



OPITEK FLEX FIX™

POSICIONADOR UNIVERSAL FLEXIBLE

Instrucciones de uso

NO ESTÉRIL





Explicación de los símbolos de las etiquetas y el envase



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote/serie



Número de catálogo/artículo



Usar y tirar



Nota: Consulte las instrucciones de uso



Lea las instrucciones de uso



Productos sanitarios, clase I (MDR)



Producto sin látex



Identificación única del dispositivo



Equipamiento médico

Fabricante:

Opitek Internacional
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Dinamarca

Teléfono: +45 39 66 16 44
Correo electrónico: info@opitek.dk

Para pedir piezas y mantenimiento:

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



Instrucciones de uso del posicionador universal flexible

Nombre del dispositivo

La marca comercial del dispositivo es **Opitek Flex Fix (Flex Fix en este documento)**. El nombre genérico del dispositivo es **posicionador universal flexible (Universal Flexible Positioning Device)**

Descripción

Antes y durante una intervención quirúrgica, Flex Fix proporciona al equipo quirúrgico un posicionamiento flexible al tiempo que preciso y estable del paciente en la mesa de operaciones.

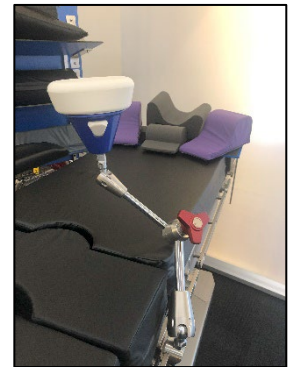
Flex Fix puede utilizarse en pacientes en decúbito supino, decúbito lateral, posición ginecológica o decúbito prono, así como para el apoyo (del brazo) para el personal de asistencia (por ejemplo, en procedimientos de sujeción con espéculo o endoscopia).

Uno de los modelos Flex Fix está pensado para ser utilizado con almohadillas desechables (una almohadilla por paciente/procedimiento), para optimizar la higiene (evitando la transmisión de contaminación de paciente a paciente), la comodidad y la seguridad del paciente.

Flex Fix se monta en la barandilla lateral de la mesa de operaciones y no es específico de un tipo de cama concreto.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO DE FLEX FIX

Flex Fix utiliza una almohadilla de apoyo montada en un brazo articulado único (conocido como brazo FISSO) que funciona mediante 3 articulaciones móviles que se pueden fijar con un simple movimiento de una rueda giratoria. Esto permite adaptar el Flex Fix al punto de apoyo deseado en el paciente, independientemente de cómo esté colocado. Una vez encontrado el punto de apoyo deseado, fije el brazo articulado con la rueda giratoria y el posicionamiento estará listo.



Indicaciones

Flex Fix es especialmente útil para procedimientos en los que el paciente necesite apoyo sobre o en una zona específica (pequeña) del cuerpo y en los que se requiera una fijación fuerte del paciente.

Procedimientos quirúrgicos generales que requieren que el paciente esté en decúbito lateral, decúbito supino, decúbito prono o posición ginecológica.

Utilización de material quirúrgico apoyado o sostenido manualmente por el personal durante la intervención, cuando se desee un alivio físico de este apoyo.

Si las consideraciones higiénicas tienen importancia en la selección del posicionador.

Contraindicaciones

Pacientes con la piel dañada en la zona de contacto con el soporte (necrosis, hipersensibilidad, heridas, etc.).

Advertencias



- Apoye siempre al paciente al colocar o reposicionar el Flex Fix. Si no se sujeta al paciente, este puede sufrir lesiones graves.
- Tras el reposicionamiento, compruebe que la posición y la estabilidad del paciente, así como la fijación del equipo, han sido aseguradas y verificadas por el cirujano antes de comenzar a cubrir al paciente.
- Utilice solo almohadillas desechables especiales (para modelos montados). Si se reutilizan almohadillas desechables, no puede descartarse el riesgo de contaminación cruzada (transferencia de sustancias biológicas de paciente a paciente).
- No esterilizar. El dispositivo se suministra sin esterilizar y no ha sido sometido a procedimientos de esterilización. La esterilización puede provocar el mal funcionamiento de los dispositivos de fijación y ajuste, lo que a su vez puede causar lesiones graves al paciente.
- Para reducir el riesgo de pellizcos, asegúrese de que no quede piel sobrante o suelta entre los soportes, los cojines o el colchón de la cama y las piezas de acero inoxidable.
- Toda manipulación debe hacerse con la menor fuerza posible y con tanta fuerza como sea

necesario.

- No se apoye contra el soporte ni sobre él. Apoyarse en el soporte puede dañar los dispositivos de seguridad incorporados en los mecanismos de bloqueo y descolocar la almohadilla. Esto puede causar lesiones al paciente y a la piel.
- El brazo articulado puede transferir corriente eléctrica y calor al paciente. Evite el contacto entre el brazo articulado y cualquier fuente de energía o calor.
- Al colocar al paciente, siga siempre la secuencia descrita. Esto es importante tanto para la seguridad del paciente como para que quede bien colocado.

Precauciones

- La instalación y manipulación de los productos debe realizarse manualmente y sin utilizar herramientas adicionales (excepto para la instalación de kits de conversión, véase más abajo).
- Solo deben usar Flex Fix personas formadas en el montaje, instalación y ajuste del dispositivo.
- Una manipulación inadecuada puede causar daños al paciente o a los productos. Si se manipulan componentes/materiales contaminados o con riesgo biológico, deben tenerse en cuenta las precauciones generales.

Efectos secundarios

- Existe un pequeño riesgo de ligeras marcas de presión. Estas marcas suelen ser ligeramente rojizas y desaparecerán en las primeras horas tras la intervención. También pueden aparecer debido a una afección cutánea con hipersensibilidad.

- Nota sobre incidentes graves:

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y países con el mismo marco normativo (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios). Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, notifíquelo al fabricante y a las autoridades nacionales.

Las piezas de contenido/producto necesarias para la colocación están disponibles en 2 versiones básicas:

- 1) Sistema con almohadilla de apoyo fija
- 2) Sistema preparado para almohadilla desechable

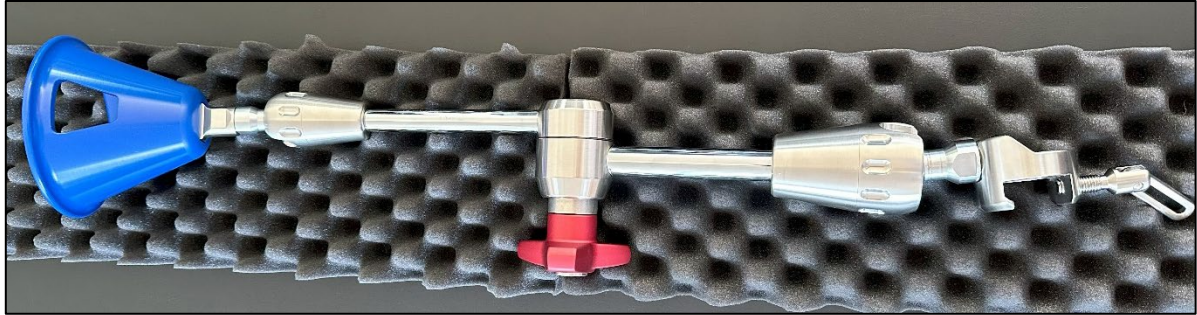
Se pueden adquirir kits de conversión entre las 2 versiones básicas



Sistema completo Flex Fix con almohadilla de apoyo fija, número de artículo 2024-01
Formado por: almohadilla reutilizable, brazo articulado, abrazadera



Kit de conversión Flex Fix, de almohadilla reutilizable a desechable, número de artículo 2024-100
Formado por: soporte de almohadilla, adaptador de 12 mm



Sistema completo Flex Fix preparado para almohadilla desechable, número de artículo 2024-200
Formado por: soporte para la almohadilla, brazo articulado, abrazadera



Almohadilla de apoyo desechable, número de artículo 2015-02



Kit de conversión Flex Fix, de almohadilla desechable a reutilizable, número de artículo 2024-150
Formado por: almohadilla reutilizable, adaptador de 12 mm

Inspección a la recepción

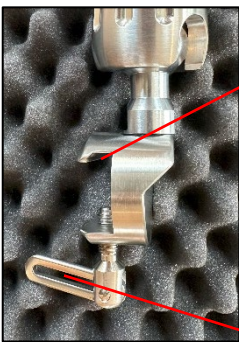
Justo después de recibir el producto, debe comprobarse que no haya sufrido daños durante el transporte y que esté completo. Las reclamaciones solo se atenderán si se notifican inmediatamente al vendedor o al transportista. En tal caso, deberá enviarse inmediatamente un informe de daños al representante de Opitek International más cercano o a la empresa Opitek International.



¡AVISO!

No utilice el producto si el embalaje está dañado.

Montaje del sistema Flex Fix en la mesa de operaciones



Pos. 2

La abrazadera se monta en la barandilla lateral de la mesa de operaciones y se fija girando el tornillo de montaje (pos. 1) en el sentido de las agujas del reloj desde abajo. Durante la fijación, asegúrese de que el gancho superior (pos. 2) quede fijo en la parte posterior de la barandilla. Compruebe que la abrazadera esté fijada de forma segura y firme a la barandilla.

Pos. 1



¡AVISO!

Si la abrazadera no está bien sujeta, el componente puede aflojarse y causar lesiones al paciente.

Montaje de almohadilla desechable (si se entrega)

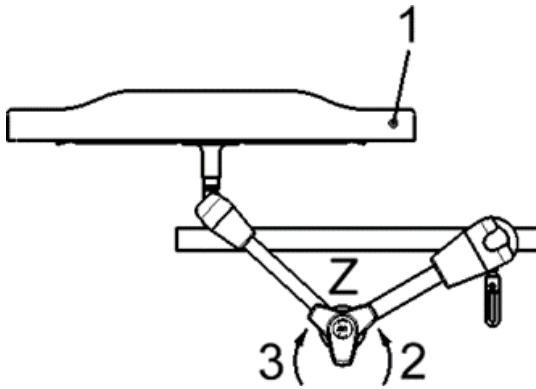


Empuje la almohadilla horizontalmente en el soporte, asegurándose de que las «alas» rellenen las aberturas del soporte.

Desmontaje

El desmontaje de Flex Fix debe realizarse sin utilizar herramientas adicionales y en el orden inverso al del montaje. Sujete la almohadilla de apoyo con una mano mientras con la otra afloja el tornillo de montaje de la abrazadera de la barandilla. Retire la abrazadera de la barandilla de la mesa de operaciones. Retire las almohadillas desechables apretando las «alas» de las aberturas de los soportes. A continuación, saque la almohadilla del soporte y deséchela. Las almohadillas son productos de usar y tirar.

Manipulación de brazos articulados



Sujeción, desbloqueo, posicionamiento, fijación, control:

1. Sujete el brazo articulado poniendo una mano en la sección delantera (1) y accione la sujeción central (Z) con la otra mano.
2. Para aflojarlo, gire la sujeción central (Z) en el sentido opuesto al de las agujas del reloj (2) tanto como sea necesario.
3. Mueva el brazo articulado a la posición deseada.
4. Para fijarlo, gire la sujeción central (Z) en el sentido de las agujas del reloj (3).
5. Control: Compruebe que el brazo articulado está bien fijado y funciona correctamente.



¡PELIGRO!

- Si el brazo articulado no se fija correctamente, puede aflojarse y moverse, y provocar lesiones graves.
- Evite poner demasiado peso en el brazo articulado.
- El brazo articulado puede transferir corriente eléctrica y calor al paciente. Evite el contacto entre el brazo articulado y cualquier fuente de energía o calor.
- Evite apretar demasiado la sujeción central (use una sola mano, sin herramientas). El brazo articulado puede moverse sin control si se afloja la sujeción central.
- Sujete siempre Flex Fix con una mano y accione la sujeción central (Z) con la otra.
- Un producto dañado puede provocar lesiones graves.
- Utilice únicamente productos en perfecto estado y asegúrese de que funcionen bien.



¡AVISO!

- Mantenga las manos y los pies alejados de las articulaciones mientras aprieta el dispositivo. Existe riesgo de lesiones.
- Mantenga las manos y los pies alejados de las articulaciones cuando desbloquee o transporte el dispositivo, ya que pueden provocar lesiones.
- Si transporta pacientes con el posicionador colocado, tenga en cuenta los posibles riesgos de colisión.
- Si es posible, coloque el Flex Fix en paralelo a la cama.
- Si se usa según las instrucciones, Flex Fix está diseñado para una **carga máxima de 155 Nm (aprox. 15 kg)**.
- **No debe superarse la carga máxima especificada.**



¡Atención!

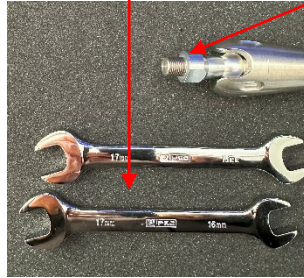
- La fijación del brazo articulado se basa en el principio de fricción. Cambiar la posición sin aflojar el mecanismo de sujeción puede causar daños y acortará la vida útil del brazo articulado.
- El brazo articulado puede ajustarse con muy poca fuerza. Si la sujeción central (Z) está totalmente suelta, gírela en el sentido de las agujas del reloj.
- Los residuos de solución salina fisiológica (por ejemplo, cloruro sódico) pueden estropear la superficie metálica. La solución salina no debe entrar en contacto con el producto ni penetrar en el brazo articulado.
-

Instalación de kits de conversión

Los kits de conversión (referencia 2024-100 o 2024-150) se montan en la pieza roscada de 12 mm del brazo articulado, en el extremo opuesto de la abrazadera.

No utilice adhesivo para roscas (Loctite o similar). Apriete a mano (tan poco como sea posible, tanto como sea necesario)

Utilice 2 llaves de 16-17 mm (número de pieza 495-378, se venden por separado).



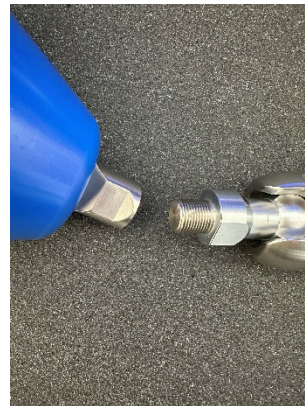
Kit de conversión, número de artículo 2024-100, de almohadilla reutilizable a desechable



Afloje la almohadilla girándola en el sentido opuesto a las agujas del reloj



Separe la almohadilla del brazo articulado



Kit de conversión 2024-100. Listo para instalar



El soporte de la almohadilla se fija girándolo en el sentido de las agujas del reloj

Kit de conversión, número de artículo 2024-150, de almohadilla desechable a reutilizable



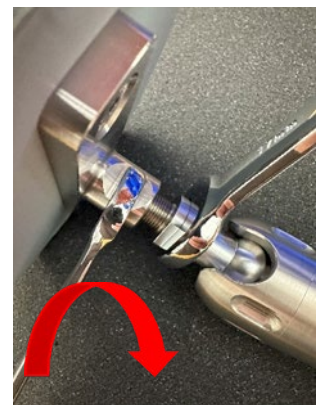
Suelte el soporte de la almohadilla girándolo en el sentido opuesto a las agujas del reloj



Separe el soporte de la almohadilla del brazo articulado



Kit de conversión 2024-150. Listo para instalar



Fije la almohadilla girándola en el sentido de las agujas del reloj

Cuidado

Todos los dispositivos deben limpiarse y desinfectarse antes de cada uso, así como antes del primer uso tras la entrega del dispositivo (limpieza y desinfección una vez retirado el embalaje protector). Limpiar y desinfectar eficazmente es indispensable para usar los productos de forma segura.

El usuario es responsable de usar el producto de forma segura. Por tanto, debe garantizarse que para la limpieza y la desinfección solo se utilicen procedimientos validados específicos para cada producto, y que se apliquen los parámetros validados para cada ciclo.

Además, debe conocer la normativa legal nacional aplicable, así como las normas de higiene de los centros médicos u hospitales.



¡Peligro!

El producto se suministra sin esterilizar y no puede esterilizarse. Antes de utilizar el producto por primera vez y todas las demás veces, hay que limpiarlo y desinfectarlo siguiendo las instrucciones de este manual, y comprobar que no presenta irregularidades visibles ni fallos de funcionamiento.



¡Atención!

Daños materiales debidos a una limpieza y desinfección inadecuadas. Este producto solo debe limpiarse y desinfectarse **manualmente**. Los productos de limpieza y desinfección deben ser compatibles con el producto.

Superficies metálicas

Utilice únicamente toallitas limpiadoras y desinfectantes. No utilice nunca cepillos metálicos ni estropajos de acero.

Almohadillas viscoelásticas

- Páseles un paño suave y húmedo.

Productos que deben evitarse siempre:

- Alcohol y/o acetona sin diluir
- Percloroetileno, tricloroetileno y cera
- Detergentes abrasivos

Las almohadillas que presenten daños mecánicos, con grietas y cortes, deben sustituirse inmediatamente por otras nuevas para evitar la entrada de humedad (dado que ya no cumplen las condiciones higiénicas).

No exponga los productos a temperaturas superiores a 55 °C.



¡AVISO!

Peligro de explosión.

Los agentes que contienen alcohol forman mezclas inflamables que pueden provocar explosiones si se utilizan con aplicaciones de alta frecuencia.

No utilice productos a base de alcohol con aplicaciones de alta frecuencia.



No rocíe líquidos directamente sobre el brazo articulado ni lo sumerja. Durante la limpieza/desinfección, la sujeción central del brazo articulado tiene que estar apretada.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contengan las sustancias siguientes:

- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes
- Sustancias alcalinas
- Disolventes orgánicos que no sean **etanol o isopropanol** (por ejemplo, alcoholes, acetona, éter, gasolina)
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido)
- Halógenos (cloro, bromo, yodo)
- Hidrocarburos halogenados aromáticos
- Aceites

Al elegir los productos de limpieza, también debe tener en cuenta que cualquier ingrediente que no sea etanol o isopropanol puede dejar residuos potencialmente críticos en el dispositivo.

Control

Después de limpiar o limpiar y desinfectar, compruebe el funcionamiento de todos los componentes del producto para garantizar que funcione sin problemas en toda la gama de movimientos. Además, compruebe que no haya corrosión, superficies dañadas, descamación ni suciedad acumulada. Deseche los productos dañados (restricciones a la reutilización, véase la sección sobre reciclabilidad/retirada del producto). Los productos que sigan sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Esterilización

No aplique procedimientos de esterilización.

Embalaje

Una vez limpiado y desinfectado, el producto debe cubrirse con material adecuado, por ejemplo, bolsas protectoras desechables, que cumplan los siguientes requisitos:

- Bolsa de aluminio
- Fabricada con un material plástico de bajo contenido en plastificantes y con la limpieza adecuada (calidad alimentaria como mínimo)

Etiquete la bolsa con el estado de limpieza y desinfección.

No hace falta embalar el dispositivo si se va a utilizar inmediatamente.

Limpieza y desinfección de la abrazadera y el brazo articulado

Elimine la suciedad gorda de los productos inmediatamente después de utilizarlos (en un plazo máximo de 2 horas). Limpie a fondo todas las superficies visiblemente sucias del producto con toallitas desinfectantes.

A la hora de seleccionar las toallitas de limpieza y desinfección, tenga en cuenta lo siguiente: idoneidad básica para la limpieza e higienización de productos de metal o plástico. Eficacia

aprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/autorización/registro de la FDA/EPA o marcado CE). Compatibilidad con los productos (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»)

Siga las instrucciones de uso y tiempo de contacto del fabricante de las toallitas.

Procedimiento de limpieza y desinfección

1. Retire la almohadilla desechable (si hay) del soporte y deséchela; no retire las almohadillas fijas (si hay).
2. Utilizando un paño limpio y suave con agua tibia (máx. 65 °C) y una solución jabonosa neutra, limpie y aclare suavemente las piezas. Evite una cantidad excesiva de líquido en las zonas alrededor de los tornillos, las roscas y las almohadillas fijas (si hay).
3. Seque bien las piezas con un paño suave o papel de cocina.
4. Durante la limpieza/desinfección, la sujeción central del brazo articulado tiene que estar apretada.
5. Limpie a fondo y detenidamente todas las superficies del aparato con toallitas limpiadoras y desinfectantes que no se hayan usado antes. Si las toallitas están visiblemente sucias o secas, no siga utilizándolas.
6. Asegúrese de que no quede suciedad visible en ninguna superficie, y repita el proceso de limpieza con toallitas nuevas si es necesario.
7. Revise el aparato (véanse los capítulos «Control» y «Mantenimiento»).
8. Vuelva a montar el dispositivo y repita el proceso de limpieza con una toallita de papel nueva.

Almacenamiento



¡AVISO!

Guarde los productos de forma que no sufran daños

Después de limpiar, desinfectar y secar del todo el aparato, guárdelo en su embalaje protector en un lugar seco y sin polvo.

Estas condiciones de almacenamiento no son necesarias si el dispositivo se guarda allí donde se usa y se utiliza inmediatamente.

Reciclabilidad/retirada del producto

Los productos pueden reutilizarse durante 5 años si no han sufrido daños y se han limpiado y desinfectado siguiendo las instrucciones anteriores. Cualquier reutilización después de 5 años, así como el uso de productos dañados o sucios, corre a cuenta y riesgo del usuario. La empresa no se hace responsable de los daños causados si se utiliza un producto dañado o si se reutiliza un producto sin limpiarlo y desinfectarlo.

En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad por daños y perjuicios.

Almacenamiento, manipulación y transporte

¡AVISO!



Guarde los productos de forma que no sufran daños

El producto debe almacenarse y transportarse en condiciones secas, en su envase original, a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Un almacenamiento y transporte inadecuados pueden afectar a las propiedades del producto y provocar fallos.

Mantenimiento

No requiere ningún mantenimiento especial. Si las piezas móviles tienen una movilidad reducida, la fuerza de sujeción se ve mermada o el producto ha sufrido algún daño, devuélvalo al fabricante o al distribuidor.

No utilice nunca aceite o lubricante para instrumentos.



NOTA

Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por el fabricante. De lo contrario, se anulará la garantía.



¡Atención!

Solo pueden devolverse al distribuidor/fabricante productos limpiados y desinfectados para su reparación. Descargue la declaración de desinfección en www.opitek-international.dk

Eliminación

Los productos deben eliminarse correctamente de acuerdo con la normativa nacional y las directrices médicas aplicables.

Exención de garantía y limitación de compensaciones

Los productos de Opitek International descritos en este manual no están sujetos a ninguna garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. Opitek International no será responsable en ningún caso de daños directos, indirectos o consecuenciales, salvo en los casos expresamente previstos por la legislación específica. Nadie tiene competencia para comprometer a Opitek International en ninguna representación o garantía, excepto en los casos específicamente indicados en el presente documento.

La descripción o las especificaciones que aparecen en los materiales impresos de Opitek International, incluida esta publicación, tienen como único objetivo la descripción general del producto en el momento de su fabricación, y no constituyen una garantía expresa.

Opitek International no se hace responsable de los daños directos, indirectos o consecuenciales derivados de un uso inadecuado a criterio de Opitek International.



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nosotros, el fabricante

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

declara que el producto o productos siguientes:

Nombre del producto	Nº de artículo	UDI-DI
Flex Fix con almohadilla de apoyo fija	2024-01	05714834004336
Flex Fix para almohadilla de apoyo desechable	2024-200	05714834004350
Kit de conversión de almohadilla fija a desechable	2024-100	05714834004343
Kit de conversión de almohadilla desechable a fija	2024-150	05714834004367
Almohadilla desechable	2015-02	05714834001373
Almohadilla reutilizable (incl. 2 tornillos)	2000-02	05714834001069

UDI-DI básico: 0571483400400TX

Cumple las disposiciones siguientes:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Clasificación según el anexo VIII, capítulo III, 4.1 Productos sanitarios, clase I: Dispositivos no invasivos

Descripción del producto:

La marca del dispositivo es **Opitek Flex Fix**. El nombre genérico del dispositivo es **posicionador universal flexible**.

Antes y durante una intervención quirúrgica, Flex Fix proporciona al equipo quirúrgico un posicionamiento flexible, pero preciso y estable del paciente en la mesa de operaciones.

Flex Fix puede utilizarse en pacientes en decúbito supino, decúbito lateral, posición ginecológica o decúbito prono, así como para el apoyo (del brazo) para el personal de asistencia (por ejemplo, en procedimientos de sujeción con espéculo o endoscopia).

Certificado de conformidad con las disposiciones de los anexos II y III

Emitido bajo la responsabilidad del fabricante

Lugar: Vedbæk, Fecha: 15 de abril de 2024

Peter Christensen
CEO, director general
Opitek International ApS



opitek