



HIP FIX™

LATERAL POSISJONERINGSSENHET

Bruksanvisning

IKKE STERIL





Forklaring av symbolene på etiketter og emballasje



Produsent



Produksjonsdato



LOT/serienummer



Katalog/artikkelnummer



Kun til engangsbruk



Obs, se bruksanvisningen



Les bruksanvisningen



Medisinsk enhet, klasse I (MDR)



Lateksfritt produkt

Produsent:

Opitek International
Gøngehusvej 252
DK-2950 Vedbæk
Danmark

Telefon: +45 39 66 16 44

E-post: info@opitek.dk

For bestilling av reservedeler og vedlikehold:

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

Bruksanvisning for lateral posisjoneringsenhet

Navn på enhet

Enhetens merkenavn er **Hip Fix**. Det generiske enhetsnavnet er **lateral posisjoneringsenhet**

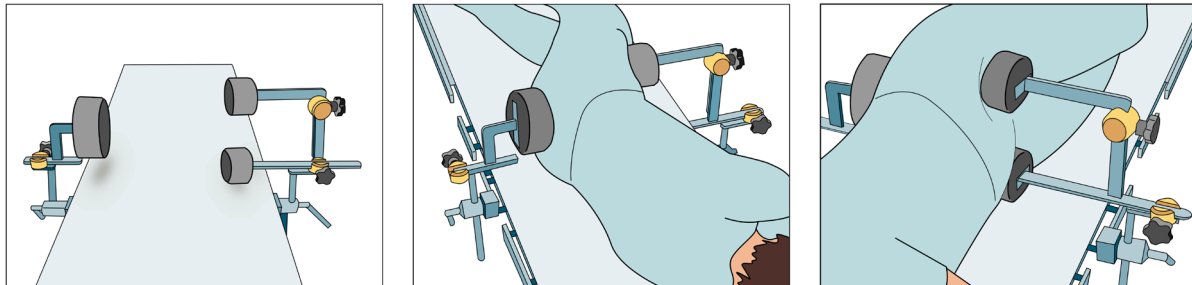
Beskrivelse

Før og under kirurgiske inngrep i hoften sikrer Hip Fix operasjonsteamet nøyaktig og stabil pasientposisjonering på operasjonsbordet. Innsetting av totalprotese i hoften (THA – Total Hip Arthroplasty) krever omhyggelig og presis kirurgisk teknikk. Fremskritt innenfor teknologi, nye materialer og biomekanikk har gjort det stadig viktigere for den ortopediske kirurgen å være i stand til å orientere implantatkomponentene på en reproducerbar måte. Hip Fix har mer enn 20 års klinisk historikk. Alle de nyeste Hip Fix-modellene er utstyrt for å brukes med engangsputer (ett sett per pasient/prosedyre) som gir økt hygiene, komfort og pasientsikkerhet. Bruk av denne spesifikke laterale posisjoneringsenheten skal resultere i:

- Nøyaktig og reproducerbar posisjonering av implantatkomponenter
- Presis og reproducerbar pasient- og komponentorientering
- Pasienten holdes i en stabil posisjon gjennom hele operasjonen
- Avlaster abdomen for trykk under operasjonen.

PRINSIPPENE FOR 3-PUNKTS FIKSERING

Hip Fix bruker en unik 3-punkts fiksering (hoftekam og korsbein) til å stabilisere pasientens posisjon samtidig som kirurgene får plass til å bevege seg.



Indikasjon(er)

Hip Fix vil være spesielt anvendelig ved inngrep i hofteleddet (bekkenet) der pasienten er plassert lateralt og det kreves sterk fiksering av pasienten.

Generelle kirurgiske prosedyrer som involverer lateral posisjonering.

Lateral pasientposisjonering hvor man ønsker å kunne variere vinkelen mellom pasienten og operasjonsbordet.

Lateral pasientposisjonering der pasientens anatomi er en utfordring for personalet.

Der hygieniske betraktninger spiller en rolle i valg av lateral posisjoneringsenhet.



Kontraindikasjon(er)



Pasienter der hoftekammen ikke kan føles/påvises gjennom huden

Pasienter med skadet hud i området der støtten berører huden (nekrose, hypersensitivitet, sår osv.)

Kirurgiske prosedyrer hvor perioperativ manipulering av beinet innebærer/krever en vinkel på mer enn 90 grader i forhold til pasientens median.

Advarsel

- Beina til pasienten må alltid støttes ved posisjonering eller endring av posisjon med Hip Fix. Hvis beina ikke støttes, kan det føre til alvorlig pasientskade.
- Etter endring av posisjon må det kontrolleres om posisjoneringen og stabiliteten til pasienten og festingen av låsene er sikret og verifisert av kirurgen før draperingsprosedyren påbegynnes.
- Skal kun brukes med spesifikke engangsputer (for modeller med dette). Hvis engangsputer brukes flere ganger, kan det ikke utelukkes risiko for krysskontaminering (overføring av biologiske stoffer fra pasient til pasient).
- Må ikke steriliseres. Enheten har ikke blitt testet for steriliseringsprosedyrer. Sterilisering kan føre til funksjonsfeil i hjelpemiddelet for fiksering og justering, som igjen kan føre til alvorlig pasientskade.
- For å redusere potensialet for skader på kneleddet, må du ikke plassere beinet i utstruktet stilling når du skrubber. Støtt beinet med hånden eller med en slynge i en holde-/løfteanordning.
- For å redusere potensialet for klemming av (abdominal) hud, må du sikre at overflødig eller løs hud ikke kommer i klem mellom holdere, puter, madrassen og deler av rustfritt stål.
- Ikke stram de svarte håndtakene for hardt.
- Ikke len deg på eller mot støtten, det kan skade de innebygde sikkerhetsfunksjonene til låsemekanismene og føre til at putene glir. Dette kan gi skade på pasienten og på huden.
- Ikke senk enheten ned i rensmiddel eller antiseptisk løsning, dette kan skade låsemekanismene og kan føre til funksjonsfeil på enheten som resulterer i alvorlig pasientskade.
- Følg alltid den beskrevne rekkefølgen når du posisjonerer pasienten. Dette er viktig både for pasientsikkerheten og for å oppnå nøyaktig posisjonering.

Forholdsregler

- Ved bruk av skinneklemmer må du kontrollere om de kan brukes til en bordskinne på 25 x 10 mm (1" x ¾") og passe til de åttekantede stengene (4 flate sider) på støtten. Landsspesifikke klemmer (artikel # 10-305-P) kan fås på forespørsel. Produsenten er ikke ansvarlig for hendelser knyttet til bruk av andre klemmer enn de som følger med.
- Støtteenheten skal bare brukes av personell som er opplært i å sette sammen, montere og justere enheten.

- Det er en liten risiko for lette trykkmerker. Disse merkene er ofte svakt røde og vil forsvinne i løpet av de første timene etter operasjonen. Det kan også oppstå merker hvis huden er hypersensitiv.
- I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert om alvorlige (blåaktige) trykkmerker, hudskader (sår) og blemmer. I slike tilfeller har det blitt rapportert at huden har vært i kontakt med harde overflater på enheten (rustfritt stål, hard plast) og samtidig vært under trykk i lengre tid (mer enn 1 ½ time). Det har ikke blitt rapportert at noen pasienter har fått permanente skader av å ha blitt plassert i enheten.
- Det har vært rapportert at pasienter skli ut av enheten perioperativt og får trykkmerker fra hendelsen. Hendelsen forstyrrer også den kirurgiske prosedyren teknisk. Rotårsaken har vist seg å være feilposisjonering på grunn av manglende opplæring i posisjonering og/eller et ønske om å bruke enheten på en annen måte enn det som er beskrevet i instruksjonene.

Innhold/produktdeeler som skal brukes til en klinisk hendelse — 4 alternativer (2 m/faste puter + 2 m/engangsputer)

1. Hip Fix-modell med fastmonterte myke skumputer		
Fast avstand fra siden av skinnen på operasjonsbordet til pasienten (= alltid 90 grader lateral posisjonering)		
		
Hip Fix # 2000-182	Klemme # 10-305-P, 2 stk.	
2. For å oppgradere fra faste myke skumputer til utskiftbare engangsputer (engangssett til hver pasient)		
		
Hip Fix 2015 Oppgraderingssett, # 2015-100	+ Hip Fix # 2000-182	= Ferdig Hip Fix # 2015-200
		
Hip Fix # 2015-200	Klemme # 10-305-P, 2 stk.	Sett med engangsputer # 2015-50-1

3. Hip Fix-modell med fastmonterte myke skumputer

Fleksibel avstand fra siden av skinnen på operasjonsbordet til pasienten (= ikke alltid 90 grader lateral posisjonering eller individuell bruk av støtter (dvs. kun støtte mot underlivsbeinet))

		
Hip Fix # 1900-01	Klemme # 10-305-P, 2 stk.	

4. For å oppgradere fra fastmonterte myke skumputer til utskiftbare engangsputer (engangssett til hver pasient)

		
Hip Fix 1915 Oppgraderingssett, # 1915-100	+ Hip Fix # 1900-01	= Ferdig Hip Fix # 1915-200
		
Hip Fix # 1915-200	Klemme # 10-305-P, 2 stk.	Sett med engangsputer # 2015-50-1

Forberedelse og inspeksjon

Merk: Den laterale posisjoneringsenheten er ikke en steril enhet.

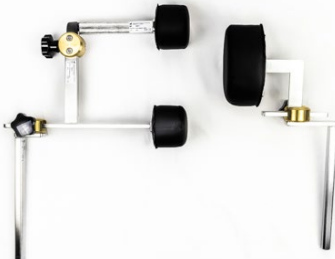
- 1 – Kontroller at skruene med svarte håndtak på messingdelene fungerer og ikke er skadet.
- 2 – Kontroller at klemmene sitter godt på bordskinnen.
- 3 – Kontroller at klemmen sitter godt på de loddrette stengene på Hip Fix.
- 4 – Bytt klemmen(e) hvis den/de ikke fungerer ordentlig.
- 5 – Kontroller at Hip Fix-komponentene ikke er skadet.
- 6 – Kontroller at skjøter og klemmer på Hip Fix fungerer ordentlig.
- 7 – Reparer/utfør vedlikehold på Hip Fix hvis utstyret ikke fungerer som det skal.
- 8 – Kontroller om overflatene på Hip Fix, inkludert faste skumputer (hvis slike finnes) og/eller engangs puteholdere (hvis slike finnes), er rene.
- 9 – Rengjør eventuelle kontaminerte gjenstander.
- 10 – Hvis du oppdager skader, må du vurdere om enheten kan brukes eller trenger reparasjon.

Sammensetting og montering (for kliniske alternativer # 1–4)

Klinisk alternativ # 1: HIP FIX 2000-182

Hip Fix-modell med fastmonterte myke skumputer

Fast avstand fra siden av skinnen på operasjonsbordet til pasienten (= alltid 90 grader lateral posisjonering)

		
Hip Fix # 2000-182	Klemme # 10-305-P, 2 stk.	

Hip Fix 2000-182 består av 5 deler. På neste side finner du nærmere detaljer og identifikasjon av produktetikettene. Kontroller at alle delene følger med i pakken. Kontroller at innholdet er intakt og uten synlig skade. Hvis det er bestilt klemmer (del # 10-305-P), vil disse leveres sammen med de 5 Hip Fix-delene. Eventuelle transportskader skal rapporteres til transportøren/speditøren.

Begynn med å sette sammen den nedre delen av frontstøtten (del # 20014) ved å skyve den inn i messingkoblingen på den fremre stangen (del # 20021). Stram den nedre bakelittknotten (skrue med svart håndtak) for hånd. Skyv den øvre frontstøtten (del # 200017) inn i den doble messingkoblingen på den nedre frontstøtten (del # 200014) og lås forbindelsen med den øvre bakelittknotten for hånd.

Monter den komplette frontstøtten på den siden av operasjonsbordet som vender mot forsiden av pasienten (ved hjelp av klemmen (del # 10-305-P) slik at den nedre støtteputen lett kan flyttes mot pasienten.

Deretter monterer du den bakre stangen (del # 200026) på den siden av operasjonsbordet som vil vende mot baksiden av pasienten (ved hjelp av Hip Fix-klemmen (del # 10-305-P). Ikke monter bakstøtten (del # 200010) på dette tidspunktet.

Du kan se den komplette Hip Fix 2000-182 ferdig montert på operasjonsbordet i fig. 1.

1. Anterior fiksering:

Vinkle pasienten litt bakover og åpne den nedre bakelittknotten slik at støtteputen kan settes mot hoftekammen. Stram den nedre knotten for hånd. Åpne klemmen slik at du kan skyve hele frontstøtten ned i madrassen på operasjonsbordet. Lås klemmen, og åpne den nedre bakelittknotten og skyv den nedre støtteputen forsiktig mot pasienten. Hvis du bruker en myk type operasjonsmadrass, trykker du madrassen ned under støtteputen med den ene hånden for å gjøre det lettere å sette puten mot den nedre delen av pasientens hoftekam.

Stram den nederste bakelittknotten (skrue med svart håndtak). Se fig. 2.

2.

Vinkle pasienten mot den øvre støtteputen, som vil bli plassert mot den øvre delen av hofteammen, samtidig som du justerer riktig høyde og strammer bakelittknotten. Se fig. 3.

3. Posterior fiksering:

Hold pasienten i posisjon mot frontstøtten. Sett sammen bakstøtten (del # 200010) med pute. Denne delen kan skyves inn i låsekoblingen i messing fra utsiden. Den ferdige bakstøtten skal plasseres mot korsbeinet – høyden kan justeres med klemmen. Se fig. 4.

4.

Kontroller at pasienten ligger stabilt fiksert i 90 grader mot bordet. Hvis ikke, må posisjonen korrigeres ved å gå tilbake til trinn 1.



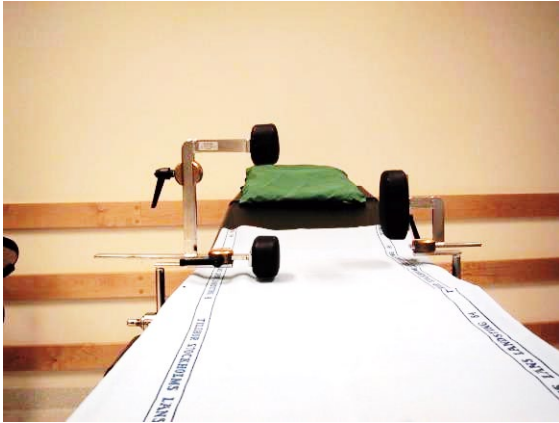


Fig. 1

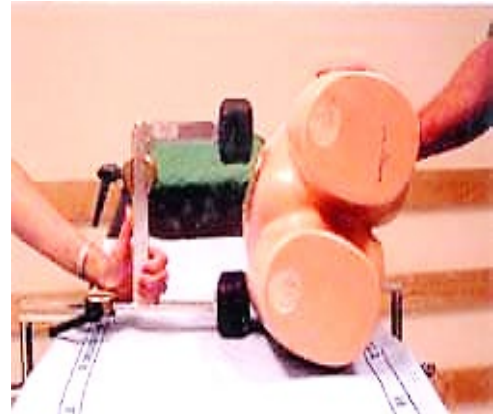


Fig. 2



Fig. 3

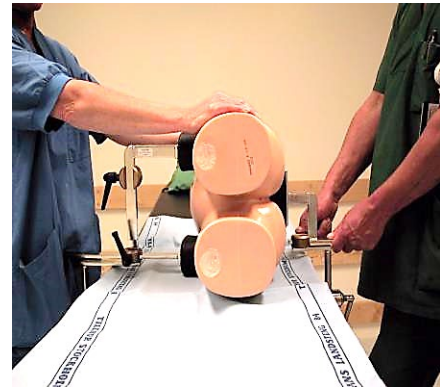


Fig. 4

Merknader:

Hvis det er fare for hudnekrose, kan/bør det brukes polstring på støtteputene.

Kontroller at alle de 3 støtteputene og alle de 3 skruerne med svarte håndtak er godt festet i de respektive messingkoblingene.

Hvis noen av delene til Hip Fix viser tegn på slitasje, er det viktig at denne/disse delen(e) byttes ut for å oppnå de ønskede resultatene og absolutt stabilitet. Stans bruken umiddelbart hvis en av delene ser skadet ut.

Se etter slitasje på festene på operasjonsbordet slik at de ikke påvirker bruken og monteringen av Hip Fix på en negativ måte. Skruene med svarte håndtak skal kun strammes med HÅNDKRAFT.

Klinisk alternativ # 2: HIP FIX 2015-200

1. For å oppgradere fra fastmonterte myke skumputer til utskiftbare engangsputer (engangssett til hver pasient)

		
Hip Fix 2015 Oppgraderingssett, # 2015-100	+ Hip Fix # 2000-182	= Ferdig Hip Fix # 2015-200
		
Hip Fix # 2015-200	Klemme # 10-305-P, 2 stk.	Sett med engangsputer # 2015-50-1

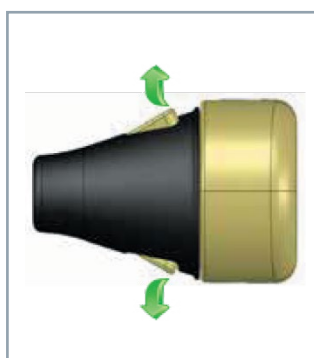
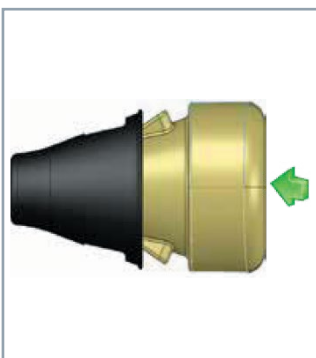


Les instruksjonene



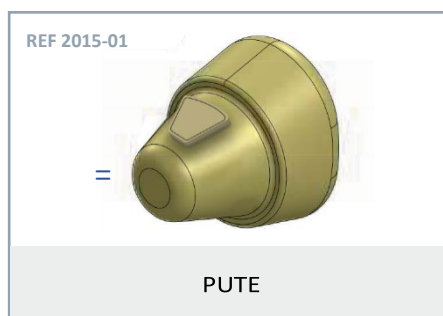
REF 2015-50-1

3 støtteputer, pasientpakke for engangsbruk

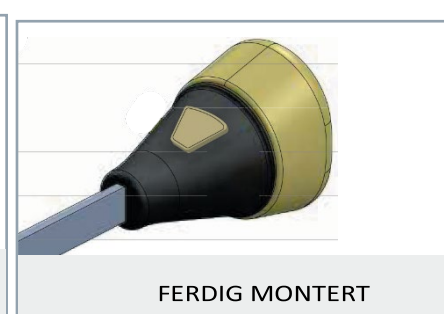


FERDIG MONTERT HOLDER OG PUTE

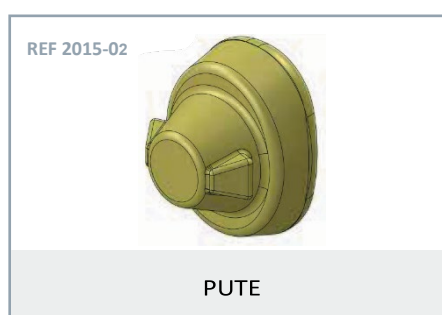
NEDRE STØTTE FORAN



ØVRE STØTTE FORAN



STØTTE BAK



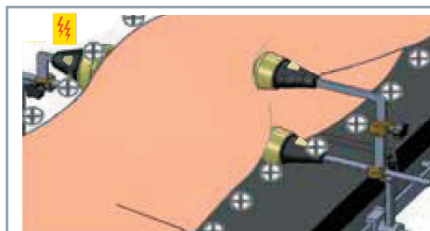
FØR OPERASJONEN



Unngå friksjon



Ikke bruk utstyret på skadet hud



Unngå forhold der det kan oppstå elektriske støt

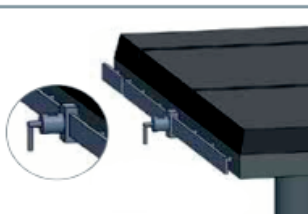
MONTERING AV HIP FIX

11



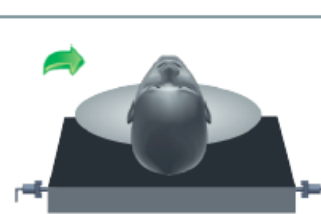
Begynn med å sette sammen frontstøtten og bakstøtten

12

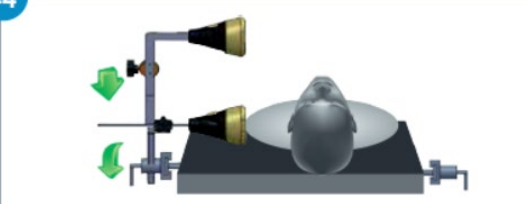
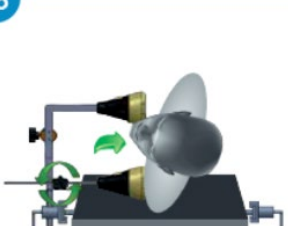
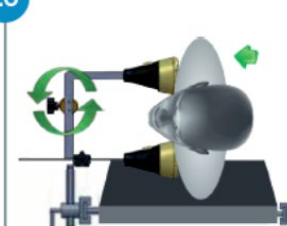
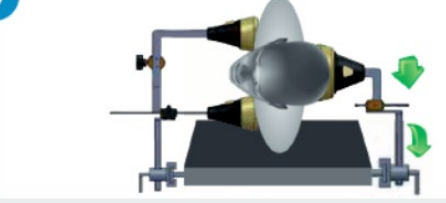
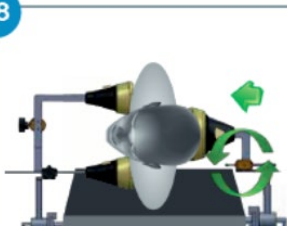


Sett de to klemmene (10-305-P) midt på hver side

13



Plasser pasienten i vannrett posisjon på operasjonsbordet

14  Plasser den ferdige frontstøtten i klemmen	15  Vipp pasienten litt bakover. Juster den nedre frontstøtten ved å løsne svarte håndtaket og skyv støtten innover slik at puten ligger mot den nedre delen av hoftekammen. Stram håndtaket
16  Vipp pasienten opp mot den øvre frontputen. Juster (på det øvre håndtaket) den øvre frontstøtten slik at den støtter den øvre delen av hoftekammen	17  Monter den ferdige bakstøtten på klemmen
18  Skyv/juster bakstøtten for å støtte pasienten fullstendig mot korsbeinet. Stram deretter svarte håndtaket	19  Test at posisjonen er stabil og draper pasienten i henhold til lokale prosedyrer

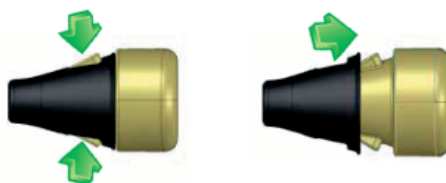
Merk:

Det kan være nyttig å trykke ned madrassen på operasjonsbordet manuelt mens du skyver den nedre støtten mot hoftekammen til pasienten (nedre).

Hvis du bruker en myk type operasjonsmadrass, trykker du madrassen ned under støtteputen med den ene hånden for å gjøre det lettere å sette puten mot den fremtredende fremre, nedre delen av hoftekammen.

ETTER OPERASJONEN

20



Demontering av pute for rengjøring og inspeksjon av holdere

21



Bruk vanlig prosedyre for rengjøring /desinfeksjon av sykehusutstyr

22



23



Ikke-ledende

24

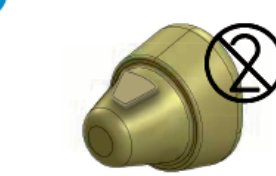


25



Oppbevaring

26



Kun til engangsbruk

27



Ha et lager med REF 2015-50-1

28



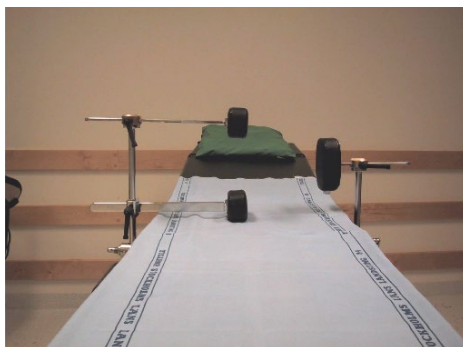
Arkiveres

Klinisk alternativ # 3: HIP FIX 1900-01

Hip Fix-modell med fastmonterte myke skumputer

Fleksibel avstand fra siden av skinnen på operasjonsbordet til pasienten (= ikke alltid 90 grader lateral posisjonering eller individuell bruk av støtter (dvs. kun støtte mot underlivsbeinet))

		
Hip Fix # 1900-01	Klemme # 10-305-P, 2 stk.	



Det komplette systemet montert på operasjonsbordet
(detaljene på låseinne retningene (svarte håndtak) kan variere avhengig av årsmodell)

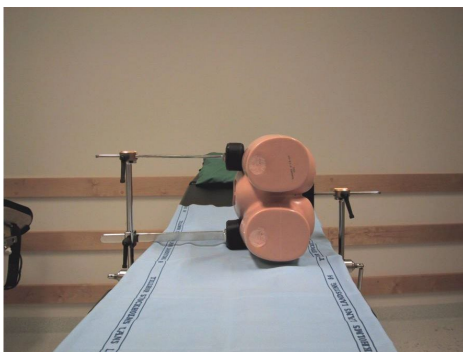
Hip Fix 1900-01 – Bruksanvisning

1. Plasser pasienten lateralt på operasjonsbordet med den aktuelle hoften oppover.

2. Posterior:

Monter den loddrette bakre støtten på operasjonsbordet. Juster støttestengene slik at puten ligger mot korsbeinet til pasienten.

Lås den loddrette støttestangen til operasjonsbordet.



3. Anterior:

Monter den loddrette fremre støtten på operasjonsbordet.
Juster begge de fremre støttene slik at de er plassert mot hoftekammen til pasienten.
Lås den loddrette støttestangen til operasjonsbordet.

Skyv den nedre vannrette støtten lett mot operasjonsbordet. Det kan være nyttig å trykke ned madrassen på operasjonsbordet manuelt mens du skyver den nedre støtten mot hoftekammen til pasienten (nedre). Fest svarte håndtaket.

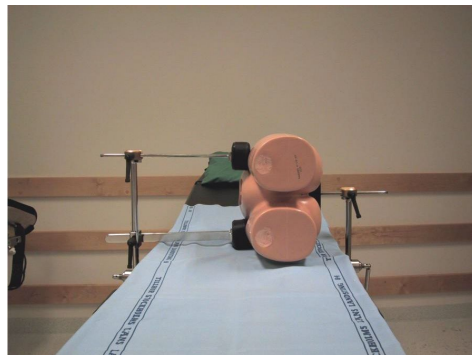
Juster pasienten slik at bekkenet er vinkelrett på bordet. Lås den øvre vannrette støtten med svarte håndtak.



4. Posterior

Press den bakre vannrette støtten mot pasienten for å oppnå stabil fiksering.

Lås den vannrette bakre støtten.



Merknader:

Hvis det er fare for hudnekrose, kan/bør det brukes polstring på støtteputene.
Kontroller at alle de 3 støtteputene og alle de 3 bakelittknottene er godt festet i de respektive messingkoblingene.

Hvis noen av delene til Hip Fix viser tegn på slitasje, er det viktig at denne/disse delen(e) byttes ut for å oppnå de ønskede resultatene og absolutt stabilitet. Stans bruken umiddelbart hvis en av delene ser skadet ut.

Se etter slitasje på festene på operasjonsbordet slik at de ikke påvirker bruken og monteringen av Hip Fix på en negativ måte. Svarte håndtakene skal kun strammes med HÅNDKRAFT.

Klinisk alternativ # 4: HIP FIX 1915-200

For å oppgradere fra fastmonterte myke skumputer til utskiftbare engangsputer (engangssett til hver pasient)

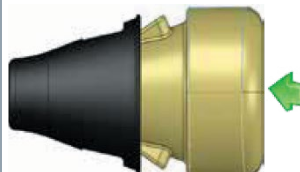
Hip Fix 1915 Oppgraderingssett, # 1915-100	+ Hip Fix # 1900-01	= Ferdig Hip Fix # 1915-200
Hip Fix # 1915-200	Klemme # 10-305-P, 2 stk.	Sett med engangsputer # 2015-50-1



Les instruksjonene



REF 2015-50-1, 3 støtteputer, pasientpakke for engangsbruk



FERDIG MONTERT HOLDER OG PUTE

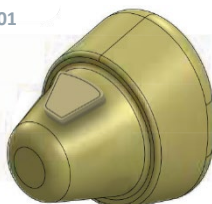
ØVRE STØTTE FORAN

REF 2015-10

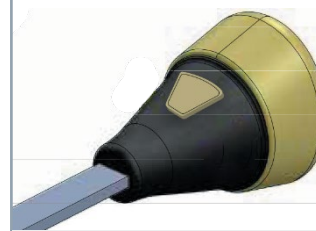


HOLDER

REF 2015-01



PUTE



FERDIG MONTERT

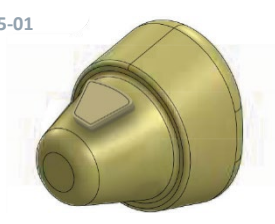
NEDRE STØTTE FORAN

REF 2015-20

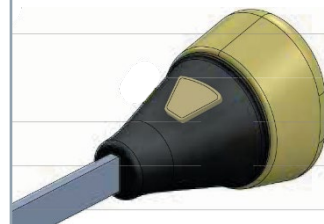


HOLDER

REF 2015-01



PUTE



FERDIG MONTERT

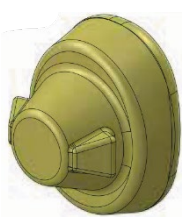
STØTTE BAK

REF 2015-30

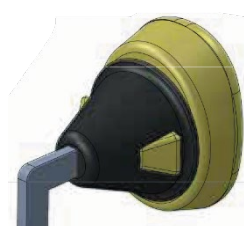


HOLDER

REF 2015-02

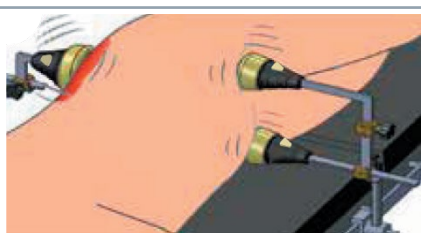


PUTE



FERDIG MONTERT

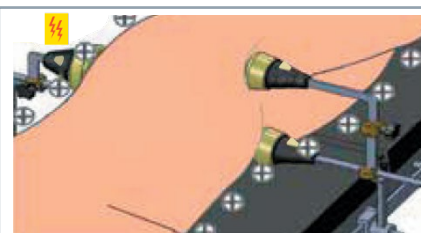
FØR OPERASJONEN



Unngå friksjon



Ikke bruk utstyret på skadet hud

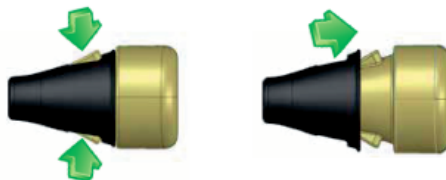


Unngå forhold der det kan oppstå elektriske støt

Fortsett med pasientposisjoneringen som beskrevet i klinisk alternativ # 3: HIP FIX 1900-01
Designet på metalldelene kan variere avhengig av modellen

ETTER OPERASJONEN

20



Demontering av pute for rengjøring og inspeksjon av holdere

21



Bruk vanlig prosedyre for rengjøring /desinfeksjon av sykehusutstyr

22



23



Ikke-ledende

24

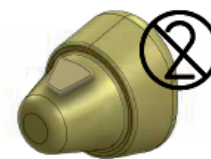


25



Oppbevaring

26



Kun til engangsbruk

27



Ha et lager med REF 2015-50-1

28



Arkiveres



Fullføring av prosedyren

Advarsel: Du må alltid støtte pasienten mens du plasserer sidestøtten for prosedyren.

Merk: Fjerning av sidestøtten må utføres av to personer. Den ene skal støtte pasienten mens den andre løsner svarte håndtak og klemmene.

1. Fjern de sterile lakenene/draperingen.
2. Hold pasienten i en sikret posisjon lateralt.
3. Løsne den komplette bakstøtten (inkludert skinneklemmen) og fjern den forsiktig mens pasienten fortsatt ligger i sideposisjon.
4. Undersøk huden til pasienten visuelt i forhold til bruken av bakstøtte med pute, og rapporter eventuelle trykkmerker som ikke er akseptable (lett røde merker er normalt).
5. Støtt/vipp pasienten i en sikker og egnet posisjon på ryggen (liggende).
6. Hvis det er montert en engangspute på holderen på bakstøtten, fjerner du denne og kaster den.
7. Hvis det er montert engangsputer på frontstøtten, fjerner du begge to og kaster dem.
8. Løsne den komplette frontstøtten (inkludert skinneklemmen) med skinneklemmen og fjern den forsiktig.
9. Undersøk huden til pasienten visuelt i forhold til bruken av frontstøtte med pute, og rapporter eventuelle trykkmerker som ikke er akseptable (lett røde merker er normalt)

Demontering

Merk: Du må alltid støtte den laterale støtten når låsemekanismene er låst opp.

1. Fjern engangsputene (hvis montert) ved å trykke inn tappene i utstansingene på holderne. Deretter trekker du puten ut av holderen og kaster den. Putene er engangsprodukter.
2. Bakstøtten: Løsne skinneklemmen fra støtten. Vri det svarte håndhjulet en kvart omdreining, åpne messingkoblingen og skyv støtten ut av koblingen. Oppbevar delene på et egnet sted.
3. Frontstøtten: Løsne skinneklemmen fra støtten. Vri de to svarte håndhjulene en kvart omdreining, åpne messingkoblingene og skyv de to støttedelene ut av koblingene. Oppbevar delene på et egnet sted.

Rengjøring, desinfeksjon og oppbevaring av enheten

Instruksjoner for stell, rengjøring og desinfeksjon av Hip Fix™ Laterale posisjoneringsenheter (gjelder for alle modeller).

Hvor hyppig det skal utføres rutinemessig rengjøring, vil avhenge av bruken av enheten.

Rengjøring/desinfeksjon:

Vær oppmerksom på følgende før du starter prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon:

Bruk egnede personlige vernetiltak for å beskytte deg mot flekker. Plasser enheten på en egnet og stabil overflate.

1. Fjern engangsputene (hvis montert) fra holderne og kast dem — ikke fjern faste puter (hvis montert).
2. Ta fra hverandre enheten(e) til du sitter igjen med hoveddelene (hver hoveddel har en etikett med en artikkelidentifikasjon). Dette gjøres hovedsakelig ved å løsne (ikke fjerne) de svarte håndtakene som er montert på messingkoblingene. Det er ikke mulig å demontere enheten noe mer enn dette. Ikke bruk verktøy eller fysisk makt når du demonterer.
3. Sørg for å inspisere alle overflatene grundig visuelt.



Rengjøring

- a) Bruk en ren og myk klut med varmt vann (maks. 65° C) og en mild, nøytral såpeoppløsning og tørk av/vask delene forsiktig — unngå å bruke for mye væske i områdene rundt skruer, gjenger og faste puter (hvis montert).
- b) Tørk grundig av delene med en myk klut og rent vann.
- c) Tørk grundig av delene med en myk klut eller papirservietter
- d) Monter enheten (engangsputer skal først monteres like før en kirurgisk prosedyre)

Desinfeksjon

Hvis det er nødvendig med desinfeksjon, gjentar du trinn a) til d) mens du bruker en natriumhypoklorittløsning (fortynning 1/100 — 10 000 ppm) eller et standard desinfeksjonsmiddel (egnet for operasjonsutstyr), inkludert produkter som inneholder benzalkoniumklorid.

På plastdelene (svarte holdere for engangsputer) bør du bruke en 70 % isopropylalkoholløsning for å unngå misfarging og materialtretthet på grunn av natriumhypokloritt.

Merk: Håndter enheten med forsiktighet. Låsemekanismene har sikkerhetsmekanismer som kan bli skadet av uprofesjonell håndtering.

Advarsel: Ikke senk enheten ned i rensemiddelet eller en antiseptisk løsning, dette kan skade låsemekanismene og kan føre til funksjonsfeil på enheten som resulterer i alvorlig pasientskade.

Advarsel: Enheten må ikke autoklaveres.

Merk: Bare rengjør overflaten. Unngå søl av rensemiddel eller antiseptisk løsning i skjøtemekanismene. Søl av myk såpe og/eller alkohol i mekanismene kan gi funksjonsfeil i systemet.

Merk: Oppbevares på et tørt sted og helst ikke i nærheten av andre posisjoneringsenheter som ligner på denne støtten, for å unngå å blande komponentene.

Forsiktig

Ikke bruk alkaliske eller sure stoffer til rutinemessige rengjøringsformål. Bruk pH-nøytrale stoffer (6–8). Du må alltid desinfisere enheten etter rengjøringen hvis det er synlig eller mistenkt biologisk forurensning.

Vedlikehold av sidestøtten

Sidestøtten er en mekanisk enhet som trenger vedlikehold som følge av slitasje.

Hvis låsemekanismene ikke låses eller trenger ekstra kraft for å låses, må du ikke bruke enheten før det er utført service på den. Hvis det er deler som viser tegn på ekstrem slitasje, kan de erstattes av enten teknisk serviceavdeling eller ved å sende enheten til din lokale distributør. Det er ingen faste serviceintervaller. Kontakt din lokale distributør for å få serviceinformasjon og for å bestille reservedeler.

Ansvarsfraskrivelse og begrensning av kompensasjon

Det finnes ingen uttrykt eller underforstått garanti, inkludert, men ikke begrenset til, noen underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, for Opitek International-produktet(produktene), som er beskrevet i denne publikasjonen. Opitek International skal under ingen omstendigheter holdes ansvarlig for eventuelle direkte, tilfeldige eller følgeskader annet enn det som uttrykkelig er fastsatt av spesifikk lov. Ingen person har myndighet til å binde Opitek International til noen framstilling eller garanti, bortsett fra det som er spesifikt angitt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i Opitek Internationals trykksaker, inkludert denne publikasjonen, er kun ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet generelt, og utgjør ingen uttrykkelige garantier.

Opitek International er ikke ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader som følge av feilaktig bruk. Det er opp til Opitek International å vurdere dette.



SAMSVARSERKLÆRING

Vi, produsenten

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

erklærer, at følgende produkt(er):

Navn på produkt/artikkel	Artikkelnummer
Hip Fix, alle modeller	1900-01, 2000-182, 2015-200, 1915-200, 2015-200+8 og oppgraderinger herav (x-100)
Hip Fix puter, flergangsbruk	2000-01, 2000-02
Hip Fix puter, engangsbruk	2015-01, 2015-02

samsvarer med bestemmelsene i følgende:

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr som endrer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

Klassifisering i henhold til vedlegg VIII, kapittel III, 4.1
Medisinsk utstyr i klasse I: Ikke-invasivt utstyr

Utstedt under produsentens eneansvar

Sted: Vedbæk, Dato: 1. april 2019

Peter Christensen
CEO, daglig leder
Opitek International ApS



[illegible]

