



iFIX



Gebruiksaanwijzing

DUTCH

iFIX Product

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

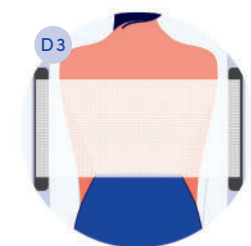
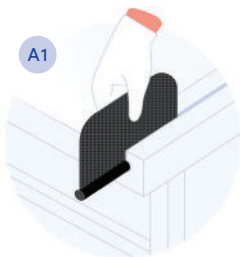
iFIX Slot Adapter

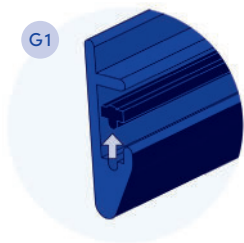
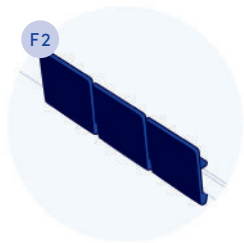
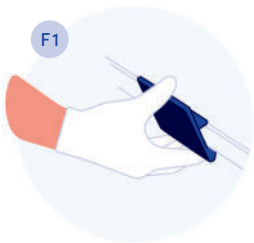
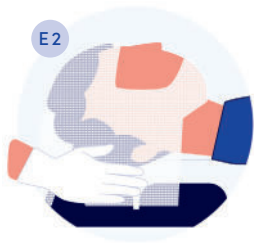
REF	PRODUCT NAME	SPECIFICATIONS
38037	iFIX Slot Adapter 2.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 3.0 mm
17622L003	iFIX Slot Adapter 3.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 4.0 mm
16192L003	iFIX Slot Adapter 8.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 9.5 mm
33224	iFIX Slot Adapter 10.0/30	Qty: 4 Dim: 30 x 12 cm, Ø 11.5 mm
35193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

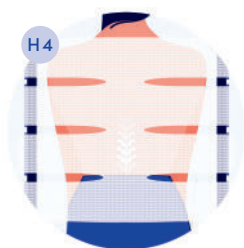
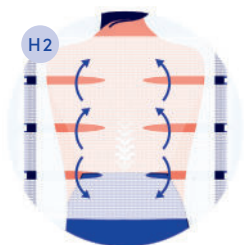
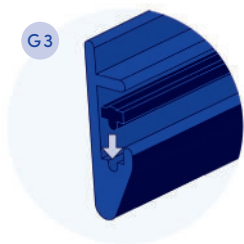
iFIX Side Rail Adapter

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

Afbeeldingen van iFIX Producten







Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De iFIX Productlijn is een niet-steriel product, bedoeld voor stabilisering van de patiënt gedurende een korte periode, tijdens invasieve en niet-invasieve procedures, door de houding van de patiënt met intacte huid buiten het steriele veld te fixeren.

Omschrijving

iFIX is een stabiliseringssysteem voor de patiënt, aangewezen voor medische procedures waarbij de patiënt gedurende een korte tijd een specifieke positie moet aanhouden. Het rekbaar fleece is bedoeld voor eenmalig gebruik bij de patiënt. Omdat het onderdeel eenmalig wordt gebruikt is het risico op kruisbesmetting kleiner. De lichaamsvorm van de patiënt wordt zo zichtbaar en de patiënt wordt in de juiste houding gefixeerd door verbinding met de herbruikbare ankerproducten van iFIX. Afhankelijk van het

ontwerp van de tafel kan er worden gekozen voor een iFIX Patch die aan het tafelblad plakt, een iFIX Slot Adapter die in de gleuven schuift of een iFIX Patch Adapter die verbonden wordt met de standaard haakbevestiging. De microankers van de iFIX Patches en Adapters zetten het iFIX Fleece en de iFIX Spider Fleece stevig vast voor een optimale stabilisering van de patiënt en beperking van bewegende onderdelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Dit systeem mag alleen door medische professionals worden gebruikt.

Waarschuwing: iFIX Fleece, iFIX Spider Fleece en iFIX Head Mask zijn producten voor eenmalig gebruik bij de patiënt. Gebruik iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece en iFIX Head Masks niet opnieuw.

Keuze voor ankerproduct

IFIX SLOT ADAPTER

Indien de tafel gleuven heeft:

1. Selecteer de juiste maat en het juiste ontwerp van de iFIX Slot Adapter.
2. Schuif de iFIX Slot Adapters naar het lichaamsdeel van de patiënt dat gestabiliseerd moet worden (Zie **A1**, p. 6). Zorg er bij het positioneren voor dat de bestaande apparatuur tijdens het gebruik niet geraakt wordt.
3. Gebruik indien nodig meer iFIX Slot Adapters.

IFIX PATCH

Indien een vlak oppervlak beschikbaar is

1. Verwijder het achtervel van de iFIX Patch.
2. Plak de iFIX Patches aan de zijkant van het ondersteuningsapparaat van de patiënt, de tafel of ander gewenst oppervlak (Zie **B1**, p. 6).
3. Leg de ankerzijde van de iFIX Patch Adapter bloot door de

witte hoes eraf te halen (Zie **C1**, p. 6).

4. Bevestig indien nodig meer iFIX Patches.

IFIX ZIJRAILADAPTER (SRA, SIDE RAIL ADAPTER)

Indien de tafel is uitgerust met een zijrail:

1. Haak eerst de SRA aan de onderkant van de rail vast (Zie **F1**, p. 7).
2. Duw de SRA in de richting van de tafel totdat deze op de rail klikt en het oppervlak van de patch parallel is aan het oppervlak van de rail (zie **F2**, p. 7).
3. Bevestig het iFIX-vlies met de gestructureerde kant aan de SRA (zie **F3**, p. 7).

IFIX PATCH ADAPTER

Indien de tafel een standaard haakbevestiging heeft:

1. Bevestig de luszijde van de iFIX patch adapter aan de bestaande lusbevestiging aan beide kanten van de patiënttafel.
2. Leg de ankerzijde van de iFIX

Patch Adapterbloot door de witte hoes eraf te halen (Zie **C1**, p. 6).

3. Voeg meer iFIX Patch Adapters toe en/of knip deze op maat, indien nodig.

STABILISERING PATIËNT

iFIX Fleece en iFIX Spider Fleece

1. Schat de benodigde lengte van de iFIX Fleece en snij op maat of verwijder de bijpassende iFIX Spider Fleece maat uit de verpakking, plaats deze in het midden van de patiënt en klap het iFIX Spider Fleece uit (Zie **H1-H2**, p. 8).

2. Bevestig de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece met de structuurlaag aan een ankerproduct aan de andere kant van de tafel (Zie **D1**, p. 6 en **H3**, p. 8).

Waarschuwing: iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece heeft een gewone zijde, die aan de bovenkant zit wanneer deze uit de houder wordt getrokken, en een structuurlaag aan de andere zijde. Alleen deze laatste kan worden gebruikt voor

een verbinding met de ankerpunten. Gebruik van het verkeerde fleece-oppervlak kan leiden tot ongevallen bij de patiënt.

3. Trek de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece strak over de patiënt heen (Zie **D2**, p. 6 en **H3**, p. 8).

Waarschuwing: Breng de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece niet te strak aan; dit kan leiden tot een beperking van de doorbloeding en ademhaling van de patiënt.

4. Maak de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece vast aan het ankerproduct aan de andere kant van de tafel. Stel de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece zo nodig bij voor meer of minder stabilisering. (Zie **D3**, p. 6 en **H4**, p. 8).

Waarschuwing: Controleer de stabiliteit van de opstelling voordat u de procedure uitvoert en stel indien nodig bij. Dit vergeten kan leiden tot kwetsuren bij de patiënt.

5. Indien nodig herhaalt u deze procedure met meer iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece

lagen om de stabilisering te vergroten.

IFIX HEAD MASK

1. Kies voor de patiënt een iFIX Head Mask in de juiste maat.

Waarschuwing: Gebruik van de verkeerde maat van het Head Mask kan leiden tot kwetsuren bij de patiënt.

2. Plaats het masker over het gezicht van de patiënt, waarbij u ervoor zorgt dat de ogen, neus en mond vrij zijn (Zie **E1**, p. 7).

Waarschuwing: Breng het iFIX Head Mask niet te strak aan; dit kan leiden tot een beperking van de doorbloeding en ademhaling van de patiënt.

3. Bevestig de zijflappen van het iFIX Head Mask aan een ankerproduct.

Waarschuwing: Controleer de stabiliteit van de opstelling voordat u de procedure uitvoert en stel indien nodig bij. Dit vergeten kan leiden tot kwetsuren bij de patiënt.

4. Stel het iFIX Head Mask zo nodig bij voor meer of minder

stabilisering (Zie **E2**, p. 7).

Schoonmaak, vernieuwen en verwijdering

1. Verwijder de iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece of het iFIX Head Mask na gebruik.

Waarschuwing: Hergebruik van een iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece of iFIX Head Mask kan leiden tot kruisbesmetting.

2. Maak alle herbruikbare ankerproducten na gebruik schoon. Restjes iFIX Fleece / iFIX Spider Fleece kunnen worden verwijderd met een in de handel verkrijgbare stofroller.

3. Gebruik een ontsmettingsmiddel voor de herbruikbare producten. Zorg dat de ankeroppervlakken volledig nat worden gemaakt met het ontsmettingsmiddel. Aanbevolen middelen: alcoholisch (bv. Incidin Liquid of Mikrozid AF Liquid) of ontsmettingsmiddelen met quaternaire ammoniumzouten

(bv. Meliseptol). Bij het desinfecteren van de zijrailadapter: zorg ervoor dat de adapter wordt gedemonteerd voorafgaand aan de desinfectie (zie **G1**, p. 7) en gebruik alleen alcoholische desinfectiemiddelen voor oppervlakken als spray om alle oppervlakken, gaten, lumen en randen adequaat te behandelen (zie **G2**, p. 8). Laat het middel ten minste 5 minuten inwerken voordat u het anker weer in elkaar zet (Zie **G3**, p. 8).

4. Als het iFIX-vlies niet meer aan de zijrailadapter hecht, verwijder dan de patch en vervang deze door een nieuwe reservepatch voor de zijrailadapter.

Productinformatie

- iFIX is niet gemaakt met natuurrubberlatex.
- iFIX is hypoallergeen.
- iFIX is veilig voor gebruik in een omgeving met MRI.
- Ankerproducten van iFIX dienen niet in contact te komen met de huid van de patiënt.

Definities Symbolen



MR-veilig



MR-onveilig



Hoeveelheid



Medisch
hulpmiddel



Fabrikant



Catalogusnummer



Gebruik op datum



Let op



Het apparaat voldoet aan de geldende richtlijnen en voorschriften voor CE-markering



of

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Unieke apparaat-ID



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Batchcode

Contactgegevens

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het gebruik van dit systeem, meld dit dan aan interventiesystemen volgens een van de onderstaande methoden. Technisch onderhoudspersoneel zal u helpen het probleem onmiddellijk op te lossen of u informeren over de vervangingsprocedure voor het betreffende onderdeel. Er wordt geen correctief onderhoud uitgevoerd tijdens de behandeling van de patiënt.

Verstrek de volgende informatie wanneer een probleem escaleert:

- Serienummer van het systeem.
- Batchcode van het betrokken item, indien van toepassing.
- Naam, e-mailadres en telefoonnummer.
- Installatieplaats (naam en adres van het ziekenhuis).

Contactpersoon in het
ziekenhuis voor verzendingen:

Naam

iSYS Medizintechnik GmbH

Adres

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel,
Oostenrijk

E-mail

info@interventional-systems.com

Telefoon

+49 (8232) 99 41 956

Website

www.interventional-systems.com

Als er zich een ernstig incident
voordoet in de Europese
Unie, meld dit dan ook bij
de bevoegde instantie in de
lidstaat waar het incident heeft
plaatsgevonden.

© iSYS Medizintechnik GmbH



Interventional Systems is een geregistreerd handelsmerk.

iSYS is een geregistreerd handelsmerk.

iFIX is een geregistreerd handelsmerk.

iFIX is een gepatenteerde technologie.



iSYS Medizintechnik GmbH

Bergwerksweg 21, 6370 Kitzbühel, Austria

+49 (8232) 50 38 50

info@interventional-systems.com



www.interventional-systems.com