

BabyFix Cocoon

REF Products
1107 BabyFix Cocoon

Posicionador para la inmovilización de neonatos (2 -5 kgs.) durante estudios con RMI
Sistema de posicionamento para a imobilização de recém-nascidos (2 a 5 kg) durante a RM
Stabilerende pude til brug ved MR-scanning af nyfødte.
Paikannustuki vastasyntyneiden immobilisointiin (2-5 kg) magneettikuvantamisen aikana
Posisjoneringshjelp for imobilisering av nyfødte (2-5 kg) under MR scanning
Positioneringshjälp för immobilisering av nyfödda (2 till 5 kg) under MR-avbildning
Positioneringhulpmiddel voor het immobiliseren van neonaten (2 tot 5 kg) gedurende een MRI scan
Устройство для иммобилизации новорожденных (от 2 до 5 кг) при МР-томографии
Pomoc przy pozycjonowaniu i unieruchomieniu noworodków (2-5 kg), podczas badania MR
신생아 체중은 2Kg ~ 5 Kg 이내의 사용을 권장합니다
做MR檢查時，定位的目的是用來固定新生兒(2-5 公斤)
MR görüntüleme sırasında yenidoğan bebeklerin (2 ila 5 kg) sabitlenmesi için pozisyonlama desteği
Polohovací pomůcka pro imobilizaci novorozenců (2 až 5 kg) během MR zobrazování



BabyFix Cocoon



Contraindicaciones: No utilizar el producto para otros nes diferentes. No esterilizar. Utilice siempre una barrera higiénica (barrera mecánica). No usar sobre lesiones abiertas graves. Evitar el contacto con objetos punzantes. Retirar la bomba del posicionador durante el estudio.

Contraindicações: Não utilizar o produto para -processos diferentes dos descritos na utilização -prevista. Não esterilizar. Utilize sempre uma barreira higiénica (barreira mecânica). Não aplicar em feridas abertas agudas. Evite o contato com objetos pontiagudos. Remova a bomba do sistema de posicionamento durante o exame.

Kontraindikationer: Anvend ikke produktet til andre formål end det foreskrevne. Må ikke steriliseres. Der skal altid anvendes en (mekanisk) hygiejebarriere. Må ikke anvendes ved akutte åbne sår. Undgå kontakt med spidse objekter. Fjerne pumpen fra apparatet under undersøgelse.

Vasta-aiheet: Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksessa kuvattuihin. Ei saa steriloida. Käytä aina hygieenistä estettä (mekaaninen este). Ei saa puhalttaa paineilmalla. Vältä kosketusta terävien esineiden kanssa. Poista pumppu paikannusavusta tutkimuksen aikana.

Kontraindikasjoner: Ikke bruk produktet til annet enn det som er beskrevet. Må ikke steriliseres. Bruk alltid en hygienisk barriere (mekanisk barriere). Må ikke brukes ved akutte, åpne skader. Unngå kontakt med skarpe gjenstander. Fjern pumpen fra posisjoneringsutstyret før undersøkelsen.

Kontraindikationer: Använd inte produkten för andra procedurer än dem som anges i ändamålsbeskrivningen. Får ej steriliseras. En hygienisk barriär (mekanisk barriär) måste alltid användas. Får ej användas vid akuta öppna sår. Undvik kontakt med vassa föremål. Ta bort pumpen från positioneringshjälpen under undersökningen.

Contra-indicaties: Gebruik dit product niet voor andere toepassingen, dan de toepassing die beschreven staat als „beoogd gebruik“. Gebruik altijd een hygiënische barrière (mechanische barrière). Niet steriliseren. Niet gebruiken bij acute open wonden. Vermijd contact met scherpe voorwerpen. Verwijder de pomp van de BabyFix Cocoon gedurende het onderzoek.

Противопоказания: Изделие следует применять исключительно согласно его назначению. Не стерилизовать. Обязательно всегда использовать гигиенический барьер (механический барьер). Запрещается использовать при серьезных открытых. Избегать контакта с острыми объектами. Во время исследования удалите насос от устройство позиционирования пациента.

Przeciwwskazania: Nie używać produktu do innych celów niż opisano. Nie sterylizować. Należy zawsze używać bariery higienicznej (mechanicznej). Nie używać przy poważnych, otwartych obrażeniach. Chronić przed kontaktem z ostrymi krawędziami/przedmiotami. Podczas badania, wyjąć pompę z pozycjonera.

금기 사항 : 설명된 이외의 목적으로 제품을 사용하지 마십시오. 멸균하지 마십시오. 항상 위생 차단막 [기계적 차단막]을 항상 사용해야 합니다. 개방성 상처가 있는 환자에게 사용하지 마십시오 . 칼날 또는 날카로운 용품 사용 금지. 검사[examination] 중 펌프를 제거하십시오.

禁忌:請勿使用於這個產品描述功能以外的目的。 請勿滅菌。務必衛生屏障（機械屏障）。 有開放傷口時，請勿使用 。 避免接觸尖銳物品。 在檢查時，把氣閥從定位器移除

Kullanım Uyarısı: Tarif edilen kullanım dışındaki amaçlar için kullanmayınız. Steril etmeyiniz. Tek kullanımlık hijyen kılıflar ile kullanınız. Açık akut yaralar da kullanmayınız. Keskin objeler ile temastan kaçınınız. İnceleme esnasında pompayı pozisyonlayıcı dan çıkarınız.

Kontraindikace: Nepoužívejte produkt k jiným účelům než pro které je určen. Nesterilizovatelné. Musí se vždy používat hygienická barriera (mechanická bari-
era). Nepoužívejte při akutních otevřených poraněních. Zabraňte kontaktu s ostrými předměty. Odejměte vzduchovou pumpu během vyšetření.



Compatible con resonancias magnéticas
Seguro para fins de ressonância magnética
MR-sikker
MR-turvallinen
MR-sikkert
MR-säker
MR-veilig
MP-безопасно
Do użytku z MR
MR 환경에서 사용 가능
MR 可安全使用
MR uyumludur
Bezpečné pro použití na magnetické rezonanci

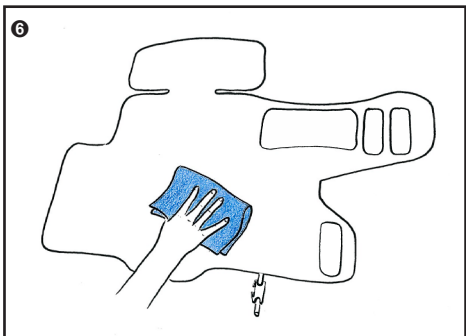
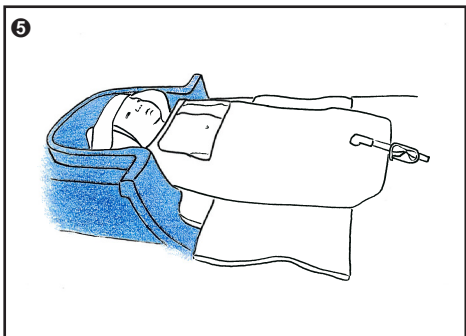
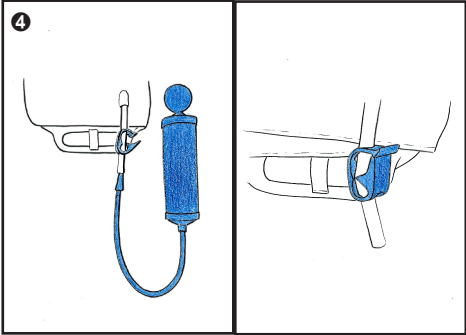
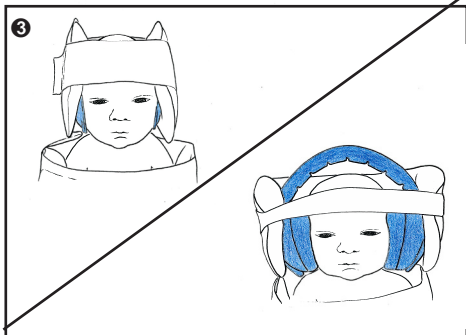
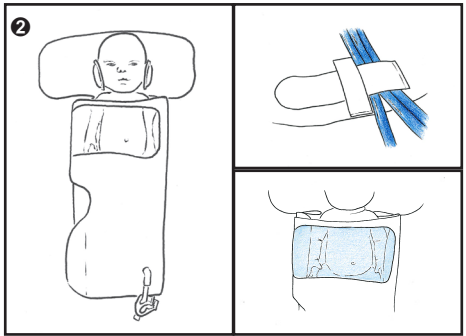
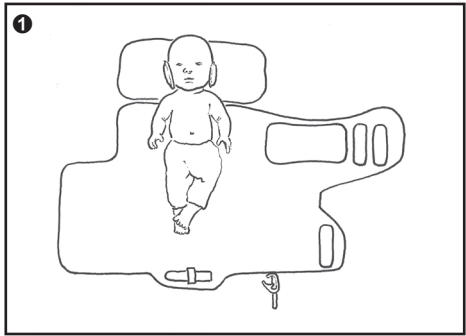


No estéril
Não esterilizado
Ikke steril
Ei steriili
Ikke sterilt
Ej steril
Niet steriel
Нестерильно
Produkt niesterylony
비멸균제품
非滅菌
Steril değildir
Nesterilní



Instructions for Use
Gebruiksaanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
使用説明書
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Brugsanvisning
Käyttöohje
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Инструкция по эксплуатации
Instrukcja obsługi
사용 설명서
使用説明
Kullanım Kitabı
Návod k použití

Pearl Technology AG
Wiesenstrasse 33
CH – 8952 Schlieren
info@pearl-technology.ch
www.pearl-technology.ch



Instructions for Use (EN)

Positioning aid for the immobilization of newborns (2 to 5 kg) during MR imaging

Short-term patient positioning and stabilization device for Neonates (2-5kg) during invasive and non-invasive procedures to be used on intact patient's skin. Non-Sterile and not to be used in the sterile field.

❶ Spread open the BabyFix Cocoon. Make sure that the pearls are evenly distributed. Place the dressed newborn or cotton towel wrapped newborn in the positioning aid. Make sure the shoulders are flush with the mattress and the head is centered.

❷ Close the BabyFix Cocoon keeping it tight fitting. When closing the BabyFix Cocoon make sure the clothing or the cotton towel is as wrinkle-free as possible to avoid pressure points. For sedated newborns the tubes and cables are secured by the tube stop. Use the viewing window to check respiratory movements and attached monitoring systems.

❸ Place ear protection as usual. Secure the head section of the positioning aid with a fleece strip over the forehead of the newborn.

❹ Connect the vacuum hand pump to the tube and extract as much air as possible from the positioning aid. Close the hose clamp and remove the pump. Tighten the fleece strip on the head if necessary.

❺ Position the newborn in the BabyFix Cocoon in the MR Scanner.

❻ After the exam has been carried out (observe the instructions of the appliance manufacturer) unfasten the fleece strip and let air flow into the positioning aid again by opening the hose clamp. Clean the positioning aid with conventional disinfectants. Apply the disinfectant according to the manufacturer's instructions and wipe clean. Note: Do not immerse product in cleaning fluid.

Contraindications: Do not use the product for purposes other than those described.

MR MR safe

NON STERILE Non sterile.

NON STERILE Do not sterilize. A hygiene barrier (mechanical barrier) must always be used. Do not use in case of open wounds. Avoid contact with sharp objects. Remove the pump from the positioning aid during the exam. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional (Rx only).

Gebrauchsanweisung (DE)

Lagerungshilfe zur Immobilisierung von Neugeborenen (2 bis 5 kg) während der MR-Bildgebung

Kurzzeitige Patientenpositionierung und -stabilisierung für Neugeborene (2-5kg) während invasiver und nichtinvasiver Verfahren zur Anwendung auf der intakten Haut. Nicht steril und nicht im sterilen Bereich zu verwenden.

Vor der Anwendung am Neugeborenen, das BabyFix Cocoon ausbreiten. Dabei darauf achten, dass die Perlen gleichmässig verteilt sind. Das Neugeborene angezogen oder in ein Baumwolltuch eingewickelt auf die Lagerungshilfe legen. Darauf achten, dass die Schultern mit der Matratze abschliessen und der Kopf zentriert positioniert ist.

❷ Das BabyFix Cocoon eng anliegend schliessen. Beim Schliessen der Lagerungshilfe darauf achten, dass die Kleidung bzw. das Baumwolltuch möglichst faltenfrei ist, um Druckstellen zu vermeiden. Für die Anwendung bei sedierten Neugeborenen werden Schläuche und Kabel durch den Schlauchstopp gesichert. Durch das Sichtfenster können die Atembewegung sowie angebrachte Überwachungssysteme kontrolliert werden.

❸ Gehörschutz wie gewohnt anbringen und das Kopfteil der Lagerungshilfe mit einem Vliesstreifen über der Stirn des Neugeborenen schliessen.

❹ Vakuumpumpe mit dem Schlauch verbinden und Luft soweit wie möglich aus der Lagerungshilfe ziehen. Danach Schlauchklemme schliessen und Pumpe wieder entfernen. Vliesstreifen am Kopf nach Bedarf nachziehen.

❺ Neugeborenes im BabyFix Cocoon im MR-Gerät positionieren

❻ Nach erfolgter Messung (Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers beachten) Klettverschluss öffnen und durch das Öffnen der Schlauchklemme wieder Luft in Lagerungshilfe einfließen lassen. Lagerungshilfe mit herkömmlichen Desinfektionsmitteln reinigen. Das Desinfektionsmittel gemäss Herstellerinformation auftragen und anschliessend sorgfältig abwischen. Beachten: Produkt nicht in Reinigungsflüssigkeit eintauchen.

Kontraindikationen: Produkt nicht für andere Verfahren, als die in der Zweckbestimmung beschriebenen, verwenden.

MR MR-sicher

NON STERILE Nicht steril.

NON STERILE Nicht sterilisieren. Es ist immer eine Hygienebarriere (mechanische Barriere) zu verwenden. Nicht bei akuten offenen Verletzungen anwenden. Kontakt mit spitzen Gegenständen vermeiden. Während der Untersuchung Pumpe von der Lagerungshilfe entfernen.

Mode d'emploi (FR)

Accessoire de positionnement destiné à l'immobilisation des nouveau-nés (2 à 5 kg) pendant l'imagerie par RM

Dispositif de positionnement et de stabilisation à court terme du patient lors de procédures invasives et non invasives, à utiliser sur la peau intacte du patient. Non stérile et ne doit pas être utilisé dans la zone stérile.

❶ Ouvrir le BabyFix Cocoon avant d'y installer le nouveau-né. Veiller à ce que les perles soient uniformément réparties. Coucher le nouveau-né tout habillé ou enveloppé dans un linge en coton sur le BabyFix Cocoon. Veiller à ce que les épaules soient bien en contact avec le matelas et que la tête soit positionnée de manière centrée.

❷ Fermer le BabyFix Cocoon en l'ajustant étroitement. En fermant l'accessoire de positionnement, veiller à ce que les vêtements ou le linge en coton ne présentent si possible aucun pli afin d'éviter des points de pression. Pour les nouveau-nés sous sédation, les tuyaux et les câbles sont fixés à l'aide d'une goulotte intégrée. Les mouvements respiratoires ainsi que le système de surveillance sont visibles à travers le hublot transparent.

❸ Mettre en place la protection auditive comme à l'accoutumée et fixer la bande de tissu aux velcros, sur la partie supérieure du BabyFix Cocoon, pour maintenir la tête du bébé.

❹ Raccorder la pompe à vide manuelle au tuyau et retirer autant d'air que possible du BabyFix Cocoon. Fermer ensuite le collier de serrage du tuyau et retirer la pompe. Resserrer éventuellement la bande de tissu au niveau de la tête.

❺ Placer le nouveau-né dans le BabyFix Cocoon dans l'appareil de RM.

❻ Une fois l'examen réalisé (respecter le mode d'emploi du fabricant de l'appareil), ouvrir le BabyFix Cocoon par la fermeture velcro et ouvrir le collier de serrage du tuyau pour évacuer l'air. Nettoyer le BabyFix Cocoon avec les désinfectants habituels. Appliquer le désinfectant conformément aux instructions du fabricant et essuyer ensuite avec soin. À noter : Ne pas immerger le produit dans le liquide de nettoyage.

Contre-indications : Ne pas utiliser ce produit pour des procédés autres que celui décrit sous finalité du produit.

MR Compatible avec RM

NON STERILE Non stérile.

NON STERILE Ne pas stériliser. Veiller à toujours utiliser une protection hygiénique (barrière mécanique). Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes aiguës. Éviter le contact avec des objets pointus. Retirer la pompe du BabyFix Cocoon pendant l'examen.

Istruzioni per l'uso (IT)

Ausilio per il posizionamento per l'immobilizzazione dei neonati (da 2 a 5 kg) durante l'esame diagnostico RM

Dispositivo per il posizionamento e la stabilizzazione a breve termine del paziente durante procedure invasive e non invasive, da utilizzare su pelle intatta del paziente. Non sterile e da non utilizzare in campo sterile.

Prima dell'utilizzo sul neonato, stendere il BabyFix Cocoon, facendo attenzione a che le perle si distribuiscano uniformemente. Adagiare il neonato vestito o avvolto in un telo di cotone sull'ausilio per il posizionamento, facendo attenzione a che le spalle siano disposte a filo del materassino e la testa sia in posizione centrata.

❷ Chiudere il BabyFix Cocoon in modo che sia ben aderente al corpo. Nel chiudere l'ausilio per il posizionamento, fare attenzione a che gli indumenti e/o il telo di cotone siano il più possibile distesi e senza grinze, per evitare punti di pressione. Per l'uso su neonati sedati, i tubi e i cavi verranno fissati mediante il fermatubo. Attraverso il pannello trasparente sarà possibile controllare il movimento respiratorio e i sistemi di monitoraggio applicati.

❸ Applicare le protezioni per l'udito come di consueto e chiudere il poggiatesta dell'ausilio per il posizionamento con una striscia di tessuto non tessuto sulla fronte del neonato.

❹ Collegare la pompa manuale per vuoto al tubo flessibile e far uscire il più possibile l'aria dall'ausilio per il posizionamento. Quindi chiudere la fascetta di serraggio e rimuovere nuovamente la pompa. All'occorrenza, stringere le strisce di tessuto non tessuto sulla testa.

❺ Posizionare il neonato nel BabyFix Cocoon nell'apparecchio RM.

❻ Una volta effettuata la misurazione (seguendo le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio) aprire la chiusura a strappo e far entrare di nuovo aria nell'ausilio per il posizionamento aprendo la fascetta di serraggio. Pulire l'ausilio per il posizionamento con un comune disinfettante. Applicare il disinfettante seguendo le informazioni del produttore, quindi sciacquare accuratamente con un panno umido. Attenzione: non immergere il prodotto nel liquido detergente.

Controindicazioni: Non utilizzare il prodotto per procedure diverse da quelle per cui è pensato.

MR Sicura per la RM

NON STERILE Non sterile.

NON STERILE Non sterilizzare. Usare sempre una protezione d'igiene (barriera meccanica). Non utilizzare in caso di lesioni aperte acute. Evitare il contatto con oggetti appuntiti. Durante la visita, rimuovere la pompa dall'ausilio per il posizionamento.

使用説明書 (JA)

MRI検査時の新生児 (2～5kg) 固定用補助具

温存された患者の皮膚に適用される侵襲的手法および非侵襲的手技で使用する短期間の患者位置決めと固定具

滅菌非対応で、滅菌範囲には使用しない

❶ 新生児検査の前にBabyFix Cocoonを広げます。その際、パールが均等に配置されていることを確認してください。新生児は衣服を着せる、あるいは木綿の布にくるんだ状態で補助具に載せます。その際、肩がマットレスにぴったりと置かれ、頭部が中央に位置していることを確認してください。

❷ BabyFix Cocoonをぴったりと閉めます。固定補助具を閉める際には、衣服または木綿の布が不快に押し付けられないようにできるだけ皺が寄っていない状態であることを確認します。鎮静状態の新生児に使用する場合は、ホースやケーブルはホースストップで固定します。覗き窓から呼吸状態や監視システムを点検することができます

❸ 通常通りにヘッドフォンや耳栓をあて、帯状の不織布を新生児の額にあて補助具の頭部を閉めます。

❹ 手動ポンプをホースに繋げ補助具からできる限り空気を抜きます。その後ホースクランプを閉じ、ポンプを外します。必要に応じて頭部の帯状の不織布を整えます。

❺ BabyFix Cocoonに固定された新生児のMRI検査を開始します。

❻ 検査完了後 (MRI装置メーカーの取扱説明書を参照)、面ファスナーを開け、ホースクランプをあけて固定補助具に再び空気を入れます。固定補助具は通常使用している消毒液で洗浄します。消毒液を装置メーカーの指示に従って塗布し、きれいに拭き取ります。注意: 製品を洗浄液に浸漬させないで下さい。

禁 忌: 本製品は記載されている用途以外に使用しないでください

MR MR に使用可

NON STERILE 非滅菌

NON STERILE 滅菌しないでください。必ず衛生バリア (物理的バリア) を使用してください。重症な解放創には使用しないでください。鋭利なものと接触しないように注意してください。検査中ポンプは固定保護具から外してください。