



iFIX



Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

iFIX Produkte

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

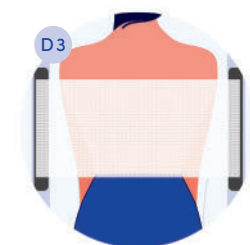
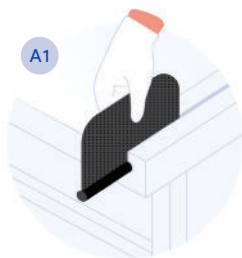
iFIX Slot Adapter

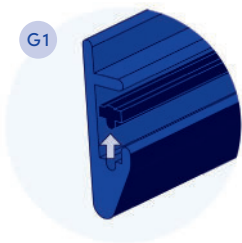
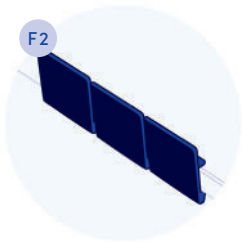
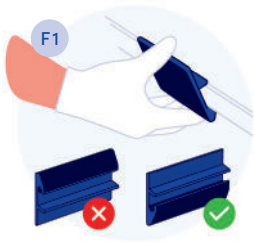
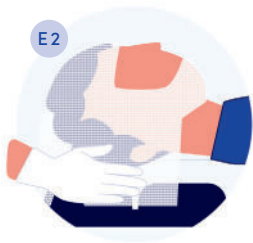
REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 3,0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 4,0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 9,5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 11,5 mm
35193	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

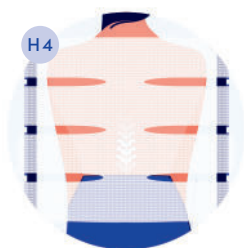
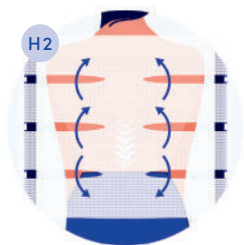
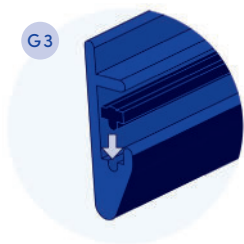
iFIX Side Rail Adapter

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

iFIX Produkte Illustrationen







Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Bei der iFIX-Produktlinie handelt es sich um ein unsteriles Produkt für die kurzfristige Patientenstabilisierung bei invasiven und nichtinvasiven Eingriffen, indem die Position des anatomischen Bereichs des Patienten mit intakter Haut außerhalb des sterilen Felds fixiert wird.

Beschreibung

iFIX ist ein System zur Patientenstabilisierung, das für medizinische Verfahren bestimmt ist, bei denen der Patient über einen kurzen Zeitraum eine bestimmte Position beibehalten muss. Das dehnbare Fleece ist ein Einwegartikel und für die Verwendung bei jeweils einem Patienten bestimmt 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 die dafür vorgesehenen Tischkanäle eingeführt werden kann, oder der iFIX Patch Adapter, welcher an herkömmlichen Klettoberflächen haftet. Die Mikroanker auf der Oberfläche der iFIX Patches und Adapter fixieren sicher die Fleecefaser, um eine optimale Patientenstabilisation zu gewährleisten und Bewegungsartefakte zu minimieren.

Warnungen und Sicherheitshinweise

Warnung: Das System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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**, S.6). 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 den SRA an der Unterkante der Schiene ein (siehe **F1**, S.7).

2. Schieben Sie den SRA zum Tisch hin, bis er auf der Schiene einrastet und die Oberfläche des Patches parallel zur Schienenoberfläche ist (siehe **F2**, S.7).

3. Befestigen Sie das iFIX Fleece mit seiner strukturierten Seite am SRA (siehe **F3**, S.7).

IFIX PATCH

Falls freie Oberflächen auf der Patientenunterlage vorhanden sind:

1. Entfernen Sie die Schutzfolie vom iFIX Patch.
2. Befestigen Sie die iFIX Patches auf den Seiten der Patientenunterlage in der gewünschten Höhe (**B1**, S.6).
3. Legen Sie die Haftseite des iFIX Patch frei, indem Sie die weiße Abdeckung entfernen (**C1**, S.6).

4. Falls erforderlich, befestigen Sie weitere iFIX Patches.

IFIX PATCH ADAPTER

Falls die Patientenunterlage über eine herkömmliche

Klettoberfläche verfügt:

1. Befestigen Sie die Flauschseite des iFIX Patch Adapters an der vorhandenen Klettoberfläche 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**, S.6).
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 Länge des iFIX Fleece ab und schneiden Sie es zu oder wählen Sie eine passende iFIX Spider Fleece-Größe für den Patienten aus; legen Sie dann das iFIX Spider Fleece mittig auf den Patienten und falten Sie es auseinander (**H1-H2**, S.8).
2. Befestigen Sie das iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece auf dem Klettprodukt der

gegenüberliegenden Seite der Patientenunterlage. Achten Sie darauf die flauschige Fleeceseite für die Befestigung zu nutzen (**D1**, S.6 und **H3**, S.8).

Warnung: Das iFIX Fleece hat eine glatte Seite, die bei der Entnahme aus der Verpackung nach oben zeigt, und eine strukturierte Seite auf der gegenüberliegenden Seite. Nur letztere kann für die Verbindung mit Klettprodukten verwendet werden. Die Verwendung der falschen Seite des Fleece kann zu Verletzungen des Patienten führen.

3. Ziehen Sie das iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece nach oben und über den Patienten, sodass es dicht anliegt (**D2**, S.6 und **H3**, S.8).

Warnung: Bringen Sie das iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece nicht zu eng anliegend an, da es sonst die Blutzirkulation und die Atmung des Patienten beeinträchtigen kann.

4. Befestigen Sie das iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece auf dem

Klettprodukt auf der anderen Seite des Patienten. Passen Sie bei Bedarf das iFIX Fleece / Spider Fleece an, um den Grad der Stabilisierung zu erhöhen oder zu verringern (**D3**, S.6 und **H4**, S.8).

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

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

IFIX HEAD MASK

1. Wählen Sie eine iFIX Head Mask geeigneter Größe aus

Warnung: Die Verwendung einer Head Mask ungeeigneter 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**, S.7).

Warnung: Bringen Sie die iFIX Head Mask nicht zu eng anliegend an, da sie sonst die Blutzirkulation und die Atmung des Patienten beeinträchtigen kann.

3. Befestigen Sie die Laschen der iFIX Head Mask 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, passen Sie die iFIX Head Mask an, um die Stabilisierung zu erhöhen oder zu verringern (**E2**, S.7).

Reinigung, Aufbereitung und Entsorgung

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

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

2. Reinigen Sie alle wiederverwendbaren Klettprodukte nach dem Gebrauch. Fleecerückstände können mit einem herkömmlichen Fusselroller entfernt werden.

3. Benetzen Sie die wiederverwendbaren Produkte vollständig mit einem Desinfektionsmittel. Empfohlen sind Desinfektionsmittel auf der Basis von Alkohol (z. B. Incidin Liquid oder Mikrocid AF Liquid) oder von quaternären Ammonium-Verbindungen (Meliseptol). Bei der Desinfektion des Side Rail Adapters: Achten Sie darauf, den Adapter vor der Desinfektion zu zerlegen (siehe **G1**, S.7) und verwenden Sie nur alkoholische Flächendesinfektionsmittel als Spray, um alle Flächen, Löcher, Lumen und Ränder angemessen zu behandeln (siehe **G2**, S.8). Lassen Sie das Mittel mindestens 5 Minuten einwirken, bevor Sie das Produkt wieder zusammensetzen (siehe **G3**, S.8).

4. Falls sich das iFIX Fleece nicht mehr am Side Rail Adapter befestigen lässt, entfernen Sie das Patch und ersetzen Sie es durch ein neues Ersatz-Patch für den Side Rail Adapter.

Sicherheitshinweise

- iFIX ist hergestellt ohne Naturlatex.
- iFIX ist hypoallergen.
- iFIX ist MRT sicher.
- iFIX-Klettprodukte sind nicht dafür vorgesehen, direkt mit der Haut des Patienten in Kontakt gebracht zu werden.

Definitionen verwendeter Symbole



MR-sicher



Nicht MR-sicher



Stückzahl/
Packungseinheit



Medizinprodukt



Hersteller



Katalognummer



Haltbarkeit



Achtung



Chargencode



Eindeutige
Geräteerkennung



Das Gerät
entspricht den
geltenden
Richtlinien und
Vorschriften für die
CE-Kennzeichnung



Nicht
wiederverwenden



oder



Gebrauch-
sanweisung
beachten



Nicht verwenden,
falls die Verpackung
beschädigt ist

Kontaktinformationen

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems auftritt, ist dieser mit einer der unten aufgeführten Methoden an Interventional Systems zu melden. Technisches Servicepersonal hilft entweder bei der sofortigen Lösung des Problems oder informiert Sie über das Verfahren für einen Austausch der betroffenen Komponente. Während der Behandlung des Patienten wird keine korrigierende Wartung vorgenommen.

Geben Sie die folgenden Informationen bei Eskalation eines Problems an:

- Seriennummer des Systems.
- Chargencode des

betroffenen Artikels, falls
zutreffend.

- Name, E-Mail-Adresse und
Telefonnummer.
 - Installationsort (Name und
Adresse des Krankenhauses).
- Ansprechperson im

Krankenhaus für die Lieferung:

Name

iSYS Medizintechnik GmbH

Anschrift

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel,
Austria

E-Mail

info@interventional-systems.com

Telefon

+49 (8232) 99 41 956

Website

www.interventional-systems.com

Wenn sich ein schwerwiegender
Vorfall in der Europäischen
Union ereignet, ist dieser auch
der zuständigen Behörde des
Mitgliedstaats, in dem der Vorfall
aufgetreten ist, zu melden.

© iSYS Medizintechnik GmbH



Interventional Systems ist eine eingetragene Marke.

iSYS ist eine eingetragene Marke.

iFIX ist eine eingetragene Marke.

iFIX ist eine patentierte Technologie.



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

+49 (8232) 50 38 50

info@interventional-systems.com



www.interventional-systems.com