



HIP FIX™

LATERAL POSITIONERINGSANORDNING

Brugsanvisning

IKKE STERIL





Forklaring af symboler på etiketter og emballage



Producent



Produktionsdato



LOT-/serienummer



Katalog-/artikelnummer



Kun engangsbrug



OBS: Se brugsanvisningen



Læs brugsanvisningen



Medicinsk udstyr, klasse I (MDR)



Latexfrit produkt

Producent:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Danmark

Telefon: +45 39 66 16 44
Mail: info@opitek.dk

For bestilling af dele og vedligeholdelse:

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

Brugsanvisning for lateral positioneringsanordning

Enhedsnavn

Enhedens varemærke er **Hip Fix**. Det generiske enhedsnavn er **lateral positioneringsanordning (Lateral Positioning Device)**

Beskrivelse

Før og under hoftekirurgi giver Hip Fix operationsteamet en præcis og stabil patientpositionering på operationsbordet.

En komplet hofteudskiftning (THA) er en krævende og udmattende kirurgisk teknik. Fremskridt inden for teknologi, nye materialer og biomekanik har gjort det stadig vigtigere for ortopædkirurgen at kunne orientere implantatkomponenterne nøjagtigt på en reproducerbar måde. Hip Fix har mere end 20 års klinisk historik.

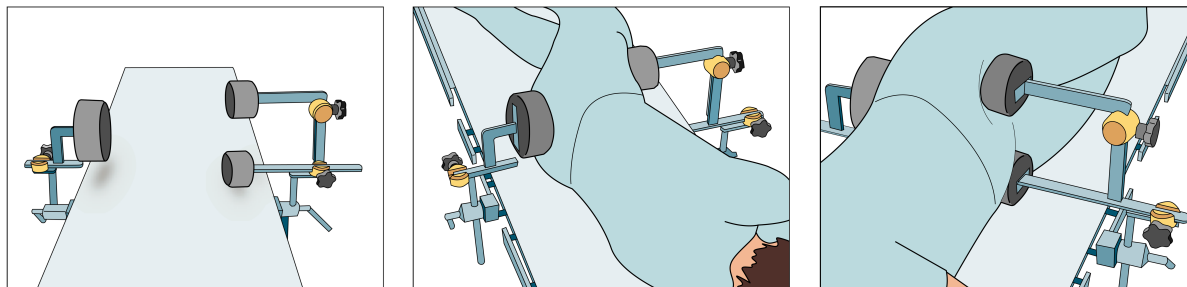
De nyeste Hip Fix-modeller er alle med engangspuder (et sæt pr. patient/indgreb) for øget hygiejne, komfort og patientsikkerhed.

Brug af denne laterale positioneringsanordning bør betyde:

- Lettere nøjagtig og reproducerbar positionering af implantatkomponenter
- Nøjagtig og reproducerbar patient- og komponentorientering
- Stabil patientstilling under hele indgrebet
- Eksternt tryk på abdomen lettes under indgrebet.

PRINCIPPERNE FOR 3-PUNKTSFIKSERING

Hip Fix bruger en unik 3-punktsfiksering (hoftebenskamme og korsben) for at sikre, at den store stabilitet i patientens positionering passer til kirurgernes behov for plads og manøvredygtighed i det område, der opereres på.



Indikation(er)

Hip Fix vil være særligt anvendelig til indgreb på hofteledet (bækkenet), hvor patienten placeres på siden, og hvor en stærk fiksering af patienten ønskes.

Generelle kirurgiske indgreb, der involverer positionering på siden.

Lateral patientpositionering, hvor patientens vinkel i forhold til operationsbordets overflade ønskes variabel.

Lateral patientpositionering, hvor patientens anatomi er en udfordring for det opererende personale.

Hvor hygiejniske overvejelser spiller en rolle i udvælgelsen af den laterale positioneringsanordning.



Kontraindikation(er)



Patienter, hvor iliacalkammen ikke kan mærkes/identificeres gennem huden.

Patienter med beskadiget hud i det område, hvor støtten berører huden (nekrose, overfølsomhed, sår etc.).

Kirurgiske indgreb, hvor den perioperative manipulation af benet involverer/kræver en vinkel på mere end 90 grader i forhold til patientens median.

Advarsel

- Støt altid patientens ben ved positionering eller ændring af Hip Fix' position. Hvis benene ikke støttes, kan det resultere i alvorlig patientskade.
- Efter ændring af positionen skal det kontrolleres, om patientens position og stabilitet samt låsenes fastgørelse er sikret og verificeret af kirurgen, inden afdækning påbegyndes.
- Må kun anvendes med særlige engangspuder (til monterede modeller). Ved genanvendelse af engangspuder kan risiko for krydskontaminering (overførsel af biologiske stoffer fra patient til patient) ikke udelukkes.
- Steriliser ikke. Enheden er ikke blevet testet i forhold til steriliseringsprocedurer. Sterilisering kan føre til funktionsfejl i fikserings- og justeringsmidlerne, hvilket igen kan resultere i alvorlig patientskade.
- For at reducere potentialet for knæledsskader må du ikke placere benet i en overstrakt position. Støt benet med hånden eller med en slynge i en holder/løfteanordning.
- For at reducere risikoen for klemning af (abdominal) hud skal du sikre dig, at intet overskydende eller løs hud er placeret eller fanget mellem holdere, puder, ELLER bordmadras og dele af rustfrit stål.
- Stram ikke fikseringshåndtagene for meget.
- Læn dig ikke på eller mod støtten. Hvis man læner sig mod støtten kan det beskadige låsemekanismernes indbyggede sikkerhedsfunktioner og resultere i, at puderne ikke længere er korrekt placeret. Dette kan medføre patientskade og hudskader.
- Undlad at nedsænke enheden i et rengøringsmiddel eller en antiseptisk opløsning. Dette kan beskadige låsemekanismerne og føre til funktionsfejl i enheden, hvilket igen kan resultere i alvorlig patientskade.
- Følg altid den beskrevne rækkefølge, når patienten positioneres. Dette er vigtigt både for patientsikkerhed og præcis positionering.

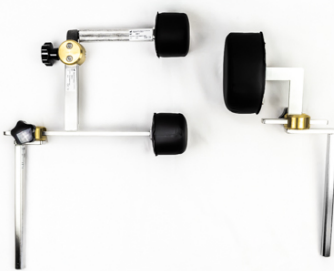
Forholdsregler

- Ved brug af radialklodser, kontrollér om disse passer til en 25 x 10 mm (1" x ¼") bordskinne, og vil passe til de ottekantede stænger (4 flade sider) på støtten. Landespecifikke radialklodser er tilgængelige på bestilling. Fabrikanten er ikke ansvarlig for hændelser i forbindelse med brugen af andre radialklodser end de medfølgende.
- Brug af Hip Fix bør kun udføres af personale, der er uddannet i samling, montering og justering af anordningen.



- Der er en lille risiko for lette trykmærker. Disse markeringer er ofte svagt rødlige og vil forsvinde indenfor de første timer efter operationen. Dette kan også forekomme på grund af en hudlidelse med overfølsomhed.
- I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om alvorlige (blålige) trykmærker, beskadiget hud (sår) og blærer. I disse tilfælde er det blevet rapporteret, at huden har været i kontakt med hårde overflader på anordningen (rustfrit stål, hård plast), og samtidig været under pres i længere tid (mere end 1½ time). Ingen patienter rapporteres at have taget permanent skade ved at have været placeret i Hip Fix.
- Der har været meldinger om patienter, der glider ud af enheden perioperativt og får trykmærker fra hændelsen. Denne hændelse udgør også en teknisk forstyrrelse af den kirurgiske procedure. Årsagen har vist sig at være forkert positionering på grund af manglende uddannelse i positionering og/eller et ønske om at bruge enheden i modstrid med instruktionerne.

Indhold/Produktdele, der skal bruges til en klinisk hændelse – 4 muligheder (2 med faste puder + 2 med engangspuder)

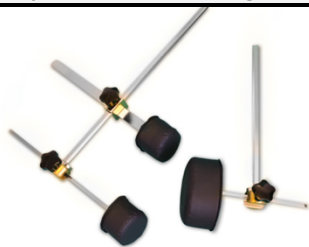
1. Hip Fix-model med ikke-aftagelige, faste bløde skumpuder Fast afstand fra siden af operationsbordskinnen til patienten (= altid 90 grader lateral positionering)		
		
Hip Fix nr. 2000-182	Radialklods nr. 10-305-P, 2 stk.	
2. For at opgradere fra faste bløde skumpuder til udskiftelige engangspuder (sæt til en enkelt patient)		
		
Hip Fix 2015 Opgraderingssæt, nr. 2015-100	+ Hip Fix nr. 2000-182	= Færdig Hip Fix nr. 2015-200
		
Hip Fix nr. 2015-200	Radialklods nr. 10-305-P, 2 stk.	Pudesæt til engangsbrug nr. 2015-50-1

3. Hip Fix-model med ikke-aftagelige, faste bløde skumpuder

Fleksibel afstand fra siden af operationsbordskinnen til patienten (= ikke altid 90 grader lateral positionering eller individuel brug af støtterne (dvs. kun skambensstøtte))

		
Hip Fix nr. 1900-01	Radialklods nr. 10-305-P, 2 stk.	

4. For at opgradere fra faste bløde skumpuder til udskiftelige engangspuder (sæt til en enkelt patient)

		
Hip Fix 1915 Opgraderingssæt, nr. 1915-100	+ Hip Fix nr. 1900-01	= Færdig Hip Fix nr. 1915-200
		
Hip Fix nr. 1915-200	Radialklods nr. 10-305-P, 2 stk.	Pudesæt til engangsbrug nr. 2015-50-1

Forberedelses- og inspektionsprocedure

Bemærk: Hip Fix er ikke en steril enhed.

- 1- Undersøg om skruerne til fastgørelse af radialklodsen virker, og ikke er beskadigede.
- 2- Undersøg om radialklodserne passer ordentligt til bordskinnen.
- 3- Undersøg om radialklodsen passer ordentligt på Hip Fix' lodrette stænger.
- 4- Udskift radialklodsen/radialklodserne, hvis den ikke fungerer korrekt.
- 5- Undersøg Hip Fix-komponenterne for skader.
- 6- Undersøg Hip Fix for korrekt funktion af led og radialklodser.
- 7- Reparer/Vedligehold Hip Fix, hvis den ikke fungerer korrekt.
- 8- Undersøg om Hip Fix-overfladerne, herunder faste skumpuder (hvis sådanne er monteret) og/eller holderne til engangspuder (hvis sådanne er monteret), er rene.
- 9- Rengør genstande, hvis de er forurene.
- 10- Hvis der opdages skade bedømmes det, hvorvidt enheden kan bruges eller skal repareres.

Samplings- og monteringsprocedurer (for kliniske modeller nr. 1-4)

Klinisk variant nr. 1: HIP FIX 2000-182

Hip Fix-model med ikke-aftagelige, faste bløde skumpuder Fast afstand fra siden af operationsbordskinnen til patienten (= altid 90 grader lateral positionering)		
		
Hip Fix nr. 2000-182	Radialklods nr. 10-305-P, 2 stk.	

Hip Fix 2000-182 består af 5 dele. Se næste side for detaljer og produktidentifikation. Sørg for, at alle dele er inkluderet i pakken. Undersøg, at indholdet er intakt og uden synlig skade. Hvis der bestilles radialklodser, vil disse blive inkluderet sammen med de 5 Hip Fix-dele. Eventuelle transportskader skal indberettes til transportør/fragtselskab.

Saml først frontstøtten, nedre (del nr. 20014) ved at lade den glide ind i den forreste stolpes (del nr. 20021) messingkobling. Stram det nederste bakelithåndtag med hånden. Skub frontstøtten, øvre (del nr. 200017) ind i den dobbelte messingkobling på frontstøtten, nedre (del nr. 200014), og lås med hånden forbindelsen ved at betjene det øverste bakelithåndtag.

Monter den komplette frontstøtte på den side af operationsbordet, der vender mod patientens front (ved hjælp af Hip Fix-radialklodsen (del nr. 10-305-P)), så den nederste støttepude let kan flyttes mod patienten.

Monter derefter den bagerste stolpe (del nr. 200026) på den side af operationsbordet, der vender mod patientens rygside (ved hjælp af Hip Fix-radialklodsen (del nr. 10-305-P)). Monter ikke rygstøtten (del nr. 200010) endnu.

Den komplette Hip Fix 2000-182-enhed på operationsbordet kan ses i fig. 1.

1. Fastgørelse front:

Positionér patienten lidt bagud, og løs det nederste bakelithåndtag, så støttepuden kan placeres mod spina iliaca. Stram det nederste håndtag med hænderne. Åbn radialklodsen, så du kan skubbe hele frontstøtten ned i operationsbordets madras. Lås radialklodsen, og løs det nederste bakelithåndtag, og skub forsigtigt den nederste støttepude mod patienten. Hvis du bruger en blød operationsmadras, skal du med den ene hånd skubbe madrassen ned under støttepuden for at gøre det lettere at placere puden mod patientens nedre spina iliaca. Stram det nederste bakelithåndtag. Se fig. 2.

2.

Positionér patienten mod den øvre støttepude, som placeres mod den øvre spina iliaca, og juster samtidig til den rigtige højde, og stram bakelithåndtaget. Se fig. 3.

3. Fiksering, bag:

Hold patienten på plads mod frontstøtten. Monter rygstøtten (del nr. 200010) med pude. Denne del kan glide ind i messinglåsekoblingen udefra. Rygstøtten skal placeres mod korsbenet – højden kan justeres med radialklodsen. Se fig. 4.

4.

Kontrollér, at patienten ligger stabilt og fast i 90 grader mod bordet. Hvis ikke, skal positionen korrigeres ved at vende tilbage til trin 1.





Fig. 1

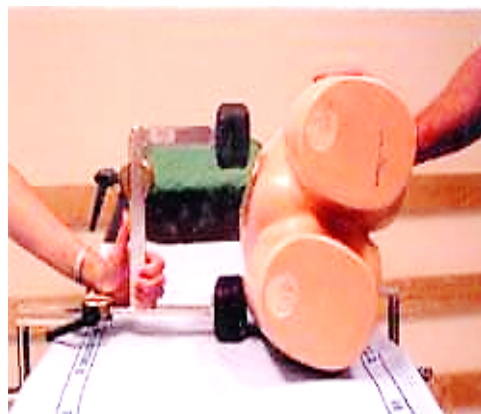


Fig. 2

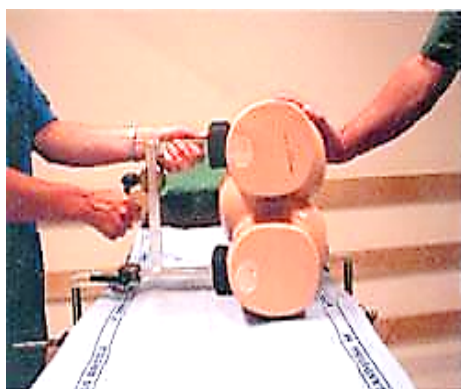


Fig. 3

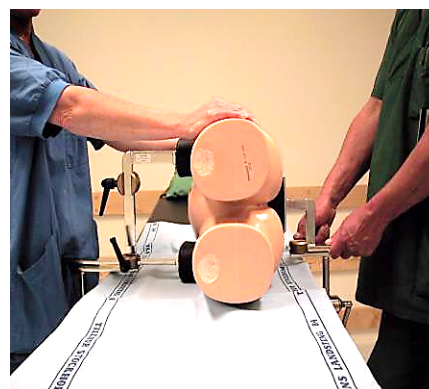


Fig. 4

Bemærkninger:

Kontrollér, at alle 3 støttepuder og alle 3 bælthåndtag er fastgjort i de respektive messingkoblinger.

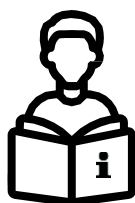
Hvis dele af Hip Fix viser tegn på slid, er det afgørende for at opnå de ønskede resultater og absolut stabilitet, at denne eller disse dele udskiftes. Stop straks anvendelsen, hvis nogle dele virker defekte.

Kontrollér, om der er slid på operationsbordets tilbehør, så dette ikke påvirker brugen og monteringen af Hip Fix negativt.

Håndtagene skal kun strammes med håndkraft.

1. For at opgradere fra faste bløde skumpuder til udskiftelige engangspuder (sæt til en enkelt patient)

		
Hip Fix 2015 Opgraderingssæt, nr. 2015-100	+ Hip Fix nr. 2000-182	= Færdig Hip Fix nr. 2015-200
		
Hip Fix nr. 2015-200	Radialklods nr. 10-305-P, 2 stk.	Pudesæt til engangsbrug nr. 2015-50-1

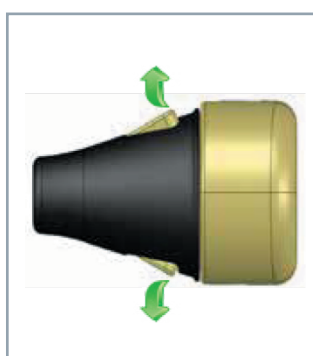
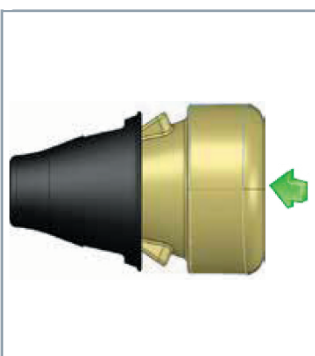


Læs
instruktionerne



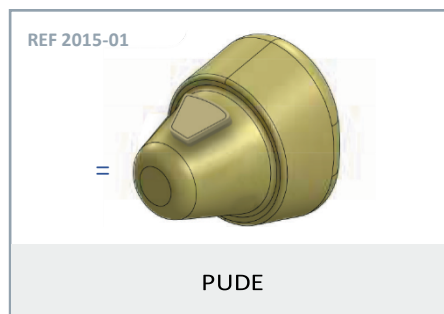
REF 2015-50-1

3 støttepuder, patientpakke til
engangsbrug

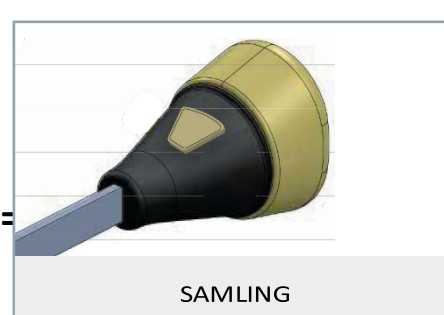


HOLDER OG PUDEENHED

FRONTSTØTTE, NEDRE



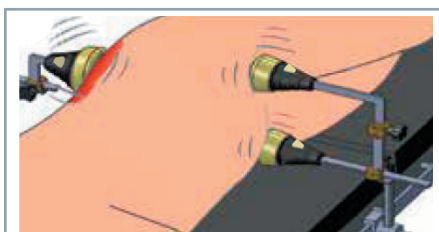
FRONTSTØTTE, ØVRE



RYGSTØTTE



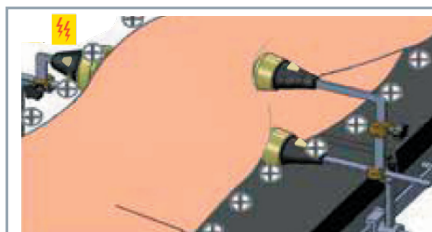
FØR OPERATION



Undgå friktion

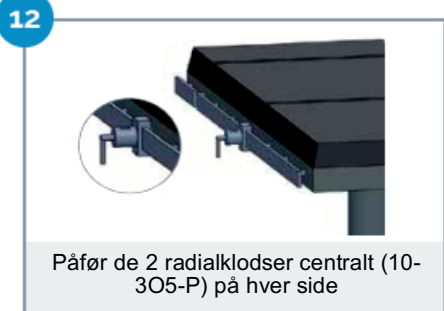


Må ikke anvendes på beskadiget hud

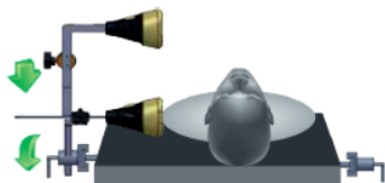


Undgå betingelser for elektronisk udladning

HIP FIX-ENHED



14



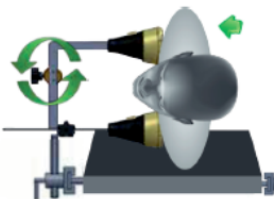
Placer frontstøtteenheden i radialklodsen

15



Vip patienten lidt baglæns. Juster den nedre frontstøtte ved at løsne håndhjulet og skubbe støtten indad, så puden hviler mod på den nedre hoftebenskam. Stram håndhjulet

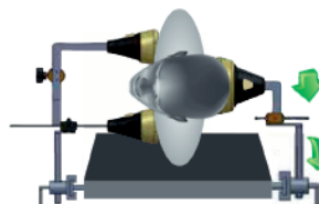
16



Vip patienten tilbage mod den øverste frontpude.

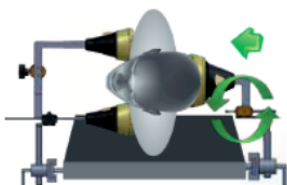
Juster (på det øverste håndhjul) den øverste frontstøtte, så den støtter den øverste hoftebenskam

17



Monter den bageste støtteenhed på Hip Fix radialklodsen

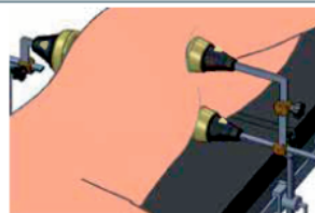
18



Skub/juster rygstøtten for at yde patienten fuld støtte på korsbenet.

Stram derefter håndhjulet

19



Kontrollér positioneringens stabilitet, og foretag afdækning i henhold til lokale procedurer

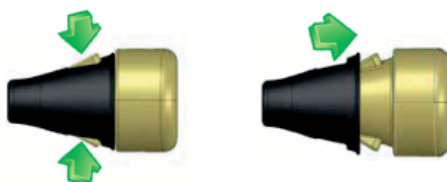
Bemærk:

Det kan være nyttigt at trykke bordmadrassen ned manuelt, mens den nederste støtte skubbes mod patientens hoftebenskam (nedre).

Hvis du bruger en blød operationsmadras, skal du med den ene hånd skubbe madrassen ned under støttepuden for at gøre det lettere – med den anden hånd - at placere puden mod patientens nedre spina iliaca.

EFTER OPERATIONEN

20



Afmonter pude for rengøring og inspektion af holdere

21



Følg normal procedure for rengøring af hospitalsudstyr/desinfektion

22



23



Ikke-ledende

24

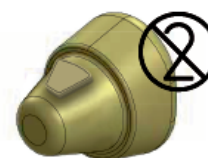


25



Opbevaring

26



Kun engangsbrug

27



Oprethold lager af REF 2015-50-1

28



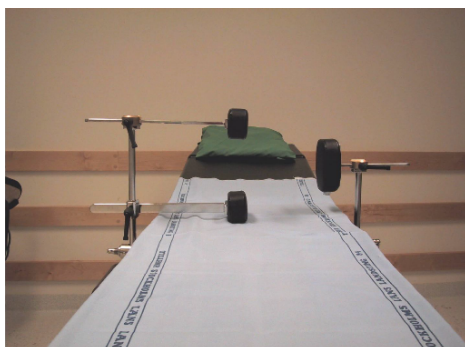
Hold arkiveret

Klinisk variant nr. 3: HIP FIX 1900-01

Hip Fix-model med ikke-aftagelige, faste bløde skumpuder

Fleksibel afstand fra siden af operationsbordskinnen til patienten (= ikke altid 90 grader lateral positionering eller individuel brug af støtterne (dvs. kun skambensstøtte))

		
Hip Fix nr. 1900-01	Radialklods nr. 10-305-P, 2 stk.	

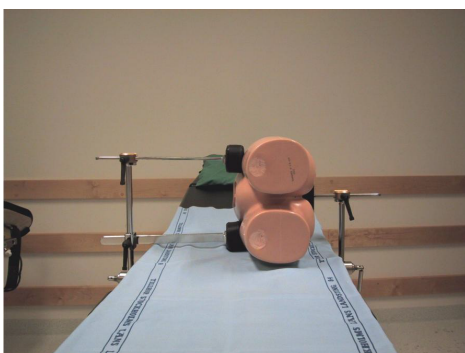


Det komplette system monteret på operationsbordet
(variationer i detaljer om låseanordninger (håndhjul) kan forekomme afhængigt af modelår)

Hip Fix 1900-01 – Vejledning til brug

1. Placer patienten sideliggende på operationsbordet med den berørte hofte opad.
2. **Rygside:**
Monter den lodrette bagstøtte på operationsbordet. Juster støttestængerne, så puden hviler imod patientens korsben.

Lås den lodrette støttestang til operationsbordet.



3. Front:

Monter den lodrette frontstøtte på operationsbordet.
Juster begge frontstøtter, så de er placeret mod patientens hoftekamme.
Lås den lodrette støtte til operationsbordet.

Skub den nederste vandrette støtte let mod operationsbordet. Det kan være nyttigt at trykke bordmadrassen ned manuelt, mens den nederste støtte skubbes mod patientens hoftekam (nedre). Fastgør låseskruen.

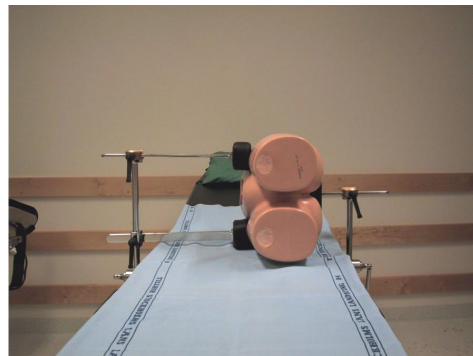
Juster patienten, så bækkenet ligger vinkelret på bordet. Lås den øverste vandrette støtte med låseskruen.



4. Rygside

Tryk den vandrette rygstøtte mod patienten for at opnå stabil fiksering.

Lås den vandrette rygstøtte.



Bemærkninger:

Kontrollér, at alle 3 støttepuder og alle 3 bakelithåndtag er fastgjort i de respektive messingkoblinger.

Hvis dele af Hip Fix viser tegn på slid, er det afgørende for at opnå de ønskede resultater og absolut stabilitet, at denne eller disse dele udskiftes. Stop straks anvendelsen, hvis nogle dele virker defekte.

Kontrollér, om der er slid på operationsbordets tilbehør, så dette ikke påvirker brugen og monteringen af Hip Fix negativt. Håndtagene skal kun strammes med håndkraft.

Klinisk variant nr. 4: HIP FIX 1915-200

For at opgradere fra faste bløde skumpuder til udskiftelige engangspuder (sæt til en enkelt patient)		
Hip Fix 1915 Opgraderingssæt, nr. 1915-100	+ Hip Fix nr. 1900-01	= Færdig Hip Fix nr. 1915-200
Hip Fix nr. 1915-200	Radialklods nr. 10-305-P, 2 stk.	Pudesæt til engangsbrug nr. 2015-50-1



Læs
instruktionerne



REF 2015-50-1

3 støttepuder, patientpakke til



HOLDER OG PUDEENHED

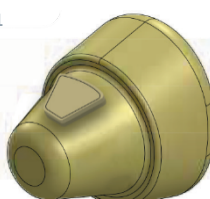
NEDERSTE FRONTSTØTTE

REF 2015-10

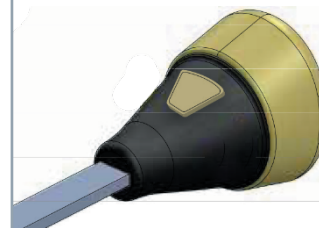


HOLDER

REF 2015-01



PUDE

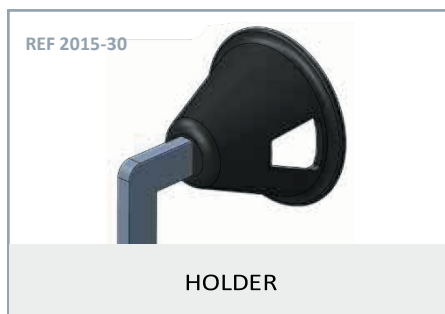


SAMLING

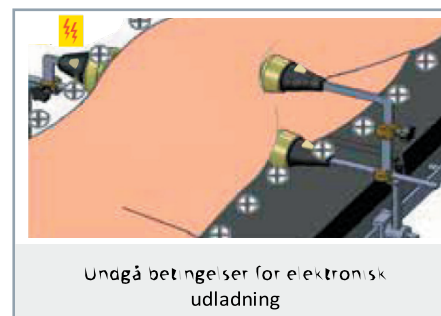
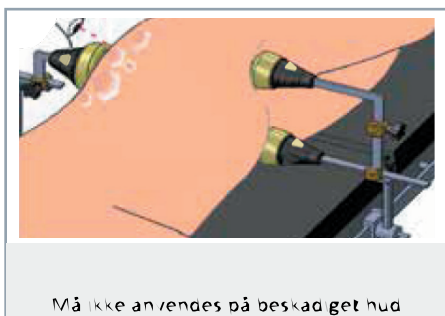
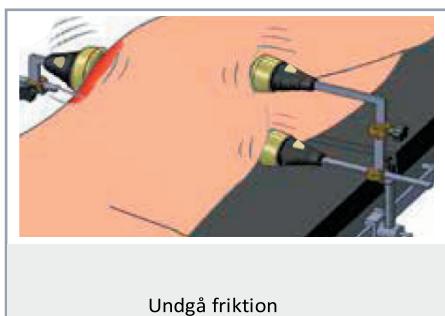
FRONTSTØTTE, ØVRE



RYGSTØTTE



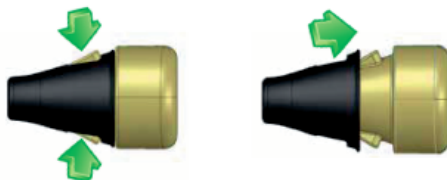
FØR OPERATION



Fortsæt med patientpositionering som beskrevet i Klinisk variant nr. 3: HIP FIX 1900-01
Metaldelenes design kan variere afhængigt af model

EFTER OPERATIONEN

20



Afmonter pude for rengøring og inspektion af holdere

21



Følg normal procedure for rengøring af hospitalsudstyr/desinfektion

22



23



24



25



Opbevaring

26



Kun engangsbrug

27



Oprethold lager af REF 2015-50-1

28



Hold arkiveret



Afslutning af proceduren

Advarsel: Støt altid patienten, mens du placerer sidestøtten for indgrebet.

Bemærk: Fjernelse af sidestøtten skal udføres af to personer. En skal støtte patienten, mens den anden frigiver låsehåndtag og radialklodser.

1. Fjern den sterile afdækning.
2. Hold patienten i en sikret sideposition.
3. Frigør den samlede rygstøtte (herunder radialklodsen) og fjern den forsigtigt, mens patienten stadig ligger i sidestilling.
4. Inspicer visuelt patientens hud ved rygstøttens pude, og rapportér eventuelle trykmærker, der ikke er acceptable (svagt røde markeringer er normale).
5. Støt/vip patienten til en sikker og passende position på ryggen (liggende).
6. Fjern rygsidens engangspude fra holderen, hvis en sådan er monteret, og bortskaf den.
7. Fjern de to engangspuder på frontstøtten, hvis sådanne er monteret, og bortskaf disse.
8. Frigør den komplette frontstøtte (inklusive radialklodsen) fra radialklodsen, og fjern den forsigtigt.
9. Inspicer visuelt patientens hud ved frontstøttens pude, og rapportér eventuelle trykmærker, der ikke er acceptable (svagt røde markeringer er normale).

Afmonteringsprocedure

Bemærk: Understøt altid sidestøtten, når låsemekanismerne låses op.

1. Fjern engangspuderne (hvis sådanne er monteret) ved at trykke på tapperne i udskæringerne på holderne. Træk derefter puden ud af holderen og bortskaf denne. Puderne er engangsprodukter.
2. Rygstøtte: Frigør radialklodsen fra støtten. Ved at dreje det sorte håndhjul en kvart omgang, skal du åbne messingkoblingen og skubbe støtten ud af koblingen. Opbevar delene på et passende sted.
3. Frontstøtte: Frigør radialklodsen fra støtten. Ved hjælp af en kvart drejning på de to sorte håndhjul åbnes messingkoblingerne, og de to støttedele skubbes ud af koblingerne. Opbevar delene på et passende sted.

Rengøring, desinfektion og opbevaring af enheden

Instruktioner til pleje, rengøring og desinfektion af Hip Fix™ anordninger til lateral positionering (gælder alle modeller).

Hyppigheden af rutinemæssig rengøring afhænger af brugen af enheden.

Rengøring/Desinfektion:

Vær opmærksom på følgende, inden rengøring/desinfektionsprocedurer påbegyndes:

Brug passende personlige beskyttelsesforanstaltninger for at beskytte dig selv mod pletter. Anbring enheden på en passende og stabil overflade.

1. Fjern engangspuder (hvis sådanne er monteret) fra holderen og bortskaf – fjern ikke faste puder (hvis sådanne er monteret).
2. Adskil enheden/enhederne så hoveddelene frigøres (hver hoveddel har en etiket med en artikelidentifikation). Dette gøres hovedsageligt ved at løsne (ikke fjerne) de sorte drejehjul, der er monteret på messingkoblingerne. Ingen yderligere adskillelse er mulig. Brug ikke værktøj eller manuel kraft til at adskille.
3. Sørg for korrekt visuel inspektion af alle overflader.



Rengøring

- a) Brug en ren, blød klud med varmt vand (maks. 65 °C), og en mild, neutral sæbeopløsning, og tør og vask delene forsigtigt – undgå overdrevne mængder af væske i områderne omkring skruer, gevind og faste puder (hvis sådanne er monteret).
- b) Tør delene grundigt af med en blød klud og rent vand.
- c) Tør delene grundigt af med en blød klud eller papirservietter
- d) Saml enheden (monter ikke engangspuder før umiddelbart før et kirurgisk indgreb)

Desinfektion

Hvis desinfektion er nødvendig, gentages trin a) til d) under anvendelse af en opløsning af natriumhypoklorit (fortynding 1/100 – 10.000 ppm) eller et standarddesinfektionsmiddel (egnet til kirurgisk udstyr), herunder produkter, der indeholder benzalkoniumchlorid.

På plastdelene (sorte holdere til engangspuder) skal anvendes en 70 % isopropylalkoholopløsning for at undgå misfarvning og materialetræthed på grund af natriumhypoklorit.

Bemærk: Håndter enheden forsigtigt. Låsemekanismerne omfatter sikkerhedsmekanismer, der kan blive beskadiget ved uprofessionel håndtering.

Advarsel: Undlad at nedsænke enheden i et rengøringsmiddel eller en antiseptisk opløsning. Dette kan beskadige låsemekanismerne og føre til funktionsfejl i enheden, hvilket igen kan resultere i alvorlig patientskade.

Advarsel: Undgå autoklaver.

Bemærk: Rengør kun overfladen. Undgå at spilde rengøringsmiddel eller antiseptisk opløsning i forbindelsesmekanismerne. Spild af blød sæbe og/eller alkohol i mekanismerne kan føre til funktionsfejl i systemet.

Bemærk: Opbevares på et tørt sted og holdes helst adskilt fra andre positioneringsanordninger, der ligner denne støtteenhed, for at undgå sammenblanding af komponenter.

ADVARSEL

Brug ikke alkaliske eller sure stoffer til rutinemæssig rengøring. De anvendte stoffer skal være pH-neutrale (6-8). Desinficer altid efter rengøring, hvis biologisk kontaminering af anordningen er synlig eller mistænkes.

Vedligeholdelse af sidestøtten

Sidestøtten er en mekanisk enhed, der kræver vedligeholdelse som følge af slid.

Hvis låsemekanismerne ikke låser eller har brug for ekstra kraft for at låse, må du ikke bruge enheden, før den er blevet serviceret. Hvis nogle dele viser tegn på ekstrem slitage, kan de udskiftes af enten den tekniske serviceafdeling eller ved at sende enheden til din lokale distributør. Der er ikke noget fast serviceinterval. Kontakt din lokale distributør for at få serviceoplysninger og for bestilling af reservedele.

Fraskrivelse af garanti og begrænsning af afhjælpning

Der ydes ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning, underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på de af Opitek Internationals produkter, der er beskrevet i denne publikation. Opitek International kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for direkte, indirekte eller følgeskader, udover det, der udtrykkeligt er fastsat i specifik lovgivning. Ingen person har bemyndigelse til at forpligte Opitek International til nogen form for fremstilling eller garanti, undtagen som specifikt angivet heri.

Beskrivelsen eller specifikationerne i Opitek Internationals tryksager, herunder denne publikation, er udelukkende beregnet til generelt at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet, og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti.

Opitek International er ikke ansvarlig for direkte, indirekte eller følgeskader som følge af forkert brug. Dette beror på Opitek Internationals skøn.





OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Vi, producenten

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Denmark
(CVR-nr. 30554582)

erklærer, at følgende produkt(er):

Produktets/artiklens navn	Artikelnummer/numre
Hip Fix, alle modeller	1900-01, 2000-182, 2015-200, 1915-200, 2015-200+8 og opgraderinger heraf (x-100)
Hip Fix-puder, genanvendelige	2000-01, 2000-02
Hip Fix-puder, engangsbrug	2015-01, 2015-02

Overholder bestemmelserne i følgende:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

Klassificering i henhold til bilag VIII, kapitel III, 4.1
Medicinsk udstyr, klasse I: Ikke-invasivt udstyr

Udstedt på fabrikantens ansvar

Sted: Vedbæk, Dato: 1. april 2019

Peter Christensen
CEO, Managing Director
Opitek International ApS





