

Igloo® Wound Irrigation Shield

INSTRUCTIONS FOR USE



STERILE	R
---------	---



R_x ONLY

MADE IN THE USA

©2026 Bionix LLC | 1670 Indian Wood Circle | Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 (+1 419.727.8421) | Fax: 800.455.5678 (+1 419.727.8426)
Email: bionix@bionix.com (international@bionix.com) | www.bionix.com
RM95-0505 | 2026/07/10 | Rev. 01



Igloo® Wound Irrigation Shield IFU

English	3
Français (French)	4

ENGLISH

Intended use: The Igloo Wound Irrigation Shield is intended to be used during wound irrigation to protect the user from backslash as well as controlling the effluent runoff.

Indications for use: The Igloo Wound Irrigation Shield is indicated for use during the general cleansing of wound sites. The Igloo Wound Irrigation Shield may be used on **all ages of patients**.

USER INSTRUCTIONS:

1. Prep and drape the wound in a sterile fashion. Prepare a basin with sterile saline or other desired irrigant solution.
2. Fill a standard luer lock syringe or other delivery device with the irrigation solution.
3. Attach the Igloo Wound Irrigator to the tip of the syringe or other delivery device.
4. Place the Igloo Wound Irrigator over the wound, lightly touching the skin of the patient. For large, spacious (or chronic) wounds, place Igloo just above the wound surface.
5. Irrigate the wound in the usual fashion; syringe may need to be refilled one or more times as needed.
6. After use, discard the Igloo Wound Irrigator appropriately.

Disposal

Igloo Wound Irrigation Shield should be disposed of according to current local, regional, state, and/or federal laws and regulations pertaining to the safe disposal of medical devices and accessories.

WARNINGS:

- Do not use if the package is open or damaged.
- For deep or puncture wounds, animal bites or serious burns, consult a healthcare professional.
- Single-use only.
- To reduce aerosolization, keep the Igloo Wound Irrigation Shield in contact with the skin during the irrigation procedure.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Notice for Users and/or Patients in Switzerland: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported without delay to Bionix at bionix@bionix.com and to Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Contraindications: The Igloo Wound Irrigation Shield is not indicated for the cleansing of deep or puncture wounds.

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Consult Instructions For Use (IFU)
	Lot Code		Caution
	Reorder Number		Warning
	Sterilized using Irradiation		Do Not Resterilize
	Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"		

FRANÇAIS (FRENCH)

Utilisation prévue : Le bouclier d'irrigation de plaie Igloo est conçu pour être utilisé lors de l'irrigation des plaies afin de protéger l'utilisateur contre les projections et de contrôler l'écoulement des effluents.

Indications : Le bouclier d'irrigation de plaie Igloo est indiqué lors du nettoyage général du site des plaies. Le bouclier d'irrigation de plaie Igloo peut être utilisé **sur des patients de tous âges**.

MODE D'EMPLOI :

1. Préparez la plaie et posez un champ fenêtré dessus de manière stérile. Remplissez une bassine de sérum physiologique stérile ou de toute autre solution d'irrigation souhaitée.
2. Remplissez une seringue Luer-lock standard ou tout autre dispositif d'administration avec la solution d'irrigation.
3. Fixez le dispositif d'irrigation de plaie Igloo à l'extrémité de la seringue ou de l'autre dispositif par lequel vous allez administrer le produit.
4. Placez le dispositif d'irrigation de plaie Igloo au-dessus de la plaie, en touchant délicatement la peau du patient. Pour les plaies importantes et étendues (ou chroniques), placez l'Igloo juste au-dessus de la surface de la plaie.
5. Irriguez la plaie de la manière habituelle. Vous pouvez avoir à remplir la seringue à une ou plusieurs reprises selon les besoins.
6. Après utilisation, jetez le dispositif d'irrigation de plaie Igloo de manière appropriée.

Élimination

Le bouclier d'irrigation de plaie Igloo doit être mis au rebut conformément aux lois et réglementations locales, régionales et/ou nationales en matière d'élimination en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Pour les plaies profondes ou perforantes, les morsures d'animaux ou les brûlures graves, consultez un professionnel de santé.
- Réservé à un usage unique.
- Pour réduire la formation d'aérosols, maintenez le bouclier d'irrigation de plaie Igloo en contact avec la peau tout au long de la procédure d'irrigation.

Signalements concernant les dispositifs médicaux :

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients au sein de l'UE : tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou patient sont établis.

Avis pour les utilisateurs et/ou les patients en

Suisse : tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé sans délai à Bionix, à l'adresse bionix@bionix.com, ainsi qu'à Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Contre-indications : Le bouclier d'irrigation des plaies Igloo n'est pas destiné au nettoyage des plaies profondes ou perforantes.

Risque résiduel : Les risques associés à l'utilisation de ce produit ont été réduits autant que possible, mais il n'est pas possible d'éliminer complètement les risques de préjudice potentiel pour le patient ou l'utilisateur résultant de ce qui suit :

- Dommages résultant de risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Numéro de commande		Avertissement
	Stérilisé par irradiation		Ne pas restériliser
	Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »		