



## iFIX INSTRUCTION FOR USE

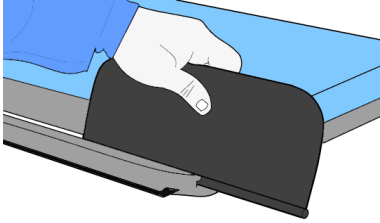


<b>iFIX Products</b> .....	3
<b>EN</b> iFIX Product Line Instructions for Use .....	6
<b>DE</b> iFIX Product Line Gebrauchsanweisung .....	8
<b>DA</b> Brugsanvisning for iFIX-produktlinjen .....	10
<b>ES</b> Instrucciones para el uso de la línea de productos iFIX.....	12
<b>FR</b> Mode d'emploi pour la gamme de produits iFIX .....	14
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso della linea di prodotti iFIX .....	16
<b>NL</b> iFIX Productlijn Gebruiksaanwijzing .....	18
<b>PL</b> Linia produktów iFIX Instrukcja użycia .....	20
<b>PT</b> Instruções de Utilização da Linha de Produtos iFIX .....	22
<b>SV</b> Bruksanvisningar för produktserien iFIX .....	24

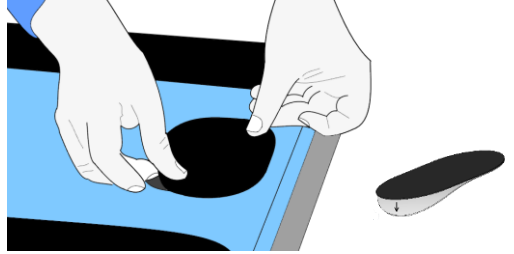
## iFIX Products

REF	Product	
<b>iFIX Fleece</b>		
31618	iFIX Fleece 5	QTY: 1; 5 cm x 30 m
16304	iFIX Fleece 15	QTY: 1; 15 cm x 200 m
17674	iFIX Fleece 50	QTY: 1; 50 cm x 30 m
<b>iFIX Head Mask</b>		
26102	iFIX Head Mask XS	QTY: 10
26105	iFIX Head Mask S	QTY: 10
26104	iFIX Head Mask M	QTY: 10
26103	iFIX Head Mask L	QTY: 10
29341	iFIX Head Mask XL	QTY: 10
35080	iFIX Head Mask L <i>elongated</i>	QTY: 10
<b>iFIX Patch</b>		
16180L001	iFIX Patch 15	QTY: 8; 15 cm x 10 cm
16180L002	iFIX Patch 25	QTY: 6; 25 cm x 10 cm
16180L005	iFIX Patch 50	QTY: 4; 50 cm x 10 cm
16180L007	iFIX Patch 75	QTY: 4; 75 cm x 10 cm
32982	iFIX Patch 15x6	QTY: 3; 15 cm x 6 cm
<b>iFIX Patch Adapter</b>		
16179L001	iFIX Patch Adapter 50	QTY: 4; 50 cm x 15 cm
<b>iFIX Slot Adapter</b>		
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	QTY: 4; 30 cm x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	QTY: 4; 30 cm x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	QTY: 4; 30 cm x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	QTY: 4; 30 cm x 12 cm, Ø 11.5 mm
35193	iFIX Slot Adapter trapezoid 12.0/9	QTY: 8; 9 cm x 14 cm x 13.3 mm
39775	iFIX Slot Adapter Wing 3.0/30	QTY: 4; 30 cm x 13,5 cm, Diameter 4.0 mm, wing-shaped rod

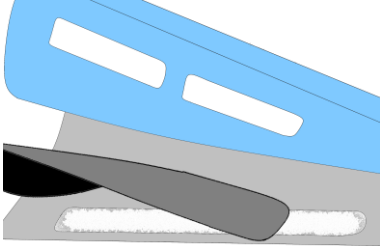
**A1**



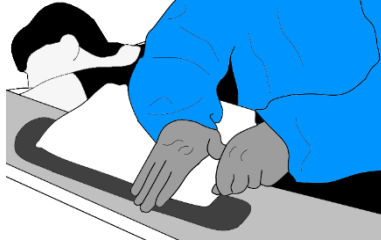
**B1**



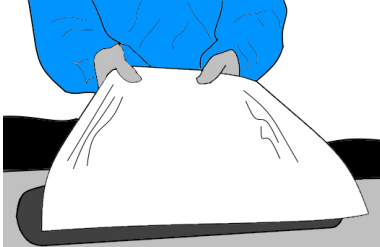
**C1**



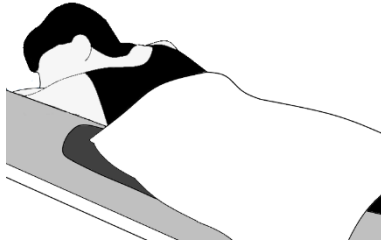
**D1**



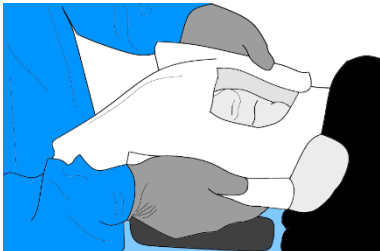
**D2**



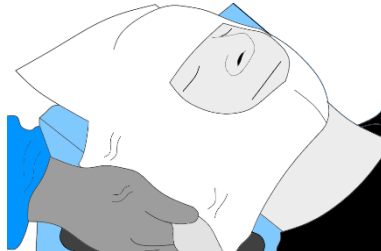
**D3**



**E1**



**E2**





**EN**

## iFIX Product Line Instructions for Use

### Intended Use

The iFIX Product Line is a non-sterile product, intended for patient stabilization over a short period of time, during invasive and non-invasive procedures, by securing the position of the patient's anatomy with intact skin outside the sterile field.

### Description

iFIX is a patient stabilization system, indicated for medical procedures during which the patient is required to maintain a specific position over a short period of time. The stretchy fleece is intended for single patient use and, as a single use component, lowers the risk of cross-contamination. It contours to the patient's anatomy and secures them in the desired position through its connection to the reusable iFIX anchor products. Depending on the table design, an iFIX Patch that adheres to the table surface, an iFIX Slot Adapter that slides into the channels, or an iFIX Patch Adapter which connects to standard hook fasteners can be chosen. The micro anchors of the iFIX Patches and Adapters strongly secure the iFIX Fleece to ensure optimal patient stabilization and minimizing motion artifacts.

### Warnings and Precautions

**Warning:** The system may only be used by medical professionals.

**Warning:** iFIX Fleece and iFIX Head Mask are products for single patient use only. Do not reuse iFIX Fleece and iFIX Head Masks.

### Selection of the anchor product

#### iFIX Slot Adapter

*In case the table contains channels:*

1. Select an appropriate iFIX Slot Adapter size and shape.
2. Slide the iFIX Slot Adapters to the area of the patient's anatomy to be stabilized (See **A1**, p. 4). While positioning, make sure that no collisions with the existing equipment take place during use.
3. Use additional iFIX Slot Adapters if required.

#### iFIX Patch

*In case there is a flat surface available*

1. Remove the liner from the iFIX Patch.
2. Adhere the iFIX Patches to the lateral sides of the patient support device, table or another desired surface (See **B1**, p. 4).
3. Expose the anchor side of the iFIX Patch by removing the white cover (See **C1**, p. 4).
4. Adhere additional iFIX Patches if required.

#### iFIX Patch Adapter

*In case the table contains a standard hook fastener:*

1. Attach the loop side of the iFIX patch adapter to the existing hook fastener on both sides of the patient table.
2. Expose the anchor side of the iFIX Patch Adapter by removing the white cover (See **C1**, p. 4).
3. Add additional iFIX Patch Adapters and/or cut iFIX Patch Adapters if required.

## Patient stabilization

### iFIX Fleece

1. Estimate the required length of iFIX Fleece and cut.
2. Attach the iFIX Fleece using its textured side to an anchor product on the opposite side of the table (See **D1**, p. 4).

**Warning:** iFIX Fleece has a plain side facing upwards when pulled out of the fleece dispenser, and a textured one on the opposite side. Only the latter can be used for the connection to the anchor products. Using the wrong surface of the fleece may lead to patient injury.

3. Pull the iFIX Fleece tightly, up and over the patient (See **D2**, p. 4).

**Warning:** Do not apply the iFIX Fleece too tight, or it can restrict the blood circulation and the patient's breathing.

4. Adhere the iFIX Fleece to the anchor product on the other side of the table. If necessary, adjust the iFIX Fleece to increase or decrease stabilization level. (See **D3**, p. 4).

**Warning:** Confirm the stability of the setup before conducting the procedure and readjust if necessary. Forgetting it may lead to patient injury.

5. If necessary, repeat this procedure with additional iFIX Fleece layers to increase stabilization.

### iFIX Head Mask

1. Select an appropriate iFIX Head Mask size for the patient.

**Warning:** Using the wrong Head Mask size may lead to patient injury.

2. Place the mask over the patient's face ensuring eyes, nose, and mouth are exposed (See **E1**, p. 4).

**Warning:** Do not apply the iFIX Head Mask too tight, or it can restrict the blood circulation and the patient's breathing.

3. Attach the iFIX Head Mask flaps to an anchor product.

**Warning:** Confirm the stability of the setup before conducting the procedure and readjust if necessary. Forgetting it may lead to patient injury.

4. If necessary, adjust iFIX Head Mask to increase or decrease stabilization (See **E2**, p. 4).

## Cleaning and disposal

1. After use, dispose of the iFIX Fleece or the iFIX Head Mask.

**Warning:** Reusing an iFIX Fleece or an iFIX Head Mask may lead to cross-infection.

2. Clean all reusable anchor products after use. Residues of iFIX Fleece can be removed using commercially available lint roller.
3. Apply a disinfection agent to the reusable products. Make sure there is complete wetting of the anchor surfaces with disinfection agent. Recommended agents: alcoholic (e. g. Incidin Liquid or Mikrozyd AF Liquid) or quaternary ammonium (e.g. Meliseptol) surface disinfectants.

## Product Information

- iFIX is not made with natural rubber latex.
- iFIX is hypoallergenic.
- iFIX is safe for use in MRI environment.

## Symbol definitions



The device is safe for use in MRI Environment



The device is not safe for use in MRI Environment

**QTY**

Quantity within a package

DE

## iFIX Product Line Gebrauchsanweisung

### Verwendungszweck

iFIX ist eine Linie aus nicht sterilen Produkten für die kurzfristige Patientenstabilisierung während invasiver und nicht invasiver Verfahren. Die Stabilisierung erfolgt durch die Anwendung auf der intakten Haut des Patienten außerhalb des sterilen Bereichs.

### Beschreibung

iFIX ist ein System für die Patientenstabilisierung während medizinischer Eingriffe, bei welchen die Patienten über kurze Zeit eine bestimmte Position einnehmen müssen. Das dehnbare Fleece ist ein Einwegartikel und reduziert somit das Risiko für nosokomiale Kontamination. Es passt sich der Patienten-anatomie an und unterstützt die Einhaltung der gewünschten Position dank der sicheren Verbindung zu den wiederverwendbaren iFIX Klettprodukten. Je nach Design der verfügbaren Patientenunterlage, kann ein geeignetes iFIX Klettprodukt gewählt werden: das iFIX Patch, welches am Patiententisch angebracht wird, der iFIX Slot Adapter, welcher in den dafür vorgesehenen Tischkanälen eingeführt werden kann, oder der iFIX Patch Adapter, welcher an herkömmlichen Klettflächen haftet. Die Mikroanker auf der Oberfläche der iFIX Patches und Adapter verbinden sicher die Fleecefaser, um eine optimale Patientenstabilisation zu gewährleisten und Bewegungsartefakte zu minimieren.

### Warnungen und Sicherheitshinweise

**Warnung:** Das System ist nur vom medizinischen Fachpersonal zu verwenden.

**Warnung:** iFIX Fleece und iFIX Head Masks sind Einwegartikel; nicht wiederverwenden.

### Auswahl eines Klettproduktes

#### iFIX Slot Adapter

*Falls die Patientenunterlage über geeignete Führungskanäle verfügt:*

1. Wählen Sie iFIX Slot Adapter mit passender Größe und Geometrie.
2. Führen Sie die iFIX Slot Adapter in die Kanäle ein und schieben Sie diese in die Höhe der Körperregion, welche eine Stabilisierung benötigt (**A1**, p. 4). Achten Sie dabei, dass keine Kollision mit dem bestehenden Equipment während der Nutzung eintritt.
3. Falls erforderlich, verwenden Sie zusätzliche iFIX Slot Adapter.

#### iFIX Patch

*Falls freie flache Oberfläche auf der Patientenunterlage vorhanden ist:*

1. Entfernen Sie die Abdeckfolie vom iFIX Patch.
2. Befestigen Sie die iFIX Patches auf den Seiten der Patientenunterlage in der gewünschten Höhe (**B1**, p. 4).
3. Legen Sie die iFIX Patch frei, in dem Sie die weiße Abdeckung entfernen (**C1**, p. 4).
4. Falls erforderlich, befestigen Sie weitere iFIX Patches.

#### iFIX Patch Adapter

*Falls die Patientenunterlage über eine herkömmlichen Klettfläche verfügt:*

1. Befestigen Sie die Flauschseite des iFIX Patch Adapters zur vorhandenen Klettfläche auf beiden Seiten der Patientenunterlage.
2. Legen Sie die iFIX Patch Adapter Oberfläche mit den Mikroankern frei, in dem Sie die weiße Abdeckung entfernen (**C1**, p. 4).
3. Falls erforderlich, bringen Sie weitere iFIX Patch Adapter an und/oder kürzen Sie diese.



## Patientenstabilisierung

### iFIX Fleece

1. Schätzen Sie die benötigte iFIX Fleece-länge ein und schneiden Sie diese ab.
2. Befestigen Sie das iFIX Fleece auf dem Klettprodukt der gegenüberliegenden Seite der Patientenunterlage. Achten Sie darauf die flauschige Fleeceseite für die Befestigung zu nutzen (**D1**, p. 4).

**Warnung:** Das Fleece hat eine glatte Oberfläche, welche beim Rausziehen aus der Verpackung nach oben schaut, und eine flauschigere auf der anderen Seite. Nur die flauschige Seite kann für die Verbindung zu den Klettprodukten verwendet werden. Benutzung der falschen Seite kann zu einer Patientenverletzung führen.

3. Spannen Sie das iFIX Fleece mit leichtem Zug über den Patienten (**D2**, p. 4).

**Warnung:** Achten Sie darauf, dass eine zu feste Patientenstabilisierung die Atmung sowie die Blutzirkulation des Patienten beeinträchtigen kann.

4. Befestigen Sie das iFIX Fleece auf dem Klettprodukt auf der anderen Seite des Patienten. Falls notwendig, passen Sie die Stabilisierung an und erhöhen oder verringern Sie die Kraft auf den Patienten. (**D3**, p. 4).

**Warnung:** Überprüfen Sie die Stabilität der Patientenpositionierung bevor Sie mit dem Eingriff fortfahren und passen Sie diese ggf. an. Überspringen dieses Schrittes kann zu einer Patientenverletzung führen.

5. Falls erforderlich, wiederholen Sie den Vorgang mit einem weiteren iFIX Fleece um die Stabilisation zu erhöhen.

### iFIX Head Mask

1. Wählen Sie eine passende iFIX Head Mask aus.

**Warnung:** Die Benutzung einer nicht passenden Head Mask Größe kann zu einer Patientenverletzung führen.

2. Ziehen Sie die iFIX Head Mask über das Gesicht des Patienten. Stellen Sie sicher, dass Augen, Nase und Mund des Patienten freiliegen (**E1**, p. 4).

**Warnung:** Achten Sie darauf, dass eine zu feste Stabilisierung die Atmung sowie die Blutzirkulation des Patienten beeinträchtigen kann.

3. Befestigen Sie die iFIX Head Mask-Laschen an den Klettprodukten.

**Warnung:** Überprüfen Sie die Stabilität der Patientenpositionierung bevor Sie mit der Anwendung fortfahren. Überspringen dieses Schrittes kann zu einer Patientenverletzung führen.

4. Falls notwendig, justieren Sie die iFIX Head Mask nach, um die Stabilisierung zu erhöhen oder zu verringern (**E2**, p. 4).

## Reinigung und Entsorgung

1. Entsorgen Sie das iFIX Fleece oder die iFIX Head Mask nach dem Gebrauch.

**Warnung:** Die Wiederverwendung von dem iFIX Fleece oder der iFIX Head Mask kann zu einer Kreuzinfektion führen.

2. Reinigen Sie alle wiederverwendbaren Klettprodukte nach dem Gebrauch. Fleecerückstände können mit einem herkömmlichen Fusselroller entfernt werden.
3. Benetzen Sie die wiederverwendbaren Produkte vollständig mit einem Desinfektionsmittel. Empfohlen sind Desinfektionsmittel auf der Basis von Alkohol (z.B. Incidin Liquid oder Mikrocid AF Liquid) oder von quaternären Ammonium-Verbindungen (Meliseptol).

## Sicherheitshinweise

- iFIX ist hergestellt ohne Naturlatex.
- iFIX ist hypoallergen.
- iFIX ist MRT sicher.

## Definitionen verwendeter Symbole



Sicher für die Verwendung in MRT



Für die Verwendung im MR-Bereich nicht geeignet

**QTY**

Anzahl in einer Packung

DA

## Brugsanvisning for iFIX-produktlinjen

### Tilsigtet brug

iFIX-produktlinjen er et ikke-sterilt produkt, som er beregnet til patientstabilisering over en kort periode under invasive og ikke-invasive procedurer ved at fastholde placeringen af patientens anatomi med intakt hud uden for det sterile felt.

### Beskrivelse

iFIX er et patientstabiliseringssystem indiceret til medicinske procedurer, hvorunder patienten skal holdes i en specifik position i en kort periode. Den strækbare fleece er beregnet til brug på en enkelt patient og mindsker risikoen for krydskontaminering som følge af sin egenskab som engangskomponent. Den følger patientens anatomi og fastholder denne i den ønskede position via sin forbindelse til den genanvendelige iFIX-forankringsprodukter. Afhængigt af lejets design kan der vælges en iFIX Patch, som klæber til lejets overflade, en iFIX Slot Adapter, som glider ind i kanalerne, eller en iFIX Patch Adapter, som kan forbindes til standard-krogsikringer. Mikroankrene på iFIX Patches og Adaptere fastholder iFIX Fleece for at sikre optimal patientstabilisering og minimere bevægelsesartefakter.

### Advarsler og forholdsregler

**Advarsel:** Systemet må kun anvendes af sundhedspersonale.

**Advarsel:** iFIX Fleece og iFIX Head Mask er udlukkende beregnet til brug på én patient. iFIX Fleece og iFIX Head Masks må ikke genanvendes.

### Valg af forankringsprodukt

#### iFIX Slot Adapter

*Hvis lejet indeholder kanaler:*

1. Vælg en egnet iFIX Slot Adapter-størrelse og -form.
2. Skub iFIX Slot Adapterne til det område af patientens anatomi, der skal stabiliseres (se **A1**, s. 3). Under positionering skal du sørge for, at der ikke sker sammenstød med det eksisterende udstyr under anvendelse.
3. Anvend ekstra iFIX Slot Adaptere, hvis det er nødvendigt.

#### iFIX Patch

*Hvis der er en flad overflade til rådighed:*

1. Fjern foringen fra iFIX Patch.
2. Fastgør iFIX Patches på de laterale sider af patientstøtteenheden, lejet eller en anden ønsket overflade (se **B1**, s. 3).
3. Blotlæg forankringssiden af iFIX Patch ved at fjerne den hvide afdækning (se **C1**, s. 4).
4. Fastgør yderligere iFIX Patches, hvis det er nødvendigt.

#### iFIX Patch Adapter

*Hvis lejet indeholder en standard-krogsikring:*

1. Fastgør siden af iFIX Patch Adapteren med løkken til den eksisterende krogsikring på begge sider af patientlejet.
2. Blotlæg forankringssiden af iFIX Patch Adapteren ved at fjerne den hvide afdækning (se **C1**, s. 3).
3. Tilføj yderligere iFIX Patch Adaptere, og/eller beskær iFIX Patch Adaptere, hvis det er nødvendigt.

## Patientstabilisering

### iFIX Fleece

1. Anslå den nødvendige længde af iFIX Fleece, og skær.
2. Fastgør iFIX Fleece på den modsatte side af lejet ved hjælp af dens teksturerede side til et forankringsprodukt (se **D1**, s. 3).

**Advarsel:** iFIX Fleece har en glat side, der vender opad, når den tages ud af fleecedispenseren, og en tekstureret side på den anden side. Det er kun sidstævnte, der kan fastgøres til et forankringsprodukt. Brug af den forkerte overflade af fleecen kan medføre patientskade.

3. Træk iFIX Fleece stramt op og over patienten (se **D2**, s. 3).

**Advarsel:** Påfør ikke iFIX Fleece for stramt, da dette kan begrænse blodcirkulationen og patientens vejtrækning.

4. Fastgør iFIX Fleece til forankringsproduktet på den anden side af lejet. Juster om nødvendigt iFIX Fleece for at øge eller formindske stabiliseringsniveauet (se **D3**, s. 3).

**Advarsel:** Bekræft opsætningens stabilitet, før du udfører proceduren, og juster igen, hvis det er nødvendigt. Det kan medføre patientskade, hvis du glemmer det.

5. Gentag om nødvendigt denne procedure med ekstra lag af iFIX Fleece for at øge stabiliseringen.

### iFIX Head Mask

1. Vælg en egnet størrelse iFIX Head Mask til patienten.

**Advarsel:** Brug af den forkerte Head Mask kan medføre patientskade.

2. Anbring masken over patientens ansigt, og sørg for, at øjne, næse og mund er frie (se **E1**, s. 3).

**Advarsel:** Påfør ikke iFIX Head Mask for stramt, da dette kan begrænse blodcirkulationen og patientens vejtrækning.

3. Fastgør flapperne på iFIX Head Mask til et forankringsprodukt.

**Advarsel:** Bekræft opsætningens stabilitet, før du udfører proceduren, og juster igen, hvis det er nødvendigt. Det kan medføre patientskade, hvis du glemmer det.

4. Juster om nødvendigt iFIX Head Mask for at øge eller formindske stabiliseringen (se **E2**, s. 3).

## Rengøring og bortskaffelse

1. Efter anvendelse skal iFIX Fleece eller iFIX Head Mask bortskaffes.

**Advarsel:** Genanvendelse af en iFIX Fleece eller en iFIX Head Mask kan føre til krydskontaminering.

2. Rengør alle genanvendelige forankringsprodukter efter anvendelse. Rester af iFIX Fleece kan fjernes ved hjælp af en kommercielt tilgængelig fnugrulle.
3. Påfør et desinfektionsmiddel på den genanvendelige produkter. Sørg for, at der er fuldstændig befugtning af forankringsoverfladerne med desinfektionsmiddel. Anbefalede midler:

Overflade-desinfektionsmidler indeholdende alkohol (f.eks. Incidin Liquid eller Mikrozyd AF Liquid) eller kvaternær ammonium (f.eks. Meliseptol).

## Produktinformation

- iFIX er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
- iFIX er hypoallergen.
- iFIX er sikker til brug i MR-miljøer.

## Symbolforklaringer



Enheden er sikker til brug i MR-miljøer



Enheden er ikke sikker til brug i MR-miljøer

**QTY**

Mængde i en pakke

**ES**

## Instrucciones para el uso de la línea de productos iFIX

### Uso previsto

La línea de productos iFIX no es estéril, está diseñada para la estabilización de pacientes a corto plazo durante procedimientos invasivos y no invasivos, asegurando la anatomía del paciente con la piel intacta y no debe usarse en el campo estéril.

### Descripción

iFIX es un sistema de estabilización de pacientes indicado para procedimientos médicos durante los cuales el paciente debe mantener una posición específica durante un período de tiempo corto. La felpa elástica está destinada para ser usada en solo un paciente y, como un componente de un solo uso, reduce el riesgo de contaminación cruzada. Delinea la anatomía del paciente y lo asegura en la posición deseada mediante su conexión con los productos de anclaje iFIX reutilizables. Dependiendo del diseño de la mesa, se puede elegir un parche iFIX que se adhiere a la superficie de la mesa, un adaptador de ranura iFIX que se desliza en los canales o un adaptador de parche iFIX, que se conecta a fijadores de gancho estándar. Las micro anclas de los parches iFIX y los adaptadores sujetan firmemente y con seguridad la felpa iFIX para garantizar la estabilización óptima del paciente y minimizar los artefactos móviles.

### Advertencias y Precauciones

**Advertencia:** El sistema sólo puede ser utilizado por profesionales médicos.

**Advertencia:** La felpa iFIX y la máscara para cabeza iFIX son productos para uso en solo un paciente. No reutilice la felpa iFIX y las máscaras para cabeza iFIX.

### Selección del producto de anclaje

#### Adaptador de ranura iFIX

*En caso de que la mesa tenga canales:*

1. Elija el adaptador de ranura iFIX de tamaño y forma apropiados..
2. Deslice los adaptadores de ranura iFIX a la parte del cuerpo del paciente a estabilizar (véase **A1**, pág. 3). Mientras los coloca, asegúrese de que no haya colisiones con el equipo existente durante el uso.
3. Use un adaptador de ranura iFIX adicional, si fuera necesario.

#### Parche iFIX

*En caso de que haya disponible una superficie plana*

1. Retire el revestimiento del parche iFIX.
2. Adhiera los parches iFIX a ambos laterales del dispositivo de soporte del paciente, la mesilla u otra superficie (véase **B1**, pág. 3).
3. Exponga el lado del parche iFIX retirando la cubierta blanca (véase **C1**, pág 4).
4. Adhiera parches iFIX adicionales, si es necesario.

#### Adaptador de parche iFIX

*En caso de que la mesa tenga un fijador de gancho estándar:*

1. Coloque la parte del bucle del adaptador de parche iFIX al fijador de gancho estándar en ambos lados de la mesa del paciente.
2. Exponga el lado del ancla del adaptador de parche iFIX retirando la cubierta blanca (véase **C1**, pág 3).
3. Si es necesario, agregue adaptadores de parche iFIX y/o corte los adaptadores de parche iFIX.

## Estabilización del paciente

### Felpa iFIX

1. Estime la longitud de felpa iFIX que necesite y corte.
2. Fije la parte texturizada de la felpa iFIX a un producto de anclaje en el lado opuesto de la mesa (véase **D1**, pág. 3).

**Advertencia:** Felpa iFIX tiene un lado liso que ve hacia arriba cuando se saca del dispensador de felpa, y una parte texturizada en el lado opuesto. Solo puede usarse esta última para conectarlo a los productos de anclaje. El uso de la superficie texturizada equivocada puede provocar lesiones al paciente.

3. Tire de la felpa iFIX con fuerza, por encima y sobre el paciente (véase **D2**, pág. 3).

**Advertencia:** No aplique la felpa iFIX de forma demasiado ajustada, ya que puede restringir la circulación sanguínea y la respiración del paciente.

4. Adhiera la felpa iFIX al producto de anclaje en el otro extremo de la mesilla. Si es necesario, ajuste la felpa iFIX para aumentar o disminuir el nivel de estabilización. (Véase **D3**, pág.3).

**Advertencia:** Confirme la estabilidad de la configuración antes de llevar a cabo el procedimiento y reajuste, si es necesario. El olvidar hacerlo puede provocar lesiones al paciente.

5. Si es necesario, repita este procedimiento con capas adicionales de felpa iFIX para aumentar la estabilización.

### Máscara para cabeza iFIX

1. Elija el tamaño de máscara para cabeza iFIX adecuado para el paciente.

**Advertencia:** El uso de un tamaño de máscara para cabeza equivocado puede provocar lesiones al paciente.

2. Coloque la máscara sobre el rostro del paciente, asegurándose de que los ojos, nariz y boca quedan expuestos (véase **E1**, pág. 3).

**Advertencia:** No aplique la máscara para cabeza muy ajustada, ya que puede

restringir la circulación sanguínea y la respiración del paciente.

3. Asegure las aletas de la máscara para cabeza a un producto de anclaje.

**Advertencia:** Confirme la estabilidad de la configuración antes de llevar a cabo el procedimiento y reajuste, si es necesario. El olvidar hacerlo puede provocar lesiones al paciente.

4. Si es necesario, ajuste la máscara para cabeza iFIX para aumentar o disminuir la estabilización (véase **E2**, pág. 3).

### Limpieza y eliminación

1. Después del uso, elimine la felpa iFIX o la máscara para cabeza iFIX.

**Advertencia:** El volver a usar una felpa iFIX o una máscara para cabeza iFIX puede provocar una infección cruzada.

2. Limpie todos los productos de anclaje reutilizables tras su uso. Los residuos de felpa iFIX pueden eliminarse usando un rodillo para pelusas de los disponibles en el mercado.

3. Aplique un agente desinfectante a los productos reutilizables. Asegúrese de que las superficies de anclaje están completamente mojadas con un agente desinfectante. Agentes recomendados: desinfectantes de superficies alcohólicos (p. ej., Incidin líquido o Mikrozid AF líquido) o amonio cuaternario (p. ej., Meliseptol).

### Información del producto

- iFIX no está hecho con látex de caucho natural.
- iFIX es hipoalérgico.
- iFIX es de uso seguro en RM.

### Definiciones de símbolos



El dispositivo es de uso seguro en un entorno de RM



El dispositivo no es de uso seguro en un entorno de RM

QTY

Cantidad dentro de un paquete

FR

## Mode d'emploi pour la gamme de produits iFIX

### Utilisation prévue

Les produits de la gamme iFIX sont non stériles et sont conçus pour stabiliser le patient sur une courte période, lors d'interventions invasives et non invasives, en sécurisant la position de l'anatomie du patient tout en laissant la peau intacte hors du champ stérile.

### Description

iFIX est un système de stabilisation du patient, indiqué pour les interventions médicales au cours desquelles le patient doit maintenir une position spécifique sur une courte période. Le molleton extensible ne doit être utilisé que par un seul patient et, en tant que composant à usage unique, réduit le risque de contamination croisée. Il épouse l'anatomie du patient et le maintient dans la position souhaitée grâce à sa connexion aux produits d'ancrage iFIX réutilisables. Selon la configuration de la table, on peut choisir un patch iFIX qui adhère à la surface de la table, un adaptateur pour fente iFIX qui se glisse dans les rainures ou un adaptateur à patch iFIX qui se connecte aux fixations à crochet standard. Les micro-ancres des patches et adaptateurs iFIX fixent solidement le molleton iFIX pour assurer une stabilisation optimale du patient et réduire au minimum les artefacts de mouvement.

### Avertissements et précautions

**Avertissement :** Le système ne doit être utilisé que par des professionnels de santé.

**Avertissement :** le molleton iFIX et le masque de tête iFIX sont des produits à usage unique. Ne réutilisez pas le molleton iFIX et les masques faciaux iFIX

### Choix du produit d'ancrage

#### Adaptateur pour fente iFIX

*Si la table comporte des rainures :*

1. Sélectionnez une taille et une forme d'adaptateur adaptées à la fente iFIX.
2. Faites glisser les adaptateurs pour fente iFIX dans les rainures de la zone de l'anatomie du patient à stabiliser (voir **A1**, p. 4). Lors du positionnement, assurez-vous qu'il n'y ait pas de collision avec le matériel existant pendant l'utilisation.
3. Utilisez des adaptateurs iFIX supplémentaires si nécessaire.

#### Patch iFIX

*Si une surface plane est disponible*

1. Retirez la protection du patch iFIX.
2. Collez les patches iFIX sur les bords latéraux du dispositif de maintien du patient, de la table ou d'une autre surface souhaitée (voir **B1**, p. 4).
3. Exposez le côté ancrage du patch iFIX en retirant la protection blanche (voir **C1**, p. 4).
4. Collez des patches iFIX supplémentaires si nécessaire.

#### Adaptateur à patch iFIX

*Si la table contient une fixation à crochet standard :*

1. Fixez le côté boucle de l'adaptateur à patch iFIX à la fixation à crochet existante se trouvant sur les deux côtés de la table du patient.
2. Exposez le côté ancrage de l'adaptateur à patch iFIX en retirant la protection blanche (voir **C1**, p. 4).

Ajoutez des adaptateurs à patch iFIX supplémentaires et/ou découpez des adaptateurs à patch iFIX si nécessaire.

## Stabilisation du patient

### Molleton iFIX

1. Estimez la longueur de molleton iFIX requise et découpez-le.
2. Fixez le molleton iFIX en utilisant son côté texturé à un produit d'ancrage sur le côté opposé de la table (voir **D1**, p. 4).

**Avertissement :** Le molleton iFIX comporte un côté lisse orienté vers le haut lors de son retrait du distributeur et un côté texturé sur le côté opposé. Seul ce dernier peut être utilisé pour la connexion aux produits d'ancrage. L'utilisation de la mauvaise surface du molleton pourrait occasionner des blessures au patient.

3. Tirez fermement le molleton iFIX vers le haut et faites-le passer au-dessus du patient (voir **D2**, p. 4).

**Avertissement :** Ne serrez pas trop le molleton iFIX, car cela risquerait de restreindre la circulation sanguine et la respiration du patient.

4. Collez le molleton iFIX sur le produit d'ancrage de l'autre côté de la table. Si nécessaire, ajustez le molleton iFIX pour augmenter ou diminuer le niveau de stabilisation. (Voir **D3**, p. 4)

**Avertissement :** Vérifiez la stabilité de l'installation avant de procéder à l'intervention et réajustez-la si nécessaire. Oublier de le faire pourrait occasionner des blessures au patient.

5. Si nécessaire, répétez cette opération avec des couches de molleton iFIX supplémentaires pour une meilleure stabilisation.

### Masque de tête iFIX

1. Sélectionnez une taille de masque de tête iFIX adaptée au patient.

**Avertissement :** L'utilisation d'une taille incorrecte de masque de tête pourrait occasionner des blessures au patient.

2. Placez le masque sur le visage du patient en vous assurant que les yeux, le nez et la bouche sont exposés (voir **E1**, p. 4).

**Avertissement :** Ne serrez pas trop le masque de tête iFIX, car cela risquerait

de restreindre la circulation sanguine et la respiration du patient.

3. Fixez les rabats du masque de tête iFIX à un produit d'ancrage.

**Avertissement :** Vérifiez la stabilité de l'installation avant de procéder à l'intervention et réajustez-la si nécessaire. Oublier de le faire pourrait occasionner des blessures au patient.

4. Si nécessaire, ajustez le masque de tête iFIX pour augmenter ou diminuer le niveau de stabilisation (voir **E2**, p. 4).

### Nettoyage et élimination

1. Après utilisation, jetez le molleton iFIX ou le masque de tête iFIX.

**Avertissement :** La réutilisation d'un molleton iFIX ou d'un masque de tête iFIX pourrait entraîner une infection croisée.

2. Nettoyez tous les produits d'ancrage réutilisables après utilisation. Les résidus de molleton iFIX peuvent être éliminés à l'aide d'un rouleau anti-peluches disponible dans le commerce.
3. Appliquez un agent désinfectant sur les produits réutilisables. Veillez à bien tremper les surfaces d'ancrage avec l'agent désinfectant. Agents recommandés : désinfectants à base d'alcool (par ex. Incidin Liquid ou Mikrozid AF Liquid) ou d'ammonium quaternaire (par ex. Meliseptol) pour surfaces.

### Informations sur le produit

- iFIX n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.
- iFIX est hypoallergénique.
- iFIX est sûr pour une utilisation dans un environnement IRM.

### Définitions des symboles



L'appareil est sûr pour une utilisation dans un environnement IRM.



L'appareil n'est pas sûr pour une utilisation dans un environnement IRM.

QTY

Quantité dans un emballage

**IT**

## Istruzioni per l'uso della linea di prodotti iFIX

### Uso previsto

La linea di prodotti iFIX consiste in prodotti non sterili, destinati alla stabilizzazione del paziente per un breve periodo di tempo, durante procedure invasive e non invasive, assicurando la posizione della parte del corpo del paziente con cute intatta al di fuori del campo sterile.

### Descrizione

iFIX è un sistema di stabilizzazione del paziente, indicato per procedure mediche durante le quali il paziente è obbligato a mantenere una posizione specifica per un breve periodo di tempo. Il tessuto sintetico elasticizzato è destinato all'uso per un singolo paziente e, in quanto componente monouso, riduce il rischio di contaminazione crociata. Si conforma all'anatomia del paziente e lo fissa nella posizione desiderata, grazie alla sua connessione ai prodotti di ancoraggio iFIX riutilizzabili. A seconda del modello del tavolo, è possibile scegliere un iFIX Patch che aderisce alla superficie del tavolo, un iFIX Slot Adapter che scorre nelle scanalature o un iFIX Patch Adapter che si collega ai ganci di fissaggio standard. I microancoraggi di iFIX Patch e degli adattatori iFIX assicurano saldamente iFIX Fleece al fine di garantire una stabilizzazione ottimale del paziente e ridurre al minimo gli artefatti da movimento.

### Avvertenze e precauzioni

**Avvertenza:** il sistema può essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore medico.

**Avvertenza:** iFIX Fleece e iFIX Head Mask sono prodotti da utilizzare per un solo paziente. Non riutilizzare iFIX Fleece e iFIX Head Mask.

### Selezione del prodotto di ancoraggio

#### iFIX Slot Adapter

*Nel caso in cui il tavolo presenti scanalature:*

1. Selezionare la dimensione e la forma appropriate di iFIX Slot Adapter.
2. Far scorrere gli iFIX Slot Adapter fino alla zona della parte del corpo del paziente da stabilizzare (vedere **A1**, pag. 3). Durante il posizionamento, assicurarsi che non si verifichi alcuna collisione con l'attrezzatura esistente durante l'uso.
3. Utilizzare iFIX Slot Adapter aggiuntivi, se necessario.

#### iFIX Patch

*Nel caso sia disponibile una superficie piana*

1. Rimuovere il rivestimento da iFIX Patch.
2. Applicare iFIX Patch ai lati del dispositivo di supporto del paziente, del tavolo o di un'altra superficie desiderata (vedere **B1**, pag. 3).
3. Esporre il lato con ancoraggio da iFIX Patch rimuovendo la copertura bianca (vedere **C1**, pag. 4).
4. Applicare iFIX Patch aggiuntivi, se necessario.

#### iFIX Patch Adapter

*Nel caso in cui il tavolo sia dotato di un gancio di fissaggio standard:*

1. Attaccare il lato con anello di iFIX Patch Adapter al gancio di fissaggio esistente su entrambi i lati del tavolo del paziente.
2. Esporre il lato con ancoraggio di iFIX Patch Adapter rimuovendo la copertura bianca (vedere **C1**, pag. 3).
3. Aggiungere ulteriori iFIX Patch Adapter e/o tagliare gli iFIX Patch Adapter, se necessario.



## Stabilizzazione del paziente

### iFIX Fleece

1. Stimare la lunghezza richiesta di iFIX Fleece e tagliare.
2. Attaccare iFIX Fleece, utilizzando il lato che presenta una trama, a un prodotto di ancoraggio sul lato lungo del tavolo (vedere **D1**, pag. 3).

**Avvertenza:** iFIX Fleece presenta un lato liscio rivolto verso l'alto quando viene estratto dal distributore del tessuto sintetico e uno che presenta una trama sul lato opposto. Solo quest'ultimo può essere utilizzato per la connessione ai prodotti di ancoraggio. l'utilizzo della superficie errata del tessuto sintetico può causare lesioni al paziente.

3. Tirare forte iFIX Fleece verso l'alto e sopra il paziente (vedere **D2**, pag. 3).

**Avvertenza:** non applicare iFIX Fleece in modo troppo stretto, altrimenti la circolazione sanguigna e la respirazione del paziente possono risultare limitate.

4. Applicare iFIX Fleece al prodotto di ancoraggio sul lato opposto del tavolo. Se necessario, regolare iFIX Fleece per aumentare o ridurre il livello di stabilizzazione. (Vedere **D3**, pag. 3).

**Avvertenza:** verificare la stabilità della sistemazione prima di eseguire la procedura e regolare nuovamente se necessario. Un'eventuale dimenticanza di tale verifica può causare lesioni al paziente.

5. Se necessario, ripetere questa procedura con strati aggiuntivi di iFIX Fleece per aumentare la stabilizzazione.

### iFIX Head Mask

1. Selezionare la dimensione della iFIX Head Mask appropriata per il paziente.

**Avvertenza:** l'utilizzo della dimensione errata di iFIX Head Mask può causare lesioni al paziente.

2. Posizionare la maschera sul viso del paziente assicurandosi che occhi, naso e bocca siano esposti (vedere **E1**, pag. 3).

**Avvertenza:** non applicare iFIX Head Mask in modo troppo stretto, altrimenti la circolazione sanguigna e la

respirazione del paziente possono risultare limitate.

3. Fissare i lembi di iFIX Head Mask a un prodotto di ancoraggio.

**Avvertenza:** verificare la stabilità della sistemazione prima di eseguire la procedura e regolare nuovamente se necessario. Un'eventuale dimenticanza di tale verifica può causare lesioni al paziente.

4. Se necessario, regolare iFIX Head Mask per aumentare o ridurre la stabilizzazione (vedere **E2**, pag. 3).

### Pulizia e smaltimento

1. Dopo l'uso, smaltire iFIX Fleece o iFIX Head Mask.

**Avvertenza:** il riutilizzo di iFIX Fleece o iFIX Head Mask può causare infezioni crociate.

2. Dopo l'uso pulire tutti i prodotti di ancoraggio riutilizzabili. I residui di iFIX Fleece possono essere rimossi utilizzando una spazzola adesiva per tessuti disponibile in commercio.

3. Applicare un disinfettante ai prodotti riutilizzabili. Assicurarsi che il disinfettante bagni completamente le superfici di ancoraggio. Disinfettanti raccomandati: disinfettanti per superfici a base alcolica (ad es. Incidin Liquid o Mikrozyd AF Liquid) o a base di quaternari d'ammonio (ad es. Meliseptol).

### Informazioni sul prodotto

- iFIX non è realizzato con lattice di gomma naturale.
- iFIX è ipoallergenico.
- iFIX è sicuro per l'uso in ambiente MRI.

### Definizioni dei simboli



Il dispositivo è sicuro per l'uso in ambiente MRI



Il dispositivo non è sicuro per l'uso in ambiente MRI

QTY

Quantità contenuta in una confezione

NL

## iFIX Productlijn Gebruiksaanwijzing

### Beoogd gebruik

De iFIX Productlijn is een niet-steriel product, bedoeld voor stabilisering van de patiënt gedurende een korte periode, tijdens invasieve en niet-invasieve procedures, door de houding van de patiënt met intacte huid buiten het steriele veld te fixeren.

### Omschrijving

iFIX is een stabiliseringssysteem voor de patiënt, aangewezen voor medische procedures waarbij de patiënt gedurende een korte tijd een specifieke positie moet aanhouden. Het rekbaar fleece is bedoeld voor eenmalig gebruik bij de patiënt. Omdat het onderdeel eenmalig wordt gebruikt is het risico op kruisbesmetting kleiner. De lichaamsvorm van de patiënt wordt zo zichtbaar en de patiënt wordt in de juiste houding gefixeerd door verbinding met de herbruikbare ankerproducten van iFIX. Afhankelijk van het ontwerp van de tafel kan er worden gekozen voor een iFIX Patch die aan het tafelblad plakt, een iFIX Slot Adapter die in de gleuven schuift, of een iFIX Patch Adapter die verbonden wordt met de standaard haakbevestiging. De microankers van de iFIX Patches en Adapters zetten het iFIX Fleece stevig vast voor een optimale stabilisering van de patiënt en beperking van bewegende onderdelen.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

**Waarschuwing:** Dit systeem mag alleen door medische professionals worden gebruikt.

**Waarschuwing:** iFIX Fleece en iFIX Head Mask zijn producten voor eenmalig gebruik bij de patiënt. Gebruik iFIX Fleece en iFIX Head Masks niet opnieuw.

### Val av förankringsprodukt

#### iFIX Slot Adapter

*Om bordet har kanaler:*

1. Selecteer de juiste maat en de juiste vorm van de iFIX Slot Adapter.
2. För in iFIX Slot Adapters till det område av patientens anatomi som ska stabiliseras (Se **A1**, s. 3). Vid positioneringen ska du säkerställa att inga kollisioner med redan existerande utrustning sker vid användning.
3. Använd ytterligare iFIX Slot Adapters om så behövs.

#### iFIX Patch

*Om en plan yta finns tillgänglig*

1. Avlägsna mellanlägget från iFIX Patch.
2. Fäst iFIX Patch på den laterala sidan på patientstödenheten, bordet eller annan önskad yta (Se **B1**, s. 3).
3. Blotta iFIX Patch förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, p. 4).
4. Fäst ytterligare iFIX Patch om så behövs.

#### iFIX Patch Adapter

*Om bordet har ett vanligt krokfäste:*

1. Fäst iFIX Patch Adapters öglesida i de existerande krokfästena på patientbordets bäge sidor.
2. Blotta iFIX Patch Adapters förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, s. 3).
3. Använd fler iFIX Patch Adapters och/eller klipp till iFIX Patch Adapters om så behövs.

## Stabilisering patiënt

### iFIX Fleece

1. Schat de benodigde lengte van de iFIX Fleece in en snij op maat.
2. Bevestig de iFIX Fleece met de structuurlaag aan een ankerproduct aan de andere kant van de tafel (Zie **D1**, p. 4).

**Waarschuwing:** iFIX Fleece heeft een gewone zijde, die aan de bovenkant zit wanneer deze uit de houder wordt getrokken, en een structuurlaag aan de andere zijde. Alleen deze laatste kan worden gebruikt voor een verbinding met de ankerpunten. Gebruik van het verkeerde fleece-oppervlak kan leiden tot ongevallen bij de patiënt.

3. Trek de iFIX Fleece strak over de patiënt heen (Zie **D2**, p. 4).

**Waarschuwing:** Breng de iFIX-fleece niet te strak aan; dit kan leiden tot een beperking van de doorbloeding en ademhaling van de patiënt.

4. Maak de iFIX Fleece vast aan het ankerproduct aan de andere kant van de tafel. Stel de iFIX Fleece zo nodig bij voor meer of minder stabilisering. (Zie **D3**, p. 4).

**Waarschuwing:** Controleer de stabiliteit van de opstelling voordat u de procedure uitvoert en stel indien nodig bij. Dit vergeten kan leiden tot kwetsuren bij de patiënt.

5. Indien nodig herhaalt u deze procedure met meer iFIX Fleece-lagen om de stabilisering te vergroten.

### iFIX Head Mask

1. Kies voor de patiënt een iFIX Head Mask in de juiste maat.

**Waarschuwing:** Gebruik van de verkeerde maat van het Head Mask kan leiden tot kwetsuren bij de patiënt.

2. Plaats het masker over het gezicht van de patiënt, waarbij u ervoor zorgt dat de ogen, neus en mond vrij zijn (Zie **E1**, p. 4).

**Waarschuwing:** Breng het iFIX Head Mask niet te strak aan; dit kan leiden tot een beperking van de doorbloeding en ademhaling van de patiënt.

3. Bevestig de zijflappen van het iFIX Head Mask aan een ankerproduct.

**Waarschuwing:** Controleer de stabiliteit van de opstelling voordat u de procedure uitvoert en stel indien nodig bij. Dit vergeten kan leiden tot kwetsuren bij de patiënt.

4. Stel het iFIX Head Mask zo nodig bij voor meer of minder stabilisering (Zie **E2**, p. 4).

## Schoonmaak en verwijdering

1. Verwijder de iFIX Fleece of het iFIX Head Mask na gebruik.

**Waarschuwing:** Hergebruik van een iFIX Fleece of iFIX Head Mask kan leiden tot kruisbesmetting.

2. Maak alle herbruikbare ankerproducten na gebruik schoon. Restjes iFIX Fleece kunnen worden verwijderd met een in de handel verkrijgbare stofroller.

3. Gebruik een ontsmettingsmiddel voor de herbruikbare producten. Zorg dat de ankeroppervlakken volledig nat worden gemaakt met het ontsmettingsmiddel. Aanbevolen middelen: alcoholisch (bv. Icinidin Liquid of Mikrozid AF Liquid) of ontsmettingsmiddelen met quaternaire ammoniumzouten (bv. Meliseptol).

## Productinformatie

- iFIX is niet gemaakt met natuurrubberlatex.
- iFIX is hypoallergeen.
- iFIX is veilig voor gebruik in een omgeving met MRI

## Definitie symbolen



Het instrument is veilig voor gebruik in een omgeving met MRI



Het instrument is niet veilig voor gebruik in een omgeving met MRI

**QTY**

Aantallen in een verpakking

PL

## Linia produktów iFIX Instrukcja użycia

### Przeznaczenie

Linia produktów iFIX to produkty niejłowe, przeznaczone do stabilizacji pacjenta w krótkim okresie czasu, podczas zabiegów inwazyjnych i nieinwazyjnych, poprzez zabezpieczenie pozycji anatomicznej pacjenta, z nienaruszoną skórą poza polem sterylnym.

### Opis

iFIX jest systemem do stabilizacji pacjenta wskazanym do stosowania w zabiegach medycznych, w przypadku których wymagane jest utrzymanie określonej pozycji pacjenta przez krótki czas. Elastyczna włóknina jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta i jako składnik do jednorazowego użytku zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Dopasowuje się do anatomii pacjenta i zabezpiecza go w żądanej pozycji dzięki połączeniu z elementami mocującymi iFIX wielokrotnego użytku. W zależności od konstrukcji stołu można wybrać podkładkę iFIX Patch, która przylega do powierzchni stołu, adapter iFIX Slot, który wsuwa się w kanały lub adapter podkładki iFIX Patch, który łączy się ze standardowymi zaczepami hakowymi. Mikro mocowania podkładek i adapterów iFIX silnie zabezpieczają włókninę iFIX Fleece, zapewniając optymalną stabilizację pacjenta i minimalizując artefakty powiązane z ruchem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Ostrzeżenie:** Z systemu może korzystać wyłącznie personel medyczny.

**Ostrzeżenie:** włóknina iFIX Fleece i maska iFIX Head Mask są produktami przeznaczonymi do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta. Nie stosować ponownie włókniyny iFIX Fleece i masek iFIX Head Masks.

### Wybór elementu mocującego

#### Adapter iFIX Slot

*W przypadku, gdy stół zawiera kanały:*

1. Wybrać odpowiedni rozmiar i kształt adaptera iFIX Slot.
2. Wsunąć adaptery iFIX Slot w sąsiedztwie obszaru anatomii pacjenta mającego podlegać stabilizacji (patrz **A1**, str. 3). Podczas pozycjonowania upewnić się, że podczas użytkowania nie dochodzi do kolizji z obecnym już sprzętem.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych adapterów iFIX Slot.

#### Podkładka iFIX Patch

*W przypadku dostępności płaskiej powierzchni*

1. Odkleić papier ochronny od podkładki iFIX Patch.
2. Przykleić podkładki iFIX Patch do boków elementu podtrzymującego pacjenta, stołu lub innej odpowiedniej powierzchni (patrz **B1**, str. 3).
3. Odsłonić stronę mocującą podkładki iFIX Patch, usuwając białą osłonę (patrz **C1**, str. 4).
4. Przykleić dodatkowe podkładki iFIX Patch, jeżeli to konieczne.

#### Adapter podkładki iFIX Patch

*W przypadku, gdy stół zawiera standardowy rzep mocujący:*

1. Przymocować rzep mocujący adaptera podkładki iFIX do pasującego rzepu mocującego występującego po obu stronach stołu pacjenta.
2. Odsłonić stronę mocującą adaptera podkładki iFIX Patch, usuwając białą osłonę (patrz **C1**, str. 3).
3. Dodać dodatkowe i/lub w razie potrzeby skrócić adaptery podkładki iFIX Patch.

## Stabilizacja pacjenta

### Włóknina iFIX Fleece

1. Oceń wymaganą długość włókniny iFIX Fleece, a następnie uciąć.
2. Przymocować włókninę iFIX Fleece ze skierowaniem teksturowanej strony do elementu mocującego po przeciwnej stronie stołu (patrz **D1**, str. 3).

**Ostrzeżenie:** Włóknina iFIX Fleece jest gładka z jednej strony – skierowanej do góry po wyciągnięciu z podajnika – i teksturowana z drugiej. Do połączeń z elementami mocującymi można użyć tylko tej drugiej strony. Użycie nieprawidłowej powierzchni włókniny może doprowadzić do odniesienia obrażeń ciała przez pacjenta.

3. Naciągnąć ciasno włókninę iFIX Fleece od góry i wokół pacjenta (patrz **D2**, str. 3).

**Ostrzeżenie:** Nie należy zaciskać włókniny iFIX zbyt mocno, gdyż może to ograniczyć krążenie krwi i oddychanie pacjenta.

4. Przymocować włókninę iFIX Fleece do elementu mocującego po drugiej stronie stołu. Jeżeli to konieczne, ułożenie włókniny iFIX Fleece można dostosować, zmniejszając lub zwiększając stopień unieruchomienia (patrz **D3**, str. 3).

**Ostrzeżenie:** Przed przeprowadzeniem procedury należy upewnić się, że pacjent jest prawidłowo zabezpieczony, a w razie konieczności ponownie dostosować. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko odniesienia obrażeń ciała przez pacjenta.

5. Jeśli to konieczne, powtórz tę procedurę z dodatkowymi warstwami włókniny iFIX Fleece, aby zwiększyć stabilizację.

### Maska iFIX Head Mask

1. Wybrać odpowiedni dla pacjenta rozmiar maski iFIX Head Mask.
2. **Ostrzeżenie:** Użycie nieprawidłowego rozmiaru maski Head Mask może doprowadzić do odniesienia obrażeń ciała przez pacjenta.
3. Umieścić maskę na twarzy pacjenta tak, aby oczy, nos i usta były odsłonięte (patrz **E1**, str. 3).

**Ostrzeżenie:** Nie należy zaciskać maski iFIX Head Mask zbyt mocno, gdyż może to ograniczyć krążenie krwi i oddychanie pacjenta.

4. Przymocować klapy maski iFIX Head Mask do elementu mocującego.

**Ostrzeżenie:** Przed przeprowadzeniem procedury należy upewnić się, że pacjent jest prawidłowo zabezpieczony, a w razie konieczności ponownie dostosować. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko odniesienia obrażeń ciała przez pacjenta.

5. Jeżeli to konieczne, ułożenie maski iFIX Head Mask można dostosować, zmniejszając lub zwiększając stopień unieruchomienia (patrz **E2**, str. 3).

## Czyszczenie i usuwanie

1. Po użyciu wyrzucić włókninę iFIX Fleece lub maskę iFIX Head Mask.

**Ostrzeżenie:** Ponowne użycie włókniny iFIX Fleece lub maski iFIX Head Mask może prowadzić do zakażenia krzyżowego.

2. Po użyciu wyczyścić wszystkie elementy mocujące wielokrotnego użytku. Pozostałości włókniny iFIX Fleece można usunąć, używając ogólnodostępnych związków do ubrań.
3. Nałożyć środek dezynfekujący na produkty wielokrotnego użytku. Należy zadbać o całkowite zwilżenie powierzchni mocujących środkiem dezynfekującym. Zalecane środki: alkoholowe (np. Incidin Liquid lub Mikrozyd AF Liquid) lub czwartorzędowe amoniowe (np. Meliseptol) do dezynfekcji powierzchni

## Productinformatie

- Produkt iFIX nie jest wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego.
- Produkt iFIX jest hipoalergiczny.
- Produkt iFIX jest bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

## Definicje symboli



Urządzenie jest bezpieczne do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego



Urządzenie nie jest bezpieczne do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego

QTY

Ilość w opakowaniu

PT

## Instruções de Utilização da Linha de Produtos iFIX

### Utilização Prevista

A Linha de Produtos iFIX consiste num produto não estéril, para a estabilização de doentes durante um curto período de tempo e durante procedimentos invasivos e não invasivos, mantendo a posição da anatomia do doente com a pele intacta fora do campo estéril.

### Descrição

O iFIX é um sistema de estabilização de doentes, indicado para procedimentos médicos que requerem que o doente mantenha uma determinada posição durante um curto período de tempo. O tecido elástico deve ser utilizado em apenas um doente e, sendo um componente de utilização única, reduz o risco de contaminação cruzada. Segue os contornos da anatomia do doente e mantém-no na posição pretendida através da ligação aos produtos de fixação reutilizáveis iFIX. Dependendo da configuração da marquesa, é possível escolher um Adesivo iFIX que adere à superfície da marquesa, um Adaptador para ranhuras iFIX que desliza nos canais ou um Adaptador para adesivos iFIX que é acoplado a fixadores tipo gancho padrão. Os microfixadores dos Pensos e Adaptadores iFIX fixam firmemente o Tecido iFIX para garantir uma excelente estabilização do doente e minimizar os artefactos de movimento.

### Advertências e Precauções

**Atenção:** O sistema deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde.

**Atenção:** O Tecido iFIX e a Máscara para a cabeça iFIX são produtos para utilização em apenas um doente. Não reutilize Tecido iFIX e Máscaras para a cabeça iFIX.

### Seleção do produto de fixação

#### Adaptador para ranhuras iFIX

*Caso a marquesa tenha canais.*

1. Selecione o Adaptador para ranhuras iFIX com o tamanho e formato adequados.
2. Faça deslizar os Adaptadores para ranhuras iFIX até à área da anatomia do doente a estabilizar (consulte **A1**, p. 4). Durante o posicionamento, certifique-se de que não ocorrem colisões com os equipamentos durante a utilização.
3. Utilize Adaptadores para ranhuras iFIX se necessário.

#### Adesivo iFIX

*Caso exista uma superfície plana disponível*

1. Remova a película do Adesivo iFIX.
2. Cole os Adesivos iFIX às partes laterais do dispositivo de apoio do doente, da marquesa ou de outra superfície (consulte **B1**, p. 4).
3. Exponha o fixador dos Adesivos iFIX removendo a cobertura branca (consulte **C1**, p. 4).
4. Cole Adesivos iFIX adicionais se necessário.

#### Adaptador para adesivos iFIX

*Caso a marquesa contenha conectores de velcro:*

1. Fixe o lado-gancho do Velcro ao adaptador para adesivos iFIX ao lado-argola do Velcro em ambos os lados da marquesa do doente.
2. Exponha o fixador do Adaptador para adesivos iFIX removendo a cobertura branca (consulte **C1**, p. 4).
3. Coloque Adaptadores para adesivos iFIX adicionais e/ou corte os Adaptadores para adesivos iFIX se necessário.

## Estabilização do doente

### Tecido iFIX

1. Calcule o comprimento necessário de Tecido iFIX e corte.
2. Fixe o Tecido iFIX utilizando o lado com textura a um produto de fixação do lado oposto da marquesa (consulte **D1**, p. 4).

**Atenção:** O Tecido iFIX tem um lado liso voltado para cima quando retirado do dispensador e um lado com textura do lado oposto. Apenas deve ser utilizado o lado com textura para fixação aos produtos de fixação. Utilizar o lado errado do tecido pode causar ferimentos ao doente.

3. Puxe o Tecido iFIX com firmeza, para cima e sobre o doente (consulte **D2**, p. 4).

**Atenção:** Não aplique o Tecido iFIX de forma muito apertada, uma vez que tal pode restringir a circulação sanguínea e a respiração do doente.

4. Fixe o Tecido iFIX ao produto de fixação do outro lado da marquesa. Se necessário, ajuste o Tecido iFIX para aumentar ou reduzir o nível de estabilização. (Consulte **D3**, p. 4).

**Atenção:** Confirme a estabilidade da configuração antes de realizar o procedimento e reajuste, se necessário. A não realização desta ação pode causar ferimentos ao doente.

5. Se necessário, repita este procedimento com camadas adicionais de Tecido iFIX para aumentar a estabilização.

### Máscara para a cabeça iFIX

1. Selecione uma Máscara para a cabeça iFIX com o tamanho adequado para o doente.

**Atenção:** Utilizar uma Máscara para a cabeça com o tamanho errado pode causar ferimentos ao doente.

2. Coloque a máscara no rosto do doente, certificando-se de que os olhos, o nariz e a boca estão expostos (consulte **E1**, p. 4).

**Atenção:** Não aplique a Máscara para a cabeça iFIX de forma muito apertada, uma vez que tal pode restringir a circulação sanguínea e a respiração do doente.

3. Fixe as abas da Máscara para a cabeça iFIX ao produto de fixação.

**Atenção:** Confirme a estabilidade da configuração antes de realizar o procedimento e reajuste, se necessário. A não realização desta ação pode causar ferimentos ao doente.

4. Se necessário, ajuste a Máscara para a cabeça iFIX para aumentar ou reduzir o nível de estabilização (consulte **E2**, p. 4).

### Limpeza e eliminação

1. Após a utilização, elimine o Tecido iFIX ou a Máscara para a cabeça iFIX.

**Atenção:** A reutilização de um Tecido iFIX ou Máscara para a cabeça iFIX pode causar infecções cruzadas.

2. Limpe todos os produtos de fixação reutilizáveis após a utilização. Os resíduos do Tecido iFIX podem ser removidos com um rolo adesivo disponível no mercado.
3. Aplique um agente desinfetante aos produtos reutilizáveis. Certifique-se de que humedece completamente as superfícies de fixação com o agente desinfetante. Agentes recomendados: desinfetantes de superfícies com álcool (por ex. Incidin Liquid ou Mikrozid AF Liquid) ou com amônio quaternário (por ex. Meliseptol).

### Informação do produto

- O iFIX não contém látex de borracha natural.
- O iFIX é hipoalergénico.
- O iFIX é seguro para utilização em ambiente de RM.

### Definições dos símbolos



O dispositivo é seguro para utilização em ambiente de RM



O dispositivo não é seguro para utilização em ambiente de RM

QTY

Quantidade por embalagem

SV

## Bruksanvisningar för produktserien iFIX

### Avsedd användning

Produktserien iFIX är icke-sterila produkter som utformats för att stabilisera patienter under ett kort tidsintervall vid invasiva och icke-invasiva ingrepp genom att säkerställa att patientens anatomi hålls på plats med intakt hud utanför steriliseringsområdet.

### Beskrivning

iFIX är ett system för stabilisering av patienter avsett för medicinska ingrepp under vilka patienten måste inneha en viss ställningen under ett kort tidsintervall. Det töjbara fleecematerialet är endast avsett för att användas på en patient, vilket minskar risken för korskontaminering eftersom det är en engångskomponent. Det drar upp konturerna för patientens anatomi och håller dem på plats i önskat läge genom sin koppling till de återanvändbara iFIX-förankringsprodukterna. Beroende på bordets utformning kan man välja en iFIX Patch som är anpassad till bordets yta, en iFIX Slot Adapter som kan föras in i kanalerna eller en iFIX Patch Adapter som kan kopplas till vanliga krokfästanordningar. Mikroförankringarna på iFIX Patch och Adapter fäster mycket bra på iFIX Fleece för att säkerställa optimal stabilitet för patienten och minimera rörelseartefakter.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

**Varning:** Systemet får endast användas av personer med medicinsk utbildning.

**Varning:** produkterna iFIX Fleece och iFIX Head Mask är endast avsedda för användning på en enda patient. iFIX Fleece och iFIX Head Masks får inte återanvändas.

### Val av förankringsprodukt

#### iFIX Slot Adapter

*Om bordet har kanaler:*

1. Välj en lämplig storlek och form för iFIX Slot Adapter.
2. För in iFIX Slot Adapters till det område av patientens anatomi som ska stabiliseras (Se **A1**, s. 3). Vid positioneringen ska du säkerställa att inga kollisioner med redan existerande utrustning sker vid användning.
3. Använd ytterligare iFIX Slot Adapters om så behövs.

#### iFIX Patch

*Om en plan yta finns tillgänglig*

1. Avlägsna mellanlägget från iFIX Patch.
2. Fäst iFIX Patch på den laterala sidan på patientstödenheten, bordet eller annan önskad yta (Se **B1**, s. 3).
3. Blotta iFIX Patch förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, s. 4).
4. Fäst ytterligare iFIX Patch om så behövs.

#### iFIX Patch Adapter

*Om bordet har ett vanligt krokfäste:*

1. Fäst iFIX Patch Adapters öglesida i de existerande krokfästena på patientbordets bägge sidor.
2. Blotta iFIX Patch Adapters förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, s. 3).
3. Använd fler iFIX Patch Adapters och/eller klipp till iFIX Patch Adapters om så behövs.

#### Patientstabilisering

##### iFIX Fleece

1. Gör en uppskattning för hur långt stycket iFIX Fleece behöver vara och klipp.



2. Använd iFIX Fleece texturerade sida för att fästa den mot en förankringsprodukt på motsatt sida av bordet (Se **D1**, s. 3).

**Varning:** iFIX Fleece har en plan sida uppåt när den dras ut ut Fleece-behållaren och en texturerad yta på den andra sidan. Endast den senare kan användas för anslutning till förankringsprodukten. Om fel sida av fleecen används kan detta förorsaka skador på patienten.

3. Dra åt iFIX Fleece ordentligt ovanpå och över patienten (Se **D2**, s. 3).

**Varning:** Dra inte åt iFIX Fleece för hårt eftersom detta kan försämra patientens blodcirkulation och göra det svårt för dem att andas.

4. Fäst iFIX Fleece på försäkringsprodukten på bordets andra sida. Justera iFIX Fleece för att höja eller sänka stabiliseringsnivån om så behövs. (Se **D3**, s. 3).

**Varning:** Säkerställ att anordningen är stabil innan ingreppet påbörjas och justera efter behov. Om detta inte görs kan detta förorsaka skador på patienten.

5. Upprepa proceduren med ytterligare lager med iFIX Fleece för att öka stabiliteten om så behövs.

### **iFIX Head Mask**

1. Välj den storlek på iFIX Head Mask som bäst passar patienten.

**Varning:** Om fel storlek på Head Mask används kan detta förorsaka skador på patienten.

2. Placera masken på patientens ansikte. Säkerställ att ögon, näsa och mun är blottlagda. (Se **E1**, s. 3).

**Varning:** Spänn inte iFIX Head Mask för hårt eftersom detta kan försämra patientens blodcirkulation och göra det svårt för dem att andas.

3. Fäst vingarna på iFIX Head Mask vid en förankringsprodukt.

**Varning:** Säkerställ att anordningen är stabil innan ingreppet påbörjas och justera efter behov. Om detta inte görs kan detta förorsaka skador på patienten.

4. Justera iFIX Head Mask för att höja eller sänka stabiliseringsnivån om så behövs (Se **E2**, s. 3).

### **Rengöring och bortskaffning**

1. Efter användning ska iFIX Fleece och iFIX Head Mask bortskaffas.

**Varning:** Om en iFIX Fleece eller en iFIX Head Mask återanvänds kan detta leda till korsinfektion.

2. Rengör alla återanvändbara förankringsprodukter efter de använts. Rester från iFIX Fleece kan städas undan med kommersiellt tillgängliga klädvårdsrullar.

3. Använd desinfektionsmedel på produkter som kan återanvändas. Säkerställ att hela ytan på förankringsprodukter blir täckt när du använder desinfektionsmedel. Rekommenderade rengöringsmedel: alkoholbaserade (t.ex. flytande Incidin eller Mikrozid AF) eller kvartärt ammoniumbaserade (t.ex. Meliseptol) ytdesinfektionsmedel.

### **Produktinformation**

- iFIX är inte tillverkat med naturligt gummilatex.
- iFIX är hypoallergenisk.
- iFIX är säkert att använda i en MRI-miljö.

### **Symbolforklaringer**



Enheten är säker att använda i en MRI-miljö



Enheten är inte säker att använda i en MRI-miljö

**QTY**

Antal per paket

## EG-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 / in compliance with the regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European parliament and of the council of 5 April 2017

Wir / We

**iSYS Medientechnik GmbH, Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria**

Name und Adresse des Herstellers oder des in der EU niedergelassenen Inverkehrbringers  
Name and address of manufacturer or its authorized representative established in the EU

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das folgende Medizinprodukt  
declares under our sole responsibility that the following medical device

### iFIX Product Line\*

Typenbezeichnung / type designation

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.  
is in conformity with the regulation (EU) 2017/745.

\*Weitere Informationen finden Sie auf Seite 2 dieses Dokuments  
refer to page 2 of this document for component details.

Die Klassifizierung erfolgt gemäß der 'Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Regel 1. Das Produkt ist der Klasse I zuzuordnen.  
The classification is in compliance with Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII, rule 1. The product is assigned to class I.

Ein anderes Regelfind findet keine Anwendung.  
No other rule does apply.

Dr. Michael Vogele, CEO, Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria  
Kontaktinformationen des Bevollmächtigten / Authorized Representative contact information

  
Unterschrift CEO / Signature CEO

Kitzbühel, den 13.11.2019

Ort und Datum der Ausstellung / Place and date of issue

Diese EG Konformitätserklärung ist gültig bis / This EC Declaration of Conformity is valid until: 13.11.2021

Diese EG-Konformitätserklärung verleiht kein Zutrittsrecht, wenn der oben genannte Artikel ohne ausdrückliche Zustimmung des Unterzeichners iSYS Medientechnik GmbH ungenutzt oder weiterveräußert wird. Die aufgeführten Marken sind Firmenzeichnungen und unter Umständen eingetragene Warenzeichen. Diese EG-Konformitätserklärung ist nur für den oben genannten Artikel gültig. Die EG-Konformitätserklärung ist ohne ausdrückliche Genehmigung von iSYS Medientechnik GmbH. Some of the listed terms and company names might be registered trademarks of their relevant owners or manufacturers and are used solely for the purpose of directing connectivity.

### iFIX Product Line

REF #	Product Name
31618	FIX Flarec 5
16304	FIX Flarec 15
17674	FIX Flarec 60
16180L001	FIX Patch 15
16180L002	FIX Patch 25
16180L005	FIX Patch 50
16180L007	FIX Patch 75
32662	FIX Patch 15x6
16179L001	FIX Patch Adapter 50
38037	FIX Sizer Adapter 2.0x30
17622L003	FIX Sizer Adapter 3.0x30
16182L003	FIX Sizer Adapter 6.0x30
33224	FIX Sizer Adapter 10.0x30
35193	FIX Sizer Adapter (Impedanz) 12.0x9
39175	FIX Sizer Adapter (Wing) 3.0x30
26102	FIX Head Mask XS
26104	FIX Head Mask S
26103	FIX Head Mask M
25541	FIX Head Mask XL
35080	FIX Head Mask L oblongated

iSYS Medientechnik GmbH, Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria, Geschäftsführer: Dr. Michael Vogele, Thomas Pfeifer  
Firmensatz: Kitzbühel, Firmenscheinnummer: 346982 / UID-Nr.: A1U0562516, B.Nr.: 1030640  
Doc-ID: PD\_73\_3076  
Revision Date: 13.11.2019

iSYS Medientechnik GmbH, Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria, Geschäftsführer: Dr. Michael Vogele, Thomas Pfeifer  
Firmensatz: Kitzbühel, Firmenscheinnummer: 346982 / UID-Nr.: A1U0562516, B.Nr.: 1030640  
Doc-ID: PD\_73\_3076  
Revision Date: 13.11.2019

© iSYS Medizintechnik GmbH



INTERVENTIONAL-SYSTEMS

is a registered trademark

iSYS is a registered trademark

iFIX is a registered trademark

iFIX technology patent pending



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21

6370 Kitzbühel, Austria

Tel: +49 (8232) 99 41 956

[info@interventional-systems.com](mailto:info@interventional-systems.com)



May we help you? Please contact us:



[www.interventional-systems.com](http://www.interventional-systems.com)



[sales@interventional-systems.com](mailto:sales@interventional-systems.com)



+49 8232 9941957

