



iFIX



Instruções de Utilização

PORTUGUESE

Produtos iFIX

iFIX Fleece

REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
31618	iFIX Fleece 5	Qty: 1 Dim: 5 cm x 30 m
16304	iFIX Fleece 15	Qty: 1 Dim: 15 cm x 200 m
17674	iFIX Fleece 50	Qty: 1 Dim: 50cm x 30 m

iFIX Spider Fleece

REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
40286	iFIX Spider Fleece Arm M	Qty: 1 Dim: 50 x 45 cm
40287	iFIX Spider Fleece Leg M	Qty: 1 Dim: 75 x 75 cm
40288	iFIX Spider Fleece Body S	Qty: 1 Dim: 100 x 90 cm
40289	iFIX Spider Fleece Body M	Qty: 1 Dim: 125 x 90 cm
40290	iFIX Spider Fleece Body L	Qty: 1 Dim: 150 x 90 cm
40291	iFIX Spider Fleece Body XL	Qty: 1 Dim: 175 x 90 cm

iFIX Head Mask

REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
26102	iFIX Head Mask XS	Qty: 10 Dim: 33 x 41 cm

26105	iFIX Head Mask S	Qty: 10 Dim: 33 x 43 cm
26104	iFIX Head Mask M	Qty: 10 Dim: 33 x 45 cm
26103	iFIX Head Mask L	Qty: 10 Dim: 33 x 47 cm
29341	iFIX Head Mask XL	Qty: 10 Dim: 33 x 49cm
35080	iFIX Head Mask L elongated	Qty: 10 Dim: 58 x 62 cm

iFIX Patch

REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
16180L001	iFIX Patch 15	Qty: 8 Dim: 15 x 10 cm
16180L002	iFIX Patch 25	Qty: 6 Dim: 25 x 10 cm
16180L005	iFIX Patch 50	Qty: 4 Dim: 50 x 10 cm
16180L007	iFIX Patch 75	Qty: 4 Dim: 75 x 10 cm
32982	iFIX Patch 15X6	Qty: 3 Dim: 15 x 6 cm

iFIX Patch Adapter

REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
16179L001	iFIX Patch Adapter 50	Qty: 4 Dim: 50 x 15 cm

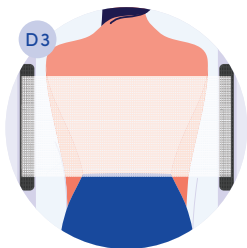
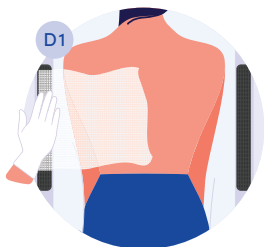
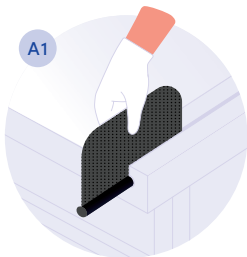
iFIX Slot Adapter

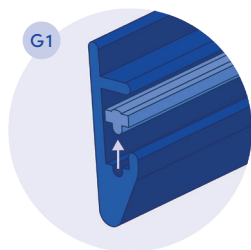
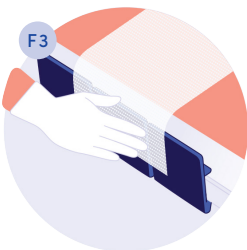
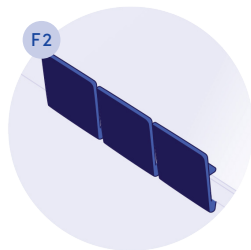
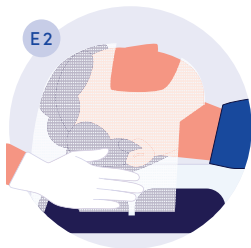
REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 11.5 mm
35193	iFIX Slot Adapter Trapezoid 12.0/9	Qty: 8 Dim: 9 x 14 cm, Ø 13.3 mm
39775	iFIX Slot Adapter Wing 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 13,5 cm Ø 4.0 mm, wing-shaped rod

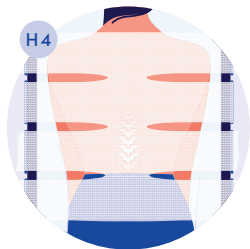
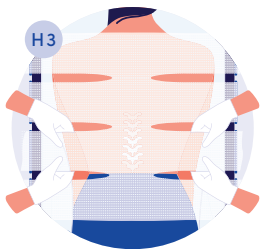
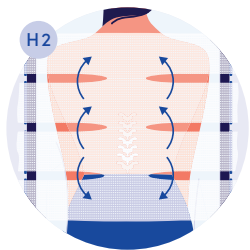
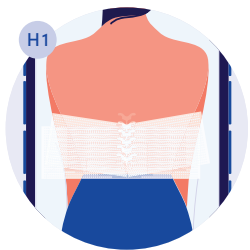
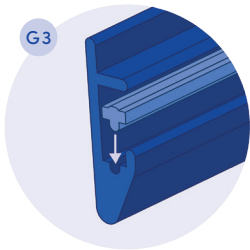
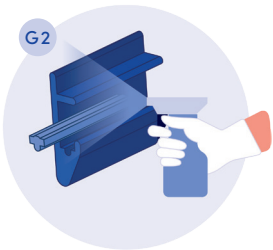
iFIX Side Rail Adapter

REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
42642-EU	iFIX Side Rail Adapter	Qty: 4 Dim: 12,5 x 8 x 2 cm
42642-JP	iFIX Side Rail Adapter JP	Qty: 4 Dim: 12,5 x 8 x 2 cm
42642-US	iFIX Side Rail Adapter US	Qty: 4 Dim: 12,5 x 8 x 2 cm
44824	iFIX Side Rail Adapter Spare Patch	Qty: 10 Dim: 12 x 10,5 cm

Ilustrações de Produtos iFIX







Instruções de Utilização

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 o Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece nem as 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. 6). 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. Prenda primeiro o SRA ao rebordo inferior do carril (ver **F1**, p. 7).
2. Empurre 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. 7).

3. Fixe o velo iFIX ao SRA, com o lado texturizado (ver **F3**, p. 7).

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. 6).
3. Exponha o fixador dos Adesivos iFIX removendo a cobertura branca (consulte **C1**, p. 6).
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. 6).
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. 8).
 2. Fixe o Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece utilizando o lado com textura a um produto de fixação do lado oposto da marca (ver **D1**, p. 6 e **H3**, p. 8).
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. 6 e **H3**, p. 8).
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 marca. Se necessário, ajuste o Tecido iFIX / iFIX Spider Fleece para aumentar ou reduzir o nível de estabilização. (ver **D3**, p. 6 e **H4**, p. 8).
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. 7).

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. 7).

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 Mikrozid AF Liquid) ou com amónio quaternário (por ex. Meliseptol). Ao desinfetar o adaptador de carril lateral, certifique-se de que este é desmontado antes da desinfecção (ver **G1**, p. 7) 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. 8). Deixe que o agente produza efeito durante, pelo menos, 5 minutos antes da remontagem da âncora (ver **G3**, p. 8).

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.
- Os produtos iFIX anchor não devem entrar em contacto com a pele do paciente.

Definições dos símbolos



MR

O dispositivo é seguro para uso em ambiente de ressonância magnética



O dispositivo não é seguro para uso em ambiente de ressonância magnética



QTY

Quantidade



MD

Dispositivo médico



Fabricante



Número do
catálogo



Data de
validade



Cuidado



Identificação única
do dispositivo



Não reutilizar



O dispositivo está
em conformidade
com as diretrizes
e os regulamentos
aplicáveis para a
marcação CE



or



Consulte as
instruções
de uso



Não use se a
embalagem
estiver danificada



Código do lote

Dados de contacto

Caso ocorra um incidente grave relacionado com a utilização deste sistema, comunique-o à Interventional Systems através de qualquer um dos métodos indicados abaixo. O pessoal de serviço técnico ajudará a resolver o problema imediatamente ou informá-lo-á sobre o procedimento a seguir para a substituição do componente afetado. Não será realizada qualquer manutenção corretiva durante o tratamento do paciente.

Forneça as seguintes informações ao comunicar um problema:

- Número de série do sistema.
- Código do lote do item afetado, se aplicável.
- Nome, endereço de e-mail e número de telefone.
- Local de instalação (nome e endereço do hospital).

Contacto no hospital para envio:

Nome

iSYS Medizintechnik GmbH

Endereço

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel,
Áustria

E-mail

info@interventional-systems.com

Telefone

+49 (8232) 99 41 956

Site

www.interventional-systems.com

Caso ocorra um incidente grave na União Europeia, comunique-o também às autoridades competentes do Estado-Membro onde ocorreu o mesmo.

© iSYS Medizintechnik GmbH



Interventional Systems é uma marca registada.

iSYS é uma marca registada.

iFIX é uma marca registada.

iFIX é uma tecnologia patenteada.



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

+49 (8232) 50 38 50

info@interventional-systems.com



www.interventional-systems.com