

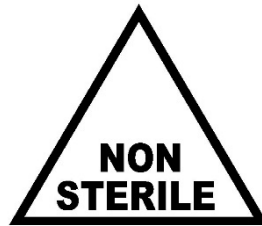


OPITEK FLEX FIX™

YLEISMALLINEN JOUSTAVA ASENTOTUKI

Käyttöohjeet

EI STERIILI





Etiketeissä ja pakkauksessa olevien symbolien selitykset:



Valmistaja



Valmistuspäivä



Erä-/sarjanumero



Luettelo-/tuotenumero



Kertakäyttöinen



HUOM: Katso ohjeet



Lue ohjeet



Lääkinnälliset laitteet, luokka I (MDR)



Lateksiton tuote



Yksilöllinen laitetunniste



Lääkinnällinen laite

Valmistaja:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Tanska

Puhelin: +45 3966 1644
Sähköposti: info@opitek.dk

Osien ja huollon tilaaminen:

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



Yleismallisen joustavan asentotuen käyttöohje

Laitteen nimi

Laitteen tavaramerkki on **Opitek Flex Fix (tässä asiakirjassa Flex Fix)**. Laitteen yleisnimi on **yleismallinen joustava asentotuki**

Kuvaus

Flex Fixin avulla leikkaustiimi voi asettaa potilaan joustavasti, mutta tarkasti ja vakaasti leikkauspöydälle ennen leikkausta ja leikkauksen aikana.

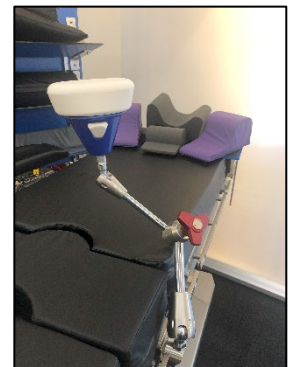
Flex Fixiä voidaan käyttää selinmakuulla, kyljellään, litotomia-asennossa tai makuuasennossa oleville potilaille sekä avustajien (käsivarsi)tukena (esim. spekulumin tai tähystimen kiinnittämisessä).

Yksi Flex Fix -malleista on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttötyynyn kanssa (yksi tyyny potilasta/toimenpidettä kohti), mikä parantaa hygieniää (estää kontaminaation potilaasta toiseen), mukavuutta ja potilasturvallisuutta.

Flex Fix asennetaan leikkauspöydän sivukiskoon, eikä se ole sidottu tiettyyn leikkauspöytätyyppiin.

FLEX FIX -TOIMINTAPERIAATE

Flex Fixin tukityyny on ainutlaatuisessa nivelvarressa (ns. FISSO-varsi), jonka kolme liikuteltavaa niveltä avataan yhdellä kääntöpyörän liikkeellä. Flex Fix voidaan sen jälkeen säätää potilaan haluttuun tukipisteeseen riippumatta, missä asennossa potilas on. Kun haluttu tukipiste on löydetty, lukitse nivelvarsi kääntöpyörällä, ja asemointiprosessi on valmis.



Indikaatio(t)

Flex Fix on erityisen hyödyllinen toimenpiteissä, joissa potilasta on tuettava kehon tietyistä (pienestä) kohdasta ja kun tarvitaan potilaan vahvaa tukea.

Yleiset kirurgiset toimenpiteet, joissa potilaan on oltava kylki-, selinmakuulla, makuuasennossa tai litotomia-asennossa.

Sellaisten kirurgisten välineiden käyttö, joita henkilökunta tukee tai pitää käsin kiinni leikkauksen aikana ja kun halutaan fyysistä helpotusta tämän tuen avulla.

Kun hygienianäkökohdat vaikuttavat tukilaitteen valintaan.



Vasta-aihe(et)

Potilaat, joilla on vaurioitunut iho alueella, jossa tuki koskettaa ihoa (nekroosi, yliherkkyys, haavat jne.).

Varoitukset



- Tue potilasta aina, kun asetat tai muutat Flex Fixin asentoa. Potilaan tukemisen laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- Tarkista uudelleenasetuksen jälkeen, että potilaan asento on vakaa ja laite on kiinnitetty tukevasti ja että kirurgi on tarkistanut sen ennen peittämisen aloittamista.
- Käytä vain erityisten kertakäyttötyynyjen kanssa (asennetuissa malleissa). Kun kertakäyttöisiä tyynyjä käytetään uudelleen, ristikontaminaation riskiä (biologisten aineiden siirtyminen potilaasta toiseen) ei voida sulkea pois.
- Ei saa steriloida. Laite toimitetaan epästeriilinä, eikä sitä ole testattu sterilointimenetelmillä. Sterilointi voi johtaa kiinnitys- ja säätölaitteiden toimintahäiriöihin, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaille vakavia vammoja.
- Ihon puristumisriskin vähentämiseksi on varmistettava, ettei ihoa jää loukuun pidikkeiden, tynnyjen tai patjan ja ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien väliin.
- Käsittelyssä on käytettävä mahdollisimman vähän voimaa ja niin paljon voimaa kuin on tarpeen.
- Älä nojaa tukeen. Tukeen nojaaminen voi vahingoittaa lukitusmekanismien sisäänrakennettuja turvatoimintoja ja johtaa siihen, että tynny ei ole enää oikeassa asennossa. Tämä voi aiheuttaa potilas- ja ihovammoja.
- Nivelvarsi voi johtaa sähkövirtaa ja lämpöä potilaaseen. Vältä kosketusta nivelvarren ja virta- tai lämmönlähteiden välillä.
- Noudata aina kuvattua järjestystä potilaan asentoon asettamisessa. Tämä on tärkeää sekä potilasturvallisuuden että tarkan tukemisen kannalta.

Varotoimenpiteet

- Tuotteiden asennus ja käsittely on suoritettava käsin ja ilman lisätyökaluja (pois lukien päivityssarjojen asennus - katso jäljempänä).
- Flex Fixin kokoamisen, asentamisen tai säätämisen saa suorittaa vain siihen koulutettu henkilöstö.
- Epäasianmukainen käsittely voi aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai vaurioittaa tuotteita. Kontaminoituneita tai biovaarallisia komponentteja/materiaaleja käsiteltäessä on noudatettava yleisiä varotoimenpiteitä.

Sivuvaikutukset

- Laitteen käyttö saattaa aiheuttaa lieviä painaumuksia ihoon. Nämä jäljet ovat usein väriltään hieman punertavia ja häviävät ensimmäisten tuntien aikana leikkauksen jälkeen. Tämä voi johtua myös ihosairauksista, jotka aiheuttavat yliherkkyttä.
- **Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:** Potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelykehys (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU). Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Pöytä varten tarvittavia sisältö-/tuoteosia on saatavana kahtena perusversiona:

- 1) Kiinteä tukityynyjärjestelmä
- 2) Kertakäyttöistä tyynyä varten valmistettu järjestelmä

Kahden perusversion välisiä päivityspaketteja on saatavilla

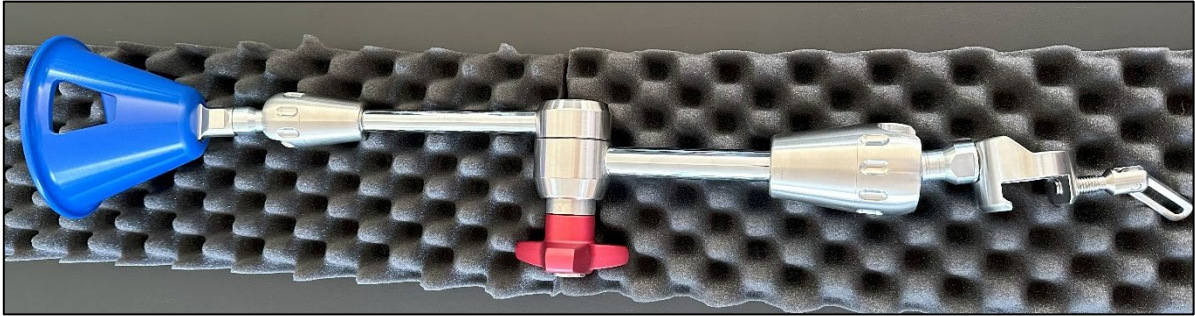


Täydellinen Flex Fix -järjestelmä, jossa on kiinteä tukityyny, tuotenumero 2024-01.
Sisältö: Uudelleenkäytettävä tyyny, nivelvarsi, kiskokiinnike



Flex Fix- päivityssarja, uudelleenkäytettävästä tyynystä kertakäyttöiseen tyynyyn, tuotenumero 2024-100.

Sisältö: Tyynynpidike, 12 mm:n sovitin



Kertakäyttöistä tyynyä varten valmisteltu Flex Fix -järjestelmä, tuotenumero 2024-200.
Sisältö: Tyynynpidike, nivelvarsi, kiskokiinnike



Kertakäyttöinen tukityyny, tuotenumero 2015-02



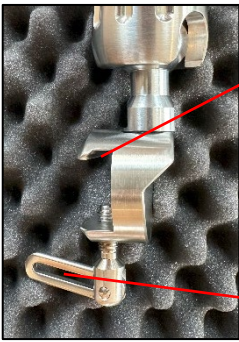
Flex Fix -päivityssarja, kertakäyttötyynystä uudelleenkäytettävään tyynyyn, tuotenumero 2024-150.
Sisältö: Uudelleenkäytettävä tyyny, 12 mm:n sovitin

Vastaanottotarkastus

Tuote on tarkastettava välittömästi sen vastaanottamisen jälkeen mahdollisten kuljetusvaurioiden ja täydellisyyden varalta. Valitukset voidaan ottaa huomioon vain, jos myyjälle tai kuljetusliikkeelle ilmoitetaan asiasta välittömästi. Tässä tapauksessa vahinkoilmoitus on lähetettävä välittömästi lähimmälle Opitek Internationalin edustajalle tai Opitek International -yhtiölle.

**VAROITUS!**

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Flex Fix -järjestelmän kiinnittäminen leikkauspöytään

Kohta 2

Kiskokiinnike asennetaan leikkauspöydän sivukiskoon ja kiinnitetään kääntämällä kiinnitysruuvia (kohta 1) myötäpäivään alhaalta. Varmista kiinnityksen aikana, että yläkoukku (kohta 2) tarttuu kiskon taakse. Tarkista, että kiskokiinnike on kiinnitetty tukevasti ja lujasti sivukiskoon.

Kohta 1

**VAROITUS!**

Jos kiskokiinnikettä ei ole kiinnitetty kunnolla, osa voi irrota ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

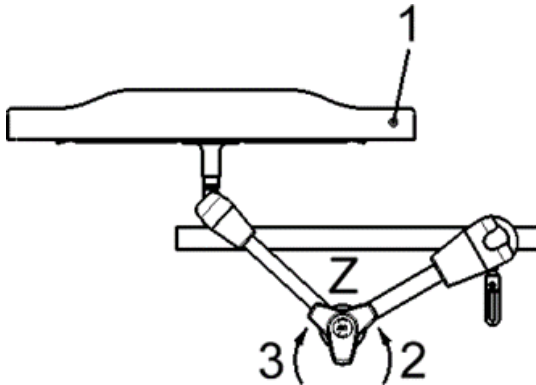
Kertakäyttötynnyksen kiinnitys (jos mukana)

Työnnä tynny vaakasuojaan tynnynpidikkeeseen ja tarkista, että "siivet" täyttävät pitimessä olevat aukot.

Purkaminen

Flex Fixin purkaminen on suoritettava ilman lisätyökaluja ja päinvastaisessa järjestyksessä kuin asennus. Pidä toisella kädellä kiinni tukitynnystä ja löysää toisella kädellä kiskon kiinnittimen kiinnitysruuvia. Irrota lastan kiinnitin leikkauspöydän kiskosta. Poista kertakäyttötynnyksen painamalla "siivet" pidikkeissä oleviin aukkoihin. Vedä sitten tynny ulos pidikkeestä ja hävitä se. Tynnyt ovat kertakäyttöisiä.

Nivelvarsien käsittely

**Rajoittaminen, vapauttaminen, asettaminen, kiinnittäminen, hallinta:**

1. Pidä yhdellä kädellä kiinni nivelvarresta etusegmentissä (1) ja käytä toisella kädellä keskipuristusnuppia (Z).
2. Löysääminen tapahtuu kääntämällä keskipuristusnuppia (Z) vastapäivään (2) niin pitkälle kuin on tarpeen.
3. Siirrä nivelvarsi haluttuun asentoon.
4. Kiinnitä se kääntämällä keskipuristusnuppia (Z) myötäpäivään (3).
5. Hallinta: Tarkista, että nivelvarsi on kiristetty tukevasti ja että se toimii oikein.

**VAARA!**

- Jos nivelvarsta ei ole kiristetty oikein, se voi löystyä ja liikkua aiheuttaen vakavia vammoja.
- Vältä liian suuren painon kohdistamista nivelvarseen.
- Nivelvarsi voi johtaa sähkövirtaa ja lämpöä potilaaseen. Vältä kosketusta nivelvarren ja virta- tai lämmönlähteiden välillä.
- Vältä keskipuristusnupin ylikiristämistä (kiristä vain yhdellä kädellä ilman työkaluja). Nivelvarsi voi liikkua tahattomasti, jos keskipuristusnuppia löysätään.
- Pidä Flex Fix - laitteesta aina kiinni yhdellä kädellä ja käytä toisella kädellä keskipuristusnuppia (Z).
- Vaurioitunut tuote voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja tarkista niiden toiminta.

**VAROITUS!**

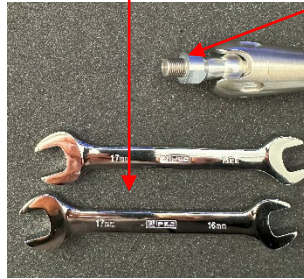
- Pidä kädet ja jalat kaukana nivelistä kiristämisen aikana. Loukkaantumisvaara.
- Pidä kädet ja jalat poissa nivelten läheisyydestä löysäämisen ja kuljetuksen aikana, sillä ne voivat aiheuttaa vammoja.
- Kun uloskääntyvä käsivarren pidike on käytössä potilaita kuljetettaessa, on huomioitava mahdolliset törmäysvaarat.
- Jos mahdollista, Flex Fix on asetettava pöydän suuntaisesti.
- Flex Fix on suunniteltu **155 Nm:n (n. 15 kg) enimmäiskuormitukselle**, kun sitä käytetään tarkoitetulla tavalla
- **Määritettyä enimmäiskuormaa ei saa ylittää.**

**Huom!**

- Nivelvarren kiinnitys perustuu kitkaperiaatteeseen. Asennon muuttaminen löysäämättä kiinnitysmekanismia voi aiheuttaa vaurioita ja lyhentää nivelvarren käyttöikää.
- Nivelvarsta voidaan säätää hyvin pienellä voimalla. Jos keskipuristusnuppi (Z) on vapautettu kokonaan, käännä sitä myötäpäivään.
- Fysiologisen suolaliuoksen jäämät (esim. natriumkloridi) voivat vaikuttaa metallipintaan. Suolaliuos ei saa joutua kosketuksiin tuotteen kanssa eikä tunkeutua nivelvarseen.

Päivityssarjojen asentaminen

Päivityssarjat (tuotenumero 2024-100 tai 2024-150) asennetaan nivelvarren 12 mm:n kierretappiin kiskokiinnikkeen vastakkaiseen päähän.
 Älä käytä kierrelukitetta (Loctite tai vastaava). Kiristä käsin (niin vähän kuin mahdollista – niin paljon kuin on tarpeen).
 Käytä kahta 16–17 mm:n yksipäistä kiintoavainta (tuotenumero 495-378, saatavana erikseen).



Päivitys tuotenumerolla 2024-100 uudelleenkäytettävästä kertakäyttöiseen tyynyyn.



Löysää tyynyä kääntämällä sitä vastapäivään



Irrota tyyny nivelvarresta.



Päivityssarja 2024-100 valmiina asennettavaksi



Tyynynpidike kiinnitetään kääntämällä sitä myötäpäivään

Päivitys tuotenumerolla 2024-150 kertakäyttötyynystä uudelleenkäytettävään tyynyyn.



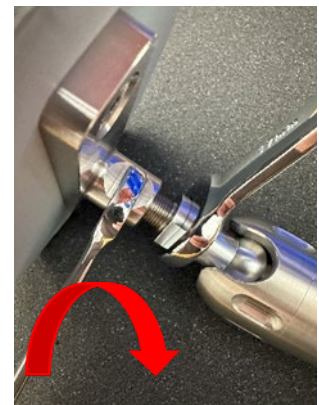
Vapauta tyynynpidike kääntämällä sitä vastapäivään



Irrota tyynynpidike nivelvarresta.



Päivityssarja 2024-150 valmiina asennettavaksi



Kiinnitä tyyny kääntämällä myötäpäivään



Käsittely

Kaikki laitteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa. Tämä vaaditaan myös laitteen ensimmäisen käytön yhteydessä laitteen toimituksen jälkeen (puhdistus ja desinfiointi suojauskauksen poistamisen jälkeen). Tehokas puhdistus ja desinfiointi on edellytys tuotteiden turvalliselle käytölle.

Käyttäjä on vastuussa tuotteen turvallisesta käytöstä. Sen vuoksi on varmistettava, että puhdistukseen ja desinfiointiin käytetään vain riittäviä tuotekohtaisesti validoituja menettelyjä ja että kussakin jaksossa käytetään validoituja parametreja.

Lisäksi on oltava tietoinen sovellettavista kansallisista säädöksistä sekä terveyskeskusten ja sairaaloiden hygieniamääräyksistä.



Vaara!

Tuote toimitetaan steriloimattomana, eikä sitä voi steriloida. Tuote on puhdistettava ja desinfioitava tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja tarkistettava näkyvien poikkeavuuksien ja toimintahäiriöiden varalta ennen ensimmäistä ja kaikkia seuraavia käyttökertoja.



Huom!

Vääränlaisesta puhdistuksesta ja desinfioinnista johtuvat materiaalivauriot. Tämä tuote on puhdistettava ja desinfioitava ainoastaan **käsin**. Puhdistus- ja desinfiointiaineiden on oltava yhteensopivia tuotteen kanssa.

Metallipinnat

Käytä vain puhdistus- ja desinfiointipyyhkeitä. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Viskoelastiset tyynyt

- Pyyhi pehmeällä kostealla liinalla.

Tuotteet, joita tulee välttää:

- Laimentamaton alkoholi ja/tai aseton
- Perkloorietyleeni, trikloorietyleeni ja vaha
- Hiovat puhdistusaineet

Mekaanisesti vaurioituneet tyynyt, joissa on halkeamia ja viiltoja, on korvattava välittömästi uusilla tyynyillä kosteuden pääsyn estämiseksi (hygieeniset edellytykset eivät enää täyty). Älä altista tuotteita yli 55 °C:n (131 °F) lämpötiloille.



VAROITUS!

Räjähdyksvaara.

Alkoholia sisältävät aineet muodostavat syttyviä seoksia, jotka voivat johtaa räjähdykseen, kun niitä käytetään korkeataajuussovelluksissa.

Älä käytä alkoholipohjaisia tuotteita korkeataajuussovelluksissa.

Älä suihkuta nesteitä suoraan nivelvarteen tai upota nivelvartta nesteeseen. Nivelvarren keskipuristusnupin on oltava kiristettynä puhdistuksen/desinfioinnin aikana.

Materiaalien kestävyys

Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, että ne eivät sisällä seuraavia aineita:

- Orgaaniset, mineraali- tai hapettavat hapot
- Emäksiset aineet
- Orgaaniset liuottimet, **pois lukien etanoli ja isopropanoli** (esim. alkoholit, asetonit, eetterit, bensiini).
- Hapettavat aineet (esim. peroksidi)
- Halogeenit (kloori, bromi, jodi)
- Aromaattiset halogenoidut hiilivedyt
- Öljyt

Puhdistusaineita valittaessa on myös otettava huomioon, että muut aineet kuin etanoli ja isopropanoli voivat jättää laitteeseen mahdollisesti kriittisiä jäämiä.

Hallinta

Puhdistuksen tai puhdistuksen/desinfiointin jälkeen on tarkistettava kaikkien tuotekomponenttien toiminta, jotta varmistetaan häiriötön toiminta koko liikealueella. Tarkista lisäksi korroosion, vaurioituneiden pintojen, hilseilyn ja lian kertymisen varalta. Hävitä vaurioituneet tuotteet (uudelleenkäyttöä koskevat rajoitukset, katso kohta uudelleenkäyttö/kulunut tuote). Tuotteet, jotka ovat yhä likaisia, on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Sterilointi

Älä käytä sterilointimenetelmiä.

Pakkaus

Puhdistettu ja desinfioitu laite on peitettävä sopivalla materiaalilla, esim. kertakäyttöisillä suojapusseilla, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Foliopussi
- Valmistettu muovimateriaalista, jossa on vähän pehmittimiä ja joka on riittävän puhdasta (vähintään elintarvikelaatuista).

Merkitse pussiin puhdistus- ja desinfiointitilanne.

Pakkausta ei tarvita, jos laitetta aiotaan käyttää välittömästi.

Kiskokiinnikkeen ja nivelvarren puhdistus ja desinfiointi

Poista karkeat epäpuhtaudet tuotteista välittömästi käytön jälkeen (viimeistään 2 tunnin kuluessa). Pyyhi kaikki näkyvästi likaantuneet tuotepinnat huolellisesti desinfioivilla pyyhkeillä.

Ota huomioon seuraavat seikat, kun valitset puhdistus- ja desinfiointipyyhkeitä: Soveltuvuus metallista tai muovista valmistettujen tuotteiden puhdistukseen ja desinfiointiin. Hyväksytty teho (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkintä). Yhteensopivuus tuotteiden kanssa (katso luku "Materiaalien kestävyys").

Noudata pyyhkeen valmistajan käyttö- ja vaikutusaikaa koskevia ohjeita.

Puhdistus- ja desinfiointimenettely

1. Irrota kertakäyttötyyny (jos se on asennettu) pidikkeestä ja hävitä – älä irrota kiinteitä tynnyjä (jos asennettu).
2. Pyyhi ja pese osat varovasti käyttäen puhdasta, pehmeää liinaa, lämmintä vettä (enintään 65 °C) ja mietoa, neutraalia saippualliuosta – vältä liiallista nestemäärää ruuvien, kierteiden ja kiinteiden tynnyjen (jos asennettu) ympärillä olevilla alueilla.
3. Pyyhi osat huolellisesti pehmeällä liinalla tai paperipyyhkeellä.
4. Nivelvarren keskipuristusnupin on oltava kiristettynä puhdistuksen/desinfiointin aikana.
5. Pyyhi kaikki laitteen pinnat huolellisesti tuoreilla puhdistus- ja desinfiointipyyhkeillä. Näkyvästi likaantuneita tai kuivuneita pyyhkeitä ei saa enää käyttää.
6. Tarkista kaikki pinnat, ettei näkyvästi ole enää likaa, ja toista pyyhkiminen tarvittaessa uusilla pyyhkeillä.
7. Tarkista laite (katso luvut "Hallinta" ja "Huolto").
8. Kokoa laite uudelleen ja toista pyyhkiminen uudella pyyhkeellä.

Varastointi



VAROITUS!

Säilytä tuotteet siten, että ne eivät vahingoitu.

Säilytä laite puhdistamisen, desinfiointin ja täydellisen kuivauksen jälkeen suojapakkauksessaan kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

Nämä säilytysolosuhteet eivät ole tarpeen, jos laitetta säilytetään suoraan käyttöpaikalla ja sitä käytetään välittömästi.

Uudelleenkäyttö/kulunut tuote

Tuotteita voidaan käyttää uudelleen 5 vuoden ajan, jos ne eivät ole vahingoittuneet ja jos ne on puhdistettu ja desinfioitu edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki uudelleenkäyttö 5 vuoden jälkeen ja vaurioituneiden tai likaisten tuotteiden käyttö tapahtuu käyttäjän omalla vastuulla. Jos vahingoittunutta tuotetta käytetään tai jos tuotetta käytetään uudelleen puhdistamatta ja desinfiomatta, yritys ei ota vastuuta aiheutuneista vahingoista. Jos sääntöjä ei noudateta, vahingonkorvausvastuu on suljettu pois.



Varastointi, käsittely ja kuljetus

VAROITUS!



Säilytä tuotteet siten, että ne eivät vahingoitu.

Tuote on varastoitava ja kuljetettava kuivassa tilassa alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä, eikä sitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Vääränlainen varastointi ja kuljetus voivat vaikuttaa tuotteen ominaisuuksiin ja johtaa vioittumisen.

Huolto

Mitään erityistä huoltoa ei tarvita. Jos liikkuvien osien liikkuvuus on heikentynyt, puristusvoima on heikentynyt tai jos tuote on vaurioitunut, laite on palautettava valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

Älä koskaan käytä instrumenttiöljyä tai -rasvaa.



HUOMAUTUS

Korjauksia saa tehdä vain valmistaja. Tämän noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.



Huom!

Vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet voidaan palauttaa jälleenmyyjälle/valmistajalle korjattavaksi. Lataa desinfiointi-ilmoitus osoitteesta www.opitek-international.dk

Hävittäminen

Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti sovellettavien kansallisten säännösten ja lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti.

Takuuta ja korjaavia toimenpiteitä rajoittava vastuuvapauslauseke

Tässä julkaisussa kuvatulle Opitek International -tuotteelle ei anneta nimenomaista tai epäsuoraa takuuta, mukaan lukien rajoituksetta implisiittistä takuuta myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Opitek International ei ole missään tilanteessa vastuussa mistään välittömistä, epäsuorista tai välillisistä vahingoista, lukuun ottamatta sovellettavassa laissa nimenomaisesti säädettyjä tapauksia. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Opitek Internationalia mihinkään väittämään tai takuuseen paitsi tässä nimenomaisesti esitetyllä tavalla. Opitek Internationalin painotuotteiden, mukaan lukien tämä julkaisu, kuvausten tai teknisten erittelyiden on tarkoitus kuvata tuotetta yleisesti valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita.

Opitek International ei ole vastuussa väärinkäytöstä johtuvista välittömistä, epäsuorista tai välillisistä vahingoista. Tämä perustuu Opitek Internationalin arvioihin.



VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja:

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Tanska.
(Organisaationumero / EORI-numero: 30554582 - SRN: DK-MF-000001594)

Vakuutuksen kohde:

Tuotteen nimi	Tuotenumero	UDI-DI
Flex Fix kiinteällä tukityynyllä	2024-01	05714834004336
Flex Fix kertakäyttöistä tukityynyä varten	2024-200	05714834004350
Päivitys kiinteästä tyynystä kertakäyttöiseen tyynyyn	2024-100	05714834004343
Päivitys kertakäyttöisestä tyynystä kiinteään tyynyyn	2024-150	05714834004367
Kertakäyttöinen tyyny	2015-02	05714834001373
Uudelleenkäytettävä tyyny (sis. 2 ruuvia)	2000-02	05714834001069

Perus-UDI-DI: 0571483400400TX

on seuraavien vaatimusten mukainen:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5. päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta, asetuksen (EY) N:o. 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o. 1223/2009 muuttamisesta ja neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta.

Liitteen VIII luvun III kohdan 4.1 mukainen luokittelu:

Lääkinnälliset laitteet, luokka I: Muut kuin invasiiviset laitteet

Tuotteen kuvaus:

Laitteen tuotenimi on **Opitek Flex Fix**. Laitteen yleisnimi on **yleismallinen joustava asentotuki**. Flex Fixin avulla leikkaustiimi voi asettaa potilaan joustavasti, mutta tarkasti ja vakaasti leikkauspöydälle ennen leikkaustoimenpidettä ja sen aikana. Flex Fixiä voidaan käyttää selinmakuulla, kyljellään, litotomia-asennossa tai makuuasennossa oleville potilaille sekä avustajien (käsivarsi)tukena (esim. spekulumin tai tähytymen kiinnittämisessä).

Sertifioitu liitteiden II ja III säännösten mukaisesti ja niitä noudattaen.

Myönnetään valmistajan vastuulla

Paikka: Vedbæk, Tanska **Päivämäärä:** 15. huhtikuuta 2024

Peter Christensen
Toimitusjohtaja
Opitek International ApS





opitek

