



iFIX



Bruksanvisningar

SWEDISH

iFIX Produkter

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

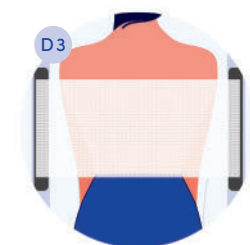
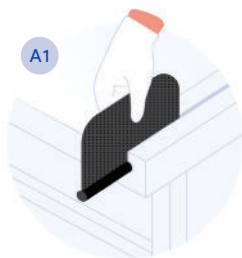
iFIX Slot Adapter

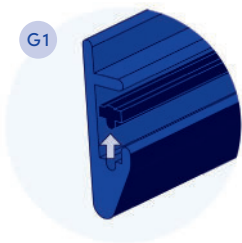
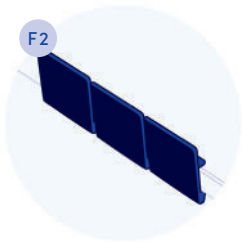
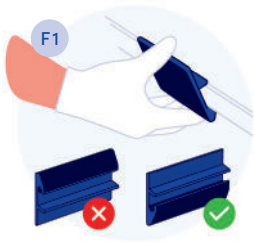
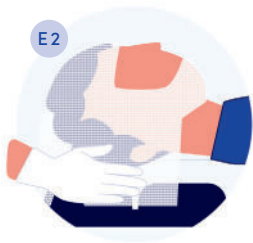
REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 11.5 mm
35193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

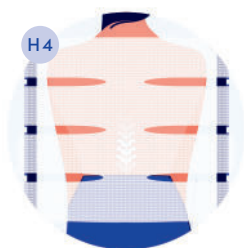
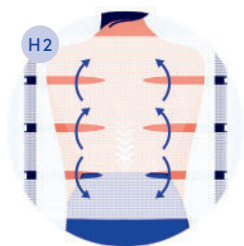
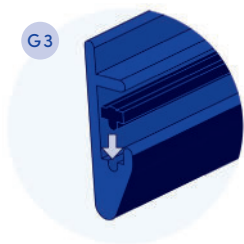
iFIX Side Rail Adapter

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 Produktillustrationer







Bruksanvisningar

Avsedd användning

Produktserien iFIX är icke-sterila produkter som utformats för att stabilisera patienter under ett kort tidsintervall vid invasiva och icke-invasiva ingrepp genom att säkerställa att patientens anatomi hålls på plats med intakt hud utanför steriliseringsområdet.

Beskrivning

iFIX är ett system för stabilisering av patienter avsett för medicinska ingrepp under vilka patienten måste inneha en viss ställningen under ett kort tidsintervall. Det töjbara fleecematerialet är endast avsett för att användas på en patient, vilket minskar risken för korskontaminering eftersom det är en engångskomponent. Det drar upp konturerna för patientens anatomi och håller dem på plats i önskat läge genom sin koppling till de återanvändbara iFIX-förankringsprodukterna. Beroende på bordets

utformning kan man välja en iFIX Patch som är anpassad till bordets yta, en iFIX Slot Adapter som kan föras in i kanalerna eller en iFIX Patch Adapter som kan kopplas till vanliga krokfästanordningar. Mikroförankringarna på iFIX Patch och Adapter fäster mycket bra på iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece för att säkerställa optimal stabilitet för patienten och minimera rörelseartefakter.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Systemet får endast användas av personer med medicinsk utbildning.

Varning: Produkterna iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece och iFIX Head Mask är endast avsedda för användning på en enda patient. iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece och iFIX Head Masks får inte återanvändas.

Val av förankrings- Produckt

IFIX SLOT ADAPTER

Om bordet har kanaler:

1. Välj en lämplig storlek och form för iFIX Slot Adapter.
2. För in iFIX Slot Adapters till det område av patientens anatomi som ska stabiliseras (Se **A1**, s. 6). Vid positioneringen ska du säkerställa att inga kollisioner med redan existerande utrustning sker vid användning.
3. Använd ytterligare iFIX Slot Adapters om så behövs.

IFIX-ADAPTER FÖR SIDOSKENA (SRA, SIDE RAIL ADAPTER)

Om bordet är utrustat med en sidoskena:

1. Fäst först adaptern på botten av skenan (se **F1**, s. 7).
2. Tryck adaptern mot bordet tills den klickar fast på skenan och den lappbeklädd ytan blir parallell med skenans yta (se **F2**, s. 7).
3. Fäst iFIX Fleece med sidan

som har textur mot adaptern (se **F3**, s. 7).

IFIX PATCH

Om en plan yta finns tillgänglig:

1. Avlägsna mellanlägget från iFIX Patch.
2. Fäst iFIX Patch på den laterala sidan på patientstödenheten, bordet eller annan önskad yta (Se **B1**, s. 6).
3. Blotta iFIX Patch förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, s. 6).
4. Fäst ytterligare iFIX Patch om så behövs.

IFIX PATCH ADAPTER

Om bordet har ett vanligt krokfäste:

1. Fäst iFIX Patch Adapters öglesida i de existerande krokfästena på patientbordets bågge sidor.
2. Blotta iFIX Patch Adapters förankringssida genom att avlägsna den vita täckningen (Se **C1**, s. 6).
3. Använd fler iFIX Patch

Adapters och/eller klipp till iFIX Patch Adapters om så behövs.

Patientstabilisering

IFIX FLEECE / IFIX SPIDER FLEECE

1. Gör en uppskattning av hur långt stycket iFIX Fleece behöver vara och klipp eller ta lämplig iFIX Spider Fleece-storlek från förpackningen, placera den mitt på patienten och veckla upp iFIX Spider Fleece (se **H1-H2**, s. 8).

2. Använd iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece texturerade sida för att fästa den mot en förankringsprodukt på motsatt sida av bordet (se **D1**, s. 6 och **H3**, s. 8).

Varning: iFIX Fleece har en plan sida uppåt när den dras ut ur Fleece-behållaren och en texturerad yta på den andra sidan. Endast den senare kan användas för anslutning till förankringsprodukten. Om fel sida av fleecen används kan detta förorsaka skador på patienten.

3. Dra iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece ordentligt uppåt och över patienten (Se **D2**, s. 6 och **H3**, s. 8).

Varning: Dra inte åt iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece för hårt eftersom detta kan försämra patientens blodcirkulation och göra det svårt att andas.

4. Fäst iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece på försäkringsprodukten på bordets andra sida. Justera iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece för att höja eller sänka stabiliseringsnivån om så behövs. (Se **D3**, s. 6 och **H4**, s. 8).

Varning: Säkerställ att anordningen är stabil innan ingreppet påbörjas och justera efter behov. Om detta inte görs kan detta förorsaka skador på patienten.

5. Upprepa proceduren med ytterligare lager med iFIX Fleece för att öka stabiliteten om så behövs.

IFIX HEAD MASK

1. Välj den storlek på iFIX Head Mask som bäst passar patienten.

Varning: Om fel storlek på

Head Mask används kan detta förorsaka skador på patienten.

2. Placera masken på patientens ansikte. Säkerställ att ögon, näsa och mun är blottlagda. (se **E1**, s. 7).

Varning: Spänn inte iFIX Head Mask för hårt eftersom detta kan försämra patientens blodcirkulation och göra det svårt för dem att andas.

3. Fäst vingarna på iFIX Head Mask vid en förankringsprodukt.

Varning: Säkerställ att anordningen är stabil innan ingreppet påbörjas och justera efter behov. Om detta inte görs kan detta förorsaka skador på patienten.

4. Justera iFIX Head Mask för att höja eller sänka stabiliseringsnivån om så behövs (Se **E2**, s. 7).

Rengöring, omklädsel och bortskaffning

1. Efter användning ska iFIX Fleece / iFIX Spider

Fleece och iFIX Head Mask bortskaffas.

Varning: Om en iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece eller en iFIX Head Mask återanvänds kan detta leda till korsinfektion.

2. Rengör alla återanvändbara förankringsprodukter efter de använts. Rester från iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece kan städas undan med kommersiellt tillgängliga klädvårdsrullar.

3. Använd desinfektionsmedel på produkter som kan återanvändas. Säkerställ att hela ytan på förankringsprodukter blir täckt när du använder desinfektionsmedel. Rekommenderade rengöringsmedel: alkoholbaserade (t.ex. flytande Incidin eller Mikrocid AF) eller kvartärt ammoniumbaserade (t.ex. Meliseptol) ytdesinfektionsmedel. När man desinficerar adaptern för sidoskenor: plocka försiktigt isär adaptern före desinfektion (se **G1**, s. 7) och använd endast

alkoholbaserad ytdesinfektion på spray för att behandla alla ytor, hål, hålrum och kanter (se **G2**, s. 8). Låt medlet verka i minst 5 minuter innan du sätter ihop adaptern igen (se **G3**, s. 8).

4. Om iFIX Fleece inte fäster ordentligt på adaptern för sidoskenor längre, ta bort lappen och ersätt den med en ny reservlapp för adaptern för sidoskenor.

Produktinformation

- iFIX är inte tillverkat med naturligt gummilatex.
- iFIX är hypoallergenisk.
- iFIX är säkert att använda i en MRI-miljö.
- iFIX förankringsprodukter är inte avsedda att komma i kontakt med patientens hud.

Symbolforklaringer



MR-säker



Ej MR-säker



Antal



Medicinteknisk produkt



Tillverkare



Katalognummer



Använd före



lakttag
försiktighet



Produkten
överensstämmer
med tillämpliga
direktiv och regler
för CE-märkning



Unik
produktidentifiering



eller

Se
bruksanvisningen



Får inte
återanvändas



Får inte användas
om förpackningen
är skadad



Batchnummer

Kontaktuppgifter

If a serious incident occurs Om en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av det här systemet ska du rapportera det till Interventional Systems via något av de sätt som anges nedan. Teknisk

servicepersonal kommer att hjälpa till att lösa problemet omedelbart eller informera dig om proceduren för att byta den berörda komponenten. Inget korrigerande underhåll tillhandahålls under patientbehandling. Tillhandahåll följande information när ett problem eskaleras:

- Systemets serienummer.
- Den berörda komponentens partikod, om tillämpligt.
- Namn, e-postadress och telefonnummer.
- Installationsplats (sjukhusets namn och adress).

Kontakt på sjukhuset för leverans:

Namn

iSYS Medizintechnik GmbH

Adress

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel,
Austria

E-post

info@interventional-systems.com

Telefonnummer

+49 (8232) 99 41 956

Webbplats

www.interventional-systems.com

Om en allvarlig incident inträffar i EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i medlemsstaten där incidenten inträffade.

© **iSYS Medizintechnik GmbH**



Interventional Systems är ett registrerat varumärke.

iSYS är ett registrerat varumärke.

iFIX är ett registrerat varumärke.

iFIX är en patenterad teknologi.



iSYS Medizintechnik GmbH
Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria
+49 (8232) 50 38 50
info@interventional-systems.com



www.interventional-systems.com