



iFIX



Instrukcja

POLISH

Produkt 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

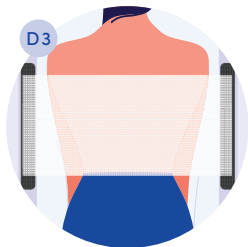
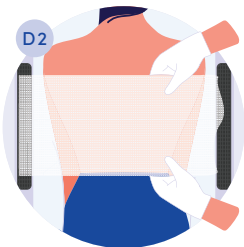
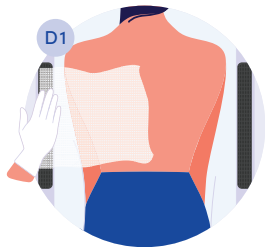
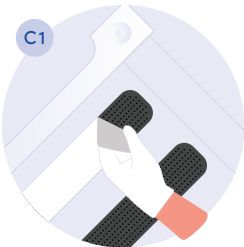
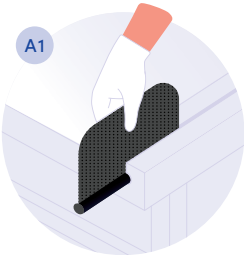
iFIX Slot Adapter

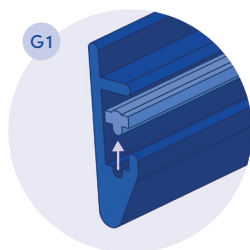
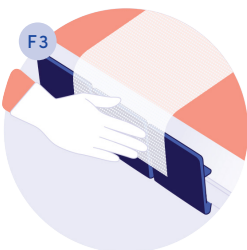
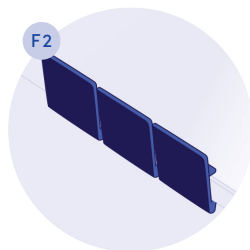
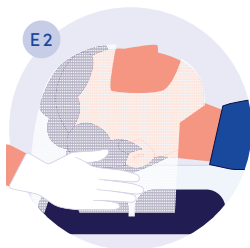
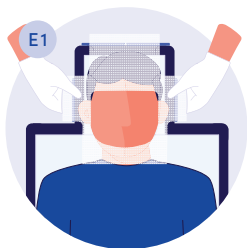
REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 11.5 mm
35193	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

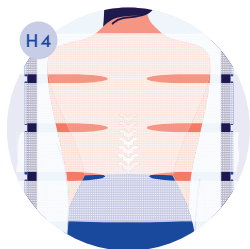
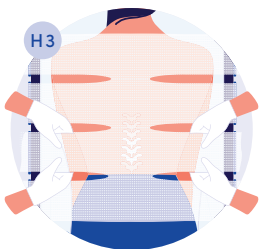
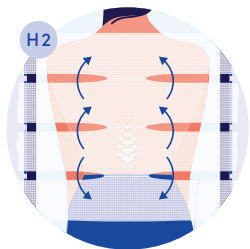
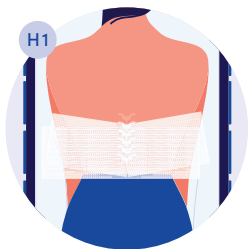
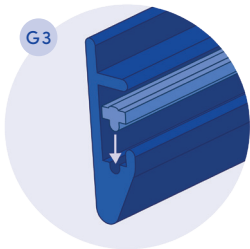
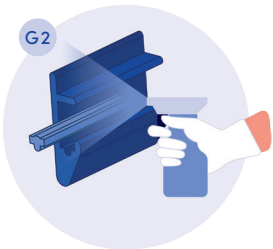
iFIX Side Rail Adapter

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

Zdjęcia produktów iFIX







Instrukcja

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 włókniyny 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 okolicę obszaru anatomii pacjenta mającego podlegać stabilizacji (patrz **A1**, str. 6). 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. 7).

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. 7).
3. Przymocuj włókninę iFIX Fleece chropowatą stroną do SRA (patrz **F3**, str. 7).

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. 6).
3. Odstłonić stronę mocującą podkładki iFIX Patch, usuwając białą osłonę (patrz **C1**, str. 6).
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. Odstłonić stronę mocującą adaptera podkładki iFIX Patch, usuwając białą osłonę (patrz **C1**, str. 6).
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 włókny iFIX Fleece, a następnie przyciąć lub wybrać z opakowania pasujący rozmiar iFIX Spider Fleece, umieścić go na środku pacjenta i rozłożyć iFIX Spider Fleece (patrz **H1-H2**, str. 8) .
2. Przymocować włókninę iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece ze

skierowaniem teksturowanej strony do elementu mocującego po przeciwnej stronie stołu (patrz **D1**, str. 6 i **H3**, str. 8).

Ostrzeżenie: Włókna 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 włókny 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. 6 i **H3**, str. 8).
- Ostrzeżenie:** Nie należy zaciskać włókny 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 włókny iFIX Fleece / iFIX Spider

Fleece można dostosować, zmniejszając lub zwiększając stopień unieruchomienia (patrz **D3**, str. 6 i **H4**, str. 8).

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, powtórzyć 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. 7).

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

3. 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.

4. Jeżeli to konieczne, ułożenie maski iFIX Head Mask można dostosować, zmniejszając lub zwiększając stopień unieruchomienia (patrz **E2**, str. 7).

Czyszczenie, odświeżenie i usuwanie

4. 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 włókny iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece można usunąć, używając ogólnodostępnych wałków 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 Mikrozid AF Liquid) lub czwartorzędowe amoniowe (np. Meliseptol) do dezynfekcji powierzchni. Podczas dezynfekcji adaptera szyny bocznej: przed dezynfekcją zdjąć adapter (patrz **G1**, str. 7). Używać wyłącznie środków dezynfekujących na bazie alkoholu, np. w spreju, aby odpowiednio zdezynfekować wszystkie powierzchnie, otwory, światło i krawędzie (patrz **G2**, str. 8). Pozostawić

czynnik na co najmniej 5 minut przed ponownym założeniem kotwy (patrz **G3**, str. 8).

4. Jeżeli włókna iFIX Fleece nie chce się już przyklejać do adaptera szyny bocznej, zdjąć plaster i wymienić 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.
- Kotwy iFIX nie są przeznaczone do kontaktu ze skórą pacjenta.

Definicje Symboli



Produkt bezpieczny w środowisku NMR



Produkt nie jest bezpieczny w środowisku NMR



Ilość



Wyrób medyczny



Producent



Numer katalogowy



Termin ważności



Przeostroga



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Nie używać ponownie



Numer partii



Wyrób jest zgodny z obowiązującymi dla oznakowania CE dyrektywami i regulacjami



lub



Sprawdzić w instrukcji użycia lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użycia



Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

Informacje kontaktowe

Informacje kontaktowe Jeśli podczas korzystania z tego systemu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy je zgłosić firmie Interventional Systems na jeden z poniższych sposobów. Serwisanci techniczni rozwiążą problem od razu lub poinformują o procedurze wymiany danego komponentu. Konserwacja naprawcza nie będzie przeprowadzana podczas leczenia pacjentów.

W zgłoszeniu problemu należy podać następujące informacje:

- Numer seryjny systemu.
- We właściwych przypadkach kod partii danego komponentu.
- Imię i nazwisko, adres e-mail i numer telefonu.
- Miejsce instalacji (nazwa i adres szpitala).

Dane kontaktowe szpitala w sprawie wysyłki:

Nazwa

iSYS Medizintechnik GmbH

Adres

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel,
Austria

Adres e-mail

info@interventional-systems.com

Telefon

+49 (8232) 99 41 956

Strona internetowa

www.interventional-systems.com

Jeśli podczas korzystania z tego systemu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy je zgłosić firmie Interventional Systems na jeden z poniższych sposobów.

© iSYS Medizintechnik GmbH



Interventional Systems to zarejestrowany znak towarowy.

iSys to zarejestrowany znak towarowy.

iFIX to zarejestrowany znak towarowy.

iFIX to opatentowana technologia.



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

+49 (8232) 50 38 50

info@interventional-systems.com



www.interventional-systems.com