



OPITEK FLEX FIX™
UNIVERSELLE FLEXIBLE
POSITIONIERVORRICHTUNG

Gebrauchsanweisung

NICHT STERIL





Erläuterung der Symbole auf Etiketten und Verpackungen



Hersteller



Produktionsdatum



CHARGEN-/Seriennummer



Katalog-/Artikelnummer



Nur zum einmaligen Gebrauch



BITTE BEACHTEN: Siehe
Gebrauchsanweisung



Lesen Sie die Anweisungen



Medizinprodukte, Klasse I (MDR)



Latexfreies Produkt



Eindeutige Geräteidentifikation



Medizinische Geräte

Hersteller:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Dänemark

Telefon: +45 39 66 16 44

E-Mail: info@opitek.dk

Für die Bestellung von Teilen und Wartung:

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



Gebrauchsanweisung für die universelle flexible Positioniervorrichtung

Bezeichnung des Produkts

Das Markenname des Produkts ist **Opitek Flex Fix (in diesem Dokument Flex Fix genannt)**. Die generische Bezeichnung des Produkts ist **Universelle flexible Positioniervorrichtung (Universal Flexible Positioning Device)**

Beschreibung

Vor und während eines chirurgischen Eingriffs ermöglicht Flex Fix dem Operationsteam eine flexible, aber dennoch präzise und stabile Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch.

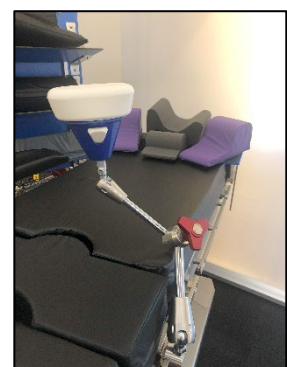
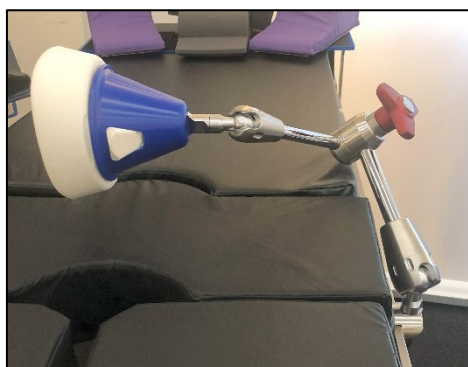
Flex Fix kann bei Patienten in Rücken-, Seiten-, Bauch- oder Bauchlage sowie als (Arm-)Stütze für das assistierende Personal (z. B. bei der Verwendung von Spekulum oder Endoskopen) verwendet werden.

Eines der Flex Fix-Modelle ist für die Verwendung mit Einweg-Pads (ein Pad pro Patient/Eingriff) vorgesehen, um die Hygiene zu verbessern (Vermeidung der Übertragung von Kontaminationen von Patient zu Patient) und den Komfort und die Sicherheit des Patienten zu erhöhen.

Flex Fix wird an der Seitenschiene des Operationstisches montiert und ist nicht an einen bestimmten Bettentyp gebunden.

DIE FUNKTIONSPRINZIPIEN VON FLEX FIX

Flex Fix verwendet ein Stützkissen, das an einem speziellen Gelenkarm (dem sogenannten FISSO-Arm) angebracht ist. Die Funktionsweise beruht auf der Entriegelung von drei beweglichen Gelenken am Arm mit einer einzigen Bewegung eines Drehrads. Flex Fix kann dann an den gewünschten Stützpunkt am Patienten angepasst werden, unabhängig davon, wie der Patient gelagert ist. Sobald der gewünschte Unterstützungspunkt gefunden ist, wird der Gelenkarm mit dem Drehrad fixiert und der Positionierungsvorgang ist abgeschlossen.



Indikation(en)

Flex Fix eignet sich besonders für Eingriffe, bei denen der Patient an oder in einem bestimmten (kleineren) Körperbereich gestützt werden muss und bei denen eine starke Fixierung des Patienten gewünscht ist.

Allgemeine chirurgische Eingriffe, die eine Lagerung in Seiten-, Rücken-, Bauch- oder Steinschnittlage erfordern.



Verwendung von chirurgischen Geräten, die während der Operation vom Personal gestützt oder manuell gehalten werden und bei denen eine physische Entlastung dieser Unterstützung erwünscht ist.

Wenn hygienische Überlegungen bei der Auswahl der Positioniervorrichtung eine Rolle spielen.

Kontraindikation(en)

Patienten mit geschädigter Haut in dem Bereich, in dem die Vorrichtung mit der Haut in Kontakt kommt (Nekrose, Überempfindlichkeit, Wunden, usw.).

Warnungen



- Stützen Sie den Patienten immer ab, wenn Sie Flex Fix positionieren oder seine Position verändern. Wenn der Patient nicht gestützt wird, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Nach einer Positionsänderung müssen die Lagerung und Stabilität des Patienten sowie die Arretierung der Vorrichtung vom Chirurgen überprüft werden, bevor eine Abdeckung erfolgt.
- Nur mit speziellen Einweg-Pads verwenden (verschraubte Modelle). Bei einer Wiederverwendung von Einweg-Pads kann das Risiko einer Kreuzkontamination (Übertragung von biologischen Substanzen von Patient zu Patient) nicht ausgeschlossen werden.
- Nicht sterilisieren. Das Produkt wird unsteril geliefert und wurde nicht auf Sterilisationsverfahren geprüft. Eine Sterilisation kann zu Fehlfunktionen der Fixier- und Einstellvorrichtungen führen, was wiederum schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.
- Um das Risiko des Einklemmens von Haut zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass sich zwischen den Halterungen, Pads oder der OP-Tischauflage und Edelstahlteilen keine überschüssige oder lose Haut befindet oder eingeklemmt wird.
- Alle Handgriffe sollten mit so wenig Kraftaufwand wie möglich und so viel Kraft wie nötig durchgeführt werden.
- Nicht auf oder gegen die Stützvorrichtung lehnen. Das Anlehnen an die Stützvorrichtung kann die eingebauten Sicherheitsvorrichtungen der Verriegelungsmechanismen beschädigen und dazu führen, dass das Pad nicht mehr richtig positioniert ist. Dies kann zu Verletzungen des Patienten und zu Hautschäden führen.
- Der Gelenkarm kann elektrischen Strom und Wärme auf den Patienten übertragen. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Gelenkarm und Strom- oder Wärmequellen.
- Halten Sie bei der Lagerung des Patienten stets die beschriebene Reihenfolge ein. Dies ist sowohl für die Sicherheit des Patienten als auch für die präzise Positionierung wichtig.

Vorsichtsmaßnahmen

- Montage und Handhabung der Produkte müssen von Hand und ohne Verwendung zusätzlicher Werkzeuge erfolgen (außer bei der Montage von Upgrade-Sets – siehe unten).
- Flex Fix sollte nur von Personen benutzt werden, die in Zusammenbau, Montage und Einstellung der Vorrichtung geschult sind.
- Unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Patienten oder an den Produkten führen. Bei der Handhabung von kontaminierten oder biologisch gefährlichen Komponenten/Materialien müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

Nebenwirkungen

- Es besteht ein geringes Risiko der Entstehung leichter Druckstellen. Diese Druckstellen sind oft leicht rötlich und verschwinden innerhalb der ersten Stunden nach dem Eingriff. Sie können auch aufgrund einer Hautkrankheit mit Überempfindlichkeit auftreten.

- Hinweis zu schweren Zwischenfällen:

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen Rechtsrahmen (Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU). Wenn ein schwerer Zwischenfall während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung aufgetreten ist, muss dieser dem Hersteller und der nationalen Behörde gemeldet werden.

Inhalt/Produkteile, die für eine Lagerung verwendet werden, sind in 2 Grundversionen erhältlich:

- 1) System mit festem Stützpad
- 2) System vorbereitet für Einweg-Pad

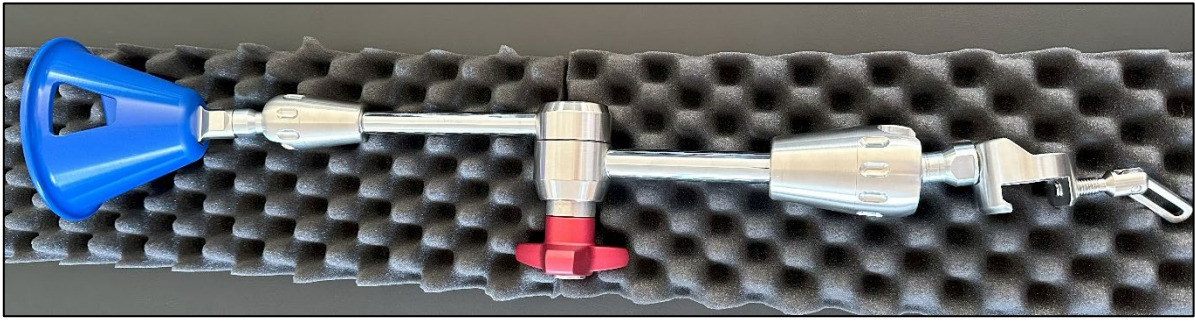
Für die 2 Grundversionen sind Upgrade-Sets erhältlich



Flex Fix Komplettsystem mit festem Stützpad, Artikel-Nummer 2024-01
Bestehend aus: Mehrweg-Pad, Gelenkarm, Schienenklammer



Flex Fix Upgrade-Set, von Mehrweg- auf Einweg-Pad, Artikelnummer 2024-100
Bestehend aus: Pad-Halterung, 12-mm-Adapter



Flex Fix Komplettsystem vorbereitet für Einweg-Pad, Artikelnummer 2024-200
Bestehend aus: Pad-Halterung, Gelenkarm, Schienenklemme



Einweg-Stützpad, Artikel Nummer 2015-02



Flex Fix Upgrade-Set, von Einweg- zu Mehrweg-Pad, Artikelnummer 2024-150
Bestehend aus: Mehrweg-Pad, 12-mm-Adapter

Prüfung bei Erhalt

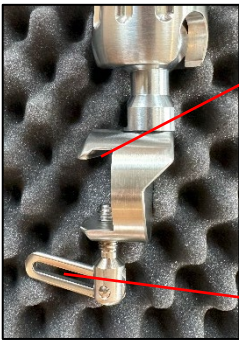
Unmittelbar nach Erhalt muss das Produkt auf Transportschäden und Vollständigkeit überprüft werden. Beanstandungen können nur berücksichtigt werden, wenn Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt werden. In diesem Fall ist unverzüglich ein Schadensbericht an die nächstgelegene Opitek International Vertretung oder an die Firma Opitek International zu senden.



WARNUNG!

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Montage des Flex Fix-Systems am Operationstisch



Pos. 2

Die Schienenklemme wird an der Seitenschiene des Operationstisches montiert und durch Drehen der Befestigungsschraube (Pos. 1) von unten im Uhrzeigersinn fixiert. Achten Sie beim Anbringen darauf, dass der obere Haken (Pos. 2) hinter die Schiene greift. Prüfen Sie, ob die Schienenklemme sicher und fest an der Seitenschiene befestigt ist.

Pos. 1



WARNUNG!

Wenn die Schienenklemme nicht ordnungsgemäß befestigt ist, kann sich das Teil lösen und zu Verletzungen des Patienten führen.

Anbringen des Einweg-Pads (falls mitgeliefert)

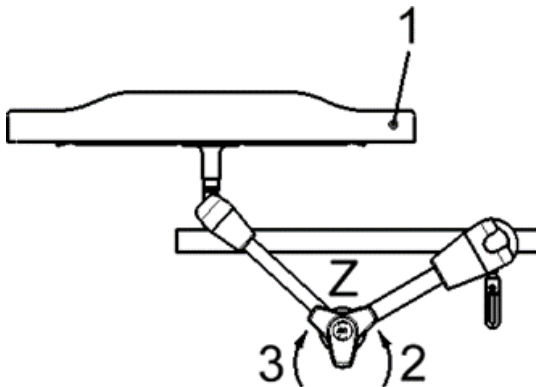


Schieben Sie das Pad waagrecht in die Pad-Halterung und prüfen Sie, ob die „Flügel“ die Aussparungen in der Halterung ausfüllen.

Demontage

Die Demontage des Flex Fix erfolgt ohne zusätzliches Werkzeug und in umgekehrter Reihenfolge der Montage. Halten Sie das Stützpad mit einer Hand fest und lösen Sie mit der anderen Hand die Befestigungsschraube der Schienenklemme. Entfernen Sie die Schienenklemme von der Schiene des Operationstisches. Entfernen Sie die Einweg-Pads, indem Sie die „Flügel“ in die Aussparungen an den Halterungen drücken. Ziehen Sie dann das Pad aus der Halterung und entsorgen Sie es. Die Pads sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Handhabung von Gelenkarmen



Festhalten, Loslassen, Positionieren, Fixieren, Kontrolle:

1. Halten Sie den Gelenkarm mit einer Hand im vorderen Segment (1) und betätigen Sie mit der anderen Hand den zentralen Spannring (Z).
2. Zum Lösen drehen Sie den zentralen Spannring (Z) so weit wie nötig gegen den Uhrzeigersinn (2).
3. Bringen Sie den Gelenkarm in die gewünschte Position.
4. Zum Fixieren drehen Sie den zentralen Spannring (Z) im Uhrzeigersinn (3).
5. Kontrolle: Prüfen Sie, ob der Gelenkarm fest angezogen ist und ordnungsgemäß funktioniert.



GEFAHR!

- Wenn der Gelenkarm nicht richtig angezogen ist, kann er sich lockern und bewegen, was zu schweren Verletzungen führen kann.
- Vermeiden Sie es, den Gelenkarm mit zu viel Gewicht zu belasten.
- Der Gelenkarm kann elektrischen Strom und Wärme auf den Patienten übertragen. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Gelenkarm und Strom- oder Wärmequellen.
- Vermeiden Sie es, den zentralen Spannring zu fest anzuziehen (verwenden Sie nur eine Hand und kein Werkzeug). Der Gelenkarm kann sich unkontrolliert bewegen, wenn der zentrale Spannring gelockert wird.
- Halten Sie Flex Fix immer mit einer Hand fest und betätigen Sie mit der anderen den zentralen Spannring (Z).
- Ein beschädigtes Produkt kann zu schweren Verletzungen führen.
- Verwenden Sie nur Produkte in einwandfreiem Zustand und überprüfen Sie deren Funktion.



WARNUNG!

- Halten Sie während des Spannens Hände und Füße von den Gelenken fern. Es besteht die Gefahr von Verletzungen.
- Halten Sie Hände und Füße während des Lockerns und des Transports von den Gelenken fern, da sonst Verletzungsgefahr besteht.
- Achten Sie beim Transport von Patienten mit einem ausschwenkbaren Armhalter auf mögliche Kollisionsrisiken.
- Flex Fix sollte nach Möglichkeit parallel zur Liegefläche platziert werden.
- Flex Fix ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für eine **maximale Belastung von 155 Nm (ca. 15 kg)** ausgelegt.
- **Die angegebene maximale Belastung darf nicht überschritten werden.**



ACHTUNG!

- Die Fixierung des Gelenkarms beruht auf dem Reibungsprinzip. Eine Veränderung der Position ohne Lösen des Spanmechanismus kann zu Beschädigungen führen und verkürzt die Lebensdauer des Gelenkarms.
- Der Gelenkarm lässt sich mit sehr geringem Kraftaufwand verstellen. Wenn der zentrale Spannring (Z) vollständig gelöst ist, drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn.
- Rückstände von physiologischen Salzlösungen (z. B. Natriumchlorid) können die Metalloberfläche angreifen. Die Kochsalzlösung darf nicht mit dem Produkt in Berührung kommen oder in den Gelenkarm gelangen.

Montage von Upgrade-Sets

Die Upgrade-Sets (Teilenummer 2024-100 oder 2024-150) werden am 12-mm-Gewindestück des Gelenkarms am gegenüberliegenden Ende der Schienenklemme montiert.
 Verwenden Sie keinen Gewindekleber (Loctite oder Ähnliches). Von Hand anziehen (so wenig wie möglich – so viel wie nötig).
 Verwenden Sie 2 Schraubenschlüssel (16–17 mm) (Teilenummer 495-378, separat erhältlich).



Upgrade mit Artikelnummer 2024-100 von Mehrweg- auf Einweg-Pad



Lösen Sie das Pad durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.



Trennen Sie das Pad vom Gelenkarm.



Upgrade-Set 2024-100 bereit zur Montage.



Befestigen Sie die Pad-Halterung durch Drehen im Uhrzeigersinn.

Upgrade mit Artikelnummer 2024-150 von Einweg- auf Mehrweg-Pad



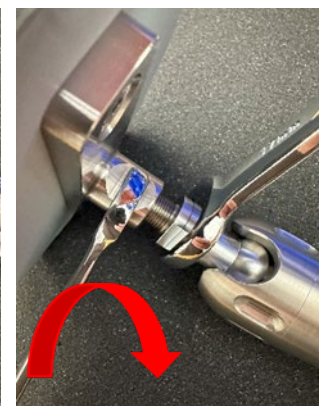
Lösen Sie die Pad-Halterung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.



Trennen Sie die Pad-Halterung vom Gelenkarm.



Upgrade-Set 2024-150 bereit zur Montage.



Befestigen Sie das Pad durch Drehen im Uhrzeigersinn.

Behandlung

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Dies gilt auch für die erste Anwendung nach der Lieferung des Produkts (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine zwingende Voraussetzung für die sichere Anwendung der Produkte.

Der Anwender ist für den sicheren Umgang mit dem Produkt verantwortlich. Daher muss sichergestellt werden, dass für Reinigung und Desinfektion nur hinlängliche produktspezifische validierte Verfahren angewendet werden und dass die validierten Parameter für jeden Zyklus verwendet werden.

Darüber hinaus sind die geltenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften für Arzthäuser oder Krankenhäuser zu beachten.



Gefahr!

Das Produkt wird unsteril geliefert und kann nicht sterilisiert werden. Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung muss das Produkt gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert sowie auf sichtbare Unregelmäßigkeiten und Funktionsstörungen überprüft werden.



ACHTUNG!

Sachschäden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion.

Dieses Produkt sollte nur **von Hand** gereinigt und desinfiziert werden. Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen mit dem Produkt verträglich sein.

Metallische Oberflächen

Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionstücher. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.

Viskoelastische Pads

- Mit einem weichen, feuchten Tuch abwischen.
- Produkte, die unbedingt vermieden werden müssen:
- Unverdünnter Alkohol und/oder Aceton
 - Perchloroethylen, Trichloroethylen und Wachs
 - Scheuernde Reinigungsmittel

Mechanisch beschädigte Pads mit Rissen und Schnitten müssen sofort durch neue Pads ersetzt werden, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu verhindern (die hygienischen Bedingungen sind nicht mehr erfüllt).

Setzen Sie die Produkte keinen Temperaturen über 55 °C (131 °F) aus.



WARNUNG!

Explosionsgefahr.

Alkoholhaltige Mittel bilden entzündliche Gemische, die bei Hochfrequenzanwendungen zu Explosionen führen können.

Verwenden Sie bei Hochfrequenzanwendungen keine alkoholhaltigen Mittel.

Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf den Gelenkarm und tauchen Sie ihn nicht in Flüssigkeiten. Der zentrale Spanngriff am Gelenkarm muss während der Reinigung/Desinfektion fest angezogen sein.

Materialbeständigkeit

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass sie Folgendes nicht enthalten:

- Organische, mineralische oder oxidierende Säuren
- Basen
- Organische Lösungsmittel, **die sich von Ethanol und Isopropanol unterscheiden** (z. B. Alkohole, Aceton, Ether, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Peroxid)
- Halogene (Chlor, Brom, Jod)
- Aromatische Halogenkohlenwasserstoffe
- Öle

Bei der Wahl der Reinigungsmittel sollten Sie auch bedenken, dass alle anderen Inhaltsstoffe, die von Ethanol und Isopropanol abweichen, potenziell kritische Rückstände auf dem Produkte hinterlassen können.

Kontrolle

Kontrollieren Sie nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion die Funktion aller Produktkomponenten, um einen störungsfreien Betrieb über den gesamten Bewegungsbereich zu gewährleisten. Prüfen Sie außerdem auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abplatzungen und Schmutzablagerungen. Entsorgen Sie beschädigte Produkte (Einschränkungen bei der Wiederverwendung, siehe Abschnitt Wiederverwendung/Ausgedientes Produkt). Produkte, die noch verschmutzt sind, sollten erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Sterilisation

Es dürfen keine Sterilisationsverfahren angewendet werden.

Verpackung

Das gereinigte und desinfizierte Produkt sollte mit geeignetem Material umhüllt werden, z. B. mit Einweg-Schutzbeuteln, die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Folienbeutel
- Hergestellt aus einem Kunststoff mit geringem Weichmachergehalt und angemessener Reinheit (mindestens Lebensmittelqualität)

Kennzeichnen Sie den Beutel mit dem Reinigungs- und Desinfektionsstatus.

Eine Verpackung ist nicht erforderlich, wenn das Produkt sofort verwendet werden soll.

Reinigung und Desinfektion der Schienenklemme und des Gelenkarms

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Stunden) von den Produkten. Wischen Sie alle sichtbar verunreinigten Produktoberflächen gründlich mit Desinfektionstüchern ab.

Beachten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionstüchern die folgenden Punkte: Grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Produkten aus Metall oder Kunststoff. Geprüfte Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung). Kompatibilität mit den Produkten (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung und die Einwirkzeit des Desinfektionstuchherstellers.

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

1. Entfernen Sie das Einweg-Pad (falls vorhanden) aus der Halterung und entsorgen Sie es – entfernen Sie keine festen Pads (falls vorhanden).
2. Reinigen Sie die Teile vorsichtig mit einem sauberen, weichen Tuch und warmem Wasser (max. 65 °C) sowie einer milden, neutralen Seifenlösung. Wischen Sie die Teile danach trocken. Vermeiden Sie übermäßige Wassermengen in den Bereichen um die Schrauben, Gewinde und festen Pads (falls vorhanden).
3. Wischen Sie die Teile gründlich mit einem weichen Tuch oder Papiertüchern ab.
4. Der zentrale Spanngriff am Gelenkarm muss während der Reinigung/Desinfektion fest angezogen sein.
5. Wischen Sie alle Oberflächen des Produkts vollständig und gründlich mit frischen Reinigungs- und Desinfektionstüchern ab. Sichtbar verschmutzte oder trockene Tücher sollten nicht mehr verwendet werden.
6. Überprüfen Sie alle Oberflächen auf verbleibende sichtbare Verschmutzungen und wiederholen Sie den Wischvorgang gegebenenfalls mit frischen Tüchern.
7. Überprüfen Sie das Produkt (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).
8. Setzen Sie das Produkt wieder zusammen und wiederholen Sie den Abwischvorgang mit einem frischen Tuch.

Aufbewahrung



WARNUNG!

Bewahren Sie die Produkte so auf, dass sie nicht beschädigt werden.

Bewahren Sie das Gerät nach der Reinigung, Desinfektion und vollständigen Trocknung in seiner Schutzverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Diese Aufbewahrungsbedingungen sind nicht erforderlich, wenn das Produkt direkt am Einsatzort aufbewahrt und sofort verwendet wird.

Wiederverwendung/Ausgedientes Produkt

Die Produkte können 5 Jahre lang wiederverwendet werden, wenn sie nicht beschädigt sind und gemäß den oben genannten Anweisungen gereinigt und desinfiziert wurden. Jede Wiederverwendung über 5 Jahre hinaus und die Verwendung beschädigter oder verschmutzter Produkte erfolgen auf eigene Gefahr. Wird ein beschädigtes Produkt verwendet oder wird ein Produkt wiederverwendet, ohne dass es gereinigt und desinfiziert wurde, übernimmt das Unternehmen keine Haftung für die entstandenen Schäden.

Bei Nichtbeachtung dieser Vorschriften ist jede Haftung ausgeschlossen.



Aufbewahrung, Handhabung und Transport

WARNUNG!



Bewahren Sie die Produkte so auf, dass sie nicht beschädigt werden.

Das Produkt muss trocken in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert und transportiert werden und darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Unsachgemäße Lagerung und unsachgemäßer Transport können die Produkteigenschaften beeinträchtigen und zu Ausfällen führen.

Wartung

Es ist keine besondere Wartung erforderlich. Bei eingeschränkter Beweglichkeit der beweglichen Teile, bei Beeinträchtigung der Klemmkraft oder bei Beschädigung ist das Produkt an den Hersteller oder Händler zurückzusenden.

Verwenden Sie niemals Instrumentenöl oder -fett.



HINWEIS

Reparaturen dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.



ACHTUNG!

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte dürfen zur Reparatur an den Händler/Hersteller zurückgesendet werden. Laden Sie die Desinfektionserklärung unter www.opitek-international.dk herunter.

Entsorgung

Die Produkte müssen in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Bestimmungen und medizinischen Richtlinien ordnungsgemäß entsorgt werden.

Gewährleistungsausschluss und Beschränkung der Rechtsmittel

Für die in dieser Publikation beschriebenen Produkte von Opitek International wird weder eine ausdrückliche noch eine stillschweigende Garantie, einschließlich und ohne Einschränkung der stillschweigenden Garantie der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, übernommen. Opitek International haftet in keinem Fall für direkte oder indirekte Schäden oder Folgeschäden, es sei denn, dies ist gesetzlich ausdrücklich vorgesehen. Opitek International kann an keinerlei Zusicherungen oder Garantien gebunden werden, es sei denn, diese sind hierin ausdrücklich aufgeführt.

Die Beschreibung oder die Spezifikationen in den Druckerzeugnissen von Opitek International, unter anderem in dieser Gebrauchsanweisung, sind nur als allgemeine Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung gedacht und stellen keine ausdrückliche Garantie dar.

Opitek International haftet nicht für direkte, indirekte oder Folgeschäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Dieser unterliegt den Einschätzungen von Opitek International.



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, der Hersteller

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

erklärt, dass das/die folgende(n) Produkt(e):

Bezeichnung des Produkts	Artikelnummer	UDI-DI
Flex Fix mit festem Stützpad	2024-01	05714834004336
Flex Fix für Einweg-Stützpad	2024-200	05714834004350
Upgrade von Mehrweg- auf Einweg-Pad	2024-100	05714834004343
Upgrade von Einweg- auf Mehrweg-Pad	2024-150	05714834004367
Einweg-Pad	2015-02	05714834001373
Mehrweg-Pad (inkl. 2 Schrauben)	2000-02	05714834001069

Basic UDI-DI: 0571483400400TX

Entspricht den folgenden Bestimmungen:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Klassifizierung gemäß Anhang VIII, Kapitel III, 4.1

Medizinprodukt, Klasse I: Nichtinvasive Geräte

Beschreibung des Produkts:

Der Markenname des Produkts ist **Opitek Flex Fix**. Die generische Bezeichnung des Produkts ist **Universelle flexible Positioniervorrichtung**.

Vor und während eines chirurgischen Eingriffs ermöglicht Flex Fix dem Operationsteam eine flexible, aber dennoch präzise und stabile Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch.

Flex Fix kann bei Patienten in Rücken-, Seiten-, Bauch- oder Bauchlage sowie als (Arm-)Stütze für das assistierende Personal (z. B. bei der Verwendung von Spekulum oder Endoskopen) verwendet werden.

Zertifiziert nach und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Anhänge II und III

Ausgestellt unter der Verantwortung des Herstellers

Ort: Vedbæk, Datum: 15. April 2024

Peter Christensen
CEO, Geschäftsführer
Opitek International ApS





opitek

