



iFIX



Instrucciones de uso

SPANISH

Producto 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

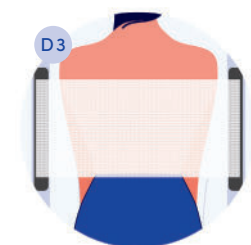
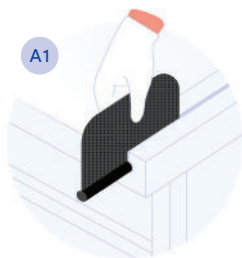
iFIX Slot Adapter

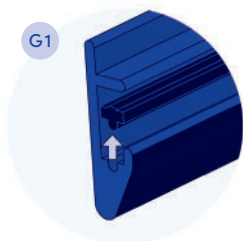
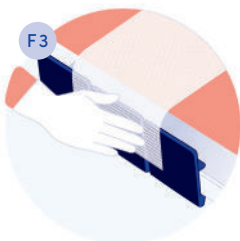
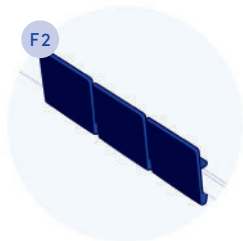
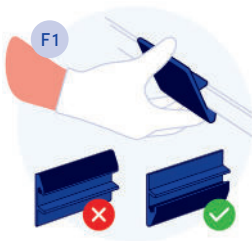
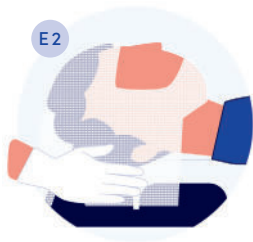
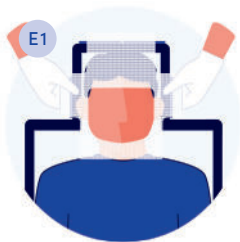
REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 11.5 mm
35193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

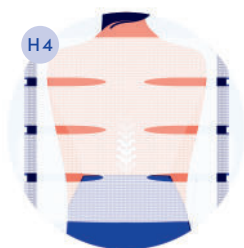
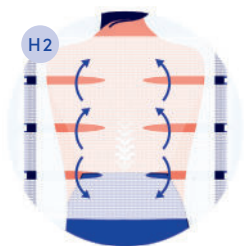
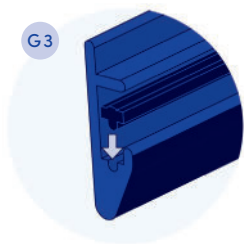
iFIX Side Rail Adapter

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

Ilustraciones de los productos iFIX







Instrucciones de uso

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. Los microanclajes 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 solo 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**, p. 6). 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. 7).
2. Encajar el SRA en la mesa hasta escuchar el clic en el riel; la superficie del parche debe quedar en paralelo con

la superficie del riel (Ver **F2**, p. 7).

3. Fijar el iFIX Fleece usando su lado texturizado al SRA (Ver **F3**, p. 7).

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**, p. 6).
3. Exponga el lado de anclaje del parche iFIX retirando la cubierta blanca (véase **C1**, p. 6).
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 de anclaje del adaptador de parche iFIX retirando la cubierta blanca (véase **C1**, p. 6).
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 del iFIX Fleece que necesita y corte o seleccione el tamaño de iFix Spider Fleece adecuado para el paciente, colóquelo en la parte media del paciente y despliegue el iFix Spider Fleece. (Véanse **H1-H2**, p. 8).
2. Fije la parte texturizada de la felpa iFIX / iFIX Spider Fleece a un producto de anclaje en el lado opuesto de la mesa (véanse **D1**, p. 6 y **H3**, p. 8).
Advertencia: Felpa iFIX / iFIX Spider Fleece tiene un lado liso orientado 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 equivocada de la felpa 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. 6 y **H3**, p. 8).
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 (Véanse **D3**, p. 6 y **H4**, p. 8).
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**, p. 7).

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**, p. 7).

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 / iFIX Spider Fleece 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**, p. 7) y solo utilice desinfectantes de superficie alcohólicos como spray para tratar adecuadamente todas las superficies, agujeros, lumen y bordes (véase **G2**, p. 8). Deje que el agente surta efecto durante al menos 5 minutos antes de volver a montar el anclaje (véase **G3**, p. 8).

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 para adaptador del riel lateral.

Información del producto

- iFIX no está hecho con látex de caucho natural.
- iFIX es hipoalergénico.
- iFIX es de uso seguro en RM.
- Los productos de anclaje iFIX no están destinados a entrar en contacto con la piel del paciente.

Definiciones de símbolos



Seguro ante resonancia magnética



No seguro ante resonancia magnética



Cantidad



Producto sanitario



Fabricante



Número de
catálogo



No reutilizar



Fecha de
caducidad



No utilizar si
el envase está
dañado



Precaución



Código de lote



El dispositivo
cumple las
directivas y
reglamentos
aplicables para el
marcado CE

Información de contacto

Si se produce un incidente grave relacionado con el uso de este sistema, comuníquelo a Interventional Systems utilizando cualquiera de los métodos que se detallan a continuación. El personal del servicio técnico le ayudará a resolver el problema inmediatamente o le informará sobre el procedimiento para sustituir el componente afectado. No se proporcionará mantenimiento correctivo durante el tratamiento de pacientes.



o



Consulte las
instrucciones
de uso



Identificación
única del
producto

Facilite la siguiente información cuando notifique un problema:

- Número de serie del sistema.
- Código de lote del elemento afectado, si procede.
- Nombre, dirección de correo electrónico y número de teléfono.
- Lugar de instalación (nombre y dirección del hospital).

Contacto en el hospital para envíos:

Nombre

iSYS Medizintechnik GmbH

Dirección

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

Correo electrónico

info@interventional-systems.com

Teléfono

+49 (8232) 99 41 956

Sitio web

www.interventional-systems.com

Si se produce un incidente grave en la Unión Europea, notifíquelo también a la autoridad competente del Estado miembro donde se haya producido el incidente.

© iSYS Medizintechnik GmbH



Interventional Systems es una marca comercial registrada.

iSYS es una marca comercial registrada.

iFIX es una marca comercial registrada.

iFIX es una tecnología patentada.



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

+49 (8232) 50 38 50

info@interventional-systems.com



www.interventional-systems.com