



OPITEK FLEX FIX™
UNIVERSELL FLEXIBEL
POSITIONERINGSANORDNING

Bruksanvisning

EJ STERIL





Förklaring av symboler på etiketter och förpackningar



Producent



Produktionsdatum



LOT-/serienummer



Katalog-/artikelnummer



Endast för engångsbruk



Obs! Se bruksanvisningen



Läs bruksanvisningen



Medicintekniska produkter, klass I
(MDR)



Latexfri produkt



Unik utrustningsidentifiering



Medicintekniska
produkter

Producent:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Danmark

Telefon: +45 39 66 16 44

E-post: info@opitek.dk

För beställning av delar och underhåll:

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



Bruksanvisning för universell flexibel positioneringsanordning

Enhetens namn

Varumärket för enheten är **Opitek Flex Fix (Flex Fix i detta dokument)**. Det generiska namnet på enheten är **universell flexibel positioneringsanordning (Universal Flexible Positioning Device)**

Beskrivning

Före och under ett kirurgiskt ingrepp ger Flex Fix det kirurgiska teamet en flexibel, men ändå exakt och stabil positionering av patienten på operationsbordet.

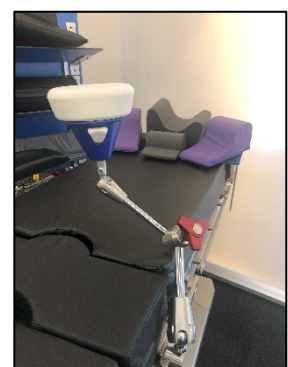
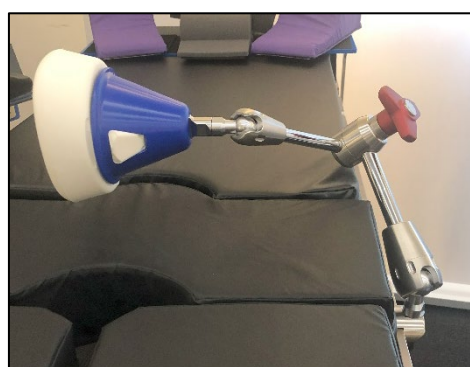
Flex Fix kan användas på patienter i ryggläge, sidoläge, litotomi- eller magläge samt som (arm)stöd för assisterande personal (t.ex. fasthållande vid användning av spekulum eller oscilloskop)

En av Flex Fix-modellerna är avsedd för användning med kuddar för engångsbruk (en kudde per patient/procedur), för ökad hygien (förhindrar överföring av kontaminering från patient till patient), komfort och patientsäkerhet.

Flex Fix monteras på sidoskenorna på operationsbordet och är inte specifik för en viss typ av operationsbord.

PRINCIPERNA FÖR FLEX FIX-FUNKTIONEN

Flex Fix använder en stödkudde monterad på en unik ledad arm (så kallad FISSO-arm) som fungerar genom att låsa upp 3 rörliga leder på armen med en enda rörelse med ett svängbart hjul. Flex Fix kan sedan anpassas till önskad stödpunkt på patienten, oavsett hur patienten är positionerad. När den önskade stödpunkten har hittats, fixeras den ledade armen med svänghjulet och positioneringsprocessen är klar.



Indikation(er)

Flex Fix är särskilt användbar vid ingrepp där patienten måste stödjäs på eller i ett specifikt (mindre) område av kroppen, och där det krävs en stark fixering av patienten.

Allmänna kirurgiska ingrepp som innebär positionering i sidoläge, ryggläge, magläge eller litotomiläge.

Användning av kirurgisk utrustning som stöds eller hålls manuellt av personal under operationen och där fysisk avlastning med detta stöd önskas.

Där hygieniska överväganden spelar en roll vid valet av positioneringsanordning.



Kontraindikation(er)

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

Varningar



- Stöd alltid patienten vid positionering eller ändring av Flex Fix position. Om patienten inte stöds kan det leda till allvarliga personskador.
- Efter en ändring av positionen ska du kontrollera att patientens position och stabilitet, liksom fastsättningen av utrustningen, har säkrats och verifierats av kirurgen innan draperingen påbörjas.
- Använd endast speciella engångskuddar (för monterade modeller). Vid återanvändning av engångskuddar kan risken för korskontaminering (överföring av biologiska ämnen mellan patienter) inte uteslutas.
- Får inte steriliseras. Enheten levereras osteriliserad och har inte testats i förhållande till steriliseringsprocedurer. Sterilisering kan leda till funktionsfel hos fixerings- och justeringsanordningarna, vilket i sin tur kan leda till allvarliga patientskador.
- För att minska risken för att huden kläms, se till att ingen överflödigt eller lös hud placeras eller fastnar mellan hållare, kuddar eller bäddmadrass och delar av rostfritt stål.
- All hantering ska ske med så lite kraft som möjligt, och med så mycket kraft som behövs.
- Luta dig inte på eller mot stödet. Att luta sig mot stödet kan skada de inbyggda säkerhetsfunktionerna i låsmekanismerna, och leda till att kudden inte längre är korrekt placerad. Detta kan orsaka patient- och hudskador.
- Den ledade armen kan överföra elektrisk ström och värme till patienten. Undvik kontakt mellan den ledade armen och kraft- eller värmekällor.
- Följ alltid den beskrivna ordningsföljden när du positionerar patienten. Detta är viktigt för både patientsäkerhet och korrekt positionering.

Försiktighetsåtgärder

- Installation och hantering av produkterna måste ske manuellt och utan användning av ytterligare verktyg (med undantag för installation av uppgraderingssatser – se nedan)
- Användning av Flex Fix får endast utföras av personal som är utbildad i montering, installation och justering av enheten.
- Felaktig hantering kan orsaka skador på patienten eller på produkterna. Vid hantering av kontaminerade eller biologiskt farliga komponenter/material måste de allmänna försiktighetsåtgärderna följas.

Biverkningar

- Det finns en liten risk för tryckmärken. Dessa märken är ofta svagt rödaktiga och försvinner inom de första timmarna efter operationen. Detta kan också uppstå på grund av en hudåkomma med överkänslighet.
- **Anmärkning om allvarliga incidenter:**
För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och länder med ett identiskt regelverk (förordning om medicintekniska produkter 2017/745/EU). Om en allvarlig incident har inträffat under, eller till följd av användningen av denna enhet, måste detta rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten.

Innehåll/produkt delar som behövs för placering av en patient finns i två grundversioner:

- 1) System med fast stödkudde
- 2) System förberett för engångskudde

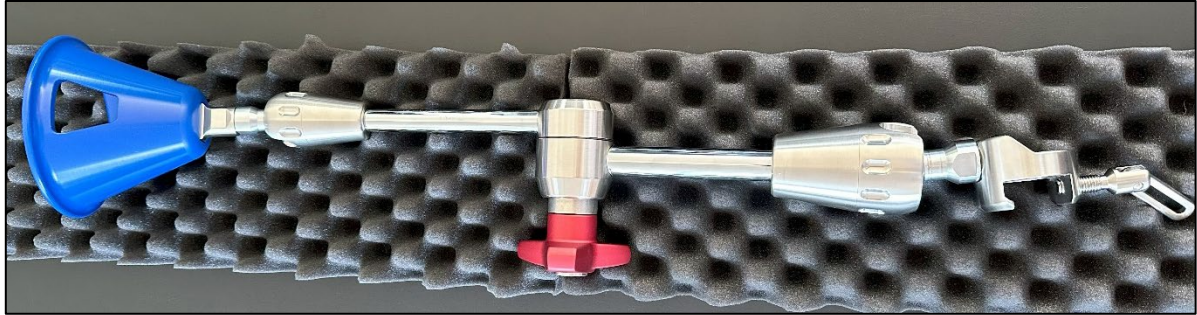
Uppgraderingssats mellan de två grundversionerna kan köpas till



Flex Fix kompletta system med fast stödkudde, artikelnummer 2024-01
Bestående av: Återanvändbar kudde, ledad arm, skenklämma



Flex Fix uppgraderingssats, från återanvändbar kudde till engångskudde, artikelnummer 2024-100
Bestående av: Kuddhållare, 12 mm adapter



Flex Fix kompletta system förberett för engångskudde, artikelnummer 2024-200
Bestående av: Kuddhållare, ledad arm, skenklämma



Stödkudde för engångsbruk, artikelnummer 2015-02



Flex Fix uppgraderingssats, från engångskudde till återanvändbar kudde, artikelnummer 2024-150
Bestående av: Återanvändbar kudde, 12 mm adapter

Inspektion vid mottagandet

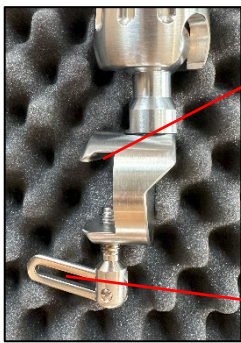
Omedelbart efter mottagandet måste produkten kontrolleras för eventuella transportskador och av att produkten är komplett. Reklamationer kan endast beaktas om säljaren eller transportören omedelbart meddelas. I detta fall ska en skadeanmälan omedelbart skickas till närmaste representant för Opitek International eller till företaget Opitek International.



VARNING!

Får inte användas om förpackningen är skadad.

Montering av Flex Fix-systemet på operationsbordet



Pos. 2

Skenklämman monteras på operationsbordets sidoskena och fixeras genom att vrida på monteringskruven (pos. 1) medurs nedifrån. Under fastsättningen ska du se till att den övre kroken (pos. 2) griper tag bakom skenan. Kontrollera att skenklämman är säkert och stadigt fastsatt i sidoskenan.

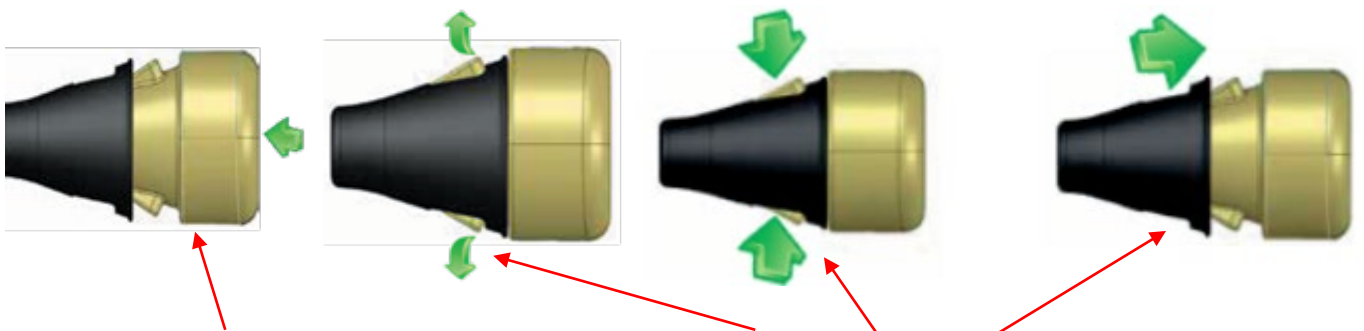
Pos. 1



VARNING!

Om skenklämman inte är ordentligt fastsatt kan komponenten lossna och orsaka skador på patienten.

Montering av engångskudde (om sådan medföljer)

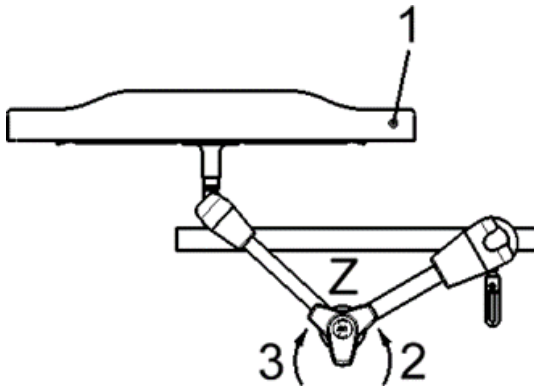


Skjut in kudden horisontellt i kuddhållaren och kontrollera att "vingarna" fyller utskärningarna i hållaren.

Demontering

Demontering av Flex Fix måste utföras utan användning av ytterligare verktyg och i omvänd ordningsföljd. Håll i stödkudden med ena handen och lossa monteringskruven på skenklämman med den andra. Ta bort skenklämman från skenan på operationsbordet. Ta bort engångskuddarna genom att trycka in "vingarna" i utskärningarna på hållarna. Dra sedan ut kudden ur hållaren och kassera den. Kuddarna är för engångsbruk.

Hantering av ledade armar



Fasthållning, frigöring, positionering, fixering, kontroll:

1. Håll den ledade armen med ena handen i det främre segmentet (1) och manövrera den centrala spännsaken (Z) med den andra handen.
2. För att lossa vrids den centrala spännsaken (Z) moturs (2) så mycket som behövs
3. Flytta den ledade armen till önskad position.
4. För att fixera vrids den centrala spännsaken (Z) medurs (3).
5. Kontroll: Kontrollera att den ledade armen är ordentligt åtdragen och fungerar som den ska.



FARA!

- Om den ledade armen inte är korrekt åtdragen kan den lossna och röra sig, vilket kan orsaka allvarliga personskador.
- Undvik att lägga för mycket vikt på den ledade armen.
- Den ledade armen kan överföra elektrisk ström och värme till patienten. Undvik kontakt mellan den ledade armen och kraft- eller värmekällor.
- Undvik att dra åt den centrala spännsaken för hårt (använd bara en hand och inga verktyg). Den ledade armen kan röra sig oavsiktligt om den centrala spännsaken lossas.
- Håll alltid Flex Fix med ena handen och manövrera den centrala spännsaken (Z) med den andra.
- En skadad produkt kan leda till allvarliga personskador.
- Använd endast produkter som är i perfekt skick och kontrollera deras funktion.



VARNING!

- Håll händer och fötter borta från lederna under åtdragningen. Det finns risk för personskador.
- Håll händer och fötter borta från lederna under urkoppling och transport, vilket eventuellt kan orsaka skador.
- Var uppmärksam på eventuella kollisionsrisker när du transporterar patienter med en utfällbar armhållare.
- Om möjligt bör Flex Fix placeras parallellt med bädden.
- Flex Fix är konstruerad för en **maximal belastning på 155 Nm (ca 15 kg)** när den används på avsett sätt.
- **Den angivna maximala belastningen får inte överskridas.**

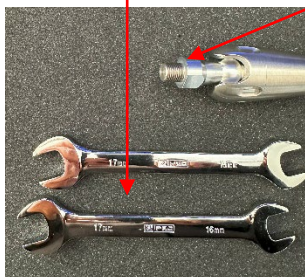


Obs!

- Fixeringen av den ledade armen baseras på friktionsprincipen. Att ändra positionen utan att lossa spännmekanismen kan orsaka skador och förkorta den ledade armens livslängd.
- Den ledade armen kan justeras med ganska lite kraft. Om den centrala spännsaken (Z) har lossats helt ska den vridas medurs.
- Rester av fysiologisk saltlösning (t.ex. natriumklorid) kan angripa metallytan. Saltlösningen får inte komma i kontakt med produkten eller tränga in i den ledade armen.

Installation av uppgraderingssatser

Uppgraderingssatser (artikelnummer 2024-100 eller 2024-150) monteras på den ledade armens 12 mm gängade del i motsatt ände av skenklämman.
 Använd inte gänglåsning (Loctite eller liknande). Dra åt för hand (så lite som möjligt – så mycket som behövs)
 Använd 2x 16–17 mm skiftnycklar (artikelnummer 495-378, kan köpas separat).



Uppgradering med artikelnummer 2024-100 från återanvändbar kudde till kudde för engångsbruk



Lossa kudden genom att vrida den moturs



Separera kudden från den ledade armen



Uppgraderingssats 2024-100 klar för installation



Kuddhållaren sätts fast genom att vrida den medurs

Uppgradering med artikelnummer 2024-150 från kudde för engångsbruk till återanvändbar kudde



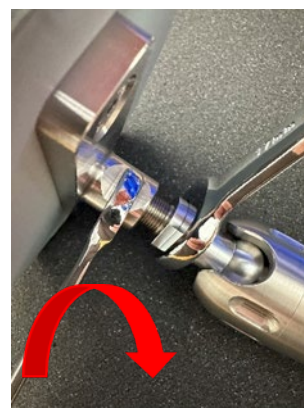
Lossa kuddhållaren genom att vrida den moturs



Separera kuddhållaren från den ledade armen



Uppgraderingssats 2024-150 klar för installation



Fäst kudden genom att vrid den medurs

Behandling

Alla enheter måste rengöras och desinficeras före varje användning. Detta krävs också för den första användningen efter leverans av enheten (rengöring och desinfektion efter avlägsnande av skyddsförpackningen). Effektiv rengöring och desinfektion är ett obligatoriskt krav för säker användning av produkterna.

Användaren ansvarar för att produkten används på ett säkert sätt. Därför måste det säkerställas att endast tillräckliga, produktspecifika validerade förfaranden används för rengöring och desinfektion och att de validerade parametrarna används vid varje cykel.

Dessutom bör du vara uppmärksam på tillämpliga nationella bestämmelser och hygienbestämmelser för vårdcentraler eller sjukhus.



Fara!

Produkten levereras osteriliserad och kan inte steriliseras. Före första och alla efterföljande användningar måste produkten rengöras och desinficeras enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och kontrolleras med avseende på synliga avvikelser och funktionsfel.



Obs!

Materialsador på grund av felaktig rengöring och desinfektion. Denna produkt får endast rengöras och desinficeras **för hand**. Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara kompatibla med produkten.

Metalliska ytor

Använd endast rengörings- och desinfektionsservetter. Använd aldrig metallborstar eller stålull.

Viskoelastiska kuddar

- Torka av med en mjuk, fuktig trasa.

Produkter som alltid måste undvikas:

- Outspädd alkohol och/eller aceton
- Perklöretylen, trikloretylen och vax
- Slipande rengöringsmedel

Mekaniskt skadade kuddar med sprickor och snitt ska omedelbart bytas mot nya kuddar för att förhindra fuktinträngning (de hygieniska villkoren är inte längre uppfyllda).

Utsätt inte produkterna för temperaturer över 55 °C.



VARNING!

Explosionsrisk.

Alkoholhaltiga ämnen bildar brandfarliga blandningar som kan leda till explosioner när de används med högfrekventa applikationer.

Använd inte alkoholbaserade produkter vid högfrekventa applikationer.

Spruta inte vätskor direkt på den ledade armen och sänk inte ner den i vätskor. Den centrala spännpaken på den ledade armen måste dras åt vid rengöring/desinficering.

Materialbeständighet

Vid val av rengörings- och desinfektionsmedel ska man se till att de inte innehåller följande:

- Organiska syror, mineralsyror eller oxiderande syror
- Baser
- Organiska lösningsmedel **som skiljer sig från etanol och isopropanol** (t.ex. alkoholer, aceton, eter, bensin)
- Oxiderande ämnen (t.ex. peroxid)
- Halogener (klor, brom, jod)
- Aromatiska halogenerade kolväten
- Oljor

När du väljer rengöringsmedel bör du också tänka på att alla andra ingredienser än etanol och isopropanol kan lämna potentiellt kritiska rester på enheten.

Kontroll

Efter rengöring eller rengöring/desinfektion, kontrollera funktionen hos alla produktkomponenter för att säkerställa problemfri drift inom hela rörelseområdet. Kontrollera dessutom om det finns korrosion, skadade ytor, flagor och smutsansamlingar. Kassera skadade produkter (restriktioner för återanvändning, se avsnitt om återvinningsbara/uttjänta produkter). Produkter som fortfarande är smutsiga bör rengöras och desinficeras igen.

Sterilisering

Steriliseringsförfaranden får inte användas.

Förpackningar

Den rengjorda och desinficerade enheten ska täckas med lämpligt material, t.ex. engångsskyddspåsar, som uppfyller följande krav:

- Foliepåse
- Tillverkad av ett plastmaterial med låg halt av mjukgörare och med lämplig renhet (minst livsmedelskvalitet)

Märk påsen med rengörings- och desinfektionsstatus.

Förpackning krävs inte om enheten ska användas omedelbart.

Rengöring och desinficering av skenklämma och ledad arm

Avlägsna grova orenheter från produkterna omedelbart efter användning (inom högst 2 timmar). Torka noggrant av alla synligt kontaminerade produkttytor med desinfektionsservetter.

Tänk på följande punkter när du väljer rengörings- och desinfektionsservetter:

Grundläggande lämplighet för rengöring och desinficering av produkter av metall eller plast.

Godkänd verkan (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/auktorisering/registrering eller CE-märkning). Kompatibilitet med produkterna (se kapitel "Materialbeständighet")

Följ våtservettstillverkarens anvisningar för användning och kontakttid.

Rengöring- och desinfektionsprocedur

1. Ta bort engångskudden (om sådan finns) från hållaren och kassera den – ta inte bort fasta kuddar (om sådana finns)
2. Använd en ren, mjuk trasa med varmt vatten (max. 65 °C) och en mild, neutral tvällösning för att försiktigt torka av och tvätta delarna – undvik stora mängder vätska i områdena runt skruvar, gängor och fasta kuddar (om sådana finns).
3. Torka av delarna noggrant med en mjuk trasa eller pappershanddukar
4. Den centrala spännpaken på den ledade armen måste dras åt vid rengöring/desinficering
5. Torka noggrant av alla ytor på enheten helt med nya rengörings- och desinfektionsservetter. Synligt smutsiga eller torra våtservetter får inte längre användas.
6. Kontrollera alla ytor för eventuell kvarvarande synlig smuts och upprepa vid behov avtorkningsprocessen med nya våtservetter.
7. Kontrollera enheten (se kapitlen "Kontroll" och "Underhåll").
8. Sätt tillbaka enheten och upprepa avtorkningsprocessen med en ny våtservett.

Förvaring



WARNING!

Förvara produkterna på ett sådant sätt att de inte skadas

Efter rengöring, desinfektion och fullständig avtorkning ska enheten förvaras i sin skyddsförpackning på en torr och dammfri plats.

Dessa förvaringsvillkor är inte nödvändiga om enheten förvaras direkt på användningsplatsen och används omedelbart.

Återvinningsbar produkt/uttjänt produkt

Produkterna kan återanvändas i 5 år om de inte har skadats och har rengjorts och desinficerats i enlighet med ovanstående instruktioner. All återanvändning efter 5 år och användning av skadade eller smutsiga produkter sker på användarens egen risk. Om en skadad produkt används eller om en produkt återanvänds utan att ha rengjorts och desinficerats, tar företaget inget ansvar för eventuella förorsakade skador.

I händelse av bristande efterlevnad är allt skadeståndsansvar uteslutet.



Förvaring, hantering och transport

VARNING!



Förvara produkterna på ett sådant sätt att de inte skadas

Produkten ska förvaras och transporteras under torra förhållanden i originalförpackningen vid rumstemperatur och får inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka produktens egenskaper och leda till fel.

Underhåll

Inget särskilt underhåll krävs. Om de rörliga delarna har nedsatt rörlighet, om klämkraften är nedsatt eller om produkten är skadad måste den returneras till tillverkaren eller återförsäljaren.

Använd aldrig instrumentolja eller -fett.



Observera

Reparationer får endast utföras av tillverkaren. Om detta inte efterlevs upphör garantin att gälla.



Obs!

Endast rengjorda och desinficerade produkter får returneras till återförsäljaren/tillverkaren för reparation. Ladda ner desinfektionsdeklarationen på www.opitek-international.dk

Kassering

Produkterna ska kasseras på ett korrekt sätt enligt gällande nationella bestämmelser och medicinska riktlinjer.

Friskrivning från garanti och begränsning av korrigerande åtgärder

Ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive utan begränsning, någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, lämnas på de Opitek International-produkter som beskrivs i denna publikation. Opitek International kan inte i något fall hållas ansvariga för direkta eller indirekta skador eller följdskador, med undantag för vad som uttryckligen anges i särskild lagstiftning. Ingen person är behörig att binda Opitek International till någon utfästelse eller garanti, förutom vad som uttryckligen anges häri.

Beskrivningen eller specifikationerna i Opitek Internationals trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda som en allmän beskrivning av produkten vid tillverkningsstillfället och utgör ingen uttrycklig garanti.

Opitek International ska inte hållas ansvariga för direkta skador, indirekta skador eller följdskador till följd av felaktig användning. Detta baseras på Opitek Internationals uppskattningar.



FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Vi, producenten

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Danmark
(Org.nummer / EORI-nummer: 30554582 – SRN: DK-MF-000001594)

förklarar att följande produkt(er):

Produktnamn	Artikelnummer	UDI-DI
Flex Fix med fast stödkudde	2024-01	05714834004336
Flex Fix för stödkudde för engångsbruk	2024-200	05714834004350
Uppgradering från fast till engångskudde	2024-100	05714834004343
Uppgradering från engångskudde till fast kudde	2024-150	05714834004367
Kudde för engångsbruk	2015-02	05714834001373
Återanvändbar kudde (inkl. 2 skruvar)	2000-02	05714834001069

Basic UDI-DI: 0571483400400TX

Överensstämmer med bestämmelserna i följande:

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

Klassificering enligt bilaga VIII kapitel III punkt 4.1

Medicintekniska produkter, klass I: Icke-invasiva anordningar

Beskrivning av produkten:

Enhetens varumärke är **Opitek Flex Fix**. Det generiska enhetsnamnet är **universell flexibel positioneringsanordning**.

Före och under ett kirurgiskt ingrepp ger Flex Fix det kirurgiska teamet en flexibel, men ändå exakt och stabil positionering av patienten på operationsbordet.

Flex Fix kan användas på patienter i ryggläge, sidoläge, litotomi- eller magläge samt som (arm)stöd för assisterande personal (t.ex. fasthållande vid användning av spekulum eller oscilloskop)

Certifierad enligt, och i överensstämmelse med, bestämmelserna i bilagorna II och III

Utfärdat under tillverkarens ansvar

Plats: Vedbæk, datum: 15 april 2024

Peter Christensen
CEO, Managing Director
Opitek International ApS



opitek

