



HIP FIX™

HÖFTSTÖD / SIDOSTÖD

Användarinstruktioner

INTE STERIL





Förklaring av symboler på etiketter och förpackningar



Tillverkare



Produktionsdatum



LOT/serienummer



Katalog/artikelnummer



Endast för engångsbruk



Obs! Se användarinstruktioner



Läs användarinstruktioner



Medicinsk produkt, klass I (MDR)



Latexfri produkt

Tillverkare:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbaek
Danmark

Telefon: +45 39 66 16 44
E-post: info@opitek.dk

För beställning av reservdelar och underhåll:

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

Instruktioner för användning av sidpositioneringsanordning

Enhetens namn

Enhetens varumärke är **Hip Fix**. Det generiska enhetsnamnet är **Höftstöd / Sidostöd**

Beskrivning

Före och under höftkirurgi ger Hip Fix operationsteamet en exakt och stabil patientpositionering på operationsbordet.

Ett helt höftbyte (THA) är en krävande och exakt kirurgisk teknik. Framsteg inom teknik, nya material och biomekanik har gjort det allt viktigare för ortopedkirurgen att korrekt kunna orientera implantatkomponenterna på ett reproducerbart sätt. Hip Fix har mer än 20 års klinisk historik.

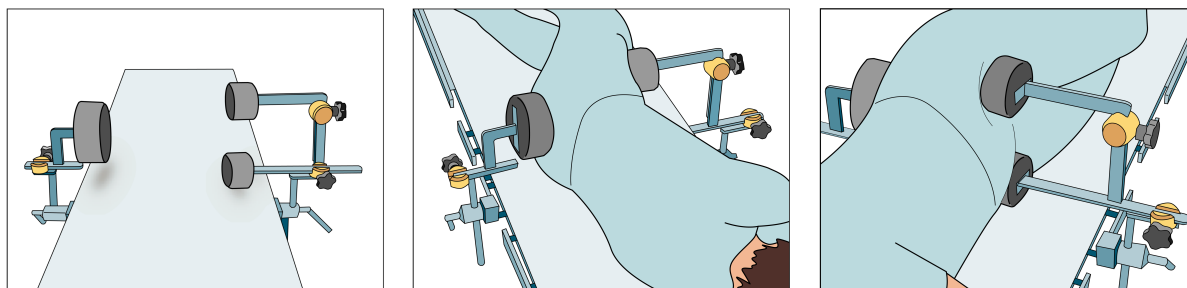
De nyaste Hip Fix-modellerna är alla utrustade för engångsbruk (en uppsättning per patient/procedur) för ökad hygien, komfort och patientsäkerhet.

Användning av denna specifika sidpositioneringsanordning bör resultera i:

- Underlätta exakt och reproducerbar positionering av implantatkomponenter
- Exakt och reproducerbar orientering av patienten och komponenten
- Stabilitet i patientställning under hela proceduren
- Buken fri från yttre tryck under proceduren.

PRINCIPERNA FÖR 3-PUNKTSFIXERING

Hip Fix använder en unik 3-punktsfixering (höftbenskammen och korsbenet) för att få en stark stabilitet i patientens positionering och ge kirurgerna plats att röra sig på och utrymme för kirurgi.



Indikation(er)

Hip Fix är speciellt användbar för ingrepp i höftleden (bäckenet) om patienten är placerad i sidled och där en stark fixering av patienten är önskvärd.

Allmänna kirurgiska ingrepp som innefattar sidpositionering.

Sidpositionering, där patientens vinkel i förhållande till OR-bordsytan behöver vara variabel.

Sidpositionering, där patientens anatomi är en utmaning för OR-personalen.

Där ett hygieniskt övervägande spelar roll i valet av anordning för sidpositionering.



Kontraindikation(er)



Patienter där höftbenskammen inte kan kännas/lokaliseras genom huden

Patienter med skadad hud i det område där stödet berör huden (nekros, överkänslighet, sår osv.)

Kirurgiska ingrepp där preoperativ manipulation av benet inbegriper/kräver en vinkel på mer än 90 grader i förhållande till patientens median.

Varning

- Stöd alltid patientens ben när du placerar eller ändrar position på Hip Fix. Om benen inte stöds kan följden bli allvarlig patientskada.
- Efter positionsbyte ska man kontrollera om patientens position och stabilitet samt låsningar har säkrats och verifierats av kirurgen innan draperingsproceduren påbörjas.
- Får endast användas med särskilda kuddar för engångsbruk (för monterade modeller). Vid flergångsanvändning av kuddar för engångsbruk kan risken för korskontaminering (överföring av biologiska ämnen från patient till patient) inte uteslutas.
- Sterilisera inte. Enheten har inte testats för steriliseringsförfaranden. Sterilisering kan leda till fel i fixerings- och justeringshjälpmedlen, som i sin tur kan leda till allvarlig patientskada.
- För att minska risken för knäledsskador, placera inte benet i utsträckt läge vid tvättning. Stöd benet med handen eller med en rem i en håll-/lyftanordning.
- För att minska risken för klämning av huden (buken), se till att all överflödig eller lös hud inte placeras eller hamnar mellan hållare, kuddar, OR-bordsmadrass och delar av rostfritt stål.
- Dra inte åt fixeringshandtagen för hårt.
- Luta dig inte på eller mot stödet. Att luta sig mot stödet kan skada låsmekanismernas inbyggda säkerhetsfunktioner och leda till att kuddarna börjar glida. Detta kan resultera i patient- och hudskador.
- Doppa inte ner enheten i ett rengöringsmedel eller en antiseptisk lösning, detta kan skada låsmekanismerna och leda till funktionsfel på enheten som i sin tur leder till allvarliga skador på patienten.
- Följ alltid den beskrivna ordningsföljden när patienten positioneras. Detta är viktigt både för patientsäkerheten och korrekt positionering.

Försiktighetsåtgärder

- När du använder klovar på skenan så kontrollera om de är användbara för en 25 x 10 mm (1 x ¼") bordsskena och kan anpassas till de åttkantiga stolparna (4 plana sidor) på stödet. Landsspecifika klovar för skenorna finns tillgängliga på begäran. Tillverkaren ansvarar inte för incidenter i samband med användning av andra klovar än de som medföljer anordningen.
- Användning av stödanordningen bör endast utföras av personal som är utbildad i hopsättning, montering och justering av enheten.

Negativa effekter

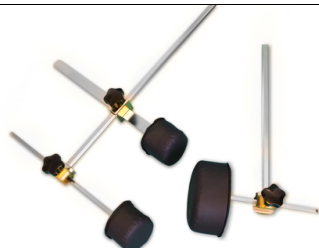
- Det finns en liten risk för lätta tryckmärken. Dessa märken är ofta lätt röda och kommer att försvinna inom de första timmarna efter operationen. De kan också uppstå på grund av överkänslighet i huden.
- I mycket sällsynta fall har det förekommit rapporter om svåra (blåaktiga) tryckmärken, skadad hud (sår) eller blåsor. I dessa fall har det rapporterats att huden har varit i kontakt med hårda ytor på enheten (rostfritt stål, hårdplast) och samtidigt under tryck under längre tid (mer än 1½ timme). Inga patienter rapporteras ha fått bestående skador av att ha varit placerad i anordningen.
- Det har förekommit rapporter om patienter som glider ur enheten efter operationen och får tryckmärken från incidenten. Händelsen störde även tekniskt det kirurgiska förfarandet. Grundorsaken har visat sig vara felaktig placering på grund av brist på utbildning om positionering och/eller önskan om att använda enheten i strid med instruktionerna.

Innehåll/produkttdelar som ska användas vid en klinisk händelse — 4 alternativ (2 med fasta dynor + 2 med dynor för engångsbruk)

1. Hip Fix-modell med ej avtagbara, fasta mjuka skumkuddar Fast avstånd från sidan av OR-bordsskenan till patienten (= alltid 90 graders sidopositionering)		
		
Hip Fix # 2000-182	Klove # 10-305-P, 2 st.	
2. Uppgradera från fasta mjuka skumkuddar till utbytbara engångsdynor (enkel patientuppsättning)		
		
Hip Fix 2015-uppgraderingsset, # 2015-100	+ Hip Fix # 2000-182	= Komplette Hip Fix # 2015-200
		
Hip Fix # 2015-200	Klove # 10-305-P, 2 st.	Set för engångskuddar # 2015-50-1

3. Hip Fix-modell med ej avtagbara, fasta mjuka skumkuddar

Flexibelt avstånd från sidan av OR-bordets skena till patienten (= inte alltid 90 graders sidopositionering eller individuell användning av stöd (dvs. endast blygdstöd))

		
Hip Fix # 1900-01	Klove # 10-305-P, 2 st.	

4. Uppgradera från fasta mjuka skumkuddar till utbytbara engångsdynor (enkel patientuppsättning)

		
Hip Fix 1915-uppgraderingsset, # 1915-100	+ Hip Fix # 1900-01	= Komplette Hip Fix # 1915-200
		
Hip Fix # 1915-200	Klove # 10-305-P, 2 st.	Set för engångskuddar # 2015-50-1

Förberedelser och kontrollprocedur

Obs! Sidopositioneringsanordningen är inte en steril enhet.

- 1- Kontrollera att spännskruvarna fungerar och inte är skadade.
- 2- Kontrollera att klovorna sitter ordentligt på bordsskenan.
- 3- Kontrollera att kloven sitter ordentligt på de vertikala stolparna på Hip Fix.
- 4- Byt ut kloven(orna) om den inte fungerar som den ska.
- 5- Kontrollera Hip Fix-komponenterna avseende skador.
- 6- Inspektera Hip Fix avseende korrekt funktion av leder och klov.
- 7- Reparation/underhåll av Hip Fix om den inte fungerar som den ska.
- 8- Kontrollera att ytorna på Hip Fix, inklusive fasta skumkuddar (om sådana finns) och/eller kuddhållare för engångsbruk (om sådana finns), är rena.
- 9- Rengör delar om de är förorenade (inte engångskuddar).
- 10- Bedöm om enheten kan användas eller behöver repareras om man upptäcker eventuella skador.

Hopsättnings- och monteringsprocedurer (för kliniska alternativ # 1-4)

Kliniskt alternativ # 1: HIP FIX 2000-182

Hip Fix-modell med ej avtagbara, fasta mjuka skumkuddar Fast avstånd från sidan av OR-bordsskenan till patienten (= alltid 90 graders sidopositionering)		
		
Hip Fix # 2000-182	Klove # 10-305-P, 2 st.	

Hip Fix 2000-182 består av fem delar. Se nästa sida för detaljer och identifiering av produktetiketter. Se till att alla delar ingår i förpackningen. Kontrollera att innehållet är intakt och utan synliga skador. Om klover beställs kommer dessa att ingå tillsammans med de fem Hip Fix-delarna. Eventuella transportsador ska rapporteras till transportföretaget.

Montera först frontstödet (nedre) (del # 20014) genom att skjuta in det i den främre stolpens (del # 20021) mässingskoppling. Dra åt det nedre reglaget för hand. Skjut in frontstödet (övre) (del # 200017) i den dubbla mässingskopplingen på frontstödet (nedre) (del # 200014) och lås anslutningen med det övre reglaget för hand.

Montera det kompletta frontstödet på sidan av operationsbordet som kommer vara vänt mot patientens framsida (med hjälp av Hip Fix-Kloven (del # 10-305-P) så att den nedre stödkudden lätt kan flyttas mot patienten.

Montera sedan den bakre stolpen (del # 200026) på sidan av operationsbordet som kommer att vara vänd mot patientens baksida (med hjälp av Hip Fix-Kloven (del # 10-305-P). Montera inte ryggstödet (del # 200010) just nu.

Den kompletta Hip Fix 2000-182-monteringen på operationsbordet kan ses i fig. 1.

1. Främre fixering:

Luta patienten något bakåt och öppna bakelitreglaget så att stödkudden kan placeras mot spina iliaca. Dra åt det nedre reglaget för hand. Öppna Kloven/bordsfästet så att du kan trycka ner hela frontstödet i operationsbordets madrass. Lås Kloven/bordsfästet och öppna bakelitreglaget och tryck försiktigt den nedre stödkudden mot patienten. Om du använder en mjuk madrass, tryck ner madrassen med ena handen under stödkudden för att göra det lättare att sätta kudden mot patientens nedre spina iliaca. Dra åt det nedre bakelitreglaget. Se fig. 2.

2.

Luta patienten mot den övre stödkudden, som placeras mot övre spina iliaca, och justera samtidigt till rätt höjd och dra åt bakelitreglaget. Se fig. 3.

3. Bakre fixering:

Håll patienten i läge mot frontstödet. Montera ryggstödet (del # 200010) med kudde. Denna del kan skjutas in i låskopplingen av mässing från utsidan. Ryggstödsenheten ska placeras mot korsbenet - höjden är justerbar med Kloven/bordsfästet. Se fig. 4.

4.

Kontrollera att patienten ligger stabilt i 90 grader mot bordet. Om inte, måste positionen korrigeras genom att återgå till steg 1.





Fig. 1

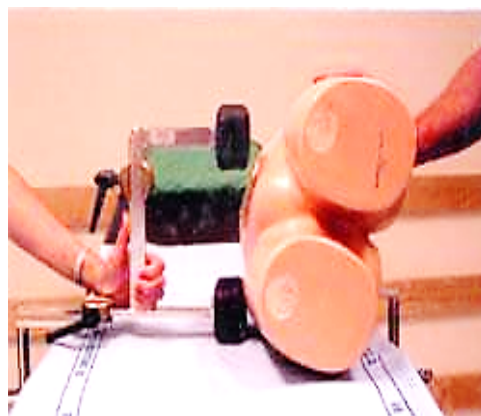


Fig. 2

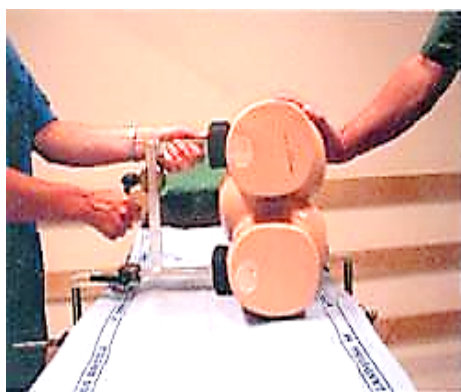


Fig. 3

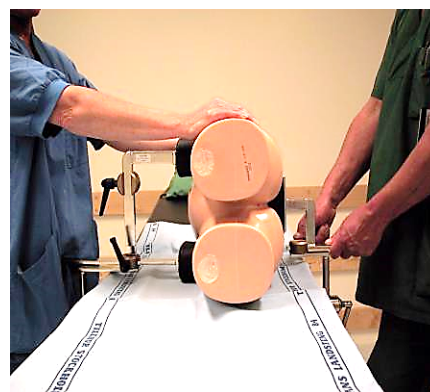


Fig. 4

Anmärkningar:

Om det finns risk för hudnekros kan/bör beklädnad på stödkuddarna användas. Kontrollera att alla tre stödkuddar och alla tre bakelitreglage är festsatta i respektive mässingskoppling.

Om någon del av Hip Fix visar tecken på slitage är det viktigt, för att uppnå önskat resultat och absolut stabilitet, att denna eller dessa delar byts ut. Sluta omedelbart att använda enheten om några delar verkar vara defekta.

Kontrollera om det finns något slitage på operationsbordets fästen så att de inte påverkar användningen och monteringen av Hip Fix negativt. Handtagen får endast dras åt för hand.

Kliniskt alternativ # 2: HIP FIX 2015-200

1. Uppgradera från fasta mjuka skumkuddar till utbytbara engångsdynor (enkel patientuppsättning)

		
Hip Fix 2015-uppgraderingsset, # 2015-100	+ Hip Fix # 2000-182	= Komplet Hip Fix # 2015-200
		
Hip Fix # 2015-200	Klove # 10-305-P, 2 st.	Set för engångskuddar # 2015-50-1

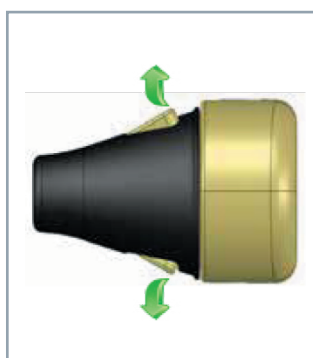


Läs instruktionerna



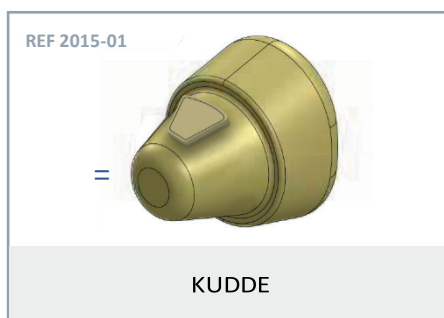
REF 2015-50-1

Tre stödkuddar, patientförpackning för engångsbruk

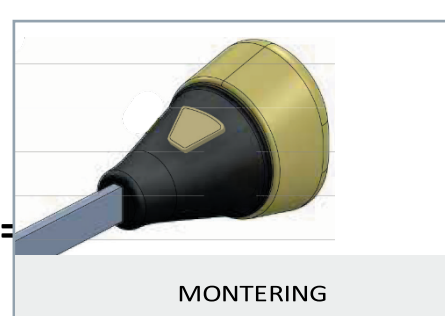


HÅLLAR- OCH KUDDENEHET

FRÄMRE NEDRE STÖD



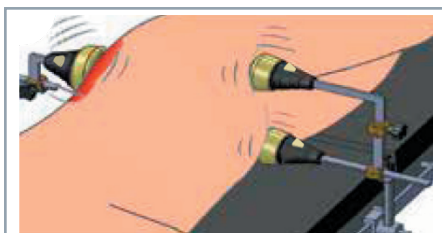
FRÄMRE, ÖVRE STÖD



RYGGSTÖD



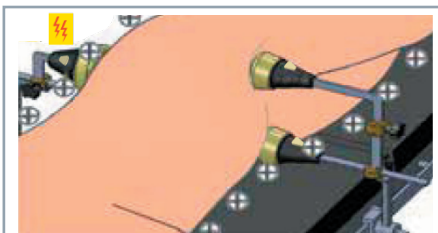
FÖRE OPERATIONEN



Undvik friktion



Använd inte på skadad hud



Undvik elektriska urladdningar

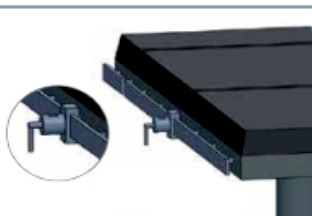
HIP FIX-MONTERING

11



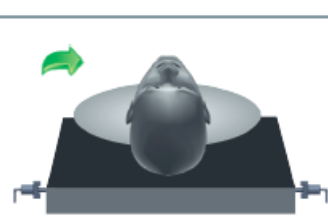
Börja med att montera frontstöd och ryggstöd

12



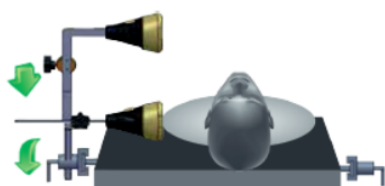
Applicera två klovar (10-305-P) på varje sida, centralt

13



Placera patienten i horisontellt läge på operationsbordet

14



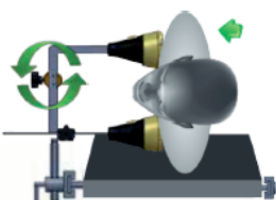
Placera den främre stödenheten i kloten

15



Luta patienten lite bakåt. Justera det nedre frontstödet genom att lossa ratten och skjuta stödet inåt så att kudden sitter mot nedre höftbenskammen. Dra åt ratten

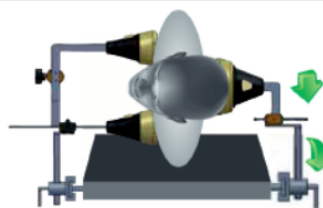
16



Luta patienten tillbaka upp mot den främre, övre kudden.

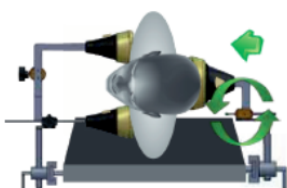
Justera (på övre ratten) det övre frontstödet så att det stöder överst på höftbenskammen

17



Montera den bakre stödenheten på Hip Fix-Kloten

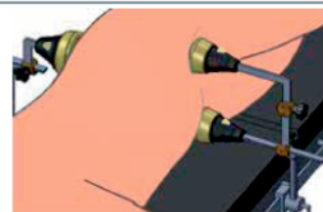
18



Skjut/justera ryggstödet för att fullt ut stödja patienten på korsbenet.

Dra sedan åt ratten

19



Testa placeringens stabilitet och draper enligt lokala förfaranden

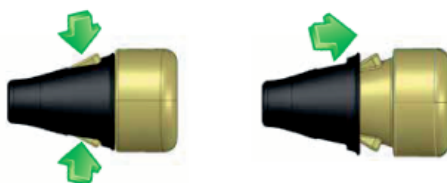
Obs!

Det kan vara bra att trycka ner bordsmadrassen manuellt medan du trycker ner det nedre stödet mot patientens höftbenskam (nedre).

Om du använder en mjuk madrass, tryck ner madrassen med ena handen under stödkudden för att göra det lättare att sätta kudden mot patientens nedre spina iliaca.

EFTER OPERATIONEN

20



Ta isär kudden för rengöring och inspektion av hållarna

21



Använd normala rengörings- och desinficeringsprocedurer för sjukhusutrustning

22



23



+ - Icke-ledande

24



25



Förvaring

26



Endast för engångsbruk

27



Spara REF 2015-50-1

28



Arkivera

Kliniskt alternativ # 3: HIP FIX 1900-01

Hip Fix-modell med ej avtagbara, fasta mjuka skumkuddar

Flexibelt avstånd från sidan av OR-bordets skena till patienten (= inte alltid 90 graders sidopositionering eller individuell användning av stöd (dvs. endast blygdstöd))

		
Hip Fix # 1900-01	Klove # 10-305-P, 2 st.	



Det kompletta systemet monterat på OR-bordet
(det kan förekomma variationer i detaljer på låsanordningar (rattar) beroende på årsmodell)

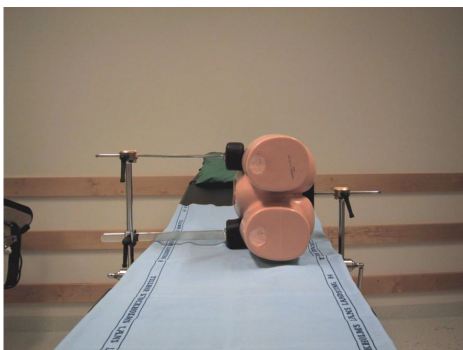
Hip Fix 1900-01 - Bruksanvisning

1. Placera patienten i sidled på operationsbordet med den berörda höften uppåt.

2. Bakre del:

Montera det vertikala, bakre stödet på operationsbordet. Justera stödstolparna så att kudden är placerad mot patientens sakrum.

Lås den vertikala stödstången på operationsbordet.



3. Främre del:

Montera det vertikala frontstödet på operationsbordet.
Justera de båda frontstöden så att de är placerade mot patientens höftbenskam.
Lås den vertikala stödstången på operationsbordet.

Skjut det nedre horisontella stödet lätt mot operationsbordet. Det kan vara bra att trycka ner bordsmadrassen manuellt medan du trycker det nedre stödet mot patientens höftbenskam (nedre). Säkra låsskruven.

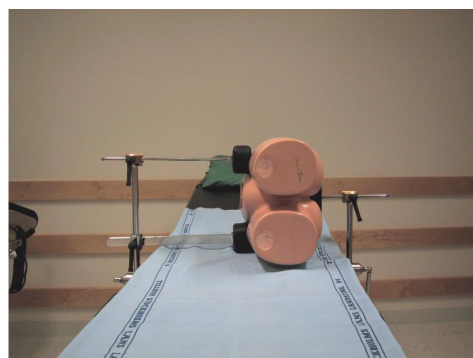
Justera patienten så att bäckenet är vinkelrätt mot bordet. Lås det övre, horisontella stödet med låsskruven.



4. Bakre del

Tryck det bakre, horisontella stödet mot patienten för att få en stabil fixering.

Lås det horisontella bakre stödet.



Anmärkningar:

Om det finns risk för hudnekros kan/bör beklädnad på stödkuddarna användas. Kontrollera att alla tre stödkuddar och alla tre bakelitreglage är fastsatta i respektive mässingskoppling.

Om någon del av Hip Fix visar tecken på slitage är det viktigt, för att uppnå önskat resultat och absolut stabilitet, att denna eller dessa delar byts ut. Sluta omedelbart att använda enheten om några delar verkar vara defekta.

Kontrollera om det finns något slitage på operationsbordets fästen så att de inte påverkar användningen och monteringen av Hip Fix negativt. Handtagen får endast dras åt för hand.

Kliniskt alternativ # 4: HIP FIX 1915-200

Uppgradera från fasta mjuka skumkuddar till utbytbara engångsdynor (enkel patientuppsättning)		
Hip Fix 1915-uppgraderingsset, # 1915-100	+ Hip Fix # 1900-01	= Komplet Hip Fix # 1915-200
Hip Fix # 1915-200	Klove # 10-305-P, 2 st.	Set för engångskuddar # 2015-50-1



Läs instruktionerna



REF 2015-50-1

Tre stödkuddar,



HÅLLAR- OCH KUDDENEHET

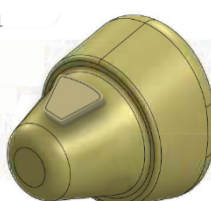
FRÄMRE, ÖVRE STÖD

REF 2015-10

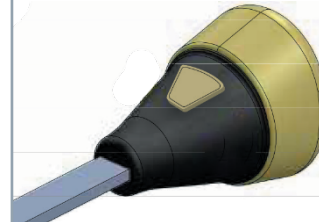


HÅLLARE

REF 2015-01



KUDDE



MONTERING

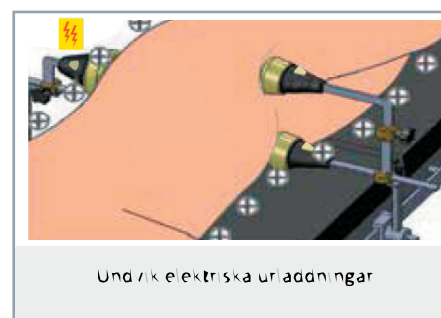
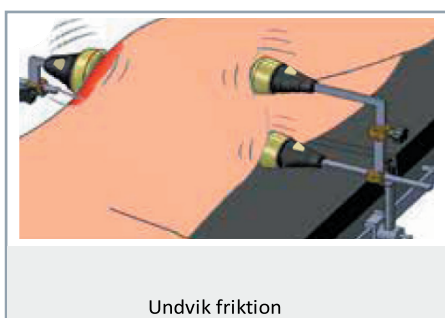
FRÄMRE, NEDRE STÖD



RYGGSTÖD



FÖRE OPERATIONEN

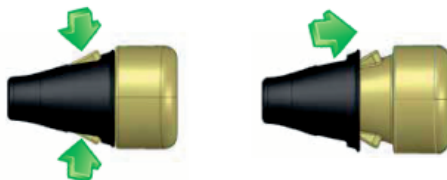


**Fortsätt med placeringen av patienten enligt beskrivningen i kliniskt alternativ # 3: HIP FIX
1900-01**

Utformningen av metalldelar kan variera beroende på modell

EFTER OPERATIONEN

20



Ta isär kudden för rengöring och inspektion av hållarna

21



Använd normala rengörings- och desinficeringsprocedurer för sjukhusutrustning

22



23



+ - Icke-ledande

24

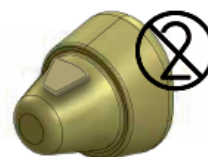


25



Förvaring

26



Endast för engångsbruk

27



Spara REF 2015-50-1

28



Arkivera



Slutföra proceduren

Varning: Stöd alltid patienten medan du placerar sidostödet inför proceduren.

Obs! Borttagningen av sidostödet måste utföras av två personer. En person måste stödja patienten, och den andra lossar låsvreden och klovarna.

1. Ta bort de sterila lakanen/draperingen.
2. Håll patienten i ett säkrat läge i sidled.
3. Lossa hela ryggstödet (inklusive kloven) och ta försiktigt bort det medan patienten fortfarande befinner sig i sidoläget.
4. Inspektera visuellt patientens hud i förhållande till tillämpningen av ryggstöds kudde/dyna och rapportera eventuella tryckmärken som inte är acceptabla (svagt röda markeringar är normala).
5. Stöd/luta patienten i en säker och lämplig position på rygg (liggande).
6. Ta bort ryggdynan för engångsbruk från hållaren om en sådan är monterad och lyft bort.
7. Ta bort de två engångsdynorna på frontstödet om sådana är monterade och lyft bort.
8. Lossa hela frontstödet (inklusive kloven) med klove och ta försiktigt bort dem.
9. Inspektera visuellt patientens hud i förhållande till tillämpningen av frontstöds kudde/dyna och rapportera eventuella tryckmärken som inte är acceptabla (svagt röda markeringar är normala).

Demoneringsprocedur

Obs! Stöd alltid sidostödet när låsningsmekanismerna är olåsta.

1. Ta bort engångsdynorna (om sådana är monterade) genom att trycka ner flikarna på hållarna. Dra sedan ut dynan ur hållaren och lyft bort. Dynorna är engångsprodukter.
2. Ryggstöd: Lossa kloven från stödet. Genom att vrida ett kvarts varv på den svarta ratten öppnar du mässingskopplingen och skjuter ut stödet ur kopplingen. Förvara delarna på en lämplig plats.
3. Frontstöd: Lossa kloven från stödet. Genom att vrida ett kvarts varv på de två svarta rattarna öppnar du mässingskopplingen och skjuter ut de två stöddelarna ur kopplingarna. Förvara delarna på en lämplig plats.

Rengöring, desinficering och förvaring av enheten

Instruktioner för skötsel, rengöring och desinficering av Hip Fix™ sidopositionerare (gäller alla modeller).
Frekvensen för rutinmässig rengöring beror på enhetens användning.

Rengöring/desinficering:

Observera följande innan några rengörings-/desinficeringsåtgärder påbörjas:

Använd lämpliga, personliga skyddsåtgärder för att skydda dig mot fläckar. Placera enheten på en lämplig och stabil yta.

1. Ta bort engångsdynorna (om sådana är monterade) från hållarna och ta bort - ta inte bort fasta dynor (om sådana är monterade).
2. Ta isär enheten(erna) i huvuddelar (varje huvuddel har en etikett med en artikelidentifiering). Detta görs främst genom att lossa (ta inte bort) de svarta rattarna monterade på mässingskopplingarna. Ingen ytterligare isärtagning är möjlig. Använd inte verktyg eller handkraft vid isärtagningen.
3. Se till att alla ytor är ordentligt visuellt inspekterade.



Rengöring

- a) Använd en ren, mjuk trasa med varmt (max 65 °C) vatten och en mild, neutral tvållösning och torka/tvätta delarna försiktigt - undvik överflödigt vätska i områdena kring skruvarna, gängorna och de fasta dynorna (om sådana är monterade).
- b) Torka delarna noggrant med en mjuk trasa och rent vatten.
- c) Torka delarna noggrant med en mjuk trasa eller pappersservetter
- d) Sätt ihop enheten (montera inte några enstaka engångsdynor förrän strax före ett kirurgiskt ingrepp)

Desinficering

Om det krävs en desinficering upprepar du steg a-d) med en lösning av natriumhypoklorit (utspädning 1/100-10 000 ppm) eller ett standarddesinfektionsmedel (lämpat för OR-utrustning), inklusive produkter som innehåller bensalkoniumklorid.

På plastdelarna (svarta engångsdynhållare) bör en 70 % isopropylalkohollösning användas för att undvika missfärgning och materialslitage på grund av natriumhypoklorit.

Obs! Hantera enheten varsamt. Låsmekanismerna omfattar säkerhetsmekanismer som kan skadas av ovarsam hantering.

Varning: Doppa inte ner enheten i rengöringsmedlet eller en antiseptisk lösning, detta kan skada låsmekanismerna och kan leda till funktionsfel i enheten som i sin tur leder till allvarliga skador på patienten.

Varning: Autoklavera inte.

Obs! Rengör enbart ytan. Undvik spill av rengöringsmedel eller antiseptisk lösning i ledmekanismerna. Spill av flytande tvål och/eller alkohol i mekanismerna kan leda till funktionsfel i systemet.

Obs! Förvaras på ett torrt ställe och hålls helst ifrån andra positioneringsanordningar som liknar detta stöd, för att undvika att blanda komponenterna.

VARNING

Använd inte alkaliska eller sura ämnen för rutinmässig rengöring. Ämnen som används bör vara pH-neutrala (6-8). Desinficera alltid efter rengöring om en biologisk kontaminering av produkten är synlig eller misstänks

Underhåll av sidostödet

Sidostödet är en mekanisk anordning som behöver underhåll till följd av slitage.

Om låsmekanismerna inte låses eller behöver extra kraft för att låsas ska du inte använda enheten förrän den har servats. Om delar visar tecken på extremt slitage kan de antingen ersättas av den tekniska serviceavdelningen eller genom att man skickar enheten till den lokala leverantören. Det finns inget fast serviceintervall. Kontakta din lokala leverantör för serviceinformation och för beställning av reservdelar.

Friskrivning från garantier och begränsning av åtgärder

Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive underförstådd garanti utan begränsning för Opitek Internationals produkt(er) avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål beskrivet i denna publikation. Under inga omständigheter ska Opitek International hållas ansvariga för direkta, oförutsedda eller följdskador utöver vad som uttryckligen föreskrivs i särskild lagstiftning. Ingen person har befogenhet att binda Opitek International till något löfte eller garanti förutom vad som uttryckligen anges här.

Beskrivning eller specifikationer i Opitek Internationals trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att generellt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör inga uttryckliga garantier.

Opitek International ansvarar inte för direkta, oförutsedda eller följdskador till följd av felaktig användning. Detta enligt bedömning av Opitek International.





FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Vi, tillverkaren,

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Danmark
(organisationsnummer: 30554582),

intygar att följande produkt(er):

Produktens namn/artikel	Artikelnummer
Hip Fix, alla modeller	1900-01, 2000-182, 2015-200, 1915-200, 2015-200+8 och uppgraderingar härav (x-100)
Hip Fix-dynor, flera användningsområden	2000-01, 2000-02
Hip Fix-dynor, flergångsanvändning	2015-01, 2015-02

Överensstämmer med bestämmelserna enligt följande:

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

Klassificering enligt bilaga VIII, kapitel III, punkt 4.1

Klass I för medicintekniska produkter Icke-invasiva anordningar

Utfärdat på tillverkarens ansvar

Plats: Vedbæk, datum: 1 april 2019

Peter Christensen
VD, verkställande direktör
Opitek International ApS





