



OPITEK FLEX FIX™

UNIVERSAL FLEKSIBEL POSISJONERINGSENHET

Bruksanvisning

IKKE STERIL





Forklaring av symboler på etiketter og emballasje



Produsent



Produksjonsdato



LOT-/serienummer



Katalog-/artikkelnummer



Kun til engangsbruk



NB: Se bruksanvisningen



Les bruksanvisningen



Medisinsk utstyr, klasse I (MDR)



Lateksfritt produkt



Unik utstyrsidentifikasjon



Medisinsk utstyr

Produsent:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Danmark

Telefon: +45 39 66 16 44

E-post: info@opitek.dk

For bestilling av deler og vedlikehold:

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

Bruksanvisning for universal fleksibel posisjoneringsenhet

Enhetsnavn

Enhetsens varemerke er **Opitek Flex Fix (Flex Fix i dette dokumentet)**. Det generiske enhetsnavnet er **universal fleksibel posisjoneringsenhet (Universal Flexible Positioning Device)**

Beskrivelse

Før og under et kirurgisk inngrep gir Flex Fix operasjonsteamet en fleksibel, men samtidig presis og stabil posisjonering av pasienten på operasjonsbordet.

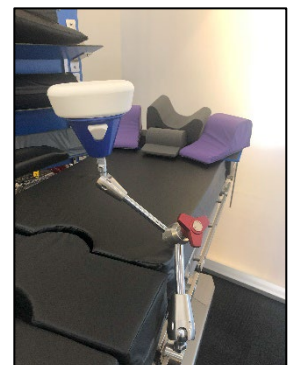
Flex Fix kan brukes på pasienter i rygg-, side-, litotomi- eller buk-leie, samt til (arm)støtte for assisterende personell (f.eks. ved prosedyrer der spekel eller skop må holdes fast).

En av Flex Fix-modellene er beregnet for bruk med engangspute (én pute per pasient/inngrep) for å gi økt hygiene (hindre kontaminering fra pasient til pasient), komfort og pasientsikkerhet.

Flex Fix monteres på sideskinnen på operasjonssengen og er ikke spesifikk for en bestemt type seng.

PRINSIPPENE FOR FLEX FIX-FUNKSJONEN

Flex Fix bruker en støttepute montert på en unik leddet arm (såkalt FISSO-arm) som fungerer ved at tre bevegelige ledd på armen kan låses opp med én enkelt bevegelse på et dreiehjul. Flex Fix kan deretter tilpasses det ønskede støttepunktet på pasienten, uavhengig av hvordan pasienten er leiret. Når man har funnet det ønskede støttepunktet, fikseres leddarmen med dreiehjulet, og posisjoneringsprosessen er ferdig.



Indikasjon(er)

Flex Fix er spesielt nyttig ved inngrep der pasienten må støttes på eller i et bestemt (mindre) område av kroppen, og der det ønskes en sterk fiksering av pasienten.

Generelle kirurgiske inngrep som innebærer posisjonering i side-, rygg-, buk- eller litotomileie.

Bruk av kirurgisk utstyr som støttes eller holdes manuelt av personalet under operasjonen, og der det ønskes fysisk avlastning av denne støtten.

Der hygieniske hensyn spiller en rolle ved valg av posisjoneringsenhet.

Kontraindikasjon(er)

Pasienter med skadet hud i området der støtten berører huden (nekrose, overfølsomhet, sår osv.).

Advarsler



- Støtt alltid pasienten ved posisjonering eller endring av posisjonen til Flex Fix. Hvis pasienten ikke støttes, kan det resultere i alvorlig pasientskade.
- Etter endring av posisjonen skal det kontrolleres om pasientens posisjon og stabilitet, samt festingen av utstyret, er sikret og verifisert av kirurgen før draperingen påbegynnes.
- Skal kun brukes med spesielle engangsputer (til monterte modeller). Ved gjenbruk av engangsputer kan risiko for krysskontaminering (overføring av biologiske stoffer fra pasient til pasient) ikke utelukkes.
- Skal ikke steriliseres. Enheten leveres usteril og har ikke blitt testet i forhold til steriliseringsprosedyrer. Sterilisering kan føre til funksjonsfeil i fikserings- og justeringsmidlene, noe som igjen kan føre til alvorlig pasientskade.
- For å redusere risikoen for avklemming av hud skal det sikres at ingen overskytende eller løs hud er plassert eller fanget mellom holdere, puter eller madrass og deler av rustfritt stål.
- All håndtering skal utføres med så lite kraft som mulig, og med så mye kraft som nødvendig.
- Man må ikke lene seg på eller mot støtten. Hvis man lener seg mot støtten, kan det skade de innebygde sikkerhetsfunksjonene til låsemekanismene og føre til at puten ikke lenger er korrekt plassert. Dette kan føre til pasient- og hudskader.
- Den leddelte armen kan overføre elektrisk strøm og varme til pasienten. Unngå kontakt mellom den leddelte armen og eventuelle strøm- eller varmekilder.
- Følg alltid den beskrevne rekkefølgen når pasienten posisjoneres. Dette er viktig både for pasientsikkerheten og presis posisjonering.

Forholdsregler

- Montering og håndtering av produktene skal utføres manuelt og uten bruk av ytterligere verktøy (med unntak av montering av oppgraderingssett – se nedenfor).
- Flex Fix skal kun brukes av personell som er opplært i sammenstilling, montering og justering av enheten.
- Feilaktig håndtering kan forårsake skade på pasienten eller produktene. Ved håndtering av kontaminerte eller biologisk farlige komponenter/materialer skal de generelle forholdsreglene overholdes.

Bivirkninger

– Det er en liten risiko for lette trykkmerker. Disse merkene er ofte svakt rødlige og vil forsvinne i løpet av de første timene etter operasjonen. Dette kan også forekomme på grunn av en hudlidelse med overfølsomhet.

– Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og land med et identisk regelsett (forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr). Hvis det under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av dette skjer en alvorlig hendelse, skal den rapporteres til produsenten og de nasjonale myndighetene.

Innholdet/produkt-delene som trengs til en leiring, finnes i to grunnversjoner:

- 1) System med fast støttepute
- 2) System klargjort for engangspute

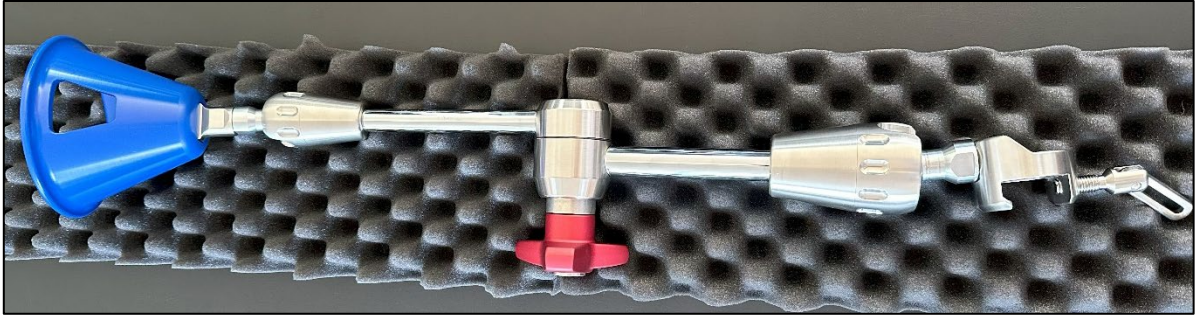
Det er mulig å kjøpe oppgraderingssett mellom de to grunnversjonene.



Flex Fix komplett system med fast støttepute, artikkelnummer 2024-01
Består av: flergangspute, leddet arm, skinneklemme



Flex Fix oppgraderingssett, fra flergangs- til engangspute, artikkelnummer 2024-100
Består av: Puteholder, 12 mm adapter



Flex Fix komplett system klargjort for engangspute, artikkelnummer 2024-200
Består av: puteholder, leddelt arm, skinneklemme



Støttepute til engangsbruk, artikkelnummer 2015-02



Flex Fix oppgraderingssett, fra engangs- til flergangspute, artikkelnummer 2024-150
Består av: flergangspute, 12 mm adapter

Inspeksjon ved mottak

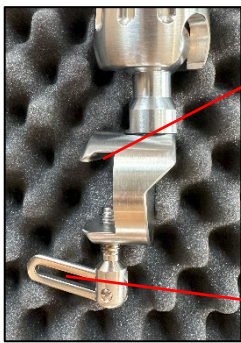
Umiddelbart etter mottak skal produktet kontrolleres for eventuelle transportskader og fullstendighet. Reklamasjoner kan bare komme i betraktning dersom selger eller speditør blir underrettet umiddelbart. I så fall skal det umiddelbart sendes en skaderapport til nærmeste Opitek International-representant eller til firmaet Opitek International.



ADVARSEL!

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Montering av Flex Fix-systemet på operasjonssengen



Pos. 2

Skinneklemmen monteres på sideskinnen på operasjonsbordet og festes ved å dreie monteringskruen (pos. 1) med klokken nedenfra. Under festingen må man sikre at den øverste kroken (pos. 2) griper tak bak skinnen. Kontroller at skinneklemmen er sikkert og godt festet på sideskinnen.

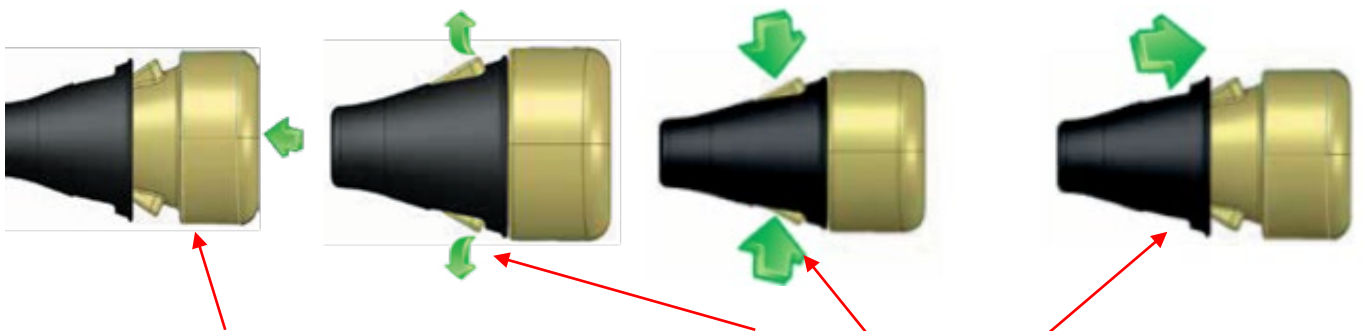
Pos. 1



ADVARSEL!

Hvis skinneklemmen ikke er ordentlig festet, kan komponenten løsne og forårsake skade på pasienten.

Montering av engangspute (hvis levert)

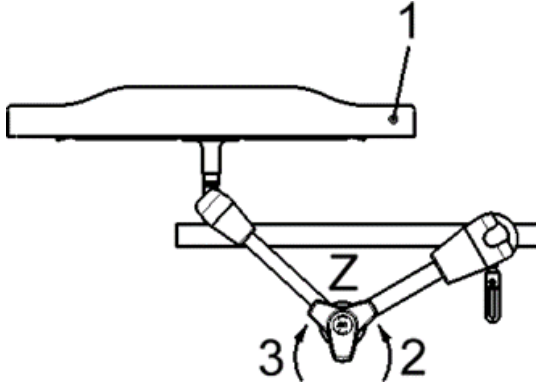


Skyv puten vannrett inn i puteholderen og kontroller at «vingene» fyller ut utskjæringene i holderen.

Demontering

Demontering av Flex Fix skal utføres uten bruk av ekstra verktøy, og skjer i motsatt rekkefølge av monteringen. Støtteputen holdes med den ene hånden mens man med den andre løsner monteringskruen på skinneklemmen. Fjern skinneklemmen fra skinnen på operasjonsbordet. Fjern engangsputene ved å trykke på «vingene» i utskjæringene på holderne. Trekk deretter puten ut av holderen og kast den. Putene er engangsprodukter.

Håndtering av leddelte armer

**Fastholdelse, løsning, posisjonering, fiksering, kontroll:**

1. Hold den leddelte armen med den ene hånden i det fremste segmentet (1) og betjen den sentrale spennspaken (Z) med den andre hånden.
2. For å løsne dreies den sentrale spennspaken (Z) mot klokken (2) så langt som nødvendig.
3. Flytt den leddelte armen til ønsket posisjon.
4. For å fikse dreies den sentrale spennspaken (Z) med klokken (3).
5. Kontroll: Kontroller at den leddelte armen er strammet godt og fungerer korrekt.

**FARE!**

- Hvis den leddelte armen ikke strammes korrekt, kan den løsne og bevege seg og derved forårsake alvorlige personskader.
- Unngå å legge for mye vekt på den leddelte armen.
- Den leddelte armen kan overføre elektrisk strøm og varme til pasienten. Unngå kontakt mellom den leddelte armen og eventuelle strøm- eller varmekilder.
- Unngå å stramme den sentrale spennspaken for hardt (bruk kun én hånd og ingen verktøy). Den leddelte armen kan bevege seg utilsiktet hvis den sentrale spennspaken løsnes.
- Hold alltid Flex Fix med den ene hånden og betjen den sentrale spennspaken (Z) med den andre.
- Et skadet produkt kan føre til alvorlige personskader.
- Bruk kun produkter som er i perfekt stand, og kontroller at de fungerer som de skal.

**ADVARSEL!**

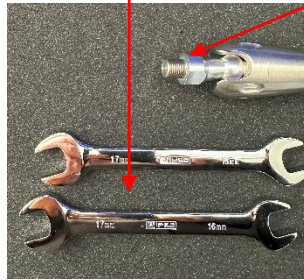
- Hold hender og føtter unna leddene under strammingen. Det er risiko for personskader.
- Hold hender og føtter unna leddene under avspenning og transport, som muligens kan føre til skader.
- Ved pasienttransport med armholder som svinger utover, skal man være oppmerksom på mulig kollisjonsfare.
- Flex Fix bør om mulig plasseres parallelt med bordet.
- Flex Fix er ved forskriftsmessig bruk dimensjonert til en **maksimal belastning på 155 Nm (ca. 15 kg)**.
- **Den angitte maksimumsbelastningen må ikke overskrides.**

**OBS!**

- Fikseringen av den leddelte armen er basert på friksjonsprinsippet. Hvis posisjonen endres uten å løsne spennemekanismen, kan det føre til skader og forkorte levetiden til den leddelte armen.
- Den leddelte armen kan justeres med ganske liten kraft. Hvis den sentrale spennspaken (Z) er løsnet helt, skal den vris med klokken.
- Rester av fysiologisk saltløsning (f.eks. natriumklorid) kan angripe metalloverflaten. Saltløsningen må ikke komme i kontakt med produktet eller trenge inn i den leddelte armen.

Montering av oppgraderingssett

Oppgraderingssettet (artikkelnummer 2024-100 eller 2024-150) monteres på den leddelte armens 12 mm gjengestykke i den motsatte enden av skinneklemmen. Det må ikke brukes gjengelim (Loctite eller lignende). Strammes med håndkraft (så lite som mulig – så mye som nødvendig).
 Bruk to 16–17 mm fastnøkler (artikkelnummer 495-378, kan kjøpes separat).



Oppgradering med artikkelnummer 2024-100 fra flergangspute til engangspute



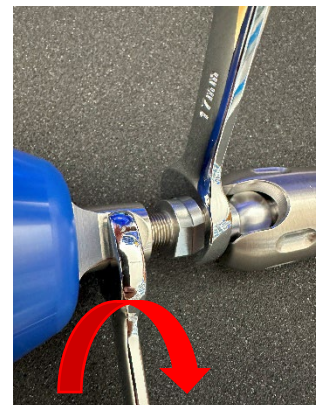
Puten løsnes ved å dreie mot klokken



Løsne puten fra den leddelte armen



Oppgraderingssett 2024-100 klart til montering



Puteholderen festes ved å dreie med klokken

Oppgradering med artikkelnummer 2024-150 fra engangspute til flergangspute



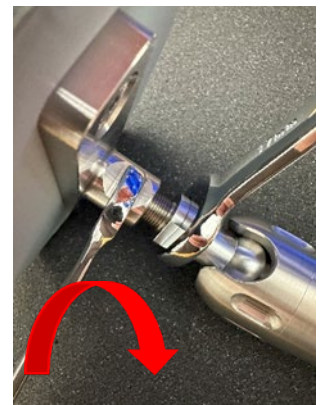
Puteholderen løsnes ved å dreie mot klokken



Løsne puteholderen fra den leddelte armen



Oppgraderingssett 2024-150 klart til montering



Puten festes ved å dreie med klokken



Behandling

Alle enheter skal rengjøres og desinfiseres før hver bruk. Dette kreves også ved første gangs bruk etter levering av enheten (rengjøring og desinfeksjon etter at beskyttelseemballasjen er fjernet). Effektiv rengjøring og desinfeksjon er et ufravikelig krav for sikker bruk av produktene.

Brukeren er ansvarlig for sikker bruk av produktet. Derfor skal det sikres at det kun brukes tilstrekkelige produktspesifikt validerte prosedyrer til rengjøring og desinfeksjon, samt at de validerte parametrene brukes for hver enkelt syklus.

I tillegg skal man være oppmerksom på gjeldende nasjonale lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for legesentre og sykehus.



Fare!

Produktet leveres usterilt og kan ikke steriliseres. Før første gangs bruk og før all senere bruk skal produktet rengjøres og desinfiseres i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen, samt kontrolleres for synlige uregelmessigheter og funksjonsfeil.



OBS!

Materielle skader som følge av feilaktig rengjøring og desinfisering. Dette produktet skal kun rengjøres og desinfiseres **manuelt**. Rengjørings- og desinfeksjonsmidler skal være kompatible med produktet.

Metalliske overflater

Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsservietter. Bruk aldri metallbørster eller stålull.

Viskoelastiske puter

- Tørk av med en myk fuktig klut.

Produkter som ubetinget skal unngås:

- Ufortynnet alkohol og/eller aceton
- Perkloretylen, trikloretylen og voks
- Skurende rengjøringsmidler

Mekanisk skadede puter med revner og kutt skal umiddelbart skiftes ut med nye puter for å hindre fuktinntrengning (de hygieniske betingelsene er ikke lenger oppfylt). Ikke utsett produktene for temperaturer over 55 °C (131 °F).



ADVARSEL!

Eksplisjonsfare.

Alkoholholdige midler danner antennerlige blandinger som kan føre til eksplosjoner når de brukes sammen med høyfrekvente applikasjoner.

Ikke bruk alkoholholdige midler sammen med høyfrekvente applikasjoner.

Det må ikke sprøytes væsker direkte på den leddelte armen, og den må ikke senkes ned i væsker. Den sentrale spennspaken på den leddelte armen skal være tilspent under rengjøring/desinfisering.



Materialbestandighet

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler skal det sikres at de ikke inneholder følgende:

- Organiske, mineralske eller oksiderende syrer
- Baser
- Organiske løsemidler **som avviker fra etanol og isopropanol** (f.eks. alkoholer, aceton, eter, bensin)
- Oksidasjonsmidler (f.eks. peroksid)
- Halogener (klor, brom, jod)
- Aromatiske halogenerte hydrokarboner
- Oljer

Ved valg av rengjøringsmiddel bør man dessuten tenke på at alle ingredienser som avviker fra etanol og isopropanol, kan etterlate potensielt kritiske rester på enheten.

Kontroll

Etter rengjøring eller rengjøring/desinfisering skal funksjonen til alle produktkomponenter kontrolleres for å sikre problemfri betjening i hele bevegelsesområdet. I tillegg skal det sjekkes for korrosjon, skadede overflater, avskallinger og smussansamlinger. Skadede produkter sorteres ut (restriksjoner på gjenbruk, se avsnittet om gjenbrukbarhet / endt produktlevetid). Produkter som fortsatt er skitne, skal rengjøres og desinfiseres på nytt.

Sterilisering

Steriliseringsprosedyrer skal ikke brukes.

Emballering

Den rengjorte og desinfiserte enheten bør tildekkes med et egnet materiale, f.eks. beskyttelsesposer til engangsbruk, som oppfyller følgende krav:

- Foliepose
- Laget av et plastmateriale med lavt innhold av mykgjørende stoffer og med passende renhet (minst næringsmiddelkvalitet)

Merk posen med status for rengjøring og desinfisering.

Det kreves ikke emballering hvis enheten skal brukes umiddelbart.

Rengjøring og desinfisering av skinneklemmen og den leddelte armen

Fjern grove forurensninger fra produktene umiddelbart etter bruk (senest innen to timer). Tørk grundig av alle synlig kontaminerte produktoverflater med desinfeksjonsservietter.

Overhold følgende punkter ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsservietter:

Grunnleggende egnethet til rengjøring og desinfisering av produkter laget av metall eller plast.

Godkjent effektivitet (f.eks. godkjenning/tillatelse/registrering i henhold til VAH/DGHM eller FDA/EPA eller CE-merking). Kompatibilitet med produktene (se kapitlet «Materialbestandighet»).

Følg serviettprodusentens anvisninger for bruk og kontakttid.

Prosedyre for rengjøring og desinfeksjon

1. Fjern engangsputen (hvis en slik er montert) fra holderen og kast den – fjern ikke faste puter (hvis en slik er montert).
2. Bruk en ren og myk klut med varmt vann (maks. 65 °C) og en mild, nøytral såpeløsning, og tørk av og vask delene forsiktig. Unngå overdrevne mengder væske i områdene rundt skruer, gjenger og faste puter (hvis montert).
3. Tørk grundig av delene med en myk klut eller papirservietter.
4. Den sentrale spennspaken på den leddelte armen skal være tilspent under rengjøring/desinfisering.
5. Tørk av alle overflatene på enheten fullstendig og omhyggelig med nye rengjørings- og desinfeksjonsservietter. Synlig tilsmussede eller tørre servietter skal ikke lenger brukes.
6. Kontroller alle overflater for synlige rester av smuss og gjenta om nødvendig avtørkingsprosessen med nye servietter.
7. Kontroller enheten (se kapitlene «Kontroll» og «Vedlikehold»).
8. Sett enheten sammen igjen og gjenta avtørkingsprosessen med en ny serviett.

Oppbevaring



ADVARSEL!

Oppbevar produktene på en slik måte at de ikke skades.

Etter rengjøring, desinfeksjon og fullstendig tørking skal enheten oppbevares i beskyttelsesemballasjen på et tørt og støvfritt sted.

Disse oppbevaringsbetingelsene er ikke nødvendige hvis enheten oppbevares direkte på bruksstedet og brukes umiddelbart.

Gjenbrukbarhet / endt produktlevetid

Produktene kan gjenbrukes i fem år hvis de ikke har blitt skadet og er rengjort og desinfisert i henhold til instruksjonene ovenfor. All gjenbruk utover fem år samt bruk av skadede eller skitne produkter skjer på brukerens eget ansvar. Hvis et skadet produkt brukes eller hvis et produkt brukes på nytt uten å være rengjort og desinfisert, påtar selskapet seg intet ansvar for eventuelle forårsakede skader.

Ved manglende overholdelse er ethvert erstatningsansvar utelukket.



Oppbevaring, håndtering og transport

ADVARSEL!



Oppbevar produktene på en slik måte at de ikke skades.

Produktet skal oppbevares og transporteres under tørre forhold i originalemballasjen ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Ukorrekt oppbevaring og transport kan påvirke produktegenskapene og føre til svikt.

Vedlikehold

Det kreves ikke noe spesielt vedlikehold. Hvis de bevegelige delene har nedsatt mobilitet, klemkraften er nedsatt eller produktet er skadet, skal det returneres til produsenten eller forhandleren.

Instrumentolje eller -fett må aldri brukes.



MERK

Reparasjoner skal kun utføres av produsenten. Hvis dette ikke overholdes, bortfaller garantien.



OBS!

Kun rengjorte og desinfiserte produkter kan returneres til forhandleren/produsenten for reparasjon. Last ned desinfeksjonserklæring på www.opitek-international.dk

Avhending

Produktene skal avhendes på riktig måte i henhold til gjeldende nasjonale bestemmelser og medisinske retningslinjer.

Ansvarsfraskrivelse og begrensning av avhjelp

Det gis ingen uttrykkelig eller underforstått garanti, herunder uten begrensning, underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, på de av Opitek Internationals produkter som er beskrevet i denne publikasjonen. Opitek International kan under ingen omstendigheter holdes ansvarlig for direkte skader, indirekte skader eller følgeskader, utover det som uttrykkelig er fastsatt i spesifikk lovgivning. Ingen person har bemyndigelse til å forplikte Opitek International til noen form for fremstilling eller garanti, med unntak av det som spesifikt er angitt her.

Beskrivelsen eller spesifikasjonene i Opitek Internationals trykksaker, herunder denne publikasjonen, er utelukkende ment som en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykkelig garanti.

Opitek International er ikke ansvarlig for direkte skader, indirekte skader eller følgeskader som følge av feilaktig bruk. Dette beror på Opitek Internationals skjønn.



SAMSVARSERKLÆRING

Vi, produsenten

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

erklærer at følgende produkt(er):

Produktnavn	Artikkelnummer	UDI-DI
Flex Fix med fast støttepute	2024-01	05714834004336
Flex Fix til engangsstøttepute	2024-200	05714834004350
Oppgradering fra fast pute til engangspute	2024-100	05714834004343
Oppgradering fra engangspute til fast pute	2024-150	05714834004367
Engangspute	2015-02	05714834001373
Flergangspute (inkl. 2 skruer)	2000-02	05714834001069

Basic UDI-DI: 0571483400400TX

Overholder bestemmelsene i følgende:

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om opphevelse av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Klassifisering i henhold til vedlegg VIII, kapittel III, 4.1.

Medisinsk utstyr, klasse I: ikke-invasivt utstyr

Beskrivelse av produktet:

Enhetens varemerke er **Opitek Flex Fix**. Det generiske enhetsnavnet er **universal fleksibel posisjoneringseenhet**.

Før og under et kirurgisk inngrep gir Flex Fix operasjonsteamet en fleksibel, men samtidig presis og stabil posisjonering av pasienten på operasjonsbordet.

Flex Fix kan brukes på pasienter i rygg-, side-, litotomi- eller buk-leie, samt til (arm)støtte for assisterende personell (f.eks. ved prosedyrer der spekel eller skop må holdes fast).

Sertifisert i henhold til, og i overensstemmelse med, bestemmelsene i vedlegg II og III.

Utstedt på fabrikantens ansvar

Sted: Vedbæk. Dato: 15. april 2024

Peter Christensen
CEO, Managing Director
Opitek International ApS



opitek

