



iFIX INSTRUCTION FOR USE









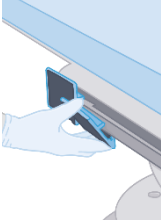
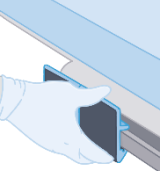
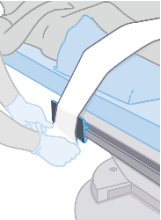


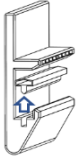
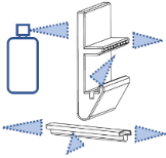
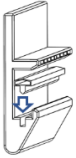
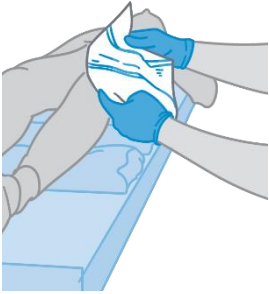



	iFIX Products	3
	iFIX Products Illustrations	5
EN	iFIX Product Line Instructions for Use	7
DE	iFIX Produkt Linie Gebrauchsanweisung	10
DA	Brugsanvisning for iFIX-produktlinjen	13
ES	Instrucciones para el uso de la línea de productos iFIX	16
FR	Mode d'emploi pour la gamme de produits iFIX	19
IT	Istruzioni per l'uso della linea di prodotti iFIX	22
NL	iFIX Productlijn Gebruiksaanwijzing	25
PL	Linia produktów iFIX Instrukcja użycia	28
PT	Instruções de Utilização da Linha de Produtos iFIX	31
SV	Bruksanvisningar för produktserien iFIX	34

iFIX Products

REF	Product	
iFIX Fleece		
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
iFIX Spider Fleece		
40286	iFIX Spider Fleece Arm M	QTY: 1; 50 x 45 cm
40287	iFIX Spider Fleece Leg M	QTY: 1; 75 x 75 cm
40288	iFIX Spider Fleece Body S	QTY: 1; 100 x 90 cm
40289	iFIX Spider Fleece Body M	QTY: 1; 125 x 90 cm
40290	iFIX Spider Fleece Body L	QTY: 1; 150 x 90 cm
40291	iFIX Spider Fleece Body XL	QTY: 1; 175 x 90 cm
iFIX Head Mask		
26102	iFIX Head Mask XS	QTY: 10; 33 x 41 cm
26105	iFIX Head Mask S	QTY: 10; 33 x 43 cm
26104	iFIX Head Mask M	QTY: 10; 33 x 45 cm
26103	iFIX Head Mask L	QTY: 10; 33 x 47 cm
29341	iFIX Head Mask XL	QTY: 10; 33 x 49 cm
35080	iFIX Head Mask L <i>elongated</i>	QTY: 10; 58 x 62 cm

REF	Product	
iFIX Patch		
16180L001	iFIX Patch 15	QTY: 8; 15 x 10 cm
16180L002	iFIX Patch 25	QTY: 6; 25 x 10 cm
16180L005	iFIX Patch 50	QTY: 4; 50 x 10 cm
16180L007	iFIX Patch 75	QTY: 4; 75 x 10 cm
32982	iFIX Patch 15x6	QTY: 3; 15 x 6 cm
iFIX Patch Adapter		
16179L001	iFIX Patch Adapter 50	QTY: 4; 50 x 15 cm
iFIX Slot Adapter		
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	QTY: 4; 30 x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	QTY: 4; 30 x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	QTY: 4; 30 x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	QTY: 4; 30 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 x 13,5 cm, Ø 4.0 mm, wing-shaped rod
iFIX Side Rail Adapter		
42642-EU	iFIX Side Rail Adapter	QTY: 4; 12,5 x 8 x 2 cm
44824	iFIX Side Rail Adapter Spare Patch	QTY: 10; 12 x 10,5 cm

iFIX Products Illustrations			
A1	B1	C1	D1
			
D2	D3	E1	E2
			
F1	F2	F3	
			

<p>G1</p> 	<p>G2</p> 	<p>G3</p> 
<p>H1</p> 	<p>H2</p> 	
<p>H3</p> 	<p>H4</p> 	

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 and iFIX Spider 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, iFIX Spider Fleece and iFIX Head Mask are products for single patient use only. Do not reuse iFIX Fleece, iFIX Spider 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. 5). While positioning, make sure that no collisions with the existing equipment take place during use.
3. Use additional iFIX Slot Adapters if required.

iFIX Side Rail Adapter (SRA)

In case the table is equipped with a side rail:

1. Hook in the SRA on the bottom edge of the rail first (See **F1**, p. 5).
2. Push the SRA towards the table till it clicks on the rail and the patch surface becomes parallel to the rail's surface (See **F2**, p. 5).
3. Attach the iFIX Fleece using its textured side to the SRA (See **F3**, p. 5).

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. 5).
3. Expose the anchor side of the iFIX Patch by removing the white cover (See **C1**, p. 5).
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.

QA_73_36885; Rev: 10, 03.07.2020

2. Expose the anchor side of the iFIX Patch Adapter by removing the white cover (See **C1**, p. 5).
3. Add additional iFIX Patch Adapters and/or cut iFIX Patch Adapters if required.

Patient stabilization

iFIX Fleece and iFIX Spider Fleece

1. Estimate the required length of iFIX Fleece and cut or select an appropriate iFIX Spider Fleece size for the patient, place it in the middle of the patient and unfold the iFIX Spider Fleece. (See **H1-H2**, p. 6).
2. Attach the iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece using its textured side to an anchor product on the opposite side of the table (See **D1**, p. 5 and **H3**, p. 6).

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 / iFIX Spider Fleece tightly, up and over the patient (See **D2**, p. 5 and **H3**, p. 6).

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

4. Adhere the iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece to the anchor product on the other side of the table. If necessary, adjust the iFIX Fleece / Spider Fleece to increase or decrease stabilization level. (See **D3**, p. 5 and **H4**, p. 6).

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. 5).

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. 5).

Cleaning, refurbishing and disposal

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

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

2. Clean all reusable anchor products after use. Residues of iFIX Fleece / iFIX Spider 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. Icidin Liquid or Mikrozyd AF Liquid) or quaternary ammonium (e.g. Meliseptol) surface disinfectants. When disinfecting the Side Rail Adapter: take care to disassemble the adapter prior to disinfection (See **G1**, p. 6) and only use alcoholic surface disinfectants as a spray in order to treat adequately all surfaces, holes, lumen and edges (See **G2**, p.6). Allow agent to take effect during at least 5 minutes before reassembling the anchor (See **G3**, p. 6).

4. In case iFIX Fleece does not attach to the Side Rail Adapter anymore, remove the Patch and replace it by a new Side Rail Adapter Spare Patch.

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 Produkt Linie 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 Patientenanatomie 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, iFIX Spider 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. 5). Achten Sie dabei, dass keine Kollision mit dem bestehenden Equipment während der Nutzung eintritt.
3. Falls erforderlich, verwenden Sie zusätzliche iFIX Slot Adapter.

iFIX Side Rail Adapter (SRA)

Falls der Tisch mit einer Seitenschiene ausgestattet ist:

1. Hängen Sie zuerst die SRA an der Unterkante der Schiene ein (siehe **F1**, S. 5).
2. Schieben Sie die SRA zum Tisch hin, bis sie auf der Schiene einrastet und die Oberfläche des Patches parallel zur Schienenoberfläche ist. (siehe **F2**, S. 5).
3. Befestigen Sie das iFIX Fleece mit seiner strukturierten Seite an der SRA (siehe **F3**, S. 5).

iFIX Patch

Falls freie flache Oberflächen auf der Patientenunterlage vorhanden sind:

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. 5).
3. Legen Sie die iFIX Patch frei, indem Sie die weiße Abdeckung entfernen (**C1**, p. 5).
4. Falls erforderlich, befestigen Sie weitere iFIX Patches.

iFIX Patch Adapter

Falls die Patientenunterlage über eine herkömmliche Klettbohrfläche verfügt:

1. Befestigen Sie die Flauschseite des iFIX Patch Adapters zur vorhandenen Klettbohrfläche 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. 5).
3. Falls erforderlich, bringen Sie weitere iFIX Patch Adapter an und/oder kürzen Sie diese.

Patientenstabilisierung

iFIX Fleece und iFIX Spider Fleece

1. Schätzen Sie die benötigte iFIX Fleece-Länge ein und schneiden Sie diese ab oder entnehmen Sie die passende iFIX Spider Fleece Größe aus der Verpackung, legen es mittig auf den Patienten und entfalten das iFIX Spider Fleece (**H1-H2**, p. 6).
2. Befestigen Sie das iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece auf dem Klettprodukt der gegenüberliegenden Seite der Patientenunterlage. Achten Sie darauf die flauschige Fleece-Seite für die Befestigung zu nutzen (**D1**, p. 5 und **H3**, p.6).

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 / iFIX Spider Fleece mit leichtem Zug über den Patienten (**D2**, p. 5 und **H3**, p.6).

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

4. Befestigen Sie das iFIX Fleece / iFIX Spider 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. 5 und **H4**, p.6).

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 Stabilisierung 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. 5).

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. 5).

Reinigung, Aufbereitung und Entsorgung

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

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

2. Reinigen Sie alle wiederverwendbaren Klettprodukte nach dem Gebrauch. Fleece-Rückstände 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 Mikrozid AF Liquid) oder von quaternären Ammonium-Verbindungen (Meliseptol). Bei der Desinfektion des Side Rail Adapters: Achten Sie darauf, den Adapter vor der Desinfektion zu zerlegen (siehe QA_73_36885; Rev: 10, 03.07.2020)

- G1**, p. 6) und verwenden Sie nur alkoholische Flächendesinfektionsmittel als Spray, um alle Flächen, Löcher, Lumen und Ränder angemessen zu behandeln (siehe **G2**, p. 6). Lassen Sie das Mittel mindestens 5 Minuten einwirken, bevor Sie den Dübel wieder montieren (siehe **G3**, p. 6).
4. Falls sich das iFIX Fleece nicht mehr am Side Rail Adapter befestigen lässt, entfernen Sie den Patch und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Ersatz-Patch für den Side Rail Adapter.

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

Tilslået 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-forankrings-produkter. Afhængigt af lejets design kan der vælges en iFIX Patch, som klæber til lejets overflade, en iFIX Slot Adapter, som glider ind i kanalerne, en iFIX Side Rail Adapter eller en iFIX Patch Adapter, som kan forbindes til standard-krogsikringer. Mikroankrene på iFIX Patches og Adaptere fastholder iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece for at sikre optimal patientstabilisering og minimere bevægelses-artefakter.

Advarsler og forholdsregler

Advarsel: Systemet må kun anvendes af sundhedspersonale.

Advarsel: iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece og iFIX Head Mask er udelukkende beregnet til brug på én patient. iFIX Fleece / iFIX Spider 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.5). 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 Side Rail Adapter (SRA)

Såfremt bordet er udstyret med en sideskinne:

1. Klem adapteren fast på skinnen nede fra og op (Se **F1**, s. 5).
2. Skub adapteren ind mod bordet, til den klikker sig fast på skinnen, og pudens overflade er parallel med skinnens overflade (se **F2**, s. 5).
3. Sæt iFIX fleecen fast på adapteren vha. dens teksturerede side (se **F3**, s. 5).

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. 5).
3. Blotlæg forankringssiden af iFIX Patch ved at fjerne den hvide afdækning (se **C1**, s. 5).
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 lækken 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. 5).
3. Tilføj yderligere iFIX Patch Adaptere, og/eller beskær iFIX Patch Adaptere, hvis det er nødvendigt.

Patientstabilisering

iFIX Fleece and iFIX Spider Fleece

1. Anslå den nødvendige længde af iFIX Fleece og skær eller tag iFIX Spider Fleece-størrelse fra emballagen, anbring den midt på patienten og fold ud iFIX Spider Fleece (se **H1-H2**, s.6).
2. Fastgør iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece på den modsatte side af lejet ved hjælp af dens teksturerede side til et forankringsprodukt (se **D1**, s. 5 og **H3**, s. 6).

Advarsel: iFIX Fleece / iFIX Spider 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 sidstnævnte, der kan fastgøres til et forankringsprodukt. Brug af den forkerte overflade af fleecen kan medføre patientskade.

3. Træk iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece stramt op og over patienten (se **D2**, s. 5; **H3**, s. 6).

Advarsel: Påfør ikke iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece for stramt, da dette kan begrænse blodcirkulationen og patientens vejrtrækning.

4. Fastgør iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece til forankringsproduktet på den anden side af lejet. Juster om nødvendigt iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece for at øge eller formindske stabiliseringsniveauet (se **D3**, s. 5; **H4**, s. 6).

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. 5).

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

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. 5).

Rengøring, renovering og bortskaffelse

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

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

2. Rengør alle genanvendelige forankringsprodukter efter anvendelse. Rester af iFIX Fleece / iFIX Spider 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: Overfladedesinfektionsmidler indeholdende alkohol (f.eks. Incidin Liquid eller Mikrozyd AF Liquid) eller kvaternær ammonium (f.eks. Meliseptol). Ifm. desinfektion af adapteren: Sørg for at skille adapteren ad inden desinfektionen (se **G1**, s. 6) og brug kun alkoholholdige overfladedesinfektionsmidler, som fx en spray, til at behandle overflader, huller, fordybninger og kanter på passende vis (se **G2**, s. 6). Lad midlet

virke i mindst frem 5 minutter, før holderen samles igen (se **G3**, s. 6).

4. Hvis iFIX fleecen ikke skal sidde på adapteren længere, skal du fjerne puden og udskifte den med en ny adapterpude.

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, iFIX Spider Fleece y la máscara para cabeza iFIX son productos para uso en solo un paciente. No reutilice la felpa iFIX / iFIX Spider Fleece 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. 5). 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.

Adaptador para rieles laterales iFIX (SRA, Side Rail Adapter)

En caso de que la mesa esté equipada con un riel lateral:

1. Enganchar el SRA en el borde inferior del carril primero (Ver **F1**, p. 5).
2. Encajar el SRA en la mesa hasta escuchar el clic en la barandilla; la superficie del parche debe quedar en paralelo con la superficie de la barandilla (Ver **F2**, p. 5).
3. Fijar el iFIX Fleece usando su lado texturizado al SRA (Ver **F3**, p. 5).

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. 5).
3. Exponga el lado del parche iFIX retirando la cubierta blanca (véase **C1**, pág 5).
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 5).
3. Si es necesario, agregue adaptadores de parche iFIX y/o corte los adaptadores de parche iFIX.

Estabilización del paciente

Felpa iFIX y iFIX Spider Fleece

1. Estime la longitud de felpa iFIX Fleece que necesita y corte o quite el tamaño de la lana de araña iFix del embalaje, colocarlo en medio del paciente y desplegar la lana de araña iFix. (véase **H1-H2**, p.6).
2. Fije la parte texturizada de la felpa iFIX / iFIX Spider Fleece a un producto de anclaje en el lado opuesto de la mesa (véase **D1**, p. 5 y **H3**, p. 6). **Advertencia:** Felpa iFIX / iFIX Spider Fleece 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 / iFIX Spider Fleece con fuerza, por encima y sobre el paciente (véase **D2**, p. 5 y **H3**, p.6). **Advertencia:** No aplique la felpa iFIX / iFIX Spider Fleece de forma demasiado ajustada, ya que puede restringir la circulación sanguínea y la respiración del paciente.
4. Adhiera la felpa iFIX / iFIX Spider Fleece al producto de anclaje en el otro extremo de la mesilla. Si es necesario, ajuste la felpa iFIX / iFIX Spider Fleece para aumentar o disminuir el nivel de estabilización. (véase **D3**, p.5 y **H4**, p.6).

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 / iFIX Spider Fleece 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. 5).

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. 5).

Limpieza, reacondicionamiento y eliminación

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

Advertencia: El volver a usar una felpa iFIX /iFIX Spider Fleece 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). Cuando desinfecte el adaptador para riel lateral: desmonte el adaptador antes de la desinfección (Véase **G1**, pág. 6) y sólo utilice desinfectantes

de superficie alcohólicas como spray para tratar adecuadamente todas las superficies, agujeros, lumen y bordes (Véase **G2**, pág. 6). Deje que el agente surta efecto durante al menos 5 minutos antes de volver a montar el anclaje (Véase **G3**, pág. 6).

4. En caso de que el iFIX Fleece no se fije en el adaptador del riel lateral, retire el parche y reemplácelo por un nuevo parche de repuesto SRA para adaptador del riel lateral.

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 / iFIX Spider Fleece 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 / iFIX Spider Fleece et le masque de tête iFIX sont des produits à usage unique. Ne réutilisez pas le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece 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. 5). 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.

Adaptateur rail latéral iFIX (SRA, Side Rail

Adapter)

Si la table est équipée d'un rail latéral :

1. Accrochez d'abord l'adaptateur sur le bord inférieur du rail (voir **F1**, p. 5).
2. Poussez l'adaptateur dans le sens de la table jusqu'à ce qu'il se clipse dans le rail et que la surface du patch devienne parallèle à la surface du rail (voir **F2**, p. 5).
3. Attachez le molleton iFIX à l'adaptateur du côté texturé (voir **F3**, p. 5).

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. 5).
3. Exposez le côté ancrage du patch iFIX en retirant la protection blanche (voir **C1**, p.5).
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. 5).

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

Stabilisation du patient

Molleton iFIX et iFIX Spider Fleece

1. Estimez la longueur de molleton iFIX requise et découpez-le ou retirez la taille de la toison iFIX Spider Fleece correspondante de l'emballage, la placer au milieu du patient et déplier la toison iFix Spider Fleece (voir **H1-H2**, p.6).
2. Fixez le molleton iFIX/ iFIX Spider Fleece en utilisant son côté texturé à un produit d'ancrage sur le côté opposé de la table (voir **D1**, p. 5 et **H3**, p.6).

Avvertissement : Le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece 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 / iFIX Spider Fleece vers le haut et faites-le passer au-dessus du patient (voir **D2**, p. 5 et **H3**, p.6).

Avvertissement : Ne serrez pas trop le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece, car cela risquerait de restreindre la circulation sanguine et la respiration du patient.

4. Collez le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece sur le produit d'ancrage de l'autre côté de la table. Si nécessaire, ajustez le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece pour augmenter ou diminuer le niveau de stabilisation. (Voir **D3**, p. 4 et **H4**, p.6).

Avvertissement : 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.

Avvertissement : 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. 5).

Avvertissement : 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.

Avvertissement : 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. 5).

Nettoyage, remise à neuf et élimination

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

Avvertissement : La réutilisation d'un molleton iFIX / iFIX Spider Fleece 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 / iFIX Spider Fleece 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. Veillez à désassembler l'adaptateur rail latéral avant de le désinfecter (voir **G1**, p. 6) et à n'utiliser que des désinfectants alcoolisés pour surface, par QA_73_36885; Rev: 10, 03.07.2020

exemple un spray, pour traiter correctement toutes les surfaces, les trous, les canaux et les bords (voir **G2**, p. 6). Laissez le produit agir pendant au moins 5 minutes avant de réassembler la fixation (voir **G3**, p. 6).

4. Dans le cas où le molleton iFIX ne colle plus à l'adaptateur, enlevez le patch et remplacez-le par un nouveau patch pour adaptateur rail latéral.

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

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 / iFIX Spider 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 / iFIX Spider Fleece e iFIX Head Mask sono prodotti da utilizzare per un solo paziente. Non riutilizzare iFIX Fleece / iFIX Spider 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. 5). 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.

Adattatore laterale di guida iFIX (SRA, Side Rail Adapter)

Nel caso in cui il tavolo sia dotato di una guida laterale:

1. Agganciare prima l'SRA al bordo inferiore della guida (vedere **F1**, p. 5).
2. Spingere l'SRA verso il tavolo fino a quando non si incastra nella guida e la superficie della toppe diventa parallela alla superficie della guida (vedere **F2**, p.5).
3. Fissare l'iFIX Fleece, utilizzando il suo lato testurizzato, all'SRA (Vedi **F3**, p. 5).

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. 5).
3. Esporre il lato con ancoraggio da iFIX Patch rimuovendo la copertura bianca (vedere **C1**, pag. 5).
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. 5).
3. Aggiungere ulteriori iFIX Patch Adapter e/o tagliare gli iFIX Patch Adapter, se necessario.

Stabilizzazione del paziente

iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece

1. Stimare la lunghezza richiesta di iFIX Fleece e tagliare oppure rimuovere la misura iFIX Spider Fleece corrispondente dalla confezione, posizionarla al centro del paziente e dispiegare iFIX Spider Fleece (vedere **H1-H2**, p.6).
2. Attaccare iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece, utilizzando il lato che presenta una trama, a un prodotto di ancoraggio sul lato lungo del tavolo (vedere **D1**, pag. 5 e **H3**, p.6).

Avvertenza: iFIX Fleece / iFIX Spider 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 / iFIX Spider Fleece verso l'alto e sopra il paziente (vedere **D2**, pag. 5 e **H3**, p.6).

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

4. Applicare iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece al prodotto di ancoraggio sul lato opposto del tavolo. Se necessario, regolare iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece per aumentare o ridurre il livello di stabilizzazione. (Vedere **D3**, pag. 5 e **H4**, p.6).

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. 5).

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. 5).

Pulizia, ristrutturazione e smaltimento

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

Avvertenza: il riutilizzo di iFIX Fleece / iFIX Spider 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 / iFIX Spider 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 Mikrozid AF Liquid) o a base di quaternari d'ammonio (ad es. Meliseptol). Quando si procede con la disinfezione dell'adattatore laterale di guida: fare attenzione allo smontaggio dell'adattatore prima della disinfezione (vedere **G1**, p. 6) e, per trattare

adeguatamente tutte le superfici, i fori, il lume e i bordi (vedere **G2**, p. 6), utilizzare solo disinfettanti alcolici spray per superfici. Lasciare agire il disinfettante per almeno 5 minuti prima di rimontare l'ancoraggio (vedere **G3**, p. 6).

4. Nel caso in cui iFIX Fleece non aderisca all'adattatore della guida laterale, rimuovere la toppa e sostituirla con una nuova toppa di ricambio dell'adattatore della guida laterale SRA.

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, een iFIX Patch Adapter die verbonden wordt met de standaard haakbevestiging. De microankers van de iFIX Patches en Adapters zetten het iFIX Fleece een iFIX Spider 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, iFIX Spider Fleece en iFIX Head Mask zijn producten voor eenmalig gebruik bij de patiënt. Gebruik iFIX Fleece / iFIX Spider 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. 5). 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. 5).
3. Blotta iFIX Patch förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, p. 5).
4. Fäst ytterligare iFIX Patch om så behövs.

iFIX Zijrailadapter (SRA, Side Rail Adapter)

Indien de tafel is uitgerust met een zijrail:

1. Haak eerst de SRA aan de onderkant van de rail vast (Zie **F1**, p.5).
2. Duw de SRA in de richting van de tafel totdat deze op de rail klikt en het oppervlak van de patch parallel is aan het oppervlak van de rail (zie **F2**, p. 5).
3. Bevestig het iFIX-vlies met de gestructureerde kant aan de SRA (zie **F3**, p. 5).

iFIX Patch Adapter

Om bordet har ett vanligt krokfäste:

1. Fäst iFIX Patch Adapters öglesida i de existerande krokfästena på patientbordets bågge sidor.

2. Blotta iFIX Patch Adapters förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, s. 5).
3. Använd fler iFIX Patch Adapters och/eller klipp till iFIX Patch Adapters om så behövs.

Stabilisering patient

iFIX Fleece een iFIX Spider Fleece

1. Schat de benodigde lengte van de iFIX Fleece en snij op maat of verwijder de bijpassende iFIX Spider Fleece maat uit de verpakking, plaats deze in het midden van de patiënt en klap het iFIX Spider Fleece uit (Zie **H1-H2**, p.6).
2. Bevestig de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece met de structuurlaag aan een ankerproduct aan de andere kant van de tafel (Zie **D1**, p. 5 en **H3**, p.6).

Waarschuwing: iFIX Fleece / iFIX Spider 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 / iFIX Spider Fleece strak over de patiënt heen (Zie **D2**, p. 5 en **H3**, p.6).

Waarschuwing: Breng de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece niet te strak aan; dit kan leiden tot een beperking van de doorbloeding en ademhaling van de patiënt.

4. Maak de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece vast aan het ankerproduct aan de andere kant van de tafel. Stel de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece zo nodig bij voor meer of minder stabilisering. (Zie **D3**, p. 5 en **H4**, p.6).

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 / iFIX Spider 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. 5).

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. 5).

Schoonmaak, vernieuwen en verwijdering

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

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

2. Maak alle herbruikbare ankerproducten na gebruik schoon. Restjes iFIX Fleece / iFIX Spider 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. Incidin Liquid of Mikrozyd AF Liquid) of ontsmettingsmiddelen met quaternaire ammoniumzouten (bv. Meliseptol). Bij het desinfecteren van de zijrailadapter: zorg ervoor dat de adapter wordt gedemonteerd voorafgaand aan de desinfectie (zie **G1**, p. 6) en gebruik alleen alcoholische desinfectiemiddelen voor oppervlakken als spray om alle oppervlakken, gaten, lumen en randen adequaat te behandelen (zie **G2**, p. 6). Laat het middel ten

minste 5 minuten inwerken voordat u het anker weer in elkaar zet (Zie **G3**, p. 6).

4. Als het iFIX-vlies niet meer aan de zijrailadapter hecht, verwijder dan de patch en vervang deze door een nieuwe reservepatch voor de zijrailadapter.

Productinformatie

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

Definities 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 niejałowe, 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 i iFIX Spider 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 / iFIX Spider Fleece i maska iFIX Head Mask są produktami przeznaczonymi do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta. Nie stosować ponownie włókniny iFIX Fleece / iFIX Spider 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. 5). Podczas pozycjonowania upewnić się, że podczas użytkowania nie dochodzi do kolizji z obecnym już sprzętem.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych adapterów iFIX Slot.

Adapter szyny bocznej iFIX (SRA, Side Rail Adapter)

Jeżeli stół posiada szynę boczną:

1. Najpierw zahacz SRA na dolnej krawędzi szyny (patrz **F1**, str. 5).
2. Dopchnij SRA w kierunku stołu, aż wraz z kliknięciem zaczepi się na szynie, a powierzchnia plastra stanie się równoległa do powierzchni szyny (patrz **F2**, str. 5).
3. Przymocuj włókninę iFIX Fleece chropowatą stroną do SRA (patrz **F3**, str. 5).

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. 5).
3. Odślonić stronę mocującą podkładki iFIX Patch, usuwając białą osłonę (patrz **C1**, str. 5).
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. 5).
3. Dodać dodatkowe i/lub w razie potrzeby skrócić adaptery podkładki iFIX Patch.

Stabilizacja pacjenta

Włóknina iFIX Fleece i iFIX Spider Fleece

1. Ocenić wymaganą długość włókniny iFIX Fleece a następnie uciąć lub zdjąć z opakowania pasujący rozmiar iFIX Spider Fleece, umieścić go na środku pacjenta i rozłożyć iFIX Spider Fleece (patrz H1-H2, str. 5).
2. Przymocować włókninę iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece ze skierowaniem teksturowanej strony do elementu mocującego po przeciwnej stronie stołu (patrz D1, str. 5 i H3, str. 6).

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 / iFIX Spider Fleece od góry i wokół pacjenta (patrz D2, str. 5 i H3, str. 6).

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

4. Przymocować włókninę iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece do elementu mocującego po drugiej stronie stołu. Jeżeli to konieczne, ułożenie włókniny iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece można dostosować, zmniejszając lub zwiększając stopień unieruchomienia (patrz D3, str. 5 i H4, str. 6).

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, powtórzyc 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.

Ostrzeżenie: Użycie nieprawidłowego rozmiaru maski Head Mask może doprowadzić do odniesienia obrażeń ciała przez pacjenta.

2. Umieścić maskę na twarzy pacjenta tak, aby oczy, nos i usta były odsłonięte (patrz E1, str. 5).

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

3. Przymocować kłapy 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.

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

Czyszczenie, odświeżenie i usuwanie

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

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

2. Po użyciu wyczyścić wszystkie elementy mocujące wielokrotnego użytku. Pozostałości włókniny iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece można usunąć, używając ogólnodostępnych walców 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. Podczas dezynfekcji adaptera szyny bocznej: przed dezynfekcją zdejmij adapter (patrz G1, str. 6). Używaj wyłącznie środków dezynfekujących na bazie alkoholu, np. w spreju, aby odpowiednio zdezynfekować wszystkie powierzchnie, otwory,

światło i krawędzie (patrz **G2**, str. 6). Pozostaw czynnik na co najmniej 5 minut przed ponownym założeniem kotwy (patrz **G3**, str. 6).

4. Jeżeli włóknina iFIX Fleece nie chce się już przyklejać do adaptera szyny bocznej, zdejmij plaster i wymień go na nowy, zapasowy plaster adaptera szyny bocznej.

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 / iFIX Spider Fleece 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 / iFIX Spider Fleece e a Máscara para a cabeça iFIX são produtos para utilização em apenas um doente. Não reutilize Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece 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. 5). Durante o posicionamento, certifique-se de que não ocorrem colisões com os equipamentos durante a utilização.
3. Utilize Adaptadores para ranhuras iFIX se necessário.

Adaptador de carril lateral iFIX (SRA, Side Rail Adapter)

Se a mesa estiver equipada com um carril lateral:

1. Prender primeiro o SRA ao rebordo inferior do carril (ver **F1**, p. 5).
2. Empurrar o SRA em direção à mesa, até que este encaixe com um clique no carril e a superfície adesiva fique paralela à superfície do carril (ver **F2**, p. 5).
3. Fixar o velo iFIX ao SRA, com o lado texturizado (ver **F3**, p. 5).

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. 5).
3. Exponha o fixador dos Adesivos iFIX removendo a cobertura branca (consulte **C1**, p. 5).
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. 5).
3. Coloque Adaptadores para adesivos iFIX adicionais e/ou corte os Adaptadores para adesivos iFIX se necessário.

Estabilização do doente

Tecido iFIX e iFIX Spider Fleece

1. Calcule o comprimento necessário de Tecido iFIX e corte ou remova o tamanho correspondente do velo de aranha iFIX da embalagem, coloque-o no meio do paciente e desdobre o velo de aranha iFIX (ver **H1-H2**, p. 6).
2. Fixe o Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece utilizando o lado com textura a um produto de fixação do lado oposto da marquesa (ver **D1**, p. 5 e **H3**, p. 6).

Atenção: O Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece 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 / iFIX Spider Fleece com firmeza, para cima e sobre o doente (ver **D2**, p. 5 e **H3**, p. 6).

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

4. Fixe o Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece ao produto de fixação do outro lado da marquesa. Se necessário, ajuste o Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece para aumentar ou reduzir o nível de estabilização. (ver **D3**, p. 5 e **H4**, p. 6).

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 (ver **E1**, p. 5).

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. 5).

Limpeza, renovação e eliminação

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

Atenção: A reutilização de um Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece 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 / iFIX Spider Fleece 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 Mikrozyd AF Liquid) ou com amônio quaternário (por ex. Meliseptol). Ao desinfetar o adaptador de carril lateral, certifique-se de que este é desmontado antes da desinfecção (ver **G1**, p. 6) e utilize apenas

desinfetantes de superfície com álcool, como spray, a fim de tratar adequadamente todas as superfícies, orifícios, lúmen e bordas (ver **G2**, p. 6). Deixar que o agente produza efeito durante, pelo menos, 5 minutos antes da remontagem da âncora (ver **G3**, p. 6).

4. Se o velo iFIX deixar de fixar ao adaptador de carril lateral, remova o adesivo e substitua-o por um novo adesivo de reposição, adequado para este tipo de adaptador.

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 krokfästansordningar. Mikroförankringarna på iFIX Patch och Adapter fäster mycket bra på iFIX Fleece / iFIX Spider 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 / iFIX Spider Fleece och iFIX Head Mask är endast avsedda för användning på en enda patient. iFIX Fleece / iFIX Spider 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. 5). 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-adapter för sidoskena (SRA, Side Rail Adapter)

Om bordet är utrustat med en sidoskena:

1. Fäst först adaptern på botten av skenan (se **F1**, s. 5).
2. Tryck adaptern mot bordet tills den klickar fast på skenan och den lappbeklädda ytan blir parallell med skenans yta (se **F2**, s. 5).
3. Fäst iFIX Fleece med sidan som har textur mot adaptern (se **F3**, s. 5).

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. 5).
3. Blotta iFIX Fleece förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, s. 5).
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. 5).
3. Använd fler iFIX Patch Adapters och/eller klipp till iFIX Patch Adapters om så behövs.

Patientstabilisering

iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece

1. Gör en uppskattning för hur långt stycket iFIX Fleece behöver vara och klipp eller ta lämplig iFIX Spider Fleece-storlek från förpackningen, placera den mitt i patienten och veckla upp iFIX Spider Fleece (se **H1-H2**, s. 6).
2. Använd iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece e texturerade sida för att fästa den mot en förankringsprodukt på motsatt sida av bordet (se **D1**, s. 5 och **H3**, s. 6).

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 / iFIX Spider Fleece ordentligt ovanpå och över patienten (Se **D2**, s. 5 och **H3**, s. 6).

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

4. Fäst iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece på försäkringsprodukten på bordets andra sida. Justera iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece för att höja eller sänka stabiliseringsnivån om så behövs. (Se **D3**, s. 5 och **H4**, s. 6).

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. 5).

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. 5).

Rengöring, omklädsel och bortskaffning

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

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

2. Rengör alla återanvändbara förankringsprodukter efter de använts. Rester från iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece kan städas undan med kommersiellt tillgängliga kläddvårdsrullar.
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 Mikrozyd AF) eller kvartärt ammoniumbaserade (t.ex. Meliseptol) ytdesinfektionsmedel. När man desinficerar adaptern för sidoskenor: plocka försiktigt isär adaptern före desinfektion (se **G1**, s. 6) och använd endast alkoholbaserad ytdesinfektion på spray för att behandla alla ytor, hål, hålrum och kanter (se **G2**, s. 6). Låt medlet verka i minst 5 minuter innan du sätter ihop adaptern igen (se **G3**, s. 6).
4. Om iFIX Fleece inte fäster ordentligt på adaptern för sidoskenor längre, ta bort lappen och ersätt den med en ny reservlapp för adaptern för sidoskenor.

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

© iSYS Medizintechnik GmbH



Interventional Systems is a registered trademark

iSYS is a registered trademark

iFIX is a registered trademark

iFIX is a patented technology



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21

6370 Kitzbühel, Austria

Tel: +49 (8232) 99 41 956

info@interventional-systems.com



May we help you? Please contact us:



www.interventional-systems.com



sales@interventional-systems.com



+49 8232 9941957

