



**OPITEK FLEX FIX™**  
**UNIVERSAL FLEKSIBEL**  
**POSITIONERINGSANORDNING**

**Brugsanvisning**

**IKKE STERIL**





## Forklaring af symboler på etiketter og emballage



Producent



Produktionsdato



LOT-/serienummer



Katalog-/artikelnummer



Kun engangsbrug



OBS: Se brugsanvisningen



Læs brugsanvisningen



Medicinsk udstyr, klasse I (MDR)



Latexfrit produkt



Unik udstyrsidentifikation



Medicinsk udstyr

### Producent:

Opitek International  
Gøngehusvej 252  
2950 Vedbæk  
Danmark

Telefon: +45 39 66 16 44

Mail: [info@opitek.dk](mailto:info@opitek.dk)

### For bestilling af dele og vedligeholdelse:

[www.opitek-international.dk](http://www.opitek-international.dk) - [info@opitek.dk](mailto:info@opitek.dk)

## Brugsanvisning for universal fleksibel positioneringsanordning

### Enhedsnavn

Enhedens varemærke er **Opitek Flex Fix (Flex Fix i dette dokument)**. Det generiske enhedsnavn er **universal fleksibel positioneringsanordning (Universal Flexible Positioning Device)**

### Beskrivelse

Før og under et kirurgisk indgreb giver Flex Fix operationsteamet en fleksibel, men samtidig præcis og stabil positionering af patienten på operationsbordet.

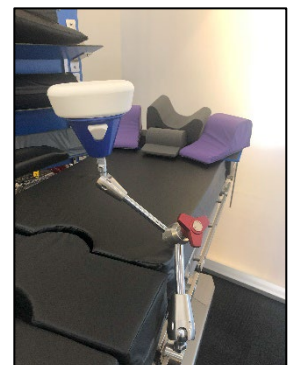
Flex Fix kan anvendes på patienter i ryg-, side-, stensnits- eller bugleje samt til (arm)støtte for assisterende personale (f.eks. spekel- eller skop- fastholdelses procedurer)

En af Flex Fix modellerne er beregnet til brug med engangspude (en pude pr. patient/indgreb), for øget hygiejne (forebygger overførsel af patient-til-patient kontaminering), komfort og patientsikkerhed.

Flex Fix monteres på operationslejts sideskinne, og er ikke specifik for en bestemt type leje.

### PRINCIPPERNE FOR FLEX FIX FUNKTION

Flex Fix anvender en støttepude monteret på en unik leddet arm (såkaldt FISSO-arm) som fungerer ved, at 3 bevægelige led på armen kan låses op med en enkelt bevægelse på et drejhjul. Herefter kan Flex Fix tilpasses det ønskede støttepunkt på patienten, uanset hvordan patienten er lejret. Når det ønskede støttepunkt er fundet, fikseres ledarmen med drejhjulet, hvorefter positioneringsprocessen er færdig.



### Indikation(er)

Flex Fix vil være særligt anvendelig til indgreb, hvor patienten ønskes understøttet på eller i et bestemt (mindre) område på kroppen, og hvor en stærk fiksering af patienten ønskes.

Generelle kirurgiske indgreb, der involverer positionering i side-, ryg-, bug- eller stensnitleje.

Anvendelse af kirurgisk udstyr der understøttes eller holdes manuelt af personale under operationen, og hvor der ønskes en fysisk aflastning af denne understøttelse.

Hvor hygiejniske overvejelser spiller en rolle i udvælgelsen af positioneringsanordningen.

## Kontraindikation(er)

Patienter med beskadiget hud i det område, hvor støtten berører huden (nekrose, overfølsomhed, sår etc.).

## Advarsler



- Støt altid patienten ved positionering eller ændring af Flex Fix' position. Hvis patienten ikke støttes, kan det resultere i alvorlig patientskade.
- Efter ændring af positionen skal det kontrolleres, om patientens position og stabilitet samt udstyrets fastgørelse er sikret og verificeret af kirurgen, inden afdækning påbegyndes.
- Må kun anvendes med særlige engangspuder (til monterede modeller). Ved genanvendelse af engangspuder kan risiko for krydskontaminering (overførsel af biologiske stoffer fra patient til patient) ikke udelukkes.
- Steriliser ikke. Enheden leveres usteril og er ikke blevet testet i forhold til steriliseringsprocedurer. Sterilisering kan føre til funktionsfejl i fikserings- og justeringsmidlerne, hvilket igen kan resultere i alvorlig patientskade.
- For at reducere risikoen for afklemning af hud, skal det sikres, at ingen overskydende eller løs hud er placeret eller fanget mellem holdere, puder, eller lejemadras og dele af rustfrit stål.
- Al håndtering skal udføres med så lidt kraft som muligt, og med så meget kraft som nødvendigt.
- Man må ikke læne sig på eller mod støtten. Hvis man læner sig mod støtten, kan det beskadige låsemekanismernes indbyggede sikkerhedsfunktioner og resultere i, at puden ikke længere er korrekt placeret. Dette kan medføre patient- og hudskader.
- Den leddelte arm kan overføre elektrisk strøm og varme til patienten. Undgå kontakt mellem den leddelte arm og eventuelle strøm- eller varmekilder.
- Følg altid den beskrevne rækkefølge, når patienten positioneres. Dette er vigtigt både for patientsikkerhed og præcis positionering.

## Forholdsregler

- Montering og håndtering af produkterne skal udføres manuelt og uden brug af yderligere værktøjer (undtaget er montering af opgraderingssæt – se nedenfor)
- Brug af Flex Fix bør kun udføres af personale, der er uddannet i samling, montering og justering af anordningen.
- Ukorrekt håndtering kan forårsage skade på patienten eller på produkterne. Ved håndtering af kontaminerede eller biologisk farlige komponenter/materialer skal de generelle forholdsregler overholdes.

## Bivirkninger

- Der er en lille risiko for lette trykmærker. Disse markeringer er ofte svagt rødlige og vil forsvinde indenfor de første timer efter operationen. Dette kan også forekomme på grund af en hudlidelse med overfølsomhed.

### - Bemærkning vedrørende alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og lande med et identisk regelsæt (Forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr). Hvis der under anvendelsen af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse er sket en alvorlig hændelse, skal den indberettes til producenten og den nationale myndighed.

Indhold/Produktdele, der skal bruges til en lejrning findes i 2 grundversioner:

- 1) System med fast støttepude
- 2) System forberedt for engangspude

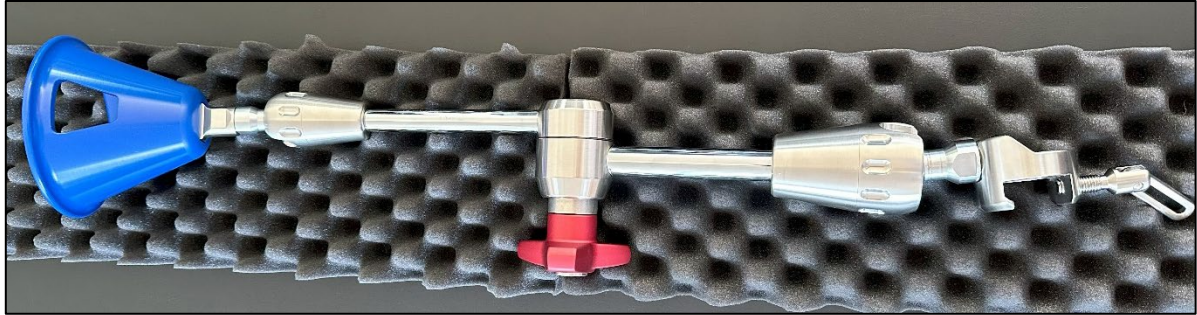
Opgraderingssæt mellem de 2 grundversioner kan tilkøbes



**Flex Fix komplet system med fast støttepude, artikelnummer 2024-01**  
Bestående af: Flergangspude, leddet arm, skinneklemme



**Flex Fix opgraderingssæt, fra flergangs- til engangspude, artikelnummer 2024-100**  
Bestående af: Pudeholder, 12mm adapter



**Flex Fix komplet system forberedt for engangspude, artikelnummer 2024-200**  
**Bestående af: Pudeholder, leddelt arm, skinneklemme**



**Støttepude til engangsbrug, artikelnummer 2015-02**



**Flex Fix Opgraderingssæt, fra engangs- til flergangspude, artikelnummer 2024-150**  
**Bestående af: Flergangspude, 12mm adapter**

### Inspektion ved modtagelsen

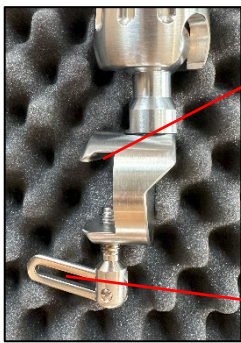
Umiddelbart efter modtagelsen skal produktet kontrolleres for eventuelle transportskader og fuldstændighed. Klager kan kun komme i betragtning, hvis sælger eller speditør omgående bliver underrettet. I så tilfælde skal der omgående sendes en skadesanmeldelse til den nærmeste Opitek International repræsentant eller til firmaet Opitek International.



#### ADVARSEL!

Må ikke anvendes, når emballagen er beskadiget.

### Montering af Flex Fix systemet på operationslejet



Pos. 2

Skinneklemmen monteres på operationsbordets sideskinne og fikseres ved at dreje montageskruen (pos. 1) med uret nedefra. Under fastgørelsen skal man sikre sig, at den øverste krog (pos. 2) griber fat bag skinnen. Tjek, at skinneklemmen er sikkert og fast fikseret på sideskinnen.

Pos. 1



#### ADVARSEL!

Hvis skinneklemmen ikke er korrekt fikseret, kan komponenten løsne sig og forårsage skader på patienten.

### Montage af engangspude (hvis leveret)

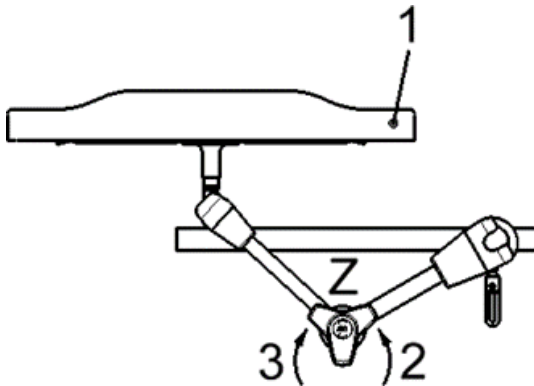


Skub puden vandret ind i pudeholderen, og kontrollér at "vingerne" udfylder udskæringerne i holderen.

### Demontering

Demontering af Flex Fix skal udføres uden brug af ekstra værktøj, og sker i omvendt rækkefølge af montagen. Støttepuden holdes med den ene hånd, mens man med den anden løsner montageskruen på skinneklemmen. Fjern skinneklemmen fra skinnen på operationsbordet. Fjern engangspuderne ved at trykke på "vingerne" i udskæringerne på holderne. Træk derefter puden ud af holderen og bortskaf denne. Puderne er engangsprodukter.

## Håndtering af leddelte arme



### Fastholdelse, løsning, positionering, fiksering, kontrol:

1. Hold den leddelte arm med den ene hånd i det forreste segment (1), og betjen det centrale spændegreb (Z) med den anden hånd.
2. For at løsne drejes det centrale spændegreb (Z) mod uret (2), så langt det er nødvendigt
3. Flyt den leddelte arm til den ønskede position.
4. For at fikse drejes det centrale spændegreb (Z) med uret (3).
5. Kontrol: Kontrollér, at den leddelte arm er fast tilspændt og fungerer korrekt.



### FARE!

- Hvis den leddelte arm ikke tilspændes korrekt, kan den løsne og bevæge sig og derved forårsage alvorlige personskader.
- Undgå at lægge for meget vægt på den leddelte arm.
- Den leddelte arm kan overføre elektrisk strøm og varme til patienten. Undgå kontakt mellem den leddelte arm og eventuelle strøm- eller varmekilder.
- Undgå at overspænde det centrale spændegreb (brug kun én hånd og ingen værktøjer). Den leddelte arm kan bevæge sig utilsigtet, hvis det centrale spændegreb løsnes.
- Hold altid Flex Fix med den ene hånd og betjen det centrale spændegreb (Z) med den anden.
- Et beskadiget produkt kan føre til alvorlige personskader.
- Brug kun produkter i perfekt stand, og tjek deres funktion.



### ADVARSEL!

- Hold hænder og fødder væk fra leddene under tilspændingen. Der er risiko for personskader.
- Hold hænder og fødder væk fra leddene under afspænding og transport, som muligvis kan forårsage skader.
- Ved patienttransport med udsvunget armholder skal man være opmærksom på eventuelle kollisionsrisici.
- Flex Fix bør så vidt muligt placeres parallelt med lejet.
- Flex Fix er ved forskriftsmæssig anvendelse dimensioneret til en **maksimal belastning på 155 Nm (ca. 15kg)**
- **Den angivne maksimale belastning må ikke overskrides.**



### OBS!

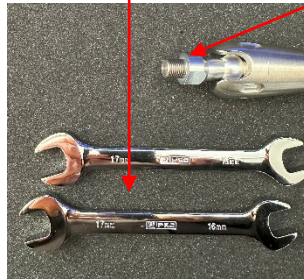
- Fikseringen af den leddelte arm er baseret på friktionsprincippet. Ændring af positionen uden at løsne spændemekanismen kan forårsage skader og vil forkorte den leddelte arms levetid.
- Den leddelte arm kan justeres med ganske lidt kraft. Hvis det centrale spændegreb (Z) er blevet fuldt løsnet, skal det drejes med uret.
- Rester af fysiologisk saltopløsning (f.eks. natriumklorid) kan angribe metaloverfladen. Saltopløsningen må ikke komme i kontakt med produktet eller trænge ind i den leddelte arm.

### Montage af opgraderingssæt

Opgraderingssæt (artikelnummer 2024-100 eller 2024-150) monteres på den leddede arms 12mm gevindstykke i den modsatte ende af skinneklemmen.

Der må ikke anvendes gevindlim (Loctite el.lign.). Tilspændes med håndkraft (så lidt som muligt – så meget som nødvendigt)

Der skal anvendes 2 stk. fastnøgler 16-17mm (artikelnummer 495-378, kan købes separat).



### Opgradering med artikelnummer 2024-100 fra flergangspude til engangspude



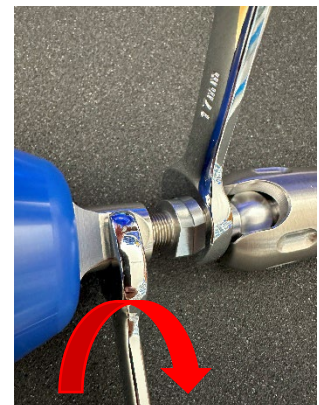
Puden løsnes ved at dreje mod uret



Adskil pude fra ledarmen



Opgraderingssæt 2024-100 klar til montage



Pudeholderen fæstnes ved at dreje med uret

### Opgradering med artikelnummer 2024-150 fra engangspude til flergangspude



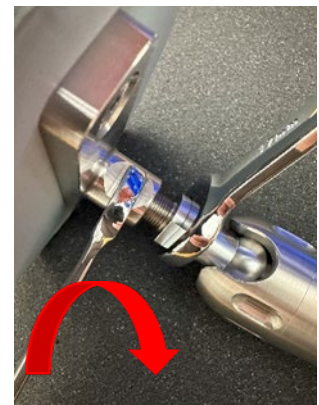
Pudeholderen løsnes ved at dreje mod uret



Adskil pudeholderen fra ledarmen



Opgraderingssæt 2024-150 klar til montage



Puden fæstnes ved at dreje med uret

## Behandling

Alle enheder skal rengøres og desinficeres før hver anvendelse. Dette kræves også for den første anvendelse efter levering af enheden (rengøring og desinficering efter fjernelse af beskyttelsesemballagen). Effektiv rengøring og desinficering er et ufravigeligt krav for en sikker anvendelse af produkterne.

Brugeren er ansvarlig for en sikker anvendelse af produktet. Derfor skal det sikres, at der kun benyttes tilstrækkelige produktspecifikt validerede procedurer til rengøring og desinficering, samt at de validerede parametre anvendes for hver enkelt cyklus.

Desuden skal man være opmærksom på gældende nationale lovbestemmelser samt hygiejniske forskrifter for lægehuse eller hospitaler.



### Fare!

Produktet leveres usterilt og kan ikke steriliseres. Før første og alle efterfølgende anvendelser skal produktet rengøres og desinficeres i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning samt kontrolleres for synlige uregelmæssigheder og funktionsfejl.



### OBS!

Materielle skader som følge af ukorrekt rengøring og desinficering.  
Dette produkt må kun rengøres og desinficeres **manuelt**. Rengørings- og desinficeringsmidler skal være kompatible med produktet.

### Metalliske overflader

Brug kun rengørings- og desinficeringservietter. Brug aldrig metalbørster eller ståluld.

### Viskoelastiske puder

- Aftørres med en blød fugtig klud.

Produkter som ubetinget skal undgås:

- Ufortyndet alkohol og/eller acetone
- Perklorætylen, triklorætylen og voks
- Skurende rengøringsmidler

Mekanisk beskadigede puder med revner og snit skal straks udskiftes med nye puder for at undgå fugtindtrængning (de hygiejniske betingelser er ikke længere opfyldt).  
Udsæt ikke produkterne for temperaturer over 55 °C (131 °F).



### ADVARSEL!

Eksplodingsfare.

Alkoholholdige midler danner antændelige blandinger, som kan føre til eksplosioner ved anvendelse sammen med højfrekvente applikationer.

Brug ikke alkoholholdige midler sammen med højfrekvente applikationer.

Der må ikke sprøjtes væsker direkte på den leddelte arm, og den må ikke neddyppes i væsker. Det centrale spændegreb på den leddelte arm skal være tilspændt under rengøring/desinficering.

## Materialebestandighed

Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler skal det sikres, at de ikke indeholder følgende:

- Organiske, mineralske eller oxiderende syrer
- Baser
- Organiske opløsningsmidler, **der afviger fra ethanol og isopropanol** (f.eks. alkoholer, acetone, ether, benzin)
- Oxideringsmidler (f.eks. peroxid)
- Halogener (klor, brom, jod)
- Aromatiske, halogenerede kulbrinter
- Olier

Ved valg af rengøringsmidler bør man desuden tænke på, at alle ingredienser, der afviger fra ethanol og isopropanol, kan efterlade potentielt kritiske rester på enheden.

## Kontrol

Efter rengøring eller rengøring/desinficering skal alle produktkomponenters funktion kontrolleres for at sikre problemfri betjening i hele bevægelsesområdet. Desuden skal der tjekkes for korrosion, beskadigede overflader, afskalninger og smudsansamlinger. Beskadigede produkter sorteres fra (begrænsninger for genbrug, se afsnit om genanvendelighed/udtjent produkt). Produkter, som stadig er snavsede, skal rengøres og desinficeres igen.

## Sterilisation

Der må ikke anvendes sterilisationsprocedurer.

## Emballering

Den rengjorte og desinficerede enhed bør tildækkes med egnet materiale, f.eks. engangsbeskyttelsesposer, som opfylder følgende krav:

- Foliepose
- Fremstillet af et plastmateriale med lavt indhold af blødgøringsmiddel og med passende renlighed (mindst fødevarekvalitet)

Mærk posen med status for rengøring og desinficering.

Der kræves ikke emballering, hvis enheden skal anvendes omgående.

## Rengøring og desinficering af skinneklemmen og den leddede arm

Fjern grove forureninger fra produkterne umiddelbart efter anvendelse (inden for maksimalt 2 timer). Aftør alle synligt kontaminerede produktoverflader grundigt med desinficeringsservietter.

Overhold følgende punkter ved udvælgelse af rengørings- og desinficeringservietter: Grundlæggende egnethed til rengøring og desinficering af produkter fremstillet af metal eller plast. Godkendt effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning). Kompatibilitet med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed")

Overhold servietproducentens anvisninger med hensyn til anvendelse og kontakttid.

## Procedure for rengøring og desinfektion

1. Fjern engangspuden (hvis en sådan er monteret) fra holderen og bortskaf – fjern ikke faste puder (hvis en sådan er monteret)
2. Brug en ren, blød klud med varmt vand (maks. 65 °C), og en mild, neutral sæbeopløsning, aftør og vask delene forsigtigt – undgå overdrevne mængder af væske i områderne omkring skruer, gevind og faste puder (hvis en sådan er monteret).
3. Tør delene grundigt af med en blød klud eller papirservietter
4. Det centrale spændegreb på den leddelte arm skal være tilspændt under rengøring/desinficering
5. Aftør alle enhedens overflader fuldstændigt og omhyggeligt med friske rengørings- og desinficeringservietter. Synligt tilsmudsede eller tørre servietter må ikke længere anvendes.
6. Tjek alle overflader for resterende synlige tilsmudsninger, og gentag om nødvendigt aftørningsprocessen med friske servietter.
7. Kontrollér enheden (se kapitlerne “Kontrol” og “Vedligeholdelse”).
8. Saml enheden igen og gentag aftørningsprocessen med en frisk serviet.

## Opbevaring



### **ADVARSEL!**

Opbevar produkterne på en sådan måde, at de ikke beskadiges

Efter rengøring, desinficering og fuldstændig tørring skal enheden opbevares i beskyttelsesemballage på et tørt og støvfrit sted.

Disse opbevaringsbetingelser er ikke nødvendige, hvis enheden opbevares direkte på anvendelsesstedet og anvendes omgående.

## Genanvendelighed/udtjent produkt

Produkterne kan genbruges i 5 år, hvis de ikke er blevet beskadiget og er blevet rengjort og desinficeret i overensstemmelse med ovennævnte anvisninger. Enhver genanvendelse ud over 5 år samt anvendelse af beskadigede eller snavsede produkter sker på brugerens eget ansvar. Hvis et beskadiget produkt anvendes, eller hvis et produkt genanvendes uden at være rengjort og desinficeret, påtager virksomheden sig intet ansvar for eventuelle forårsagede skader. Ved manglende overholdelse er ethvert erstatningsansvar udelukket.



## Opbevaring, håndtering og transport

### ADVARSEL!



Opbevar produkterne på en sådan måde, at de ikke beskadiges

Produktet skal opbevares og transporteres under tørre forhold i den originale emballage ved stuetemperatur og ikke udsat for direkte sollys. Ukorrekt opbevaring og transport kan påvirke produkttegenskaberne og føre til svigt.

## Vedligeholdelse

Ingen særlig vedligeholdelse er påkrævet. Hvis de bevægelige dele har nedsat mobilitet, klemmekraften er forringet eller i tilfælde af skader, skal produktet returneres til producenten eller forhandleren.

### Instrumentolie eller -fedt må aldrig anvendes.



### BEMÆRK

Reparationer må kun udføres af producenten. Hvis dette ikke overholdes, bortfalder garantien.



### OBS!

Kun rengjorte og desinficerede produkter må returneres til forhandleren/producenten med henblik på reparation. Hent desinfektionserklæring på [www.opitek-international.dk](http://www.opitek-international.dk)

## Bortskaffelse

Produkterne skal bortskaffes korrekt i henhold til gældende nationale bestemmelser og medicinske retningslinjer.

## Fraskrivelse af garanti og begrænsning af afhjælpning

Der ydes ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning, underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på de af Opitek Internationals produkter, der er beskrevet i denne publikation. Opitek International kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for direkte, indirekte eller følgeskader, udover det, der udtrykkeligt er fastsat i specifik lovgivning. Ingen person har bemyndigelse til at forpligte Opitek International til nogen form for fremstilling eller garanti, undtagen som specifikt angivet heri. Beskrivelsen eller specifikationerne i Opitek Internationals tryksager, herunder denne publikation, er udelukkende beregnet til generelt at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet, og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti.

Opitek International er ikke ansvarlig for direkte, indirekte eller følgeskader som følge af forkert brug. Dette beror på Opitek Internationals skøn.



## OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

### Vi, producenten

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

### erklærer, at følgende produkt(er):

Produkt navn	Artikelnummer	UDI-DI
Flex Fix med fast støttepude	2024-01	05714834004336
Flex Fix til engangsstøttepude	2024-200	05714834004350
Opgradering fra fast til engangspude	2024-100	05714834004343
Opgradering fra engangs- til fast pude	2024-150	05714834004367
Engangspude	2015-02	05714834001373
Flergangspude (inkl. 2 skruer)	2000-02	05714834001069

Basic UDI-DI: 0571483400400TX

### Overholder bestemmelserne i følgende:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF

Klassificering i henhold til bilag VIII, kapitel III, 4.1

Medicinsk udstyr, klasse I: Ikke-invasivt udstyr

### Beskrivelse af produktet:

Enhedens varemærke er **Opitek Flex Fix**. Det generiske enhedsnavn er **universal fleksibel positioneringsanordning**.

Før og under et kirurgisk indgreb giver Flex Fix operationsteamet en fleksibel, men samtidig præcis og stabil positionering af patienten på operationsbordet.

Flex Fix kan anvendes på patienter i ryg-, side-, stensnits- eller bugleje samt til (arm)støtte for assisterende personale (f.eks. spekel- eller skop- fastholdelses procedurer)

**Certificeret i henhold til, og i overensstemmelse med, bestemmelserne i Annex II og III**

**Udstedt på fabrikantens ansvar**

**Sted: Vedbæk, Dato: 15. april 2024**

Peter Christensen  
CEO, Managing Director  
Opitek International ApS





opitek

