



iFIX



Mode d'emploi

FRENCH

Produit 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

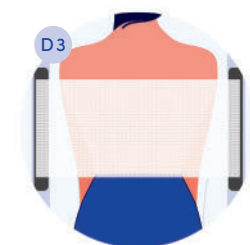
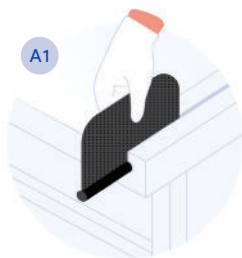
iFIX Slot Adapter

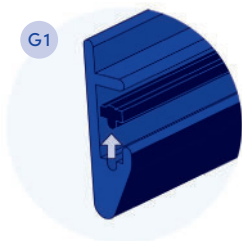
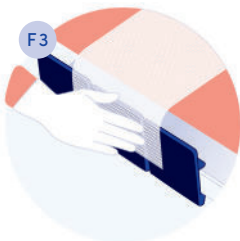
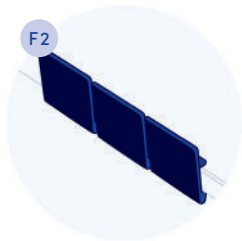
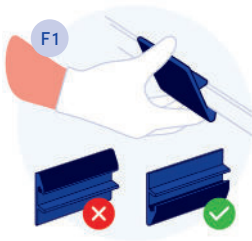
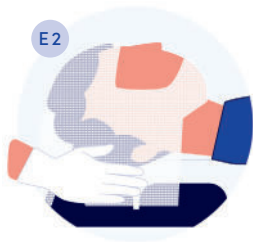
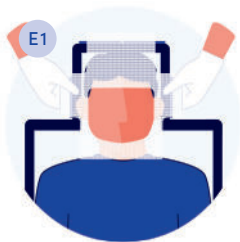
REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 11.5 mm
35193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

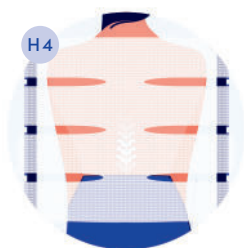
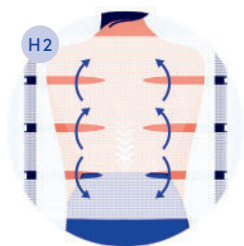
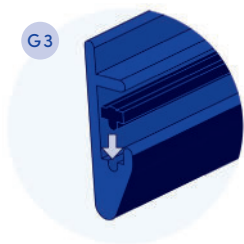
iFIX Side Rail Adapter

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

Illustrations des produits iFIX







Mode d'emploi

Utilisation prévue

Les produits de la gamme iFIX sont non stériles et sont conçus pour stabiliser le patient sur une courte période, lors d'interventions invasives et non invasives, en sécurisant la position de l'anatomie du patient tout en laissant la peau intacte hors du champ stérile.

Description

iFIX est un système de stabilisation du patient, indiqué pour les interventions médicales au cours desquelles le patient doit maintenir une position spécifique sur une courte période. Le molleton extensible ne doit être utilisé que par un seul patient et, en tant que composant à usage unique, réduit le risque de contamination croisée. Il épouse l'anatomie du patient et le maintient dans la position souhaitée grâce à sa connexion aux produits d'ancrage iFIX réutilisables. Selon la configuration de la table, on peut choisir un patch

iFIX qui adhère à la surface de la table, un adaptateur pour fente iFIX qui se glisse dans les rainures ou un adaptateur à patch iFIX qui se connecte aux fixations à crochet standard. Les micro-ancres des patches et adaptateurs iFIX fixent solidement le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece pour assurer une stabilisation optimale du patient et réduire au minimum les artefacts de mouvement.

Avertissements et précautions

Avertissement: le système ne doit être utilisé que par des professionnels de santé.

Avertissement: le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece et le masque facial iFIX sont des produits à usage unique. Ne réutilisez pas le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece et les masques faciaux iFIX.

Choix du produit d'ancrage

ADAPTATEUR POUR FENTE IFIX

Si la table comporte des rainures:

1. Sélectionnez une taille et une forme d'adaptateur adaptées à la fente iFIX.
2. Faites glisser les adaptateurs pour fente iFIX dans les rainures de la zone du corps du patient à stabiliser (voir **A1**, p. 6). Lors du positionnement, assurez-vous qu'il n'y ait pas de collision avec le matériel existant pendant l'utilisation.
3. Utilisez des adaptateurs iFIX supplémentaires si nécessaire.

ADAPTATEUR RAIL LATÉRAL IFIX (SRA, SIDE RAIL ADAPTER)

Si la table est équipée d'un rail latéral:

1. Accrochez d'abord l'adaptateur sur le bord inférieur du rail (voir **F1**, p. 7).
2. Poussez l'adaptateur dans le sens de la table jusqu'à

ce qu'il se clipse dans le rail et que la surface du patch devienne parallèle à la surface du rail (voir **F2**, p. 7).

3. Attachez le molleton iFIX à l'adaptateur du côté texturé (voir **F3**, p. 7).

PATCH IFIX

Si une surface plane est disponible:

1. Retirez la protection du patch iFIX.
2. Collez les patches iFIX sur les bords latéraux du dispositif de maintien du patient, de la table ou d'une autre surface souhaitée (voir **B1**, p. 6).
3. Exposez le côté ancrage du patch iFIX en retirant la protection blanche (voir **C1**, p. 6).
4. Collez des patches iFIX supplémentaires si nécessaire.

ADAPTATEUR À PATCH IFIX

Si la table contient une fixation à crochet standard:

1. Fixez le côté boucle de l'adaptateur à patch iFIX à la

fixation à crochet existante se trouvant sur les deux côtés de la table du patient.

2. Exposez le côté ancrage de l'adaptateur à patch iFIX en retirant la protection blanche (voir **C1**, p. 6).

Ajoutez des adaptateurs à patch iFIX supplémentaires et/ou découpez des adaptateurs à patch iFIX si nécessaire.

Stabilisation du patient

MOLLETON iFIX ET iFIX SPIDER FLEECE

1. Estimez et coupez la longueur de molleton iFIX requise ou sélectionnez un molleton iFix Spider Fleece adapté à la taille du patient, placez-le au niveau du milieu du corps du patient et dépliez-le (voir **H1-H2**, p. 8).

2. Fixez le molleton iFIX/ iFIX Spider Fleece en utilisant son côté texturé à un produit d'ancrage sur le côté opposé de la table (voir **D1**, p. 6 et **H3**, p. 8).

Avertissement: le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece

comporte un côté lisse orienté vers le haut lors de son retrait du distributeur et un côté texturé sur le côté opposé. Seul ce dernier peut être utilisé pour la connexion aux produits d'ancrage. L'utilisation de la mauvaise surface du molleton pourrait occasionner des blessures au patient.

3. Tirez fermement le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece vers le haut et faites-le passer au-dessus du patient (voir **D2**, p. 6 et **H3**, p. 8).

Avertissement: ne serrez pas trop le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece, car cela risquerait de restreindre la circulation sanguine et la respiration du patient.

4. Collez le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece sur le produit d'ancrage de l'autre côté de la table. Si nécessaire, ajustez le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece pour augmenter ou diminuer le niveau de stabilisation. (Voir **D3**, p. 6 et **H4**, p. 8).

Avertissement: vérifiez la stabilité de l'installation avant

de procéder à l'intervention et réajustez-la si nécessaire. Oublier de le faire pourrait occasionner des blessures au patient.

5. Si nécessaire, répétez cette opération avec des couches de molleton iFIX supplémentaires pour une meilleure stabilisation.

MASQUE FACIAL iFIX

1. Sélectionnez une taille de masque facial iFIX adaptée au patient.

Avertissement: l'utilisation d'un masque facial de taille incorrecte pourrait occasionner des blessures au patient.

2. Placez le masque sur le visage du patient en vous assurant que les yeux, le nez et la bouche sont exposés (voir **E1**, p. 7).

Avertissement: ne serrez pas trop le masque facial iFIX, car cela risquerait de restreindre la circulation sanguine et la respiration du patient.

3. Fixez les rabats du masque facial iFIX à un produit

d'ancrage.

Avertissement: vérifiez la stabilité de l'installation avant de procéder à l'intervention et réajustez-la si nécessaire. Oublier de le faire pourrait occasionner des blessures au patient.

4. Si nécessaire, ajustez le masque facial iFIX pour augmenter ou diminuer le niveau de stabilisation (voir **E2**, p. 7).

Nettoyage, remise à neuf et élimination

1. Après utilisation, jetez le molleton iFIX / iFIX Spider Fleece ou le masque facial iFIX.

Avertissement: la réutilisation d'un molleton iFIX / iFIX Spider Fleece ou d'un masque facial iFIX pourrait entraîner une infection croisée.

2. Nettoyez tous les produits d'ancrage réutilisables après utilisation. Les résidus de molleton iFIX / iFIX Spider Fleece peuvent être éliminés à l'aide d'un rouleau anti-peluches disponible dans le commerce.

3. Appliquez un agent désinfectant sur les produits réutilisables. Veillez à ce que les surfaces d'ancrage soient intégralement humidifiées à l'agent désinfectant. Agents recommandés : désinfectants à base d'alcool (par ex. Incidin Liquid ou Mikrozid AF Liquid) ou d'ammonium quaternaire (par ex. Meliseptol) pour surfaces. Veillez à désassembler l'adaptateur rail latéral avant de le désinfecter (voir **G1**, p. 7) et à n'utiliser que des désinfectants alcoolisés pour surface, par exemple un spray, pour traiter correctement toutes les surfaces, les trous, les canaux et les bords (voir **G2**, p. 8). Laissez le produit agir pendant au moins 5 minutes avant de réassembler la fixation (voir **G3**, p. 8).
4. Dans le cas où le molleton iFIX ne colle plus à l'adaptateur, enlevez le patch et remplacez-le par un nouveau patch pour adaptateur rail latéral.

Informations sur le produit

- iFIX ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- iFIX est hypoallergénique.
- iFIX est sûr pour une utilisation dans un environnement IRM.
- Les produits d'ancrage iFIX ne sont pas destinés à entrer en contact avec la peau du patient.

Définitions des symboles



Compatible IRM



Non-compatible IRM



Quantité



Dispositif médical



Fabricant



Numéro de catalogue



Ne pas réutiliser



Utiliser avant le



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Attention



Numéro de lot



L'appareil est conforme aux directives et réglementations applicables en matière de marquage CE

Coordonnées

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce produit, signalez-le à nos services d'intervention en utilisant l'une des méthodes ci-dessous. Le personnel technique vous aidera à résoudre le problème immédiatement ou vous informera de la procédure de remplacement du composant concerné. Aucune maintenance corrective ne sera fournie pendant le traitement du patient.



ou



Consulter les instructions d'utilisation



Identifiant unique de dispositif

Fournissez les informations suivantes lors du signalement d'un problème :

- Numéro de série du produit.
- Numéro de lot du composant

concerné, le cas échéant.

- Nom, adresse e-mail et numéro de téléphone.
- Lieu d'installation (nom et adresse de l'hôpital).

Contacter l'hôpital pour l'expédition:

Nom

iSYS Medizintechnik GmbH

Adresse

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel,
Austria

E-mail

info@interventional-systems.com

Téléphone

+49 (8232) 99 41 956

Site Web

www.interventional-systems.com

Si un incident grave se produit dans l'Union européenne, le signaler également à l'autorité compétente de l'État membre où l'incident s'est produit.

© iSYS Medizintechnik GmbH



Interventional Systems est une marque déposée.

iSYS est une marque déposée.

iFIX est une marque déposée.

iFIX est une technologie brevetée.



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

+49 (8232) 50 38 50

info@interventional-systems.com



www.interventional-systems.com