



**OPITEK FLEX FIX™**  
**DISPOSITIF UNIVERSEL DE POSITIONNEMENT**  
**FLEXIBLE**

**Mode d'emploi**

**NON STÉRILE**





Légende des symboles figurant sur les étiquettes et les emballages



Fabricant



Date de production



LOT/numéro de série



Référence article/catalogue



Usage unique



Attention : consulter le mode d'emploi



Lire le mode d'emploi



Dispositifs médicaux, classe I (MDR)



Produit sans latex



Identification unique du dispositif



Dispositif médical

**Fabricant :**

Opitek International  
Gøngehusvej 252  
2950 Vedbæk  
Danemark

Téléphone : +45 39 66 16 44

E-mail : [info@opitek.dk](mailto:info@opitek.dk)

**Pour la commande de pièces et l'entretien :**

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

## Manuel d'utilisation du dispositif universel de positionnement flexible

### Nom du dispositif

La marque déposée du dispositif est **Opitek Flex Fix (Flex Fix dans le présent document)**. Le nom générique du dispositif est **Universal Flexible Positioning Device (dispositif universel de positionnement flexible)**.

### Description

Avant et pendant une intervention chirurgicale, Flex Fix permet à l'équipe chirurgicale de positionner le patient sur la table d'opération de manière flexible, mais aussi stable et précise.

Flex Fix peut être utilisé sur les patients en position de décubitus dorsal, latéral, lithotomique ou ventral, ainsi que comme support (appui) pour le personnel sanitaire (par exemple, pour les procédures de fixation de spéculum ou d'endoscope).

L'un des modèles Flex Fix est destiné à être utilisé avec des coussins jetables (un coussin par patient/procédure), pour plus d'hygiène (prévention de la transmission de la contamination d'un patient à l'autre), de confort et de sécurité pour le patient.

Flex Fix se monte sur le rail latéral de la table d'opération et n'est pas spécifique d'un certain type de plateau opératoire.

### LES PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT DE FLEX FIX

Flex Fix consiste en un coussin de soutien monté sur un bras articulé unique (appelé bras FISSO) dont le mécanisme permet de débloquer 3 articulations mobiles sur le bras par une simple action sur un volant de serrage à trois lobes. Flex Fix peut ensuite être ajusté au point d'appui souhaité sur le patient, quelle que soit la position de ce dernier. Une fois que le point d'appui souhaité est trouvé, bloquer le bras articulé avec le volant de serrage à trois lobes. Le processus de positionnement est terminé.



### Indication(s)

Flex Fix est particulièrement utile dans les interventions pour lesquelles une zone spécifique (petite) du corps du patient doit être soutenue et pour lesquelles on souhaite immobiliser fermement le patient.

Les interventions chirurgicales générales impliquant un positionnement en décubitus latéral, en décubitus dorsal, en décubitus ventral ou en position de lithotomie.

L'utilisation de matériel chirurgical soutenu ou tenu manuellement par le personnel pendant l'opération et lorsqu'un soulagement physique de ce soutien est souhaité.

Lorsque des considérations hygiéniques jouent un rôle dans la sélection du dispositif de positionnement.

### Contre-indication(s)

Les patients présentant une peau lésée à l'endroit où le support touche la peau (nécrose, hypersensibilité, plaies, etc.).

### Avertissements

- Soutenez toujours le patient lors du positionnement ou du changement de position de Flex Fix. Omettre de soutenir le patient peut entraîner des blessures graves.
- Après un changement de position, vérifiez que la position et la stabilité du patient, ainsi que la fixation du matériel, ont été sécurisées et contrôlées par le chirurgien avant de commencer le drapage opératoire.
- À utiliser uniquement avec des coussins jetables spéciaux (pour les modèles concernés). En cas de réutilisation des coussins jetables, le risque de contamination croisée (transfert de substances biologiques d'un patient à l'autre) ne peut être exclu.
- Ne pas stériliser. Le dispositif est fourni non stérile et n'a pas été testé par rapport aux procédures de stérilisation. La stérilisation risque de causer un dysfonctionnement des moyens de blocage et de réglage, ce qui peut entraîner des blessures graves pour le patient.
- Pour réduire le risque de pincement de la peau, veiller à ce qu'aucune peau excédentaire ou flasque ne soit placée ou coincée entre les supports, les coussins ou le matelas du plateau et les pièces en acier inoxydable.
- Toutes les manipulations doivent être effectuées avec le moins de force possible, mais autant de force que nécessaire.
- Ne pas s'appuyer sur ou contre le support. S'appuyer contre le support peut endommager les fonctions de sécurité intégrées des mécanismes de verrouillage et engendrer un mauvais positionnement du coussin. Cela peut provoquer des blessures à la peau du patient.
- Le bras articulé peut transférer du courant électrique et de la chaleur au patient. Évitez tout contact entre le bras articulé et les éventuelles sources de courant ou de chaleur.
- Respectez toujours la séquence décrite lors du positionnement du patient. Ceci est important pour la sécurité du patient et la précision du positionnement.

### Précautions

- L'assemblage et la manipulation des produits doivent être effectués manuellement et sans l'aide d'outils supplémentaires (à l'exception de l'assemblage des kits de mise à niveau – voir ci-dessous)
- L'utilisation de Flex Fix ne doit être effectuée que par du personnel formé à l'assemblage, au montage et au réglage du dispositif.
- Une mauvaise manipulation peut occasionner des blessures au patient ou des dommages aux produits. Lors de la manipulation de composants/matériaux contaminés ou présentant un risque biologique, les précautions générales doivent être respectées.

### Effets secondaires

- Il existe un faible risque de marques légères de pression. Ces marques sont souvent rougeâtres et disparaissent dans les premières heures suivant l'intervention. Ce phénomène peut également apparaître en raison d'une affection cutanée accompagnée d'une hypersensibilité.
- **Remarques concernant les incidents graves :**  
Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays disposant d'un cadre réglementaire identique (règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux). Si un incident grave survient lors de l'utilisation de cet équipement ou consécutivement à son utilisation, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale.

Le contenu/les pièces du produit à utiliser pour la mise en position allongée des patients sont disponibles en deux versions de base :

- 1) Système avec coussin de soutien fixe
- 2) Système préparé pour coussin jetable

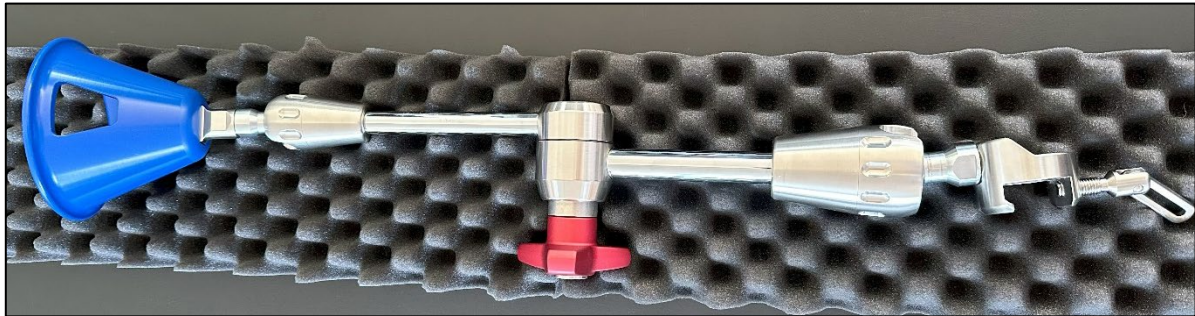
Des kits de mise à niveau entre les deux versions de base sont également disponibles



**Système complet Flex Fix avec coussin de soutien fixe, référence n° 2024-01**  
Composé de : coussin réutilisable, bras articulé, clameau de fixation



**Kit de mise à niveau Flex Fix, pour passer de coussin réutilisable à coussin jetable, référence n° 2024-100**  
Composé de : support pour coussin, adaptateur 12 mm



**Système complet Flex Fix préparé pour coussin jetable, référence n° 2024-200**  
Composé de : support pour coussin, bras articulé, clameau de fixation



**Coussin de soutien à usage unique, référence n° 2015-02**



**Kit de mise à niveau Flex Fix, pour passer de coussin jetable à coussin réutilisable, référence n° 2024-150**  
Composé de : coussin réutilisable, adaptateur 12 mm

### Inspection lors de la réception

Dès sa réception, il convient de vérifier le produit pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et qu'il est complet. Les réclamations ne peuvent être prises en compte que si le vendeur ou le transporteur en est immédiatement informé. Dans ce cas, un constat des dommages doit être adressé immédiatement au représentant Opitek International le plus proche ou à la société Opitek International.



#### MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

### Montage du système Flex Fix sur la table d'opération



Pos. 2

Le clameau de fixation se monte sur le rail latéral de la table d'opération et se bloque en tournant la vis de fixation (pos. 1) dans le sens horaire à partir du bas. Lors de la fixation, veiller à ce que le crochet supérieur (pos. 2) s'engage derrière le rail. Vérifier que le clameau est solidement fixé au rail latéral.

Pos. 1



#### MISE EN GARDE

Si le clameau n'est pas correctement fixé, le composant peut se détacher et causer des blessures au patient.

### Montage d'un coussin jetable (si fourni)

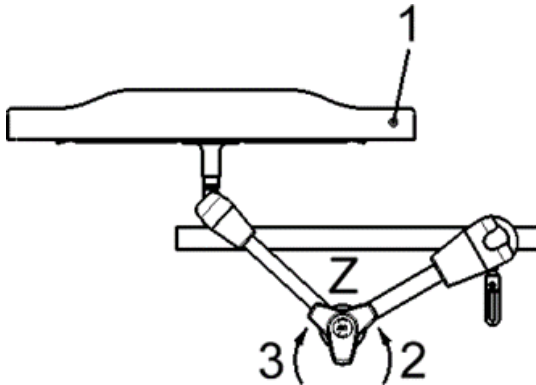


Pousser le coussin horizontalement dans le support de coussin et vérifier que les « ailes » ressortent dans les fentes du support.

### Démontage

Le démontage de Flex Fix doit être effectué sans outil supplémentaire et dans l'ordre inverse du montage. Tenir le coussin de soutien d'une main tout en desserrant la vis de fixation du clameau de l'autre main. Retirer le clameau du rail de la table d'opération. Retirer les coussins jetables en appuyant sur les « ailes » sortant des fentes des supports. Retirer ensuite le coussin du support et le jeter. Les coussins sont à usage unique.

## Manipulation des bras articulés



### DANGER !

- Si le bras articulé n'est pas correctement serré, il peut se desserrer et se déplacer, entraînant des blessures graves.
- Éviter de mettre trop de poids sur le bras articulé.
- Le bras articulé peut transférer du courant électrique et de la chaleur au patient. Évitez tout contact entre le bras articulé et les éventuelles sources de courant ou de chaleur.
- Éviter de trop serrer la poignée de serrage centrale (utiliser une seule main et aucun outil). Le bras articulé peut se déplacer de façon intempestive si la poignée de serrage centrale se desserre.
- Toujours tenir Flex Fix d'une main en actionnant la poignée de serrage centrale (Z) de l'autre.
- Un produit endommagé peut entraîner des blessures graves.
- N'utiliser que des produits en parfait état et vérifier leur fonctionnement.



### MISE EN GARDE

- Garder les mains et les pieds éloignés des articulations pendant le serrage. Il existe un risque de blessure.
- Garder les mains et les pieds éloignés des articulations pendant le desserrage et le transport, qui peuvent potentiellement causer des blessures.
- Lors du transport d'un patient avec un appuie-bras pivotant, il faut être conscient des risques de collision.
- Dans la mesure du possible, Flex Fix doit être placé parallèlement à la table.
- Flex Fix est conçu pour une **charge maximale de 155 Nm (environ 15 kg)** lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination.
- **La charge maximale spécifiée ne doit pas être dépassée.**



### Attention !

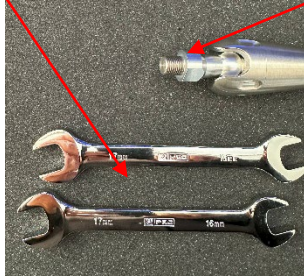
- Le blocage du bras articulé repose sur le principe de la friction. Changer la position sans desserrer le mécanisme de serrage peut causer des dommages et raccourcir la durée de vie du bras articulé.
- Le bras articulé peut être ajusté avec très peu de force. Si la poignée de serrage centrale (Z) est complètement desserrée, la tourner dans le sens horaire.
- Les résidus de solutions salines physiologiques (par exemple le chlorure de sodium) peuvent attaquer la surface en métal. La solution saline ne doit pas entrer en contact avec le produit ni pénétrer dans le bras articulé.

### Maintien, desserrage, positionnement, blocage, contrôle :

1. Tenir le bras articulé d'une main au niveau du segment avant (1) et actionner la poignée de serrage centrale (Z) de l'autre main.
2. Pour desserrer, tourner la poignée de serrage centrale (Z) dans le sens antihoraire (2) autant que nécessaire
3. Déplacer le bras articulé dans la position souhaitée.
4. Pour bloquer, tourner la poignée de serrage centrale (Z) dans le sens horaire (3).
5. Contrôle : vérifier que le bras articulé est bien serré et fonctionne correctement.

### Montage des kits de mise à niveau

Les kits de mise à niveau (référence n° 2024-100 ou 2024-150) se montent sur l'embout fileté de 12 mm du bras articulé, à l'extrémité opposée du clameau de fixation.  
 Ne pas utiliser de colle pour filetage (Loctite ou similaire). Serrer à la main (le moins possible, mais autant que nécessaire)  
 Utiliser 2 clés de 16-17 mm (référence n° 495-378, disponible séparément).



#### Mise à niveau avec la référence n° 2024-100 pour passer du coussin réutilisable au coussin jetable



Desserrer le coussin en tournant dans le sens antihoraire



Séparer le coussin du bras articulé



Kit de mise à niveau 2024-100 prêt à être monté



Le support de coussin se fixe en tournant dans le sens horaire

#### Mise à niveau avec la référence n° 2024-150 pour passer du coussin jetable au coussin réutilisable



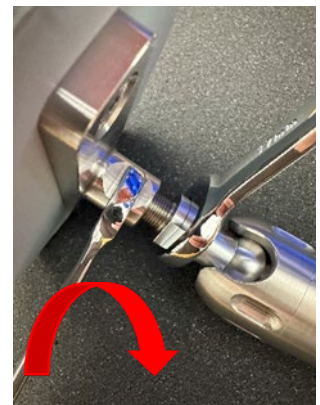
Desserrer le support de coussin en tournant dans le sens antihoraire



Séparer le support de coussin du bras articulé



Kit de mise à niveau 2024-150 prêt à être monté



Le coussin se fixe en tournant dans le sens horaire

## Traitement

Toutes les pièces doivent être nettoyées et désinfectées avant chaque utilisation. Ceci est également requis lors de la première utilisation après la livraison du dispositif (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables pour une utilisation sûre des produits.

L'utilisateur est responsable de l'utilisation sûre du produit. Il convient donc de s'assurer que seules des procédures suffisantes validées et spécifiques du produit sont utilisées pour le nettoyage et la désinfection, et que les paramètres validés sont utilisés pour chaque cycle.

De plus, il est nécessaire de connaître les réglementations nationales applicables ainsi que les règles d'hygiène en vigueur dans les centres médicaux ou les hôpitaux.



### **Danger !**

Le produit est livré non stérile et ne peut pas être stérilisé. Avant la première utilisation et toutes les utilisations suivantes, le produit doit être nettoyé et désinfecté conformément aux instructions du présent manuel et vérifié afin de détecter les irrégularités et les dysfonctionnements visibles.



### **Attention !**

Domages matériels dus à un nettoyage et une désinfection inadéquats.

Ce produit doit être nettoyé et désinfecté uniquement **à la main**. Les agents nettoyants et désinfectants doivent être compatibles avec le produit.

### **Surfaces métalliques**

Utiliser uniquement des lingettes nettoyantes et désinfectantes. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier.

### **Coussins viscoélastiques**

- Essuyer avec un chiffon doux et humide.

Produits à éviter absolument :

- Alcool et/ou acétone non dilués
- Perchloréthylène, trichloréthylène et cire
- Nettoyants abrasifs

Les coussins présentant des dommages mécaniques, tels que fissures et coupures, doivent être remplacés immédiatement par des coussins neufs afin d'éviter la pénétration d'humidité (les conditions d'hygiène ne sont plus remplies).

Ne pas exposer les produits à des températures supérieures à 55 °C (131 °F).



### **MISE EN GARDE**

Risque d'explosion.

Les produits contenant de l'alcool forment des mélanges inflammables qui peuvent entraîner des explosions lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec des applications à haute fréquence. Ne pas utiliser de produits à base d'alcool conjointement avec les applications à haute fréquence.

Ne pas vaporiser de liquides directement sur le bras articulé ni l'immerger dans des liquides. La poignée de serrage centrale du bras articulé doit être serrée pendant le nettoyage et la désinfection.

## Résistance des matériaux

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, veiller à ce qu'ils ne contiennent pas les ingrédients suivants :

- Acides organiques, minéraux ou oxydants
- Bases
- Solvants organiques **autres que l'éthanol et l'isopropanol** (par exemple, alcools, acétone, éther, essence)
- Agents oxydants (par exemple, peroxyde)
- Halogènes (chlore, brome, iode)
- Hydrocarbures aromatiques halogénés
- Huiles

Lors du choix des produits de nettoyage, il convient de garder à l'esprit que tout ingrédient autre que l'éthanol et l'isopropanol peut laisser des résidus potentiellement critiques sur le dispositif.

## Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection, vérifier le fonctionnement de tous les composants du produit afin de s'assurer qu'il fonctionne sans problème dans son amplitude de mouvement complète. Contrôler aussi l'absence de corrosion, de surfaces endommagées, d'écaillage et d'accumulation de saletés. Éliminer les produits endommagés (limites de réutilisation, voir la section sur la recyclabilité/le produit en fin de vie). Les produits encore sales doivent être nettoyés et désinfectés de nouveau.

## Stérilisation

Ne pas recourir aux procédures de stérilisation.

## Emballage

Le dispositif nettoyé et désinfecté doit être recouvert d'un matériel approprié, par exemple des sacs de protection jetables, répondant aux exigences suivantes :

- Sachet en aluminium
- Fabriqué en matière plastique à faible teneur en plastifiants et d'une propreté appropriée (au minimum de qualité alimentaire)

Indiquer l'état de nettoyage et de désinfection sur le sac.

Il n'est pas nécessaire de l'emballer si le dispositif doit être utilisé immédiatement.

## Nettoyage et désinfection du clameau et du bras articulé

Éliminer toute contamination flagrante des produits immédiatement après leur utilisation (dans un délai maximum de 2 heures). Essuyer soigneusement toutes les surfaces de produits visiblement contaminées avec des lingettes désinfectantes.

Respecter les points suivants lors du choix des lingettes nettoyantes et désinfectantes : convient fondamentalement au nettoyage et à la désinfection de produits en métal ou en plastique. Efficacité validée (par exemple, homologation/autorisation/enregistrement VAH/DGHH ou FDA/EPA ou marquage CE). Compatibilité avec les produits (voir chapitre Résistance des matériaux)

Suivre les instructions du fabricant de lingettes concernant l'utilisation et le temps de contact.

## Procédure de nettoyage et de désinfection

1. Retirer le coussin jetable (le cas échéant) du support et le jeter. Ne pas retirer les coussins fixes (le cas échéant).
2. À l'aide d'un chiffon propre et doux, d'eau chaude (65 °C maximum) et d'une solution savonneuse douce et neutre, essuyer et laver délicatement les pièces. Éviter les quantités excessives de liquide dans les zones autour des vis, des filetages et des coussins fixes (le cas échéant).
3. Sécher soigneusement les pièces avec un chiffon doux ou du papier essuie-tout
4. La poignée de serrage centrale du bras articulé doit être serrée pendant le nettoyage/la désinfection
5. Essuyer soigneusement l'intégralité des surfaces du dispositif avec des lingettes nettoyantes et désinfectantes neuves. Les lingettes visiblement souillées ou sèches ne doivent plus être utilisées.
6. Contrôler sur toutes les surfaces l'absence de salissures visibles et répéter le processus d'essuyage avec des lingettes neuves si nécessaire.
7. Vérifier le dispositif (voir chapitres Contrôle et Entretien).
8. Remonter le dispositif et répéter le processus d'essuyage avec une lingette neuve.

## Stockage



### MISE EN GARDE

Stocker les produits de manière à ce qu'ils ne soient pas endommagés

Après nettoyage, désinfection et séchage complet, ranger le dispositif dans son emballage de protection dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Ces conditions de stockage ne sont pas nécessaires si le dispositif est stocké directement sur le lieu d'utilisation et utilisé immédiatement.

## Recyclabilité/produit en fin de vie

Les produits peuvent être réutilisés pendant 5 ans s'ils n'ont pas été endommagés et s'ils ont été nettoyés et désinfectés conformément aux instructions ci-dessus. Toute réutilisation au-delà de 5 ans ainsi que l'utilisation de produits endommagés ou sales se font aux risques et périls de l'utilisateur. Si un produit endommagé est utilisé ou si un produit est réutilisé sans avoir été nettoyé et désinfecté, l'entreprise décline toute responsabilité pour les blessures occasionnées.

En cas de non-respect, toute responsabilité en matière de dommages et intérêts est exclue.

## Stockage, manutention et transport

### MISE EN GARDE



Stocker les produits de manière à ce qu'ils ne soient pas endommagés

Le produit doit être stocké et transporté au sec, dans son emballage d'origine, à température ambiante, et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Un stockage et un transport inappropriés peuvent affecter les propriétés du produit et entraîner des défaillances.

## Entretien

Aucun entretien particulier n'est nécessaire. Si les pièces mobiles ont une mobilité réduite, si la force de serrage est altérée ou en cas de dommage, le produit doit être renvoyé au fabricant ou au revendeur.

**Ne jamais utiliser d'huile ou de graisse pour instruments.**



### REMARQUE

Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant. Le non-respect de cette consigne entraîne l'annulation de la garantie.



### Attention !

Seuls des produits nettoyés et désinfectés peuvent être renvoyés au revendeur/fabricant pour réparation. Télécharger la déclaration de désinfection sur [www.opitek-international.dk](http://www.opitek-international.dk)

## Élimination

Les produits doivent être éliminés de manière appropriée, conformément aux réglementations nationales et aux directives médicales en vigueur.

## Exclusion de garantie et limitation des recours

Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, n'est donnée sur les produits Opitek International décrits dans cette publication. En aucun cas Opitek International ne pourra être tenu pour responsable de dommages directs, indirects ou consécutifs, sauf dans les cas expressément prévus par une législation spécifique. Personne n'a le pouvoir d'obliger Opitek International à une quelconque fabrication ou garantie, en dehors de ce qui est spécifiquement indiqué dans le présent document.

La description ou les spécifications figurant dans les documents imprimés d'Opitek International, y compris la présente publication, sont destinées uniquement à décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne constituent pas une garantie expresse.

Opitek International n'est pas responsable des dommages directs, indirects ou consécutifs résultant d'une utilisation incorrecte. Ceci reste à la discrétion d'Opitek International.



## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

**Nous, fabricants,**

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Danemark  
(numéro soc. / numéro EORI : 30554582 – N° d'enregistrement unique : DK-MF-000001594)

**Déclarons que le(s) produit(s) suivant(s) :**

Nom du produit	Référence n°	UDI-DI
Flex Fix avec coussin de soutien fixe	2024-01	05714834004336
Flex Fix pour coussin de soutien jetable	2024-200	05714834004350
Mise à niveau de coussin fixe à coussin jetable	2024-100	05714834004343
Mise à niveau de coussin jetable à coussin fixe	2024-150	05714834004367
Coussin jetable	2015-02	05714834001373
Coussin réutilisable (2 vis incluses)	2000-02	05714834001069

**UDI-DI de base : 0571483400400TX**

**Conforme aux dispositions suivantes :**

**Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil**  
**Classification selon l'annexe VIII, chapitre III, 4.1**

**Dispositifs médicaux, classe I : dispositifs non invasifs**

**Description du produit :**

Le nom de marque du dispositif est **Opitek Flex Fix**. Le nom générique du dispositif est **dispositif universel de positionnement flexible**.

Avant et pendant une intervention chirurgicale, Flex Fix permet à l'équipe chirurgicale de positionner le patient sur la table d'opération de manière flexible, mais aussi stable et précise. Flex Fix peut être utilisé sur les patients en position de décubitus dorsal, latéral, lithotomique ou ventral, ainsi que comme support (appui) pour le personnel sanitaire (par exemple, pour les procédures de fixation de spéculum ou d'endoscope).

**Certifié selon et conformément aux dispositions des annexes II et III**

**Émis sous la responsabilité du fabricant**

**Lieu : Vedbæk, Date : 15 avril 2024**

Peter Christensen  
PDG, directeur général  
Opitek International ApS



# opitek