



**OPITEK FLEX FIX™**  
**DISPOSITIVO UNIVERSALE DI POSIZIONAMENTO**  
**FLESSIBILE**

**Istruzioni per l'uso**

**NON STERILE**





Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette e sugli imballaggi



Produttore



Data di produzione



Numero di lotto/serie



Numero di catalogo/articolo



Monouso



NB: Vedere le istruzioni per l'uso



Leggere le istruzioni per l'uso



Dispositivi medici, classe I (MDR)



Prodotto privo di lattice



Identificazione univoca del dispositivo



Dispositivi medici

**Produttore:**

Opitek International  
Gøngehusvej 252  
2950 Vedbæk  
Danimarca

Telefono: +45 39 66 16 44  
E-mail: [info@opitek.dk](mailto:info@opitek.dk)

**Per ordinare i ricambi e prenotare la manutenzione:**

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



## Manuale d'uso del dispositivo universale di posizionamento flessibile

### Nome del dispositivo

Il marchio del dispositivo è **Opitek Flex Fix (Flex Fix in questo documento)**. Il nome generico del dispositivo è **dispositivo universale di posizionamento flessibile (Universal Flexible Positioning Device)**.

### Descrizione

Flex Fix consente all'equipe chirurgica di posizionare il paziente in modo flessibile, ma allo stesso tempo preciso e stabile sul tavolo operatorio prima e dopo l'operazione.

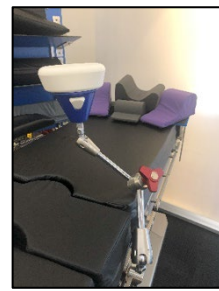
Flex Fix può essere utilizzato su pazienti in posizione supina, laterale, litotomica o prona, nonché come supporto (per le braccia) per il personale di assistenza (ad esempio, nelle procedure di immobilizzazione per speculum o per barelle scoop).

Uno dei modelli Flex Fix è stato progettato per l'uso con cuscini monouso (un cuscino per paziente/procedura), per garantire maggiore igiene (evitando la trasmissione di contaminazioni da paziente a paziente), comfort e sicurezza del paziente.

Flex Fix viene installato sulla sponda del letto chirurgico e non è specifico per un determinato tipo di letto.

### I PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DI FLEX FIX

Flex Fix utilizza un cuscino di supporto installato su un braccio articolato unico (il cosiddetto braccio FISSO) che funziona sbloccando 3 articolazioni mobili sul braccio mediante un unico movimento di una manopola. Flex Fix può quindi essere adattato al punto di appoggio desiderato del paziente, indipendentemente da come quest'ultimo è posizionamento. Una volta individuato il punto di appoggio desiderato, fissare il braccio articolato mediante la manopola per completare il processo di posizionamento.



### Indicazioni

Flex Fix risulta particolarmente indicato negli interventi in cui il paziente deve essere sostenuto su o in un'area specifica (più piccola) del corpo e immobilizzato saldamente.

Procedure chirurgiche generali che prevedono il posizionamento in posizione laterale, supina, prona o litotomica.

Alleggerimento fisico delle attrezzature chirurgiche sostenute o tenute manualmente dal personale durante l'intervento.

Nei casi in cui le considerazioni igieniche giocano un ruolo importante nella scelta del dispositivo di posizionamento.

## Controindicazioni

Pazienti con pelle lesionata nell'area in cui viene a contatto con il supporto (necrosi, ipersensibilità, ferite, ecc.).

## Avvertenze



- Sostenere sempre il paziente durante il posizionamento e la modifica della posizione di Flex Fix. Il mancato sostegno del paziente può provocare gravi lesioni.
- Dopo il riposizionamento e prima di procedere con il drappaggio, verificare che la posizione e la stabilità del paziente, nonché il fissaggio dell'apparecchiatura, siano stati valutati e verificati dal chirurgo.
- Utilizzare solo con speciali cuscini monouso (idonei per i modelli montati). Se si riutilizzano cuscini monouso, non si può escludere il rischio di contaminazione incrociata (trasferimento di sostanze biologiche da paziente a paziente).
- Non si può sterilizzare. Il dispositivo viene fornito non sterile e non è stato testato per le procedure di sterilizzazione. La sterilizzazione può causare il malfunzionamento dei dispositivi di fissaggio e regolazione e provocare gravi lesioni al paziente.
- Per ridurre il rischio di distacco cutaneo, assicurarsi che la pelle in eccesso o floscia non rimanga tra i supporti, i cuscini, il materasso del letto e le parti in acciaio inossidabile.
- Tutte le manipolazioni devono essere effettuate con la minor forza possibile, solo con la forza

necessaria.

- Non appoggiarsi al supporto né contro di esso. Appoggiandosi al supporto, si possono danneggiare le funzioni di sicurezza integrate dei meccanismi di bloccaggio con il rischio che il cuscino non possa più essere posizionato in modo corretto. Questo può causare lesioni al paziente e alla pelle.
- Il braccio articolato può trasferire corrente elettrica e calore al paziente. Evitare il contatto del braccio articolato con fonti di energia o di calore.
- Per posizionare il paziente, procedere rispettando la sequenza descritta. Questo è importante per garantire sia la sicurezza del paziente che la precisione del posizionamento.

## Precauzioni

- L'installazione e la manipolazione dei prodotti devono essere eseguite manualmente e senza l'uso di strumenti aggiuntivi (ad eccezione dell'installazione dei kit di aggiornamento - vedere sotto)
- L'uso di Flex Fix deve essere consentito solo al personale qualificato, formato appositamente sul montaggio, l'installazione e la regolazione del dispositivo.
- L'uso improprio può causare danni al paziente e ai prodotti. Quando si maneggiano componenti/materiali contaminati o a rischio biologico, è necessario rispettare le precauzioni generali.

## Effetti collaterali

- Esiste un piccolo rischio di provocare lievi lividi. Questi lividi sono spesso di colore leggermente rossastro e scompaiono nelle prime ore dopo l'intervento. Ciò può verificarsi anche a causa di una condizione cutanea di ipersensibilità.

### - Nota sugli incidenti gravi:

Per pazienti/utenti/terzi nell'Unione Europea e nei Paesi con un quadro normativo identico (Regolamento sui dispositivi medici 2017/745/UE). Casi di incidenti gravi durante o in seguito all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale.

I contenuti/prodotti necessari per un posizionamento sono disponibili in 2 versioni di base:

- 1) Sistema con cuscini a supporto fisso
- 2) Sistema predisposto per cuscino monouso

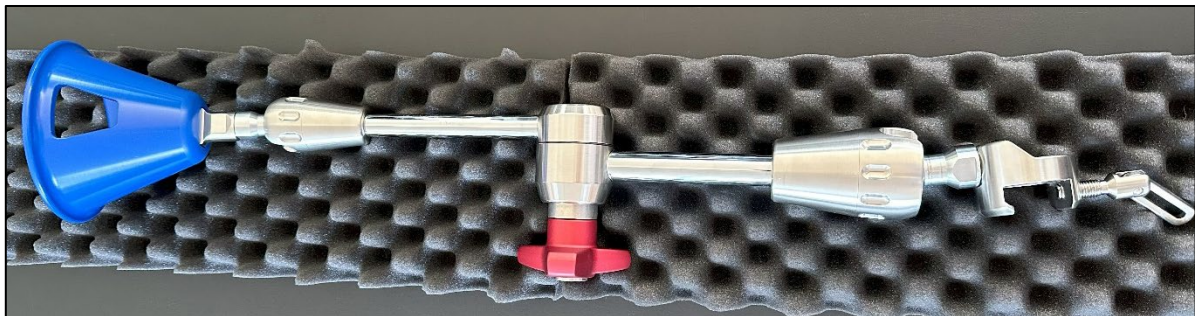
È possibile acquistare kit di aggiornamento delle 2 versioni base



**Sistema completo Flex Fix con cuscino di supporto fisso, codice articolo 2024-01**  
Composto da: Cuscino riutilizzabile, braccio articolato, morsetto per la sponda



**Kit di aggiornamento Flex Fix, da cuscino riutilizzabile a cuscino monouso, codice articolo 2024-100**  
Composto da: Supporto per cuscino, adattatore da 12 mm



**Sistema completo Flex Fix predisposto per cuscino monouso, codice articolo 2024-200**  
**Composto da: Supporto per cuscino, braccio articolato, morsetto per la sponda**



**Cuscino di supporto monouso, numero di articolo 2015-02**



**Kit di aggiornamento Flex Fix, da cuscino monouso a cuscino riutilizzabile, codice articolo 2024-150**  
**Composto da: Cuscino riutilizzabile, adattatore da 12 mm**

### Ispezione alla consegna

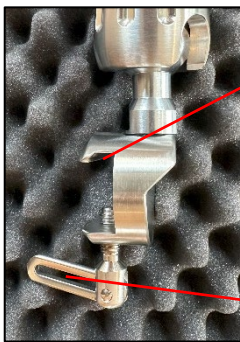
Il prodotto deve essere controllato alla consegna per verificarne l'integrità e la presenza di eventuali danni dovuti al trasporto. Eventuali reclami saranno valutati solo se il venditore o il trasportatore vengono informati immediatamente. In presenza di danni, inviare immediatamente il modulo di richiesta risarcimento al rappresentante Opitek International più vicino o alla società Opitek International.



#### ATTENZIONE!

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

### Montaggio del sistema Flex Fix sul tavolo operatorio



Pos. 2

Montare il morsetto sulla sponda laterale del tavolo operatorio e fissarlo ruotando in senso orario, dalla parte inferiore, la vite di fissaggio (pos. 1). Quando si esegue il fissaggio, assicurarsi che il gancio superiore (pos. 2) si agganci saldamente dietro la sponda. Verificare che il morsetto sia fissato saldamente sulla sponda laterale.

Pos. 1



#### ATTENZIONE!

Se il morsetto della guida non viene fissato in modo corretto, il componente può allentarsi e causare lesioni al paziente.

### Montaggio del cuscino monouso (se in dotazione)

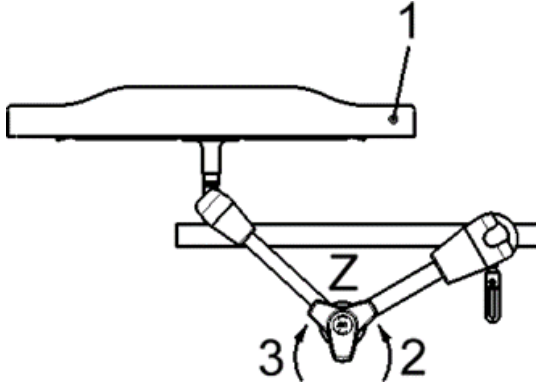


Spingere il cuscino orizzontalmente nel supporto e verificare che le alette si inseriscano nelle aperture presenti sul supporto.

### Smontaggio

Lo smontaggio di Flex Fix deve essere effettuato senza l'ausilio di attrezzi supplementari e nell'ordine inverso a quello di montaggio. Tenere il cuscinetto di supporto con una mano mentre con l'altra si allenta la vite di montaggio sul morsetto della sponda. Rimuovere il morsetto dalla sponda del tavolo operatorio. Rimuovere i cuscini monouso premendo le alette nelle aperture dei supporti. Quindi estrarre il cuscino dal supporto e smaltirlo. I cuscini sono monouso.

## Manipolazione dei bracci articolati



### Trattenimento, rilascio, posizionamento, fissaggio, controllo:

1. Tenere fermo il braccio articolato con una mano sul segmento anteriore (1) e azionare la manopola di bloccaggio centrale (Z) con l'altra mano.
2. Per allentare, ruotare la manopola di bloccaggio centrale (Z) in senso antiorario (2) fino a quando necessario.
3. Spostare il braccio articolato nella posizione desiderata.
4. Per fissarlo, ruotare la manopola di bloccaggio centrale (Z) in senso orario (3).
5. Controllo: Verificare che il braccio articolato sia ben serrato e funzioni correttamente.



### PERICOLO!

- Se il braccio articolato non è serrato correttamente, può allentarsi e muoversi, causando gravi lesioni.
- Evitare di caricare troppo peso sul braccio articolato.
- Il braccio articolato può trasferire corrente elettrica e calore al paziente. Evitare il contatto del braccio articolato con fonti di energia o di calore.
- Evitare di stringere eccessivamente la manopola di serraggio centrale (utilizzare una sola mano e nessun attrezzo). Se la manopola di serraggio centrale viene allentata il braccio articolato può spostarsi inavvertitamente.
- Tenere sempre il Flex Fix con una mano e azionare la manopola di serraggio centrale (Z) con l'altra.
- Se il prodotto è danneggiato può causare gravi lesioni.
- Utilizzare solo prodotti in perfetto stato e verificarne il funzionamento.



### ATTENZIONE!

- Durante il serraggio tenere mani e piedi lontani dai bracci. Rischio di lesioni.
- Tenere mani e piedi lontani dai bracci durante l'allentamento e il trasporto, rischio di lesioni.
- Se si trasportano pazienti con il supporto per le braccia rivolto in fuori, prestare attenzione ai possibili rischi di collisione.
- Se possibile, Flex Fix deve essere posizionato parallelamente al cuscinetto.
- Flex Fix è progettato per un **carico massimo di 155 Nm (circa 15 kg)** se utilizzato come previsto.
- **Non eccedere il carico massimo specificato.**



### NB!

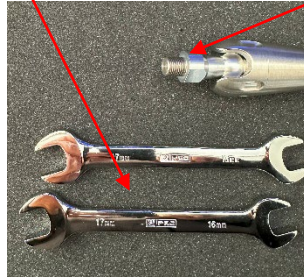
- Il fissaggio del braccio articolato si basa sul principio dell'attrito. Modificare la posizione senza allentare il meccanismo di bloccaggio può causare danni e ridurre la durata del braccio articolato.
- Il braccio articolato può essere regolato con pochissima forza. Se la manopola di bloccaggio centrale (Z) è stata completamente rilasciata, deve essere ruotata in senso orario.
- I residui di soluzione salina fisiologica (ad es. cloruro di sodio) possono corrodere la superficie del metallo. La soluzione salina non deve entrare in contatto con il prodotto né penetrare all'interno del braccio articolato.

### Installazione del kit di aggiornamento

Il kit di aggiornamento (codice 2024-100 o 2024-150) deve essere montato sul pezzo filettato da 12 mm del braccio articolato all'estremità opposta del morsetto della sponda.

Non utilizzare colla per filettature (Loctite o simili). Serrare a mano (il meno possibile - quanto basta).

Utilizzare 2 chiavi da 16-17 mm (codice 495-378, disponibile separatamente).



### Aggiornamento con il codice articolo 2024-100 da cuscino riutilizzabile a cuscino monouso



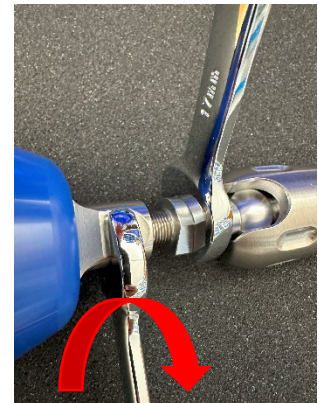
Allentare il cuscino ruotando in senso antiorario



Separare il cuscino dal braccio articolato



Kit di aggiornamento 2024-100 pronto per l'installazione



Fissare il supporto del cuscino ruotando in senso orario

### Aggiornamento con il numero di articolo 2024-150 da cuscino monouso a cuscino riutilizzabile



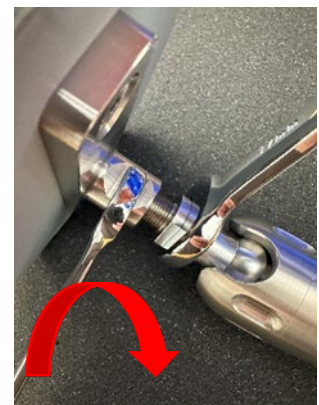
Rilasciare il supporto del cuscino ruotando in senso antiorario



Separare il supporto del cuscino dal braccio articolato



Kit di aggiornamento 2024-150 pronto per l'installazione



Fissare il cuscino ruotando in senso orario

## Trattamento

Prima di ogni utilizzo tutti i dispositivi devono essere puliti e igienizzati. Ciò è necessario anche per il primo utilizzo dopo la consegna del dispositivo (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo). Un'efficace pulizia e disinfezione è un requisito obbligatorio per un uso sicuro dei prodotti.

L'utente è responsabile dell'uso del prodotto in condizioni di sicurezza. Pertanto, è necessario assicurarsi che per la pulizia e la disinfezione si utilizzino solo procedure convalidate adeguate e specifiche per il prodotto, e parametri convalidati per ogni ciclo.

Inoltre, è necessario rispettare le prescrizioni previste dalla normativa nazionale in vigore e le norme igieniche per i centri medici e gli ospedali.



### Pericolo!

Il prodotto viene fornito non sterile e non può essere sterilizzato. Prima del primo utilizzo e di tutti quelli successivi, il prodotto deve essere pulito e disinfettato attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale e deve essere controllato per verificare che non vi siano irregolarità visibili o malfunzionamenti.



### NB!

Danni materiali dovuti a pulizia e disinfezione improprie.  
Questo prodotto deve essere pulito e disinfettato solo **manualmente**. Utilizzare agenti detergenti e disinfettanti compatibili con il prodotto.

### Superfici metalliche

Utilizzare solo salviette detergenti e disinfettanti. Non utilizzare in nessun caso spazzole metalliche o lana d'acciaio.

### Cuscini viscoelastici

- Pulire con un panno morbido e umido.

Prodotti da evitare assolutamente:

- Alcool e/o acetone non diluito
- Percloroetilene, tricloroetilene e cera
- Detergenti abrasivi

I cuscini danneggiati meccanicamente che presentano crepe e tagli devono essere sostituiti immediatamente con cuscini nuovi per evitare la penetrazione dell'umidità all'interno (le condizioni igieniche non sono più garantite).

Non esporre i prodotti a temperature superiori a 55 °C (131 °F).



### ATTENZIONE!

Pericolo di esplosione.

Gli agenti contenenti alcool formano miscele infiammabili che, se utilizzati con applicazioni ad alta frequenza, possono provocare esplosioni.

Non utilizzare prodotti a base di alcool con applicazioni ad alta frequenza.

Non spruzzare liquidi direttamente sul braccio articolato né immergerlo nei liquidi. Durante la pulizia/disinfezione la manopola di serraggio centrale del braccio articolato deve essere serrata.

## Resistenza del materiale

I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono contenere i seguenti elementi:

- Acidi organici, minerali o ossidanti
- Sostanze basiche
- Solventi organici **diversi dall'etanolo e dall'isopropanolo** (ad es. alcoli, acetone, etere, benzina)
- Agenti ossidanti (ad es. perossido)
- Alogeni (cloro, bromo, iodio)
- Idrocarburi aromatici alogenati
- Oli

Nella scelta dei detergenti, è necessario tenere in considerazione che qualsiasi ingrediente diverso da etanolo e isopropanolo può lasciare residui potenzialmente dannosi sul dispositivo.

## Controllo

Dopo la pulizia o la disinfezione, controllare il funzionamento di tutti i componenti del prodotto per garantire che tutti i movimenti possano essere effettuati correttamente. Inoltre, verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, sfaldamenti e accumuli di sporco. Smaltire i prodotti danneggiati (per le limitazioni sul riciclo, vedere la sezione Riciclabilità/fine vita del prodotto). I prodotti che risultano ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e igienizzati.

## Sterilizzazione

Non utilizzare procedure di sterilizzazione.

## Imballaggio

Il dispositivo pulito e disinfettato deve essere coperto con materiale adeguato, ad esempio sacchetti protettivi monouso, che rispettino i seguenti requisiti:

- Sacchetto di carta stagnola
- Realizzato in materiale plastico a basso contenuto di plastificanti e con una pulizia adeguata (almeno di grado alimentare).

Etichettare il sacchetto con lo stato di pulizia e disinfezione.

Se il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente l'imballaggio non è necessario.

## Pulizia e disinfezione del morsetto della sponda e del braccio articolato

Rimuovere i contaminanti grossolani dai prodotti subito dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore). Pulire accuratamente tutte le superfici del prodotto visibilmente contaminate utilizzando salviette disinfettanti.

Nella scelta delle salviette per la pulizia e la disinfezione, tenere in considerazione i seguenti punti:  
Idoneità di base per la pulizia e la sanificazione di prodotti in metallo o plastica. Efficacia certificata (ad es. certificazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE).  
Compatibilità con i prodotti (vedi capitolo "Resistenza dei materiali")

Rispettare le istruzioni del produttore del panno in relazione all'uso e al tempo di contatto.

## Procedura di pulizia e disinfezione

1. Rimuovere il cuscino monouso (se presente) dal supporto e gettarlo - non rimuovere i cuscini fissi (se presenti)
2. Utilizzando un panno pulito e morbido con acqua calda (max. 65 °C) e una soluzione di sapone neutro, strofinare e lavare delicatamente i componenti. Evitare di versare quantità eccessive di liquido nelle aree intorno alle viti, alle filettature e ai cuscini fissi (se presenti).
3. Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido o con carta assorbente.
4. Durante la pulizia/disinfezione la manopola di bloccaggio centrale del braccio articolato deve essere serrata.
5. Pulire completamente e accuratamente tutte le superfici del dispositivo utilizzando salviette detergenti e disinfettanti nuove. Non utilizzare salviette visibilmente sporche o secche.
6. Controllare che non vi siano residui di sporco visibili sulle superfici e, se necessario, ripetere il processo di pulizia con salviette nuove.
7. Controllare il dispositivo (vedere i capitoli "Controllo" e "Manutenzione").
8. Rimontare il dispositivo e ripetere il processo di pulizia utilizzando una salvietta nuova.

## Stoccaggio



### **ATTENZIONE!**

Conservare i prodotti in modo che non vengano danneggiati.

Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura completa, conservare il dispositivo nell'imballaggio protettivo in un luogo asciutto e privo di polvere.

Non è necessario rispettare queste condizioni di conservazione se il dispositivo viene posizionato direttamente nel punto di utilizzo e utilizzato immediatamente.

## Riciclabilità/fine vita del prodotto

Se non sono stati danneggiati e se sono stati puliti e disinfettati attenendosi alle istruzioni sopra riportate, i prodotti possono essere riutilizzati per 5 anni. Qualsiasi riutilizzo oltre i 5 anni nonché l'uso di prodotti danneggiati o sporchi ricade sotto la responsabilità dell'utente. L'azienda declina ogni responsabilità per eventuali danni causati da prodotti danneggiati o riutilizzati senza essere stati debitamente puliti e disinfettati.

Si declina qualsiasi responsabilità per danni dovuti alla mancanza di conformità.

## Stoccaggio, manipolazione e trasporto

### ATTENZIONE!



Conservare i prodotti in modo che non vengano danneggiati.

Il prodotto deve essere conservato e trasportato in condizioni asciutte, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non esposto alla luce solare diretta. Lo stoccaggio e il trasporto impropri possono influire sulle proprietà del prodotto e provocare guasti.

## Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione speciale. Nei casi in cui i componenti mobili presentino una mobilità ridotta, la forza di serraggio sia compromessa o qualora il prodotto abbia subito danneggiamenti, questo deve essere restituito al produttore o al rivenditore.

### Non utilizzare mai olio o grasso per strumenti.



### NOTA

Le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore. In caso contrario, la garanzia sarà invalidata.



### NB!

Solo i prodotti puliti e igienizzati possono essere restituiti al rivenditore/produttore per la riparazione. Scaricare la dichiarazione di disinfezione all'indirizzo [www.opitek-international.dk](http://www.opitek-international.dk)

## Smaltimento

I prodotti devono essere smaltiti correttamente attenendosi alle normative nazionali e alle linee guida mediche applicabili.

## Esclusione di garanzia e limitazione delle riparazioni

I prodotti Opitek International descritti in questo manuale non sono coperti da alcuna garanzia esplicita o implicita, inclusa, senza limitazione, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Opitek International declina ogni responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti, salvo quanto espressamente previsto dalla normativa in vigore. Nessuna persona è autorizzata a vincolare Opitek International ad alcuna dichiarazione o garanzia, salvo quanto specificamente indicato nel presente documento.

Le descrizioni e le specifiche contenute nel materiale stampato di Opitek International, compreso il presente manuale, sono intese esclusivamente come descrizione generale del prodotto al momento della produzione e non costituiscono una garanzia esplicita.

Opitek International declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti, indiretti o conseguenti derivanti da un uso improprio del prodotto. Questo dato si basa sulle stime di Opitek International.



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

### Il produttore

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Danimarca  
(Numero di registro / numero EORI: 30554582 - SRN: DK-MF-000001594)

dichiara che i seguenti prodotti:

Nome del prodotto	Numero di articolo	UDI-DI
Flex Fix con cuscino di supporto fisso	2024-01	05714834004336
Flex Fix per cuscino di supporto monouso	2024-200	05714834004350
Aggiornamento da cuscino fisso a cuscino monouso	2024-100	05714834004343
Aggiornamento da cuscino monouso a cuscino fisso	2024-150	05714834004367
Cuscino monouso	2015-02	05714834001373
Cuscino riutilizzabile (incl. 2 viti)	2000-02	05714834001069

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

**Sono conformi alle disposizioni di seguito riportate:**

**Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**

**Classificazione in base a quanto indicato nell'Allegato VIII, Capitolo III, 4.1**

**Dispositivi medici, classe I: Dispositivi non invasivi**

### Descrizione del prodotto:

Il nome del dispositivo è **Opitek Flex Fix**. Il nome generico del dispositivo è **dispositivo universale di posizionamento flessibile**.

Fix consente all'equipe chirurgica di posizionare il paziente in modo flessibile, ma allo stesso tempo preciso e stabile sul tavolo operatorio prima e dopo l'operazione.

Flex Fix può essere utilizzato su pazienti in posizione supina, laterale, litotomica o prona, nonché come supporto (per le braccia) per il personale di assistenza (ad esempio, nelle procedure di immobilizzazione per speculum o per barelle scoop).

**Certificato in base e in conformità alle disposizioni contenute negli allegati II e III.**

**Rilasciato sotto la responsabilità del produttore**

**Luogo: Vedbæk, Data: 15 aprile 2024**

*Peter Christensen*  
Amministratore delegato, direttore generale  
Opitek International ApS







opitek

