

HIP FIX™

LATERAL POSITIONING



EN	INSTRUCTIONS FOR USE	HIP FIX LATERAL POSITIONING
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	LATERÁLNÍ POLOHOVÁNÍ
DA	BRUGSANVISNING	LATERAL POSITIONERING
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	LATERALE POSITIONIERUNG
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΠΛΑΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ
ES	INSTRUCCIONES DE USO	POSICIONAMIENTO LATERAL
FI	KÄYTTÖOHJEET	LATERAALINEN ASETTELU
FR	MODE D'EMPLOI	POSITIONNEMENT LATÉRAL
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	OLDALFEKVÉSŰ POZICIONÁLÁS
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	POSIZIONAMENTO LATERALE
NO	BRUKSANVISNING	LATERAL POSISJONERING
PL	INSTRUKCJA UŻYCIA	POZYCJONOWANIE BOCZNE
PT	INSTRUÇÕES DE USO	POSICIONAMENTO LATERAL
SV	BRUKSANVISNING	LATERAL POSITIONERING

Explanation of symbols on labels and packaging



Medical Device



Manufacturer



Production date



LOT number



Catalogue / article number



Single use only



Serial number



Read instructions for use



Medical Device, class I (MDR)



Unique Device
Identification

Producent:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Sweden
Tel: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Description

Hip Fix uses a unique 3-point fixation (crista iliaca and sacrum) to support the patient positioning, matching the surgeons need for space and manoeuvrability in the surgical field.

The Hip Fix models are equipped for use with single use or re-usable (one set per patient / procedure) cushions.

The devices are used to:

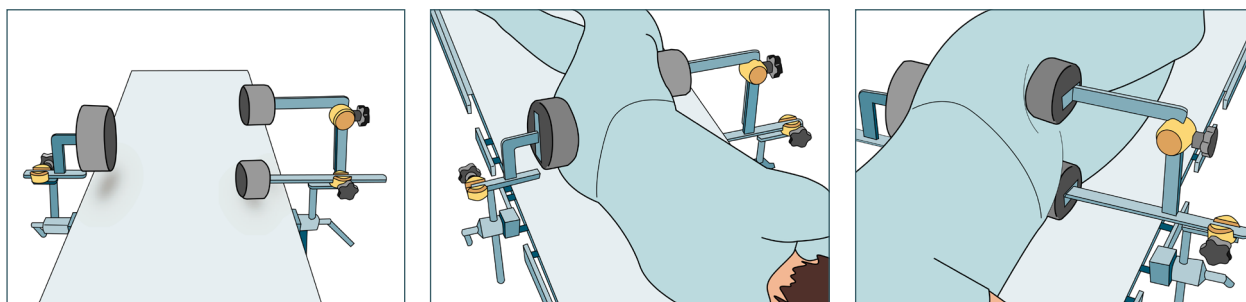
Facilitate accurate and reproducible patient and implant component orientation during procedures such as total hip replacement (THA).

Maintain stable lateral positioning of the patient throughout the procedure.

Ensure that the abdomen remains free from external pressure during the procedure.

The principles of 3 point fixation

Hip Fix uses a unique 3-point fixation (crista iliaca and sacrum) to support the patient positioning, matching the surgeons need for space and manoeuvrability in the surgical field.



Intended use

Hip Fix Lateral Positioning Devices are non-sterile, non-active mechanical supports intended to provide accurate, stable and reproducible lateral positioning of a patient on the operating table before and during surgery.

Indication(s)

The Hip Fix will be specifically useable for interventions on the hip joint (pelvis) where the patient is positioned laterally and where a strong fixation of the patient is desired.

General surgical procedures involving lateral positioning.

Lateral patient positioning where the positioned angle of the patient relative to the OR table surface is desired to be variable.

Lateral patient positioning where the anatomy of the patient is a challenge for the OR staff.

Contraindication(s)

Do not use on damaged skin.

Do not use in patients where the iliac crest cannot be felt/located.

Do not use in Surgical procedures where the perioperative manipulation of the leg involves / demands an angle of more than 90 degrees relative to the median of the patient.

Intended users

Trained operating room (OR) staff, including orthopaedic surgeons and scrub nurses, and other theatre personnel who have received training in assembling, mounting, adjusting and using the Hip Fix device. The device is not intended for lay users or use outside professional healthcare facilities.

Intended patient population

Patients undergoing surgery requiring lateral positioning, including but not limited to total hip arthroplasty and other hip procedures.

Adult patients.

Warning

- Follow section cleaning, disinfection and storage instructions to avoid damage of device, malfunction and/or cross contamination.
- Avoid conditions of electro discharge.
- By multiple use of single use cushions, a risk of cross contamination cannot be excluded.
- Do not lean on or against the support, leaning on the support may damage the device and may result in sliding of cushions, patient injury and/or skin damage.
- Check all parts before usage and replace parts that show signs of wear and tear to ensure full functionality.
- Check for any wear of the operating table attachments so that they do not negatively affect the use and mounting of Hip Fix.

Precaution

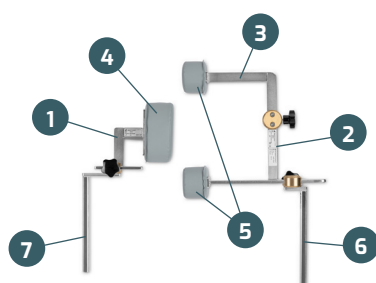
- Assembling, mounting and adjusting of the device should only be performed by qualified medical professionals.
- Only tighten handles and knobs by hand.
- When using rail clamps check whether they are usable for a 25 x 10 mm (1" x 1/4") table rail and will adapt the octagonal rods (4 flat sides) of the support. The manufacturer is not responsible for events related to the use of rail clamps other than recommended.
- Patient positioning and fixation should be done by at least two qualified medical professionals.

Adverse effects

Patients with impaired wound healing ability and/or impaired blood circulation can develop pressure marks and pressure marks easier.

Hip Fix models/configurations

	Part name	Part number	60801200	60801100	60801202	60801102	60801201	60801101
			Hip Fix 2000, Complete set with reusable cushions	Hip Fix 1900, Complete set with reusable cushions, adjustable arm	Hip Fix 2015, Complete set with single-use cushions	Hip Fix 1915, Complete set with single- use cushions, adjustable arm	Upgrade Set from reusable to single use cushions	Upgrade set from reusable to single use cushions, adjustable arm
1	Back support	200010	x					
2	Front support, lower	200014	x					
3	Front support, upper	200017	x					
4	Support cushion (large) reusable	2000-02	x	x				
5	Support cushion (small) reusable	2000-01	x	x				
6	Front post	200021	x		x			
7	Rear post	200026	x		x			
8	Front post	190008		x		x		
9	Clamp horizontal	190004		x		x		
10	Rear post	190009		x		x		
11	Rear support	190012		x				
12	Front support lower	190016		x				
13	Front support upper	190015		x				
14	Font support	191513				x		x
15	Back support	191510				x		x
16	Back support	201510			x		x	
17	Font support, lower	201514			x		x	
18	Front support, upper	201517			x		x	
19	Cushion Holder front upper	2015-10			x	x	x	x
20	Cushion Holder front lower	2015-20			x	x	x	x
21	Cushion Holder back	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Classic Hip Fixation with a fixed distance to the iliac crest from the front post cushions. Secures 90 degree angling of the patient. Fixed foam cushions, screw mounted.



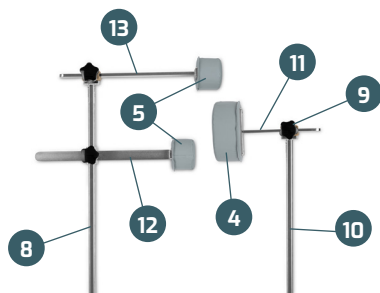
Hip Fix 2015 # 60801201

For existing Hip Fix 2000 users. This set upgrades – in a very simple way – the "classic" Hip Fix 2000 to the new version, ready for single use cushions.



Hip Fix 2015 # 60801202

Contains the Upgrade Set 2015-100, and 2 posts for the OR table.



Hip Fix 1900 # 60801100

Individual vertical adjustable front cushions. Patient angle to the table variable. Supports bariatric patients. Fixed foam cushions, screw mounted.



Hip Fix 1915 # 60801101

For existing Hip Fix 1900 users. This set upgrades – in a very simple way – the "classic" Hip Fix 1900 to the new version, ready for single use cushions.



Hip Fix 1915 # 60801102

Contains the Upgrade Set 1915-100, and 2 posts for the OR table.

Preparation and inspection:

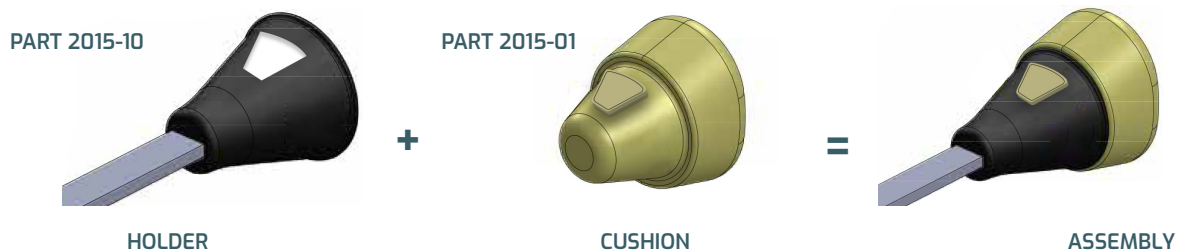
1. Inspect if the clamp fixation screws are working and not damaged.
2. Inspect if the rail clamps fit properly on the table rail.
3. Inspect if the rail clamp fits properly on the vertical stems of the Hip Fix.
4. Replace the rail clamp(s) if not working properly.
5. Inspect the Hip Fix components for damage.
6. Inspect the Hip Fix for proper function of the joints and clamps.
7. If damage is noticed do not use the device.
8. Clean items.

If you are using a Hip Fix model with single-use cushions

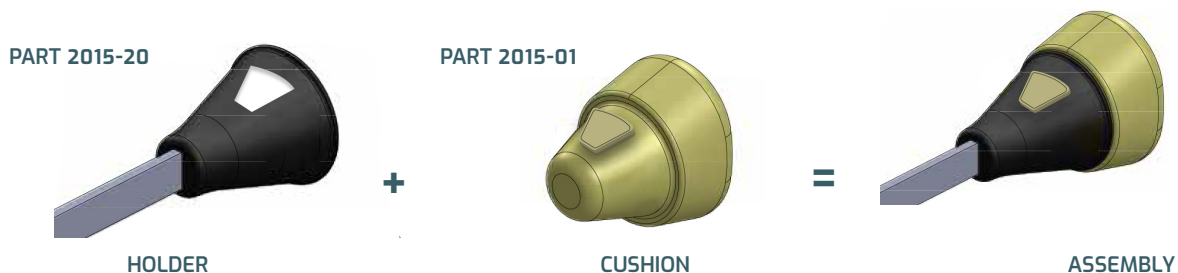


HOLDER & CUSHION ASSEMBLY

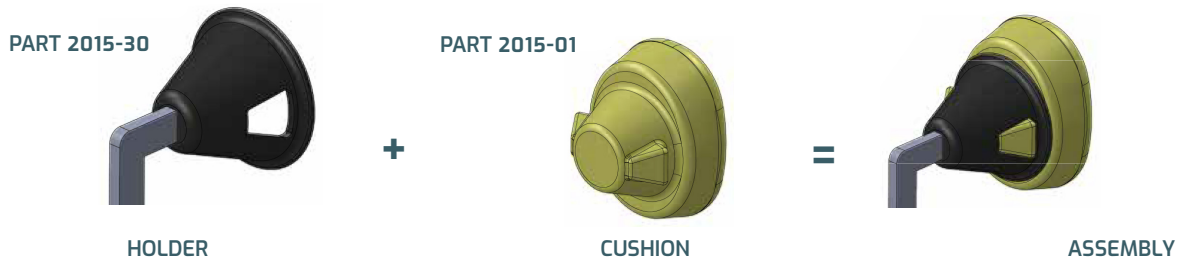
Front lower support



Front upper support



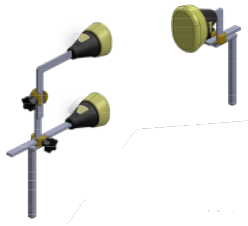
Back support



HIP FIX ASSEMBLY

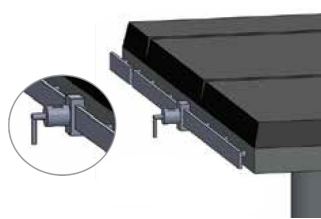
All models are to be used with rail clamp with plane studd

1



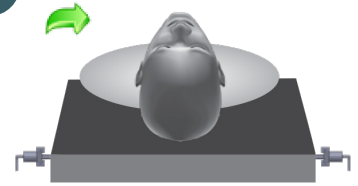
Begin by assembling the front support and back support * SEE NEXT PAGE

2



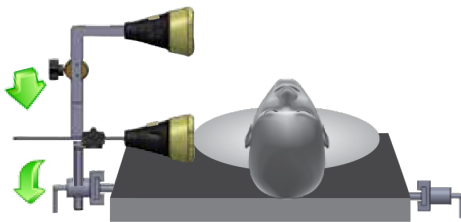
Apply the 2 clamps on each side, centrally.

3



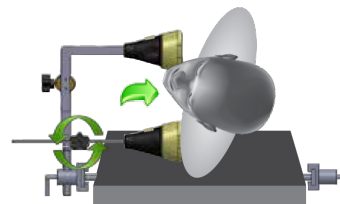
Place the patient in horizontal position on the operating table.

4



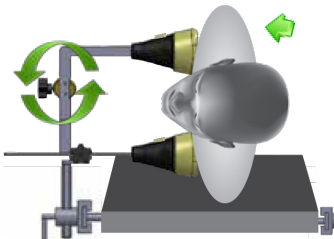
Place the front support assembly in the table clamp.

5



Tilt the patient a little backwards. Adjust the lower front support by loosening the knob and pushing the support inwards so that the cushion is on the lower crista iliaca. Tighten the handwheel.

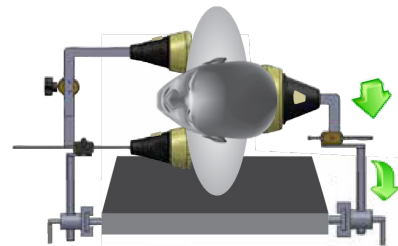
6



Tilt the patient back up towards the upper front cushion.

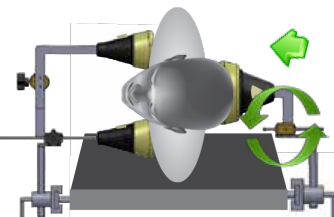
Adjust (on the upper knob) the upper front support so it supports the upper crista iliaca.

7



Mount the rear support assembly on the Hip Fix clamp.

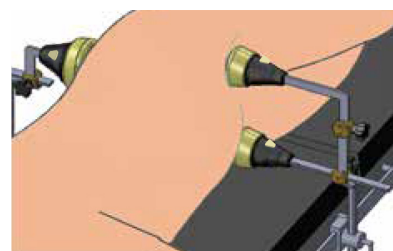
8



Slide / adjust the back support to fully support the patient on the sacrum.

Then tighten the knob.

9



Test stability of the positioning and drape according to local procedures.

10



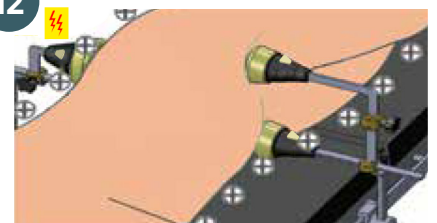
Avoid friction.

11



Do not apply to damaged skin.

12



Avoid conditions of electro discharge.

Instruction videos can be found here: mediplast.com/discover/hip-fix

mediplast.com

*** Clinical Option: HIP FIX 60801200 & 60801202**

First assemble the front support, lower by sliding it into the front post brass coupling. Tighten the lower knob by hand. Slide the front support, upper into the double brass coupling on the front support, lower and lock the connection with the upper knob by hand.

*** Clinical Option: HIP FIX 60801100 & 60801102**

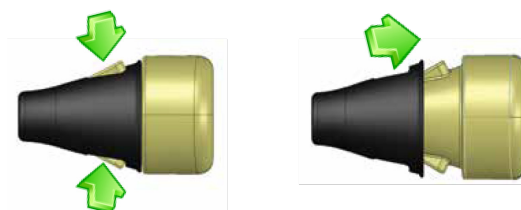
First assemble the front support by sliding Front support lower and Front support upper into the front post. Tighten the knob by hand. Assemble Back support by sliding the rear/back support into the rear post. Tighten knob by hand.

Removing the Hip Fix

1. Remove the sterile sheets / draping.
2. Hold the patient in a secured position laterally. Removing the lateral support has to be done by two persons. One has to support the patient, and the other one is releasing the locking knobs and rail clamps
3. Release the complete back support (including the rail clamp) and gently remove it with the patient still in the lateral position.
4. Support / tilt the patient into a safe and appropriate position on the back (supine).
5. Remove the single use back pad from the holder if fitted and discharge.
6. Remove the two single use cushions on the front support if fitted and discharge.
7. Release the complete front support (including the rail clamp) by the rail clamp and gently remove.

De-assembling Hip Fix

1. Remove the single use cushions (if fitted) by depressing the tabs in the cut-outs of the holders. Then pull the cushion out of the holder. The cushions are single use products.
2. Back support: Release the rail clamp from the support. By means of a quarter turn on the black handwheel, open the brass coupling and slide the support out of the coupling.
3. Front support: Release the rail clamp from the support. By means of a quarter turn on the two black handwheels, open the brass couplings and slide the two support parts out of the couplings.



Cushion disassembly for cleaning and inspection of holders.

CLEANING, DISINFECTION AND STORAGE OF THE DEVICE

Instructions for Care, Cleaning and Disinfection Hip Fix Lateral positioners (applies to all models).
The frequency of routine cleaning will depend on the use of the device.

Cleaning / Disinfection:

Please observe the following before starting cleaning / disinfection procedures:

Use suitable personal protective measures to protect yourself from stains. Place the device on a suitable and stable surface.

Cleaning

- Use a clean soft cloth with warm (max. 65° C) water and a mild, neutral soap solution and wipe / wash the parts gently – avoid excessive fluid in the areas around the screws, threads and fixed cushions (if mounted).
- Wipe the parts thoroughly with a soft cloth and clean water.
- Wipe the parts dry thoroughly with a soft cloth or paper napkins.
- Assemble the device (do not mount any single use cushions until just before a surgical procedure).

Disinfection

If disinfection is needed repeat steps a) to d) while using a solution of Sodium Hypochlorite (dilution 1/100 – 10.000 ppm) or a standard disinfectant product (suited for OR equipment) including products containing benzalkonium chloride.

On the plastic parts (black single use pad holders), a 70% isopropyl alcohol solution should be used to avoid discoloration and material fatigue due to Sodium Hypochlorite.

Storage

Store the parts in an appropriate place preferably transport box in which the product was delivered.

Copies of this instruction for use can be ordered free of charge. Contact us:

Disposal of device according to local routines in medical facilities.

In case of any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and authority of the member state in which the user/or patient is established.

Vysvětlení symbolů na štítcích a obalech



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové / výrobné číslo

Pouze k jednorázovému
použití

Sériové číslo

Přečtěte si návod
k použitíZdravotnický prostředek,
třída I (MDR)Jedinečná identifikace
prostředku**Výrobce:**

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Švédsko
Tel: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.medioplast.com/au>

Popis

Hip Fix využívá jedinečnou tříbodovou fixaci (crista iliaca a křížová kost) k podpoře polohování pacienta a splňuje potřebu chirurgů na prostor a manévrovatelnost v operačním poli.

Modely Hip Fix jsou vybaveny pro použití s jednorázovými nebo opakovaně použitelnými (jedna sada na pacienta / zákrok) podložkami.

Prostředky se používají k:

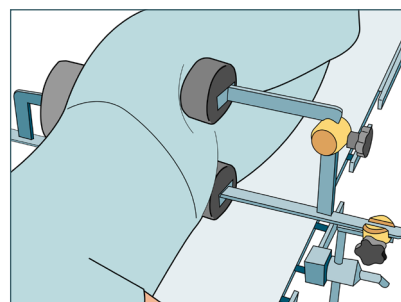
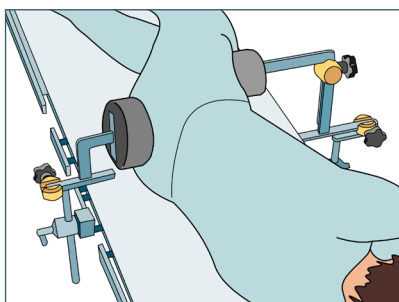
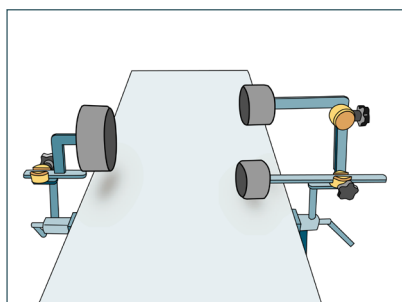
Usnadnění přesné a reprodukovatelné orientace pacienta a komponent implantátu během zákroků, jako je totální náhrada kyčelního kloubu (THA).

Udržení stabilní laterální polohy pacienta po celou dobu zákroku.

Zajištění, aby břicho zůstalo během zákroku bez vnějšího tlaku.

Principy tříbodové fixace

Hip Fix využívá jedinečnou tříbodovou fixaci (crista iliaca a křížová kost) k podpoře polohování pacienta a splňuje potřebu chirurgů na prostor a manévrovatelnost v operačním poli.

**Určené použití**

Polohovací pomůcky Hip Fix pro laterální polohování jsou nesterilní, neaktivní mechanické podpěry určené k zajištění přesného, stabilního a reprodukovatelného laterálního polohování pacienta na operačním stole před operací a během ní.

Indikace

Hip Fix je určen zejména pro zákroky na kyčelním kloubu (pánvi), při nichž je pacient uložen v laterální poloze a je požadována pevná fixace pacienta.

Obecné chirurgické zákroky zahrnující laterální polohování.

Laterální polohování pacienta, při němž je žádoucí, aby úhel polohy pacienta vzhledem k povrchu operačního stolu byl variabilní.

Laterální polohování pacienta, kdy anatomie pacienta představuje pro personál operačního sálu výzvu.

Kontraindikace

Nepoužívejte na poškozenou kůži.

Nepoužívejte u pacientů, u kterých nelze nahmatat/lokalizovat hřeben kosti kyčelní.

Nepoužívejte při chirurgických zákrocích, při nichž perioperační manipulace s dolní končetinou zahrnuje / vyžaduje úhel větší než 90 stupňů vzhledem ke střední rovině pacienta.

Zamýšlení uživatele

Vyškolený personál operačního sálu (OS), včetně ortopedických chirurgů a instrumentářek, a další personál operačního sálu, který byl proškolen v sestavování, montáži, nastavování a používání prostředku Hip Fix.

Prostředek není určen pro laické uživatele ani pro použití mimo profesionální zdravotnická zařízení.

Zamýšlená populace pacientů

Pacienti podstupující chirurgický zákrok vyžadující laterální polohování, mimo jiné včetně totální artroplastiky kyčelního kloubu a dalších zákroků na kyčli.

Dospělí pacienti.

Varování

- Dodržujte pokyny uvedené v části čištění, dezinfekce a skladování, abyste zabránili poškození prostředku, nesprávné funkci a/nebo křížové kontaminaci.
- Vyvarujte se podmínek vedoucích k elektrostatickému výboji.
- Při opakovaném použití jednorázových podložek nelze vyloučit riziko křížové kontaminace.
- Neopírejte se o podpěru ani se o ni nenaklánějte; opírání se o podpěru může poškodit prostředek a může vést k posunutí podložek, poranění pacienta a/nebo poškození kůže.
- Před použitím zkontrolujte všechny části a vyměňte části vykazující známky opotřebení, aby byla zajištěna plná funkčnost.
- Zkontrolujte, zda nejsou nástavce operačního stolu opotřebované, aby negativně neovlivnily použití a montáž prostředku Hip Fix.

Bezpečnostní opatření

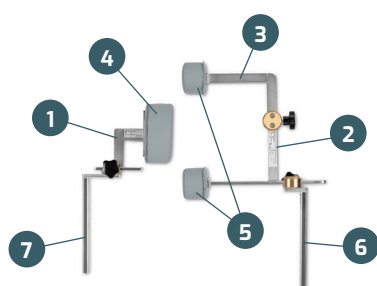
- Sestavení, montáž a nastavení prostředku smí provádět pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.
- Rukojeti a knoflíky utahujte pouze ručně.
- Při použití svorek na lištu zkontrolujte, zda jsou použitelné pro lištu stolu 25 × 10 mm (1" × 1/4") a zda se přizpůsobí osmihranným tyčím (4 ploché strany) podpěry. Výrobce neodpovídá za události související s použitím jiných než doporučených svorek na lištu.
- Polohování a fixaci pacienta by měli provádět alespoň dva kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.

Nežádoucí účinky

U pacientů se zhoršenou schopností hojení ran a/nebo se zhoršeným krevním oběhem se mohou snadněji objevit otlaky a známky tlaku

Modely/konfigurace Hip Fix

	Název dílu	Číslo dílu	60801200	60801100	60801202	60801102	60801201	60801101
			Hip Fix 2000, kompletní sada s opakovaně použitelnými podložkami	Hip Fix 1900, kompletní sada s opakovaně použitelnými podložkami, nastavitelným ramenem	Hip Fix 2015, kompletní sada s jednorázovými podložkami	Hip Fix 1915, kompletní sada s jednorázovými podložkami, nastavitelným ramenem	Upgradovací sada z opakovaně použitelných na jednorázové podložky	Upgradovací sada z opakovaně použitelných na jednorázové podložky, nastavitelné rameno
1	Zadní podpěra	200010	x					
2	Přední podpěra, dolní	200014	x					
3	Front support, upper	200017	x					
4	Podpěrná podložka (velká), opakovaně použitelná	2000-02	x	x				
5	Podpěrná podložka (malá), opakovaně použitelná	2000-01	x	x				
6	Přední sloupek	200021	x		x			
7	Zadní sloupek	200026	x		x			
8	Přední sloupek	190008		x		x		
9	Horizontální svorka	190004		x		x		
10	Zadní sloupek	190009		x		x		
11	Zadní podpěra	190012		x				
12	Přední podpěra, dolní	190016		x				
13	Přední podpěra horní	190015		x				
14	Přední podpěra	191513				x		x
15	Zadní podpěra	191510				x		x
16	Zadní podpěra	201510			x		x	
17	Přední podpěra, dolní	201514			x		x	
18	Přední podpěra horní	201517			x		x	
19	Držák podložky přední horní	2015-10			x	x	x	x
20	Držák podložky přední dolní	2015-20			x	x	x	x
21	Zadní držák podložky	2015-30			x	x	x	x


Hip Fix 2000 # 60801200

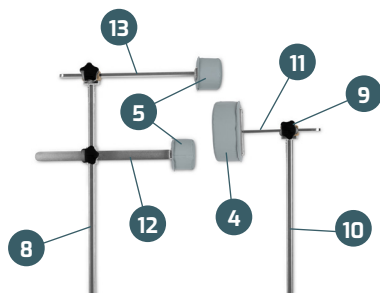
Klasická fixace kyčle s pevnou vzdáleností od podložek předních sloupků k hřebenu kosti kyčelní. Zajišťuje natočení pacienta o 90 stupňů. Pevné pěnové podložky, šroubové upevnění.


Hip Fix 2015 # 60801201

Pro stávající uživatele Hip Fix 2000. Tato sada velmi jednoduchým způsobem upgraduje „klasický“ Hip Fix 2000 na novou verzi, připravenou pro jednorázové podložky.


Hip Fix 2015 # 60801202

Obsahuje upgradovací sadu 2015-100 a 2 sloupky pro operační stůl.


Hip Fix 1900 # 60801100

Individuálně vertikálně nastavitelné přední podložky. Variabilní úhel pacienta vůči stolu. Podporuje barietrické pacienty. Pevné pěnové podložky, šroubové upevnění.


Hip Fix 1915 # 60801101

Pro stávající uživatele Hip Fix 1900. Tato sada velmi jednoduchým způsobem upgraduje „klasický“ Hip Fix 1900 na novou verzi, připravenou pro jednorázové podložky.

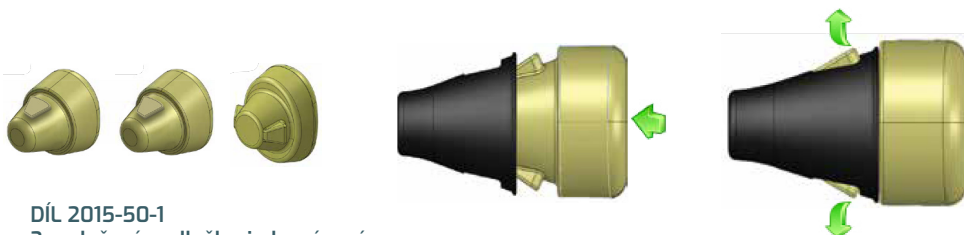

Hip Fix 1915 # 60801102

Obsahuje upgradovací sadu 1915-100 a 2 sloupky pro operační stůl.

Příprava a kontrola:

1. Zkontrolujte, zda fixační šrouby svorky fungují a nejsou poškozené.
2. Zkontrolujte, zda svorky na lištu správně pasují na lištu stolu.
3. Zkontrolujte, zda svorka na lištu správně pasuje na svislé tyče prostředku Hip Fix.
4. Pokud svorka/svorky na lištu nefungují správně, vyměňte je.
5. Zkontrolujte součásti prostředku Hip Fix, zda nejsou poškozené.
6. Zkontrolujte prostředek Hip Fix, zda klouby a svorky správně fungují.
7. Pokud zjistíte poškození, prostředek nepoužívejte.
8. Očistěte položky.

Pokud používáte model Hip Fix s jednorázovými podložkami



DÍL 2015-50-1
3 podpěrné podložky, jednorázové
balení pro pacienta

SESTAVENÍ DRŽÁKU A PODLOŽKY

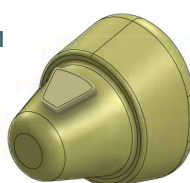
Přední dolní podpěra

DÍL 2015-10



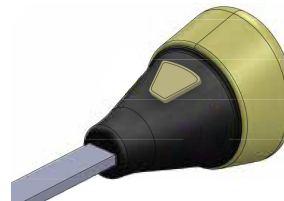
DRŽÁK

DÍL 2015-01



PODLOŽKA

=



SESTAVA

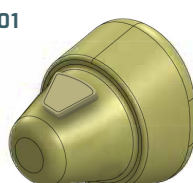
Přední horní podpěra

DÍL 2015-20



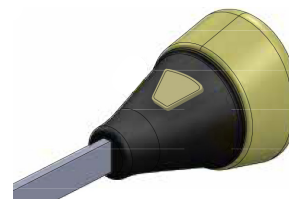
DRŽÁK

DÍL 2015-01



PODLOŽKA

=



SESTAVA

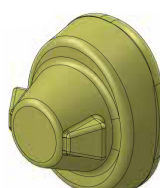
Zadní podpěra

DÍL 2015-30



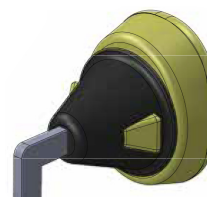
DRŽÁK

DÍL 2015-01



PODLOŽKA

=

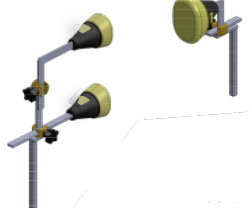


SESTAVA

SESTAVENÍ HIP FIX

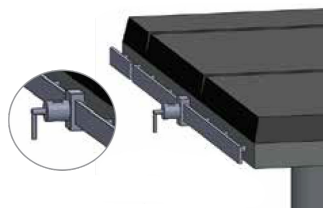
Všechny modely se používají se svorkou na lištu s plochým čepem

1



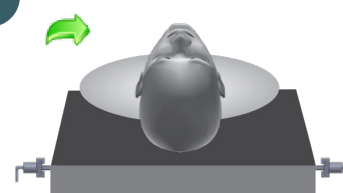
Začněte sestavením přední podpěry a zadní podpěry * VIZ DALŠÍ STRANA

2



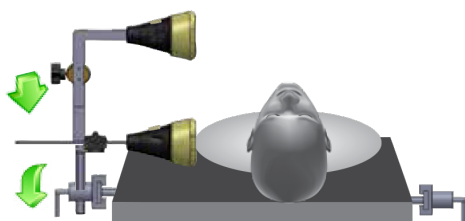
Umístěte 2 svorky na každou stranu, centrálně

3



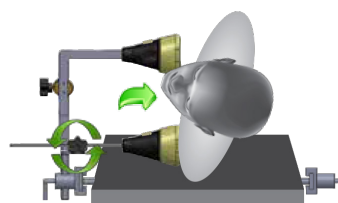
Umístěte pacienta do vodorovné polohy na operační stůl

4



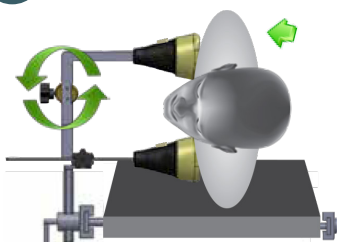
Umístěte sestavu přední podpěry do svorky stolu

5



Nakloňte pacienta mírně dozadu. Nastavte dolní přední podpěru uvolněním knoflíku a zatlačením podpěry dovnitř tak, aby podložka byla na dolní crista iliaca. Utáhněte ruční kolečko

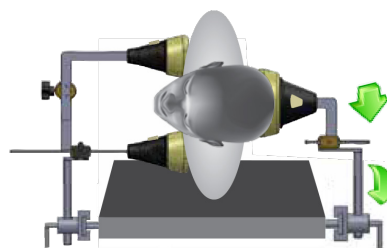
6



Nakloňte pacienta zpět nahoru směrem k horní přední podložce.

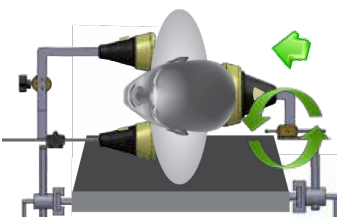
Nastavte horní přední podpěru (horním knoflíkem) tak, aby podírala horní crista iliaca

7



Namontujte sestavu zadní podpěry na svorku Hip Fix

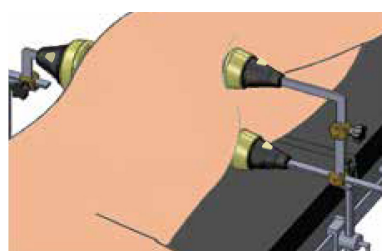
8



Posuňte / nastavte zadní podpěru tak, aby plně podírala pacienta na křížové kosti.

Poté utáhněte knoflík

9



Otestujte stabilitu polohování a zarouškujte podle místních postupů

10



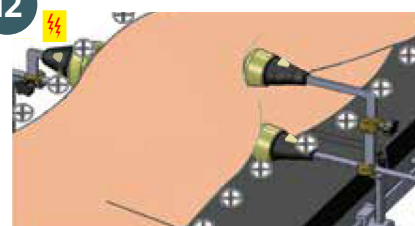
Zabraňte tření

11



Nepřikládejte na poškozenou kůži

12



Vyvarujte se podmínek vedoucích k elektrostatickému výboji

Instruktažní videa naleznete zde: mediplast.com/discover/hip-fix

mediplast.com

*** Klinická možnost: HIP FIX 60801200 a 60801202**

Nejprve sestavte dolní přední podpěru zasunutím do mosazné spojky předního sloupku. Ručně utáhněte dolní knoflík. Zasuňte horní přední podpěru do dvojité mosazné spojky na dolní přední podpěře a spojení zajistěte ručním utažením horního knoflíku.

*** Klinická možnost: HIP FIX 60801100 a 60801102**

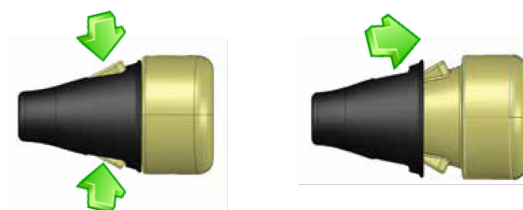
Nejprve sestavte přední podpěru zasunutím dolní přední podpěry a horní přední podpěry do předního sloupku. Ručně utáhněte knoflík. Sestavte zadní podpěru zasunutím zadní podpěry do zadního sloupku. Ručně utáhněte knoflík.

Odstranění prostředku Hip Fix

1. Odstraňte sterilní roušky / zakrytí.
2. Držte pacienta bezpečně v laterální poloze. Odstranění laterální podpěry musí provádět dvě osoby. Jedna osoba musí pacienta podírat a druhá uvolňuje zajišťovací knoflíky a svorky na lištu.
3. Uvolněte celou zadní podpěru (včetně svorky na lištu) a opatrně ji odstraňte, zatímco pacient zůstává v laterální poloze.
4. Podepřete / nakloňte pacienta do bezpečné a vhodné polohy na zádech (supinační poloha).
5. Pokud je nasazena jednorázová zadní podložka, sejměte ji z držáku a zlikvidujte.
6. Pokud jsou nasazeny dvě jednorázové podložky na přední podpěře, sejměte je a zlikvidujte.
7. Uvolněte celou přední podpěru (včetně svorky na lištu) pomocí svorky na lištu a opatrně ji odstraňte.

Demontáž prostředku Hip Fix

1. Odstraňte jednorázové podložky (pokud jsou nasazeny) stisknutím výstupků ve výřezech držáků. Poté podložku vytáhněte z držáku. Podložky jsou výrobky na jedno použití.
2. Zadní podpěra: Uvolněte svorku na lištu z podpěry. Čtvrtotáčkou černého ručního kolečka otevřete mosaznou spojku a vysuňte podpěru ze spojky.
3. Přední podpěra: Uvolněte svorku na lištu z podpěry. Čtvrtotáčkou dvou černých ručních koleček otevřete mosazné spojky a vysuňte dvě části podpěry ze spojek.



Demontáž podložek pro čištění a kontrolu držáků

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A SKLADOVÁNÍ PROSTŘEDKU

Pokyny pro péči, čištění a dezinfekci laterálních polohovacích prostředků Hip Fix (platí pro všechny modely).

Frekvence běžného čištění bude záviset na používání prostředku.

Čištění / dezinfekce:

Před zahájením postupů čištění / dezinfekce dodržujte následující pokyny:

Používejte vhodné osobní ochranné prostředky, abyste se chránili před znečištěním. Umístěte prostředek na vhodný a stabilní povrch.

Čištění

- Použijte čistý měkký hadřík s teplou vodou (max. 65 °C) a jemným neutrálním mýdlovým roztokem a díly opatrně otřete / omyjte – vyhněte se nadměrnému množství tekutiny v oblastech kolem šroubů, závitů a pevných podložek (pokud jsou namontovány).
- Díly opatrně otřete měkkým hadříkem a čistou vodou.
- Díly důkladně osušte měkkým hadříkem nebo papírovými ubrousky.
- Sestavte prostředek (jednorázové podložky nenasazujte dříve než těsně před chirurgickým zákrokem).

Dezinfekce

Pokud je nutná dezinfekce, opakujte kroky a) až d) s použitím roztoku chlornanu sodného (ředění 1/100 – 10 000 ppm) nebo standardního dezinfekčního přípravku (vhodného pro vybavení operačních sálů), včetně přípravků obsahujících benzalkoniumchlorid.

Na plastové části (černé držáky jednorázových podložek) by měl být použit 70% roztok isopropylalkoholu, aby se zabránilo změně barvy a únavě materiálu způsobené chlornanem sodným.

Skladování

Díly skladujte na vhodném místě, nejlépe v přepravním boxu, ve kterém byl výrobek dodán.

Kopie tohoto návodu k použití lze objednat zdarma. Kontaktujte nás:

Likvidace prostředku podle místních postupů ve zdravotnických zařízeních.

V případě jakékoli závažné nežádoucí příhody, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, ji nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Forklaring af symboler på etiketter og emballage



Medicinsk udstyr



Producent



Produktionsdato



LOT-nummer



Katalog-/artikelnummer



Kun til engangsbrug



Serienummer



Læs brugsanvisningen



Medicinsk udstyr, klasse I (MDR)



Unik udstyrsidentifikation

Producent:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Sverige
Tlf: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Beskrivelse

Hip Fix anvender en unik 3-punktsfiksering, ved crista iliaca og sacrum, for at støtte patientpositioneringen og imødekomme kirurgens behov for plads og manøvredygtighed i det kirurgiske felt.

Hip Fix-modellerne er udstyret til brug med engangs- eller genanvendelige puder, ét sæt pr. patient/procedure.

Udstyret anvendes til at:

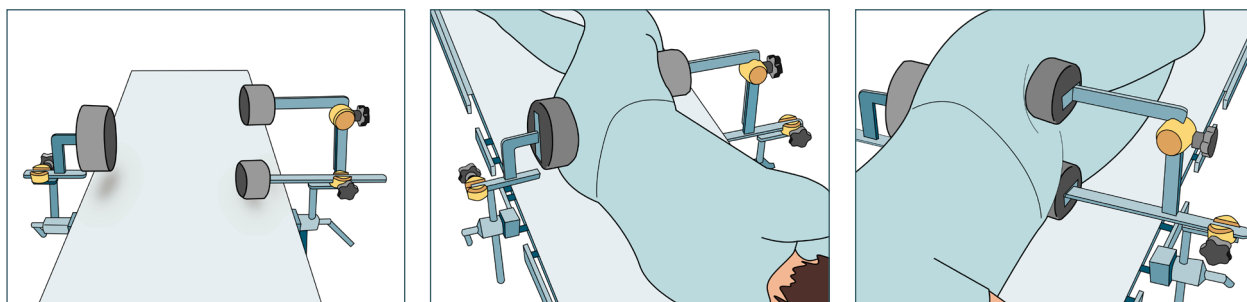
Sikre nøjagtig og reproducerbar orientering af patienten og implantatkomponenter under procedurer såsom total hoftealloplastik, THA.

Opretholde stabil lateral positionering af patienten under hele proceduren.

Sikre, at abdomen forbliver fri for eksternt tryk under proceduren.

Principperne for 3-punktsfiksering

Hip Fix anvender en unik 3-punktsfiksering, ved crista iliaca og sacrum, for at støtte patientpositioneringen og imødekomme kirurgens behov for plads og manøvredygtighed i det kirurgiske felt.



Tilsigtet anvendelse

Hip Fix-positioneringsanordninger til lateral positionering er ikke-sterile, ikke-aktive mekaniske støtter, der er beregnet til at sikre nøjagtig, stabil og reproducerbar lateral positionering af en patient på operationsbordet før og under operation.

Indikation(er)

Hip Fix er særligt anvendelig ved indgreb i hofteleddet, pelvis, hvor patienten positioneres lateralt, og hvor en stærk fiksering af patienten ønskes.

Generelle kirurgiske procedurer, der involverer lateral positionering.

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

Lateral patientpositionering, hvor patientens anatomi er en udfordring for operationspersonalet.

Kontraindikation(er)

Må ikke anvendes på beskadiget hud.

Må ikke anvendes til patienter, hvor crista iliaca ikke kan palperes/lokaliseres.

Må ikke anvendes ved kirurgiske procedurer, hvor den perioperative manipulation af benet indebærer/kræver en vinkel på mere end 90 grader i forhold til patientens medianlinje.

Tiltænkte brugere

Uddannet operationspersonale, herunder ortopædkirurger og operationssygeplejersker samt andet operationspersonale, som har modtaget oplæring i samling, montering, justering og brug af Hip Fix-udstyret.

Udstyret er ikke beregnet til lægpersoner eller til brug uden for professionelle sundhedsfaciliteter.

Tiltænkt patientpopulation

Patienter, der gennemgår kirurgi, som kræver lateral positionering, herunder, men ikke begrænset til, total hoftealloplastik og andre hofteprocedurer.

Voksne patienter.

Advarsel

- Følg afsnittet om rengørings-, desinfektions- og opbevaringsinstruktioner for at undgå beskadigelse af udstyret, funktionsfejl og/eller krydskontaminering.
- Undgå forhold med elektrostatisk afladning.
- Ved gentagen brug af engangspuder kan risiko for krydskontaminering ikke udelukkes.
- Læn dig ikke på eller mod støtten; belastning af støtten kan beskadige udstyret og kan medføre, at puderne glider, patientskade og/eller hudskade.
- Kontrollér alle dele før brug, og udskift dele, der viser tegn på slitage, for at sikre fuld funktionalitet.
- Kontrollér for slitage på operationsbordets tilbehør, så det ikke påvirker brug og montering af Hip Fix negativt.

Forsigtighedsregler

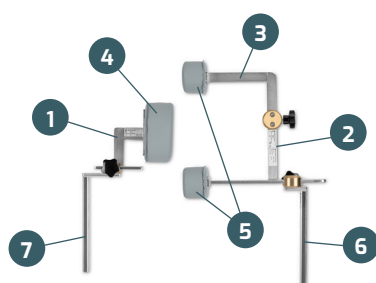
- Samling, montering og justering af udstyret må kun udføres af kvalificeret medicinsk personale.
- Stram kun håndtag og drejeknapper med hånden.
- Ved brug af skinneklemmer skal det kontrolleres, om de kan anvendes til en 25 × 10 mm (1" × 1/4") bordskinne og passer til støttens ottekantede stænger med 4 flade sider. Producenten er ikke ansvarlig for hændelser relateret til brug af andre skinneklemmer end de anbefalede.
- Patientpositionering og fiksering skal udføres af mindst to kvalificerede sundhedspersoner.

Bivirkninger

Patienter med nedsat sårhelingssevne og/eller nedsat blodcirkulation kan lettere udvikle trykmærker og trykskader.

Hip Fix modeller/konfigurationer

	Artikelnavn	Artikel-nummer	60801200 Hip Fix 2000, komplet sæt med genanvendelige puder	60801100 Hip Fix 1900, komplet sæt med genanvendelige puder, justerbar arm	60801202 Hip Fix 2015, komplet sæt med engangspuder	60801102 Hip Fix 1915, komplet sæt med engangspuder, justerbar arm	60801201 Opgraderings-sæt fra genanvendelige til engangspuder	60801101 Opgraderings-sæt fra genanvendelige til engangspuder, justerbar arm
1	Rygstøtte	200010	x					
2	Forreste støtte, nedre	200014	x					
3	Forreste støtte, øvre	200017	x					
4	Støttepude, stor, genanvendelig	2000-02	x	x				
5	Støttepude, lille, genanvendelig	2000-01	x	x				
6	Forreste stolpe	200021	x		x			
7	Bageste stolpe	200026	x		x			
8	Forreste stolpe	190008		x		x		
9	Vandret klemme	190004		x		x		
10	Bageste stolpe	190009		x		x		
11	Bageste støtte	190012		x				
12	Forreste støtte, nedre	190016		x				
13	Forreste støtte, øvre	190015		x				
14	Forreste støtte	191513				x		x
15	Rygstøtte	191510				x		x
16	Rygstøtte	201510			x		x	
17	Forreste støtte, nedre	201514			x		x	
18	Forreste støtte, øvre	201517			x		x	
19	Pudeholder, forreste øvre	2015-10			x	x	x	x
20	Pudeholder, forreste nedre	2015-20			x	x	x	x
21	Pudeholder, bag	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Klassisk Hip Fix-fiksering med fast afstand til crista iliaca fra de forreste støttepuder. Sikrer 90 graders vinkling af patienten. Faste skumpuder, skruemonterede.



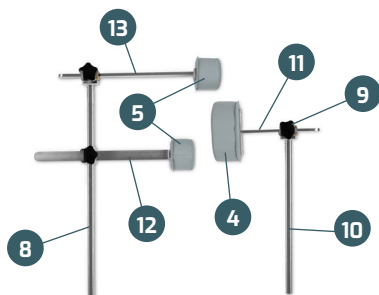
Hip Fix 2015 # 60801201

Til eksisterende brugere af Hip Fix 2000. Dette sæt opgraderer på en meget enkel måde den "klassiske" Hip Fix 2000 til den nye version, klar til engangspuder.



Hip Fix 2015 # 60801202

Indeholder opgraderingssæt 2015-100 samt 2 stolper til operationsbordet.



Hip Fix 1900 # 60801100

Individuelt vertikalt justerbare forreste puder. Patientens vinkel mod bordet kan varieres. Understøtter bariatriske patienter. Faste skumpuder, skruemonterede.



Hip Fix 1915 # 60801101

Til eksisterende brugere af Hip Fix 1900. Dette sæt opgraderer på en meget enkel måde den "klassiske" Hip Fix 1900 til den nye version, klar til engangspuder.



Hip Fix 1915 # 60801102

Indeholder opgraderingssæt 1915-100 samt 2 stolper til operationsbordet.

Forberedelse og inspektion:

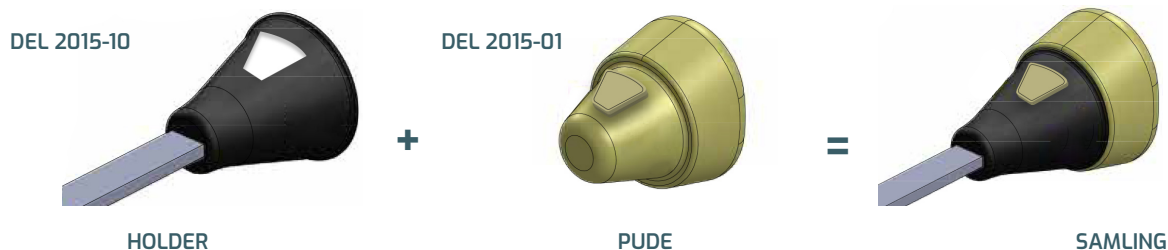
1. Kontrollér, at klemmens fikseringsskruer fungerer og ikke er beskadigede.
2. Kontrollér, at skinneklemmerne passer korrekt på bordskinnen.
3. Kontrollér, at skinneklemmerne passer korrekt på Hip Fix' vertikale stænger.
4. Udskift skinneklemmen/-klemmerne, hvis de ikke fungerer korrekt.
5. Kontrollér Hip Fix-komponenterne for skader.
6. Kontrollér, at Hip Fix' led og klemmer fungerer korrekt.
7. Hvis der konstateres skade, må udstyret ikke anvendes.
8. Rengør delene.

Hvis du bruger en Hip Fix-model med engangspuder

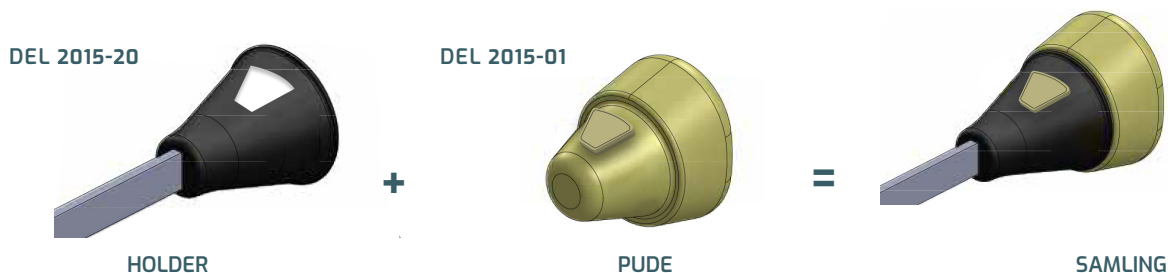


HOLDER- OG PUDEMONTERING

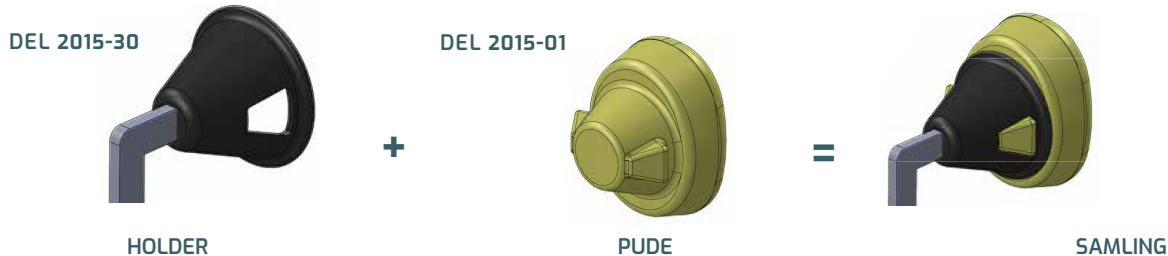
Forreste nedre støtte



Forreste øvre støtte



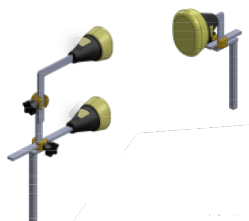
Bageste støtte



HIP FIX-MONTERING

Alle modeller skal anvendes med skinneklemme med plan tap

1



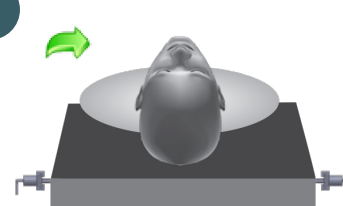
Begynd med at samle den forreste støtte og den bageste støtte * SE NÆSTE SIDE

2



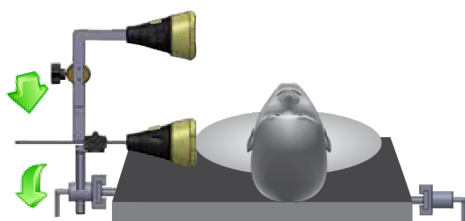
Monter de 2 klemmer centralt på hver side

3



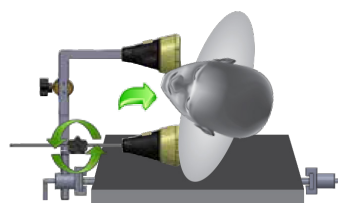
Placer patienten i horizontal position på operationsbordet

4



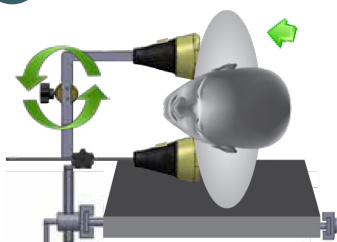
Placer den forreste støttesamling i bordklemmen

5



Vip patienten en smule bagud. Juster den nedre forreste støtte ved at løsne knappen og skubbe støtten indad, så puden ligger mod nedre crista iliaca. Stram håndhjulet

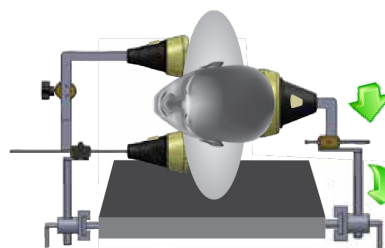
6



Vip patienten tilbage op mod den øvre forreste pude.

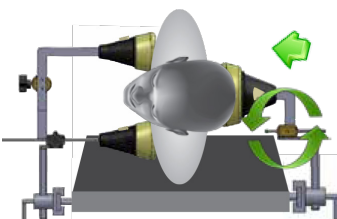
Juster den øvre forreste støtte med den øvre knap, så den støtter øvre crista iliaca

7



Monter den bageste støttesamling på Hip Fix-klemmen

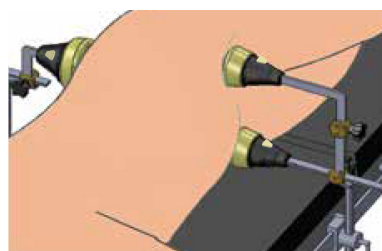
8



Skub/juster den bageste støtte, så den støtter patienten fuldt ud på sacrum.

Stram derefter knappen

9



Test positioneringens stabilitet, og afdæk i henhold til lokale procedurer

10



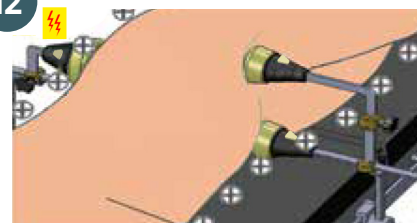
Undgå friktion

11



Må ikke anvendes på beskadiget hud

12



Undgå forhold med elektrostatisk afladning

*** Klinisk mulighed: HIP FIX 60801200 & 60801202**

Saml først den forreste nedre støtte ved at skubbe den ind i den forreste stolpes messingkobling. Stram den nedre knap med hånden. Skub den forreste øvre støtte ind i den dobbelte messingkobling på den forreste nedre støtte, og lås forbindelsen med den øvre knap med hånden.

*** Klinisk mulighed: HIP FIX 60801100 & 60801102**

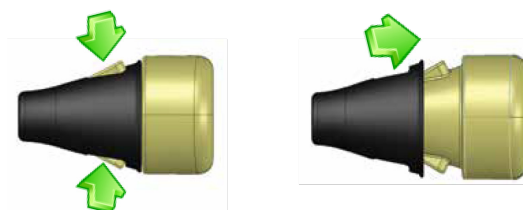
Saml først den forreste støtte ved at skubbe den forreste nedre støtte og den forreste øvre støtte ind i den forreste stolpe. Stram knappen med hånden. Saml den bageste støtte ved at skubbe den bageste/rygstøtte-enhed ind i den bageste stolpe. Stram knappen med hånden.

Fjernelse af Hip Fix

1. Fjern sterile lagener/afdækning.
2. Hold patienten i en sikker lateral position. Fjernelse af den laterale støtte skal udføres af to personer. Én person skal støtte patienten, og den anden skal løsne låseknapperne og skinneklemmerne.
3. Løsn hele den bageste støtte, inklusive skinneklemmen, og fjern den forsigtigt, mens patienten stadig er i lateral position.
4. Støt/vip patienten til en sikker og passende position på ryggen, rygleje.
5. Fjern den brugte engangspude fra holderen, hvis monteret, og bortskaf den.
6. Fjern de to engangspuder på den forreste støtte, hvis monteret, og bortskaf dem.
7. Løsn hele den forreste støtte, inklusive skinneklemmen, fra skinnen, og fjern den forsigtigt.

Adskillelse af Hip Fix

1. Fjern engangspuderne, hvis monteret, ved at trykke tappene ind i holdernes udskæringer. Træk derefter puden ud af holderen. Puderne er engangsprodukter.
2. Bageste støtte: Løsn skinneklemmen fra støtten. Drej det sorte håndhjul en kvart omgang, åbn messingkoblingen, og skub støtten ud af koblingen.
3. Forreste støtte: Løsn skinneklemmen fra støtten. Drej de to sorte håndhjul en kvart omgang, åbn messingkoblingerne, og skub de to støttedele ud af koblingerne.



Adskillelse af pude til rengøring og inspektion af holdere

RENGØRING, DESINFEKTION OG OPBEVARING AF UDS TYRET

Instruktioner til pleje, rengøring og desinfektion af Hip Fix laterale positioneringsstøtter gælder for alle modeller. Hyppigheden af rutinemæssig rengøring afhænger af brugen af udstyret.

Rengøring/desinfektion:

Vær opmærksom på følgende, før rengørings-/desinfektionsprocedurer påbegyndes:

Anvend egnede personlige værnemidler for at beskytte dig mod pletter. Placer udstyret på en egnet og stabil overflade.

Rengøring

- Brug en ren, blød klud med varmt vand, maks. 65 °C, og en mild, neutral sæbeopløsning, og aftør/vask delene forsigtigt. Undgå overskydende væske i områderne omkring skruer, gevind og faste puder, hvis monteret.
- Aftør delene grundigt med en blød klud og rent vand.
- Tør delene grundigt med en blød klud eller papirservietter.
- Saml udstyret. Monter ikke engangspuder før umiddelbart før en kirurgisk procedure.

Desinfektion

Hvis desinfektion er nødvendig, gentages trin a til d med en opløsning af natriumhypoklorit, fortynding 1/100 – 10.000 ppm, eller et standarddesinfektionsmiddel, egnet til operationsudstyr, herunder produkter, der indeholder benzalkoniumchlorid.

På plastdelene, sorte holdere til engangspuder, skal der anvendes en 70 % isopropylalkoholopløsning for at undgå misfarvning og materialetræthed forårsaget af natriumhypoklorit.

Opbevaring

Opbevar delene på et egnet sted, fortrinsvis i den transportkasse, som produktet blev leveret i.

Kopier af denne brugsanvisning kan bestilles gratis. Kontakt os:

Bortskaffelse af udstyret skal ske i henhold til lokale rutiner på sundhedsfaciliteter.

I tilfælde af en alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, bedes dette indberettet til producenten og myndigheden i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Erklärung der Symbole auf Etiketten und Verpackung



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargennummer



Katalog- / Artikelnummer



Nur zum
Einmalgebrauch



Seriennummer



Gebrauchsanweisung
lesen



Medizinprodukt, Klasse I (MDR)



Eindeutige
Geräteidentifikation

Producent:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Schweden
Tel: +46 (0)40 671 23 00

Australischer Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Kostenfreie Rufnummer: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Beschreibung

Hip Fix verwendet eine einzigartige 3-Punkt-Fixierung (Darmbeinkamm und Kreuzbein), um die Patientenlagerung zu unterstützen und dem Bedarf der Chirurgen an Platz und Beweglichkeit im Operationsfeld gerecht zu werden.

Die Hip Fix-Modelle sind für die Verwendung mit Einweg- oder wiederverwendbaren Polstern (ein Satz pro Patient / Eingriff) geeignet.

Die Geräte werden verwendet, um:

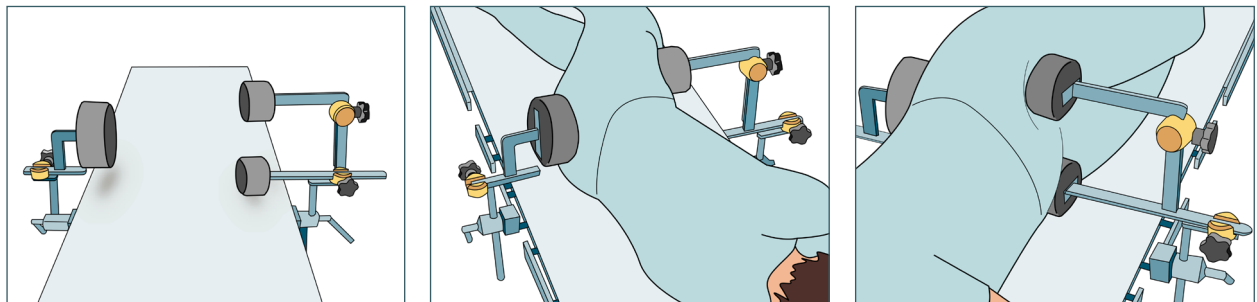
Eine genaue und reproduzierbare Ausrichtung des Patienten und der Implantatkomponente während Eingriffen wie einem totalen Hüftgelenkersatz (THA) zu erleichtern.

Eine stabile laterale Positionierung des Patienten während des gesamten Eingriffs aufrechtzuerhalten.

Sicherzustellen, dass der Bauch während des Eingriffs frei von äußerem Druck bleibt.

Die Prinzipien der 3-Punkt-Fixierung

Hip Fix verwendet eine einzigartige 3-Punkt-Fixierung (Darmbeinkamm und Kreuzbein), um die Patientenlagerung zu unterstützen und dem Bedarf der Chirurgen an Platz und Beweglichkeit im Operationsfeld gerecht zu werden.



Zweckbestimmung

Hip Fix Lagerungshilfen für die Seitenlagerung sind unsterile, nicht aktive mechanische Stützen, die dazu bestimmt sind, eine genaue, stabile und reproduzierbare Seitenlagerung eines Patienten auf dem Operationstisch vor und während der Operation zu gewährleisten.

Indikation(en)

Der Hip Fix ist speziell für Eingriffe am Hüftgelenk (Becken) einsetzbar, bei denen der Patient lateral gelagert wird und eine starke Fixierung des Patienten gewünscht ist.

Allgemeine chirurgische Eingriffe mit lateraler Lagerung.

Laterale Patientenlagerung, bei der der Lagerungswinkel des Patienten zur Oberfläche des OP-Tisches variabel einstellbar sein soll.

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

Kontraindikation(en)

Nicht auf geschädigter Haut anwenden.

Nicht bei Patienten anwenden, bei denen der Beckenkamm nicht ertastet oder lokalisiert werden kann.

Nicht bei chirurgischen Eingriffen anwenden, bei denen die perioperative Manipulation des Beins einen Winkel von mehr als 90° zur Medianebene des Patienten erfordert.

Vorgesehene Anwender

Geschultes OP-Personal, einschließlich orthopädischer Chirurgen und OP-Pflegekräfte, sowie weiteres OP-Personal, das in der Montage, Befestigung, Einstellung und Anwendung des Hip Fix-Geräts geschult wurde.

Das Gerät ist nicht für Laienanwender oder die Anwendung außerhalb professioneller Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, der eine laterale Positionierung erfordert, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, einer totalen Hüftendoprothese und anderen Eingriffen an der Hüfte.

Erwachsene Patienten.

Warnung

- Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Lagerung im entsprechenden Abschnitt, um Schäden am Gerät, Fehlfunktionen und/oder Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Elektrostatische Entladungen vermeiden
- Bei mehrfacher Verwendung von Einmalpolstern kann ein Risiko der Kreuzkontamination nicht ausgeschlossen werden
- Lehnen Sie sich nicht auf die Stütze oder gegen die Stütze; ein Anlehnen an die Stütze kann das Gerät beschädigen und zum Verrutschen der Polster, zu Verletzungen des Patienten und/oder zu Hautschädigungen führen
- Überprüfen Sie alle Teile vor der Verwendung und ersetzen Sie Teile, die Anzeichen von Verschleiß aufweisen, um die vollständige Funktionsfähigkeit sicherzustellen
- Überprüfen Sie die Befestigungen des Operationstisches auf Verschleiß, damit die Verwendung und Montage von Hip Fix nicht beeinträchtigt werden

Vorsichtsmaßnahme

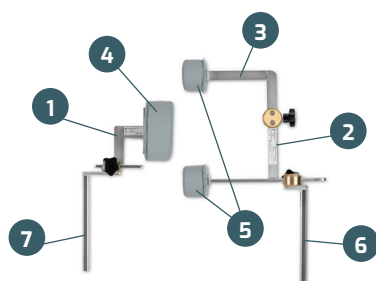
- Das Zusammenbauen, Montieren und Einstellen des Geräts darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Ziehen Sie Griffe und Drehknöpfe nur von Hand fest
- Bei der Verwendung von Schienenklemmen ist zu prüfen, ob diese für eine Tischschiene mit den Abmessungen 25 x 10 mm (1" x 1/4") geeignet sind und die achteckigen Stäbe (4 abgeflachte Seiten) der Stütze aufnehmen können. Der Hersteller ist nicht für Ereignisse verantwortlich, die im Zusammenhang mit der Verwendung von anderen als den empfohlenen Schienenklemmen stehen
- Die Patientenlagerung und -fixierung sollte von mindestens zwei qualifizierten medizinischen Fachkräften durchgeführt werden

Unerwünschte Wirkungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Wundheilungsfähigkeit und/oder beeinträchtigter Durchblutung können sich leichter Druckstellen entwickeln

Modelle/Konfigurationen des Hip Fix

	Teilebezeichnung	Teilenummer	60801200 Hip Fix 2000, Komplettsset mit wieder- verwendbaren Kissen	60801100 Hip Fix 1900, Komplettsset mit wieder- verwendbaren Kissen, mit verstellbarem Arm	60801202 Hip Fix 2015, Komplettsset mit Einwegkissen	60801102 Hip Fix 1915, Komplettsset mit Einwegkissen, mit verstellbarem Arm	60801201 Upgrade-Set von wieder- verwendbaren auf Einwegkissen	60801101 Upgrade-Set von wieder- verwendbaren auf Einwegkissen, mit verstellbarem Arm
1	Rückenstütze	200010	x					
2	Vordere Stütze, unterer	200014	x					
3	Vordere obere Stütze	200017	x					
4	Großes wiederverwendbares Stützkissen	2000-02	x	x				
5	Kleines wiederverwendbares Stützkissen	2000-01	x	x				
6	Vorderer Pfosten	200021	x		x			
7	Hinterer Pfosten	200026	x		x			
8	Vorderer Pfosten	190008		x		x		
9	Horizontale Klemme	190004		x		x		
10	Hinterer Pfosten	190009		x		x		
11	Hinterer Stütze	190012		x				
12	Vordere untere Stütze	190016		x				
13	Vordere obere Stütze	190015		x				
14	Vordere Stütze	191513				x		x
15	Rückenstütze	191510				x		x
16	Rückenstütze	201510			x		x	
17	Vordere Stütze, unterer	201514			x		x	
18	Vordere obere Stütze	201517			x		x	
19	Vorderer oberer Polsterhalter	2015-10			x	x	x	x
20	Vorderer unterer Polsterhalter	2015-20			x	x	x	x
21	Hinterer Polsterhalter	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Klassische Hüftfixierung mit festem Abstand zwischen den Polstern des vorderen Pfostens und dem Darmbeinkamm. Gewährleistet eine Positionierung des Patienten in einem Winkel von 90 Grad. Feste Schaumstoffpolster, mit Schrauben befestigt.



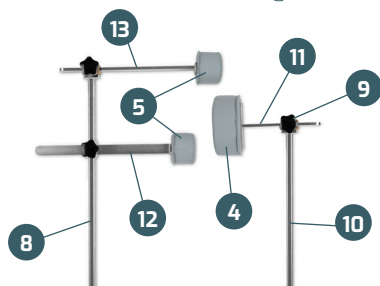
Hip Fix 2015 # 60801201

Für bestehende Benutzer des Hip Fix 2000. Dieses Set rüstet den „klassischen“ Hip Fix 2000 auf sehr einfache Weise auf die neue Version auf, die für Einwegpolster geeignet ist.



Hip Fix 2015 # 60801202

Enthält das Upgrade-Set 2015-100 und 2 Pfosten für den OP-Tisch.



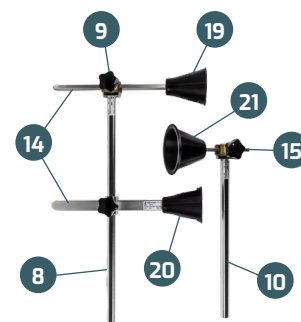
Hip Fix 1900 # 60801100

Individuell vertikal verstellbare vordere Polster. Der Winkel des Patienten zum Tisch ist variabel. Für Patienten mit Adipositas geeignet. Fest montierte, verschraubte Schaumstoffpolster.



Hip Fix 1915 # 60801101

Für bestehende Benutzer des Hip Fix 1900. Dieses Set rüstet den „klassischen“ Hip Fix 1900 auf sehr einfache Weise auf die neue Version auf, die für Einwegpolster geeignet ist.



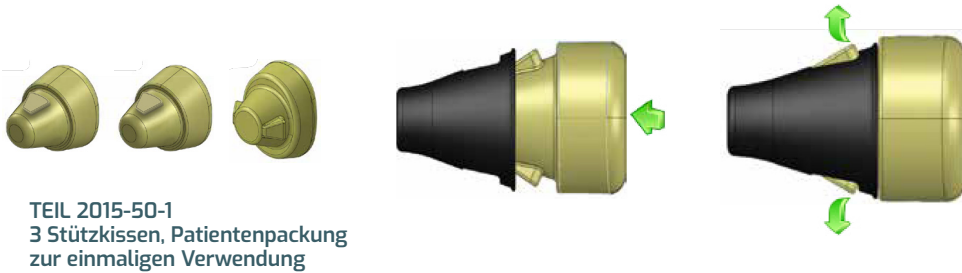
Hip Fix 1915 # 60801102

Enthält das Upgrade-Set 1915-100 und 2 Pfosten für den OP-Tisch.

Vorbereitung und Inspektion:

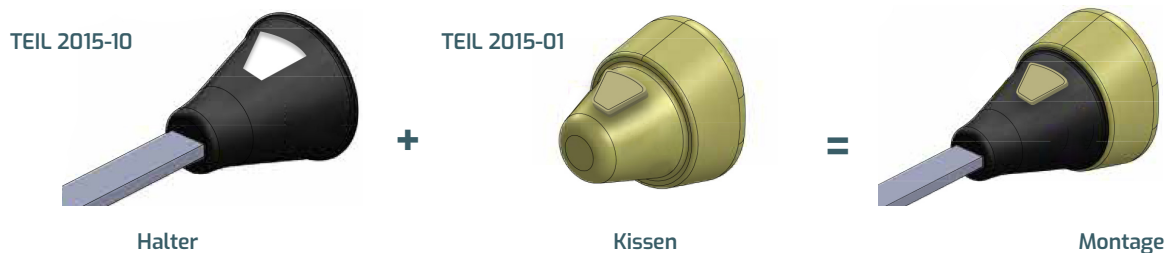
1. Prüfen, ob die Befestigungsschrauben der Klemme funktionsfähig und unbeschädigt sind.
2. Prüfen, ob die Schienenklemmen ordnungsgemäß auf die Tischschiene passen.
3. Prüfen, ob die Schienenklemme ordnungsgemäß auf die vertikalen Stangen des Hip Fix passt.
4. Die Schienenklemme(n) ersetzen, wenn sie nicht ordnungsgemäß funktionieren.
5. Die Komponenten des Hip Fix auf Beschädigungen prüfen.
6. Den Hip Fix auf die ordnungsgemäße Funktion der Gelenke und Klemmen prüfen.
7. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, das Gerät nicht verwenden.
8. Gegenstände reinigen

Wenn Sie ein Hip Fix-Modell mit Kissen zur einmaligen Verwendung verwenden

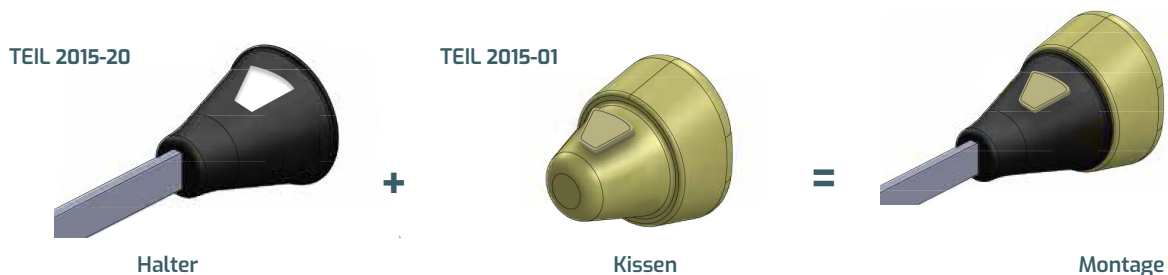


MONTAGE VON HALTER UND KISSEN

Untere vordere Stütze



Vordere obere Stütze



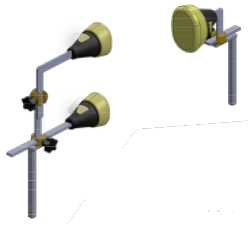
Rückenstütze



MONTAGE DES HIP FIX

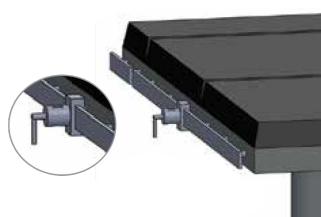
Alle Modelle sind mit einer Schienenklemme mit flachen Bolzen zu verwenden.

1



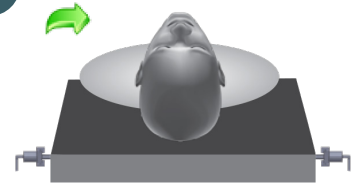
Beginnen Sie mit der Montage der vorderen Stütze und der hinteren Stütze * SIEHE NÄCHSTE SEITE

2



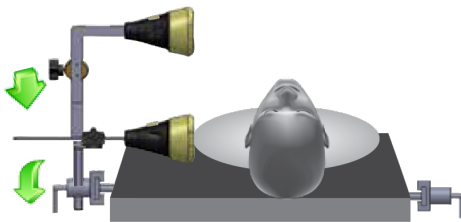
Bringen Sie die 2 Klemmen auf jeder Seite mittig an

3



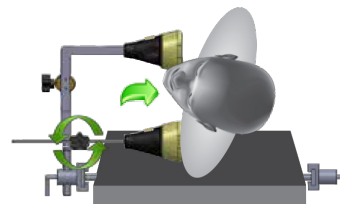
Positionieren Sie den Patienten horizontal auf dem OP-Tisch

4



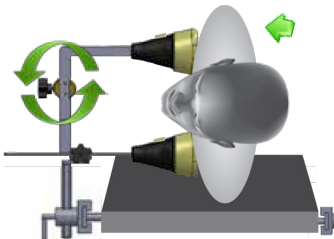
Setzen Sie die Montage der vorderen Stütze in die Tischklemme ein

5



Neigen Sie den Patienten leicht nach hinten. Stellen Sie die untere vordere Stütze ein, indem Sie den Drehknopf lösen und die Stütze nach innen schieben, sodass das Polster am unteren Darmbeinkamm anliegt. Ziehen Sie das Handrad fest.

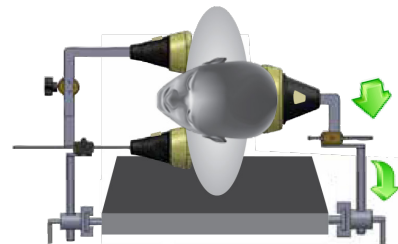
6



Richten Sie den Patienten wieder in Richtung des oberen vorderen Polsters auf.

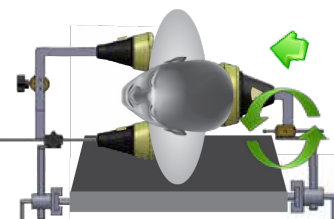
Stellen Sie (am oberen Knopf) die obere vordere Stütze so ein, dass sie den oberen Darmbeinkamm abstützt.

7



Montieren Sie die hintere Stützbaugruppe an der Hip Fix-Klemme

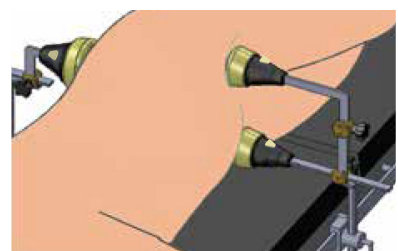
8



Schieben Sie die hintere Stütze und justieren Sie sie so, dass sie den Patienten am Kreuzbein vollständig abstützt.

Ziehen Sie anschließend den Knopf fest

9



Überprüfen Sie die Stabilität der Positionierung und der Abdeckung gemäß den örtlichen Verfahren

10



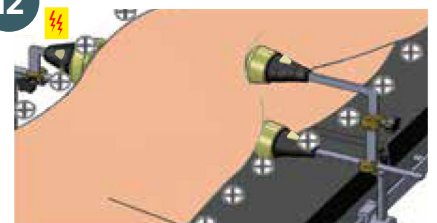
Reibung vermeiden

11



Nicht auf geschädigter Haut anwenden

12



Elektrostatische Entladungen vermeiden

Anleitungsvideos finden Sie hier: mediplast.com/discover/hip-fix

mediplast.com

* Klinische Option: HIP FIX 60801200 & 60801202

Montieren Sie zunächst die Vordere untere Stütze, indem Sie sie in die Messingkupplung des Vorderen Pfostens schieben. Ziehen Sie den unteren Drehknopf von Hand fest. Schieben Sie die Vordere obere Stütze in die doppelte Messingkupplung an der Vordere unteren Stütze und sichern Sie die Verbindung von Hand mit dem oberen Drehknopf.

* Klinische Option: HIP FIX 60801100 & 60801102

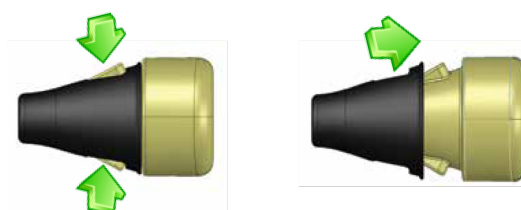
Montieren Sie zunächst die vordere Stütze, indem Sie die Vordere untere Stütze und die Vordere obere Stütze in den Vorderen Pfosten schieben. Ziehen Sie den Drehknopf von Hand fest. Montieren Sie die hintere Stütze, indem Sie die hintere Stütze in den Hinteren Pfosten schieben. Ziehen Sie den Drehknopf von Hand fest.

Entfernen des Hip Fix

1. Entfernen Sie die sterilen Tücher / die Abdeckung.
2. Halten Sie den Patienten in einer gesicherten lateralen Position. Das Entfernen der lateralen Stütze muss von zwei Personen durchgeführt werden. Eine Person muss den Patienten stützen, während die andere die Verriegelungsknöpfe und Schienenklemmen löst.
3. Lösen Sie die komplette Rückenstütze (einschließlich der Schienenklemme) und entfernen Sie sie vorsichtig, während sich der Patient noch in der lateralen Position befindet.
4. Unterstützen Sie den Patienten bzw. kippen Sie ihn in eine sichere und geeignete Position auf dem Rücken (Rückenlage).
5. Entfernen Sie das Einweg-Rückenpolster aus der Halterung, falls vorhanden, und entsorgen Sie es.
6. Entfernen Sie die beiden Einwegpolster von der vorderen Stütze, falls vorhanden, und entsorgen Sie sie.
7. Lösen Sie die komplette vordere Stütze (einschließlich der Schienenklemme) an der Schienenklemme und entfernen Sie sie vorsichtig.

Demontage des Hip Fix

1. Entfernen Sie die Einwegpolster (falls vorhanden), indem Sie die Laschen in den Aussparungen der Halterungen herunterdrücken. Ziehen Sie anschließend das Polster aus der Halterung. Die Polster sind Einwegprodukte.
2. Rückenstütze: Lösen Sie die Schienenklemme von der Stütze. Öffnen Sie die Messingkupplung durch eine Vierteldrehung am schwarzen Handrad und schieben Sie die Stütze aus der Kupplung.
3. Vordere Stütze: Lösen Sie die Schienenklemme von der Stütze. Öffnen Sie die Messingkupplungen durch eine Vierteldrehung an den beiden schwarzen Handrädern und schieben Sie die beiden Stützteile aus den Kupplungen.



Demontage des Polsters zur Reinigung und Inspektion der Halterungen

REINIGUNG, DESINFEKTION UND LAGERUNG DES GERÄTS

Pflege-, Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für Hip Fix Lateral-Lagerungshilfen (gilt für alle Modelle).

Die Häufigkeit der routinemäßigen Reinigung hängt von der Verwendung des Geräts ab.

Reinigung / Desinfektion:

Bitte beachten Sie vor Beginn der Reinigungs- / Desinfektionsverfahren Folgendes:

Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzmaßnahmen, um sich vor Flecken zu schützen. Legen Sie das Gerät auf eine geeignete und stabile Oberfläche.

Reinigung

- a) Verwenden Sie ein sauberes, weiches Tuch mit warmem Wasser (max. 65° C) und einer milden, neutralen Seifenlösung. Wischen bzw. waschen Sie die Teile vorsichtig ab. Vermeiden Sie übermäßige Flüssigkeit in den Bereichen um die Schrauben, Gewinde und fest angebrachten Polster (falls montiert).
- b) Wischen Sie die Teile gründlich mit einem weichen Tuch und sauberem Wasser ab.
- c) Trocknen Sie die Teile gründlich mit einem weichen Tuch oder Papierservietten ab.
- d) Setzen Sie das Gerät zusammen (bringen Sie Einwegpolster erst unmittelbar vor einem chirurgischen Eingriff an).

Desinfektion

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, wiederholen Sie die Schritte a) bis d) unter Verwendung einer Natriumhypochloritlösung (Verdünnung 1/100 – 10.000 ppm) oder eines handelsüblichen Desinfektionsmittels (geeignet für OP-Ausrüstung), einschließlich Produkten, die Benzalkoniumchlorid enthalten.

Auf den Kunststoffteilen (schwarze Halterungen für Einwegpolster) sollte eine 70%ige Isopropylalkohollösung verwendet werden, um Verfärbungen und Materialermüdung durch Natriumhypochlorit zu vermeiden.

Lagerung

Lagern Sie die Teile an einem geeigneten Ort, vorzugsweise in der Transportbox, in dem das Produkt geliefert wurde.

Exemplare dieser Gebrauchsanweisung können kostenlos bestellt werden. Kontaktieren Sie uns:

Entsorgung des Geräts gemäß den örtlichen Verfahren in medizinischen Einrichtungen.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit dem Produkt melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Επεξήγηση συμβόλων στις ετικέτες και στη συσκευασία



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία παραγωγής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου / προϊόντος



Για μία μόνο χρήση



Σειριακός αριθμός



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

Ιατροτεχνολογικό προϊόν,
κατηγορίας I (MDR)Μοναδική ταυτοποίηση
προϊόντος**Παραγωγός:**Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Σουηδία
Τηλ: +46 (0)40 671 23 00**Australian Sponsor:**Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.medioplast.com/au>

Περιγραφή

Το Hip Fix χρησιμοποιεί μια μοναδική καθήλωση 3 σημείων (λαγόνια ακρολοφία και ιερό οστό) για την υποστήριξη της τοποθέτησης του ασθενούς, ανταποκρινόμενο στην ανάγκη του χειρουργού για χώρο και ευελιξία στο χειρουργικό πεδίο.

Τα μοντέλα Hip Fix είναι εξοπλισμένα για χρήση με μαξιλάρια μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιούμενα μαξιλάρια (ένα σετ ανά ασθενή / επέμβαση).

Οι συσκευές χρησιμοποιούνται για:

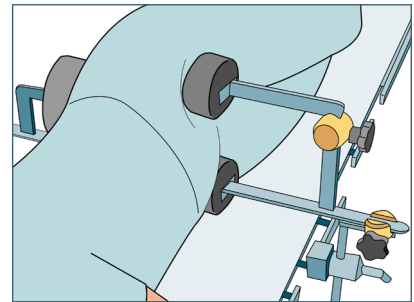
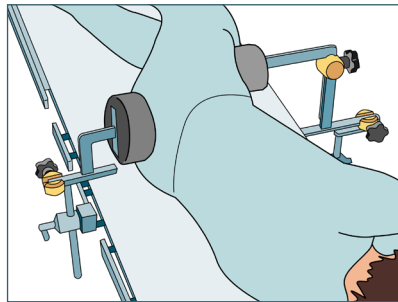
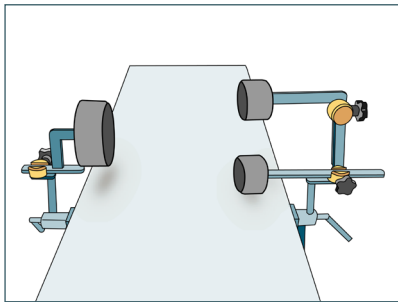
Να διευκολύνουν τον ακριβή και αναπαραγώγιμο προσανατολισμό του ασθενούς και των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια επεμβάσεων όπως η ολική αρθροπλαστική ισχίου (ΤΗΑ).

Να διατηρούν σταθερή την πλάγια τοποθέτηση του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

Να διασφαλίζουν ότι η κοιλιακή χώρα παραμένει απαλλαγμένη από εξωτερική πίεση κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Οι αρχές της καθήλωσης 3 σημείων

Το Hip Fix χρησιμοποιεί μια μοναδική καθήλωση 3 σημείων (λαγόνια ακρολοφία και ιερό οστό) για την υποστήριξη της τοποθέτησης του ασθενούς, ανταποκρινόμενο στην ανάγκη του χειρουργού για χώρο και ευελιξία στο χειρουργικό πεδίο.



Προβλεπόμενη χρήση

Οι συσκευές πλευρικής τοποθέτησης Hip Fix είναι μη αποστειρωμένα, μη ενεργά μηχανικά στηρίγματα που προορίζονται να παρέχουν ακριβή, σταθερή και αναπαραγώγιμη πλευρική τοποθέτηση του ασθενούς στο χειρουργικό τραπέζι πριν και κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Ένδειξη/ενδείξεις

Το Hip Fix είναι ειδικά κατάλληλο για επεμβάσεις στην άρθρωση του ισχίου (πύελος), όπου ο ασθενής τοποθετείται σε πλάγια θέση και όπου απαιτείται ισχυρή καθήλωση του ασθενούς.

Γενικές χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν πλάγια τοποθέτηση.

Πλάγια τοποθέτηση ασθενούς όπου είναι επιθυμητή η δυνατότητα μεταβολής της γωνίας τοποθέτησης του ασθενούς σε σχέση με την επιφάνεια της χειρουργικής τράπεζας.

Πλάγια τοποθέτηση ασθενούς όπου η ανατομία του ασθενούς αποτελεί πρόκληση για το προσωπικό του χειρουργείου.

Αντένδειξη/αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε σε δέρμα με βλάβη.

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς στους οποίους η λαγόνια ακρολοφία δεν μπορεί να ψηλαφηθεί/εντοπιστεί.

Μη χρησιμοποιείτε σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου ο περιεγχειρητικός χειρισμός του ποδιού περιλαμβάνει / απαιτεί γωνία μεγαλύτερη από 90 μοίρες σε σχέση με τη μέση γραμμή του ασθενούς.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Εκπαιδευμένο προσωπικό χειρουργείου (OR), συμπεριλαμβανομένων ορθοπαιδικών χειρουργών και εργαλειοδοτριών νοσηλευτών, καθώς και άλλου προσωπικού χειρουργείου που έχει εκπαιδευτεί στη συναρμολόγηση, τοποθέτηση, ρύθμιση και χρήση της συσκευής Hip Fix. Η συσκευή δεν προορίζεται για μη ειδικούς χρήστες ή για χρήση εκτός επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση η οποία απαιτεί πλάγια τοποθέτηση, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου και άλλων επεμβάσεων ισχίου. Ενήλικες ασθενείς.

Προειδοποίηση

- Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας καθαρισμού, απολύμανσης και αποθήκευσης για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή, δυσλειτουργίας ή/και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Αποφύγετε συνθήκες ηλεκτροστατικής εκφόρτισης.
- Σε περίπτωση πολλαπλής χρήσης μαξιλαριών μίας χρήσης, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Μη στηρίζετε πάνω ή επάνω στο στήριγμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και μπορεί να οδηγήσει σε ολίσθηση των μαξιλαριών, τραυματισμό του ασθενούς ή/και βλάβη του δέρματος.
- Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση και αντικαθιστάτε τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν σημάδια φθοράς, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης λειτουργικότητα.
- Ελέγχετε για τυχόν φθορά στα εξαρτήματα σύνδεσης της χειρουργικής τράπεζας, ώστε να μην επηρεάζουν αρνητικά τη χρήση και την τοποθέτηση του Hip Fix.

Προφύλαξη

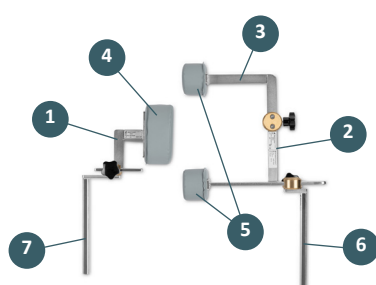
- Η συναρμολόγηση, τοποθέτηση και ρύθμιση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.
- Σφίγγετε τις λαβές και τα κουμπιά μόνο με το χέρι.
- Όταν χρησιμοποιείτε σφιγκτήρες ράγας, ελέγξτε εάν είναι κατάλληλοι για ράγα χειρουργικής τράπεζας 25 x 10 mm (1" x 1/4") και εάν προσαρμόζονται στις οκταγωνικές ράβδους (4 επίπεδες πλευρές) του στηρίγματος. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση σφιγκτήρων ράγας διαφορετικών από τους συνιστώμενους.
- Η τοποθέτηση και καθήλωση του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιείται από τουλάχιστον δύο εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ασθενείς με μειωμένη ικανότητα επούλωσης τραυμάτων ή/και μειωμένη κυκλοφορία του αίματος μπορεί να εμφανίσουν σημάδια πίεσης και κατακλίσεις ευκολότερα.

Μοντέλα/διαμορφώσεις Hip Fix

	Ονομασία εξαρτήματος	Αριθμός εξαρτήματος	60801200	60801100	60801202	60801102	60801201	60801101
			Hip Fix 2000, πλήρες σετ με επαναχρησιμοποιούμενα μαξιλάρια	Hip Fix 1900, πλήρες σετ με επαναχρησιμοποιούμενα μαξιλάρια, ρυθμιζόμενος βραχίονας	Hip Fix 2015, πλήρες σετ με μαξιλάρια μίας χρήσης	Hip Fix 1915, πλήρες σετ με μαξιλάρια μίας χρήσης, ρυθμιζόμενος βραχίονας	Σετ αναβάθμισης από επαναχρησιμοποιούμενα μαξιλάρια σε μαξιλάρια μίας χρήσης	Σετ αναβάθμισης από επαναχρησιμοποιούμενα μαξιλάρια σε μαξιλάρια μίας χρήσης, ρυθμιζόμενος βραχίονας
1	Πίσω στήριγμα	200010	x					
2	Μπροστινό στήριγμα, κάτω	200014	x					
3	Μπροστινό στήριγμα, άνω	200017	x					
4	Μαξιλάρι στήριξης (μεγάλο), επαναχρησιμοποιούμενο	2000-02	x	x				
5	Μαξιλάρι στήριξης (μικρό), επαναχρησιμοποιούμενο	2000-01	x	x				
6	Μπροστινός στύλος	200021	x		x			
7	Πίσω στύλος	200026	x		x			
8	Μπροστινός στύλος	190008		x		x		
9	Οριζόντιος σφικτήρας	190004		x		x		
10	Πίσω στύλος	190009		x		x		
11	Πίσω στήριγμα	190012		x				
12	Μπροστινό στήριγμα κάτω	190016		x				
13	Μπροστινό στήριγμα άνω	190015		x				
14	Μπροστινό στήριγμα	191513				x		x
15	Πίσω στήριγμα	191510				x		x
16	Πίσω στήριγμα	201510			x		x	
17	Μπροστινό στήριγμα, κάτω	201514			x		x	
18	Μπροστινό στήριγμα, άνω	201517			x		x	
19	Βάση μαξιλαριού μπροστά άνω	2015-10			x	x	x	x
20	Βάση μαξιλαριού μπροστά κάτω	2015-20			x	x	x	x
21	Βάση μαξιλαριού πίσω	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Κλασική καθήλωση ισχίου με σταθερή απόσταση από τα μαξιλάρια του μπροστινού στύλου έως τη λαγόνια ακρολοφία. Διασφαλίζει γωνίωση του ασθενούς στις 90 μοίρες. Σταθερά αφρώδη μαξιλάρια, βιδωτά.



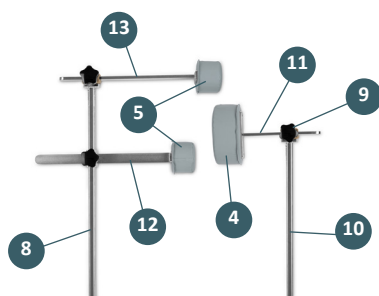
Hip Fix 2015 # 60801201

Για υπάρχοντες χρήστες του Hip Fix 2000. Αυτό το σετ αναβαθμίζει – με πολύ απλό τρόπο – το «κλασικό» Hip Fix 2000 στη νέα έκδοση, έτοιμη για μαξιλάρια μίας χρήσης.



Hip Fix 2015 # 60801202

Περιέχει το σετ αναβάθμισης 2015-100 και 2 στύλους για τη χειρουργική τράπεζα.



Hip Fix 1900 # 60801100

Μεμονωμένα κατακόρυφα ρυθμιζόμενα μπροστινά μαξιλάρια. Μεταβλητή γωνία του ασθενούς προς την τράπεζα. Υποστηρίζει βαριατρικούς ασθενείς. Σταθερά αφρώδη μαξιλάρια, βιδωτά.



Hip Fix 1915 # 60801101

Για υπάρχοντες χρήστες του Hip Fix 1900. Αυτό το σετ αναβαθμίζει – με πολύ απλό τρόπο – το «κλασικό» Hip Fix 1900 στη νέα έκδοση, έτοιμη για μαξιλάρια μίας χρήσης.



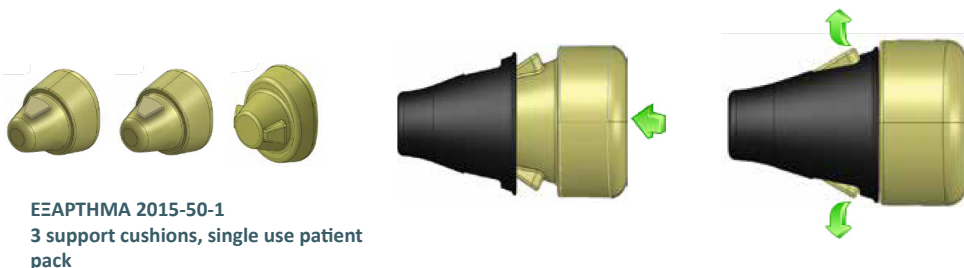
Hip Fix 1915 # 60801102

Περιέχει το σετ αναβάθμισης 1915-100 και 2 στύλους για τη χειρουργική τράπεζα.

Προετοιμασία και επιθεώρηση:

1. Ελέγξτε εάν οι βίδες στερέωσης των σφιγκτήρων λειτουργούν και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
2. Ελέγξτε εάν οι σφιγκτήρες ράγας εφαρμόζουν σωστά στη ράγα της τράπεζας.
3. Ελέγξτε εάν ο σφιγκτήρας ράγας εφαρμόζει σωστά στους κατακόρυφους στύλους του Hip Fix.
4. Αντικαταστήστε τον/τους σφιγκτήρα/-ες ράγας εάν δεν λειτουργούν σωστά.
5. Ελέγξτε τα εξαρτήματα του Hip Fix για τυχόν ζημιά.
6. Ελέγξτε το Hip Fix για τη σωστή λειτουργία των αρθρώσεων και των σφιγκτήρων.
7. Ν Εάν διαπιστωθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
8. Καθαρίστε τα αντικείμενα.

Εάν χρησιμοποιείτε μοντέλο Hip Fix με μαξιλάρια μίας χρήσης



HOLDER & CUSHION ASSEMBLY

Μπροστινό κάτω στήριγμα

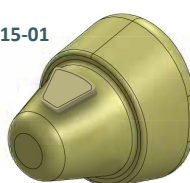
ΕΞΑΡΤΗΜΑ 2015-10



BAΣΗ

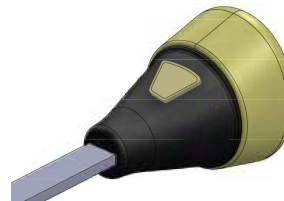
+

ΕΞΑΡΤΗΜΑ 2015-01



ΜΑΞΙΛΑΡΙ

=



ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΕΝΟ ΣΥΝΟΛΟ

Μπροστινό άνω στήριγμα

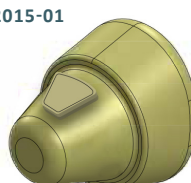
ΕΞΑΡΤΗΜΑ 2015-20



BAΣΗ

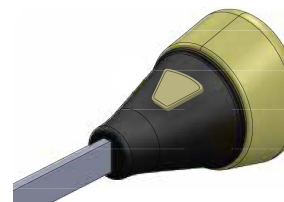
+

ΕΞΑΡΤΗΜΑ 2015-01



ΜΑΞΙΛΑΡΙ

=



ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΕΝΟ ΣΥΝΟΛΟ

Πίσω στήριγμα

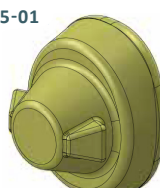
ΕΞΑΡΤΗΜΑ 2015-30



BAΣΗ

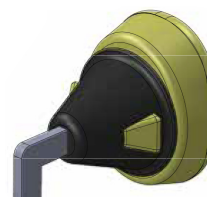
+

ΕΞΑΡΤΗΜΑ 2015-01



ΜΑΞΙΛΑΡΙ

=

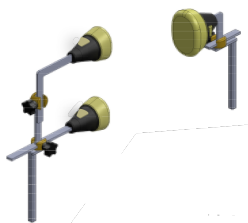


ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΕΝΟ ΣΥΝΟΛΟ

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ HIP FIX

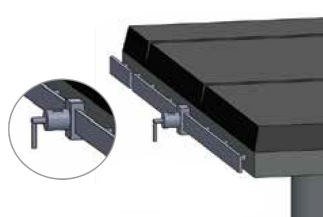
Όλα τα μοντέλα πρέπει να χρησιμοποιούνται με σφιγκτήρα ράγας με επίπεδο πείρο

1



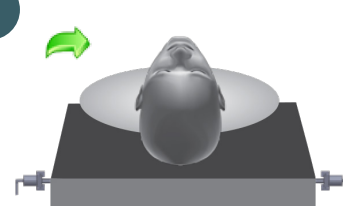
Ξεκινήστε συναρμολογώντας το μπροστινό στήριγμα και το πίσω στήριγμα
* ΒΛΕΠΕ ΕΠΟΜΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ

2



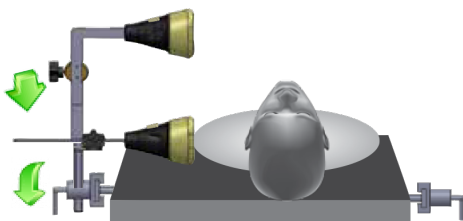
Τοποθετήστε τους 2 σφιγκτήρες σε κάθε πλευρά, στο κέντρο

3



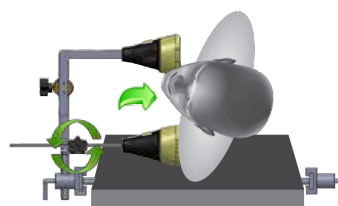
Τοποθετήστε τον ασθενή σε οριζόντια θέση επάνω στη χειρουργική τράπεζα

4



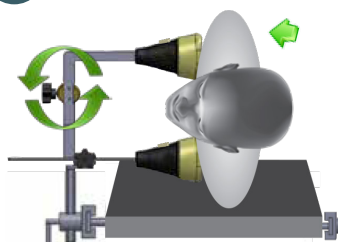
Τοποθετήστε το συναρμολογημένο μπροστινό στήριγμα στον σφιγκτήρα της τράπεζας

5



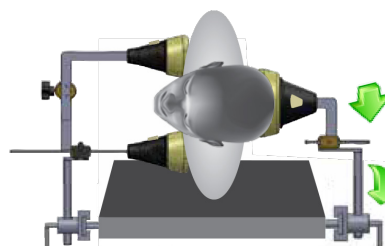
Γείρετε τον ασθενή ελαφρώς προς τα πίσω. Ρυθμίστε το κάτω μπροστινό στήριγμα χαλαρώνοντας το κουμπί και σπρώχνοντας το στήριγμα προς τα μέσα, ώστε το μαξιλάρι να βρίσκεται στην κάτω λαγόνια ακρολοφία. Σφίξτε τον χειροτροχό.

6



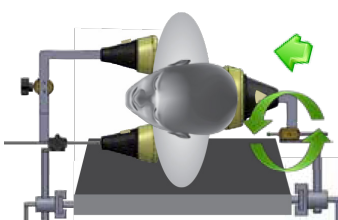
Γείρετε τον ασθενή ξανά προς τα επάνω, προς το άνω μπροστινό μαξιλάρι. Ρυθμίστε (με το άνω κουμπί) το άνω μπροστινό στήριγμα έτσι ώστε να υποστηρίζει την άνω λαγόνια ακρολοφία.

7



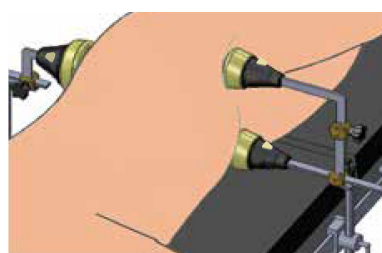
Τοποθετήστε το συναρμολογημένο πίσω στήριγμα στον σφιγκτήρα Hip Fix

8



Σύρετε / ρυθμίστε το πίσω στήριγμα ώστε να υποστηρίζει πλήρως τον ασθενή στο ιερό οστό. Στη συνέχεια, σφίξτε το κουμπί.

9



Ελέγξτε τη σταθερότητα της τοποθέτησης και καλύψτε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες

10



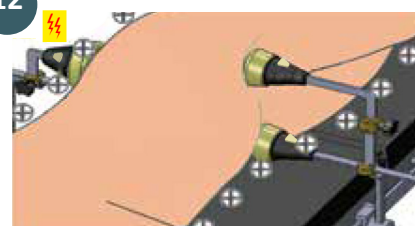
Αποφύγετε την τριβή

11



Μην εφαρμόζετε σε δέρμα με βλάβη

12



Αποφύγετε συνθήκες ηλεκτροστατικής εκφόρτισης

* * Κλινική επιλογή: HIP FIX 60801200 & 60801202

Πρώτα συναρμολογήστε το κάτω μπροστινό στήριγμα, σύροντάς το μέσα στον ορειχάλκινο σύνδεσμο του μπροστινού στύλου. Σφίξτε το κάτω κουμπί με το χέρι. Σύρετε το άνω μπροστινό στήριγμα μέσα στον διπλό ορειχάλκινο σύνδεσμο στο κάτω μπροστινό στήριγμα και ασφαλίστε τη σύνδεση με το άνω κουμπί με το χέρι.

* Κλινική επιλογή: HIP FIX 60801100 & 60801102

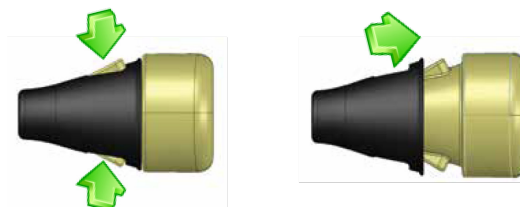
Πρώτα συναρμολογήστε το μπροστινό στήριγμα σύροντας το κάτω μπροστινό στήριγμα και το άνω μπροστινό στήριγμα μέσα στον μπροστινό στύλο. Σφίξτε το κουμπί με το χέρι. Συναρμολογήστε το πίσω στήριγμα σύροντας το πίσω/οπίσθιο στήριγμα μέσα στον πίσω στύλο. Σφίξτε το κουμπί με το χέρι.

Αφαίρεση του Hip Fix

1. Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα σεντόνια / τη χειρουργική κάλυψη.
2. Κρατήστε τον ασθενή σε ασφαλή πλάγια θέση. Η αφαίρεση του πλάγιου στηρίγματος πρέπει να γίνεται από δύο άτομα. Το ένα άτομο πρέπει να υποστηρίζει τον ασθενή και το άλλο να απελευθερώνει τα κουμπιά ασφάλισης και τους σφιγκτήρες ράγας.
3. Απελευθερώστε ολόκληρο το πίσω στήριγμα (συμπεριλαμβανομένου του σφιγκτήρα ράγας) και αφαιρέστε το προσεκτικά, ενώ ο ασθενής παραμένει σε πλάγια θέση.
4. Υποστηρίξτε / γείρετε τον ασθενή σε ασφαλή και κατάλληλη θέση ανάσκελα (ύπτια θέση).
5. Αφαιρέστε το πίσω μαξιλάρι μίας χρήσης από τη βάση, εάν έχει τοποθετηθεί, και απορρίψτε το.
6. Αφαιρέστε τα δύο μαξιλάρια μίας χρήσης από το μπροστινό στήριγμα, εάν έχουν τοποθετηθεί, και απορρίψτε τα.
7. Απελευθερώστε ολόκληρο το μπροστινό στήριγμα (συμπεριλαμβανομένου του σφιγκτήρα ράγας) από τον σφιγκτήρα ράγας και αφαιρέστε το προσεκτικά.

Αποσυναρμολόγηση του Hip Fix

1. Αφαιρέστε τα μαξιλάρια μίας χρήσης (εάν έχουν τοποθετηθεί) πιέζοντας τις γλωττίδες στις εγκοπές των βάσεων. Στη συνέχεια, τραβήξτε το μαξιλάρι έξω από τη βάση. Τα μαξιλάρια είναι προϊόντα μίας χρήσης.
2. Πίσω στήριγμα: Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα ράγας από το στήριγμα. Με ένα τέταρτο της στροφής στον μαύρο χειροτροχό, ανοίξτε τον ορειχάλκινο σύνδεσμο και σύρετε το στήριγμα έξω από τον σύνδεσμο.
3. Μπροστινό στήριγμα: Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα ράγας από το στήριγμα. Με ένα τέταρτο της στροφής στους δύο μαύρους χειροτροχούς, ανοίξτε τους ορειχάλκινους συνδέσμους και σύρετε τα δύο μέρη του στηρίγματος έξω από τους συνδέσμους.



Αποσυναρμολόγηση μαξιλαριού για καθαρισμό και επιθεώρηση των βάσεων

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού και απολύμανσης των πλαγίων τοποθετητών Hip Fix (ισχύει για όλα τα μοντέλα).
Η συχνότητα του τακτικού καθαρισμού εξαρτάται από τη χρήση της συσκευής.

Καθαρισμός / Απολύμανση:

Παρακαλούμε τηρήστε τα ακόλουθα πριν ξεκινήσετε τις διαδικασίες καθαρισμού / απολύμανσης:

Χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέτρα ατομικής προστασίας για να προστατεύεστε από λεκέδες. Τοποθετήστε τη συσκευή σε κατάλληλη και σταθερή επιφάνεια.

Καθαρισμός

- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί με ζεστό νερό (μέγ. 65° C) και ένα ήπιο, ουδέτερο διάλυμα σαπουνιού και σκουπίστε / πλύνετε απαλά τα εξαρτήματα – αποφύγετε την υπερβολική ποσότητα υγρού στις περιοχές γύρω από τις βίδες, τα σπειρώματα και τα σταθερά μαξιλάρια (εάν είναι τοποθετημένα).
- Σκουπίστε καλά τα εξαρτήματα με ένα μαλακό πανί και καθαρό νερό.
- Στεγνώστε καλά τα εξαρτήματα με ένα μαλακό πανί ή χαρτοπετσέτες.
- Συναρμολογήστε τη συσκευή (μην τοποθετείτε μαξιλάρια μίας χρήσης παρά μόνο αμέσως πριν από τη χειρουργική επέμβαση).

Απολύμανση

Εάν απαιτείται απολύμανση, επαναλάβετε τα βήματα α) έως δ) χρησιμοποιώντας διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (αραίωση 1/100 – 10.000 ppm) ή ένα τυπικό απολυμαντικό προϊόν (κατάλληλο για εξοπλισμό χειρουργείου), συμπεριλαμβανομένων προϊόντων που περιέχουν χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Στα πλαστικά μέρη (μαύρες βάσεις μαξιλαριών μίας χρήσης), πρέπει να χρησιμοποιείται διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για την αποφυγή αποχρωματισμού και κόπωσης του υλικού λόγω του υποχλωριώδους νατρίου.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα εξαρτήματα σε κατάλληλο μέρος, κατά προτίμηση στο κουτί μεταφοράς στο οποίο παραδόθηκε το προϊόν.

Αντίγραφα αυτών των οδηγιών χρήσης μπορούν να παραγγελθούν δωρεάν. Επικοινωνήστε μαζί μας:

Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες των ιατρικών εγκαταστάσεων.

Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού που έχει συμβεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Explicación de los símbolos en etiquetas y embalaje



Producto sanitario



Fabricante



Fecha de producción



Número de lote



Número de catálogo / artículo



De un solo uso



Número de serie



Leer las instrucciones de
uso



Producto sanitario, clase I (MDR)



Identificación única del
producto

Fabricante:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Suecia
Tel: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Descripción

Hip Fix utiliza una fijación única de 3 puntos, en la cresta ilíaca y el sacro, para apoyar el posicionamiento del paciente y satisfacer la necesidad del cirujano de espacio y maniobrabilidad en el campo quirúrgico.

Los modelos Hip Fix están equipados para su uso con almohadillas de un solo uso o reutilizables, un juego por paciente/procedimiento.

Los dispositivos se utilizan para:

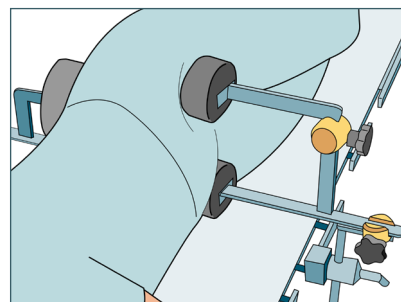
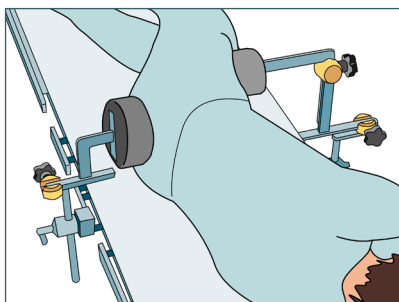
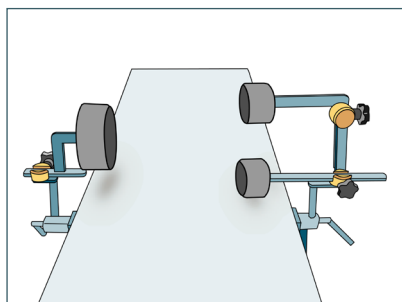
Facilitar una orientación precisa y reproducible del paciente y de los componentes del implante durante procedimientos como el reemplazo total de cadera, THA.

Mantener un posicionamiento lateral estable del paciente durante todo el procedimiento.

Garantizar que el abdomen permanezca libre de presión externa durante el procedimiento.

Principios de la fijación de 3 puntos

Hip Fix utiliza una fijación única de 3 puntos, en la cresta ilíaca y el sacro, para apoyar el posicionamiento del paciente y satisfacer la necesidad del cirujano de espacio y maniobrabilidad en el campo quirúrgico.



Uso previsto

Los dispositivos de posicionamiento lateral Hip Fix son soportes mecánicos no estériles y no activos destinados a proporcionar un posicionamiento lateral preciso, estable y reproducible del paciente sobre la mesa de operaciones antes y durante la cirugía.

Indicación(es)

Hip Fix es específicamente utilizable para intervenciones en la articulación de la cadera, pelvis, donde el paciente se posiciona lateralmente y se desea una fuerte fijación del paciente.

Procedimientos quirúrgicos generales que implican posicionamiento lateral.

Posicionamiento lateral del paciente cuando se desea que el ángulo posicionado del paciente en relación con la superficie de la mesa de quirófano sea variable.

Posicionamiento lateral del paciente cuando la anatomía del paciente representa un desafío para el personal de quirófano.

Contraindicación(es)

No utilizar sobre piel dañada.

No utilizar en pacientes en los que la cresta ilíaca no pueda palparse/localizarse.

No utilizar en procedimientos quirúrgicos en los que la manipulación perioperatoria de la pierna implique/requiera un ángulo superior a 90 grados con respecto a la línea media del paciente.

Usuarios previstos

Personal de quirófano capacitado, incluidos cirujanos ortopédicos y enfermeros instrumentistas, así como otro personal de quirófano que haya recibido formación en el ensamblaje, montaje, ajuste y uso del dispositivo Hip Fix.

El dispositivo no está destinado a usuarios no profesionales ni a su uso fuera de centros sanitarios profesionales.

Población de pacientes prevista

Pacientes sometidos a cirugía que requiere posicionamiento lateral, incluidos, entre otros, artroplastia total de cadera y otros procedimientos de cadera.

Pacientes adultos.

Advertencia

- Seguir la sección de instrucciones de limpieza, desinfección y almacenamiento para evitar daños en el dispositivo, mal funcionamiento y/o contaminación cruzada.
- Evitar condiciones de descarga electrostática.
- Con el uso repetido de almohadillas de un solo uso, no puede excluirse el riesgo de contaminación cruzada.
- No apoyarse sobre el soporte ni contra él; la carga sobre el soporte puede dañar el dispositivo y provocar el deslizamiento de las almohadillas, lesiones al paciente y/o daños en la piel.
- Comprobar todas las piezas antes del uso y sustituir las piezas que muestren signos de desgaste para garantizar la plena funcionalidad.
- Comprobar si hay desgaste en los accesorios de la mesa de quirófano para que no afecten negativamente al uso y montaje de Hip Fix.

Precaución

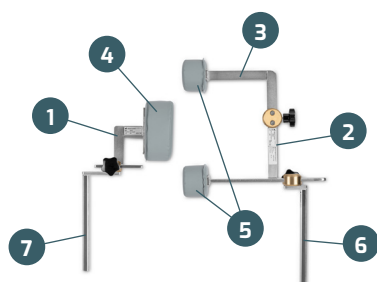
- El ensamblaje, montaje y ajuste del dispositivo solo debe ser realizado por personal médico cualificado.
- Apretar únicamente las asas y perillas a mano.
- Cuando se utilicen abrazaderas de riel, comprobar si son aptas para un riel de mesa de 25 × 10 mm (1" × 1/4") y si se adaptan a las varillas octogonales, con 4 lados planos, del soporte. El fabricante no se responsabiliza de incidentes relacionados con el uso de abrazaderas de riel distintas de las recomendadas.
- El posicionamiento y la fijación del paciente deben ser realizados por al menos dos profesionales médicos cualificados.

Efectos adversos

Los pacientes con capacidad de cicatrización deteriorada y/o circulación sanguínea reducida pueden desarrollar con mayor facilidad marcas de presión y lesiones por presión.

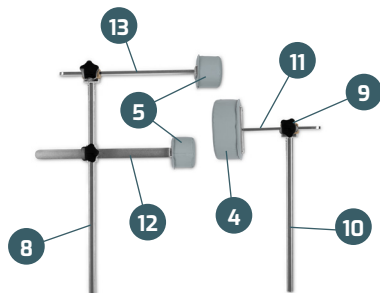
Modelos/configuraciones de Hip Fix

	Nombre de la pieza	Número de pieza	60801200 Hip Fix 2000, conjunto completo con almohadillas reutilizables	60801100 Hip Fix 1900, conjunto completo con almohadillas reutilizables, brazo ajustable	60801202 Hip Fix 2015, conjunto completo con almohadillas de un solo uso	60801102 Hip Fix 1915, conjunto completo con almohadillas de un solo uso, brazo ajustable	60801201 Conjunto de actualización de almohadillas reutilizables a almohadillas de un solo uso	60801101 Conjunto de actualización de almohadillas reutilizables a almohadillas de un solo uso, brazo ajustable
1	Soporte posterior	200010	x					
2	Soporte anterior, inferior	200014	x					
3	Soporte anterior, superior	200017	x					
4	Almohadilla de soporte, grande, reutilizable	2000-02	x	x				
5	Almohadilla de soporte, pequeña, reutilizable	2000-01	x	x				
6	Poste anterior	200021	x		x			
7	Poste posterior	200026	x		x			
8	Poste anterior	190008		x		x		
9	Abrazadera horizontal	190004		x		x		
10	Poste posterior	190009		x		x		
11	Soporte posterior	190012		x				
12	Soporte anterior inferior	190016		x				
13	Soporte anterior superior	190015		x				
14	Soporte anterior	191513				x		x
15	Soporte posterior	191510				x		x
16	Soporte posterior	201510			x		x	
17	Soporte anterior inferior	201514			x		x	
18	Soporte anterior superior	201517			x		x	
19	Portaalmohadilla anterior superior	2015-10			x	x	x	x
20	Portaalmohadilla anterior inferior	2015-20			x	x	x	x
21	Portaalmohadilla posterior	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Fijación Hip Fix clásica con una distancia fija a la cresta ilíaca desde las almohadillas de soporte anteriores. Garantiza una angulación de 90 grados del paciente. Almohadillas de espuma fijas, montadas con tornillos.



Hip Fix 1900 # 60801100

Almohadillas anteriores regulables verticalmente de forma individual. El ángulo del paciente con respecto a la mesa puede variarse. Soporta pacientes bariátricos. Almohadillas de espuma fijas, montadas con tornillos.



Hip Fix 2015 # 60801201

Para usuarios existentes de Hip Fix 2000. Este conjunto actualiza, de forma muy sencilla, el "clásico" Hip Fix 2000 a la nueva versión, lista para almohadillas de un solo uso.



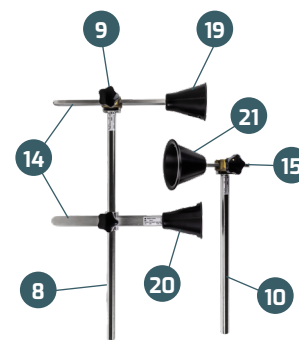
Hip Fix 1915 # 60801101

Para usuarios existentes de Hip Fix 1900. Este conjunto actualiza, de forma muy sencilla, el "clásico" Hip Fix 1900 a la nueva versión, lista para almohadillas de un solo uso.



Hip Fix 2015 # 60801202

Contiene el conjunto de actualización 2015-100 y 2 postes para la mesa de quirófano.



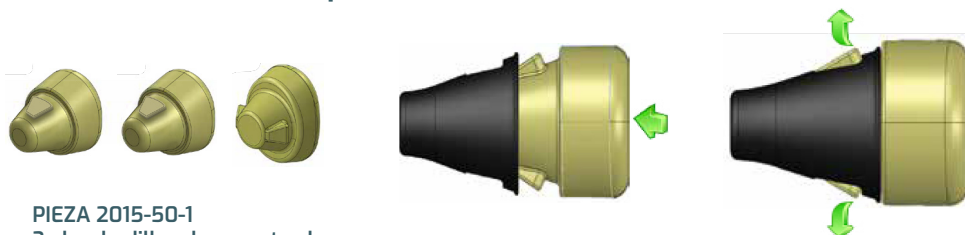
Hip Fix 1915 # 60801102

Contiene el conjunto de actualización 1915-100 y 2 postes para la mesa de quirófano.

Preparación e inspección:

1. Inspeccione que los tornillos de fijación de las abrazaderas funcionen y no estén dañados.
2. Inspeccione que las abrazaderas de riel encajen correctamente en el riel de la mesa.
3. Inspeccione que la abrazadera de riel encaje correctamente en los vástagos verticales de Hip Fix.
4. Sustituya la(s) abrazadera(s) de riel si no funcionan correctamente.
5. Inspeccione los componentes de Hip Fix para detectar daños.
6. Inspeccione Hip Fix para comprobar el correcto funcionamiento de las articulaciones y abrazaderas.
7. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo.
8. Limpie los elementos.

Si utiliza un modelo Hip Fix con almohadillas de un solo uso



PIEZA 2015-50-1
3 almohadillas de soporte, de un solo uso, paquete para paciente

ENSAMBLAJE DEL SOPORTE Y LA ALMOHADILLA

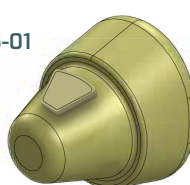
Soporte anterior inferior

PIEZA 2015-10



SOPORTE

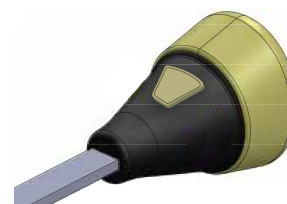
PIEZA 2015-01



ALMOHADILLA

+

=



ENSAMBLAJE

Soporte anterior superior

PIEZA 2015-20



SOPORTE

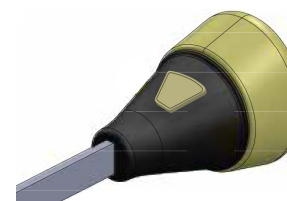
PIEZA 2015-01



ALMOHADILLA

+

=



ENSAMBLAJE

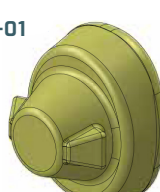
Soporte posterior

PIEZA 2015-30



SOPORTE

PIEZA 2015-01



ALMOHADILLA

+

=

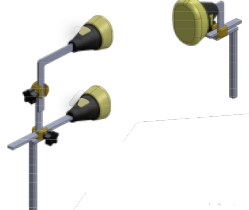


ENSAMBLAJE

ENSAMBLAJE DE HIP FIX

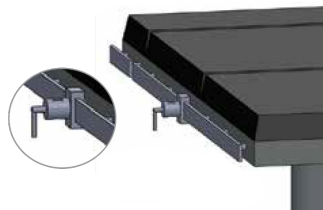
Todos los modelos deben utilizarse con una abrazadera de riel con perno plano

1



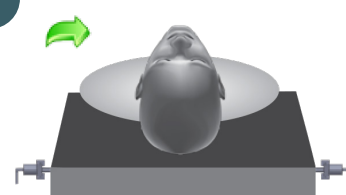
Comience ensamblando el soporte anterior y el soporte posterior.
*CONSULTE LA PÁGINA SIGUIENTE

2



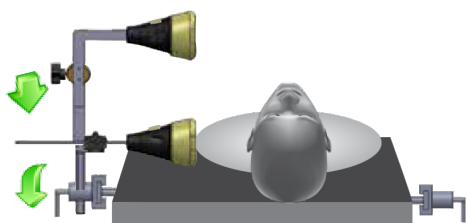
Coloque las 2 abrazaderas centradas en cada lado.

3



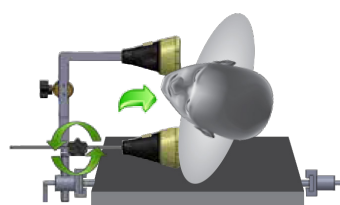
Coloque al paciente en posición horizontal sobre la mesa de quirófano.

4



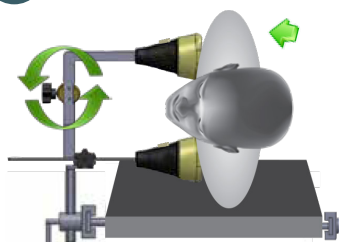
Coloque el ensamblaje del soporte anterior en la abrazadera de la mesa.

5



Incline al paciente ligeramente hacia atrás. Ajuste el soporte anterior inferior aflojando la perilla y empujando el soporte hacia dentro, de modo que la almohadilla quede sobre la cresta iliaca inferior. Apriete el volante.

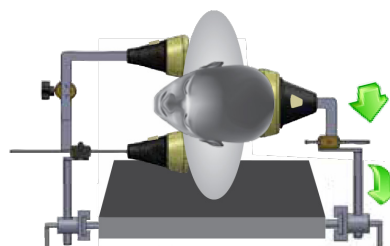
6



Incline al paciente de nuevo hacia la almohadilla anterior superior.

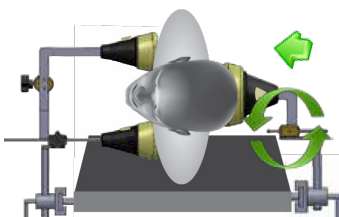
Ajuste el soporte anterior superior con la perilla superior de modo que sostenga la cresta iliaca superior.

7



Monte el ensamblaje del soporte posterior en la abrazadera Hip Fix.

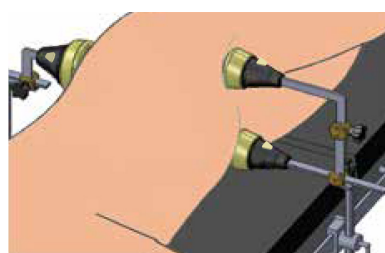
8



Deslice/ajuste el soporte posterior para que sostenga completamente al paciente en el sacro.

A continuación, apriete la perilla.

9



Compruebe la estabilidad del posicionamiento y cubra con paños quirúrgicos de acuerdo con los procedimientos locales.

10



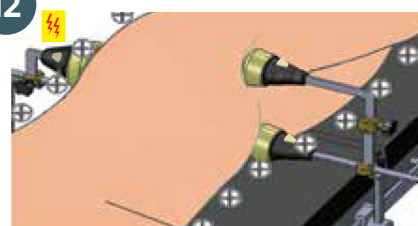
Evite la fricción

11



No aplicar sobre piel dañada

12



Evite condiciones de descarga electrostática

Los videos de instrucciones están disponibles aquí: mediplast.com/discover/hip-fix

*** Opción clínica: HIP FIX 60801200 & 60801202**

Ensamble primero el soporte anterior inferior deslizándolo en el acoplamiento de latón del poste anterior. Apriete la perilla inferior a mano. Deslice el soporte anterior superior en el acoplamiento doble de latón del soporte anterior inferior y bloquee la conexión con la perilla superior a mano.

*** Opción clínica: HIP FIX 60801100 & 60801102**

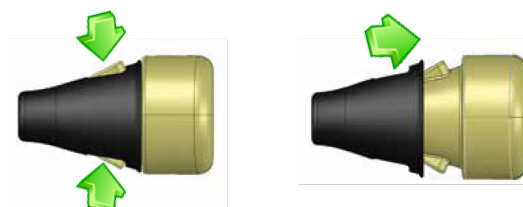
Ensamble primero el soporte anterior deslizando el soporte anterior inferior y el soporte anterior superior en el poste anterior. Apriete la perilla a mano. Ensamble el soporte posterior deslizando la unidad de soporte posterior/dorsal en el poste posterior. Apriete la perilla a mano.

Retirada de Hip Fix

1. Retire las sábanas estériles / el paño quirúrgico.
2. Mantenga al paciente en una posición lateral segura. La retirada del soporte lateral debe realizarse entre dos personas. Una persona debe sostener al paciente y la otra debe soltar las perillas de bloqueo y las abrazaderas de riel.
3. Libere todo el soporte posterior, incluida la abrazadera de riel, y retírelo suavemente mientras el paciente permanece en posición lateral.
4. Sostenga / incline al paciente hasta una posición segura y adecuada sobre la espalda, en posición supina.
5. Retire la almohadilla posterior de un solo uso del soporte, si está colocada, y deséchela.
6. Retire las dos almohadillas de un solo uso del soporte anterior, si están colocadas, y deséchelas.
7. Libere todo el soporte anterior, incluida la abrazadera de riel, de la guía y retírelo suavemente.

Desmontaje de Hip Fix

1. Retire las almohadillas de un solo uso, si están colocadas, presionando las lengüetas en los recortes de los soportes. Luego extraiga la almohadilla del soporte. Las almohadillas son productos de un solo uso.
2. Soporte posterior: libere la abrazadera de riel del soporte. Mediante un cuarto de giro en el volante negro, abra el acoplamiento de latón y deslice el soporte fuera del acoplamiento.
3. Soporte anterior: libere la abrazadera de riel del soporte. Mediante un cuarto de giro en los dos volantes negros, abra los acoplamientos de latón y deslice las dos partes del soporte fuera de los acoplamientos.



Desmontaje de la almohadilla para limpieza e inspección de los soportes

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Instrucciones para el cuidado, limpieza y desinfección de los posicionadores laterales Hip Fix, aplicables a todos los modelos. La frecuencia de la limpieza rutinaria dependerá del uso del dispositivo.

Limpieza/desinfección:

Observe lo siguiente antes de iniciar los procedimientos de limpieza/desinfección:

Utilice medidas de protección personal adecuadas para protegerse de las manchas. Coloque el dispositivo sobre una superficie adecuada y estable.

Limpieza

- Utilice un paño limpio y suave con agua tibia, máx. 65 °C, y una solución de jabón neutro suave, y limpie/lave las piezas con cuidado. Evite el exceso de líquido en las zonas alrededor de los tornillos, roscas y almohadillas fijas, si están montadas.
- Limpie bien las piezas con un paño suave y agua limpia.
- Seque bien las piezas con un paño suave o servilletas de papel.
- Ensamble el dispositivo. No monte almohadillas de un solo uso hasta justo antes de un procedimiento quirúrgico.

Desinfección

Si se necesita desinfección, repita los pasos a) a d) utilizando una solución de hipoclorito de sodio, dilución 1/100 – 10.000 ppm, o un producto desinfectante estándar adecuado para equipos de quirófano, incluidos productos que contengan cloruro de benzalconio.

En las piezas de plástico, soportes negros para almohadillas de un solo uso, debe utilizarse una solución de alcohol isopropílico al 70 % para evitar la decoloración y la fatiga del material causadas por el hipoclorito de sodio.

Almacenamiento

Guarde las piezas en un lugar adecuado, preferiblemente en la caja de transporte en la que se entregó el producto.

Las copias de estas instrucciones de uso pueden solicitarse gratuitamente. Contacto:

Eliminación del dispositivo de acuerdo con las rutinas locales en centros sanitarios.

En caso de que se produzca cualquier incidente grave relacionado con el producto, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Etiketeissä ja pakkauksissa käytettyjen symbolien selitykset



Lääkinnällinen laite



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Luettelo- / tuotenumero



Vain kertakäyttöön



Sarjanumero



Lue käyttöohjeet

Lääkinnällinen laite,
luokka I (MDR)Yksilöllinen
laitetunniste**Valmistaja:**

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Ruotsi
Puh: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.medioplast.com/au>

Kuvaus

Hip Fix käyttää ainutlaatuista 3-pistekiinnitystä (suoliluun harju ja ristiluu) potilaan asennon tukemiseen, mikä vastaa kirurgien tarpeeseen saada tilaa ja liikuteltavuutta leikkausalueella.

Hip Fix -mallit on varustettu käytettäväksi kertakäyttöisten tai uudelleenkäytettävien pehmusteiden kanssa (yksi setti potilasta/toimenpidettä kohden).

Laitteita käytetään:

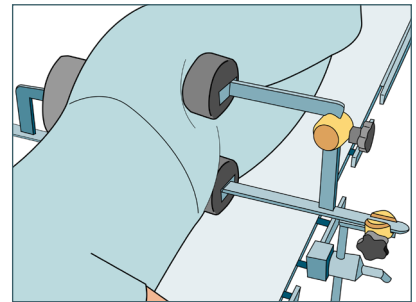
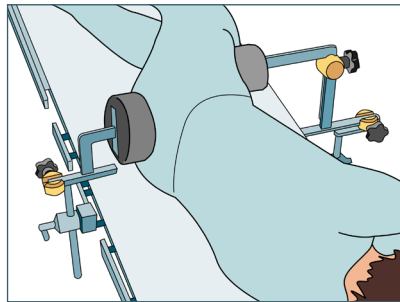
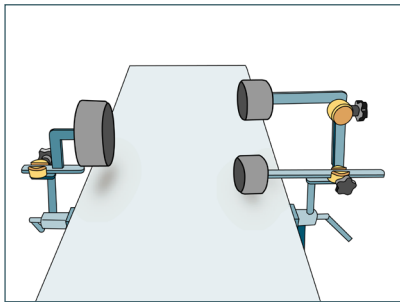
Helpottamaan potilaan ja implanttikomponenttien tarkan ja toistettavan orientaation saavuttamista toimenpiteissä, kuten lonkan tekonivelleikkauksessa (THA).

Ylläpitämään potilaan vakaata lateraalista asentoa koko toimenpiteen ajan.

Varmistamaan, että vatsaan ei kohdistu ulkoista painetta toimenpiteen aikana.

3-pistekiinnityksen periaatteet

Hip Fix käyttää ainutlaatuista 3-pistekiinnitystä (suoliluun harju ja ristiluu) potilaan asennon tukemiseen, mikä vastaa kirurgien tarpeeseen saada tilaa ja liikuteltavuutta leikkausalueella.



Käyttötarkoitus

Hip Fix -lateraaliasemointilaitteet ovat epästeriilejä, ei-aktiivisia mekaanisia tukia, jotka on tarkoitettu potilaan tarkkaan, vakaaseen ja toistettavaan lateraaliseen asemointiin leikkauspöydällä ennen leikkausta ja sen aikana.

Indication(s)

Hip Fix soveltuu erityisesti lonkkaniveleen (lantioon) kohdistuviin toimenpiteisiin, joissa potilas asetetaan lateraaliseen asentoon ja joissa halutaan potilaan vahva kiinnitys.

Yleiset kirurgiset toimenpiteet, joissa käytetään lateraalista asentoa.

Potilaan lateraalinen asettelu, jossa potilaan asetellun kulman suhteessa leikkauspöydän pintaan halutaan olevan säädettävissä.

Potilaan lateraalinen asettelu, jossa potilaan anatomia on haaste leikkaussalihenkilökunnalle.

Vasta-aiheet

Älä käytä vaurioituneella iholla.

Älä käytä potilailla, joilla suoliluun harjua ei voida tunnustella/paikantaa.

Älä käytä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa jalan perioperatiivinen käsittely edellyttää tai vaatii yli 90 asteen kulmaa suhteessa potilaan keskitasoon.

Tarkoitettut käyttäjät

Koulutettu leikkaussalihenkilökunta, mukaan lukien ortopedikirurgit ja instrumenttihoitajat sekä muu leikkaussalihenkilöstö, joka on saanut koulutuksen Hip Fix -laitteen kokoamiseen, kiinnittämiseen, säätämiseen ja käyttöön.

Laitte ei ole tarkoitettu maallikoille eikä käytettäväksi ammattimaisten terveydenhuoltolaitosten ulkopuolella.

Tarkoitettu potilasryhmä

Potilaat, joille tehdään leikkaus, joka edellyttää lateraalista asettelua, mukaan lukien mutta ei rajoittuen lonkan tekonivelleikkaukseen ja muihin lonkkatoimenpiteisiin.

Aikuispotilaat.

Varoitus

- Noudata puhdistusta, desinfiointia ja säilytystä koskevan osion ohjeita laitteen vaurioitumisen, toimintahäiriön ja/tai ristikontaminaation välttämiseksi.
- Vältä sähköstaattisen purkauksen olosuhteita.
- Kertakäyttöisten pehmusteiden toistuvassa käytössä ristikontaminaation riskiä ei voida sulkea pois.
- Älä nojaa tukeen tai sitä vasten; tukeen nojaaminen voi vahingoittaa laitetta ja johtaa pehmusteiden, potilaan vammaan ja/tai ihovaurioon.
- Tarkista kaikki osat ennen käyttöä ja vaihda osat, joissa on kulumisen merkkejä, täyden toiminnallisuuden varmistamiseksi.
- Tarkista leikkauspöydän kiinnikkeet kulumisen varalta, jotta ne eivät vaikuta haitallisesti Hip Fixin käyttöön ja kiinnittämiseen.

Varotoimi

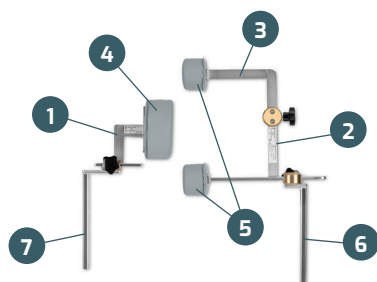
- Laitteen kokoamisen, kiinnittämisen ja säätämisen saa suorittaa vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen.
- Kiristä kahvat ja nupit vain käsin.
- Kiskopuristimia käytettäessä tarkista, soveltuvatko ne 25 x 10 mm:n (1" x 1/4") pöytäkiskolle ja mukautuvatko ne tuen kahdeksankulmaisiin tankoihin (4 tasaista sivua). Valmistaja ei vastaa tapahtumista, jotka liittyvät muiden kuin suositeltujen kiskopuristimien käyttöön.
- Potilaan asettelun ja kiinnityksen tulee tapahtua vähintään kahden pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.

Haittavaikutukset

Potilaille, joilla on heikentynyt haavan paranemiskyky ja/tai heikentynyt verenkierto, voi kehittyä helpommin painauma jälkiä ja paine jälkiä.

Hip Fix -mallit/kokoonpanot

	Osan nimi	Osanumero	60801200 Hip Fix 2000, täydellinen setti uudelleen- käytettävillä pehmusteilla	60801100 Hip Fix 1900, täydellinen setti uudelleen- käytettävillä pehmusteilla, säädettävä varsi	60801202 Hip Fix 2015, täydellinen setti kertakäyttöisillä pehmusteilla	60801102 Hip Fix 1915, täydellinen setti kertakäyttöisillä pehmusteilla, säädettävä varsi	60801201 Päivityssarja uudelleen- käytettävistä kertakäyttöisiin pehmusteisiin	60801101 Päivityssarja uudelleen- käytettävistä kertakäyttöisiin pehmusteisiin, säädettävä varsi
1	Selkätuki	200010	x					
2	Etutuki, alempi	200014	x					
3	Etutuki, ylempi	200017	x					
4	Tukipehmuste (suuri), uudelleenkäytettävä	2000-02	x	x				
5	Tukipehmuste (pieni), uudelleenkäytettävä	2000-01	x	x				
6	Etutolppa	200021	x		x			
7	Takitolppa	200026	x		x			
8	Etutolppa	190008		x		x		
9	Vaakasuoja puristin	190004		x		x		
10	Takitolppa	190009		x		x		
11	Takatuki	190012		x				
12	Etutuki, alempi	190016		x				
13	Etutuki, ylempi	190015		x				
14	Etutuki	191513				x		x
15	Selkätuki	191510				x		x
16	Selkätuki	201510			x		x	
17	Etutuki, alempi	201514			x		x	
18	Etutuki, ylempi	201517			x		x	
19	Pehmusteen pidike, etu ylempi	2015-10			x	x	x	x
20	Pehmusteen pidike, etu alempi	2015-20			x	x	x	x
21	Pehmusteen pidike, taka	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Klassinen Hip Fix -kiinnitys, jossa etutolpan pehmusteiden etäisyys suoliin juuon on kiinteä. Varmistaa potilaan 90 asteen kulman. Kiinteät vaahtomuovipehmusteet, ruuvikiinnitteiset.



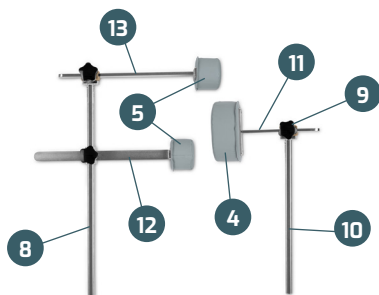
Hip Fix 2015 # 60801201

Nykyisille Hip Fix 2000 -käyttäjille. Tämä setti päivittää hyvin yksinkertaisella tavalla "klassisen" Hip Fix 2000:n uuteen versioon, joka on valmis kertakäyttöisille pehmusteille.



Hip Fix 2015 # 60801202

Sisältää päivityssarjan 2015-100 sekä 2 tolppaa leikkauspöytää varten.



Hip Fix 1900 # 60801100

Yksilöllisesti pystysuunnassa säädettävät etupehmusteet. Potilaan kulma pöytään nähden on säädettävä. Tukee bariatrisia potilaita. Kiinteät vaahtomuovipehmusteet, ruuvikiinnitteiset.



Hip Fix 1915 # 60801101

Nykyisille Hip Fix 1900 -käyttäjille. Tämä setti päivittää hyvin yksinkertaisella tavalla "klassisen" Hip Fix 1900:n uuteen versioon, joka on valmis kertakäyttöisille pehmusteille.



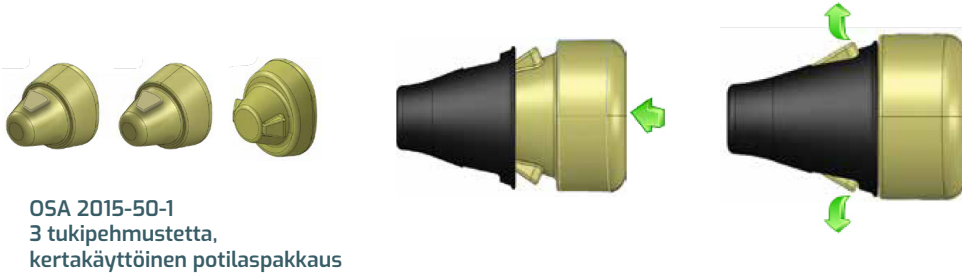
Hip Fix 1915 # 60801102

Sisältää päivityssarjan 2015-100 sekä 2 tolppaa leikkauspöytää varten.

Valmistelu ja tarkastus:

1. Tarkista, että puristimen kiinnitysruuvit toimivat eivätkä ole vaurioituneet.
2. Tarkista, että kiskopuristimet sopivat asianmukaisesti pöytäkiskoon.
3. Tarkista, että kiskopuristin sopii asianmukaisesti Hip Fixin pystytankoihin.
4. Vaihda kiskopuristin/-puristimet, jos ne eivät toimi asianmukaisesti.
5. Tarkista Hip Fix -komponentit vaurioiden varalta.
6. Tarkista, että Hip Fixin nivelet ja puristimet toimivat asianmukaisesti.
7. Jos havaitset vaurioita, älä käytä laitetta.
8. Puhdista osat.

Jos käytät Hip Fix -mallia, jossa on kertakäyttöiset pehmusteet



PIDIKKEEN JA PEHMUSTEEN KOKOAMINEN

Etualatuki



Etuylälatuki



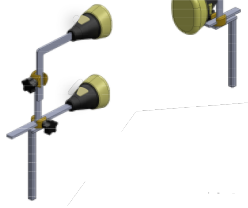
Selkätuki



HIP FIXIN KOKOAMINEN

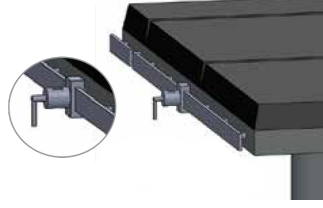
All models are to be used with rail clamp with plane studd

1



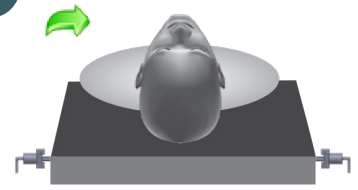
Aloita kokoamalla etutuki ja selkätuki
* KATSO SEURAAVA SIVU

2



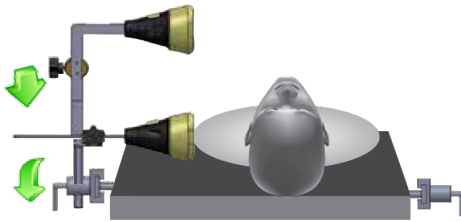
Kiinnitä 2 puristinta kummallekin puolelle keskelle.

3



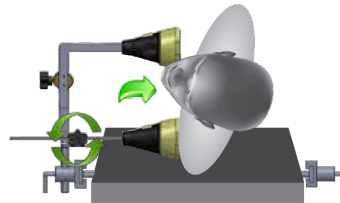
Aseta potilas vaakasuoraan asentoon leikkauspöydälle.

4



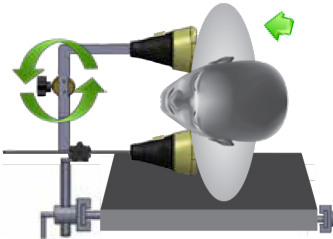
Aseta etutukikokoonpano pöytäpuristimeen.

5



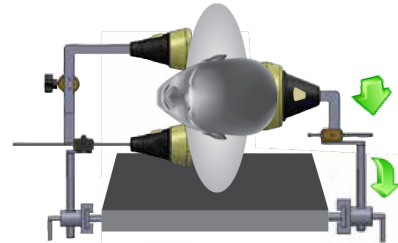
Kallista potilasta hieman taaksepäin. Sääda alempi etutuki löysäämällä nuppia ja työntämällä tukea sisäänpäin niin, että pehmuste on alemmalla suoliluun harjulla. Kiristä käsipyörä.

6



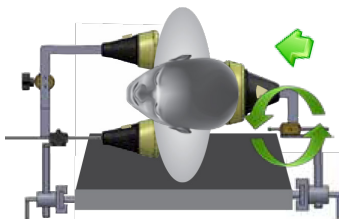
Kallista potilasta takaisin ylös kohti ylempää etupehmustetta. Sääda ylemmästä nupista ylempi etutuki niin, että se tukee ylempää suoliluun harjua.

7



Kiinnitä takatukikokoonpano Hip Fix -puristimeen.

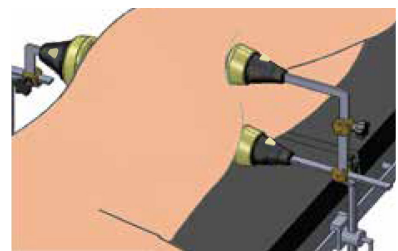
8



Liu'uta/sääda selkätuki niin, että se tukee potilasta kokonaan ristiluun kohdalta.

Kiristä sitten nappi.

9



Testaa asettelun vakaus ja peittele paikallisten menettelytapojen mukaisesti.

10



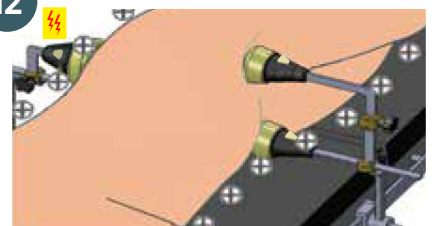
Vältä hankausta.

11



Älä käytä vaurioituneella iholla.

12



Vältä sähköstaattisen purkauksen olosuhteita.

*** Kliininen vaihtoehto: HIP FIX 60801200 ja 60801202**

Kokoa ensin alempi etutuki liu'uttamalla se etutolpan messinkiliittimeen. Kiristä alempi nuppi käsin. Liu'uta ylempi etutuki alemman etutuen kaksoismessinkiliittimeen ja lukitse liitos ylemmällä nupilla käsin.

*** Kliininen vaihtoehto: HIP FIX 60801100 ja 60801102**

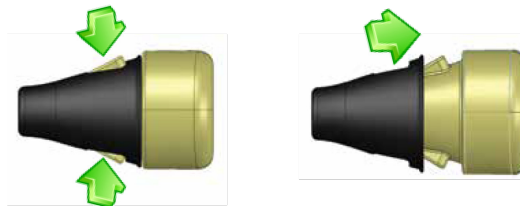
Kokoa ensin etutuki liu'uttamalla alempi etutuki ja ylempi etutuki etutolppaan. Kiristä nuppi käsin. Kokoa selkätuki liu'uttamalla taka-/selkätuki takatolppaan. Kiristä nuppi käsin.

Hip Fixin poistaminen

1. Poista steriilit liinat/peittely.
2. Pidä potilas turvallisesti tuettuna lateraalisessa asennossa. Lateraalituen poistamiseen tarvitaan kaksi henkilöä. Yhden tulee tukea potilasta, ja toinen vapauttaa lukitusnupit ja kiskopuristimet.
3. Vapauta koko selkätuki (mukaan lukien kiskopuristin) ja poista se varovasti potilaan ollessa edelleen lateraalisessa asennossa.
4. Tue/kallista potilas turvallisesti ja asianmukaiseen asentoon selälleen (selinmakuulle).
5. Poista kertakäyttöinen selkäpehmuste pidikkeestä, jos sellainen on asennettu, ja hävitä se.
6. Poista kaksi kertakäyttöistä pehmustetta etutuesta, jos ne on asennettu, ja hävitä ne.
7. Vapauta koko etutuki (mukaan lukien kiskopuristin) kiskopuristimesta ja poista se varovasti.

Hip Fixin purkaminen

1. Poista kertakäyttöiset pehmusteet (jos asennettu) painamalla pidikkeiden aukkojen kielekkeitä. Vedä sitten pehmuste ulos pidikkeestä. Pehmusteet ovat kertakäyttötuotteita.
2. Selkätuki: Vapauta kiskopuristin tuesta. Avaa messinkiliitin kiertämällä mustaa käsipyörää neljänneskiertos ja liu'uta tuki ulos liittimestä.
3. Etutuki: Vapauta kiskopuristin tuesta. Avaa messinkiliittimet kiertämällä kahta mustaa käsipyörää neljänneskiertos ja liu'uta kaksi tukiosaa ulos liittimistä.



Pehmusteen irrotus pidikkeiden puhdistusta ja tarkastusta varten.

LAITTEEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA SÄILYTYS

Hip Fix -lateraaliasettelulaitteiden hoito-, puhdistus- ja desinfiointiohjeet (koskee kaikkia malleja).
Rutiinipuhdistuksen tiheys riippuu laitteen käytöstä.

Puhdistus/desinfiointi:

Huomioi seuraavat asiat ennen puhdistus-/desinfiointitoimenpiteiden aloittamista:

Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia suojautuaksesi tahroilta. Aseta laite sopivalle ja vakaalle alustalle.

Puhdistus

- Käytä puhdasta pehmeää liinaa, lämmintä vettä (enintään 65 °C) ja mietoa, neutraalia saippualliuosta ja pyyhi/pese osat varovasti – vältä liiallista nesteen käyttöä ruuvien, kierteiden ja kiinteiden pehmusteiden ympärillä olevilla alueilla, jos ne on asennettu.
- Pyyhi osat huolellisesti pehmeällä liinalla ja puhtaalla vedellä.
- Kuivaa osat huolellisesti pehmeällä liinalla tai paperipyyhkeillä.
- Kokoa laite (älä asenna kertakäyttöisiä pehmusteita ennen kuin juuri ennen kirurgista toimenpidettä).

Desinfiointi

Jos desinfiointi on tarpeen, toista vaiheet a)–d) käyttäen natriumhypokloriittiliuosta (laimennus 1/100 – 10 000 ppm) tai tavanomaista desinfiointiainetta, joka soveltuu leikkaussalivarusteille, mukaan lukien bentsalkoniumkloridia sisältävät tuotteet.

Muoviosissa (mustat kertakäyttöisten pehmusteiden pidikkeet) tulee käyttää 70-prosenttista isopropyylialkoholiliuosta värimuutosten ja natriumhypokloriitin aiheuttaman materiaalin väsymisen välttämiseksi.

Säilytys

Säilytä osat asianmukaisessa paikassa, mieluiten kuljetuslaatikossa, jossa tuote toimitettiin.

Tämän käyttöohjeen kopioita voi tilata maksutta. Ota yhteyttä:

Laite hävitetään terveydenhuoltolaitosten paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Jos laitteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Explication des symboles figurant sur les étiquettes et l'emballage



Dispositif médical



Fabricant



Date de production



Numéro de lot



Référence catalogue /
numéro d'article



Usage unique
uniquement



Numéro de série



Lire le mode d'emploi



Dispositif médical, classe I (MDR)



Identifiant unique des
dispositifs

Producteur:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Suède
Tél: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australie
Appel gratuit: 1800 622 492
Site web: <https://www.mediplast.com/au>

Description

Hip Fix utilise une fixation unique en 3 points (crête iliaque et sacrum) pour soutenir le positionnement du patient, en répondant aux besoins du chirurgien en matière d'espace et de maniabilité dans le champ opératoire.

Les modèles Hip Fix sont conçus pour être utilisés avec des coussins à usage unique ou réutilisables (un jeu par patient / procédure).

Les dispositifs sont utilisés pour :

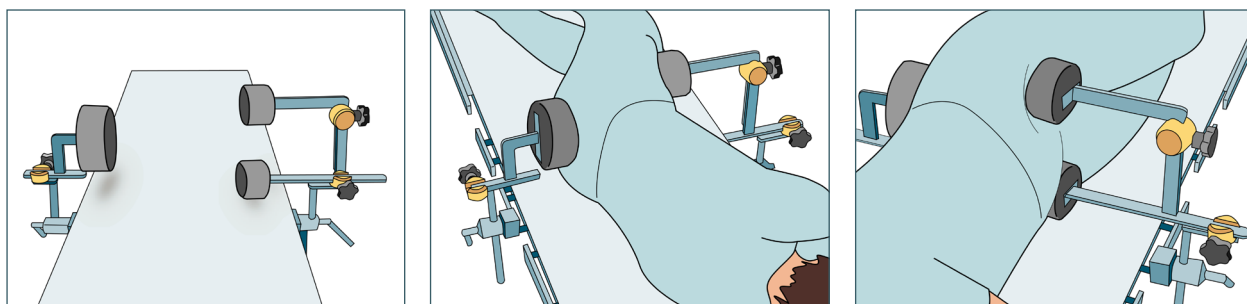
Faciliter une orientation précise et reproductible du patient et des composants implantaires lors d'interventions telles que l'arthroplastie totale de la hanche (PTH).

Maintenir un positionnement latéral stable du patient tout au long de l'intervention.

Garantir que l'abdomen reste exempt de toute pression externe pendant l'intervention.

Les principes de la fixation en 3 points

Hip Fix utilise une fixation unique en 3 points (crête iliaque et sacrum) pour soutenir le positionnement du patient, en répondant aux besoins du chirurgien en matière d'espace et de maniabilité dans le champ opératoire.



Utilisation prévue

Les dispositifs de positionnement latéral Hip Fix sont des supports mécaniques non stériles et non actifs destinés à assurer un positionnement latéral précis, stable et reproductible du patient sur la table d'opération avant et pendant l'intervention chirurgicale.

Indication(s)

Hip Fix est spécifiquement utilisable pour les interventions sur l'articulation de la hanche (bassin) lorsque le patient est positionné latéralement et qu'une fixation solide du patient est souhaitée.

Procédures chirurgicales générales impliquant un positionnement latéral.

Positionnement latéral du patient lorsque l'angle de positionnement du patient par rapport à la surface de la table d'opération doit pouvoir être variable.

Positionnement latéral du patient lorsque l'anatomie du patient constitue un défi pour le personnel du bloc opératoire.

Contre-indication(s)

Ne pas utiliser sur une peau lésée.

Ne pas utiliser chez les patients chez qui la crête iliaque ne peut pas être palpée/localisée.

Ne pas utiliser lors d'interventions chirurgicales où la manipulation périopératoire de la jambe implique / nécessite un angle supérieur à 90 degrés par rapport à l'axe médian du patient.

Utilisateurs prévus

Personnel de bloc opératoire (BO) formé, y compris les chirurgiens orthopédiques et les infirmiers/infirmières instrumentistes, ainsi que tout autre personnel du bloc ayant reçu une formation pour assembler, monter, régler et utiliser le dispositif Hip Fix.

Le dispositif n'est pas destiné aux utilisateurs non professionnels ni à une utilisation en dehors des établissements de soins de santé professionnels.

Population de patients prévue

Patients devant subir une intervention chirurgicale nécessitant un positionnement latéral, y compris, sans s'y limiter, une arthroplastie totale de la hanche et d'autres interventions de la hanche.

Patients adultes.

Avertissement

- Respecter les instructions relatives au nettoyage, à la désinfection et au stockage afin d'éviter tout dommage au dispositif, tout dysfonctionnement et/ou toute contamination croisée.
- Éviter les conditions de décharge électrostatique.
- En cas d'utilisation multiple de coussins à usage unique, un risque de contamination croisée ne peut être exclu.
- Ne pas s'appuyer ni exercer de pression contre le support ; cela pourrait endommager le dispositif et entraîner le glissement des coussins, une lésion du patient et/ou des lésions cutanées.
- Vérifier toutes les pièces avant utilisation et remplacer les pièces présentant des signes d'usure afin d'assurer une fonctionnalité complète.
- Vérifier l'absence d'usure des accessoires de fixation de la table d'opération afin qu'ils n'affectent pas négativement l'utilisation et le montage de Hip Fix.

Précaution

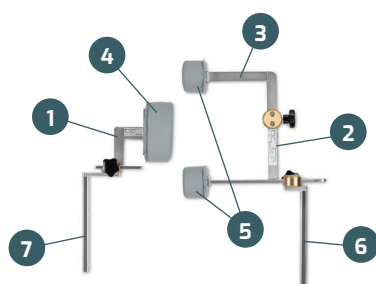
- L'assemblage, le montage et le réglage du dispositif doivent uniquement être effectués par des professionnels de santé qualifiés.
- Serrer uniquement les poignées et les boutons à la main.
- Lors de l'utilisation de pinces de rail, vérifier qu'elles sont compatibles avec un rail de table de 25 x 10 mm (1" x 1/4") et qu'elles s'adaptent aux tiges octogonales (4 côtés plats) du support. Le fabricant n'est pas responsable des événements liés à l'utilisation d'autres pinces de rail que celles recommandées.
- Le positionnement et la fixation du patient doivent être effectués par au moins deux professionnels de santé qualifiés.

Effets indésirables

Les patients présentant une capacité de cicatrisation altérée et/ou une circulation sanguine réduite peuvent développer des marques de pression plus facilement.

Modèles/configurations Hip Fix

	Nom de la pièce	Référence	60801200	60801100	60801202	60801102	60801201	60801101
			Hip Fix 2000, kit complet avec coussins réutilisables	Hip Fix 1900, kit complet avec coussins réutilisables, bras réglable	Hip Fix 2015, kit complet avec coussins à usage unique	Hip Fix 1915, kit complet avec coussins à usage unique, bras réglable	Kit de mise à niveau des coussins réutilisables vers coussins à usage unique	Kit de mise à niveau des coussins réutilisables vers coussins à usage unique, bras réglable
1	Support arrière	200010	x					
2	Support avant, inférieur	200014	x					
3	Support avant, supérieur	200017	x					
4	Coussin de support (grand), réutilisable	2000-02	x	x				
5	Coussin de support (petit), réutilisable	2000-01	x	x				
6	Montant avant	200021	x		x			
7	Montant arrière	200026	x		x			
8	Montant avant	190008		x		x		
9	Pince horizontale	190004		x		x		
10	Montant arrière	190009		x		x		
11	Support arrière	190012		x				
12	Support avant inférieur	190016		x				
13	Support avant supérieur	190015		x				
14	Support avant	191513				x		x
15	Support arrière	191510				x		x
16	Support arrière	201510			x		x	
17	Support avant, inférieur	201514			x		x	
18	Support avant, supérieur	201517			x		x	
19	Porte-coussin avant supérieur	2015-10			x	x	x	x
20	Porte-coussin avant inférieur	2015-20			x	x	x	x
21	Porte-coussin arrière	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Fixation de hanche classique avec distance fixe par rapport aux coussins du montant avant de la crête iliaque. Assure une angulation du patient à 90 degrés. Coussins en mousse fixes, montés par vis.



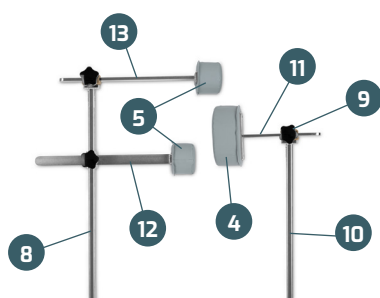
Hip Fix 2015 # 60801201

Pour les utilisateurs actuels du Hip Fix 2000. Ce kit permet de mettre à niveau très simplement la version « classique » Hip Fix 2000 vers la nouvelle version, prête pour les coussins à usage unique.



Hip Fix 2015 # 60801202

Contient le kit de mise à niveau 2015-100 et 2 montants pour la table d'opération.



Hip Fix 1900 # 60801100

Coussins avant réglables verticalement individuellement. Angle du patient par rapport à la table variable. Prend en charge les patients bariatriques. Coussins en mousse fixes, montés par vis.



Hip Fix 1915 # 60801101

Pour les utilisateurs actuels du Hip Fix 1900. Ce kit permet de mettre à niveau très simplement la version « classique » Hip Fix 1900 vers la nouvelle version, prête pour les coussins à usage unique.



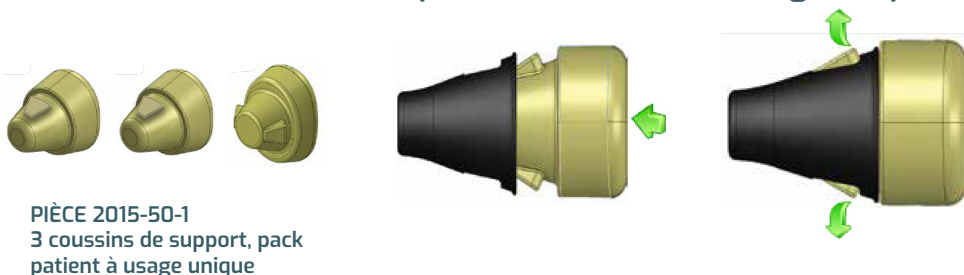
Hip Fix 1915 # 60801102

Contient le kit de mise à niveau 1915-100 et 2 montants pour la table d'opération.

Préparation et inspection:

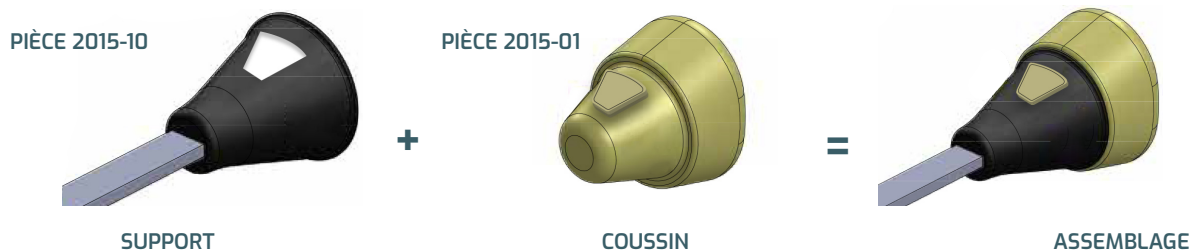
1. Vérifier que les vis de fixation des pinces fonctionnent et ne sont pas endommagées.
2. Vérifier que les pinces de rail s'adaptent correctement au rail de la table.
3. Vérifier que la pince de rail s'adapte correctement aux montants verticaux du Hip Fix.
4. Remplacer la ou les pinces de rail si elles ne fonctionnent pas correctement.
5. Inspecter les composants Hip Fix afin de détecter tout dommage.
6. Vérifier le bon fonctionnement des articulations et des pinces du Hip Fix.
7. Si un dommage est constaté, ne pas utiliser le dispositif.
8. Nettoyer les éléments.

Si vous utilisez un modèle Hip Fix avec coussins à usage unique



ASSEMBLAGE DU SUPPORT ET DU COUSSIN

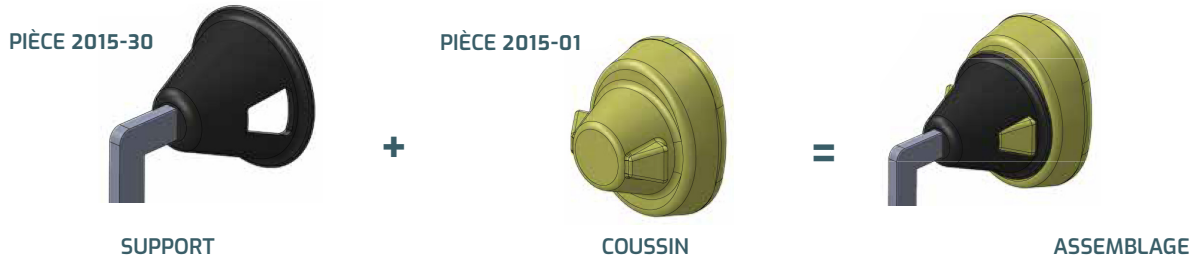
Support avant inférieur



Support avant supérieur



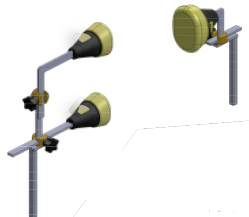
Support arrière



ASSEMBLAGE DU HIP FIX

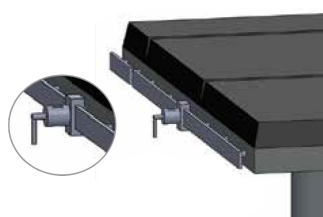
Tous les modèles doivent être utilisés avec une pince de rail à goujon plat.

1



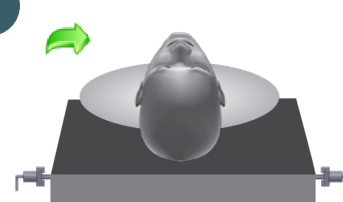
Commencer par assembler le support avant et le support arrière * VOIR PAGE SUIVANTE

2



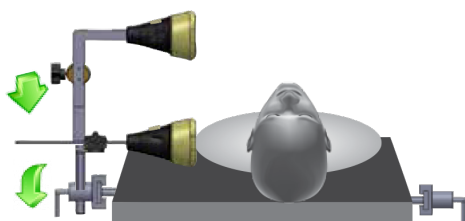
Installer les 2 pinces de chaque côté, au centre.

3



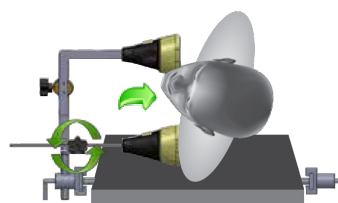
Placer le patient en position horizontale sur la table d'opération.

4



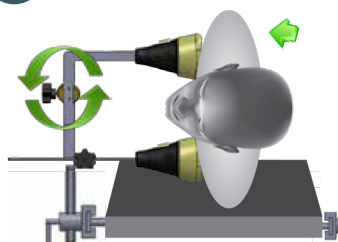
Placer l'ensemble du support avant dans la pince de table.

5



Incliner légèrement le patient vers l'arrière. Régler le support avant inférieur en desserrant le bouton et en poussant le support vers l'intérieur afin que le coussin repose sur la crête iliaque inférieure. Serrer la molette.

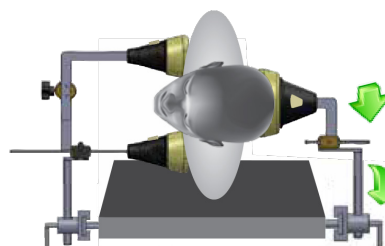
6



Incliner de nouveau le patient vers le coussin avant supérieur.

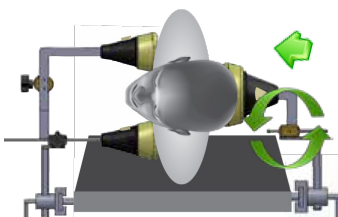
Régler le support avant supérieur (à l'aide du bouton supérieur) afin qu'il soutienne la crête iliaque supérieure.

7



Monter l'ensemble du support arrière sur la pince Hip Fix.

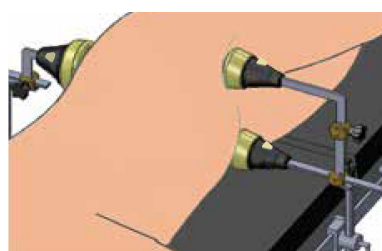
8



Faire coulisser / régler le support arrière afin de soutenir entièrement le patient au niveau du sacrum.

Serrer ensuite le bouton.

9



Tester la stabilité du positionnement et draper conformément aux procédures locales.

10



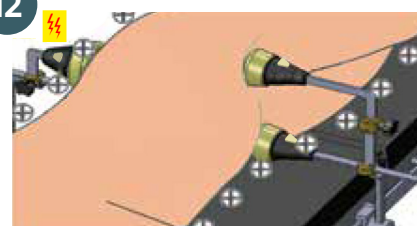
Éviter les frottements.

11



Ne pas appliquer sur une peau lésée.

12



Éviter les conditions de décharge électrostatique.

Les vidéos d'instructions sont disponibles ici: mediplast.com/discover/hip-fix

*** Option clinique : HIP FIX 60801200 et 60801202**

Assembler d'abord le support avant inférieur en le faisant glisser dans le raccord en laiton du montant avant. Serrer le bouton inférieur à la main. Faire glisser le support avant supérieur dans le double raccord en laiton du support avant inférieur et verrouiller la connexion à l'aide du bouton supérieur, à la main.

*** Option clinique : HIP FIX 60801100 et 60801102**

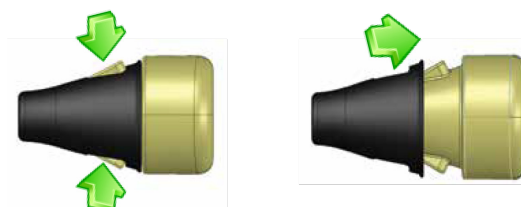
Assembler d'abord le support avant en faisant glisser le support avant inférieur et le support avant supérieur dans le montant avant. Serrer le bouton à la main. Assembler le support arrière en faisant glisser le support arrière dans le montant arrière. Serrer le bouton à la main.

Retrait du Hip Fix

1. Retirer les champs stériles / le drapage.
2. Maintenir le patient dans une position latérale sécurisée. Le retrait du support latéral doit être effectué par deux personnes. L'une doit soutenir le patient, tandis que l'autre desserre les boutons de verrouillage et les pinces de rail.
3. Desserrer l'ensemble du support arrière complet, y compris la pince de rail, et le retirer délicatement en maintenant le patient en position latérale.
4. Soutenir / incliner le patient dans une position sûre et appropriée sur le dos, en décubitus dorsal.
5. Retirer le coussin arrière à usage unique du support, s'il est installé, et l'éliminer.
6. Retirer les deux coussins avant à usage unique du support avant, s'ils sont installés, et les éliminer.
7. Desserrer l'ensemble du support avant complet, y compris la pince de rail, à l'aide de la pince de rail, puis le retirer délicatement.

Démontage du Hip Fix

1. Retirer les coussins à usage unique, s'ils sont installés, en appuyant sur les languettes situées dans les découpes des supports. Retirer ensuite le coussin du support. Les coussins sont des produits à usage unique.
2. Support arrière : desserrer la pince de rail du support. En effectuant un quart de tour avec la molette noire, ouvrir le raccord en laiton et faire glisser le support hors du raccord.
3. Support avant : desserrer la pince de rail du support. En effectuant un quart de tour avec les deux molettes noires, ouvrir les raccords en laiton et faire glisser les deux éléments de support hors des raccords.



Démontage du coussin pour le nettoyage et l'inspection des supports

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STOCKAGE DU DISPOSITIF

Instructions d'entretien, de nettoyage et de désinfection des positionneurs latéraux Hip Fix (applicables à tous les modèles).

La fréquence du nettoyage de routine dépendra de l'utilisation du dispositif.

Nettoyage / Désinfection:

Veuillez respecter les consignes suivantes avant de commencer les procédures de nettoyage / désinfection :

Utiliser des mesures de protection individuelle appropriées afin de vous protéger des taches. Placer le dispositif sur une surface adaptée et stable.

Nettoyage

- a) Utiliser un chiffon doux et propre avec de l'eau chaude (max. 65 °C) et une solution de savon doux et neutre, puis essuyer / laver délicatement les pièces. Éviter tout excès de liquide dans les zones autour des vis, des filetages et des coussins fixes, le cas échéant.
- b) Essuyer soigneusement les pièces avec un chiffon doux et de l'eau propre.
- c) Sécher soigneusement les pièces avec un chiffon doux ou des serviettes en papier.
- d) Assembler le dispositif. Ne pas monter de coussins à usage unique avant le moment précédant immédiatement une intervention chirurgicale.

Désinfection

Si une désinfection est nécessaire, répéter les étapes a) à d) en utilisant une solution d'hypochlorite de sodium (dilution 1/100 – 10 000 ppm) ou un désinfectant standard adapté au matériel de bloc opératoire, y compris les produits contenant du chlorure de benzalkonium.

Sur les pièces en plastique (porte-coussin noir à usage unique), utiliser une solution d'alcool isopropylique à 70 % afin d'éviter toute décoloration et fatigue du matériau dues à l'hypochlorite de sodium.

Stockage

Stocker les pièces dans un endroit approprié, de préférence dans la boîte de transport dans laquelle le produit a été livré.

Des exemplaires de ce mode d'emploi peuvent être commandés gratuitement. Contactez-nous:

Élimination du dispositif conformément aux procédures locales des établissements médicaux.

En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

A címkéken és a csomagoláson található szimbólumok magyarázata



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Gyártás dátuma



Tételszám



Katalógus- / cikkszám



Kizárólag egyszeri
használatra



Sorozatszám



Olvassa el a használati
utasítást



I. osztályú orvostechnikai
eszköz (MDR)



Egyedi eszközazonosító

Gyártó:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Svédország
Tel: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.medioplast.com/au>

Leírás

A Hip Fix egyedülálló 3 pontos rögzítést alkalmaz (crista iliaca és sacrum) a beteg pozicionálásának támogatására, megfelelően a sebész műtési területen szükséges hely- és manőverezhetőségi igényeinek.

A Hip Fix modellek egyszer használatos vagy újrahasználmány (betegenként / beavatkozónként egy készlet) párnákkal való használatra vannak felszerelve.

Az eszközök rendeltetése:

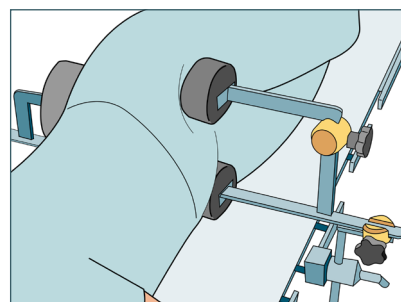
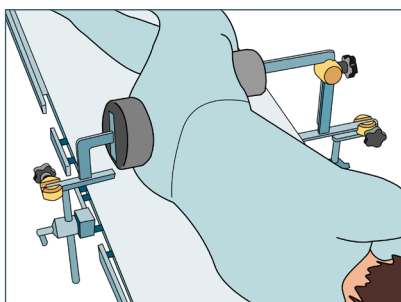
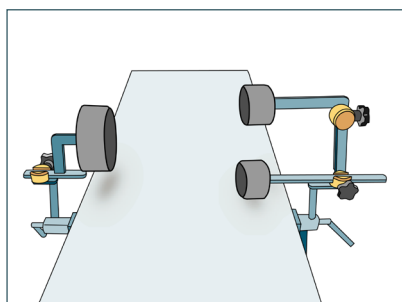
Az olyan beavatkozások során, mint a teljes csípőprotézis-beültetés (THA), a beteg és az implantátumkomponensek pontos és reprodukálható orientációjának elősegítése.

A beteg stabil oldalfekvésű pozicionálásának fenntartása a teljes beavatkozás során.

Annak biztosítása, hogy a has a beavatkozás során külső nyomástól mentes maradjon.

A 3 pontos rögzítés alapelvei

A Hip Fix egyedülálló 3 pontos rögzítést alkalmaz (crista iliaca és sacrum) a beteg pozicionálásának támogatására, megfelelően a sebész műtési területen szükséges hely- és manőverezhetőségi igényeinek.

**Rendeltetésszerű használat**

A Hip Fix laterális pozicionáló eszközök nem steril, nem aktív mechanikus támaszok, amelyek célja a beteg pontos, stabil és reprodukálható laterális pozicionálásának biztosítása a műtőasztalon a műtét előtt és alatt.

Javallat(ok)

A Hip Fix kifejezetten olyan csípőízületi (medencei) beavatkozásokhoz használható, ahol a beteg oldalfekvésben van pozicionálva, és ahol a beteg erős rögzítése kívánatos.

Oldalfekvésű pozicionálást igénylő általános sebészeti beavatkozások.

Oldalfekvésű betegpozicionálás, ahol kívánatos, hogy a beteg pozicionált szöge a műtőasztal felületéhez képest változtatható legyen.

Oldalfekvésű betegpozicionálás, amikor a beteg anatómiája kihívást jelent a műtő személyzete számára.

Ellenjavallat(ok)

Ne használja sérült bőrön.

Ne használja olyan betegeknél, akiknél a crista iliaca nem tapintható/határozható meg.

Ne használja olyan sebészeti beavatkozásoknál, ahol a láb perioperatív mozgatása a beteg középvonalához képest 90 foknál nagyobb szöget foglal magában / igényel.

Rendeltetésszerű felhasználók

Képzett műtői (OR) személyzet, beleértve az ortopéd sebészeket és a műtős nővéreket, valamint egyéb műtői személyzetet, akik képzést kaptak a Hip Fix eszköz összeszerelésére, felszerelésére, beállítására és használatára vonatkozóan.

Az eszköz nem laikus felhasználók számára készült, és nem használható professzionális egészségügyi intézményeken kívül.

Rendeltetésszerű betegpopuláció

Olyan műtéten áteső betegek, amely oldalfekvésű pozicionálást igényel, beleértve többek között a teljes csípőízületi arthroplastit és egyéb csípőműtéteket.

Felnőtt betegek.

Figyelmeztetés

- Kövesse a tisztításra, fertőtlenítésre és tárolásra vonatkozó szakasz utasításait az eszköz károsodásának, meghibásodásának és/vagy keresztszennyeződésnek az elkerülése érdekében.
- Kerülje az elektrosztatikus kisülést előidéző körülményeket.
- Az egyszer használatos párnák többszöri használata esetén a keresztszennyeződés kockázata nem zárható ki.
- Ne támaszkodjon a támaszra vagy annak neki; a támaszra való támaszkodás károsíthatja az eszközt, és a párnák elcsúszását, a beteg sérülését és/vagy bőrkárosodást eredményezhet.
- Használat előtt ellenőrizzen minden alkatrészt, és cserélje ki azokat, amelyek kopás vagy elhasználódás jeleit mutatják, a teljes funkcionalitás biztosítása érdekében.
- Ellenőrizze a műtőasztal-rögzítők esetleges kopását, hogy azok ne befolyásolják negatívan a Hip Fix használatát és felszerelését.

Óvintézkedés

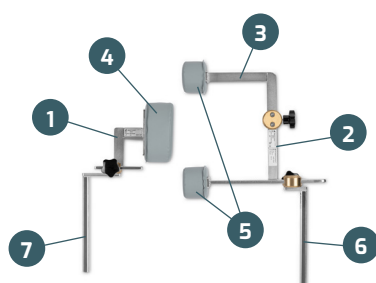
- Az eszköz összeszerelését, felszerelését és beállítását kizárólag képzett egészségügyi szakemberek végezhetik.
- A fogantyúkat és gombokat kizárólag kézzel húzza meg.
- Sínszorítók használatakor ellenőrizze, hogy alkalmasak-e 25 x 10 mm-es (1" x 1/4") asztalsínhez, és illeszkednek-e a támasz nyolcszögletű rúdjaihoz (4 lapos oldal). A gyártó nem vállal felelősséget az ajánlottól eltérő sínszorítók használatával kapcsolatos eseményekért.
- A beteg pozicionálását és rögzítését legalább két képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie.

Nemkívánatos hatások

Csökkent sebgyógyulási képességű és/vagy károsodott vérkeringésű betegeknél könnyebben alakulhatnak ki nyomásnyomok és felfekvési sérülések.

Hip Fix modellek/konfigurációk

	Alkatrész neve	Alkatrész-szám	60801200 Hip Fix 2000, teljes készlet újrahasználható párnákkal	60801100 Hip Fix 1900, teljes készlet újrahasználható párnákkal, állítható karral	60801202 Hip Fix 2015, teljes készlet egyszer használatos párnákkal	60801102 Hip Fix 1915, teljes készlet egyszer használatos párnákkal, állítható karral	60801201 Frissítőkészlet újrahasználható párnákról egyszer használatos párnákra	60801101 Frissítőkészlet újrahasználható párnákról egyszer használatos párnákra, állítható karral
1	Hátsó támasz	200010	x					
2	Első támasz, alsó	200014	x					
3	Első támasz, felső	200017	x					
4	Támasztópárna (nagy), újrahasználható	2000-02	x	x				
5	Támasztópárna (kicsi), újrahasználható	2000-01	x	x				
6	Első oszlop	200021	x		x			
7	Hátsó oszlop	200026	x		x			
8	Első oszlop	190008		x		x		
9	Vízszintes szorító	190004		x		x		
10	Hátsó oszlop	190009		x		x		
11	Hátsó támasz	190012		x				
12	Első támasz alsó	190016		x				
13	Első támasz, felső	190015		x				
14	Első támasz	191513				x		x
15	Hátsó támasz	191510				x		x
16	Hátsó támasz	201510			x		x	
17	Első támasz, alsó	201514			x		x	
18	Első támasz, felső	201517			x		x	
19	Párnatartó, első felső	2015-10			x	x	x	x
20	Párnatartó, első alsó	2015-20			x	x	x	x
21	Párnatartó, hátsó	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Klasszikus csipő rögzítés rögzített távolsággal az első oszlop párnától a crista iliaca-ig. Biztosítja a beteg 90 fokos szögben történő beállítását. Rögzített habpárnák, csavaros rögzítéssel.



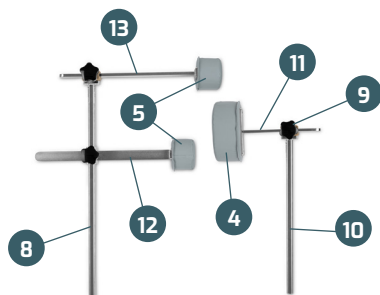
Hip Fix 2015 # 60801201

Meglévő Hip Fix 2000 felhasználók számára. Ez a készlet – nagyon egyszerű módon – a „klasszikus” Hip Fix 2000-et az új verzióra frissíti, amely készen áll az egyszer használatos párnák használatára.



Hip Fix 2015 # 60801202

Tartalmazza a 2015-100 frissítőkészletet és 2 oszlopot a műtőasztalhoz.



Hip Fix 1900 # 60801100

Egyenként függőlegesen állítható első párnák. A beteg asztalhoz viszonyított szöge változtatható. Bariátriai betegek támogatására is alkalmas. Rögzített habpárnák, csavaros rögzítéssel.



Hip Fix 1915 # 60801101

Meglévő Hip Fix 1900 felhasználók számára. Ez a készlet – nagyon egyszerű módon – a „klasszikus” Hip Fix 1900-et az új verzióra frissíti, amely készen áll az egyszer használatos párnák használatára.



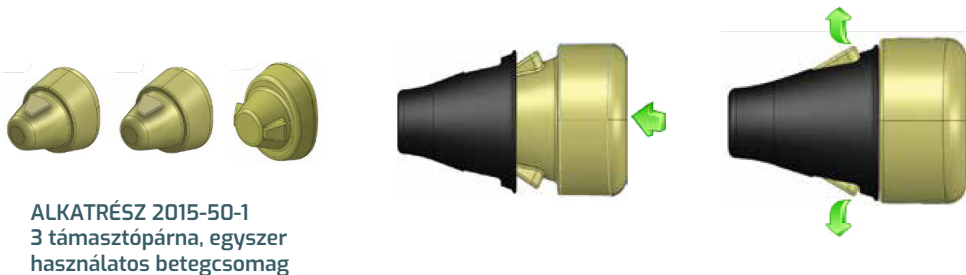
Hip Fix 1915 # 60801102

Tartalmazza a 1915-100 frissítőkészletet és 2 oszlopot a műtőasztalhoz.

Előkészítés és ellenőrzés:

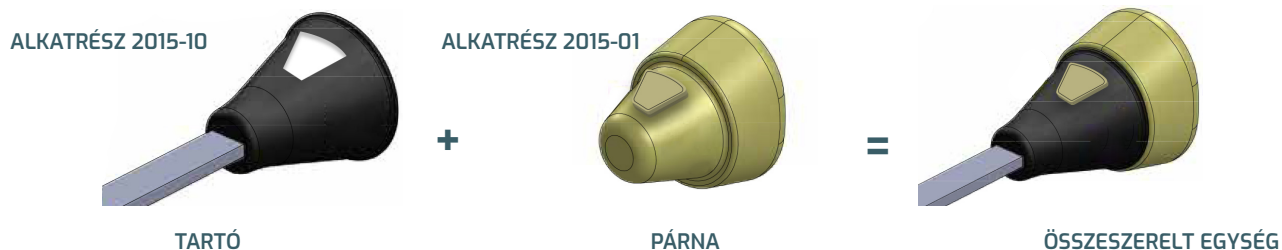
1. Ellenőrizze, hogy a szorító rögzítőcsavarjai működnek-e, és nem sérültek-e.
2. Ellenőrizze, hogy a sínzszorítók megfelelően illeszkednek-e az asztalsínre.
3. Ellenőrizze, hogy a sínzszorító megfelelően illeszkedik-e a Hip Fix függőleges szárára.
4. Cserélje ki a sínzszorító(ka)t, ha nem működnek megfelelően.
5. Ellenőrizze a Hip Fix alkatrészeit sérülés szempontjából.
6. Ellenőrizze a Hip Fix ízületeinek és szorítóinak megfelelő működését.
7. Ha sérülést észlel, ne használja az eszközt.
8. Tisztítsa meg az elemeket.

Ha egyszer használatos párnákkal ellátott Hip Fix modellt használ



TARTÓ ÉS PÁRNA ÖSSZESZERELÉSE

Első alsó támasz



Első felső támasz



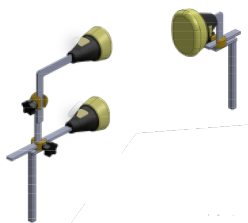
Hátsó támasz



HIP FIX ÖSSZESZERELÉSE

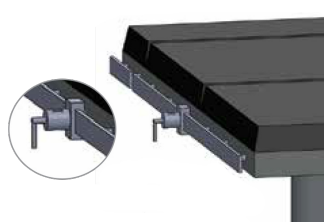
Minden modellt sínzorítóval és lapos csappal kell használni

1



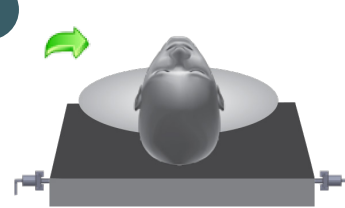
Kezdje az első támasz és a hátsó támasz összeszerelésével.
* LÁSD A KÖVETKEZŐ OLDALT

2



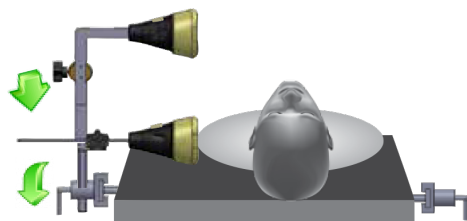
Helyezze fel a 2 szorítót mindkét oldalra, középre.

3



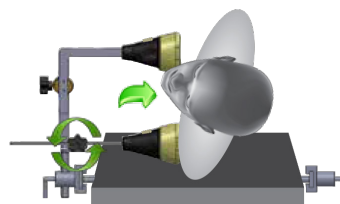
Helyezze a beteget vízszintes helyzetbe a műtőasztalon.

4



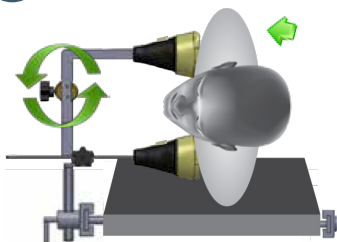
Helyezze az összeszerelt első támaszt az asztalszorítóba

5



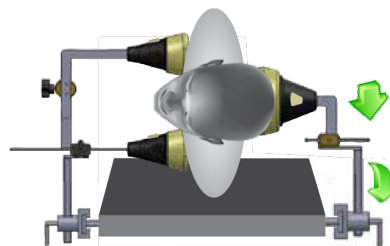
Döntse a beteget kissé hátrafelé. Állítsa be az alsó első támaszt a gomb meglazításával és a támasz befelé tolásával úgy, hogy a párna az alsó crista iliacán legyen. Húzza meg a kézikereket.

6



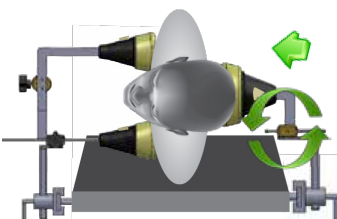
Döntse vissza a beteget a felső első párna felé. Állítsa be (a felső gombbal) a felső első támaszt úgy, hogy megtámassza a felső crista iliacát.

7



Szerelje fel az összeszerelt hátsó támaszt a Hip Fix szorítóra.

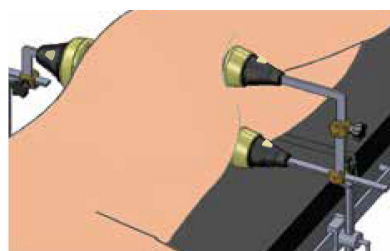
8



Csúsztassa / állítsa be a hátsó támaszt úgy, hogy teljesen megtámassza a beteget a sacrumnál.

Ezután húzza meg a gombot.

9



Ellenőrizze a pozicionálás stabilitását, és helyezze fel a takarást a helyi eljárások szerint.

10



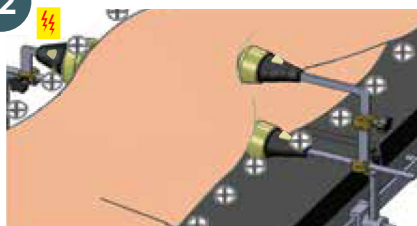
Kerülje a súrlódást.

11



Ne alkalmazza sérült bőrön.

12



Kerülje az elektrosztatikus kisülést előidéző körülményeket

Az oktatóvideók itt találhatóak: mediplast.com/discover/hip-fix

mediplast.com

*** Klinikai opció: HIP FIX 60801200 és 60801202**

Először szerelje össze az alsó első támaszt úgy, hogy becsúsztatja az első oszlop sárgaréz csatlakozójába. Húzza meg kézzel az alsó gombot. Csúsztassa be a felső első támaszt az alsó első támaszon található dupla sárgaréz csatlakozóba, és rögzítse a csatlakozást kézzel a felső gombbal.

*** Klinikai opció: HIP FIX 60801100 és 60801102**

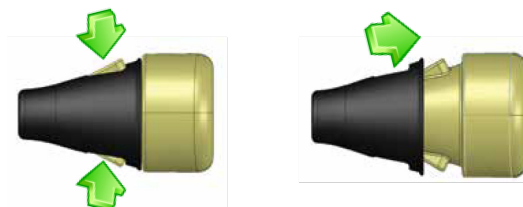
Először szerelje össze az első támaszt úgy, hogy az alsó első támaszt és a felső első támaszt becsúsztatja az első oszlopba. Húzza meg kézzel a gombot. Szerelje össze a hátsó támaszt úgy, hogy a hátsó/hátulsó támaszt becsúsztatja a hátsó oszlopba. Húzza meg kézzel a gombot.

A Hip Fix eltávolítása

1. Távolítsa el a steril lepedőket / takarást.
2. Tartsa a beteget biztonságos oldalfekvő helyzetben. Az oldaltámasz eltávolítását két személynek kell végeznie. Az egyik személynek meg kell támasztania a beteget, míg a másik kioldja a rögzítőgombokat és a sínzorítókat.
3. Oldja ki a teljes hátsó támaszt (a sínzorítóval együtt), és óvatosan távolítsa el, miközben a beteg továbbra is oldalfekvő helyzetben van.
4. Támassza meg / döntse a beteget biztonságos és megfelelő háton fekvő (supinált) helyzetbe.
5. Távolítsa el az egyszer használatos hátsó párnát a tartóból, ha fel van helyezve, és dobja ki.
6. Távolítsa el a két egyszer használatos párnát az első támaszról, ha fel vannak helyezve, és dobja ki őket.
7. Oldja ki a teljes első támaszt (a sínzorítóval együtt) a sínzorítónál, és óvatosan távolítsa el.

A Hip Fix szétszerelése

1. Távolítsa el az egyszer használatos párnákat (ha fel vannak helyezve) a tartók kivágásaiban lévő fülek benyomásával. Ezután húzza ki a párnát a tartóból. A párnák egyszer használatos termékek.
2. Hátsó támasz: Oldja ki a sínzorítót a támaszról. A fekete kézikerek negyedfordulatával nyissa ki a sárgaréz csatlakozót, és csúsztassa ki a támaszt a csatlakozóból.
3. Első támasz: Oldja ki a sínzorítót a támaszról. A két fekete kézikerek negyedfordulatával nyissa ki a sárgaréz csatlakozókat, és csúsztassa ki a két támaszrész a csatlakozókból.



Párna szétszerelése a tartók tisztításához és ellenőrzéséhez

AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSA, FERTŐTLENÍTÉSE ÉS TÁROLÁSA

Ápolási, tisztítási és fertőtlenítési utasítások a Hip Fix oldalfekvésű pozicionálókhoz (minden modellre vonatkozik). A rutinszerű tisztítás gyakorisága az eszköz használatától függ.

Tisztítás / fertőtlenítés:

Kérjük, a tisztítási / fertőtlenítési eljárások megkezdése előtt tartsa be az alábbiakat: Használjon megfelelő egyéni védőeszközöket, hogy megvédje magát a szennyeződésektől. Helyezze az eszközt megfelelő és stabil felületre.

Tisztítás

- Használjon tiszta, puha kendőt meleg (max. 65 °C-os) vízzel és enyhe, semleges szappanoldattal, és óvatosan törölje le / mossa le az alkatrészeket – kerülje a túlzott folyadékmennyiséget a csavarok, menetek és rögzített párnák körüli területeken (ha fel vannak szerelve).
- Alaposan törölje át az alkatrészeket puha kendővel és tiszta vízzel.
- Törölje teljesen szárazra az alkatrészeket puha kendővel vagy papírtörölővel.
- Szerelje össze az eszközt (ne helyezzen fel egyszer használatos párnákat közvetlenül a sebészeti beavatkozás előtt).

Fertőtlenítés

Ha fertőtlenítésre van szükség, ismételje meg az a)–d) lépéseket nátrium-hipoklorit oldat (1/100 hígítás – 10 000 ppm) vagy standard fertőtlenítőszer (műtői berendezésekhez alkalmas) használatával, beleértve a benzalkónium-kloridot tartalmazó termékeket is.

A műanyag alkatrészeken (fekete, egyszer használatos párnatartók) 70%-os izopropil-alkohol oldatot kell használni az elszíneződés és a nátrium-hipoklorit okozta anyagfáradás elkerülése érdekében.

Tárolás

Az alkatrészeket megfelelő helyen tárolja, lehetőleg abban a szállítódobozban, amelyben a terméket szállították.

A használati utasítás példányai díjmentesen megrendelhetők. Lépjen kapcsolatba velünk:

Az eszköz ártalmatlanítása az egészségügyi intézmények helyi eljárásai szerint történjen.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos váratlan eseményt kérjük, jelentse a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Spiegazione dei simboli sulle etichette e sull'imballaggio



Dispositivo medico



Fabbricante



Data di produzione



Numero di lotto



Numero di catalogo / articolo



Esclusivamente
monouso



Numero di serie



Leggere le istruzioni
per l'uso



Dispositivo medico, classe I (MDR)



Identificazione univoca
del dispositivo

Produttore:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Svezia
Tel: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Descrizione

Hip Fix utilizza un'esclusiva fissazione a 3 punti, cresta iliaca e sacro, per supportare il posizionamento del paziente e soddisfare l'esigenza del chirurgo di spazio e manovrabilità nel campo chirurgico.

I modelli Hip Fix sono predisposti per l'uso con cuscini monouso o riutilizzabili, un set per paziente/procedura.

I dispositivi sono utilizzati per:

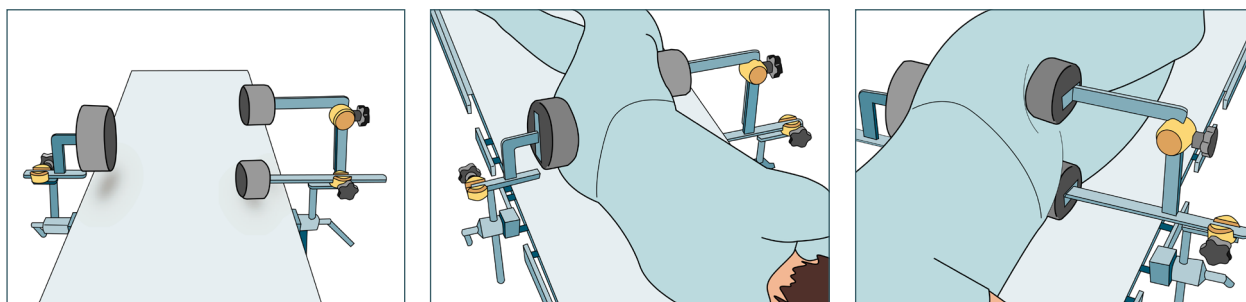
Facilitare un orientamento accurato e riproducibile del paziente e dei componenti dell'impianto durante procedure quali la sostituzione totale dell'anca, THA.

Mantenere un posizionamento laterale stabile del paziente durante l'intera procedura.

Assicurare che l'addome rimanga libero da pressioni esterne durante la procedura.

Principi della fissazione a 3 punti

Hip Fix utilizza un'esclusiva fissazione a 3 punti, cresta iliaca e sacro, per supportare il posizionamento del paziente e soddisfare l'esigenza del chirurgo di spazio e manovrabilità nel campo chirurgico.



Uso previsto

I dispositivi di posizionamento laterale Hip Fix sono supporti meccanici non sterili e non attivi destinati a fornire un posizionamento laterale accurato, stabile e riproducibile del paziente sul tavolo operatorio prima e durante l'intervento chirurgico.

Indicazione/i

Hip Fix è specificamente utilizzabile per interventi sull'articolazione dell'anca, bacino, in cui il paziente viene posizionato lateralmente e si desidera una forte fissazione del paziente.

Procedure chirurgiche generali che comportano il posizionamento laterale.

Posizionamento laterale del paziente in cui si desidera che l'angolo di posizionamento del paziente rispetto alla superficie del tavolo operatorio sia variabile.

Posizionamento laterale del paziente in cui l'anatomia del paziente rappresenta una sfida per il personale di sala operatoria.

Controindicazione/i

Non utilizzare su cute danneggiata.

Non utilizzare in pazienti nei quali la cresta iliaca non possa essere palpata/localizzata.

Non utilizzare in procedure chirurgiche in cui la manipolazione perioperatoria della gamba comporti/ richieda un angolo superiore a 90 gradi rispetto alla linea mediana del paziente.

Utilizzatori previsti

Personale di sala operatoria qualificato, inclusi chirurghi ortopedici e infermieri strumentisti, nonché altro personale di sala operatoria che abbia ricevuto formazione per l'assemblaggio, il montaggio, la regolazione e l'uso del dispositivo Hip Fix.

Il dispositivo non è destinato a utilizzatori non professionali né all'uso al di fuori di strutture sanitarie professionali.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti sottoposti a interventi chirurgici che richiedono il posizionamento laterale, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, artroplastica totale dell'anca e altre procedure dell'anca.

Pazienti adulti.

Avvertenza

- Seguire la sezione relativa alle istruzioni di pulizia, disinfezione e conservazione per evitare danni al dispositivo, malfunzionamenti e/o contaminazione crociata.
- Evitare condizioni di scarica elettrostatica.
- In caso di uso ripetuto dei cuscini monouso, non si può escludere il rischio di contaminazione crociata.
- Non appoggiarsi sopra o contro il supporto; il carico sul supporto può danneggiare il dispositivo e può causare lo scivolamento dei cuscini, lesioni al paziente e/o danni cutanei.
- Controllare tutte le parti prima dell'uso e sostituire le parti che mostrano segni di usura per garantire la piena funzionalità.
- Controllare l'eventuale usura degli accessori del tavolo operatorio, in modo che non influiscano negativamente sull'uso e sul montaggio di Hip Fix.

Precauzioni

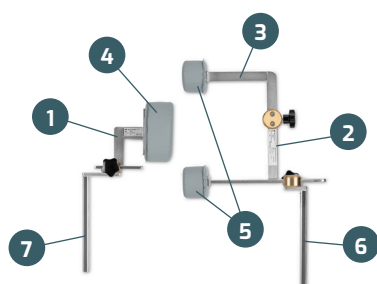
- L'assemblaggio, il montaggio e la regolazione del dispositivo devono essere eseguiti esclusivamente da personale medico qualificato.
- Serrare maniglie e manopole solo manualmente.
- Quando si utilizzano morsetti per guide, verificare che siano adatti a una guida da tavolo da 25 × 10 mm (1" × 1/4") e che si adattino alle aste ottagonali, con 4 lati piatti, del supporto. Il produttore non è responsabile di eventi correlati all'uso di morsetti per guide diversi da quelli raccomandati.
- Il posizionamento e la fissazione del paziente devono essere eseguiti da almeno due professionisti medici qualificati.

Effetti avversi

I pazienti con ridotta capacità di guarigione delle ferite e/o ridotta circolazione sanguigna possono sviluppare più facilmente segni da pressione e lesioni da pressione.

Modelli/configurazioni Hip Fix

	Nome parte	Numero parte	60801200 Hip Fix 2000, set completo con cuscini riutilizzabili	60801100 Hip Fix 1900, set completo con cuscini riutilizzabili, braccio regolabile	60801202 Hip Fix 2015, set completo con cuscini monouso	60801102 Hip Fix 1915, set completo con cuscini monouso, braccio regolabile	60801201 Set di aggiornamento da cuscini riutilizzabili a cuscini monouso	60801101 Set di aggiornamento da cuscini riutilizzabili a cuscini monouso, braccio regolabile
1	Supporto dorsale	200010	x					
2	Supporto anteriore, inferiore	200014	x					
3	Supporto anteriore, superiore	200017	x					
4	Cuscino di supporto, grande, riutilizzabile	2000-02	x	x				
5	Cuscino di supporto, piccolo, riutilizzabile	2000-01	x	x				
6	Montante anteriore	200021	x		x			
7	Montante posteriore	200026	x		x			
8	Montante anteriore	190008		x		x		
9	Morsetto orizzontale	190004		x		x		
10	Montante posteriore	190009		x		x		
11	Supporto posteriore	190012		x				
12	Supporto anteriore, inferiore	190016		x				
13	Supporto anteriore, superiore	190015		x				
14	Supporto anteriore	191513				x		x
15	Supporto dorsale	191510				x		x
16	Supporto dorsale	201510			x		x	
17	Supporto anteriore, inferiore	201514			x		x	
18	Supporto anteriore, superiore	201517			x		x	
19	Portacuscino anteriore superiore	2015-10			x	x	x	x
20	Portacuscino anteriore inferiore	2015-20			x	x	x	x
21	Portacuscino posteriore	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Fissazione Hip Fix classica con distanza fissa dalla cresta iliaca rispetto ai cuscini di supporto anteriori. Garantisce un'angolazione del paziente di 90 gradi. Cuscini in schiuma fissi, montati a vite.



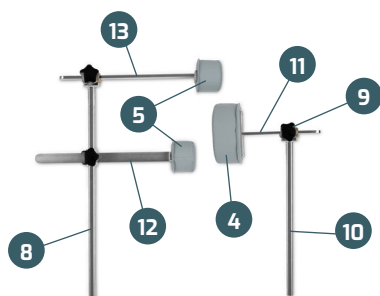
Hip Fix 2015 # 60801201

Per gli utilizzatori esistenti di Hip Fix 2000. Questo set aggiorna, in modo molto semplice, il "classico" Hip Fix 2000 alla nuova versione, pronta per cuscini monouso.



Hip Fix 2015 # 60801202

Contiene il set di aggiornamento 2015-100 e 2 montanti per il tavolo operatorio.



Hip Fix 1900 # 60801100

Cuscini anteriori regolabili verticalmente in modo individuale. L'angolo del paziente rispetto al tavolo può essere variato. Supporta pazienti bariatrici. Cuscini in schiuma fissi, montati a vite.



Hip Fix 1915 # 60801101

Per gli utilizzatori esistenti di Hip Fix 1900. Questo set aggiorna, in modo molto semplice, il "classico" Hip Fix 1900 alla nuova versione, pronta per cuscini monouso.



Hip Fix 1915 # 60801102

Contiene il set di aggiornamento 1915-100 e 2 montanti per il tavolo operatorio.

Preparazione e ispezione:

1. Controllare che le viti di fissaggio dei morsetti funzionino e non siano danneggiate.
2. Controllare che i morsetti per guide si adattino correttamente alla guida del tavolo.
3. Controllare che il morsetto per guida si adatti correttamente agli steli verticali di Hip Fix.
4. Sostituire il/i morsetto/i per guida se non funziona/no correttamente.
5. Controllare che i componenti Hip Fix non siano danneggiati.
6. Controllare il corretto funzionamento delle articolazioni e dei morsetti di Hip Fix.
7. Se si rilevano danni, non utilizzare il dispositivo.
8. Pulire gli elementi.

Se si utilizza un modello Hip Fix con cuscini monouso



ASSEMBLAGGIO DI SUPPORTO E CUSCINO

Supporto anteriore inferiore



Supporto anteriore superiore



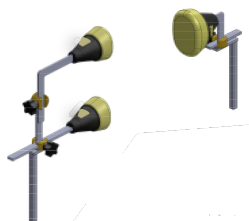
Supporto posteriore



ASSEMBLAGGIO HIP FIX

Tutti i modelli devono essere utilizzati con morsetto per guida con perno piano

1



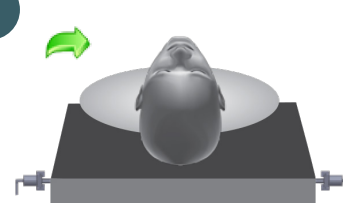
Iniziare assemblando il supporto anteriore e il supporto posteriore.
* VEDERE PAGINA SUCCESSIVA

2



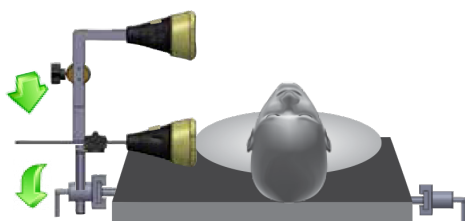
Applicare i 2 morsetti centralmente su ciascun lato

3



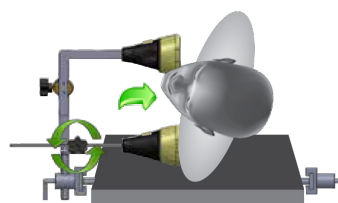
Posizionare il paziente in posizione orizzontale sul tavolo operatorio

4



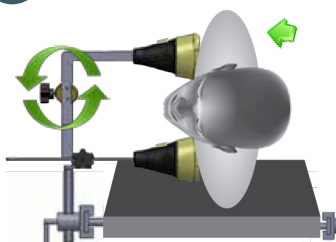
Posizionare l'assemblaggio del supporto anteriore nel morsetto del tavolo

5



Inclinare leggermente il paziente all'indietro. Regolare il supporto anteriore inferiore allentando la manopola e spingendo il supporto verso l'interno, in modo che il cuscino sia a contatto con la cresta iliaca inferiore. Serrare il volantino

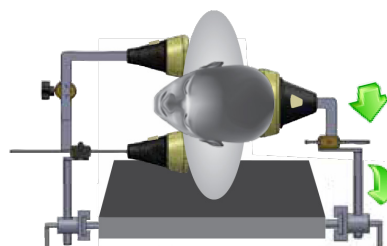
6



Riportare il paziente verso il cuscino anteriore superiore.

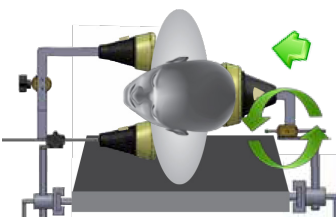
Regolare il supporto anteriore superiore tramite la manopola superiore, in modo che sostenga la cresta iliaca superiore.

7



Montare l'assemblaggio del supporto posteriore sul morsetto Hip Fix

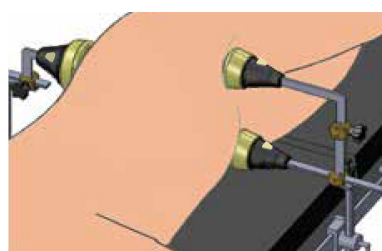
8



Far scorrere/regolare il supporto posteriore in modo che sostenga completamente il paziente in corrispondenza del sacro.

Serrare quindi la manopola

9



Verificare la stabilità del posizionamento e drappeggiare secondo le procedure locali

10



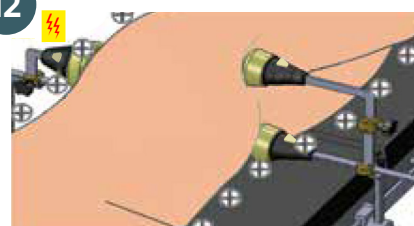
Evitare l'attrito

11



Non applicare su cute danneggiata

12



Evitare condizioni di scarica elettrostatica

I video di istruzioni sono disponibili qui: mediplast.com/discover/hip-fix

mediplast.com

*** Opzione clinica: HIP FIX 60801200 & 60801202**

Assemblare prima il supporto anteriore inferiore facendolo scorrere nel giunto in ottone del montante anteriore. Serrare la manopola inferiore a mano. Far scorrere il supporto anteriore superiore nel doppio giunto in ottone sul supporto anteriore inferiore e bloccare il collegamento con la manopola superiore a mano.

*** Opzione clinica: HIP FIX 60801100 & 60801102**

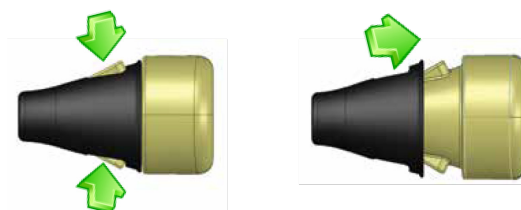
Assemblare prima il supporto anteriore facendo scorrere il supporto anteriore inferiore e il supporto anteriore superiore nel montante anteriore. Serrare la manopola a mano. Assemblare il supporto posteriore facendo scorrere l'unità supporto posteriore/dorsale nel montante posteriore. Serrare la manopola a mano.

Rimozione di Hip Fix

1. Rimuovere i teli sterili / il drappaggio.
2. Mantenere il paziente in una posizione laterale sicura. La rimozione del supporto laterale deve essere eseguita da due persone. Una persona deve sostenere il paziente e l'altra deve rilasciare le manopole di bloccaggio e i morsetti per guida.
3. Rilasciare l'intero supporto posteriore, incluso il morsetto per guida, e rimuoverlo delicatamente mentre il paziente è ancora in posizione laterale.
4. Sostenere / inclinare il paziente in una posizione sicura e appropriata sulla schiena, in posizione supina.
5. Rimuovere il cuscino posteriore monouso dal supporto, se montato, e smaltirlo.
6. Rimuovere i due cuscini monouso sul supporto anteriore, se montati, e smaltirli.
7. Rilasciare l'intero supporto anteriore, incluso il morsetto per guida, dalla guida e rimuoverlo delicatamente.

Smontaggio di Hip Fix

1. Rimuovere i cuscini monouso, se montati, premendo le linguette negli incavi dei supporti. Quindi estrarre il cuscino dal supporto. I cuscini sono prodotti monouso.
2. Supporto posteriore: rilasciare il morsetto per guida dal supporto. Ruotare di un quarto di giro il volantino nero, aprire il giunto in ottone e far scorrere il supporto fuori dal giunto.
3. Supporto anteriore: rilasciare il morsetto per guida dal supporto. Ruotare di un quarto di giro i due volantini neri, aprire i giunti in ottone e far scorrere le due parti del supporto fuori dai giunti.



Smontaggio del cuscino per la pulizia e l'ispezione dei supporti

PULIZIA, DISINFEZIONE E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

Istruzioni per la cura, la pulizia e la disinfezione dei posizionatori laterali Hip Fix, applicabili a tutti i modelli. La frequenza della pulizia di routine dipende dall'uso del dispositivo.

Pulizia/disinfezione:

Osservare quanto segue prima di iniziare le procedure di pulizia/disinfezione:

Utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale per proteggersi dalle macchie. Collocare il dispositivo su una superficie adatta e stabile.

Pulizia

- a) Utilizzare un panno pulito e morbido con acqua calda, max. 65 °C, e una soluzione di sapone neutro delicato, quindi strofinare/lavare delicatamente le parti. Evitare liquidi in eccesso nelle aree attorno a viti, filettature e cuscini fissi, se montati.
- b) Strofinare accuratamente le parti con un panno morbido e acqua pulita.
- c) Asciugare accuratamente le parti con un panno morbido o salviette di carta.
- d) Assemblare il dispositivo. Non montare cuscini monouso fino a immediatamente prima di una procedura chirurgica.

Disinfection

Se è necessaria la disinfezione, ripetere i passaggi da a) a d) utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio, diluizione 1/100 – 10.000 ppm, oppure un prodotto disinfettante standard adatto per apparecchiature di sala operatoria, inclusi prodotti contenenti benzalconio cloruro.

Sulle parti in plastica, ovvero i supporti neri per cuscini monouso, utilizzare una soluzione di alcol isopropilico al 70% per evitare scolorimento e affaticamento del materiale causati dall'ipoclorito di sodio.

Conservazione

Conservare le parti in un luogo appropriato, preferibilmente nella scatola di trasporto in cui il prodotto è stato consegnato.

Copie di queste istruzioni per l'uso possono essere ordinate gratuitamente. Contattare:

Smaltimento del dispositivo secondo le procedure locali delle strutture sanitarie.

In caso di qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, si prega di segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Forklaring av symboler på etiketter og emballasje



Medisinsk utstyr



Produsent



Produksjonsdato



LOT-nummer



Katalog-/artikkelnummer



Kun til engangsbruk



Serienummer



Les bruksanvisningen



Medisinsk utstyr, klasse I (MDR)



Unik utstyrsidentifikasjon

Produsent:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Sverige
Tlf: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Beskrivelse

Hip Fix bruker en unik 3-punktsfiksering, ved crista iliaca og sacrum, for å støtte pasientposisjoneringen og imøtekomme kirurgens behov for plass og manøvrerbarhet i det kirurgiske feltet.

Hip Fix-modellene er utstyrt for bruk med engangsputer eller gjenbrukbare puter, ett sett per pasient/prosedyre.

Utstyret brukes til å:

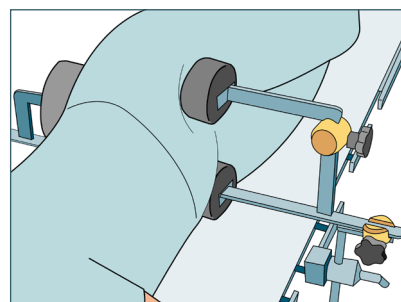
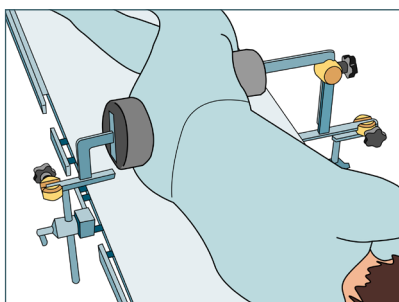
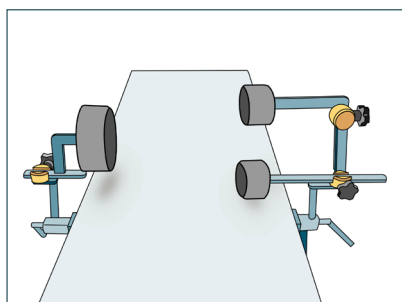
Sikre nøyaktig og reproducerbar orientering av pasient og implantatkomponenter under prosedyrer som total hofteprotese, THA.

Opprettholde stabil lateral posisjonering av pasienten gjennom hele prosedyren.

Sikre at abdomen forblir fri for eksternt trykk under prosedyren.

Prinsippene for 3-punktsfiksering

Hip Fix bruker en unik 3-punktsfiksering, ved crista iliaca og sacrum, for å støtte pasientposisjoneringen og imøtekomme kirurgens behov for plass og manøvrerbarhet i det kirurgiske feltet.

**Tiltenkt bruk**

Hip Fix-enheter for sideleieposisjonering er ikke-sterile, ikke-aktive mekaniske støtter beregnet på å gi nøyaktig, stabil og reproducerbar lateral posisjonering av en pasient på operasjonsbordet før og under kirurgi.

Indikasjon(er)

Hip Fix er spesielt egnet for inngrep i hofteleddet, bekkenet, der pasienten posisjoneres lateralt, og der sterk fiksering av pasienten er ønskelig.

Generelle kirurgiske prosedyrer som involverer lateral posisjonering.

Lateral pasientposisjonering der pasientens posisjonerte vinkel i forhold til operasjonsbordets overflate ønskes variabel.

Lateral pasientposisjonering der pasientens anatomi er en utfordring for operasjonspersonalet.

Kontraindikasjon(er)

Må ikke brukes på skadet hud.

Må ikke brukes på pasienter der crista iliaca ikke kan kjønnnes/lokaliseres.

Må ikke brukes ved kirurgiske prosedyrer der perioperativ manipulering av benet innebærer/krever en vinkel på mer enn 90 grader i forhold til pasientens midtlinje.

Intended users

Opplært operasjonssstuepersonell, inkludert ortopediske kirurger og operasjonssykepleiere, samt annet operasjonspersonell som har fått opplæring i å montere, plassere, justere og bruke Hip Fix-utstyret.

Utstyret er ikke beregnet for lekpersoner eller for bruk utenfor profesjonelle helseinstitusjoner.

Intended patient population

Pasienter som gjennomgår kirurgi som krever lateral posisjonering, inkludert, men ikke begrenset til, total hofteartroplastikk og andre hofteprosedyrer.

Voksne pasienter.

Advarsel

- Følg avsnittet om rengjørings-, desinfeksjons- og oppbevaringsinstruksjoner for å unngå skade på utstyret, funksjonsfeil og/eller krysskontaminering.
- Unngå forhold med elektrostatisk utladning.
- Ved gjentatt bruk av engangsputer kan risiko for krysskontaminering ikke utelukkes.
- Ikke len deg på eller mot støtten; belastning på støtten kan skade utstyret og kan føre til at putene glir, pasientskade og/eller hudskade.
- Kontroller alle deler før bruk, og skift ut deler som viser tegn på slitasje for å sikre full funksjonalitet.
- Kontroller om det er slitasje på operasjonsbordets tilbehør, slik at dette ikke påvirker bruk og montering av Hip Fix negativt.

Forsiktighetsregler

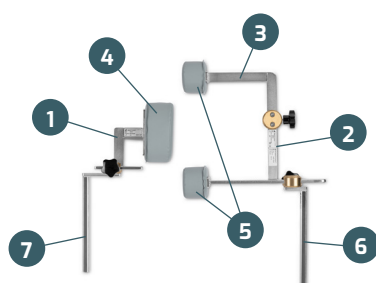
- Montering, plassering og justering av utstyret skal kun utføres av kvalifisert medisinsk personell.
- Stram kun håndtak og knotter for hånd.
- Ved bruk av skinneklemmer må det kontrolleres om de kan brukes til en 25 × 10 mm (1" × 1/4") bordskinne og passer til støttens åttekantede stenger med 4 flate sider. Produsenten er ikke ansvarlig for hendelser knyttet til bruk av andre skinneklemmer enn de anbefalte.
- Pasientposisjonering og fiksering skal utføres av minst to kvalifiserte helsepersonell.

Bivirkninger

Pasienter med nedsatt sårtilhelingsevne og/eller nedsatt blodsirkulasjon kan lettere utvikle trykkmerker og trykkskader.

Hip Fix modeller/konfigurasjoner

	Artikkelnavn	Artikkelnummer	60801200 Hip Fix 2000, komplett sett med gjenbrukbare puter	60801100 Hip Fix 1900, komplett sett med gjenbrukbare puter, justerbar arm	60801202 Hip Fix 2015, komplett sett med engangsputer	60801102 Hip Fix 1915, komplett sett med engangsputer, justerbar arm	60801201 Oppgraderingssett fra gjenbrukbare til engangsputer	60801101 Oppgraderingssett fra gjenbrukbare til engangsputer, justerbar arm
1	Ryggstøtte	200010	x					
2	Fremre støtte, nedre	200014	x					
3	Fremre støtte, øvre	200017	x					
4	Støttepute, stor, gjenbrukbar	2000-02	x	x				
5	Støttepute, liten, gjenbrukbar	2000-01	x	x				
6	Fremre stolpe	200021	x		x			
7	Bakre stolpe	200026	x		x			
8	Fremre stolpe	190008		x		x		
9	Horisontal klemme	190004		x		x		
10	Bakre stolpe	190009		x		x		
11	Bakre støtte	190012		x				
12	Fremre støtte, nedre	190016		x				
13	Fremre støtte, øvre	190015		x				
14	Fremre støtte	191513				x		x
15	Ryggstøtte	191510				x		x
16	Ryggstøtte	201510			x		x	
17	Fremre støtte, nedre	201514			x		x	
18	Fremre støtte, øvre	201517			x		x	
19	Puteholder, fremre øvre	2015-10			x	x	x	x
20	Puteholder, fremre nedre	2015-20			x	x	x	x
21	Puteholder, bak	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Klassisk Hip Fix-fiksering med fast avstand til crista iliaca fra de fremre støtteputene. Sikrer 90 graders vinkling av pasienten. Faste skumputer, skruemontert.



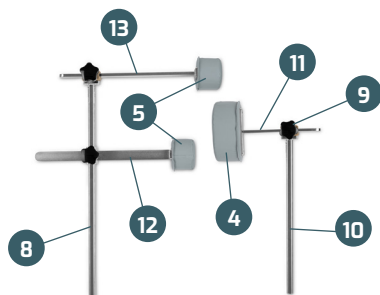
Hip Fix 2015 # 60801201

For eksisterende brukere av Hip Fix 2000. Dette settet oppgraderer på en svært enkel måte den "klassiske" Hip Fix 2000 til den nye versjonen, klar for engangsputer.



Hip Fix 2015 # 60801202

Inneholder oppgraderingssett 2015-100 og 2 stolper til operasjonsbordet.



Hip Fix 1900 # 60801100

Individuelt vertikalt justerbare fremre puter. Pasientens vinkel mot bordet kan varieres. Støtter bariatriske pasienter. Faste skumputer, skruemontert.



Hip Fix 1915 # 60801101

For eksisterende brukere av Hip Fix 1900. Dette settet oppgraderer på en svært enkel måte den "klassiske" Hip Fix 1900 til den nye versjonen, klar for engangsputer.



Hip Fix 1915 # 60801102

Inneholder oppgraderingssett 1915-100 og 2 stolper til operasjonsbordet.

Forberedelse og inspeksjon:

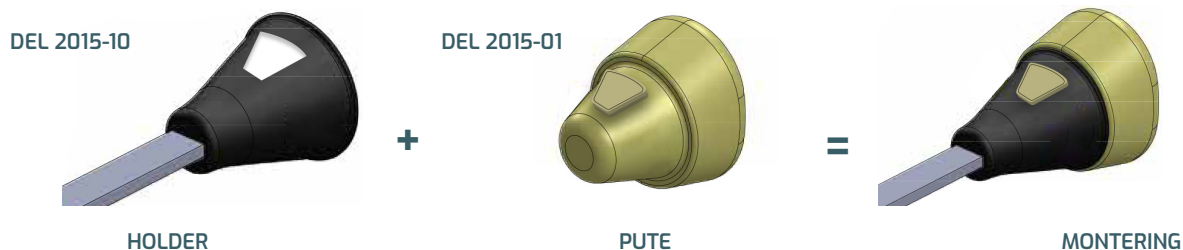
1. Kontroller at klemmens festeskruer fungerer og ikke er skadet.
2. Kontroller at skinneklemmene passer korrekt på bordskinnen.
3. Kontroller at skinneklemmene passer korrekt på Hip Fix' vertikale stenger.
4. Skift ut skinneklemmen/klemmene hvis de ikke fungerer korrekt.
5. Kontroller Hip Fix-komponentene for skader.
6. Kontroller at Hip Fix' ledd og klemmer fungerer korrekt.
7. Hvis det oppdages skade, må utstyret ikke brukes.
8. Rengjør delene.

Hvis du bruker en Hip Fix-modell med engangsputer

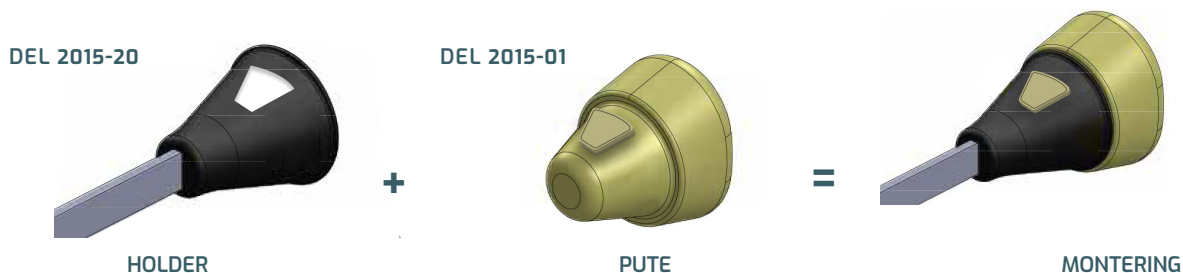


HOLDER- OG PUTEMONTERING

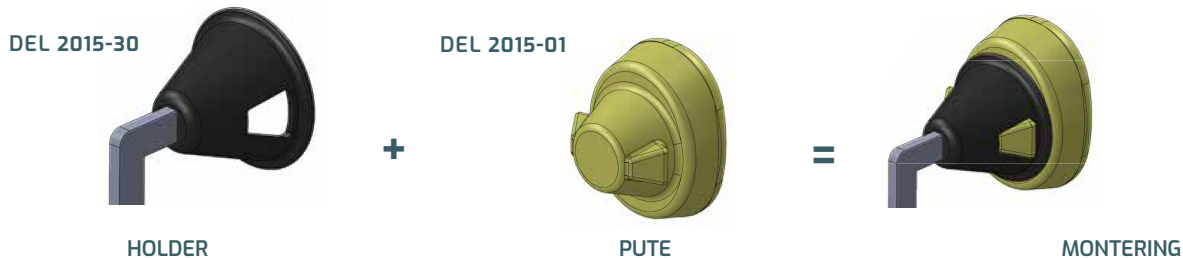
Fremre nedre støtte



Fremre øvre støtte



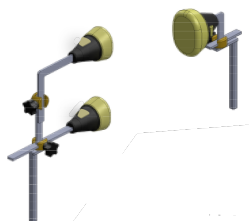
Bakre støtte



HIP FIX-MONTERING

Alle modeller skal brukes med skinneklemme med plan tapp

1



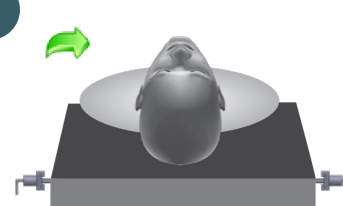
Begynn med å montere fremre støtte og bakre støtte * SE NESTE SIDE

2



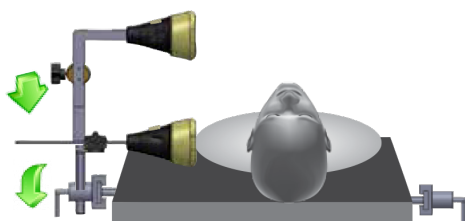
Monter de 2 klemmene sentralt på hver side

3



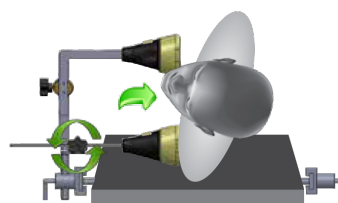
Plasser pasienten i horisontal posisjon på operasjonsbordet

4



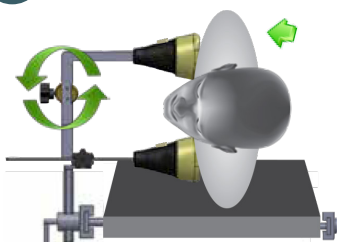
Plasser den fremre støttemonteringen i bordklemmen

5



Vipp pasienten litt bakover. Juster den nedre fremre støtten ved å løsne knotten og skyve støtten innover slik at puten ligger mot nedre crista iliaca. Stram håndhjulet

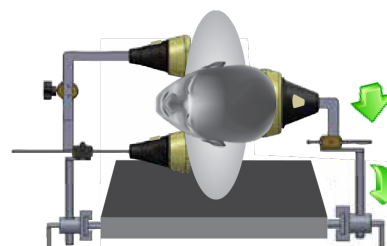
6



Vipp pasienten tilbake opp mot den øvre fremre puten.

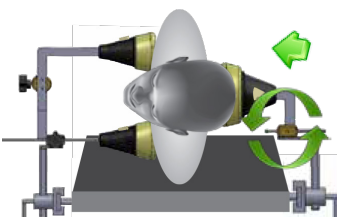
Juster den øvre fremre støtten med den øvre knotten slik at den støtter øvre crista iliaca

7



Monter den bakre støttemonteringen på Hip Fix-klemmen

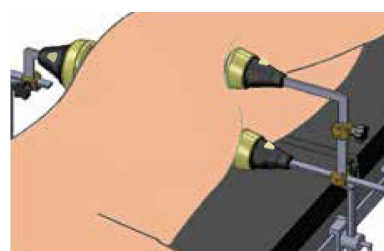
8



Skyv/juster den bakre støtten slik at den gir full støtte til pasienten ved sacrum.

Stram deretter knotten

9



Test stabiliteten i posisjonen og dekk til i henhold til lokale prosedyrer

10



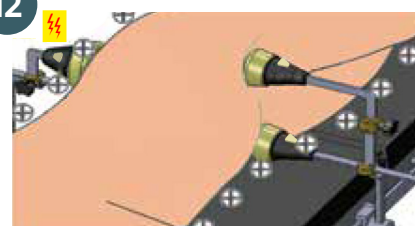
Unngå friksjon

11



Må ikke brukes på skadet hud

12



Unngå forhold med elektrostatiske utladning

Instruksjonsvideoer finnes her: mediplast.com/discover/hip-fix

mediplast.com

*** Klinisk alternativ: HIP FIX 60801200 & 60801202**

Monter først den fremre nedre støtten ved å skyve den inn i messingkoblingen på den fremre stolpen. Stram den nedre knotten for hånd. Skyv den fremre øvre støtten inn i den doble messingkoblingen på den fremre nedre støtten, og lås forbindelsen med den øvre knotten for hånd.

*** Klinisk alternativ: HIP FIX 60801100 & 60801102**

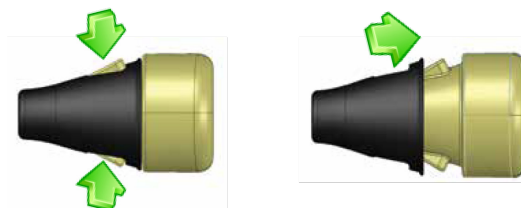
Monter først den fremre støtten ved å skyve den fremre nedre støtten og den fremre øvre støtten inn i den fremre stolpen. Stram knotten for hånd. Monter den bakre støtten ved å skyve bakre/ryggstøtte-enheten inn i den bakre stolpen. Stram knotten for hånd.

Fjerning av Hip Fix

1. Fjern sterile laken/tildekking.
2. Hold pasienten i en sikker lateral posisjon. Fjerning av den laterale støtten må utføres av to personer. Én person skal støtte pasienten, og den andre skal løsne låseknottene og skinneklemmene.
3. Løsne hele den bakre støtten, inkludert skinneklemmen, og fjern den forsiktig mens pasienten fortsatt ligger i lateral posisjon.
4. Støtt/vipp pasienten til en sikker og egnet posisjon på ryggen, ryggleie.
5. Fjern den brukte engangsputen fra holderen, hvis montert, og kast den.
6. Fjern de to engangsputene på den fremre støtten, hvis montert, og kast dem.
7. Løsne hele den fremre støtten, inkludert skinneklemmen, fra skinnen, og fjern den forsiktig.

Demontering av Hip Fix

1. Fjern engangsputene, hvis montert, ved å trykke tappene inn i holderens utsparinger. Trekk deretter puten ut av holderen. Putene er engangsprodukter.
2. Bakre støtte: Løsne skinneklemmen fra støtten. Drei det svarte håndhjulet en kvart omdreining, åpne messingkoblingen og skyv støtten ut av koblingen.
3. Fremre støtte: Løsne skinneklemmen fra støtten. Drei de to svarte håndhjulene en kvart omdreining, åpne messingkoblingene og skyv de to støttedelene ut av koblingene.



Demontering av pute for rengjøring og inspeksjon av holdere

RENGJØRING, DESINFEKSJON OG OPPBEVARING AV UTSTYRET

Instruksjoner for pleie, rengjøring og desinfeksjon av Hip Fix laterale posisjoneringsstøtter gjelder for alle modeller. Hyppigheten av rutinemessig rengjøring avhenger av bruken av utstyret.

Rengjøring/desinfeksjon:

Vær oppmerksom på følgende før rengjørings-/desinfeksjonsprosedyrer startes:

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

Rengjøring

- Bruk en ren, myk klut med varmt vann, maks. 65 °C, og en mild, nøytral såpeløsning, og tørk/vask delene forsiktig. Unngå overflødig væske i områdene rundt skruer, gjenger og faste puter, hvis montert.
- Tørk delene grundig med en myk klut og rent vann.
- Tørk delene grundig med en myk klut eller papirservietter.
- Monter utstyret. Ikke monter engangsputer før rett før en kirurgisk prosedyre.

Desinfeksjon

Hvis desinfeksjon er nødvendig, gjentas trinn a til d med en løsning av natriumhypokloritt, fortynning 1/100 – 10 000 ppm, eller et standard desinfeksjonsmiddel, egnet for operasjonsutstyr, inkludert produkter som inneholder benzalkoniumklorid.

På plastdelene, svarte holdere for engangsputer, skal det brukes en 70 % isopropylalkoholløsning for å unngå misfarging og materialtretthet forårsaket av natriumhypokloritt.

Oppbevaring

Oppbevar delene på et egnet sted, helst i transportkassen som produktet ble levert i.

Kopier av denne bruksanvisningen kan bestilles gratis. Kontakt oss:

Kassering av utstyret skal skje i henhold til lokale rutiner ved helseinstitusjoner.

Ved enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, vennligst rapporter dette til produsenten og myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Objaśnienie symboli na etykietach i opakowaniu



Wyrób medyczny



Producent



Data produkcji



Numer partii

Numer katalogowy /
numer artykułuWyłącznie do
jednorazowego użytku

Numer seryjny

Zapoznać się z instrukcją
użyciaWyrób medyczny,
klasa I (MDR)Unikalna identyfikacja
wyrobu**Producent:**Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Szwecja
Tel: +46 (0)40 671 23 00**Australian Sponsor:**Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Opis

Hip Fix wykorzystuje unikalne 3-punktowe mocowanie (grzebień biodrowy i kość krzyżowa) w celu podparcia i pozycjonowania pacjenta, zapewniając chirurgowi wymaganą przestrzeń oraz możliwość manewrowania w polu operacyjnym.

Modele Hip Fix są wyposażone w poduszki jednorazowego użytku lub wielokrotnego użytku, przeznaczone dla jednego pacjenta / jednej procedury.

Urządzenia są stosowane w celu:

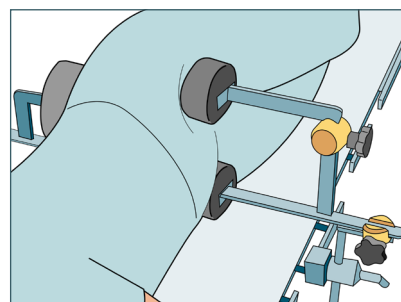
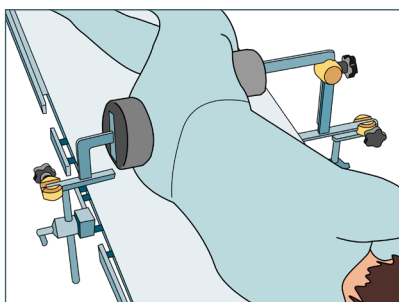
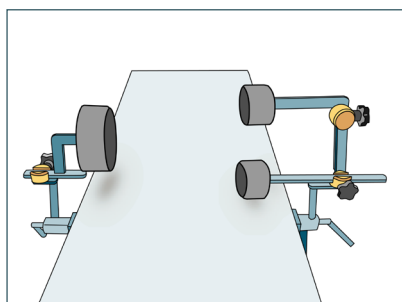
Ułatwienia dokładnego i powtarzalnego ułożenia pacjenta oraz orientacji komponentów implantu podczas procedur, takich jak całkowita endoprotezoplastyka stawu biodrowego (THA).

Utrzymania stabilnego bocznego ułożenia pacjenta przez cały czas trwania zabiegu.

Zapewnienia, że brzuch pozostaje wolny od zewnętrznego ucisku podczas zabiegu.

Zasady 3-punktowego mocowania

Hip Fix wykorzystuje unikalne 3-punktowe mocowanie (grzebień biodrowy i kość krzyżowa) w celu podparcia i pozycjonowania pacjenta, zapewniając chirurgowi wymaganą przestrzeń oraz możliwość manewrowania w polu operacyjnym.

**Przewidziane zastosowanie**

Urządzenia Hip Fix do pozycjonowania bocznego są niesterylnymi, nieaktywnymi podporami mechanicznymi przeznaczonymi do zapewnienia dokładnego, stabilnego i powtarzalnego ułożenia pacjenta w pozycji bocznej na stole operacyjnym przed zabiegiem chirurgicznym i w jego trakcie.

Wskazanie(-a)

Hip Fix jest przeznaczony szczególnie do stosowania podczas interwencji w obrębie stawu biodrowego (miednicy), gdy pacjent jest ułożony bocznie i wymagane jest mocne unieruchomienie pacjenta.

Ogólne procedury chirurgiczne obejmujące pozycjonowanie boczne.

Boczne pozycjonowanie pacjenta, gdy pożądana jest zmienna wartość kąta ułożenia pacjenta względem powierzchni stołu operacyjnego.

Boczne pozycjonowanie pacjenta, gdy budowa anatomiczna pacjenta stanowi wyzwanie dla personelu sali operacyjnej.

Przeciwwskazanie(-a)

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

Nie stosować u pacjentów, u których nie można wyczuć/zlokalizować grzebienia biodrowego.

Nie stosować podczas zabiegów chirurgicznych, w których okotooperacyjne manipulowanie nogą obejmuje / wymaga kąta większego niż 90 stopni względem płaszczyzny pośrodkowej pacjenta.

Przewidziani użytkownicy

Przeszkolony personel sali operacyjnej (OR), w tym chirurdzy ortopedzi i pielęgniarki instrumentariuszki, a także inny personel bloku operacyjnego, który przeszedł szkolenie w zakresie składania, montażu, regulacji i użytkowania urządzenia Hip Fix.

Urządzenie nie jest przeznaczone dla użytkowników nieprofesjonalnych ani do stosowania poza profesjonalnymi placówkami ochrony zdrowia.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym wymagającym ułożenia bocznego, w tym między innymi całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego oraz innym zabiegom w obrębie biodra.

Pacjenci dorośli.

Ostrzeżenie

- Należy przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i przechowywania, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nieprawidłowego działania i/lub zanieczyszczenia krzyżowego.
- Unikać warunków wyładowań elektrostatycznych.
- W przypadku wielokrotnego użycia poduszek jednorazowego użytku nie można wykluczyć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie opierać się na wsporniku ani o wspornik; opieranie się na wsporniku może uszkodzić urządzenie i może spowodować przesunięcie poduszek, uraz pacjenta i/lub uszkodzenie skóry.
- Przed użyciem sprawdzić wszystkie części i wymienić części wykazujące oznaki zużycia, aby zapewnić pełną funkcjonalność.
- Sprawdzić, czy elementy mocujące stołu operacyjnego nie wykazują oznak zużycia, aby nie wpływały negatywnie na użytkowanie i montaż urządzenia Hip Fix.

Środki ostrożności

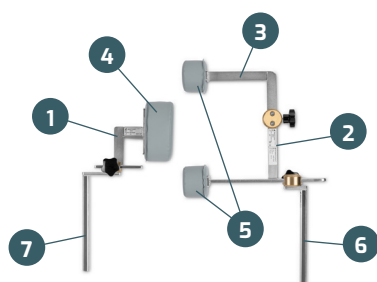
- Składanie, montaż i regulacja urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Uchwyty i pokrętła dokręcać wyłącznie ręcznie.
- W przypadku stosowania zacisków szynowych należy sprawdzić, czy nadają się one do szyny stołu o wymiarach 25 × 10 mm (1" × 1/4") i czy pasują do ośmiokątnych prętów (4 płaskie boki) wspornika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia związane ze stosowaniem zacisków szynowych innych niż zalecane.
- Pozycjonowanie i unieruchomienie pacjenta powinno być wykonywane przez co najmniej dwóch wykwalifikowanych pracowników medycznych.

Działania niepożądane

U pacjentów z zaburzonym gojeniem ran i/lub zaburzonym krążeniem krwi mogą łatwiej powstawać ślady ucisku oraz odleżyny.

Modele/konfiguracje Hip Fix

	Nazwa części	Numer części	60801200 Hip Fix 2000, kompletny zestaw z poduszkami wielokrotnego użytku	60801100 Hip Fix 1900, kompletny zestaw z poduszkami wielokrotnego użytku, regulowane ramię	60801202 Hip Fix 2015, kompletny zestaw z poduszkami jedenorazowego użytku	60801102 Hip Fix 1915, kompletny zestaw z poduszkami jedenorazowego użytku, regulowane ramię	60801201 Zestaw modernizacyjny z poduszek wielokrotnego użytku na poduszki jedenorazowego użytku	60801101 Zestaw modernizacyjny z poduszek wielokrotnego użytku na poduszki jedenorazowego użytku, regulowane ramię
1	Wspornik tylny	200010	x					
2	Wspornik przedni, dolny	200014	x					
3	Wspornik przedni, górny	200017	x					
4	Poduszka podporowa (duża), wielokrotnego użytku	2000-02	x	x				
5	Poduszka podporowa (mała), wielokrotnego użytku	2000-01	x	x				
6	Słupek przedni	200021	x		x			
7	Słupek tylny	200026	x		x			
8	Front post	190008		x		x		
9	Zacisk poziomy	190004		x		x		
10	Słupek tylny	190009		x		x		
11	Wspornik tylny	190012		x				
12	Wspornik przedni, dolny	190016		x				
13	Wspornik przedni, górny	190015		x				
14	Wspornik przedni	191513				x		x
15	Wspornik tylny	191510				x		x
16	Wspornik tylny	201510			x		x	
17	Wspornik przedni, dolny	201514			x		x	
18	Wspornik przedni, górny	201517			x		x	
19	Uchwyt poduszki przedni górny	2015-10			x	x	x	x
20	Uchwyt poduszki przedni dolny	2015-20			x	x	x	x
21	Uchwyt poduszki tylny	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Klasyczne mocowanie Hip Fix ze stałą odległością od grzebienia biodrowego do poduszek słupka przedniego. Zapewnia ułożenie pacjenta pod kątem 90 stopni. Stałe poduszki piankowe, montowane śrubowo.



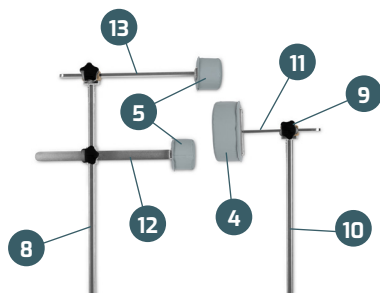
Hip Fix 2015 # 60801201

Dla dotychczasowych użytkowników Hip Fix 2000. Ten zestaw modernizuje – w bardzo prosty sposób – „klasyczny” Hip Fix 2000 do nowej wersji, przystosowanej do poduszek jedenorazowego użytku.



Hip Fix 2015 # 60801202

Zawiera zestaw modernizacyjny 2015-100 oraz 2 słupki do stołu operacyjnego.



Hip Fix 1900 # 60801100

Indywidualnie regulowane pionowo poduszki przednie. Kąt ułożenia pacjenta względem stołu jest zmienny. Podpiera pacjentów bariatrycznych. Stałe poduszki piankowe, montowane śrubowo.



Hip Fix 1915 # 60801101

Dla dotychczasowych użytkowników Hip Fix 1900. Ten zestaw modernizuje – w bardzo prosty sposób – „klasyczny” Hip Fix 1900 do nowej wersji, przystosowanej do poduszek jedenorazowego użytku.



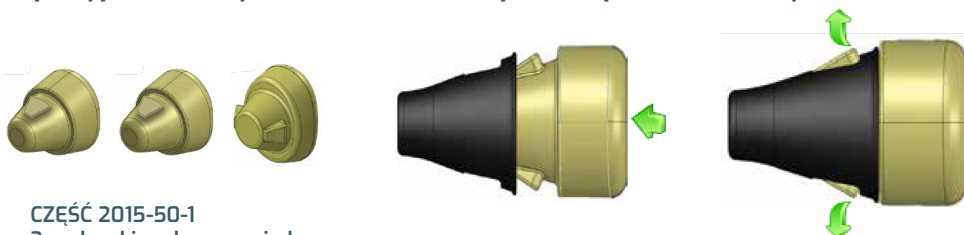
Hip Fix 1915 # 60801102

Zawiera zestaw modernizacyjny 1915-100 oraz 2 słupki do stołu operacyjnego.

Przygotowanie i kontrola:

1. Sprawdzić, czy śruby mocujące zacisku działają i nie są uszkodzone.
2. Sprawdzić, czy zacisk szynowy prawidłowo pasuje do szyny stołu.
3. Sprawdzić, czy zacisk szynowy prawidłowo pasuje do pionowych trzpieni urządzenia Hip Fix.
4. Wymienić zacisk(i) szynowy(-e), jeśli nie działają prawidłowo.
5. Sprawdzić elementy urządzenia Hip Fix pod kątem uszkodzeń.
6. Sprawdzić urządzenie Hip Fix pod kątem prawidłowego działania przegubów i zacisków.
7. W przypadku zauważenia uszkodzenia nie używać urządzenia.
8. Wyczyścić elementy.

W przypadku używania modelu Hip Fix z poduszkami jednorazowego użytku



CZĘŚĆ 2015-50-1
3 poduszki podporowe, jednorazowego
użytku, zestaw dla pacjenta

MONTAŻ UCHWYTU I PODUSZKI

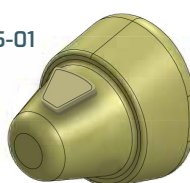
Wspornik przedni dolny

CZĘŚĆ 2015-10



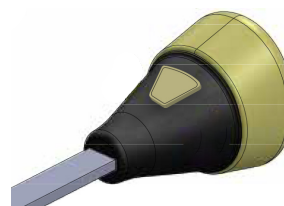
UCHWYT

CZĘŚĆ 2015-01



PODUSZKA

=



ZESPÓŁ

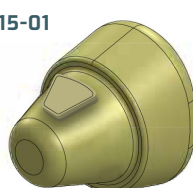
Wspornik przedni górny

CZĘŚĆ 2015-20



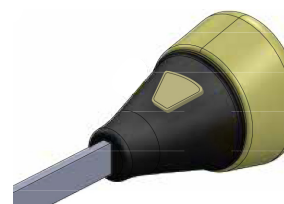
UCHWYT

CZĘŚĆ 2015-01



PODUSZKA

=



ZESPÓŁ

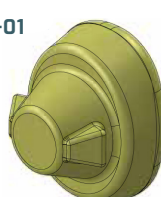
Wspornik tylny

CZĘŚĆ 2015-30



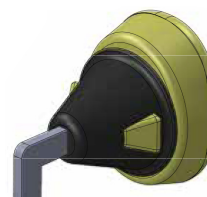
UCHWYT

CZĘŚĆ 2015-01



PODUSZKA

=

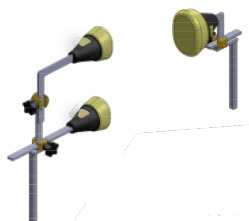


ZESPÓŁ

MONTAŻ HIP FIX

Wszystkie modele należy stosować z zaciskiem szynowym z płaskim kołkiem.

1



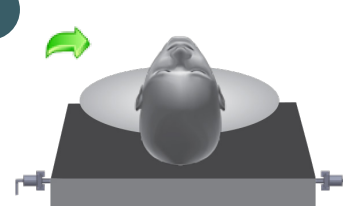
Rozpocząć od złożenia wspornika przedniego i wspornika tylnego
* PATRZ NASTĘPNA STRONA

2



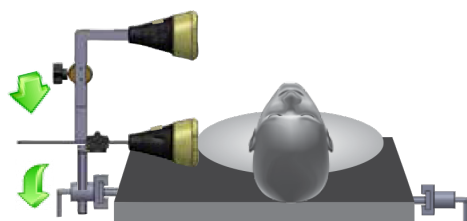
Założyć 2 zaciski po każdej stronie, centralnie.

3



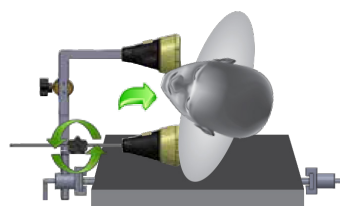
Ułożyć pacjenta w pozycji poziomej na stole operacyjnym.

4



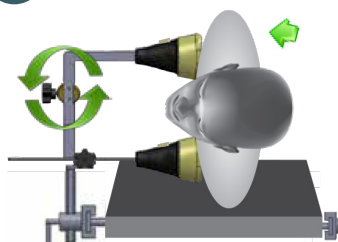
Umieścić zespół wspornika przedniego w zacisku stołu.

5



Lekko odchylić pacjenta do tyłu. Wyregulować dolny wspornik przedni, poluzowując pokrętło i przesuwając wspornik do wewnątrz tak, aby poduszka znajdowała się na dolnym grzbiecie biodrowym. Dokręcić pokrętło ręczne.

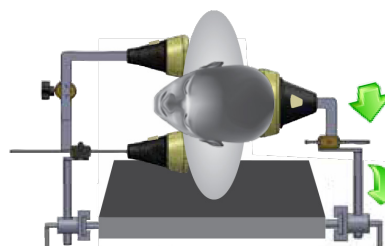
6



Odchylić pacjenta z powrotem do góry, w kierunku górnej poduszki przedniej.

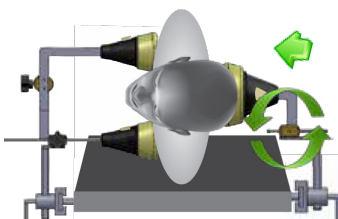
Wyregulować (za pomocą górnego pokrętła) górny wspornik przedni tak, aby podparł górny grzebień biodrowy.

7



Zamontować zespół wspornika tylnego na zacisku Hip Fix.

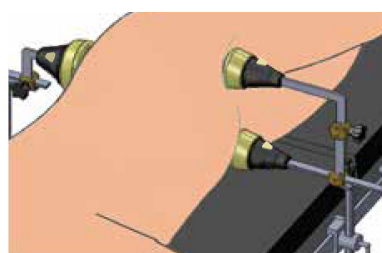
8



Przesunąć / wyregulować wspornik tylny tak, aby w pełni podparł pacjenta na kości krzyżowej.

Następnie dokręcić pokrętło.

9



Sprawdzić stabilność ułożenia i obłożyć zgodnie z lokalnymi procedurami.

10



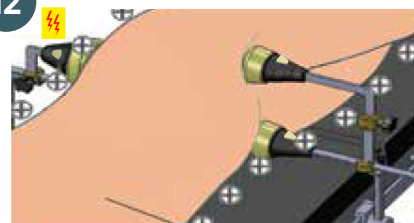
Unikać tarcia.

11



Nie stosować na uszkodzoną skórę.

12



Unikać warunków wyładowań elektrostatycznych.

Filmy instruktażowe można znaleźć tutaj: mediplast.com/discover/hip-fix

mediplast.com

*** Opcja kliniczna: HIP FIX 60801200 i 60801202**

Najpierw złożyć wspornik przedni dolny, wsuwając go w mosiężną tuleję sprzęgającą słupka przedniego. Dokręcić dolne pokrętło ręcznie. Wsunąć wspornik przedni górny w podwójną mosiężną tuleję sprzęgającą na wsporniku przednim dolnym i zablokować połączenie górnym pokrętłem ręcznie.

*** Opcja kliniczna: HIP FIX 60801100 i 60801102**

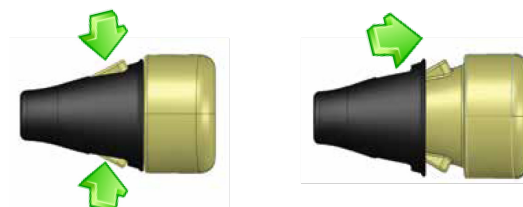
Najpierw złożyć wspornik przedni, wsuwając wspornik przedni dolny i wspornik przedni górny w słupkę przedni. Dokręcić pokrętło ręcznie. Złożyć wspornik tylny, wsuwając wspornik tylny/tylni do słupka tylnego. Dokręcić pokrętło ręcznie.

Demontaż Hip Fix z pacjenta

1. Usunąć sterylne prześcieradła / obłożenie.
2. Przytrzymać pacjenta w zabezpieczonej pozycji bocznej. Usuwanie wspornika bocznego musi być wykonywane przez dwie osoby. Jedna osoba musi podtrzymywać pacjenta, a druga zwalnia pokrętła blokujące i zaciski szynowe.
3. Zwolnić kompletny wspornik tylny (wraz z zaciskiem szynowym) i delikatnie go usunąć, gdy pacjent nadal znajduje się w pozycji bocznej.
4. Podeprzeć / przechylić pacjenta do bezpiecznej i odpowiedniej pozycji na plecach (pozycja leżąca na plecach).
5. Zdjąć jednorazową podkładkę tylną z uchwytu, jeśli jest zamontowana, i zutylizować.
6. Zdjąć dwie jednorazowe poduszki ze wspornika przedniego, jeśli są zamontowane, i zutylizować.
7. Zwolnić kompletny wspornik przedni (wraz z zaciskiem szynowym) za pomocą zacisku szynowego i delikatnie go usunąć.

Rozkładanie Hip Fix

1. Zdjąć poduszki jednorazowego użytku (jeśli są zamontowane), naciskając zaczepy w wycięciach uchwytów. Następnie wyciągnąć poduszkę z uchwytu. Poduszki są produktami jednorazowego użytku.
2. Wspornik tylny: zwolnić zacisk szynowy ze wspornika. Za pomocą ćwierćobrotu czarnym pokrętłem ręcznym otworzyć mosiężną tuleję sprzęgającą i wysunąć wspornik z tulei.
3. Wspornik przedni: zwolnić zacisk szynowy ze wspornika. Za pomocą ćwierćobrotu dwoma czarnymi pokrętłami ręcznymi otworzyć mosiężne tuleje sprzęgające i wysunąć dwie części wspornika z tulei.



Demontaż poduszki w celu czyszczenia i kontroli uchwytów

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA

Instrukcje dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i dezynfekcji pozycjonerów bocznych Hip Fix – dotyczy wszystkich modeli.

Częstotliwość rutynowego czyszczenia zależy od sposobu użytkowania urządzenia.

Czyszczenie / dezynfekcja:

Przed rozpoczęciem procedur czyszczenia / dezynfekcji należy przestrzegać poniższych zaleceń: Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej w celu ochrony przed zabrudzeniami. Umieścić urządzenie na odpowiedniej i stabilnej powierzchni.

Czyszczenie

- Użyć czystej, miękkiej ściereczki zwilżonej ciepłą wodą (maks. 65°C) z łagodnym, neutralnym roztworem mydła i delikatnie przetrzeć / umyć części – unikać nadmiernej ilości płynu w obszarach wokół śrub, gwintów i stałych poduszek, jeśli są zamontowane.
- Dokładnie przetrzeć części miękką ściereczką i czystą wodą.
- Dokładnie wytrzeć części do sucha miękką ściereczką lub ręcznikami papierowymi.
- Złożyć urządzenie – nie montować poduszek jednorazowego użytku aż do momentu bezpośrednio przed zabiegiem chirurgicznym.

Dezynfekcja

Jeśli wymagana jest dezynfekcja, powtórzyć kroki od a) do d), stosując roztwór podchlorynu sodu (rozcieńczenie 1/100 – 10 000 ppm) lub standardowy produkt dezynfekcyjny odpowiedni do sprzętu sali operacyjnej, w tym produkty zawierające chlorek benzalkoniowy.

Na częściach plastikowych (czarne uchwyty poduszek jednorazowego użytku) należy stosować 70% roztwór alkoholu izopropylowego, aby uniknąć odbarwień i zmęczenia materiału spowodowanych podchlorynem sodu.

Przechowywanie

Przechowywać części w odpowiednim miejscu, najlepiej w pudełku transportowym, w którym produkt został dostarczony.

Exemplar niniejszej instrukcji użycia można zamówić bezpłatnie. Kontakt:

Utylizacja urządzenia zgodnie z lokalnymi procedurami obowiązującymi w placówkach medycznych.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem należy zgłosić go producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

Explicação dos símbolos nos rótulos e na embalagem



Dispositivo médico



Fabricante



Data de produção



Número de lote



Número de catálogo / artigo



Uso único



Número de série



Ler as instruções de uso



Dispositivo médico, classe I (MDR)



Identificação única
do dispositivo

Produtor:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Suécia
Tel: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Descrição

O Hip Fix utiliza uma fixação exclusiva de 3 pontos (crista ilíaca e sacro) para apoiar o posicionamento do paciente, atendendo à necessidade dos cirurgiões de espaço e manobrabilidade no campo cirúrgico.

Os modelos Hip Fix estão equipados para uso com almofadas descartáveis ou reutilizáveis (um conjunto por paciente/procedimento).

Os dispositivos são utilizados para:

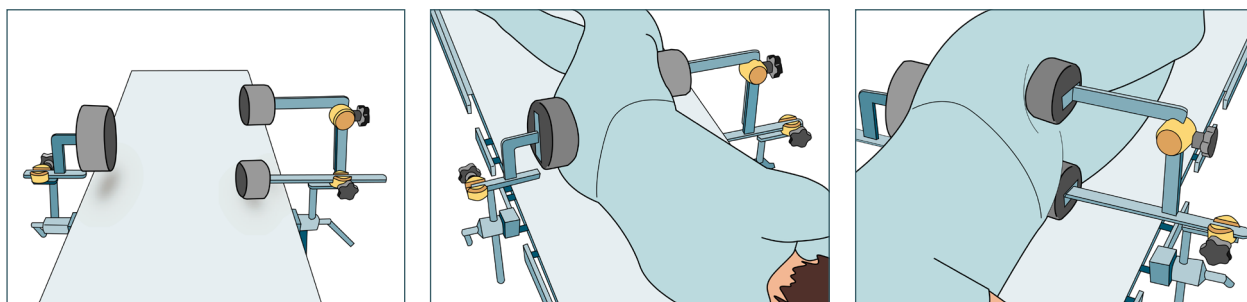
Facilitar a orientação precisa e reprodutível do paciente e dos componentes do implante durante procedimentos como a artroplastia total do quadril (ATQ).

Manter o posicionamento lateral estável do paciente durante todo o procedimento.

Garantir que o abdômen permaneça livre de pressão externa durante o procedimento.

Os princípios da fixação de 3 pontos

O Hip Fix utiliza uma fixação exclusiva de 3 pontos (crista ilíaca e sacro) para apoiar o posicionamento do paciente, atendendo à necessidade dos cirurgiões de espaço e manobrabilidade no campo cirúrgico.



Utilização prevista

Os dispositivos de posicionamento lateral Hip Fix são suportes mecânicos não estéreis e não ativos destinados a proporcionar um posicionamento lateral preciso, estável e reprodutível do paciente na mesa de operações antes e durante a cirurgia.

Indicação(ões)

O Hip Fix será especificamente utilizável em intervenções na articulação do quadril (pelve) em que o paciente esteja posicionado lateralmente e em que se deseje uma fixação forte do paciente.

Procedimentos cirúrgicos gerais que envolvam posicionamento lateral.

Posicionamento lateral do paciente em que se deseje que o ângulo de posicionamento do paciente em relação à superfície da mesa cirúrgica seja variável.

Posicionamento lateral do paciente em que a anatomia do paciente represente um desafio para a equipe da sala de operações.

Contraindicação(ões)

Não usar em pele lesionada.

Não usar em pacientes nos quais a crista ilíaca não possa ser palpada/localizada.

Não usar em procedimentos cirúrgicos em que a manipulação perioperatória da perna envolva/exija um ângulo superior a 90 graus em relação ao plano mediano do paciente.

Usuários previstos

Equipe treinada da sala de operações (SO), incluindo cirurgiões ortopédicos e instrumentadores/enfermeiros circulantes, bem como outros profissionais do bloco cirúrgico que tenham recebido treinamento para montar, instalar, ajustar e utilizar o dispositivo Hip Fix.

O dispositivo não se destina a usuários leigos nem ao uso fora de unidades profissionais de saúde.

População de pacientes prevista

Pacientes submetidos a cirurgia que requer posicionamento lateral, incluindo, entre outros, artroplastia total do quadril e outros procedimentos no quadril.

Pacientes adultos.

Advertência

- Siga as instruções da seção de limpeza, desinfecção e armazenamento para evitar danos ao dispositivo, mau funcionamento e/ou contaminação cruzada.
- Evite condições de descarga eletrostática.
- Com o uso múltiplo de almofadas descartáveis, não se pode excluir o risco de contaminação cruzada.
- Não se apoie nem exerça força contra o suporte; apoiar-se no suporte pode danificar o dispositivo e pode resultar no deslizamento das almofadas, lesão do paciente e/ou danos à pele.
- Verifique todas as peças antes do uso e substitua as peças que apresentem sinais de desgaste para garantir a funcionalidade completa.
- Verifique se há desgaste nos acessórios da mesa cirúrgica para que não afetem negativamente o uso e a montagem do Hip Fix.

Precaução

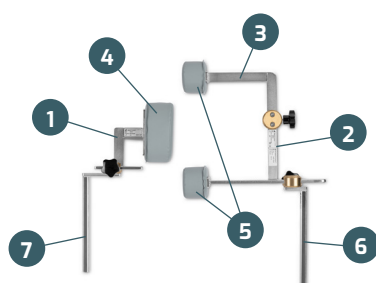
- A montagem, instalação e ajuste do dispositivo devem ser realizados apenas por profissionais médicos qualificados.
- Aperte as alças e os botões somente manualmente.
- Ao usar braçadeiras de trilho, verifique se elas são compatíveis com um trilho de mesa de 25 x 10 mm (1" x 1/4") e se se adaptam às hastes octogonais (4 lados planos) do suporte. O fabricante não se responsabiliza por eventos relacionados ao uso de braçadeiras de trilho diferentes das recomendadas.
- O posicionamento e a fixação do paciente devem ser realizados por pelo menos dois profissionais médicos qualificados.

Efeitos adversos

Pacientes com capacidade prejudicada de cicatrização de feridas e/ou circulação sanguínea comprometida podem desenvolver marcas de pressão e lesões por pressão com maior facilidade.

Modelos/configurações do Hip Fix

	Nome da peça	Número da peça	60801200 Hip Fix 2000, conjunto completo com almofadas reutilizáveis	60801100 Hip Fix 1900, conjunto completo com almofadas reutilizáveis, braço ajustável	60801202 Hip Fix 2015, conjunto completo com almofadas descartáveis	60801102 Hip Fix 1915, conjunto completo com almofadas descartáveis, braço ajustável	60801201 Conjunto de atualização de almofadas reutilizáveis para descartáveis	60801101 Conjunto de atualização de almofadas reutilizáveis para descartáveis, braço ajustável
1	Suporte traseiro	200010	x					
2	Suporte frontal, inferior	200014	x					
3	Suporte frontal, superior	200017	x					
4	Almofada de suporte reutilizável (grande)	2000-02	x	x				
5	Almofada de suporte reutilizável (pequena)	2000-01	x	x				
6	Poste frontal	200021	x		x			
7	Poste traseiro	200026	x		x			
8	Poste frontal	190008		x		x		
9	Grampo horizontal	190004		x		x		
10	Poste traseiro	190009		x		x		
11	Suporte traseiro	190012		x				
12	Suporte frontal inferior	190016		x				
13	Suporte frontal superior	190015		x				
14	Suporte frontal	191513				x		x
15	Suporte traseiro	191510				x		x
16	Suporte traseiro	201510			x		x	
17	Suporte frontal, inferior	201514			x		x	
18	Suporte frontal, superior	201517			x		x	
19	Suporte da almofada frontal superior	2015-10			x	x	x	x
20	Suporte da almofada frontal inferior	2015-20			x	x	x	x
21	Suporte da almofada traseira	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Fixação clássica do quadril com distância fixa entre as almofadas do poste frontal e a crista ilíaca. Garante posicionamento do paciente em ângulo de 90 graus. Almofadas de espuma fixas, montadas com parafuso.



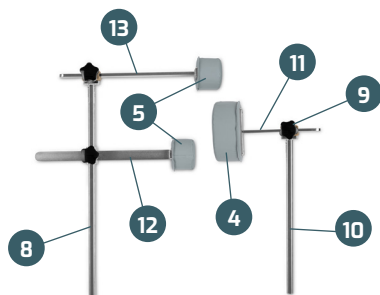
Hip Fix 2015 # 60801201

Para usuários atuais do Hip Fix 2000. Este conjunto atualiza, de forma muito simples, o Hip Fix 2000 "clássico" para a nova versão, pronta para almofadas descartáveis.



Hip Fix 2015 # 60801202

Contém o Conjunto de Atualização 2015-100 e 2 postes para a mesa cirúrgica.



Hip Fix 1900 # 60801100

Almofadas frontais verticais ajustáveis individualmente. Ângulo do paciente em relação à mesa variável. Compatível com pacientes bariátricos. Almofadas de espuma fixas, montadas com parafuso.



Hip Fix 1915 # 60801101

Para usuários atuais do Hip Fix 1900. Este conjunto atualiza, de forma muito simples, o Hip Fix 1900 "clássico" para a nova versão, pronta para almofadas descartáveis.



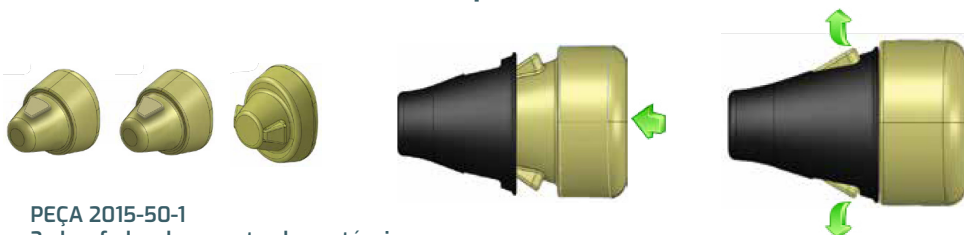
Hip Fix 1915 # 60801102

Contém o Conjunto de Atualização 1915-100 e 2 postes para a mesa cirúrgica.

Preparação e inspeção:

1. Verifique se os parafusos de fixação das braçadeiras estão funcionando e não estão danificados.
2. Verifique se as braçadeiras de trilho se encaixam corretamente no trilho da mesa.
3. Verifique se a braçadeira de trilho se encaixa corretamente nas hastes verticais do Hip Fix.
4. Substitua a(s) braçadeira(s) de trilho se não estiver(em) funcionando corretamente.
5. Verifique se os componentes do Hip Fix apresentam danos.
6. Verifique se o Hip Fix funciona corretamente nas articulações e braçadeiras.
7. Se forem observados danos, não utilize o dispositivo.
8. Limpe os itens.

Se estiver usando um modelo Hip Fix com almofadas descartáveis



PEÇA 2015-50-1
3 almofadas de suporte, descartáveis
embalagem para paciente

MONTAGEM DO SUPORTE E DA ALMOFADA

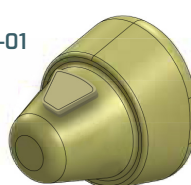
Suporte frontal inferior

PEÇA 2015-10



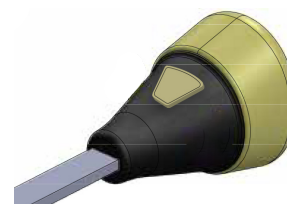
HOLDER

PEÇA 2015-01



ALMOFADA

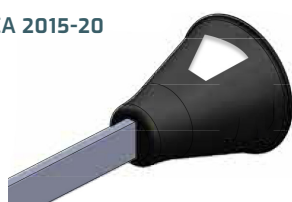
=



MONTAGEM

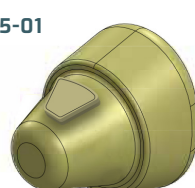
Suporte frontal superior

PEÇA 2015-20



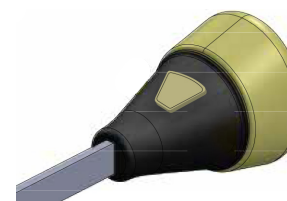
HOLDER

PEÇA 2015-01



ALMOFADA

=



MONTAGEM

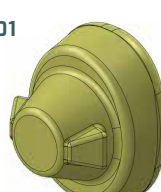
Suporte traseiro

PEÇA 2015-30



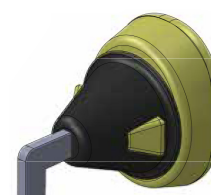
HOLDER

PEÇA 2015-01



ALMOFADA

=

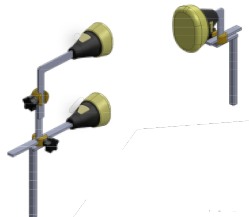


MONTAGEM

MONTAGEM DO HIP FIX

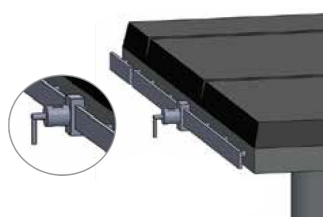
Todos os modelos devem ser usados com braçadeira de trilho com pino plano

1



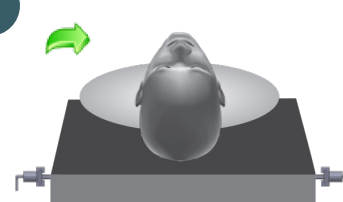
Comece montando o suporte frontal e o suporte traseiro.
* CONSULTE A PRÓXIMA PÁGINA

2



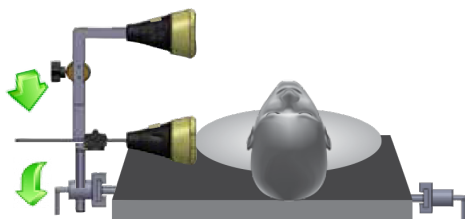
Aplique as 2 braçadeiras em cada lado, centralmente.

3



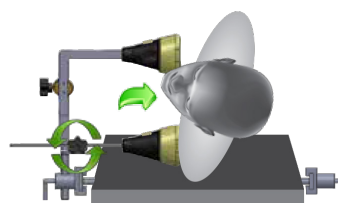
Coloque o paciente em posição horizontal na mesa cirúrgica.

4



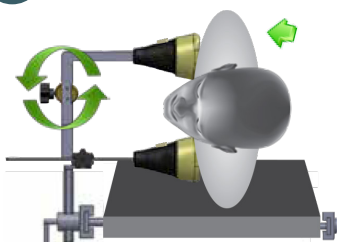
Coloque o conjunto do suporte frontal na braçadeira da mesa.

5



Incline o paciente ligeiramente para trás. Ajuste o suporte frontal inferior soltando o botão e empurrando o suporte para dentro, de modo que a almofada fique sobre a crista ilíaca inferior. Aperte o volante manual.

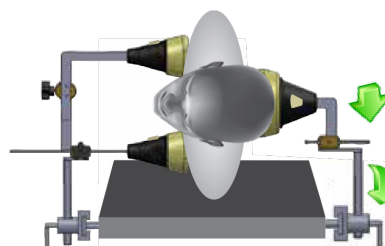
6



Incline o paciente de volta para cima, em direção à almofada frontal superior.

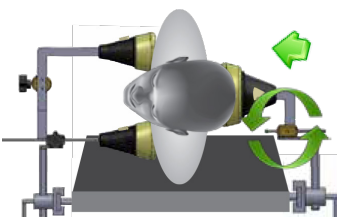
Ajuste, no botão superior, o suporte frontal superior para que apoie a crista ilíaca superior.

7



Monte o conjunto do suporte traseiro na braçadeira do Hip Fix.

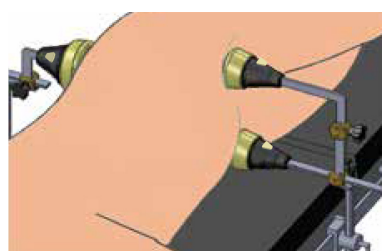
8



Deslize/ajuste o suporte traseiro para apoiar totalmente o paciente no sacro.

Em seguida, aperte o botão.

9



Teste a estabilidade do posicionamento e coloque os campos cirúrgicos de acordo com os procedimentos locais.

10



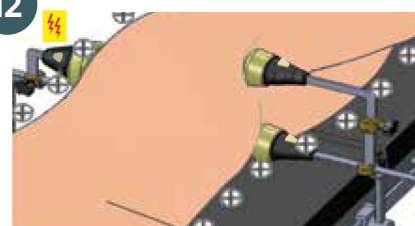
Evite atrito.

11



Não aplique sobre pele lesionada.

12



Evite condições de descarga eletrostática.

Vídeos de instrução podem ser encontrados aqui: mediplast.com/discover/hip-fix

*** Opção clínica: HIP FIX 60801200 e 60801202**

Primeiro, monte o suporte frontal inferior deslizando-o para dentro do acoplamento de latão do poste frontal. Aperte o botão inferior manualmente. Deslize o suporte frontal superior para dentro do acoplamento duplo de latão no suporte frontal inferior e trave a conexão com o botão superior manualmente.

*** Opção clínica: HIP FIX 60801100 e 60801102**

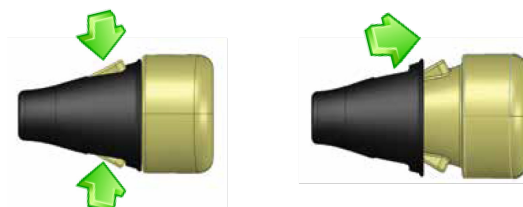
Primeiro, monte o suporte frontal deslizando o suporte frontal inferior e o suporte frontal superior para dentro do poste frontal. Aperte o botão manualmente. Monte o suporte traseiro deslizando o suporte traseiro no poste traseiro. Aperte o botão manualmente.

Remoção do Hip Fix

1. Remova os campos/lençóis estéreis.
2. Mantenha o paciente em posição lateral segura. A remoção do suporte lateral deve ser realizada por duas pessoas. Uma pessoa deve sustentar o paciente, enquanto a outra libera os botões de travamento e as braçadeiras de trilho.
3. Solte o suporte traseiro completo (incluindo a braçadeira de trilho) e remova-o cuidadosamente, com o paciente ainda em posição lateral.
4. Apoie/incline o paciente para uma posição segura e adequada de costas (decúbito dorsal).
5. Remova a almofada traseira descartável do suporte, se instalada, e descarte-a.
6. Remova as duas almofadas frontais descartáveis dos suportes frontais, se instaladas, e descarte-as.
7. Solte o suporte frontal completo (incluindo a braçadeira de trilho) pela braçadeira de trilho e remova-o cuidadosamente.

Desmontagem do Hip Fix

1. Remova as almofadas descartáveis (se instaladas) pressionando as abas nas aberturas dos suportes. Em seguida, puxe a almofada para fora do suporte. As almofadas são produtos de uso único.
2. Suporte traseiro: solte a braçadeira de trilho do suporte. Com um quarto de volta no volante manual preto, abra o acoplamento de latão e deslize o suporte para fora do acoplamento.
3. Suporte frontal: solte a braçadeira de trilho do suporte. Com um quarto de volta nos dois volantes manuais pretos, abra os acoplamentos de latão e deslize as duas partes do suporte para fora dos acoplamentos.



Desmontagem da almofada para limpeza e inspeção dos suportes

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

Instruções de cuidados, limpeza e desinfecção dos posicionadores laterais Hip Fix (aplicável a todos os modelos). A frequência da limpeza de rotina dependerá do uso do dispositivo.

Limpeza / Desinfecção:

Observe o seguinte antes de iniciar os procedimentos de limpeza/desinfecção:

Use medidas adequadas de proteção individual para se proteger contra manchas. Coloque o dispositivo sobre uma superfície adequada e estável.

Limpeza

- Use um pano macio e limpo com água morna (máx. 65 °C) e uma solução de sabão suave e neutro, e limpe/lave cuidadosamente as peças. Evite excesso de líquido nas áreas ao redor dos parafusos, roscas e almofadas fixas (se montadas).
- Limpe bem as peças com um pano macio e água limpa.
- Seque bem as peças com um pano macio ou guardanapos de papel.
- Monte o dispositivo. Não instale almofadas descartáveis até imediatamente antes de um procedimento cirúrgico.

Desinfecção

Se for necessária desinfecção, repita as etapas a) a d) usando uma solução de hipoclorito de sódio (diluição 1/100 – 10.000 ppm) ou um produto desinfetante padrão adequado para equipamentos de sala cirúrgica, incluindo produtos que contenham cloreto de benzalcônio.

Nas peças plásticas, os suportes pretos das almofadas descartáveis, deve-se usar uma solução de álcool isopropílico a 70% para evitar descoloração e fadiga do material causadas pelo hipoclorito de sódio.

Armazenamento

Armazene as peças em local apropriado, preferencialmente na caixa de transporte em que o produto foi entregue.

Cópias destas instruções de uso podem ser solicitadas gratuitamente. Entre em contato conosco:

Descarte o dispositivo de acordo com as rotinas locais das unidades de saúde.

Em caso de qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo, comunique-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Förklaring av symboler på etiketter och förpackning



Medicinteknisk produkt



Tillverkare



Tillverkningsdatum



LOT-nummer



Katalog-/artikelnummer



Endast för
engångsbruk



Serienummer



Läs bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt,
klass I enligt MDR



Unik produktidentifiering

Producent:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Sverige
Tel: +46 (0)40 671 23 00

Australian Sponsor:

Mediplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway
Lindfield, NSW 2070, Australia
Free Call: 1800 622 492
Website: <https://www.mediplast.com/au>

Beskrivning

Hip Fix använder en unik 3-punktsfixering, vid crista iliaca och sakrum, för att stödja patientpositioneringen och möta kirurgens behov av utrymme och manövrerbarhet i det sterila fältet.

Hip Fix-modellerna är utrustade för användning med engångsdynor eller återanvändbara dynor, ett set per patient/procedur.

Produkterna används för att:

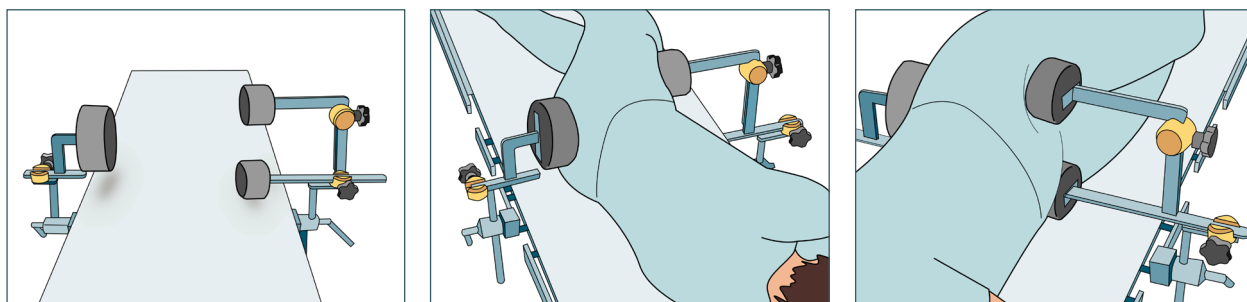
Underlätta korrekt och reproducerbar patient- och implantatkomponentorientering under ingrepp såsom total höftledsplastik, THA.

Bibehålla stabil lateral positionering av patienten under hela ingreppet.

Säkerställa att buken inte utsätts för externt tryck under ingreppet.

Principerna för 3-punktsfixering

Hip Fix använder en unik 3-punktsfixering, vid crista iliaca och sakrum, för att stödja patientpositioneringen och möta kirurgens behov av utrymme och manövrerbarhet i det sterila fältet.

**Avsedd användning**

Hip Fix positioneringsenheter för sidoläge är icke-sterila, icke-aktiva mekaniska stöd avsedda att ge exakt, stabil och reproducerbar lateral positionering av en patient på operationsbordet före och under operation.

Indikation(er)

Hip Fix är särskilt användbar vid ingrepp i höftleden, bäckenet, där patienten placeras lateralt och där en stark fixering av patienten önskas.

Allmänna kirurgiska ingrepp som involverar lateral positionering.

Lateral patientpositionering där patientens positionerade vinkel i förhållande till operationsbordets yta önskas vara variabel.

Lateral patientpositionering där patientens anatomi innebär en utmaning för operationspersonalen.

Kontraindikation(er)

Använd inte på skadad hud.

Använd inte på patienter där crista iliaca inte kan kännas/lokaliseras.

Använd inte vid kirurgiska ingrepp där den perioperativa manipulationen av benet innebär/kräver en vinkel på mer än 90 grader i förhållande till patientens medianlinje.

Avsedda användare

Utbildad operationspersonal, inklusive ortopedkirurger och operationssjuksköterskor samt annan operationspersonal som har fått utbildning i att montera, placera, justera och använda Hip Fix-produkten.

Produkten är inte avsedd för lekmän eller för användning utanför professionella vårdinrättningar.

Avsedd patientpopulation

Patienter som genomgår kirurgi som kräver lateral positionering, inklusive men inte begränsat till total höftledsplastik och andra höftingrepp.

Vuxna patienter.

Varning

- Följ anvisningarna i avsnittet om rengöring, desinfektion och förvaring för att undvika skador på produkten, funktionsfel och/eller korskontaminering.
- Undvik förhållanden med elektrostatisk urladdning.
- Vid upprepad användning av engångsdynor kan risk för korskontaminering inte uteslutas.
- Rengöring av stöddynan genom doppning eller nedsänkning kan skada produkten och leda till att dynans stoppning upplöses, vilket orsakar skador och/eller hudskador.
- Kontrollera alla delar före användning och byt ut delar som visar tecken på slitage för att säkerställa full funktionalitet.
- Kontrollera om det finns slitage på operationsbordets fästen så att de inte påverkar användningen och monteringen av Hip Fix negativt.

Försiktighetsåtgärder

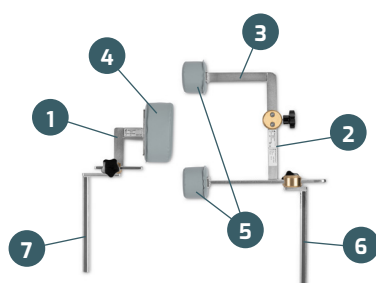
- Montering, placering och justering av produkten får endast utföras av kvalificerad medicinsk personal.
- Dra endast åt handtag och vred för hand.
- Vid användning av skenklämmor, kontrollera om de är lämpliga för en 25 × 10 mm (1" × 1/4") bordsskena och passar till stödets åttakantiga stänger med 4 plana sidor. Tillverkaren ansvarar inte för händelser relaterade till användning av skenklämmor som inte rekommenderas.
- Patientpositionering och fixering ska utföras av minst två kvalificerade medicinska yrkespersoner.

Biverkningar

Patienter med nedsatt sårläkningsförmåga och/eller nedsatt blodcirkulation kan lättare utveckla tryckmärken och tryckskador.

Hip Fix modeller/konfigurationer

	Artikelnamn	Artikel-nummer	60801200 Hip Fix 2000, komplett set med återanvändbara dynor	60801100 Hip Fix 1900, komplett set med återanvändbara dynor, justerbar arm	60801202 Hip Fix 2015, komplett set med engångsdynor	60801102 Hip Fix 1915, komplett set med engångsdynor, justerbar arm	60801201 Uppgraderings- set från återanvändbara till engångsdynor	60801101 Uppgraderings- set från återanvändbara till engångsdynor, justerbar arm
1	Ryggstöd	200010	x					
2	Främre stöd, nedre	200014	x					
3	Främre stöd, övre	200017	x					
4	Stöddyna, stor, återanvändbar	2000-02	x	x				
5	Stöddyna, liten, återanvändbar	2000-01	x	x				
6	Främre stolpe	200021	x		x			
7	Bakre stolpe	200026	x		x			
8	Främre stolpe	190008		x		x		
9	Horisontell klämma	190004		x		x		
10	Bakre stolpe	190009		x		x		
11	Bakre stöd	190012		x				
12	Främre stöd, nedre	190016		x				
13	Främre stöd, övre	190015		x				
14	Främre stöd	191513				x		x
15	Ryggstöd	191510				x		x
16	Ryggstöd	201510			x		x	
17	Främre stöd, nedre	201514			x		x	
18	Främre stöd, övre	201517			x		x	
19	Dynhållare främre övre	2015-10			x	x	x	x
20	Dynhållare främre nedre	2015-20			x	x	x	x
21	Dynhållare bak	2015-30			x	x	x	x



Hip Fix 2000 # 60801200

Klassisk Hip Fixation med ett fast avstånd till crista iliaca från de främre stöddynorna. Säkerställer 90 graders vinkling av patienten. Fasta skumdynor, skruvmonterade.



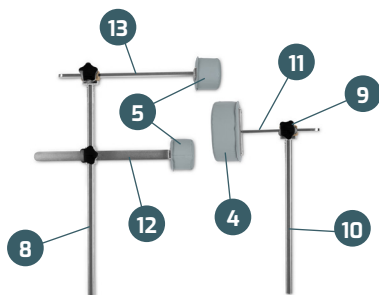
Hip Fix 2015 # 60801201

För befintliga användare av Hip Fix 2000. Detta set uppgraderar, på ett mycket enkelt sätt, den "klassiska" Hip Fix 2000 till den nya versionen, redo för engångsdynor.



Hip Fix 2015 # 60801202

Innehåller uppgraderingsset 2015-100 samt 2 stolpar för operationsbordet.



Hip Fix 1900 # 60801100

Individuellt vertikalt justerbara främre dynor. Patientens vinkel mot bordet kan varieras. Stödande bariatrisk patientdyna. Fasta skumdynor, skruvmonterade.



Hip Fix 1915 # 60801101

För befintliga användare av Hip Fix 1900. Detta set uppgraderar, på ett mycket enkelt sätt, den "klassiska" Hip Fix 1900 till den nya versionen, redo för engångsdynor.



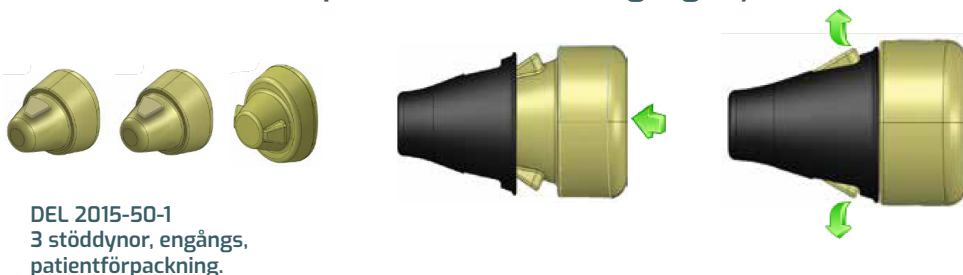
Hip Fix 1915 # 60801102

Innehåller uppgraderingsset 1915-100 samt 2 stolpar för operationsbordet.

Förberedelse och inspektion:

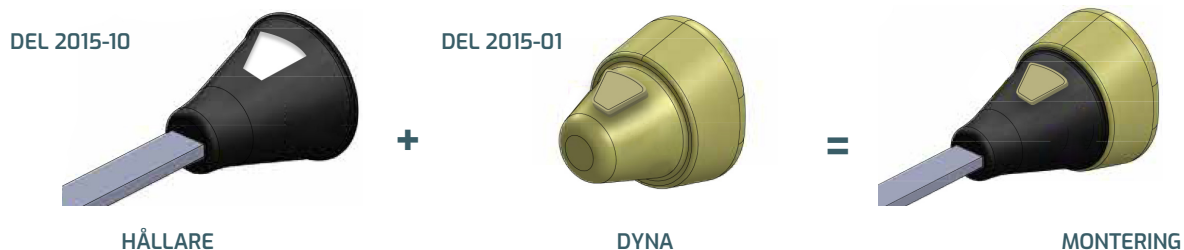
1. Kontrollera att klämmornas fästsruvar fungerar och inte är skadade.
2. Kontrollera att skenklämmorna passar ordentligt på bordsskenan.
3. Kontrollera att skenklämmorna passar ordentligt på Hip Fix vertikala stänger.
4. Byt ut skenklämman/skenklämmorna om de inte fungerar korrekt.
5. Kontrollera Hip Fix-komponenterna avseende skador.
6. Kontrollera att Hip Fix leder och klämmor fungerar korrekt.
7. Om skada upptäcks ska produkten inte användas.
8. Rengör delarna.

Om du använder en Hip Fix-modell med engångsdynor

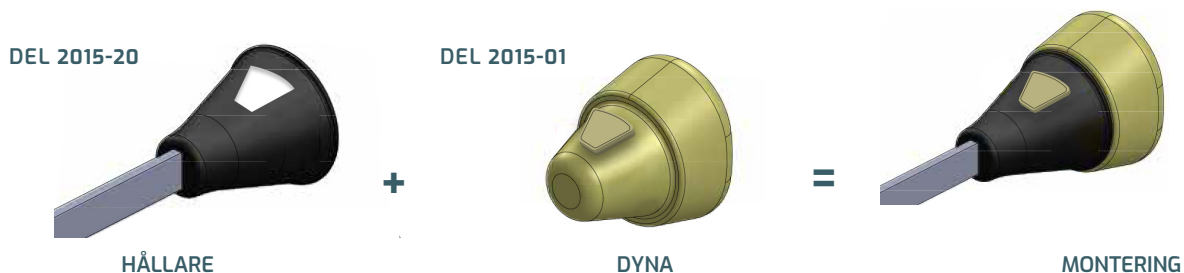


HÅLLARE & DYNA – MONTERING

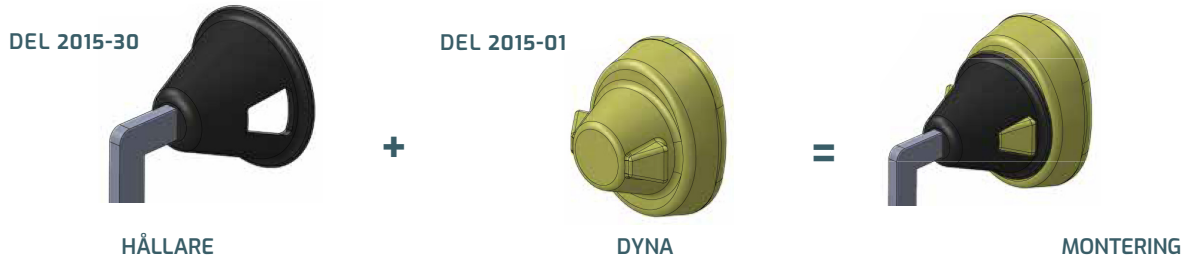
Främre nedre stöd



Främre övre stöd



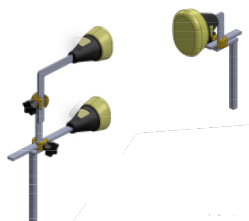
Back support



HIP FIX-MONTERING

Alla modeller ska användas med skenklämma med plant fäste

1



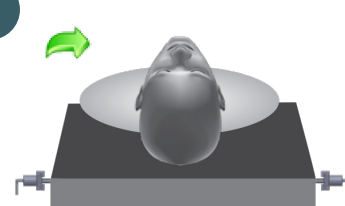
Börja med att montera främre stöd och bakre stöd. * SE NÄSTA SIDA

2



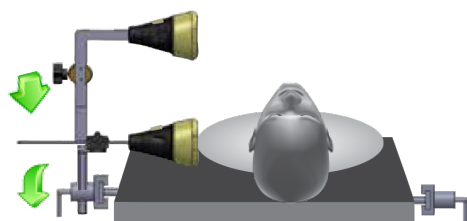
Montera de två klämmorna centralt på vardera sida

3



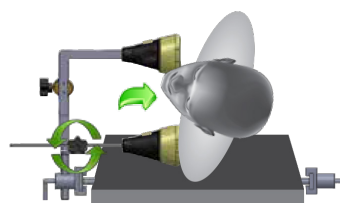
Placera patienten i horisontellt läge på operationsbordet

4



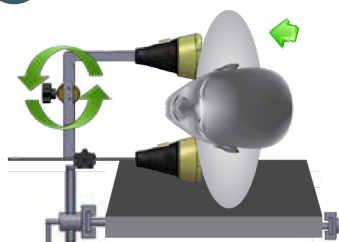
Placera den främre stödmonteringen i bordsklämman

5



Luta patienten något bakåt. Justera det nedre främre stödet genom att lossa vredet och skjuta stödet inåt så att dynan ligger mot nedre crista iliaca. Dra åt handratten

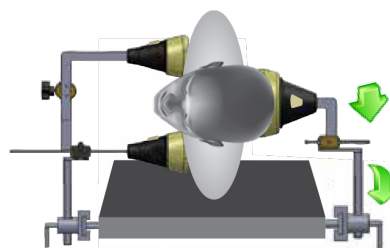
6



Luta patienten tillbaka upp mot den övre främre dynan.

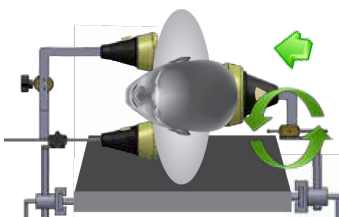
Justera det övre främre stödet med det övre vredet så att det stöder övre crista iliaca

7



Montera den bakre stödmonteringen på Hip Fix-klämman

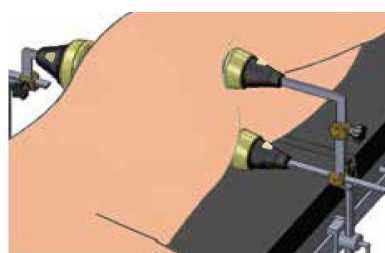
8



Skjut/justera det bakre stödet så att det ger fullt stöd åt patienten vid sakrum.

Dra därefter åt vredet

9



Kontrollera positioneringens stabilitet och drapera enligt lokala rutiner

10



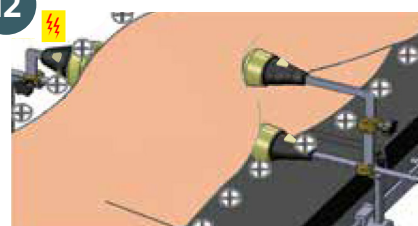
Undvik friktion

11



Applicera inte på skadad hud

12



Undvik förhållanden med elektrostatisk urladdning

*** Kliniskt alternativ: HIP FIX 60801200 & 60801202**

Montera först det främre nedre stödet genom att föra in det i den främre stolpens mässingskoppling. Dra åt det nedre vredet för hand. För in det främre övre stödet i den dubbla mässingskopplingen på det främre nedre stödet och lås anslutningen med det övre vredet för hand.

*** Kliniskt alternativ: HIP FIX 60801100 & 60801102**

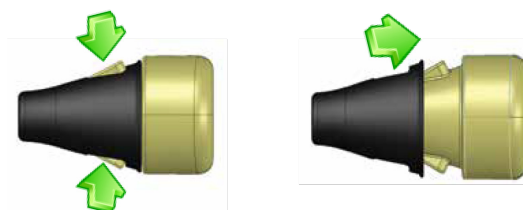
Montera först det främre stödet genom att föra in det främre nedre stödet och det främre övre stödet i den främre stolpen. Dra åt vredet för hand. Montera det bakre stödet genom att föra in den bakre/ryggstödsenheten i den bakre stolpen. Dra åt vredet för hand.

Borttagning av Hip Fix

1. Ta bort sterila lakan/drapering.
2. Håll patienten i en säker sidoposition. Borttagning av det laterala stödet måste utföras av två personer. En person ska stödja patienten och den andra ska lossa låsvreden och skenklämmorna.
3. Lossa hela bakre stödet, inklusive skenklämman, och avlägsna det försiktigt medan patienten fortfarande ligger i sidoläge.
4. Stöd/luta patienten till en säker och lämplig position på rygg, supint läge.
5. Ta bort de använda engångsdynorna från hållaren, om sådana är monterade, och kassera dem.
6. Ta bort de två engångsdynorna på det främre stödet, om sådana är monterade, och kassera dem.
7. Lossa hela främre stödet, inklusive skenklämman, från skenan och avlägsna det försiktigt.

Demontering av Hip Fix

1. Ta bort engångsdynorna, om sådana är monterade, genom att trycka in flikarna i hållarnas urtag. Dra därefter ut dynan ur hållaren. Dynorna är engångsprodukter.
2. Bakre stöd: Lossa skenklämman från stödet. Gör ett kvarts varv på det svarta handhjulet, öppna mässingskopplingen och dra ut stödet ur kopplingen.
3. Främre stöd: Lossa skenklämman från stödet. Gör ett kvarts varv på de två svarta handhjulen, öppna mässingskopplingarna och dra ut de två stöddelarna ur kopplingarna.



Demontering av dyna för rengöring och inspektion av hållare

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH FÖRVARING AV PRODUKTEN

Instruktioner för skötsel, rengöring och desinfektion av Hip Fix laterala positioneringsstöd gäller för alla modeller. Frekvensen för rutinmässig rengöring beror på användningen av produkten.

Rengöring/desinfektion:

Beakta följande innan rengörings-/desinfektionsprocedurer påbörjas:

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

Rengöring

- Använd en ren, mjuk trasa med varmt vatten, max. 65 °C, och en mild, neutral tvållösning och torka/tvätta delarna försiktigt. Undvik överflödig vätska i områdena runt skruvar, gängor och fasta dynor, om sådana är monterade.
- Torka av delarna noggrant med en mjuk trasa och rent vatten.
- Torka delarna torra noggrant med en mjuk trasa eller pappersservetter.
- Montera ihop produkten, montera inte några engångsdynor förrän strax före ett kirurgiskt ingrepp.

Desinfektion

Om desinfektion behövs, upprepa steg a till d medan du använder en lösning av natriumhypoklorit, spädning 1/100–10 000 ppm, eller ett standarddesinfektionsmedel, lämpligt för operationsutrustning, inklusive produkter som innehåller bensalkoniumklorid.

På plastdelarna, svarta hållare för engångsdynor, ska en 70-procentig isopropylalkohollösning användas för att undvika missfärgning och materialutmattnings orsakad av natriumhypoklorit.

Förvaring

Förvara delarna på en lämplig plats, företrädesvis i den transportlåda som produkten levererades i.

Kopior av denna bruksanvisning kan beställas kostnadsfritt. Kontakta oss:

Kassering av produkten ska ske enligt lokala rutiner vid vårdinrättningar.

Vid allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



We work for better healthcare

Medioplast is a healthcare partner that you can rely on. With a shared passion for providing MedTech solutions that deliver life changing results for patients, we're ready to stand by your side every step of the way.

Working close to people within healthcare, Medioplast stands by their side offering knowledge and excellent solutions.

Medioplast AB

P.O Box 1004, SE-212 10 Malmö
Phone. +46 (0)40 671 23 00
info@mediplast.com

mediplast.com