



iFIX



Istruzioni per l'uso

ITALIAN

Prodotti 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

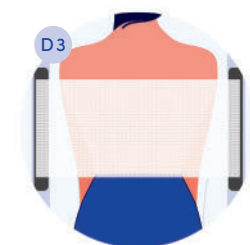
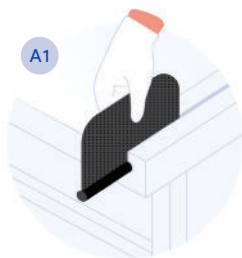
iFIX Slot Adapter

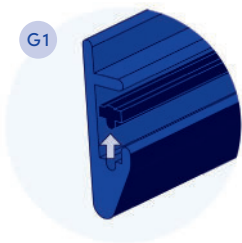
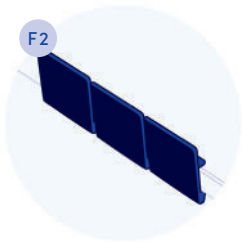
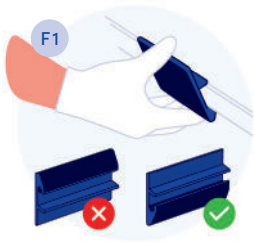
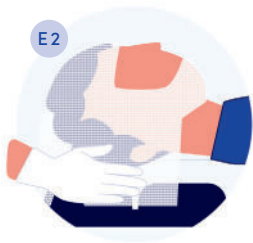
REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 11.5 mm
35193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

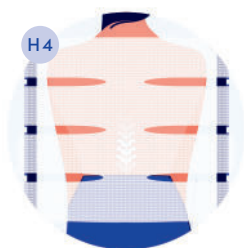
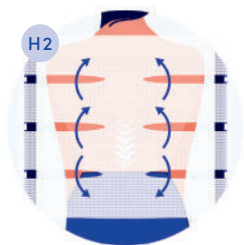
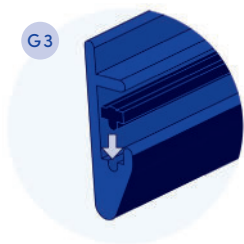
iFIX Side Rail Adapter

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

Illustrazioni dei prodotti iFIX







Istruzioni

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**, p. 6). 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 PER GUIDA LATERALE 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. 7).
2. Spingere l'SRA verso il tavolo fino a quando non si incastri nella guida e la superficie del patch diventi parallela

alla superficie della guida (vedere **F2**, p. 7).

3. Fissare l'iFIX Fleece, utilizzando il suo lato testurizzato, all'SRA (Vedi **F3**, p. 7).

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**, p. 6).
3. Esporre il lato con ancoraggio di iFIX Patch rimuovendo il nastro protettivo bianco (vedere **C1**, p. 6).
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**, p. 6).
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. 8).
2. Attaccare iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece, utilizzando il lato che presenta una trama, a un prodotto di ancoraggio sul lato opposto del tavolo (vedere **D1**, p. 6 e **H3**, p. 8).
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**, p. 6 e **H3**, p. 8).
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**, p. 6 e **H4**, p. 8).

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**, p. 7).

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**, p. 7).

Pulizia, disinfezione 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. 7) e, per trattare adeguatamente tutte le superfici, i fori, il lume e i bordi (vedere **G2**, p. 8), utilizzare solo disinfettanti alcolici spray per superfici. Lasciare agire il disinfettante per almeno 5 minuti prima di rimontare l'ancoraggio (vedere **G3**, p. 8).
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.
- I prodotti di ancoraggio iFIX non sono destinati a entrare in contatto con la pelle del paziente.

Symbolforklaringer



Compatibile
con risonanza
magnetica



Non compatibile
con risonanza
magnetica



Quantità



Dispositivo medico



Produttore



Numero di
catalogo



Data di
scadenza



Attenzione



Il dispositivo è
conforme alle
direttive e ai
regolamenti
applicabili per
la marcatura CE



oppure



Consultare le
istruzioni per l'uso



Identificazione
unica del
dispositivo



Non riutilizzare



Non utilizzare se
la confezione è
danneggiata



Codice lotto

Contatti

Se si verifica un incidente grave in relazione all'uso del presente sistema, segnalarlo a Interventional Systems utilizzando una qualsiasi delle modalità elencate di seguito. Il personale dell'assistenza tecnica aiuterà a risolvere immediatamente il problema o comunicherà la procedura per la sostituzione del componente interessato. Durante il trattamento del paziente non sarà fornita alcuna manutenzione correttiva. Fornire le seguenti informazioni quando si segnala un problema:

- Numero di serie del sistema.
- Codice del lotto dell'articolo

interessato, ove applicabile.

- Nome, indirizzo e-mail e numero di telefono.
- Sito di installazione (nome e indirizzo dell'ospedale).

Referente in ospedale per la spedizione:

Nome

iSYS Medizintechnik GmbH

Indirizzo

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel,
Austria

Indirizzo E-mail

info@interventional-systems.com

Telefono

+49 (8232) 99 41 956

Sito web

www.interventional-systems.com

Se si verifica un incidente grave all'interno dell'Unione europea, segnalarlo anche all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

© iSYS Medizintechnik GmbH



Interventional Systems è un marchio registrato.

iSYS è un marchio registrato.

iFIX è un marchio registrato.

iFIX è una tecnologia brevettata.



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

+49 (8232) 50 38 50

info@interventional-systems.com



www.interventional-systems.com