



HIP FIX™

KYLKIASENTOTUKI

Käyttöohjeet

EI STERIILI





Etiketeissä ja pakkauksessa olevien symbolien selitykset:



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Erä-/sarjanumero



Tuotenro/artikkelinumero



Kertakäyttöinen



Huomio, katso käyttöohjeet



Lue käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite, luokka I (MDR)



Lateksiton tuote

Valmistaja:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Tanska

Puhelin: +45 3966 1644
Posti: info@opitek.dk

Varaosien ja huollon tilaaminen:

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



Kylkiasentotuen käyttöohjeet

Laitteen nimi

Laitteen tuotenimi on **Hip Fix**. Laitteen yleisnimi on **kylkiasentotuki**

Kuvaus

Hip Fix mahdollistaa potilaan asennon tarkan ja vakaan tukemisen leikkauspöydällä ennen lonkkaleikkausta ja sen aikana.

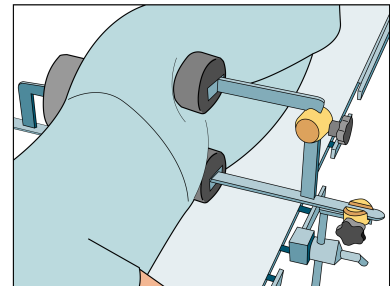
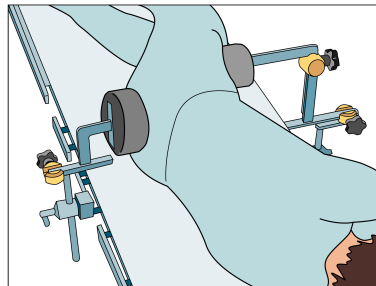
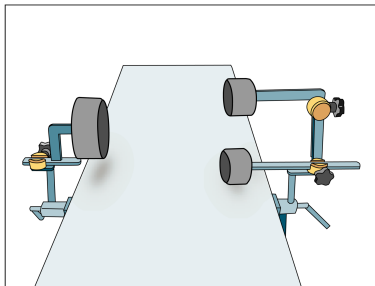
Lonkan tekonivelleikkaus on vaativa kirurginen toimenpide. Teknologian, uusien materiaalien ja biomekaniikan kehityksen myötä on yhä tärkeämpää, että ortopedinen kirurgi pystyy suuntaamaan implantin komponentit tarkasti toistettavalla tavalla. Hip Fixillä on yli 20 vuoden kliininen historia.

Uusimmat Hip Fix -mallit on varustettu kertakäyttöisillä pehmusteilla (yksi sarja potilasta/toimenpidettä kohti), mikä parantaa hygieniää, mukavuutta ja potilasturvallisuutta. Kylkiasentotuen käytön hyötyjä:

- Implanttikomponentit on helpompi asettaa tarkasti ja toistuvasti.
- Potilaan ja komponenttien asennot ovat tarkkoja ja toistuvia
- Potilaan asento pysyy vakaana koko toimenpiteen ajan
- Vatsaan ei kohdistu ulkoista painetta toimenpiteen aikana.

KOLMIPISTETUENNAN PERIAATTEET

Hip Fix -tuessa käytetään ainutlaatuista kolmipistetuenta (suoliluiden harjanteet ja ristiluu), jolla potilas voidaan tukea vakaasti, ja kirurgille jää tilaa operoida leikkausalueella.



Indikaatio(t)

Hip Fix on suunniteltu erityisesti lonkkaniveleen (lantioon) kohdistuviin toimenpiteisiin, joissa potilas asetetaan kylkiasentoon ja asennon halutaan olevan vakaa.

Yleiskirurgiset toimenpiteet, joissa käytetään kylkiasentoa.

Potilaan asettaminen kylkiasentoon tilanteissa, joissa potilaan ja leikkauspöydän välisen kulman halutaan olevan säädettävissä.

Potilaan asettaminen kylkiasentoon tilanteissa, joissa potilaan anatomia on haasteellinen leikkaussalitiimille.

Kun hygieenisyydellä on merkitystä kylkiasentotuen valinnassa.



Vasta-aihe(et)



Potilaat, joiden suoliluun harjannetta ei pystytä tuntemaan/paikantamaan ihon alla
Potilaat, joiden iho on vaurioitunut alueella, johon tuki koskettaa (nekroosi, yliherkkyys, haavat jne.)

Kirurgiset toimenpiteet, joissa jalan perioperatiiviseen manipulointiin liittyy tai siinä vaaditaan yli 90 asteen kulmaa potilaan mediaaniin nähden.

Varoitus

- Tue potilaan jalkoja aina, kun asetat tai siirrät Hip Fix -kylkiasentotukea. Jalkojen tukematta jättäminen voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen.
- Asennon vaihtamisen jälkeen on varmistettava, että leikkaava lääkäri on tarkistanut potilaan asennon ja vakauden sekä lukkojen kiinnityksen ennen peittelyn aloittamista.
- Käytetään vain laiteelle tarkoitettujen kertakäyttöisten pehmusteiden kanssa (tiedetyt mallit). Jos kertakäyttöisiä pehmusteita käytetään useita kertoja, ristikontaminaation riskiä (biologisen aineksen siirtymistä potilaalta toiselle) ei voida sulkea pois.
- Ei saa steriloida. Laitetta ei ole testattu sterilointimenettelyjen suhteen. Sterilointi voi aiheuttaa kiinnitys- ja säätölaitteiden toimintahäiriöitä, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen.
- Polvinivelvaurioiden mahdollisuutta voi vähentää välttämällä jalan asettamista venytettyyn asentoon. Tue jalkaa käsin tai hihnalla pito-/nostolaitteessa.
- Vältä (vatsan) ihon puristuksiin jääminen varmistamalla, että löysä iho ei jää pidikkeiden, pehmusteiden TAI leikkauspöydän pehmusteen ja ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien väliin.
- Älä kiristä kiinnityskahvoja liian voimakkaasti.
- Älä nojaa tuen päälle tai sitä vasten, sillä tukeen nojaaminen voi vahingoittaa lukkomekanismien turvaominaisuuksia ja aiheuttaa pehmusteiden siirtymisen pois paikoiltaan. Tämä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen ja ihovaurioita.
- Älä upota laitetta pesuaineliuokseen tai antiseptiseen liuokseen, sillä se voi vahingoittaa lukitusmekanismeja ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, joka voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen.
- Noudata aina kuvattua järjestystä potilaan asentoon laittamisessa. Tämä on tärkeää sekä potilasturvallisuuden että tarkan paikannuksen kannalta.

Varotoimet

- Kun käytät kiskokiinnikkeitä, tarkista niiden sopivuus 25 x 10 mm:n (1" x ¾") pöytäkiskoihin ja tuen kahdeksankulmaisiin (4 tasaista sivua) tankoihin. Maakohtaisia kiskokiinnikkeitä on saatavilla pyynnöstä. Valmistaja ei ole vastuussa tapahtumista, jotka liittyvät muiden kuin toimitettujen kiskokiinnikkeiden käyttöön.
- Tukilaitetta saa käyttää vain laitteen kokoamiseen, asentamiseen ja säätämiseen koulutettu henkilökunta.

- Laitteen käyttö saattaa aiheuttaa lieviä painaumuksia ihoon. Paineumat saattavat punoittaa lievästi, ja ne häviävät muutaman tunnin kuluessa leikkauksesta. Punoitus voi johtua myös ihon yliherkkyydestä.
- Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu voimakkaista (sinertävistä) painaumista, vaurioituneesta ihosta (haavoista) ja rakkuloista. Näissä tapauksissa on raportoitu, että iho on ollut kosketuksessa laitteen kovien pintojen (ruostumaton teräs, kova muovi) kanssa ja samalla ollut paineen alaisena pitkään (yli 1,5 tuntia). Yhdenkään potilaan ei ole raportoitu saaneen pysyviä vaurioita laitteella tukemisesta.
- Potilaiden on raportoitu liukuneen pois laitteesta perioperatiivisesti, minkä yhteydessä on syntynyt painaumajälkiä. Tämä on häirinnyt myös leikkaustoimenpidettä teknisesti. Perimmäisen syyn on havaittu olevan virheellinen asettelu, joka johtuu asettelukoulutuksen puutteesta ja/tai laitteen käyttämisestä ohjeiden vastaisesti.

Sisältö/Tuotteen osat, joita käytetään kliinisessä toimenpiteessä - neljä vaihtoehtoa (2x/ kiinteät pehmusteet + 2x/kertakäyttöiset pehmusteet)

1. Hip Fix -malli, jossa on kiinteät vaahtomuovipehmusteet Kiinteä etäisyys leikkauspöydän kiskon sivusta potilaaseen (= aina 90 asteen kylkiasento)		
Hip Fix # 2000-182	Kiinnike # 10-305-P, 2 kpl	
2. Päivityssarja kiinteistä vaahtomuovipehmusteista vaihdettaviin kertakäyttöisiin pehmusteisiin (yhden potilaan sarja)		
Hip Fix 2015 -päivityssarja, # 2015-100	+ Hip Fix # 2000-182	= Valmis Hip Fix # 2015-200
Hip Fix # 2015-200	Kiinnike # 10-305-P, 2 kpl	Kertakäyttöinen pehmustesarja # 2015-50-1

3. Hip Fix -malli, jossa on kiinteät vaahtomuovipehmusteet

Säädettävä etäisyys leikkauspöydän kiskon sivusta potilaaseen (= myös muu kuin 90 asteen kylkiasento tai tukien erilliskäyttö (esim. vain häpyluun tuki))

		
Hip Fix # 1900-01	Kiinnike # 10-305-P, 2 kpl	

4. Päivityssarja kiinteistä vaahtomuovipehmusteista vaihdettaviin kertakäyttöisiin pehmusteisiin (yhden potilaan sarja)

		
Hip Fix 1915 -päivityssarja, # 1915-100	+ Hip Fix # 1900-01	= Valmis Hip Fix # 1915-200
		
Hip Fix # 1915-200	Kiinnike # 10-305-P, 2 kpl	Kertakäyttöinen pehmustesarja # 2015-50-1

Valmistelu ja tarkistukset

Huomautus: Kylkiasentotuki ei ole steriili laite.

- 1- Tarkista, että kiinnikkeiden kiinnitysruuvit toimivat ja ovat ehjiä.
- 2 - Tarkista, että kiskokiinnikkeet sopivat kunnolla pöytäkiskoon.
- 3- Tarkista, että kiskokiinnike sopii kunnolla Hip Fixin pystysuoriin tankoihin.
- 4- Vaihda kiskokiinnikkeet, jos ne eivät toimi kunnolla.
- 5- Tarkista Hip Fix -komponentit vaurioiden varalta.
- 6- Tarkista Hip Fix -niveltä ja -kiinnikkeiden asianmukainen toiminta.
- 7- Korjaa/huolla Hip Fix -laite, jos se ei toimi asianmukaisesti.
- 8- Tarkista, että Hip Fix -tuen pinnat, mukaan lukien kiinteät vaahtomuovipehmusteet (jos käytössä) ja/tai kertakäyttöpehmusteiden pidikkeet (jos käytössä) ovat puhtaat.
- 9- Puhdista osat, jos ne ovat likaantuneet.
- 10- Jos havaitaan vaurioita, on arvioitava, voiko laitetta käyttää vai onko se korjattava.

Kokoaminen ja asentaminen (kliiniset vaihtoehdot # 1–4)

Kliininen vaihtoehto # 1: HIP FIX 2000-182

Hip Fix -malli, jossa on kiinteät vaahtomuovipehmusteet Kiinteä etäisyys leikkauspöydän kiskon sivusta potilaaseen (= aina 90 asteen kylkiasento)		
		
Hip Fix # 2000-182	Kiinnike # 10-305-P, 2 kpl	

Hip Fix 2000-182 koostuu viidestä osasta. Katso seuraavalta sivulta lisätietoja ja tuotteen tunnistetarra. Varmista, että pakkauksessa on kaikki osat. Tarkista, että sisältö on ehjä ja silmämääräisesti vailla vaurioita. Jos tilaukseen sisältyy kiinnikkeitä/pöytäkiinnikkeitä, ne ovat viiden Hip Fix -osan mukana. Mahdollisista kuljetusvaurioista tulee ilmoittaa kuljetusyhtiölle.

Kokoa ensin alempi etutuki (osa # 20014) viemällä se etupylvään (osa # 20021) messinkiliittimen sisään. Kiristä alempi bakeliittinuppi käsin. Vie ylempi etutuki (osa # 200017) etutuen alaosan kaksoismessinkiliittimen (osa # 200014) sisään ja lukitse liitos kiristämällä ylempi bakeliittinuppi käsin.

Asenna koottu etutuki leikkauspöydän sille sivulle, joka on potilaan etupuolessa (Hip Fix - kiinnittimellä (osa # 10-305-P) siten, että alemmaa tukipehmustetta voidaan helposti siirtää potilasta kohti.

Asenna sitten takapylväs (osa # 200026) leikkauspöydän sille sivulle, joka on potilaan takana (Hip Fix -pidikkeellä (osa # 10-305-P). Älä asenna takatukea (osa # 200010) vielä tässä vaiheessa.

Koko Hip Fix 2000-182 -kokoonpano leikkauspöytään asennettuna on kuvassa 1.

1. Tukeminen edestä:

Kallista potilasta hieman taaksepäin ja avaa alempi bakeliittinuppi, jotta tukityyny voidaan laittaa suoliluun harjannetta vasten. Kiristä alempi nuppi käsin. Avaa kiinnike/pöytäkiinnike, jotta voit työntää koko etutukea alas kohti leikkauspöydän pehmustetta. Lukitse kiinnike/pöytäkiinnike, avaa alempi bakeliittinuppi ja työnnä alemmaa tukipehmustetta varovasti potilasta vasten. Jos käytössä on pehmeä leikkauspöydän pehmuste, paina patjaa alas tukipehmusteen alta toisella kädellä, jotta pehmuste olisi helpompi laittaa potilaan alemmaa suoliluun harjannetta vasten. Kiristä alempi

bakeliittinuppi. Katso kuva 2.

2.

Käännä potilas ylempää tukipehmustetta vasten, joka asetetaan ylemmän suoliluun harjanteen kohdalle, säädä samalla oikea korkeus ja kiristä bakeliittinuppi. Katso kuva 3.

3. Tukeminen takaa:

Pidä potilas asennossa etutukea vasten. Asenna takatuki (osa # 200010), jossa on pehmuste. Tämä osa voidaan viedä messinkiliittimen sisään ulkoa päin. Takatukikokoonpano tulee sijoittaa ristiluuta vasten - korkeutta voidaan säätää kiinnikkeellä/pöytäkiinnikkeellä. Katso kuva 4.

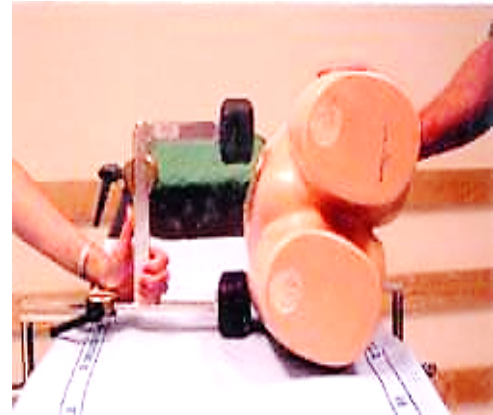
4.

Varmista, että potilas makaa vakaasti tuettuna 90 asteen kulmassa pöytään nähden. Jos näin ei ole, asento on korjattava palaamalla vaiheeseen 1.

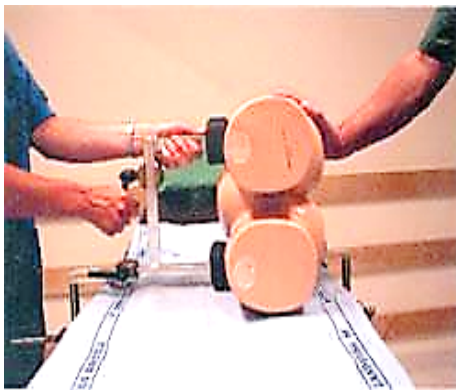




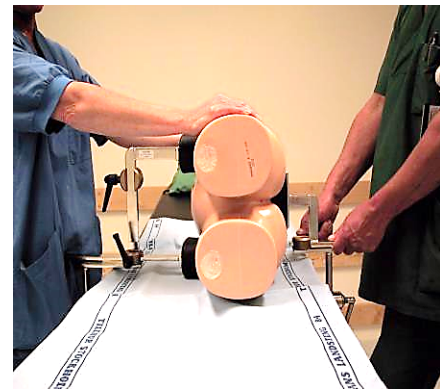
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

Huomautuksia:

Jos on olemassa ihonekroosin vaara, tukipehmusteisiin voidaan/tulee asentaa verhoilu. Varmista, että kaikki kolme tukipehmustetta ja kaikki kolme bakeliittinuppia ovat kiinni niitä vastaavissa messinkiliittimissä.

Jos jossakin Hip Fix -osassa on kulumisen merkkejä, kyseiset osat on vaihdettava, jotta saadaan halutut tulokset ja asento on varmasti vakaa. Lopeta käyttö välittömästi, jos jokin osista näyttää vialliselta.

Tarkista leikkauspöydän kiinnitysosat kulumisen varalta, jotta ne eivät haittaa Hip Fixin käyttöä ja asentamista. Kahvoja saa kiristää vain KÄSIN.

Kliininen vaihtoehto # 2: HIP FIX 2015-200

1. Päivityssarja kiinteistä vaahtomuovipehmusteista vaihdettaviin kertakäyttöisiin pehmusteisiin (yhden potilaan sarja)

Hip Fix 2015 -päivityssarja, # 2015-100	+ Hip Fix # 2000-182	= Valmis Hip Fix # 2015-200
Hip Fix # 2015-200	Kiinnike # 10-305-P, 2 kpl	Kertakäyttöinen pehmustesarja # 2015-50-1

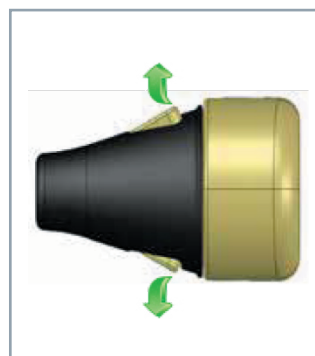
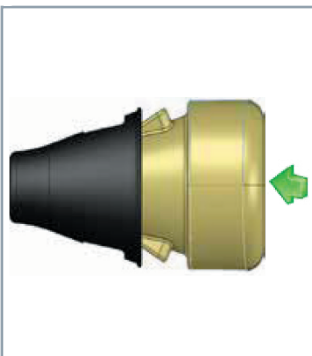


Lue ohjeet



Tuotenro 2015-50-1

3 tukipehmustetta, kertakäyttöinen potilaspakkaus



PIDIKE- JA PEHMUSTEKOKOONPANO

ALEMPI ETUTUKI



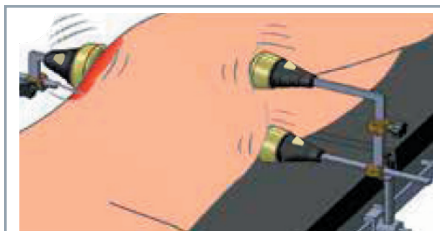
YLEMPI ETUTUKI



TAKATUKI



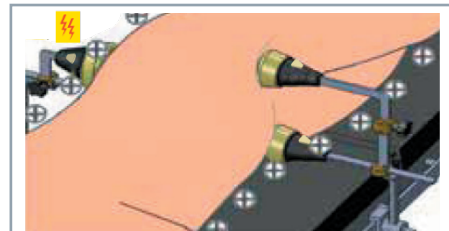
ENNEN KÄYTTÖÄ



Vältä hankausta

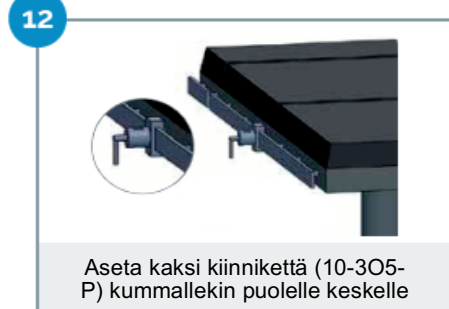


Älä kohdasta rautotunnelelle reikää

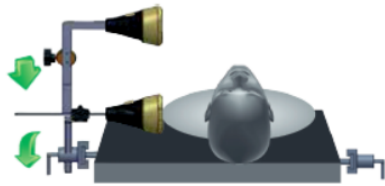


Vältä staattisen sähkön purkautumista

HIP FIX -KOKOONPANO

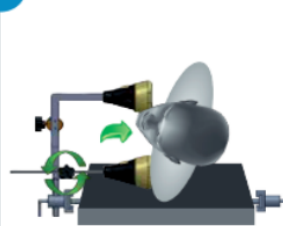


14



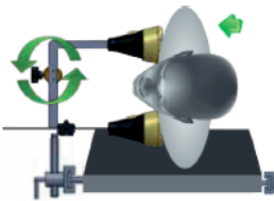
Aseta etutukikokoonpano
pöytäkiinnikkeeseen

15



Kallista potilasta
hieman taaksepäin.
Säädä alemmaa
etutukea löysäämällä
säätönuppia ja
työntämällä tukea
sisäänpäin niin, että
pehmuste on alemmaa
suoliluun harjannetta
vasten. Kiristä
säätönuppi.

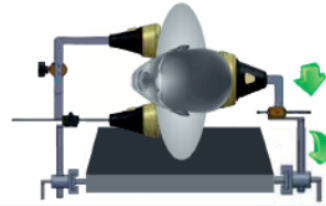
16



Kallista potilasta
eteenpäin kohti
ylempää
etupehmustetta.

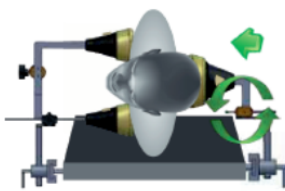
Säädä (ylemmästä
säätönupista) ylem্পää
etutukea niin, että se
on tukevasti ylem্পää
suoliluun harjannetta
vasten.

17



Asenna takatukikokoonpano Hip Fix
-kiinnikkeeseen

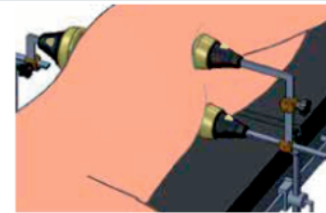
18



Liu'uta/säädä takatukea
niin, että se on tukevasti
potilaan ristiluuta vasten.

Kiristä sen jälkeen
säätönuppi.

19



Testaa asennon vakaus ja peittele
paikallisten menettelyohjeiden mukaan.

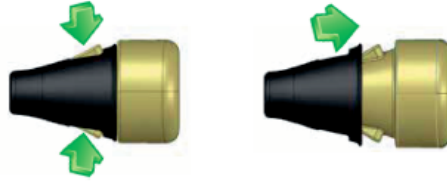
Huomautus:

Voi olla hyödyllistä painaa leikkauspöydän pehmustetta kädellä samalla, kun työnnät alemmaa tukea potilaan alemmaa suoliluun harjannetta vasten.

Jos käytössä on pehmeä leikkauspöydän pehmuste, paina patjaa alas tukipehmusteen alta toisella kädellä, jotta pehmuste olisi helpompi laittaa potilaan alemmaa suoliluun harjannetta vasten.

KÄYTÖN JÄLKEEN

20



Pehmusteen irrottaminen pidikkeiden puhdistusta ja tarkastusta varten

21



Noudata normaalia sairaalalaitteiden puhdistus/desinfiointimenettelyä

22



23

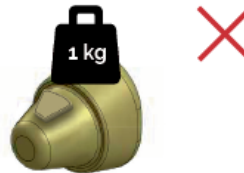


+ - Johtamaton

24



25



Varastointi

26



Kertakäyttöinen

27



Pidä varastossa tuotenumero 2015-50-1

28



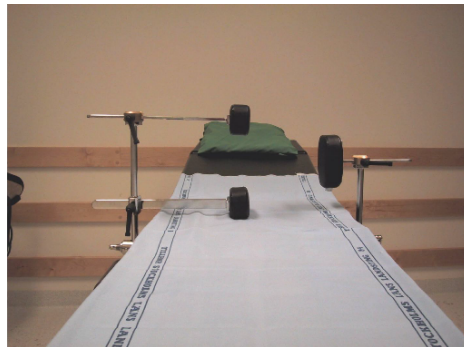
Säilytä arkistossa

**Kliininen vaihtoehto # 3: HIP FIX
1900-01**

Hip Fix -malli, jossa on kiinteät vaahtomuovipehmusteet

Säädettävä etäisyys leikkauspöydän kiskon sivusta potilaaseen (= myös muu kuin 90 asteen kylkiasento tai tukien erilliskäyttö (esim. vain häpyluun tuki))

		
Hip Fix # 1900-01	Kiinnike # 10-305-P, 2 kpl	



Koko järjestelmä asennettuna leikkauspöydälle
(lukituslaitteissa (säätönupit) voi olla vaihtelua vuosimallista riippuen)

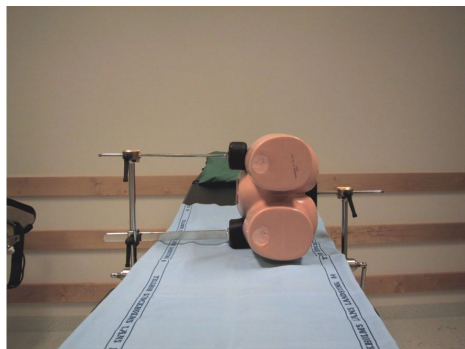
Hip Fix 1900-01 - Käyttöohjeet

1. Aseta potilas kyljelleen leikkauspöydälle siten, että operoitava lonkka on ylöspäin.

2. Takatuki:

Asenna pystysuora takatuki kiinni leikkauspöytään. Säädä tukitankoja niin, että pehmuste tulee vasten potilaan ristiluuta.

Lukitse pystytuki kiinni leikkauspöytään.



3. Etutuki:

Asenna pystysuora etutuki kiinni leikkauspöytään.

Säädä kumpaakin etutukea niin, että ovat potilaan suoliluun harjanteita vasten.

Lukitse pystytuki kiinni leikkauspöytään.

Työnnä alemmaa vaakasuoraa tukea kevyesti leikkauspöytää vasten. Voi olla hyödyllistä painaa leikkauspöydän pehmustetta kädellä samalla, kun työnnät alemmaa tukea potilaan alemmaa suoliluun harjannetta vasten. Kiristä lukitusruuvi.

Säädä potilaan asentoa niin, että lantio on kohtisuorassa pöytään nähden.

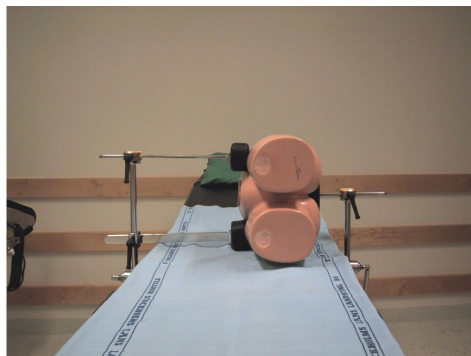
Lukitse ylempi vaakasuora tuki lukitusruuvilla.



4. Takatuki

Paina takana olevaa vaakasuoraa tukea potilasta vasten ja varmista vakaa kiinnitys.

Lukitse vaakasuora takatuki.



Huomautuksia:

Jos on olemassa ihonekroosin vaara, tukipehmusteisiin voidaan/tulee asentaa verhoilu. Varmista, että kaikki kolme tukipehmustetta ja kaikki kolme bakeliittinuppia ovat kiinni niitä vastaavissa messinkiliittimissä.

Jos jossakin Hip Fix -osassa on kulumisen merkkejä, kyseiset osat on vaihdettava, jotta saadaan halutut tulokset ja asento on varmasti vakaa. Lopeta käyttö välittömästi, jos jokin osista näyttää vialliselta.

Tarkista leikkauspöydän kiinnitysosat kulumisen varalta, jotta ne eivät haittaa Hip Fixin käyttöä ja asentamista. Kahvoja saa kiristää vain KÄSIN.

**Kliininen vaihtoehto # 4: HIP FIX
1915-200**

Päivityssarja kiinteistä vaahtomuovipehmusteista vaihdettaviin kertakäyttöisiin pehmusteisiin (yhden potilaan sarja)		
Hip Fix 1915 -päivityssarja, # 1915-100	+ Hip Fix # 1900-01	= Valmis Hip Fix # 1915-200
Hip Fix # 1915-200	Kiinnike # 10-305-P, 2 kpl	Kertakäyttöinen pehmustesarja # 2015-50-1



Lue ohjeet



Tuotenro 2015-50-1

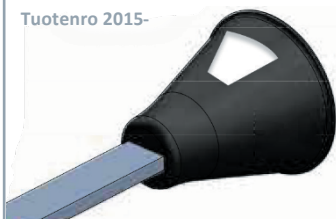
3 tukipehmustetta,



PIDIKE- JA PEHMUSTEKOKOONPANO

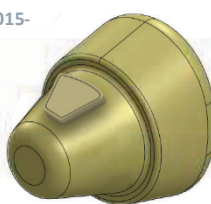
YLEMPI ETUTUKI

Tuotenro 2015-



PIDIKE

Tuotenro 2015-



PEHMUSTE



KOKOONPANO

HF-IFU-2020 rev. 1.0 IFU



Suomi

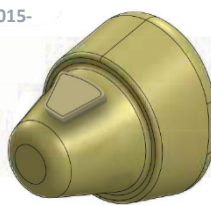
ALEMPI ETUTUKI

Tuotenro 2015-

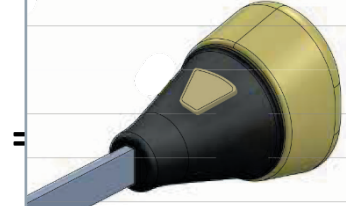


PIDIKE

Tuotenro 2015-



PEHMUSTE



KOKOONPANO

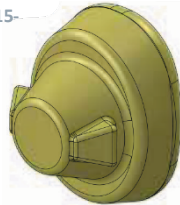
TAKATUKI

Tuotenro 2015-

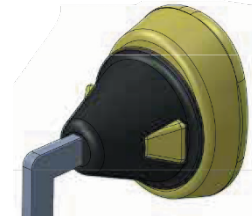


PIDIKE

Tuotenro 2015-

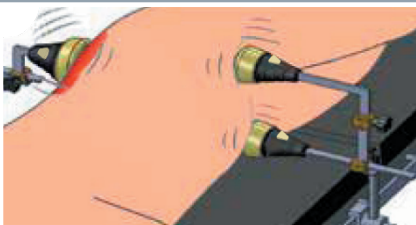


PEHMUSTE



KOKOONPANO

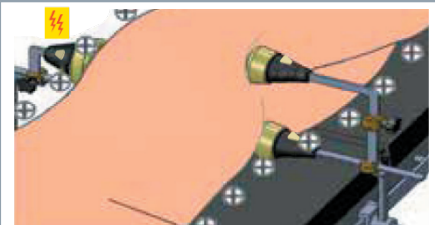
ENNEN KÄYTTÖÄ



Vältä hankausta



Älä kohdistaa painoa luulle

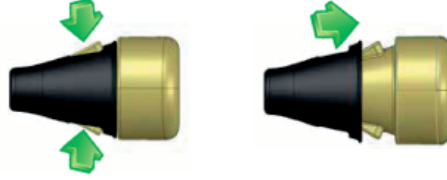


Vältä staattisen sähkön
purkautumista

Jatka potilaan asettelua kliinisen vaihtoehdon nro 3 mukaisesti: HIP FIX 1900-01
Metalliosien muotoilu voi vaihdella mallista riippuen

KÄYTÖN JÄLKEEN

20



Pehmusteen irrottaminen pidikkeiden puhdistusta ja tarkastusta varten

21

Noudata normaalia
sairaalalaitteiden
puhdistus/desinfiointimenettelyä

22



23

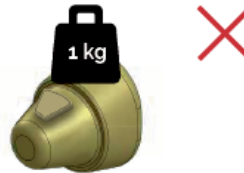


+ - Johtamaton

24

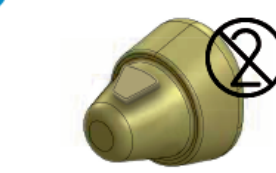


25



Varastointi

26



Kertakäyttöinen

27

Pidä varastossa tuotenumero 2015-
50-1

28



Säilytä arkistossa



Toimenpiteen jälkeen

Varoitus: Tue potilasta aina samalla, kun asetat kylkiasentotukea toimenpidettä varten.

Huomautus: Kylkiasentotuen irrottamiseen tarvitaan kaksi henkilöä. Toinen tukee potilasta ja toinen vapauttaa lukitusnupit ja kiskokiinnikkeet.

1. Poista steriilit lakanat/peitteet.
2. Pidä potilasta tukevasti kylkiasennossa.
3. Vapauta koko takatuki (kiskopidike mukaan lukien) ja ota se varovasti pois potilaan ollessa edelleen kylkiasennossa.
4. Tarkista silmämääräisesti potilaan iho takatuen/tukipehmusteen kohdalta ja ilmoita mahdollisista painaumista, jotka eivät ole hyväksyttävissä (hieman punoittavat painaumamat ovat normaaleja).
5. Tue/kallista potilas turvalliseen ja sopivaan asentoon selinmakuulle.
6. Irrota kertakäyttöinen takapehmuste pidikkeestä, jos sellainen on asennettu, ja hävitä se.
7. Irrota etutuen kaksi kertakäyttöistä pehmustetta, jos sellaiset on asennettu, ja hävitä ne.
8. Vapauta koko etutuki (kiskopidike mukaan lukien) kiskopidikkeen kohdalta ja irrota se varovasti.
9. Tarkista silmämääräisesti potilaan iho etutuen/tukipehmusteiden kohdalta ja ilmoita mahdollisista painaumista, jotka eivät ole hyväksyttävissä (hieman punoittavat painaumamat ovat normaaleja).

Purkaminen

Huomautus: Tue aina kylkiasentotukea, kun lukitusmekanismi on auki.

1. Irrota kertakäyttöpehmusteet (jos asennettuna) painamalla pidikkeen aukoissa olevia kielekkeitä. Vedä sitten pehmuste pois pidikkeestä ja hävitä. Pehmusteet ovat kertakäyttöisiä.
2. Takatuki: Vapauta kiskopidike tuesta. Avaa messinkiliitin kääntämällä mustaa säätöpyörää neljänneskierroksen ja työnnä tuki ulos liittimestä. Säilytä osia asianmukaisessa paikassa.
3. Etutuki: Vapauta kiskopidike tuesta. Avaa messinkiliitin kääntämällä kahta mustaa säätöpyörää neljänneskierroksen, ja työnnä tuki ulos liittimestä. Säilytä osia asianmukaisessa paikassa.

Laitteen puhdistus, desinfiointi ja varastointi

Hip Fix™ -kylkiasentotuen hoito-, puhdistus- ja desinfiointiohjeet (koskee kaikkia malleja).

Rutiinipuhdistusten tiheys riippuu laitteen käytöstä.

Puhdistus/desinfiointi:

Huomioi seuraavat seikat ennen puhdistuksen/desinfiointin aloittamista:

Suojaudu tahroilta käyttämällä soveltuvia henkilönsuojaimia. Aseta laite sopivalle ja vakaalle alustalle.

1. Irrota kertakäyttötyyny (jos asennettu) niiden pidikkeistä ja hävitä ne – älä irrota kiinteitä tyynyjä (jos sellaiset on asennettu).
2. Pura laite pääosiin (jokaisessa pääosassa on tarra, jossa on tuotetunniste). Tämä tapahtuu pääasiassa löysäämällä (ei irrottamalla) messinkiliittimissä olevia mustia säätönuppeja. Osia ei voi purkaa enempää. Älä käytä purkamiseen työkaluja tai liikaa käsivoimaa.
3. Varmista, että kaikki pinnat tarkastetaan kunnolla silmämääräisesti.



Puhdistus

- a) Käytä puhdasta, pehmeää liinaa, lämmintä (enintään 65 °C) vettä ja mietoa, neutraalia saippualliuosta, ja pyyhi/pese osat varovasti – vältä liiallista nestettä ruuvien, kierteiden ja kiinteiden pehmusteiden (jos asennettu) kohdalla.
- b) Pyyhi osat huolellisesti pehmeällä liinalla ja puhtaalla vedellä.
- c) Kuivaa osat huolellisesti pehmeällä liinalla tai paperipyyhkeillä
- d) Kokoa laite (asenna kertakäyttöiset pehmusteet kuitenkin vasta juuri ennen kirurgista toimenpidettä)

Desinfiointi

Jos desinfiointia tarvitaan, toista vaiheet a) - d) käyttämällä natriumhypokloriittiliuosta (laimennus 1/100–10 000 ppm) tai tavanomaista desinfiointiaainetta (leikkaussalivarusteille sopivaa), esimerkiksi bentsalkoniumkloridia sisältävää tuotetta.

Muoviosille (mustat kertakäyttöpehmusteiden pidikkeet) tulee käyttää 70-prosenttista isopropyylialkoholiliuosta, jotta vältetään natriumhypokloriitin aiheuttamat värimuutokset ja materiaalin väsyminen.

Huomautus: Käsittele laitetta varoen. Lukitusmekanismit sisältävät turvamekanismeja, jotka voivat vahingoittaa epäasiallisessa käsittelyssä.

Varoitus: Älä upota laitetta pesuaineliuokseen tai antiseptiseen liuokseen, sillä se voi vahingoittaa lukitusmekanismeja ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, joka voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen.

Varoitus: Ei saa käsitellä autoklaavissa.

Huomautus: Puhdista vain pinnalta. Vältä pesuaine- tai antiseptisen liuoksen menemistä liitosmekanismien sisään. Nestesaippuan ja/tai alkoholin joutuminen mekaniismien sisään voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön.

Huomautus: Säilytä kuivassa paikassa ja mieluiten erillään muista samantyyppisistä tukilaitteista, jotta osat eivät sekoitu.

VAARA

Älä käytä emäksisiä tai happamia aineita rutiinipuhdistukseen. Käytettyjen aineiden tulee olla pH-neutraaleja (6–8). Desinfioi aina puhdistuksen jälkeen, jos on selvästi nähtävissä tai epäillään, että laite on biologisesti kontaminoitunut.

Kylkiasentotuen huolto

Kylkiasentotuki on mekaaninen laite, joka kuluu ja tarvitsee huoltoa.

Jos lukitusmekanismit eivät lukkiudu tai niiden lukitsemiseen on käytettävä tavallista enemmän voimaa, älä käytä laitetta ennen kuin se on huollettu. Jos osissa on selviä kulumisen merkkejä, ne voidaan vaihtaa joko teknisessä huollossa tai lähettämällä laitteen paikalliselle jälleenmyyjälle. Kiinteää huoltoväliä ei ole. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään, jos tarvitset huoltotietoja tai varaosia.

Takuuta ja korjaavia toimenpiteitä rajoittava vastuuvapauslauseke

Tässä julkaisussa kuvatulle Opitek International -tuotteelle ei anneta nimenomaista tai epäsuoraa takuuta, mukaan lukien rajoituksetta epäsuoraa takuuta myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Opitek International ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, lukuun ottamatta sovellettavassa laissa nimenomaisesti säädettyjä tapauksia. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Opitek Internationalia mihinkään väittämään tai takuuseen paitsi tässä nimenomaisesti esitetyllä tavalla.

Opitek Internationalin painotuotteiden, mukaan lukien tämä julkaisu, kuvausten tai teknisten erittelyiden on tarkoitus kuvata tuotetta yleisesti valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Opitek International ei ole vastuussa väärinkäytöstä johtuvista välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Tämä perustuu Opitek Internationalin omaan harkintaan.



VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja:

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Denmark
(Org.numero: 30554582)

Vakuutuksen kohde:

Tuotteen nimi:	Tuotenumero(t)
Hip Fix, kaikki mallit	1900-01, 2000-182, 2015-200, 1915-200, 2015-200+8 ja niiden päivitykset (x-100)
Hip Fix -pehmusteet, kestäkäyttöiset	2000-01, 2000-02
Hip Fix -pehmusteet, kertakäyttöiset	2015-01, 2015-02

Edellä kuvattu vakuutuksen kohden on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

Liitteen VIII luvun III kohdan 4.1 mukainen luokittelu:
Lääkinällinen laite, luokka I: Muut kuin invasiiviset laitteet

Annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla

Paikka: Vedbæk, Pvm: 1.4.2019

Peter Christensen
Toimitusjohtaja
Opitek International ApS





