie die Einweg-Pads erst unmittelbar vor einem chirurgischen Eingriff an)

Desinfektion

Falls eine Desinfektion erforderlich ist, wiederholen Sie die Schritte a) bis d) mit einer Natriumhypochloritlösung (Verdünnung 1/100 – 10.000 ppm) oder einem handelsüblichen Desinfektionsmittel (geeignet für chirurgische Geräte), einschließlich benzalkoniumchloridhaltiger Produkte.

Auf die Kunststoffteile (schwarze Halterungen für Einweg-Pads) sollte eine 70 %ige Isopropylalkohollösung aufgetragen werden, um Verfärbungen und Materialermüdung durch Natriumhypochlorit zu vermeiden.

Bitte beachten: Gehen Sie vorsichtig mit der Vorrichtung um. Die Arretiervorrichtungen umfassen Sicherheitsmechanismen, die durch unsachgemäße Handhabung beschädigt werden können.

Warnung: Tauchen Sie das Produkt nicht in ein Reinigungsmittel oder eine antiseptische Lösung. Dies kann die Arretiermechanismen beschädigen und zu einer Fehlfunktion des Geräts führen, was wiederum schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

Warnung: Vermeiden Sie Autoklaven.

Bitte beachten: Reinigen Sie nur die Oberfläche. Vermeiden Sie die Anwendung von Reinigungsmitteln oder antiseptischen Lösungen auf den Verbindungselementen. Das Auftragen von Schmierseife und/oder Alkohol auf die Verbindungselemente kann zu Fehlfunktionen der Vorrichtung führen.

Bitte beachten: Bewahren Sie die Vorrichtung an einem trockenen Ort und vorzugsweise getrennt von anderen Positioniervorrichtungen auf, die dieser Stützvorrichtung ähnlich sind, um ein Vertauschen der Komponenten zu vermeiden.

WARNUNG

Verwenden Sie für die regelmäßige Reinigung keine alkalischen oder säurehaltigen Mittel. Die verwendeten Reinigungsmittel müssen pH-neutral sein (6-8). Nehmen Sie nach der Reinigung immer eine Desinfektion vor, wenn eine biologische Kontamination der Vorrichtung sichtbar ist oder vermutet wird.

Wartung der Seitenstütze

Die Seitenstütze ist eine mechanische Vorrichtung, die aufgrund von Verschleiß gewartet werden muss. Wenn die Arretiervorrichtungen nicht einrasten oder zusätzlicher Kraftaufwand nötig ist, um sie zu betätigen, verwenden Sie das Gerät nicht, bevor es nicht gewartet wurde. Wenn einige Teile extreme Verschleißerscheinungen aufweisen, können sie entweder durch den technischen Kundendienst oder durch Einsendung der Vorrichtung an Ihren örtlichen Händler ersetzt werden. Es gibt keine festen Wartungsintervalle. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um Service-Informationen zu erhalten und Ersatzteile zu bestellen.



Gewährleistungsausschluss und Beschränkung der Rechtsmittel

Für die in dieser Publikation beschriebenen Produkte von Opitek International wird weder eine ausdrückliche noch eine stillschweigende Garantie, einschließlich und ohne Einschränkung der stillschweigenden Garantie der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, übernommen. Opitek International haftet in keinem Fall für direkte oder indirekte Schäden oder Folgeschäden, es sei denn, dies ist gesetzlich ausdrücklich vorgesehen. Opitek International kann an keinerlei Zusicherungen oder Garantien gebunden werden, es sei denn, diese sind hierin ausdrücklich aufgeführt.

Die Beschreibung oder die Spezifikationen in den Druckerzeugnissen von Opitek International, unter anderem in dieser Gebrauchsanweisung, sind nur als allgemeine Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung gedacht und stellen keine ausdrückliche Garantie dar.

Opitek International haftet nicht für direkte, indirekte oder Folgeschäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Dieser unterliegt den Einschätzungen von Opitek International.





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Der Hersteller

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Dänemark
(CVR-Nr. 30554582)

erklärt, dass das/die folgende(n) Produkt(e):

Name des Produkts/Artikels	Artikelnummer(n)	UDI-DI (GTIN)
Hip Fix, alle Modelle	1900-01, 2000-182, 2015-200, 1915-200, 2015-200+8 und ihre Erweiterungen (x-100)	1900-01: 5714834000277 2000-182: 5714834000055 2015-200: 5714834000185 2015-100: 5714834000178 1915-200: 5714834000208 1915-100: 5714834000192 2015-100+8: 5714834000314 2015-200+8: 5714834000321
Hip Fix Pads, wiederverwendbar	2000-01, 2000-02	2000-01: 5714834000079 2000-02: 5714834000062
Hip Fix Pads, Einmalgebrauch	2015-50-1	2015-50-1: 5714834000215

den folgenden Bestimmungen entspricht/entsprechen:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

**Klassifizierung gemäß Anhang VIII, Kapitel III, 4.1
Medizinprodukt, Klasse I: Nicht-invasives Produkt**

Ausgestellt unter der Verantwortung des Herstellers

Ort: Vedbæk, **Datum:** 1. April 2019

Peter Christensen
CEO, Geschäftsführer
Opitek International ApS





Anmerkungen:

