

Fix

Neuro Head Holder—8002046

INTENDED USE

The Neuro Head Holder is designed to position the head. This device is primarily intended for neuroradiology procedures (e.g. interventional procedures) in order to minimize patient's head motion. The Neuro Head Holder is intended to be used in a clinical environment by trained technicians and clinicians.

! NOTE ! United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Patient Target Groups

Patients undergoing general medical or surgical procedures involving diagnostic imaging.

Intended Users

The intended user for the products is a person qualified in accordance with the requirements of the regulatory region.

GENERAL PRECAUTIONS

Environmental Conditions

- Operating temperature: max of 37°C (100°F)
- Operating Relative Humidity: 5% to 95% non-condensing
- Storage temperature range: -25°C to 70°C (-13°F to 158°F)
- Storage relative humidity: 5% to 95%

WARNING STATEMENTS

! WARNING ! NO MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS ALLOWED. IF ANY PART OF THIS DEVICE EXPERIENCES A CATASTROPHIC LOAD, APPEARS DAMAGED OR FUNCTIONS IMPROPERLY, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND CONTACT PHILIPS HEALTHCARE HELPDESK.

! CAUTION ! EDGES OF HEAD PAD MAY ARTIFACT AT SOME IMAGING ANGLES.

SERIOUS INCIDENTS

Please report any serious incidents (e.g. incidents which result in or have the potential to result in death or serious injury) to both Qfix and your country's Competent Authority.

WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

Refer to Qfix.com for a listing of symbols and their definitions.

LOAD RATING

! WARNING ! DO NOT EXCEED 136 KG (300 LB) PATIENT LOAD.

ALUMINUM EQUIVALENCE

Neuro Head Holder Pad: ~.45 mm of Al

Neuro Head Holder Shell: ~.35 mm of Al

FEATURES

Description

The product is designed to complement and enhance image quality, performance and productivity of cardiovascular x-ray equipment. The product supports the patient's head reducing the misalignment with the subtracted image and enhancing 3-D images. The product's simple design makes for easy installation, adjustment and removal and allows the user to focus on the needs of the patient.

MAINTENANCE

The device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. Do not spray or pour liquids onto the device. To clean, apply solution to clean cloth and wipe the surface. The following cleaning materials have been tested and found to be appropriate for cleaning the device surfaces. To disinfect the surface, refer to specific instructions from the cleaning agent manufacturer:

- Water
- 10% Clorox® Bleach Solution
- Isopropyl Alcohol
- Cidex® 2.4% Activated Dialdehyde Solution
- Soap and Water

DO NOT spray directly onto the Neuro Head Holder.

DO NOT leave the Neuro Head Holder in water overnight.

DO NOT use chlorine to clean the Neuro Head Holder.

Periodically check all fasteners for tightness.

OPERATING INSTRUCTIONS

Installation

Neuro Head Holder Installation

1. Hold the Neuro Head Holder with both hands, one holding the top and one holding the clamp. Slide the clamp onto the table at the front end of the table (Fig. 1).
2. Rotate the knob clockwise until the Neuro Head Holder is firmly fixed to the table (Fig. 2).

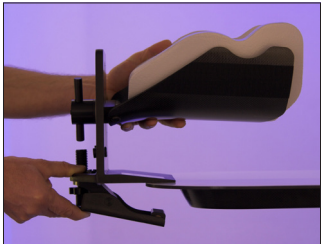


Fig. 1



Fig. 2

Set-Up

Neuro Head Holder Adjustment

1. Turn the knob counterclockwise to loosen the head shell, while holding the head shell with one hand and the knob with the other adjust the height accordingly by moving it up or down (Fig. 3)
2. Tighten knob. Loosen wing nut and adjust placement of drop stop to contact knob. Tighten wing nut to secure placement (Fig. 4).
3. To move the head shell laterally, loosen the knob and rotate the head shell to the right or left. (Fig 5).

! NOTE ! Adjustments may have to be made once the patient is in place.

4. Turn the knob clockwise to tighten into place. (Fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

5. Position the patient on the table after you have installed the Neuro Head Holder. Readjust the height and orientation of the head shell as necessary. Use straps to fixate the patient securely. See correct positioning shown in Fig. 6.

! NOTE ! When positioning the patient, pay attention not to put the patient too high in the Neuro Head Holder (Fig 7). This will be uncomfortable and may cause artifact.



Fig. 6: CORRECT

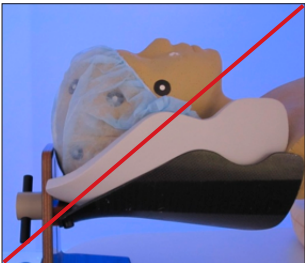


Fig. 7: NOT CORRECT

Removal

1. Remove the patient from the Neuro Head Holder.
2. Rotate the knob counterclockwise to loosen from the table (Fig. 8).
3. Holding the Neuro Head Holder with two hands, one holding the top and one holding the clamp, push down on the clamp to remove it from the table (Fig. 9).

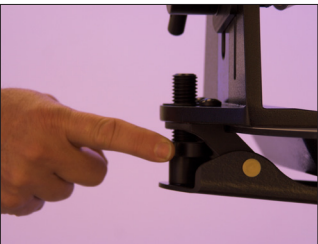


Fig. 8

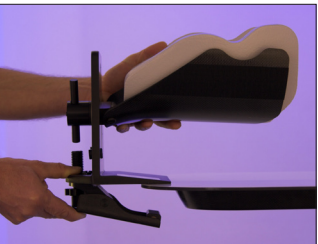


Fig. 9

PARTS LIST

Components	Qfix Part Number	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Head pad & straps	8002206	4598 005 91091
Straps	8002205	4598 005 91101

CE EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK CA UK Responsible Person Qfix Medical Limited 3rd Floor, Chancery House St. Nicholas Way Sutton, Surrey SM1 1JB United Kingdom
Made in the USA by Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Neuro Head Holder (Neuro държач за глава) е предназначен за позициониране на главата. Това изделие е предназначено основно за неврорадиологични процедури (напр., интервенционални процедури), за да минимизира движенията на главата на пациента. Neuro Head Holder е предназначен за употреба в клинични условия от обучени техници и клиницисти.

! ЗАБЕЛЕЖКА ! Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.

Целеви групи пациенти

Пациенти, преминаващи общи медицински или хирургични процедури, в т.ч. образна диагностика.

Целеви потребители

Целевият потребител на продуктите е лице, отговарящо на изискванията на регулаторния регион.

ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Работни условия

- Работна температура: максимум 37°C (100°F)
- Работна относителна влажност: от 5% до 95% без образуване на конденз
- Диапазон на температура на съхранение: от -25°C до 70°C (от -13°F до 158°F)
- Относителна влажност на съхранение: от 5% до 95%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ СА РАЗРЕШЕНИ МОДИФИКАЦИИ НА ТОВА ОБОРУДВАНЕ. АКО НЯКОЯ ЧАСТ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ БЪДЕ ПОДЛОЖЕНА НА ПРЕКАЛЕНО ГОЛЯМО НАТОВАРВАНЕ, ИЗГЛЕЖДА ПОВРЕДЕНА ИЛИ НЕ ФУНКЦИОНИРА ПРАВИЛНО, ПРЕКРАТЕТЕ НЕЗАБАВНО УПОТРЕБАТА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С ПОМОЩНИЯ ОТДЕЛ НА PHILIPS HEALTHCARE.

! ВНИМАНИЕ ! КРАИЩАТА НА ПОДЛОЖКАТА ЗА ГЛАВА МОЖЕ ДА СЕ ИЗОБРАЗЯТ КАТО АРТЕФАКТИ ПОД НЯКОИ ЪГЛИ НА ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА.

СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Моля, докладвайте за сериозни инциденти (например инциденти, които могат или има вероятност да станат причина за смърт или сериозно нараняване) както на Qfix, така и на компетентния орган във Вашата държава.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ ЕТИКЕТИ И ОПИСАНИЯ

Посетете Qfix.com за списък със символите и техните дефиниции.

НОМИНАЛНО НАТОВАРВАНЕ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ТЕГЛОТО НА ПАЦИЕНТА НЕ БИВА ДА НАДВИШАВА 136 KG (300 ФУНТА).

АЛУМИНИЕВА ЕКВИВАЛЕНТНОСТ

Подложка на Neuro Head Holder: ~0,45 mm алуминий

Предпазител на Neuro Head Holder: ~0,35 mm алуминий

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание

Продуктът е предназначен да допълва и подобрява качеството на образа, работата и производителността на рентгеново оборудване за сърдечносъдови процедури. Продуктът поддържа главата на пациента, като по този начин намалява разместването спрямо получения образ и повишава качеството на 3-D образите. Опростеният дизайн на продукта улеснява монтажа, регулирането и свалянето и позволява на потребителя да се фокусира върху нуждите на пациента.

ПОДДРЪЖКА

Изделието може да бъде почиствано с мек, неабразивен разтвор за почистване или дезинфекция. Не пръскайте, нито изливайте течности върху изделието. За почистване нанесете разтвора върху чиста кърпа и избършете повърхността. Следните материали за почистване са тествани и за тях е открито, че са подходящи за почистване на повърхностите на изделието. За дезинфекциране на повърхността вижте конкретните инструкции на производителя на почистващия препарат:

- Вода
- 10% разтвор на белина Clorox®
- Изопропилов спирт
- 2,4% разтвор на активиран диалдехид Cidex®
- Сапун и вода

НЕ пръскайте директно върху Neuro Head Holder.

НЕ оставяйте Neuro Head Holder във вода през цялата нощ.

НЕ използвайте хлор за почистването на Neuro Head Holder.

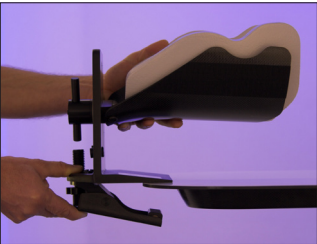
Периодично проверявайте дали всички скрепителни елементи са затегнати.

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Монтаж

Монтаж на Neuro Head Holder

- Хванете Neuro Head Holder с две ръце, като с едната ръка държите горната част, а с другата – скобата. Плъзнете скобата върху масата от предния край на масата (Фиг. 1).
- Завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка, докато Neuro Head Holder е здраво прикрепен към масата (Фиг. 2).



Фиг. 1



Фиг. 2

Настройване

Регулиране на Neuro Head Holder

- Завъртете копчето по посока обратна на часовниковата стрелка, за да разхлабите предпазителя за глава, докато държите последния с една ръка, а копчето – с другата, и регулирайте височината с придвижване нагоре или надолу (Фиг. 3)
 - Затегнете копчето. Разхлабете крилчатата гайка и регулирайте позицията на предпазителя срещу пропадане така, че да се допира до копчето. Затегнете крилчатата гайка, за да фиксирате позицията (Фиг. 4).
 - За да преместите странично предпазителя за глава, разхлабете копчето и завъртете предпазителя за глава надясно или наляво. (Фиг. 5).
- ! ЗАБЕЛЕЖКА ! Възможно е да трябва да се извърши регулиране, след като пациентът заеме мястото си.**
- Завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка, за да затегнете. (Фиг. 5).



Фиг. 3



Фиг. 4



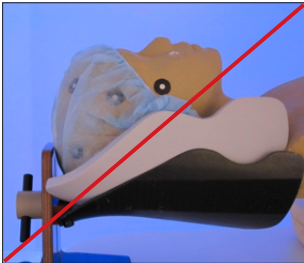
Фиг. 5

- Позиционирайте пациента на масата, след като сте монтирали Neuro Head Holder. Ако е необходимо, регулирайте отново височината и ориентацията на предпазителя за глава. Използвайте ленти, за да фиксирате надеждно пациента. Вижте правилното позициониране, показано на Фиг. 6.

! ЗАБЕЛЕЖКА ! Когато позиционирате пациента, внимавайте да не поставите пациента прекалено високо в Neuro Head Holder (Фиг. 7). Това ще бъде неудобно и може да причини артефакти.



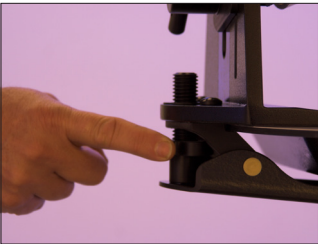
Фиг. 6: ПРАВИЛНО



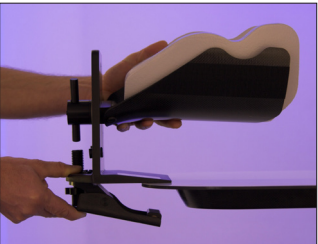
Фиг. 7: НЕПРАВИЛНО

Отстраняване

- Отстранете пациента от Neuro Head Holder.
- Завъртете копчето по посока обратна на часовниковата стрелка, за да го разхлабите от масата (Фиг. 8).
- Докато държите Neuro Head Holder с две ръце, с едната – горната част, а с другата – скобата, натиснете надолу скобата, за да я отстраните от масата (Фиг. 9).



Фиг. 8



Фиг. 9

СПИСЪК НА КОМПОНЕНТИТЕ

Компоненти	Qfix номер на частта	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Подложка за глава и ленти	8002206	4598 005 91091
Ленти	8002205	4598 005 91101

Пред用途

Neuro Head Holder (头部固定架) 用于放置头部。本装置主要在神经放射学操作（例如介入操作）中用于尽可能减少病人的头部运动。Neuro Head Holder 应由训练有素的技师和临床医生在临床条件下使用。

！注意！ 美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

患者目标人群

接受一般医疗或涉及诊断成像的外科手术的患者。

预期用户

产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

一般注意事项

環境條件

- 操作溫度：上限 37°C（100°F）
- 操作相對濕度：5% 至 95%（非冷凝）
- 儲存溫度範圍：-25°C 至 70°C（-13°F 至 158°F）
- 儲存相對濕度：5% 至 95%

警告聲明

！警告！ 不得修改本設備。如果本裝置任何部分出現災變負載、外觀受損或功能失常，應立即停止使用並聯絡 PHILIPS HEALTHCARE 服務中心。

！小心！ 在某些成像角度，头垫的边缘可能会导致伪影。

严重事件

请向 Qfix 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件（例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件）。

警告标签及说明

参见 Qfix.com 了解符号列表及其定义。

額定負載

！警告！ 病患負載不得超過 136 公斤（300 磅）。

鉛當量

Neuro Head Holder 襯墊：約 0.45 毫米厚鉛片

Neuro Head Holder 硬殼：約 0.35 毫米厚鉛片

特點

描述

產品的設計是為了補充和增強心血管 X 光設備的影像品質、效能和效率。產品支撐病患的頭部，減少減影影像的不重合，並增強 3 維影像。產品設計簡單，易於安裝、調整和卸除，讓使用者能夠專注於病患的需求。

維護保養

裝置可使用溫和的非研磨性清潔或消毒液進行清潔。不得將液體噴灑或傾倒至裝置上。清潔時，用溶液潤濕乾淨的布後擦拭裝置表面。下列清潔材料已經過測試，證明適用於清潔裝置表面。如要消毒裝置表面，請參閱清潔劑廠商的特定說明：

- 水
- 10% Clorox® 漂白水
- 異丙醇
- Cidex® 2.4% 活性雙醛溶液
- 肥皂水

不得直接噴灑在 Neuro Head Holder 上。

不得將 Neuro Head Holder 放在水中過夜。

不得用氯清潔 Neuro Head Holder。

定期檢查所有緊固件是否緊固。

操作說明

安裝

Neuro Head Holder 安裝

- 雙手抓住 Neuro Head Holder，一手抓住頂部，另一手抓住夾子。將夾子滑至檢查床前端的台面（圖 1）。
- 順時針旋轉旋鈕，直到 Neuro Head Holder 牢牢固定到檢查床（圖 2）。

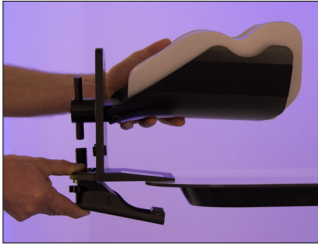


圖 1



圖 2

設置

Neuro Head Holder 調整

- 逆時針方向旋轉旋鈕，鬆開頭部硬殼，一手固定頭部硬殼，另一手握住旋鈕時，根據情況上下移動調整其高度（圖 3）。
- 旋緊旋鈕。鬆開蝶形螺帽，再調整防滑落栓的位置至接觸到旋鈕。旋緊蝶形螺帽以鎖定位置（圖 4）。
- 如欲橫向移動頭部硬殼，請鬆開旋鈕並將頭部硬殼往左或往右轉動（圖 5）。

！注意！ 病患就位後，可能必須做調整。

- 順時針方向轉動旋鈕，以旋緊固定（圖 5）。



圖 3



圖 4



圖 5

- P安裝好 Neuro Head Holder 後，在檢查床為病患調整位置。視需要重新調整頭部硬殼的高度和方位。使用束帶確實固定好病患。請參閱圖 6 顯示的正確定位。

！注意！ 調整病患位置時，注意不要把病患放置在 Neuro Head Holder 過高的位置（圖 7）。這會使病患感到不舒服，並可能造成偽影。



圖 6: 正確

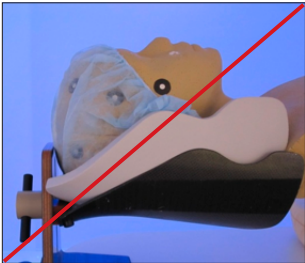


圖 7: 錯誤

卸除

- 將病患從 Neuro Head Holder 卸除。

- 逆時針方向旋轉旋鈕，以從檢查床鬆開（圖 8）。

- 雙手握住 Neuro Head Holder，一手握住頂部，另一手握住夾子，將夾子往下推，將頭部固定架從檢查床卸下（圖 9）。

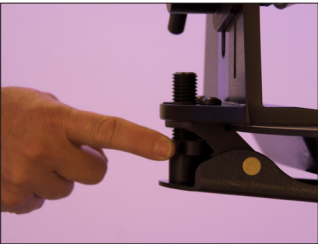


圖 8

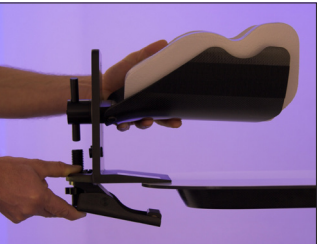


圖 9

部件列表

組件	Qfix 料號	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
頭部襯墊和束帶	8002206	4598 005 91091
束帶	8002205	4598 005 91101

科辅适 QFIX

产品名称：人体定位袋

医疗器械备案号：20140267

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Neuro Head Holder (головотримач) призначений для фіксації голови в певному положенні. Цей пристрій призначений головним чином для застосування під час нейрорентгенологічних процедур (наприклад, процедур втручання), що вимагають максимального обмеження рухів голови пацієнта. Neuro Head Holder (головотримач) призначений для застосування кваліфікованими медичними техніками та лікарями в умовах медичного закладу.

! ПРИМІТКА ! США Федеральний закон обмежує цей пристрій для продажу або за вказівкою лікаря.

Цільові групи пацієнтів

Пацієнти, які проходять загальні медичні або хірургічні процедури, пов'язані з діагностичною візуалізацією.

Визначені користувачі

Визначеним користувачем цих продуктів є людина, кваліфікована відповідно до вимог регулюючого регіону.

ЗАГАЛЬНІ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Умови навколишнього середовища

- Робоча температура: макс. 37 °C (100 °F).
- Робочий діапазон відносної вологості: від 5 до 95 % без конденсації.
- Діапазон температури зберігання: від –25 до +70 °C (–13...+158 °F).
- Відносна вологість у місці зберігання: від 5 до 95 %.

ЗАСТЕРЕЖЛИВІ ЗАЯВИ

! ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ! НІЯКОЇ МОДИФІКАЦІЇ ЦЬОГО ОБЛАДНАННЯ НЕ ДОЗВОЛЕНО. ЯКЩО БУДЬ-ЯКА ЧАСТИНА ЦЬОГО ПРИСТРОЮ ЗАЗНАЄ КАТАСТРОФІЧНОГО НАВАНТАЖЕННЯ, ВИГЛЯДАЄ ПОШКОДЖЕНОЮ АБО НЕ ФУНКЦІОНУЄ НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ, НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ ТА ЗВЕРНІТЬСЯ ДО СЛУЖБИ ДОПОМОГИ КЛІЄНТАМ КОМПАНІЇ PHILIPS HEALTHCARE.

! УВАГА ! КРАЇ ПІДКЛАДКИ ДЛЯ ГОЛОВИ МОЖУТЬ СТВОРЮВАТИ АРТЕФАКТИ ПІД ЧАС СТВОРЕННЯ ЗОБРАЖЕНЬ ІЗ ПЕВНИХ РАКУРСІВ.

СЕРІОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Повідомляйте як Qfix, так і компетентний орган вашої країни про будь-які серйозні інциденти (наприклад, про випадки, які призводять або можуть призвести до смерті або серйозної травми).

ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНІ ЗНАКИ ТА ЇХНІЙ ОПИС

Перелік знаків і їхні визначення див. на веб-сайті Qfix.com.

НОМІНАЛЬНЕ НАВАНТАЖЕННЯ

! ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ! ВАГА ПАЦІЄНТА НЕ ПОВИННА ПЕРЕВИЩУВАТИ 136 КГ (300 LB).

АЛЮМІНІЄВИЙ ЕКВІВАЛЕНТ

Підкладка для Neuro Head Holder: ~ 0,45 мм, з алюмінію

Ложе для голови в Neuro Head Holder: ~ 0,35 мм, з алюмінію

ХАРАКТЕРНІ РИСИ

Описання

ристрій розроблено для сумісного використання з обладнанням для рентгенологічного обстеження серцевосудинної системи, він дозволяє покращити якість зображення, роботу та продуктивність такого обладнання. Даний пристрій підтримує голову пацієнта, що зменшує незбіг осей із зображенням, яке віднімається, а також підвищує якість тривимірних зображень. Проста конструкція виробу забезпечує легкий монтаж, пристосування та зняття і дозволяє споживачеві зосередитися на потребахпацієнта.

ДОГЛЯД

Даний пристрій можна очищати за допомогою м'якого, неабразивного очисного чи дезінфікуючого розчину. Не обприскуйте пристрій рідинами та не лийте їх на нього. Для проведення очистки намочіть розчином чисту тканину та витріть поверхню. Наступні очисні матеріали протестовані та продемонстрували свою придатність для очистки поверхонь пристрою. Щоб дезінфікувати поверхню, зверніться до спеціальних вказівок, які надає виробник очисного засобу.

- Вода
- 10%-й розчин натрію гіпохлориту Clorox®
- Ізопропіловий спирт
- Cidex® 2,4%-й активований розчин діальдегіду
- Мило та вода

НЕ обприскуйте безпосередньо Neuro Head Holder.

НЕ залишайте Neuro Head Holder у воді на ніч.

НЕ використовуйте хлор для очистки пристрою Neuro Head Holder.

Періодично перевіряйте, чи затягнуті всі кріпильні деталі.

ВКАЗІВКИ ДЛЯ РОБОТИ

Установлення

Установлення Neuro Head Holder

- Тримайте Neuro Head Holder двома руками (однією тримайте верх, а іншою рукою тримайте затискач). Пересуньте затискач на столі на передній кінець столу (рис. 1).
- Поверніть кулясту ручку за стрілкою до того положення, коли Neuro Head Holder буде міцно прикріплений до столу (рис. 2).

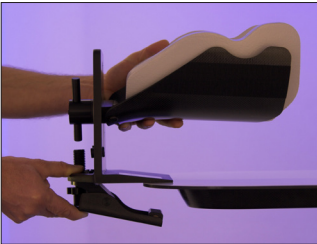


Рис. 1



Рис. 2

Налаштування

Пристосування Neuro Head Holder

- Поверніть кулясту ручку проти годинникової стрілки, щоб вивільнити ложе для голови. Утримуючи ложе для голови однією рукою та кулясту ручку другою рукою, виберіть відповідну висоту за допомогою переміщення вверху або вниз (рис. 3).
- Міцно закрутіть кулясту ручку. Послабте гайку-баранець та пристосуйте позицію пристрою для запобігання опусканню зупинки кулястої ручки таким чином, щоб він її торкався. Міцно закрутіть гайку-баранець, щоб зафіксувати позицію (рис. 4).
- Для того щоб пересунути ложе для голови вбік, послабте кулясту ручручку та повертайте ложе для голови праворуч або ліворуч (рис. 5).

! ПРИМІТКА ! Пристосування можуть бути потрібними, коли пацієнта буде розміщено.

- Поверніть кулясту ручку за годинниковою стрілкою, щоб закріпити на місці (рис. 5).



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

- Розмістіть пацієнта на столі після встановлення Neuro Head Holder. Знову пристосуйте висоту та орієнтацію ложа для голови, якщо необхідно. Використайте ремені, щоб надійно зафіксувати пацієнта. Дивіться правильне розміщення, що показано на рис. 6.

! ПРИМІТКА ! Під час розміщення пацієнта зверніть увагу на те, щоб пацієнта не було покладено надто високо в Neuro Head Holder (рис. 7). Це буде незручним і може призвести до артефактів.



Рис. 6. ПРАВИЛЬНО

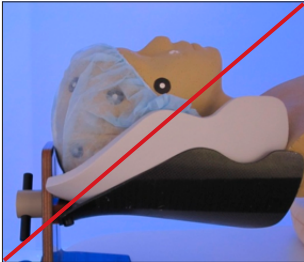


Рис. 7. НЕПРАВИЛЬНО

Видалення

- Вивільніть пацієнта з Neuro Head Holder.
- Поверніть кулясту ручку проти годинникової стрілки, щоб послабити прикріплення до столу (рис. 8).
- Тримачи Neuro Head Holder двома руками (однією рукою тримайте верх, а іншою рукою тримайте затискач), штовхніть униз затискач, щоб зняти його зі столу (рис. 9).

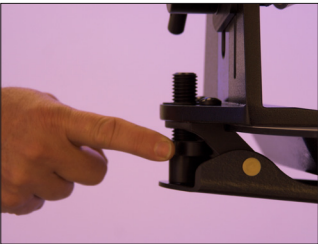


Рис. 8

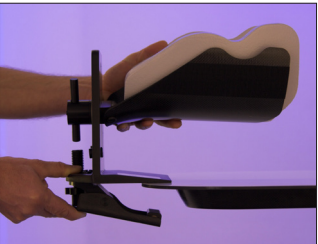


Рис. 9

ПЕРЕЛІК ЧАСТИН

Компоненти	Номер частини у Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Підкладка для голови та ремені	8002206	4598 005 91091
Ремені	8002205	4598 005 91101

2004480_UK

УРЧЕНÉ ПОУЖІТІ

Зaрiзeннє Neuro Head Holder (Дрiзiак глaвu) є урчeнo к пoлoгoвaнi глaвu. Тoтo зaрiзeннє є прiмaрнe урчeнo прo нeурoлoгiкo-рaдиoлoгiкe вiкoнu (нaпр. iнтeрвeнцiнi зiкрoкu), кдe oмeжyє пoхuб глaвu пaцiєнтa. Зaрiзeннє Neuro Head Holder (Дрiзiак глaвu) сe мa пoжuвaт в клiнiкeм прoстрeдi шкoлeнiмi тeхнiкu a клiнiкiмi прaцoвнiкu.

! ПОЗНАМКА ! Федерální zákon Spojených států omezuje toto zařizení na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.

Сiловé скuпuнu пaцiєнтiв

Pacienti podstupující běžné lékařské nebo chirurgické výkony zahrnující diagnostické zobrazování.

Zamýšlení uživatele

Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Podmínky prostředí

- Provozní teplota: max. 37 °C (100 °F)
- Provozní relativní vlhkost: 5 % až 95 % nekondenzující
- Rozsah skladovací teploty: -25 °C až 70 °C (-13 °F až 158 °F)
- Skladovací relativní vlhkost: 5 % až 95 %

VÝSTRAŽNÉ INFORMACE

! VÝSTRAHA ! NEJSOU DOVOLENY ŽÁDNÉ MODIFIKACE ZAŘÍZENÍ. POKUD BUDE JAKÁKOLI ČÁST TOTOHO ZAŘÍZENÍ VYSTAVENA KATASTROFICKÉ ZÁTĚŽI, VYPADÁ POŠKOZENÁ NEBO NEFUNGUJE SPRÁVNĚ, OKAMŽITĚ PŘESTAŇTE ZAŘÍZENÍ POUŽÍVAT A KONTAKTUJTE HELPDESK SPOLEČNOSTI PHILIPS HEALTHCARE.

! POZOR ! OKRAJE PODLOŽKY HLAVY MOHOU PŘI NĚKTERÝCH ÚHLECH ZOBRAZOVÁNÍ ZPŮSOBOVAT ARTEFAKTY.

ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

Nahlaste prosím jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) společnosti Qfix i příslušnému úřadu své země.

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Seznam symbolů a jejich význam naleznete na webu Qfix.com.

JMENOVITÁ ZÁTĚŽ

! VÝSTRAHA ! NEPŘEKRAČUJTE ZÁTĚŽ PACIENTA 136 KG (300 LB).

EKVIVALENT HLINÍKY

Podložka Neuro Head Holder: ~0,45 mm Al

Skořepina Neuro Head Holder: ~0,35 mm Al

FUNKCE

Popis

Výrobek je určen k podpoře a zlepšení kvality snímku, výkonu a produktivity kardiovaskulárních rentgenových přístrojů. Výrobek podepírá hlavu pacienta, snižuje chyby při digitální subtrakci a zlepšuje 3-D obrazy. Jednoduchý design výrobku umožňuje snadnou instalaci, úpravu a odstranění a umožňuje, aby se uživatel soustředil na potřeby pacienta.

ÚDRŽBA

Zařízení lze čistit jemným neabrazivním čisticím nebo dezinfekčním roztokem. Nepolévejte a nepostříkujte zařízení kapalinami. Při čištění navlhčete roztokem čistý hadřík a otřete povrch. Následující čisticí prostředky byly testovány a bylo zjištěno, že jsou vhodné k čištění povrchu zařízení. Před dezinfekcí povrchu si přečtete specifické pokyny výrobce čisticího prostředku:

- voda
- 10% roztok bělidla Clorox®
- isopropyl alkohol
- 2,4 % aktivovaného dialdehydového roztoku Cidex®
- roztok mýdla ve vodě

NESTRÍKEJTE přímo na zařízení Neuro Head Holder.

NENAMÁČEJTE zařízení Neuro Head Holder ve vodě přes noc.

K čištění zařízení Neuro Head Holder NEPOUŽÍVEJTE chlór.

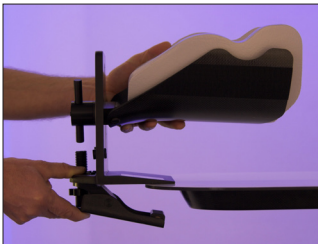
Pravidelně kontrolujte, zda všechny upevňovací prvky dobře drží.

POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ

Instalace

Instalace zařízení Neuro Head Holder

- Zařízení Neuro Head Holder přidržujte oběma rukama, jednou rukou za horní část držáku, druhou rukou za svorku. Svorku nasuňte na stůl z jeho přední strany (obr. 1).
- Otáčejte knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud nebude zařízení Neuro Head Holder pevně připojeno ke столu (obr. 2).



Obr. 1



Obr. 2

Sestavení

Úprava zařízení Neuro Head Holder

- Otáčejte knoflíkem proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnila skořepina držáku hlavy. Skořepinu držáku hlavy přidržujte jednou rukou a knoflík druhou rukou a přizpůsobte patřičně výšku posunem skořepiny držáku hlavy nahoru nebo dolů (obr. 3).
- Utáhněte knoflík. Uvolněte křídlovou matici a upravte polohu zářítka, aby se dotýkala knoflíku. Polohu zajistěte utažením křídlové matice (obr. 4).
- Chcete-li pohybovat skořepinou laterálně, uvolněte knoflík a otočte skořepinou doprava nebo doleva (obr. 5).
- ! POZNÁMKA !** Po umístění pacienta může být nutné provést další úpravy polohy. Knoflík utáhněte na místě otáčením po směru hodinových ručiček (obr. 5).



Obr. 3



Obr. 4



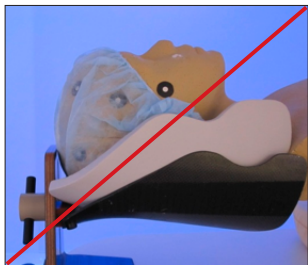
Obr. 5

- Po instalaci zařízení Neuro Head Holder umístěte pacienta na stole. Upravte výšku a orientaci skořepiny podle potřeby. K zajištění polohy pacienta použijte pásy. Obr. 6 ukazuje správnou polohu pacienta.

! POZNÁMKA ! Při polohování pacienta dbejte na to, aby nebyl v zařízení Neuro Head Holder příliš vysoko (obr. 7). Taková poloha je nepohodlná a může způsobit artefakty.



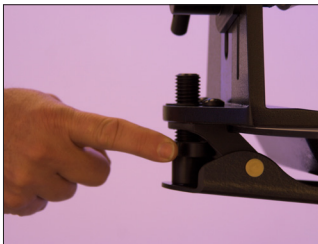
Obr. 6: SPRÁVNĚ



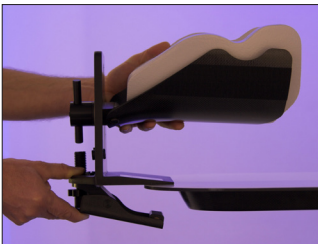
Obr. 7: NESPRÁVNĚ

Odstranění

- Odstraňte pacienta ze zařízení Neuro Head Holder.
- Knoflíkem otáčejte proti směru hodinových ručiček, aby se zařízení uvolnilo od столu (obr. 8).
- Zařízení Neuro Head Holder přidržujte oběma rukama (jednou rukou za horní část, druhou rukou za svorku) a zatlačením na svorku sejměte zařízení ze столu (obr. 9).



Obr. 8



Obr. 9

SEZNAM ČÁSTÍ

Komponenty	Číslo součástí Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Podložka hlavy a pásy	8002206	4598 005 91091
Pásy	8002205	4598 005 91101

2004480_CS

TILSIGTET ANVENDELSE

Neuro Head Holder (neurohovedholderen) er designet til at lejre hovedet. Udstyret er primært beregnet til neuroradiologiske procedurer (f.eks. interventionelle procedurer) med henblik på at minimere patientens hovedbevægelse. Neuro Head Holder (neurohovedholderen) er beregnet til anvendelse i et klinisk miljø af uddannede teknikere og læger.

! BEMÆRK ! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på en læges anvisning.

Patientmålgrupper

Patienter, der gennemgår generelle medicinske eller kirurgiske procedurer, der involverer diagnostisk billeddannelse.

Tilsigtede brugere

Den tilsigtede bruger til dette produkt er en person, som er kvalificeret i henhold til de lovgivningsmæssige krav i den respektive region.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

Miljøforhold

- Driftstemperatur: maks. 37°C (100°F)
- Relativ driftsfugtighed: 5 % til 95 % Ikke-kondenserende
- Temperaturområde ved opbevaring: -25°C til 70°C (-13°F til 158°F)
- Relativ fugtighed ved opbevaring: 5 % til 95 %

ADVARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLADT AT MODIFICERE DETTE UDSTYR. HVIS EN DEL AF DETTE UDSTYR UDSÆTTES FOR KATASTROFISK BELASTNING, FOREKOMMER BESKADIGET ELLER FUNGERER FORKERT, SKAL ANVENDELSE STRAKS OPHØRE, OG PHILIPS HEALTHCARES HELPDESK KONTAKTES.

! FORSIGTIG ! HOVEDPUDENS KANTER KAN GIVE ARTEFAKTER I NOGLE BILLEDVINKLER.

ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér alle alvorlige hændelser (f.eks. hændelser, der resulterer i eller har potentiale til at resultere i død eller alvorlig personskade) til både Qfix og den kompetente myndighed i dit land.

ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

Få en liste over symboler med definitioner på Qfix.com.

BELASTNINGSKAPACITET

! ADVARSEL ! PATIENTBELASTNING MÅ IKKE OVERSKRIDE 136 KG (300 PUND).

ALUMINIUMÆKVIVALENS

Pude til Neuro Head Holder: ca. 0,45 mm Al

Skal til Neuro Head Holder: ca. 0,35 mm Al

FUNKTIONER

Beskrivelse

Produktet er designet til at komplementere og forbedre billedkvaliteten, ydelsen og produktiviteten af kardiovaskulært røntgenudstyr. Produktet støtter patientens hoved, hvorved forkert justering i forhold til det subtraherede billede reduceres og 3-D-billeder forbedres. Produktets enkle design gør det let at installere, justere og fjerne udstyret, og giver brugeren mulighed for at fokusere på patientens behov.

VEDLIGEHOLDELSE

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Der må ikke sprøjtes eller hældes væsker på udstyret. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af. Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet at være egnede til rengøring af udstyrets overflader. Se de specifikke anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende desinfektion af overfladen:

- Vand
- 10 % blegemiddelopløsning
- isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiveret dialdehydopløsning
- sæbe og vand

Sprøjt IKKE direkte på Neuro Head Holder.

Neuro Head Holder må IKKE ligge i vand natten over.

Brug IKKE klorin til at rengøre Neuro Head Holder.

Tjek regelmæssigt, at alle sikringer er fastspændte.

BRUGSANVISNING

Installation

Installation af Neuro Head Holder

- Hold Neuro Head Holder med begge hænder, så den ene hånd holder foroven, og den anden holder på klemmen. Skub klemmen ind over lejets forende (Fig. 1).
- Drej grebet med uret, indtil Neuro Head Holder er fast fikseret på lejet (Fig. 2).

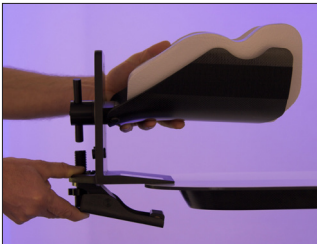


Fig. 1



Fig. 2

Indstilling

Justering af Neuro Head Holder

- Drej grebet mod uret for at løsne hovedskallen. Hold hovedskallen med den ene hånd og grebet med den anden, og juster højden ved at flytte skallen op eller ned (Fig. 3).
- Stram grebet. Løsn vingemøtrikken, og justér faldstoppets placering, så det rører ved grebet. Stram vingemøtrikken for at sikre ordentlig fast placering (Fig. 4).
- Hovedskallen flyttes lateralt ved at løsne grebet og dreje hovedskallen mod højre eller venstre (Fig. 5).

! BEMÆRK ! Det kan være nødvendigt at foretage justeringer efter lejring af patienten.

- Drej grebet med uret for at sætte Neuro Head Holder stramt på plads (Fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

- Lejr patienten på bordet, efter at Neuro Head Holder er blevet installeret. Juster højden, og drej skallen efter behov. Anvend remme til at fastgøre patienten forsvarligt. Korrekt lejring vises i Fig. 6.

! BEMÆRK ! Når patienten lejres, skal man være opmærksom på, at patienten ikke anbringes for højt i Neuro Head Holder (Fig. 7). Det vil være ubehageligt og kan forårsage artefakter.

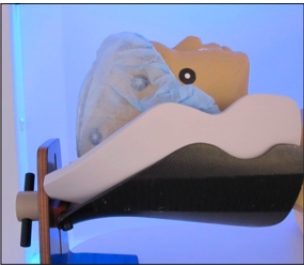


Fig. 6: KORREKT

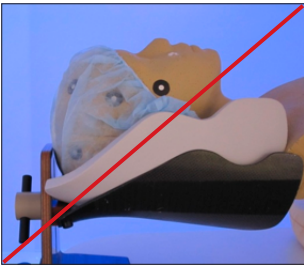


Fig. 7: IKKE KORREKT

Fjernelse

- Tag patienten ud af Neuro Head Holder.
- Drej grebet mod uret for at løsne hovedholderen fra lejet (Fig. 8).
- Tag fat i Neuro Head Holder med begge hænder, så den ene hånd holder foroven, og den anden holder på klemmen. Tryk derefter nedad på klemmen for at fjerne Neuro Head Holder fra lejet (Fig. 9).

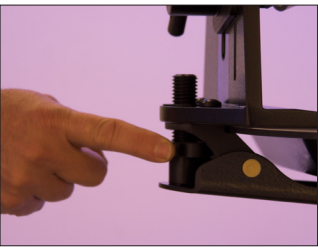


Fig. 8

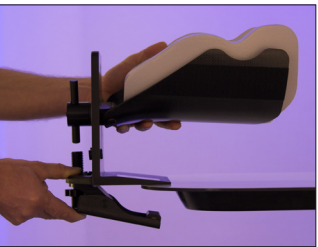


Fig. 9

DELE LISTE

Komponenter	Qfix varenummer	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Hovedpude og remme	8002206	4598 005 91091
Remme	8002205	4598 005 91101

KULLANIM AMACI

Neuro Head Holder (Kafa Yerleştirme Ünitesi) kafayı konumlandırmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün başlıca amacı, nöroradyolojik prosedürlerde (örneğin girişimsel prosedürler) hastanın kafa hareketini minimuma indirmektir. Neuro Head Holder'ın klinik bir ortamda eğitimli teknisyenler ve klinisyenler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

! NOT ! Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

GENEL ÖNLEMLER

Çevresel Koşullar

- Çalışma sıcaklığı: maks 37°C (100°F)
- Çalışma bağıl nemi: %5–%95 yoğunlaşmayan
- Saklama sıcaklığı aralığı: -25°C–70°C (-13°F–158°F)
- Saklama bağıl nemi: %5–%95

UYARI İFADELERİ

! UYARI ! BU EKİPMANDA MODİFİKASYON YAPILMASINA İZİN VERİLMEZ. BU CİHAZIN HERHANGİ BİR KISMI KATASTROFİK BİR YÜKLEME YAŞARSA, HASARLI GÖRÜLÜRSE VEYA UYGUN OLMAYAN BİR ŞEKİLDE ÇALIŞIRSA KULLANMAYI HEMEN KESİN VE PHILIPS HEALTHCARE YARDIM MASASIYLA İRTİBAT KURUN.

! DİKKAT ! BAŞ PEDİNİN KENARLARI BAZI GÖRÜNTÜLEME AÇILARINDA YAPAY GÖRÜNTÜLERE YOL AÇABİLİR.

CİDDİ OLAYLAR

Ciddi olayları lütfen (ör. ölüm ya da ciddi yaralanmaya yol açan veya yol açma potansiyeli bulunan olaylar) hem Qfix firmasına hem de ülkenizde yetkili makama bildirin.

UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için Qfix.com sitesine bakın.

YÜK DERECELENDİRME

! UYARI ! 136 KG (300 LB) HASTA YÜKÜNÜ AŞMAYIN.

ALÜMİNYUM EŞDEĞERİ

Neuro Head Holder Padi: ~ 0,45 mm Al

Neuro Head Holder Kabuğu: ~ 0,35 mm Al

ÖZELLİKLER

Tanım

Ürün, kardiyovasküler röntgen ekipmanının performansı, üretkenliği ve görüntü kalitesini desteklemek ve arttırmak üzere tasarlanmıştır. Ürün hastanın kafasını destekleyerek subtraksiyon yapılmış görüntüde yanlış hizalanmayı azaltır ve 3 boyutlu görüntülerin kalitesini artırır. Ürünün basit tasarımı kurulum, ayarlama ve çıkarmayı kolay hale getirir ve kullanıcının hastanın gereksinimlerine odaklanmasını mümkün kılar.

BAKIM

Cihaz hafif, çizici olmayan bir temizleyici veya dezenfektan solüsyonla temizlenebilir. Cihaz üzerine sıvılar püskürtmeyin veya dökmeyin. Temizlemek için solüsyonu temiz beze uygulayın ve yüzeyi silin. Aşağıdaki temizlik materyalleri test edilmiş ve cihaz yüzeylerini temizlemek için uygun olduğu bulunmuştur. Yüzeyi dezenfekte etmek için temizlik ajanı üreticisinin spesifik talimatına başvurun:

- Su
- %10 Clorox® marka çamaşır suyu solüsyonu
- İzopropil Alkol
- Cidex® marka %2.4 Aktive Dialdehyd Solüsyonu
- Sabunlu su

Doğrudan Neuro Head Holder'a PÜSKÜRTMEYİN.

Neuro Head Holder'ı gece boyunca suda BIRAKMAYIN.

Neuro Head Holder'ı temizlemek için klorür KULLANMAYIN.

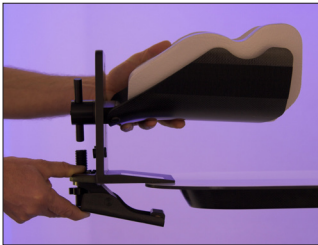
Tüm tutturucuları sıklık açısından düzenli olarak kontrol edin.

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

Kurulum

Neuro Head Holder Kurulumu

- Neuro Head Holder'ı iki elle, biri üstü ve biri klempı tutacak şekilde tutun. Klempı masaya masanın ön ucunda kaydırın (Şekil 1).
- Düğmeyi Neuro Head Holder masaya sıkıca sabitleninceye kadar saat yönünde çevirin (Şekil 2).



Şekil 1



Şekil 2

Ayarlama

Neuro Head Holder Ayarlama

- Kafa kabuğunu gevşetmek için düğmeyi saat yönünün tersine çevirin ve kafa kabuğunu bir elle ve düğmeyi ötekiyle tutarken yukarı veya aşağıya hareketle yüksekliği ayarlayın (Şekil 3).
- Düğmeyi sıkın. Kanatlı somunu gevşetin ve düşme önleyicinin düğmeye temas etmesi için yerleşimini ayarlayın. Yerleşimi sabitlemek için kanatlı somunu sıkın (Şekil 4).
- Kafa kabuğunu laterale hareket ettirmek için düğmeyi gevşetin ve kafa kabuğunu sağa veya sola hareket ettirin (Şekil 5).

! NOT ! Ayarlamaların hasta yerleştikten sonra yapılması gerekebilir.

- Düğmeyi yerine sıkmak için saat yönünde çevirin (Şekil 5).



Şekil 3



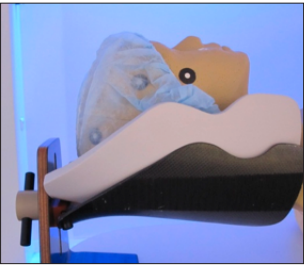
Şekil 4



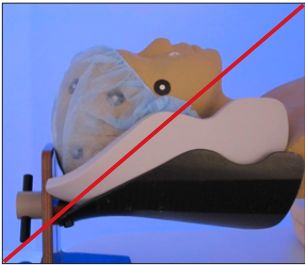
Şekil 5

- Hastayı Neuro Head Holder'ı kurduktan sonra konumlandırın. Kafa kabuğunun yükseklik ve yönlendirmesini gerektiği şekilde ayarlayın. Hastayı sağlam bir şekilde sabitlemek için şeritler kullanın. Şekil 6'da gösterilen doğru konumlandırmaya bakınız.

! NOT ! Hastayı konumlandırırken hastayı Neuro Head Holder içinde fazla yükseğe koymamaya dikkat edin (Şekil 7). Bu durum rahatsız olacaktır ve artefakta yol açabilir.



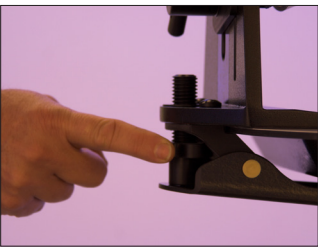
Şekil 6: DOĞRU



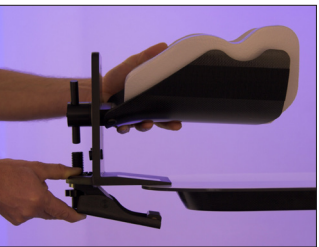
Şekil 7: DOĞRU DEĞİL

Çıkarma

- Hastayı Neuro Head Holder'dan çıkarın.
- Masadan serbest bırakmak için düğmeyi saat yönünün tersine çevirin (Şekil 8).
- Neuro Head Holder'ı iki elle, biri üstü ve biri klempı tutacak şekilde tutarken masadan çıkarmak için klempı aşağıya ittirin (Şekil 9).



Şekil 8



Şekil 9

PARÇA LİSTESİ

Bileşenler	Qfix Parça Numarası	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Kafa pedi ve şeritleri	8002206	4598 005 91091
Şeritler	8002205	4598 005 91101

AVSEDD ANVÄNDNING

Neuro Head Holder (huvudhållare) är utformad för att positionera huvudet. Denna anordning är primärt avsedd för neuroradiologiska procedurer (dvs. interventionella procedurer) för att minimera patientens huvudrörelser. Neuro Head Holder (huvudhållare) är avsedd att användas i en klinisk omgivning av utbildade tekniker och kliniker.

! OBSERVERA ! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Patientmålgrupper

Patienter som får allmän medicinsk eller kirurgisk behandling innefattande diagnostisk avbildning.

Avsedda användare

Avsedd användare för produkterna är en person kvalificerad i enlighet med regionens myndighetskrav.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Omgivningsförhållanden

- Drifttemperatur: högst 37°C (100°F)
- Relativ fuktighet för drift: 5 % till 95 %, icke-kondenserande
- Temperaturintervall för förvaring: -25°C till 70°C (-13°F till 158°F)
- Relativ fuktighet för förvaring: 5 % till 95 %

VARNINGSMEDDELANDEN

! VARNING ! INGA ÄNDRINGAR AV DEN HÅR UTRUSTNINGEN ÄR TILLÅTEN. OM NÅGON DEL AV DENNA ANORDNING UTSÄTTS FÖR EN EXTREMLAST UNDER KATASTROFFÖRHÅLLANDEN, VERKAR VARA SKADAD ELLER INTE FUNGERAR KORREKT SKA DU OMEDELBART AVBRYTA ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA PHILIPS HEALTHCARE SUPPORTAVDELNING.

! OBS ! HUVUDDYNNANS KANTER KAN GE UPPHOV TILL ARTEFAKTER VID VISSA AVBILDNINGSVINKLAR.

ALLVARLIGA OLYCKOR

Vänligen rapportera allvarliga olyckor (t.ex. olyckor som orsakar eller har potential att orsaka dödsfall eller allvarlig personskada) både till Qfix och till behörig myndighet i ditt land.

VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

Se Qfix.com för en lista med symboler med definitioner.

BELASTNINGSVÄRDE

! VARNING ! ÖVERSKRID INTE EN PATIENTLAST PÅ 136 KG (300 PUND).

ALUMINIUMEKVIVALENS

Dyna till Neuro Head Holder: ~0,45 mm Al

Skal till Neuro Head Holder: ~0,35 mm Al

EGENSKAPER

Beskrivning

Produkten är utformad för att komplettera och förbättra bildkvaliteten, prestandan och produktiviteten hos kardiovaskulär röntgenutrustning. Produkten stödjer patientens huvud och reducerar subtraktionsbildens felinriktning och förbättrar 3D-bilderna. Produktsens enkla design underlättar installation, justering och avlägsnande samt låter användaren fokusera på patientens behov.

UNDERHÅLL

Anordningen kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinficeringslösning. Spreja ej eller håll ej vätskor på anordningen. För att rengöra ska lösningen appliceras på en ren trasa och ytan torkas av. Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpliga för rengöring av ytorna på anordningen. För desinfektion av ytan hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare:

- vatten
- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning
- tvål och vatten

Spreja EJ direkt på Neuro Head Holder.

Lämna EJ Neuro Head Holder i vatten över natten.

Använd EJ klor för att rengöra Neuro Head Holder.

Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter fast.

ANVÄNDNINGSinSTRUKTIONER

Installation

Installation av Neuro Head Holder

1. Håll tag i Neuro Head Holder med båda händerna, så att du håller i överdelen med den ena och i klämman med den andra. Skjut på klämman på bordet i bordets främre ände (fig. 1).
2. Vrid ratten medurs tills Neuro Head Holder är stadigt fäst vid bordet (fig. 2).

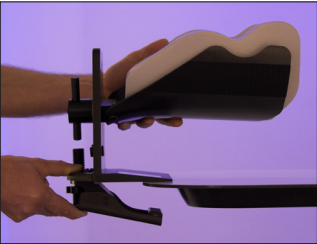


Fig. 1



Fig. 2

Inställning

Justering av Neuro Head Holder

1. Vrid ratten moturs för att lossa huvudskalet. Medan du håller i huvudskalet med ena handen och i ratten med den andra, justerar du sedan höjden på huvudskalet genom att flytta skalet uppåt eller nedåt (fig. 3).
2. Dra åt ratten. Lossa vingmuttern och justera fallstoppets position så att det kommer i kontakt med ratten. Dra åt vingmuttern för att fästa det i denna position (fig. 4).
3. Om du vill förflytta huvudskalet lateralt lossar du ratten och vrider huvudskalet åt höger eller åt vänster (fig. 5).
4. Vrid ratten medurs för att sätta fast den på plats (fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

5. Placera patienten på bordet efter att du har installerat Neuro Head Holder. Justera huvudskalets höjd och orientering efter behov. Använd banden för att fixera patienten ordentligt. Se den korrekta positionering som visas i fig. 6.

! OBSERVERA ! Vid positionering av patienten, iaktta speciell försiktighet så att inte patienten placeras för högt i Neuro Head Holder (fig. 7). Detta kommer att vara obekvämt och kan skapa artefakter.



Fig. 6: KORREKT

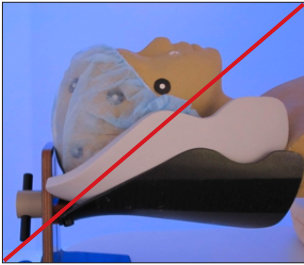


Fig. 7: INTE KORREKT

Avlägsnande

1. Avlägsna patienten från Neuro Head Holder.
2. Vrid ratten moturs för att lossa den från bordet (fig. 8).
3. Håll tag i Neuro Head Holder med båda händerna, så att du håller i överdelen med den ena och i klämman med den andra, och tryck nedåt på klämman för att avlägsna den från bordet (fig. 9).

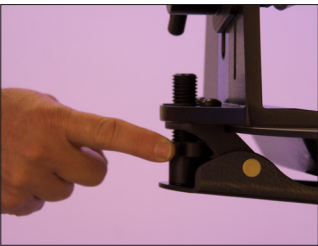


Fig. 8

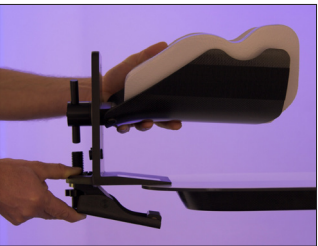


Fig. 9

LISTA ÖVER DELAR

Komponenter	Qfix-artikelnnummer	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Huvuddyna och -band	8002206	4598 005 91091
Band	8002205	4598 005 91101

VERWENDUNGSZWECK

Der Neuro Head Holder (Neuro-Kopfhalterung) ist für die Positionierung und Fixierung des Kopfes konzipiert. Diese Vorrichtung ist hauptsächlich zur Verwendung bei Neuroradiologie-Verfahren (d. h. interventionelle Verfahren) bestimmt, um Kopfbewegungen des Patienten zu minimieren. Der Neuro Head Holder (Neuro-Kopfhalterung) ist zur Verwendung durch geschulte Techniker und Mediziner in einer klinischen Umgebung bestimmt.

! HINWEIS ! Nach den gesetzlichen Vorschriften der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Patienten-Zielgruppen

Patienten, die allgemeinmedizinischen oder chirurgischen Verfahren, die eine bildgebende Diagnostik erfordern, unterzogen werden.

Vorgesehene Anwender

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

Umgebungsbedingungen

- Betriebstemperatur: max. 37°C (100°F)
- Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 5% bis 95%, nicht kondensierend
- Lagertemperaturbereich: -25°C bis 70°C (-13°F bis 158°F)
- Relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung Betrieb: 5% bis 95%

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. WENN IRGEND EIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER ÜBERBELASTUNG AUSGESETZT WAR, SICHTBARE SCHÄDEN AUFWEIST ODER NICHT ORDNUNGSGEMÄSS FUNKTIONIERT, STELLEN SIE DIE BENUTZUNG UNVERZÜGLICH EIN UND WENDEN SIE SICH AN DIE HELPDESK VON PHILIPS HEALTHCARE.

! VORSICHT ! DIE KANTEN DES KOPFPOLSTERS KÖNNEN BEI EINIGEN BILDBEGEBUNGSWINKELN ARTEFAKTE VERURSACHEN.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Auf der Website Qfix.com finden Sie eine Liste mit Symbolen und den entsprechenden Definitionen.

TRAGLAST

! WARNUNG ! EINE PATIENTENLAST VON 136 KG (300 LBS) DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.

ALUMINIUMGLEICHWERT

Polster des Neuro Head Holder: ~0,45 mm Al

Außenschale des Neuro Head Holder: ~0,35 mm Al

KENNDATEN

Beschreibung

Das Produkt wurde entwickelt, um die Bildqualität, Leistung und Produktivität von kardiovaskulären Röntgensystemen zu ergänzen und zu verbessern. Das Produkt stützt den Kopf des Patienten und reduziert dadurch Bildverschiebungen und verbessert die Qualität von 3D-Bildern. Das einfache Design des Produkts ermöglicht eine einfache Montage, Einstellung und Demontage, sodass sich der Bediener auf die Bedürfnisse des Patienten konzentrieren kann.

WARTUNG

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nicht scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Keine Flüssigkeiten auf die Vorrichtung sprühen oder gießen. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen die Oberfläche damit ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Oberflächen der Vorrichtung befunden. Zur Desinfektion der Oberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels:

- Wasser
- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung
- Wasser und Seife

NICHT direkt auf den Neuro Head Holder sprühen.

Den Neuro Head Holder NICHT über Nacht in Wasser liegen lassen.

Zur Reinigung des Neuro Head Holder KEIN Chlor verwenden.

Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Installation

Montage des Neuro Head Holder

1. Den Neuro Head Holder mit beiden Händen festhalten (eine Hand hält das Oberteil und die andere die Klemme). Die Klemme am Vorderende des Tisches auf den Tisch schieben (Abb. 1).
2. Den Knauf im Uhrzeigersinn drehen, bis der Neuro Head Holder sicher am Tisch befestigt ist (Abb. 2).

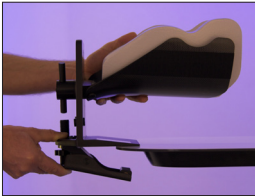


Abb. 1



Abb. 2

Einrichtung

Einstellung des Neuro Head Holder

1. Den Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Kopfschale zu lockern. Dabei die Kopfschale mit einer Hand und den Knauf mit der anderen Hand halten. Die Höhe durch Verschieben nach oben oder unten einstellen (Abb. 3).
2. Den Knauf festziehen. Die Flügelmutter lösen und den Anschlag verschieben, bis er den Knauf berührt. Die Flügelmutter festziehen, um die Position zu sichern (Abb. 4).
3. Den Knauf lockern, um die Kopfhalterung seitlich nach links oder rechts zu drehen (Abb. 5).
4. Den Knauf zum Festziehen im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 5).



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

5. Nach dem Anbringen des Neuro Head Holder den Patienten auffordern, sich auf den Tisch zu legen. Höhe und Rotation entsprechend einstellen. Den Patienten mit Bändern sicher fixieren. Die richtige Positionierung ist in Abb. 6 dargestellt.

! HINWEIS ! Achten Sie bei der Positionierung des Patienten darauf, dass er nicht zu weit oben im Neuro Head Holder liegt (Abb. 7). Dies ist für den Patienten unbequem und könnte zu Artefakten führen.

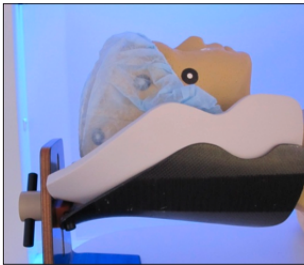


Abb. 6: RICHTIG

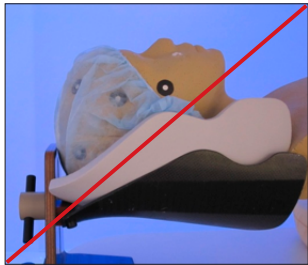


Abb. 7: FALSCH

Demontage

1. Den Patienten aus dem Neuro Head Holder aufstehen lassen.
2. Zum Lösen vom Tisch den Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (Abb. 8).
3. Den Neuro Head Holder mit beiden Händen festhalten (eine Hand hält das Oberteil und die andere die Klemme) und die Klemme nach unten drücken, um die Halterung vom Tisch abzunehmen (Abb. 9).

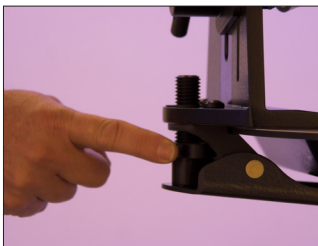


Abb. 8

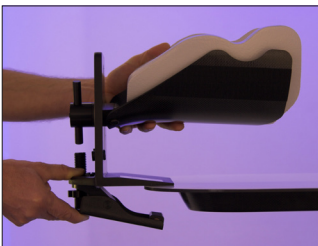


Abb. 9

TEILELISTE

Komponenten	Qfix Artikelnummer	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Kopfpolster und Bänder	8002206	4598 005 91091
Bänder	8002205	4598 005 91101

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το Neuro Head Holder (Στήριγμα κεφαλής Neuro) έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση της κεφαλής. Αυτή η συσκευή προορίζεται κυρίως για διαδικασίες νευροκαρδιολογίας (π.χ. επεμβατικές διαδικασίες), για την ελαχιστοποίηση της κίνησης της κεφαλής του ασθενούς. Το Neuro Head Holder (Στήριγμα κεφαλής Neuro) προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον από εκπαιδευμένους τεχνικούς και ιατρούς.

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Στοχευόμενες ομάδες ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε γενικές ιατρικές ή χειρουργικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν διαγνωστική απεικόνιση.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ο προβλεπόμενος χρήστης των προϊόντων είναι το καταρτισμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κανονιστικής περιοχής άτομο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Περιβαλλοντικές συνθήκες

- Θερμοκρασία λειτουργίας: μέγιστη 37°C (100°F)
- Σχετική υγρασία λειτουργίας: 5% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
- Εύρος τιμών θερμοκρασίας φύλαξης: -25°C έως 70°C (-13°F έως 158°F)
- Σχετική υγρασία φύλαξης: 5% έως 95%

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ. ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΜΕΡΟΣ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΕΧΘΕΙ ΕΝΑ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΙΚΟ ΦΟΡΤΙΟ, ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΣΩΣΤΑ, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΒΟΗΘΗΣΙΑΣ ΤΗΣ PHILIPS HEALTHCARE.

! ΠΡΟΣΟΧΗ ! ΤΑ ΑΚΡΑ ΤΟΥ ΜΑΞΙΛΑΡΙΟΥ ΚΕΦΑΛΗΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΤΕΧΝΗΜΑ ΣΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΓΩΝΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ.

ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα (π.χ. συμβάντα που οδηγούν ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό) τόσο στην Qfix όσο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα Qfix.com για μια παράθεση των συμβόλων και των ορισμών τους.

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 136 KG (300 LB) ΩΣ ΦΟΡΤΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

Μαξιλάρaki Neuro Head Holder : ~0,45 mm Al

Μεταλλικό πλαίσιο Neuro Head Holder : ~0,35 mm Al

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Περιγραφή

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να συμπληρώνει και να ενισχύει την ποιότητα της εικόνας την απόδοση και την παραγωγικότητα του καρδιαγγειακού ακτινογραφικού εξοπλισμού. Το προϊόν στηρίζει την κεφαλή του ασθενούς, μειώνοντας την εσφαλμένη ευθυγράμμιση της αφαιρετικής εικόνας και ενισχύοντας τις τριδιάστατες εικόνες. Το απλό σχέδιο του προϊόντος διευκολύνει την εγκατάσταση, την προσαρμογή και την αφαίρεσή του και επιτρέπει στον χρήστη να επικεντρωθεί στις ανάγκες του ασθενούς.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο, μη αποξεστικό διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης. Μην ψεκάζετε και μην χύνετε υγρά στη συσκευή. Για καθαρισμό, τοποθετήστε διάλυμα σε καθαρό πανί και σκουπίστε την επιφάνεια. Τα παρακάτω υλικά καθαρισμού έχουν δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό των επιφανειών της συσκευής. Για απολύμανση της επιφάνειας, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του παρασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού:

- Νερό
- Διάλυμα λευκαντικού 10%
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα ενεργοποιημένης διαλδεϋδης Cidex® 2,4%
- Σαπούνι και νερό

ΜΗΝ ψεκάζετε απευθείας στο Neuro Head Holder.

ΜΗΝ αφιγγετε το Neuro Head Holder στο νερό κατά τη διάρκεια της νύκτας.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε χλώριο για τον καθαρισμό του Neuro Head Holder.

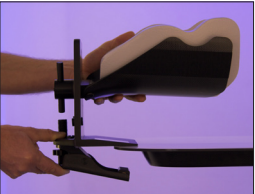
Ελέγχετε περιοδικά όλους τους μηχανισμούς ασφάλισης για να δείτε αν είναι καλά σφιγμένοι.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Εγκατάσταση

Εγκατάσταση Neuro Head Holder

1. Κρατήστε το Neuro Head Holder και με τα δύο χέρια, με το ένα χέρι το επάνω μέρος του και με το άλλο τον σφιγκτήρα. Σύρετε τον σφιγκτήρα επάνω στο τραπέζι, στο πρόσθιο άκρο του τραπεζιού (Εικ. 1).
2. Περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα, μέχρι να στερεωθεί καλά το Neuro Head Holder στο τραπέζι (Εικ. 2).



Εικ. 1



Εικ. 2

Ρύθμιση

Προσαρμογή του Neuro Head Holder

1. Περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα για να ξεσφίξετε το μεταλλικό πλαίσιο κεφαλής. Ενόσω κρατάτε το μεταλλικό πλαίσιο κεφαλής με το ένα χέρι και το περιστρεφόμενο κουμπί με το άλλο, προσαρμόστε αντίστοιχα το ύψος, μετακινώντας το προς τα επάνω ή προς τα κάτω (Εικ. 3).
2. Σφίξτε το περιστρεφόμενο κουμπί. Χαλαρώστε την πεταλούδα και προσαρμόστε τη θέση του μηχανισμού αποτροπής πτώσης, ώστε να αγγίζει το περιστρεφόμενο κουμπί. Σφίξτε την πεταλούδα για να το ασφαλίσετε σε αυτήν τη θέση (Εικ. 4).
3. Για να μετακινήσετε το μεταλλικό πλαίσιο κεφαλής πλάγια, χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί και περιστρέψτε το μεταλλικό πλαίσιο κεφαλής προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά (Εικ. 5).

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Μπορεί να χρειαστεί να γίνουν προσαρμογές μετά την τοποθέτηση του ασθενούς στη θέση του.

4. Περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα για να το ασφαλίσετε καλά στη θέση του (Εικ. 5).



Εικ. 3



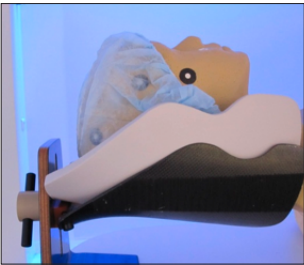
Εικ. 4



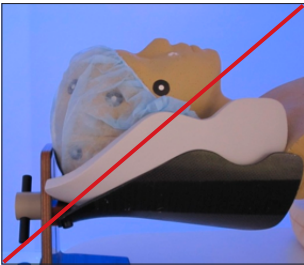
Εικ. 5

5. Τοποθετήστε τον ασθενή στο τραπέζι αφού έχετε εγκαταστήσει το Neuro Head Holder. Προσαρμόστε πάλι το ύψος και τον προσανατολισμό του μεταλλικού πλαισίου κεφαλής, όπως είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε τους μίαντες για να σταθεροποιήσετε καλά τον ασθενή. Δείτε τη σωστή τοποθέτηση που εμφανίζεται στην εικόνα 6.

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Κατά την τοποθέτηση του ασθενούς, προσέξτε να μην τοποθετήσετε τον ασθενή πολύ ψηλά στο Neuro Head Holder (Εικ. 7). Αυτή η θέση θα είναι άβολη και μπορεί να προκαλέσει τη δημιουργία τεχνημάτων.



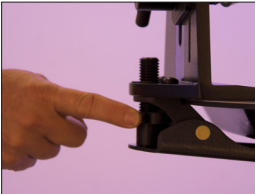
Εικ. 6: ΣΩΣΤΟ



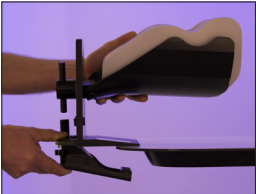
Εικ. 7: ΛΑΘΟΣ

Απομάκρυνση

1. Απομακρύνετε τον ασθενή από το Neuro Head Holder.
2. Περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα για να το ξεσφίξετε από το τραπέζι (Εικ. 8).
3. Κρατώντας το Neuro Head Holder με τα δύο χέρια, κρατώντας με το ένα χέρι το επάνω μέρος και με το άλλο τον σφιγκτήρα, πιάστε τον σφιγκτήρα προς τα κάτω για να τον αφαιρέσετε από το τραπέζι (Εικ. 9).



Εικ. 8



Εικ. 9

ΛΙΣΤΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ

Εξαρτήματα	Κωδικός είδους Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Μαξιλάρaki και μίαντες κεφαλής	8002206	4598 005 91091
Ιμάντες	8002205	4598 005 91101

ΝΑΜΙΕΝΑ

Neuro Head Holder (Neuro држач главе) је намијењен за позиционирање главе. Овај уређај је првенствено намијењен за неурорадиолошке процедуре (нпр. интервентне процедуре) како би се покрети главе пацијента свели на најмању мјеру. Предвиђено је да се Neuro Head Holder користи у клиничком окружењу и то од стране обучених техничара и клиничких љекара.

! НАПОМЕНА ! Савезним законом САД ограничава се продаја овог уређаја само за љекаре или по налогу љекара.

Циљне групе пацијената

Пацијенти који се подвргавају општим медицинским или хируршким захватима који укључују дијагностичко снимање.

Предвиђени корисници

Предвиђени корисник овог производа је особа квалификована у складу са захтевима регулаторног региона.

ОПШТЕ МЈЕРЕ ОПРЕЗА

Услови у окружењу

- Радна температура: макс. 37 °C (100 °F)
- Релативна радна влажност ваздуха: 5% до 95% без кондензације
- Опсег температуре при складиштењу: -25 °C до 70 °C (-13 °F до 158 °F)
- Релативна влажност ваздуха при складиштењу: 5% до 95%

ИЗЈАВЕ УПОЗОРЕЊА

! УПОЗОРЕЊЕ ! НИЈЕ ДОПУШТЕНО МОДИФИКОВАЊЕ ОВЕ ОПРЕМЕ. АКО БИЛО КОЈИ ДИО ОВОГ УРЕЂАЈА ПРЕТРПИ ПРЕКОМЈЕРНО ОПТЕРЕЂЕЊЕ, ИЗГЛЕДА ОШТЕЂЕНО ИЛИ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИШЕ, ОДМАХ ПРЕСТАНИТЕ ДА ГА КОРИСТИТЕ И ОБРАТИТЕ СЕ СЛУЖБИ ЗА ПОМОЋ КОМПАНИЈЕ PHILIPS HEALTHCARE.

! ОПРЕЗ ! ИВИЦЕ ЈАСТУКА ЗА ГЛАВУ МОГУ ДА ИЗАЗОВУ ПОЈАВУ АРТЕФАКАТА ПОД ОДРЕЂЕНИМ УГЛОВИМА СНИМАЊА.

ОЗБИЉНИ ИНЦИДЕНТИ

Пријавите све озбиљне инциденте (нпр. инциденте који за исход имају смрт или озбиљне повреде или потенцијално могу да доведу до истих) компанији Qfix и надлежном органу у вашој земљи.

ОЗНАКЕ УПОЗОРЕЊА И ОПИСИ

На страници Qfix.com потражите списак симбола и њихове дефиниције.

НОМИНАЛНО ОПТЕРЕЂЕЊЕ

! УПОЗОРЕЊЕ ! НЕМОЈТЕ ДА ПРЕКОРАЧИТЕ ТЕЖИНУ ПАЦИЈЕНТА ВЕЋУ ОД 136 KG (300 LB).

ЕКВИВАЛЕНТ АЛУМИНИЈУМА

Јастук уређаја Neuro Head Holder: ~0,45 mm алуминијума

Оквир уређаја Neuro Head Holder: ~0,35 mm алуминијума

КАРАКТЕРИСТИКЕ

Опис

Производ је осмишљен тако да допуњује и побољшава квалитет слике, учинак и продуктивност опреме за рендгенско кардиоваскуларно снимање. Производ подупире главу пацијента, чиме се смањује неусклађеност са сликом добијеном методом субтракције и побољшавају 3D слике. Захваљујући свом једноставном дизајну, производ се лако монтира, подешава и уклања, што кориснику омогућава да се усредсреди на потребе пацијента.

ОДРЖАВАЊЕ

Уређај може да се чисти благим, неабразивним раствором за чишћење или дезинфекцију. Немојте да распршујете нити сипате течност на уређај. Очистите тако што ћете нанијети раствор на чисту крпу и пребрисати површину. Сљедећи материјали за чишћење су тестирани и утврђено је да су погодни за чишћење површина уређаја. Ако треба да дезинфикујете површину, затражите посебна упутства од произвођача средства за чишћење:

- Вода
- 10% Clorox® раствор за избјељивање
- Изопропилни алкохол
- Cidex® активирани диалдехидни раствор 2,4%
- Сапун и вода

НЕМОЈТЕ да распршујете средство директно на уређај Neuro Head Holder.

НЕМОЈТЕ да остављате уређај Neuro Head Holder у води током ноћи.

НЕМОЈТЕ да користите хлор за чишћење уређаја Neuro Head Holder.

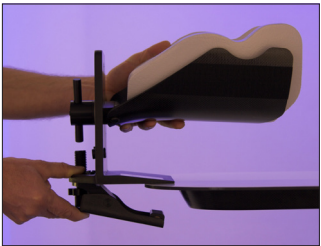
Повремено проверите све спојнице на уређају.

УПУТСТВА ЗА РАД

Монтажа

Монтажа уређаја Neuro Head Holder

1. Држите Neuro Head Holder обема шакама, при чему једном шаком треба да придржавате горњи дио уређаја, а другом стезаљку. Гурните стезаљку на сто од предње стране стола (сл. 1).
2. Окрените ручицу надесно док не причврстите Neuro Head Holder чврсто на сто (сл. 2).



Сл. 1



Сл. 2

Подешавање

Подешавање уређаја Neuro Head Holder

1. Окрећите ручицу налијево да бисте отпустили оквир за главу, при чему једном шаком треба да придржавате оквир за главу, а другом ручицу. Подесите висину по потреби помјерањем нагоре или надоље (сл. 3).
 2. Затегните ручицу. Отпустите криласту навртку и подесите положај граничника према контактној ручици. Затегните криласту навртку да бисте причврстили уређај у положају (сл. 4).
 3. Да бисте попречно помјерили оквир за главу, отпустите ручицу и окрећите оквир за главу надесно или налијево. (сл. 5).
- ! НАПОМЕНА ! Можда ћете морати да примижениите додатна подешавања након што позиционирате пацијента.**
4. Окрените ручицу надесно да бисте је затегли у положају. (сл. 5).



Сл. 3



Сл. 4



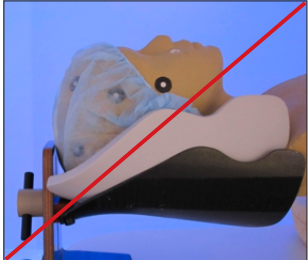
Сл. 5

5. Позиционирајте пацијента на сто након што сте монтирали уређај Neuro Head Holder. Поново подесите висину и усмјереност оквира за главу, ако је то потребно. Чврсто причврстите пацијента тракама. Погледајте правилно позиционирање на сл. 6.

! НАПОМЕНА ! Приликом позиционирања пацијента, водите рачуна да га не поставите превисоко на уређај Neuro Head Holder (сл. 7). Можда му неће бити удобно и посљедишно могу настати артефакти.



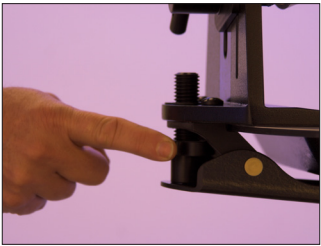
Сл. 6: ПРАВИЛНО



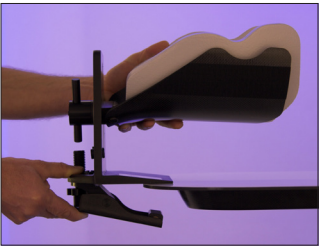
Сл. 7: НЕПРАВИЛНО

Уклањање

1. Уклоните пацијента са уређаја Neuro Head Holder.
2. Окрећите ручицу налијево да бисте ослободили уређај са стола (сл. 8).
3. Држите уређај Neuro Head Holder обема шакама, при чему једном шаком треба да придржавате горњи дио уређаја, а другом стезаљку, па затим притисните стезаљку да бисте је уклонили са стола (сл. 9).



Сл. 8



Сл. 9

СПИСАК ДИЈЕЛОВА

Компоненте	Број дијела компаније Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Јастук за главу и траке	8002206	4598 005 91091
Траке	8002205	4598 005 91101

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček Neuro Head Holder (držalo za glavo Neuro) je namenjen nameščanju položaja glave. Ta pripomoček se uporablja predvsem pri nevroradioloških posegih (npr. intervencijskih posegih) za omejevanje bolnikovega premikanja glave. Pripomoček Neuro Head Holder je namenjen uporabi v bolnišničnem okolju. Uporablja naj ga usposobljeno tehnično in medicinsko osebe.

! OPOMBA ! Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo izdelka le zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

Ciljne skupine bolnikov

Bolniki, pri katerih se izvajajo splošni medicinski ali kirurški posegi z diagnostičnim slikanjem.

Predvideni uporabniki

Predvideni uporabnik izdelkov je oseba, ki je usposobljena skladno z regionalnimi predpisi.

SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI

Okoljski pogoji

- Temperatura delovanja: največ 37 °C (100 °F)
- Relativna vlažnost delovanja: od 5 % do 95 %, brez kondenzacije
- Razpon temperature shranjevanja: od -25 °C to 70 °C (od -13 °F do 158 °F)
- Relativna vlažnost shranjevanja: od 5 % do 95 %

OPOZORILA

! OPOZORILO ! SPREMINJANJE OPREME NI DOVOLJENO. ČE JE KATERI KOLI DEL SISTEMA IZPOSTAVLJEN KATASTROFALNI OBREMENITVI, SE ZDI POŠKODOVAN ALI NEPRAVILNO DELUJE, GA NEMUDOMA PRENEHAJE UPORABLJATI IN SE OBRNITE NA SLUŽBO ZA POMOČ DRUŽBE PHILIPS HEALTHCARE.

! POZOR ! ROBOVI BLAZINE ZA GLAVO LAHKO PRI NEKATERIH KOTIH SLIKANJA POVZROČUJO ARTEFAKTE NA SLIKI.

RESNI NEŽELENI DOGODKI

O vseh resnih neželenih dogodkih (npr. dogodkih, pri katerih je prišlo do ali je obstajala nevarnost da bi prišlo do hudih telesnih poškodb ali smrti) obvestite podjetje Qfix in pristojni organ v svoji državi.

OPOZORILNE OZNAKE IN OPISI

Legendo simbolov in njihove opredelitve najdete na spletnem mestu podjetja Qfix.com.

OBREMENITEV

! OPOZORILO ! NE PRESEZITE NAJVEČJE DOVOLJENE OBREMENITVE S TEŽO BOLNIKA 136 KG (300 FUNTOV).

ALUMINIJEV EKVIVALENT

Blazina pripomočka Neuro Head Holder: ~0,45 mm aluminija

Školjka pripomočka Neuro Head Holder: ~0,35 mm aluminija

ZNAČILNOSTI

Opis

Ta izdelek je zasnovan kot pripomoček za izboljšanje kakovosti slike ter zmogljivosti in učinkovitosti slikanja z opremo za rentgensko slikanje krvožilnega sistema. Izdelek se uporablja kot opora za glavo, ki izboljša poravnavo slike z odstranjenim ozadjem in kakovost trirazsežnih slik. Preprosta zasnova izdelka zagotavlja enostavno namestitvev, prilagajanje in odstranjevanje ter uporabniku omogoča prilagajanje potrebam bolnika.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček lahko čistite z blagim neabrazivnim čistilom ali raztopino razkužila. Ne pršite ali zlivajte tekočin po pripomočku. Očistite ga tako, da čisto krpo natopite s čistilom in obrišete površino. Spodaj so navedena čistilna sredstva, ki so bila preskušena in odobrena kot primerna za čiščenje površin pripomočka. Podrobna navodila za razkuževanje površin poiščite pri proizvajalcu razkužilnega sredstva:

- Voda
- 10-odstotna raztopina belila Clorox®
- Izopropilni alkohol
- 2,4-odstotna raztopina aktiviranega dialdehida Cidex®
- Voda z milnico

NE pršite tekočin neposredno po pripomočku Neuro Head Holder.

Pripomočka Neuro Head Holder NE pustite čez noč namočenega v vodi.

Pripomočka Neuro Head Holder NE čistite s klorom.

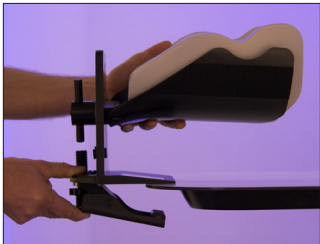
Redno preverjajteategnjenost vseh pritrdilnih elementov.

NAVODILA ZA UPORABO

Namestittev

Namestitev pripomočka Neuro Head Holder

1. Pripomoček Neuro Head Holder primite z obema rokama. Z eno držite zgornji del, z drugo pa prižemko. Prižemko potisnite na sprednji del mize (sl. 1).
2. Ročni vijak vrтите v desno, dokler pripomoček Neuro Head Holder ni čvrsto pritrjen na mizo (sl. 2).



Slika 1



Slika 2

Priprava

Nastavitev pripomočka Neuro Head Holder

1. Zavrtite ročni vijak v levo, da popustite pritrditev školjke za glavo. Pri tem z eno roko držite školjko za glavo, z drugo pa ročni vijak ter ustrezno nastavite višino s premikanjem gor in dol (sl. 3).
2. Zategnite ročni vijak. Popustite krilato matico in nastavite varovalo tako, da se dotika ročnega vijaka. Zategnite krilato matico, da pritrdite varovalo (sl. 4).
3. Če želite lateralno prilagoditi školjko za glavo, popustite ročni vijak in zavrtite školjko za glavo v levo oziroma desno. (sl. 5).

! OPOMBA ! Te prilagoditve izvajajte, ko je bolnik že nameščen.

4. Ročni vijak tesno privijte z vrtenjem v desno. (sl. 5).



Slika 3



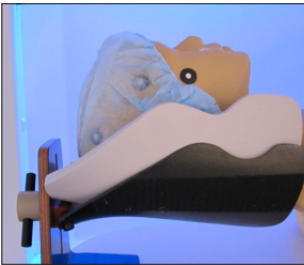
Slika 4



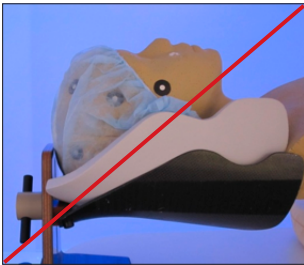
Slika 5

5. Bolnikov položaj na mizi prilagodite po namestitvi pripomočka Neuro Head Holder. Po potrebi prilagodite višino in usmeritev školjke za glavo. Bolnika pritrdite s trakovi. Glejte pravilni položaj na sliki 6.

! OPOMBA ! Pri prilagajanju položaja bolnika pazite, da ne bo bolnik nameščen previsoko na pripomočku Neuro Head Holder (sl. 7). To lahko povzroči neudobje bolnika in artefakt na sliki.



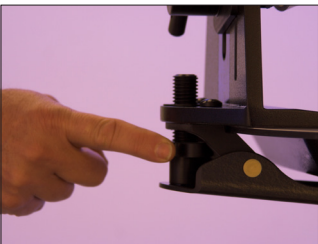
Slika 6: PRAVILNO



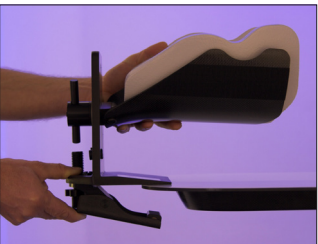
Slika 7: NAROBE

Odstranitev

1. Bolnika odstranite s pripomočka Neuro Head Holder.
2. Odvijte ročni vijak z vrtenjem v levo, da popustite pritrditev pripomočka na mizo (sl. 8).
3. Pripomoček Neuro Head Holder primite z obema rokama. Z eno držite zgornji del, z drugo pa prižemko pritisnite navzdol, da jo odstranite z mize (sl. 9).



Slika 8



Slika 9

SEZNAM DELOV

Sestavni deli	Številka dela Qfix	Philips 12nc
Pripomoček Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Blazina in trakovi za glavo	8002206	4598 005 91091
Trakovi	8002205	4598 005 91101

USO PREVISTO

El Neuro Head Holder (soporte de cabeza) está diseñado para posicionar la cabeza. Este dispositivo está previsto principalmente para procedimientos neurológicos (por ejemplo, procedimientos intervencionistas) a fin de reducir al mínimo el movimiento de la cabeza del paciente. El Neuro Head Holder está indicado para ser utilizado por técnicos y médicos debidamente formados, en un entorno clínico.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.

Grupos objetivo de pacientes

Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos o médicos generales que impliquen la obtención de imágenes de diagnóstico.

Usuarios previstos

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

PRECAUCIONES GENERALES

Condiciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento: máx. de 37°C (100°F)
- Humedad relativa de funcionamiento: de 5 % a 95 % sin condensación
- Intervalo de temperatura de almacenamiento: de -25°C a 70°C (de -13°F a 158°F)
- Humedad relativa de almacenamiento: de 5 % a 95 %

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI ALGUNA PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SERVICIO DE ASISTENCIA (HELPDESK) DE PHILIPS HEALTHCARE.

¡ PRECAUCIÓN ! LOS BORDES DEL COJÍN PARA CABEZA PUEDEN CAUSAR ARTEFACTOS EN ALGUNOS ÁNGULOS DE LA CAPTURA DE IMÁGENES.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

Vaya a Qfix.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.

CAPACIDAD DE CARGA

¡ ADVERTENCIA ! NO SUPERE 136 KG (300 LIBRAS) DE CARGA DE PACIENTE.

EQUIVALENCIA DE ALUMINIO

Cojín para Neuro Head Holder: ~0,45 mm de Al

Base para Neuro Head Holder: ~0,35 mm de Al

CARACTERÍSTICAS

Descripción

El producto está diseñado para complementar y mejorar la calidad de las imágenes, el rendimiento y la productividad del equipo de radiología cardiovascular. El producto proporciona un soporte para la cabeza del paciente, y reduce así los errores de alineación que se producen durante la sustracción de imágenes y la mejora de las imágenes en 3D. El diseño sencillo del producto facilita la instalación, el ajuste y la retirada, permitiendo al usuario centrarse en las necesidades del paciente.

MANTENIMIENTO

El dispositivo puede limpiarse con una solución desinfectante o de limpieza suave y no abrasiva. No pulverice ni vierta líquidos sobre el dispositivo. Para limpiar, aplique la solución a un paño limpio y frote la superficie. Se han evaluado los siguientes materiales de limpieza y se ha comprobado que son adecuados para la limpieza de las superficies del dispositivo. Para desinfectar la superficie, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza:

- agua
- solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- alcohol isopropílico
- solución de dialdehído activado Cidex® al 2,4 %
- jabón y agua.

NO pulverice líquidos directamente sobre el Neuro Head Holder.

NO deje el Neuro Head Holder sumergido en agua durante toda la noche.

NO utilice cloro para limpiar el Neuro Head Holder.

Compruebe con regularidad todos los cierres para ver si están apretados.

INSTRUCCIONES DE MANEJO

Instalación

Instalación del Neuro Head Holder

1. Sostenga el Neuro Head Holder con ambas manos, una sosteniendo la parte superior y la otra la pinza. Deslice la pinza sobre la mesa por la parte delantera de la mesa (Fig. 1).
2. Gire la rueda en sentido horario hasta que el Neuro Head Holder quede firmemente fijado a la mesa (Fig. 2).

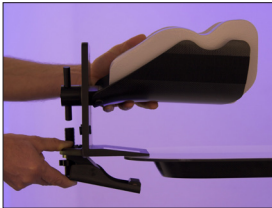


Fig. 1



Fig. 2

Configuración

Ajuste del Neuro Head Holder

1. Gire la rueda en sentido antihorario para aflojar la base para cabeza. Mientras sostiene la base con una mano y la rueda con la otra, ajuste la altura de la base desplazándola hacia arriba o hacia abajo (Fig. 3).
 2. Apriete la rueda. Afloje la tuerca de mariposa y ajuste la colocación del tope de bajada de forma que quede en contacto con la rueda. Apriete la tuerca de mariposa para fijar la colocación (Fig. 4).
 3. Para mover la base para cabeza lateralmente, afloje la rueda para y haga girar la base para cabeza hacia la derecha o hacia la izquierda (Fig. 5).
- ¡ NOTA ! Una vez colocado el paciente, puede ser necesario realizar ajustes.**
4. Gire la rueda en sentido horario para apretar el soporte en posición (Fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

5. Tras instalar el Neuro Head Holder, posicione al paciente sobre la mesa. Reajuste la altura y la orientación de la base para cabeza como sea necesario. Utilice las correas para fijar firmemente al paciente. Vea la colocación correcta en la Fig. 6.

¡ NOTA ! Al posicionar al paciente, tenga cuidado de no ponerlo demasiado arriba en el Neuro Head Holder (Fig. 7). Esto podría resultarle incómodo y dar lugar a artefactos.

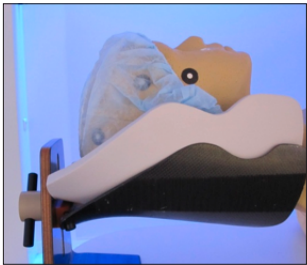


Fig. 6: CORRECTO

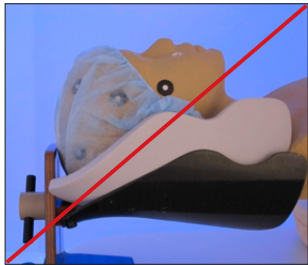


Fig. 7: INCORRECTO

Retirada

1. Retire al paciente del Neuro Head Holder.
2. Gire la rueda en sentido antihorario para aflojar la sujeción del dispositivo a la mesa (Fig. 8).
3. Sosteniendo el Neuro Head Holder con las dos manos, una sosteniendo la parte superior y la otra la pinza, empuje hacia abajo la pinza para retirar el soporte de la mesa (Fig. 9).

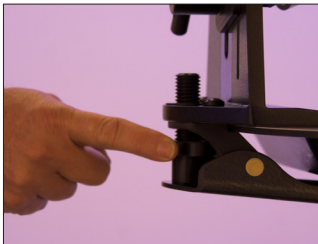


Fig. 8

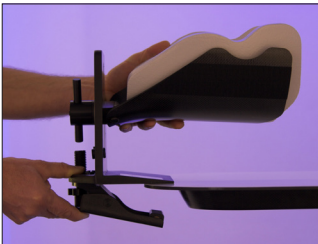


Fig. 9

LISTA DE COMPONENTES

Componentes	Referencia de Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Cojín para cabeza y correas	8002206	4598 005 91091
Correas	8002205	4598 005 91101

KASUTUSOTSTARVE

Neuro Head Holder (Neuro peahoidik) on ette nähtud pea positsioneerimiseks. Seade on eelkõige mõeldud neuroradioloogilisteks protseduurideks (nt interventsionaalsed protseduurid), et minimeerida patsiendi pea liikumist. Neuro Head Holder on ette nähtud kasutamiseks kliinilises keskkonnas väljaõppe saanud tehnikutele ja arstidele.

! MÄRKUS ! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Patsientide sihtrühmad

Patsiendid, kellele tehakse üldisi meditsiinilisi või kirurgilisi protseduure, mis hõlmavad diagnostilist kuvamist.

Ettenähtud kasutajad

Toodete kasutaja on konkreetse piirkonna regulatiivsete nõuete kohaselt kvalifitseeritud isik.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

Keskkonnatingimused

- Töötemperatuur: max 37 °C (100 °F)
- Suhteline õhuniiskus töö ajal: 5% kuni 95%, mittecondenseeruv
- Hoiustamistemperatuuri vahemik: –25 °C kuni 70 °C (–13 °F kuni 158 °F)
- Suhteline õhuniiskus hoiustamise ajal: 5% kuni 95%

HOIATUSLAUSED

! Hoiatus ! selle seadme juures on muudatuste tegemine keelatud. Kui selle seadme mingile osale on avaldatud üleliigset koormust, seade on kahjustatud või ei tööta õigesti, katkestage kohe seadme kasutamine ja võtke ühendust Philips Healthcare'i kasutajatoega.

! Hoiatus ! Peapadja servad võivad mõne kuvamisnurga alt tekitada artefakte.

RASKED JUHTUMID

Andke teada igasugustest rasketest juhtumitest (nt juhtumitest, mis lõpevad või mis võivad lõppeda surma või raske vigastusega) nii Qfixile kui ka oma riigi pädevale asutusele.

HOIATUSSILDID JA KIRJELDUSED

Sümbolite nimekirja ja nende tähendusi vaadake veebilehelt Qfix.com.

NIMIKOORMUS

! Hoiatus ! Patsiendi kehakaal ei tohi ületada 136 kg (300 naela).

ALUMIIINIUMI EKVIVALENT

Neuro Head Holderi padi: u 0,45 mm Al

Neuro Head Holderi peafiksaator: u 0,35 mm Al

FUNKTSIOONID

Kirjeldus

Toode on välja töötatud kardiovaskulaarsete röntgeniseadmete pildikvaliteedi, jõudluse ja tootluse täiendamiseks ning parandamiseks. Toode toetab patsiendi pead, mis vähendab subtraktsioonipildi nihkumist ja parendab 3D-pildikvaliteeti. Toote lihtne konstruktsioon muudab selle paigaldamise, reguleerimise ja eemaldamise lihtsaks ning võimaldab kasutajal keskenduda patsiendi vajadustele.

HOOLDUS

Seadet võib puhastada nõrgatoimelise mitteabrasiivse puhastusvahendi või desinfitseerimislahusega. Ärge pihustage ega valage vedelikke seadme pinnale. Puhastamiseks niisutage puhast lappi lahuses ja pühkige pinnad puhtaks. Alljärgnevid puhastusaineid on uuritud ja on leitud, et need sobivad seadme pindade puhastamiseks. Pinna desinfitseerimiseks vaadake puhastusvahendi tootja juhiseid.

- Vesi
- 10% Clorox®-i pleegituslahus
- Isopropüülalkohol
- Cidex®-i 2,4% aktiveeritud dialdehüüdi lahus
- Seep ja vesi

ÄRGE pihustage otse Neuro Head Holderile.

ÄRGE jätke Neuro Head Holderit terveks ööks vette.

ÄRGE kasutage Neuro Head Holderi puhastamiseks kloori.

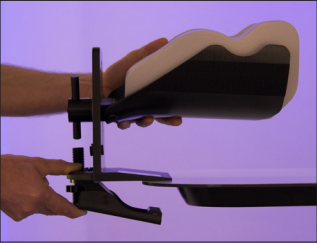
Kontrollige regulaarselt kõigi kinnituste tihedust.

KASUTUSJUHISED

Paigaldamine

Neuro Head Holderi paigaldamine

- Hoidke Neuro Head Holderit kahe käega, ühega ülaosa ja teisega klambrit. Libistage klamber lauale laua esiosast (joonis 1).
- Keerake nuppu päripäeva, kuni Neuro Head Holder on tugevasti laua küljes kinni (joonis 2).



Joonis 1



Joonis 2

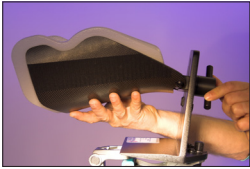
Seadistamine

Neuro Head Holderi reguleerimine

- Peafiksaatori vabastamiseks keerake nuppu vastupäeva, hoides samal ajal ühe käega fiksaatorist ja reguleerides teise käega kõrgust selle üles-alla nihutamise (joonis 3).
- Keerake nupp kinni. Keerake lahti tiibmutter ja reguleerige kukkumistõkise asukohta kontaktnupu suhtes. Asukoha fikseerimiseks keerake tiibmutter kinni (jooni 4).
- Peafiksaatori küljele liigutamiseks keerake nupp lahti ja pöörake peafiksaatorit paremale või vasakule (joonis 5).

! MÄRKUS ! Kui patsient on paigas, võib olla vajalik reguleerimine.

- Oma kohale kinnitamiseks keerake nuppu päripäeva (joonis 5).



Joonis 3



Joonis 4



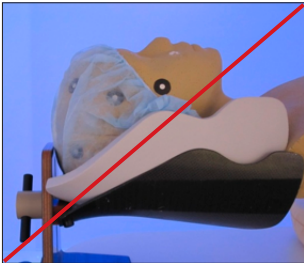
Joonis 5

- Paigutage patsient lauale pärast Neuro Head Holderi paigaldamist. Reguleerige vajaduse korral uuesti peafiksaatori kõrgust ja suunda. Patsiendi kindlaks fikseerimiseks kasutatakse rihmu. Õiget positsioneerimist vt jooniselt 6.

! MÄRKUS ! Veenduge patsiendi positsioneerimisel, et patsient ei oleks Neuro Head Holderis liiga kõrgel (joonis 7). See on ebamugav ja võib põhjustada artefakte.



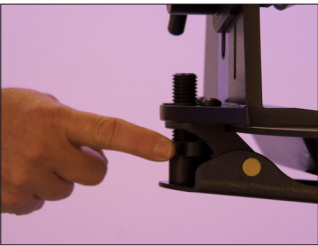
Joonis 6: ÕIGE



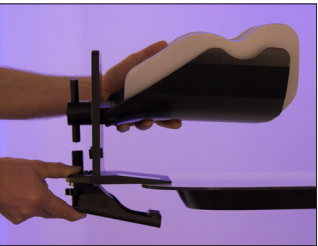
Joonis 7: VALE

Eemaldamine

- Eemaldage patsient Neuro Head Holderist.
- Laua küljest vabastamiseks keerake nuppu vastupäeva (joonis 8).
- Hoidke Neuro Head Holderit kahe käega, hoides ühe käega ülaosa ja teise käega klambrit, ning lükake klambrit selle laualt eemaldamiseks allapoole (joonis 9).



Joonis 8



Joonis 9

OSADE LOEND

Osad	Qfixi osa number	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Peapadi ja -rihmad	8002206	4598 005 91091
Rihmad	8002205	4598 005 91101

ÜRČENÉ POUŽITIE

Držiak Neuro Head Holder (Držiak hlavy Neuro) je určený na polohovanie hlavy. Toto zariadenie je primárne určené na neuroradiologické zákroky (napr. intervenčné výkony), pri ktorých minimalizuje pohyb hlavy pacienta. Držiak Neuro Head Holder je určený na použitie v klinickom prostredí vyškolеныmi technikmi a lekármi.

! POZNÁMKA ! Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.

Cieľové skupiny pacientov

Pacienti podstupujúci všeobecné lekárske alebo chirurgické výkony zahrňajúce diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

Cieľoví používatelia

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Podmienky prostredia

- Prevádzková teplota: max. 37 °C (100 °F)
- Prevádzková relatívna vlhkosť: 5 % až 95 % bez kondenzácie
- Rozsah teploty skladovania: -25 °C až 70 °C (-13 °F až 158 °F)
- Relatívna vlhkosť skladovania: 5 % až 95 %

VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA

! VAROVANIE ! AKÉKOL'VEK ÚPRAVY TOHTO ZARIADENIA SÚ ZAKÁZANÉ. AK BUDE AKÁKOL'VEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA NADMERNE ZATÁŽENÁ, BUDE SA JAVIŤ AKO POŠKODENÁ ALEBO NEBUDE SPRÁVNE FUNGOVAŤ, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE TECHNICKÚ PODPORU SPOLOČNOSTI PHILIPS HEALTHCARE.

! POZORNENIE ! OKRAJE PODLOŽKY POD HLAVU MÔŽU PRI URČITÝCH UHLOCH SNÍMANIA SPÔSOBOVAŤ ARTEFAKTY.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti Qfix aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Zoznam symbolov a ich definície nájdete na stránke Qfix.com.

NOSNOSŤ

! VAROVANIE ! HMOTNOSŤ PACIENTA NESMIE PRESIAHNUŤ 136 KG (300 LIBIER).

EKVIVALENT HLINÍKA

Podložka držiaka Neuro Head Holder: ~0,45 mm Al

Škrupina držiaka Neuro Head Holder: ~0,35 mm Al

VLASTNOSTI

Popis

Výrobok je navrhnutý na doplnenie a zlepšenie kvality snímok, výkonnosti a produktivity kardiovaskulárnych röntgenových prístrojov. Výrobok podopiera hlavu pacienta, znižuje chyby pri digitálnom odčítaní a zlepšuje 3D snímky. Jednoduchý dizajn výrobku zjednodušuje jeho montáž, úpravu a odstránenie a používateľ sa tak môže sústrediť na potreby pacienta.

ÚDRŽBA

Zariadenie môžete čistiť jemným, neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Na zariadenie nestriekajte ani nelejte tekutiny. Ak chcete zariadenie vyčistiť, na čistú tkaninu aplikujte roztok a utrite ňou povrch. Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie povrchu zariadení. Ak chcete dezinfikovať povrch zariadenia, naštudujte si konkrétne pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku:

- Voda
- 10 % bieliaci roztok Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4 % aktivovaný roztok dialdehydu Cidex®
- Mydlo a voda

NESTRIEKAJTE priamo na držiak Neuro Head Holder.

NENAMÁČAJTE držiak Neuro Head Holder cez noc vo vode.

NEČISTITE držiak Neuro Head Holder chlóróm.

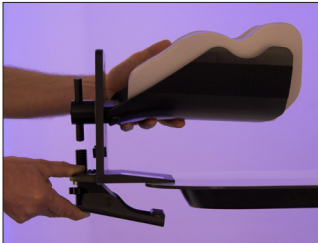
Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spojovacie prvky utiahnuté.

NÁVOD NA POUŽITIE

Montáž

Montáž držiaka Neuro Head Holder

- Držiak Neuro Head Holder pridržiujte oboma rukami, jednou rukou za hornú časť držiaka, druhou rukou za svorku. Svorku nasuňte na stôl z jeho prednej strany (obr. 1).
- Otáčajte gombíkom v smere hodinových ručičiek, dokým nebude držiak Neuro Head Holder pevne pripojený k stolu (obr. 2).



Obr. 1



Obr. 2

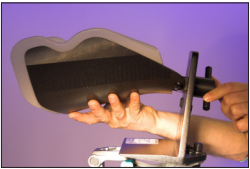
Nastavenie

Úprava držiaka Neuro Head Holder

- Otáčajte gombíkom proti smeru hodinových ručičiek, aby sa uvoľnila škrupina držiaka hlavy. Škrupinu držiaka hlavy pridržiavajte jednou rukou a gombík druhou a podľa potreby prispôbte výšku posunom škrupiny držiaka hlavy nahor alebo nadol (obr. 3).
- Utiahnite gombík. Uvoľnite krídlovú maticu a upravte polohu zarážky, aby sa dotýkala gombíka. Polohu zaistíte utiahnutím krídlovej matice (obr. 4).
- Ak chcete pohybovať škrupinou laterálne, uvoľnite gombík a otočte škrupinou doprava alebo doľava. (obr. 5).

! POZNÁMKA ! Po umiestnení pacienta môže byť potrebné vykonať ďalšie úpravy polohy.

- Gombík utiahnite na mieste otáčaním v smere hodinových ručičiek. (obr. 5).



Obr. 3



Obr. 4



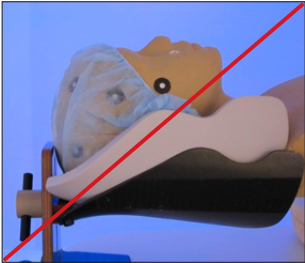
Obr. 5

- Po namontovaní držiaka Neuro Head Holder umiestnite pacienta na stôl. Podľa potreby upravte výšku a orientáciu škrupiny držiaka hlavy. Na zaistenie polohy pacienta použite popruhy. Správna poloha je znázornená na obr. 6.

! POZNÁMKA ! Pri polohovaní pacienta dbajte na to, aby v držiaku Neuro Head Holder nebol príliš vysoko (obr. 7). Takáto poloha je nepohodlná a môže spôsobiť artefakty.



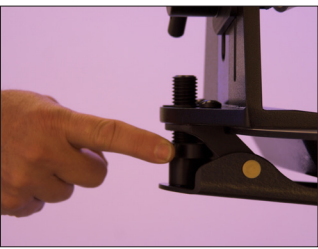
Obr. 6: SPRÁVNE



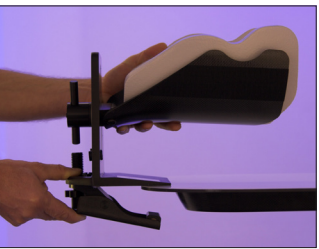
Obr. 7: NESPRÁVNE

Odstránenie

- Odstráňte pacienta z držiaka Neuro Head Holder.
- Gombíkom otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, aby sa držiak uvoľnil od stola (obr. 8).
- Držiak Neuro Head Holder pridržiavajte oboma rukami (jednou rukou za hornú časť, druhou za svorku) a zatlačením na svorku odpojte držiak od stola (obr. 9).



Obr. 8



Obr. 9

ZOZNAM DIELOV

Súčasti	Číslo dielu Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Podložka pod hlavu a popruhy	8002206	4598 005 91091
Popruhy	8002205	4598 005 91101

НАЗНАЧЕНИЕ

Neuro Head Holder (головодержатель) предназначен для фиксации головы в определенном положении. Это устройство предназначено главным образом для применения в ходе нейрорентгенологических процедур (например, процедур вмешательства), требующих максимального ограничения движений головы пациента. Neuro Head Holder (головодержатель) предназначен для применения в условиях медицинского учреждения квалифицированными медтехниками и врачами.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

Целевые группы пациентов

Пациенты, проходящие общие медицинские или хирургические процедуры, включающие медицинскую визуализацию.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Рабочие условия

- Рабочая температура: до 37°C (100°F)
- Рабочая относительная влажность: от 5 до 95 % без конденсации
- Диапазон температуры хранения: от –25 до 70°C (от –13 до 158°F)
- Относительная влажность при хранении: от 5 до 95 %

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКАКИЕ МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КАТАСТРОФИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ PHILIPS HEALTHCARE.

! ВНИМАНИЕ ! КРАЯ ПРОКЛАДКИ МОГУТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ПОЯВЛЕНИЯ АРТЕФАКТОВ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ПОД ОПРЕДЕЛЕННЫМ УГЛОМ.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значений доступен на сайте Qfix.com.

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ВЕС ПАЦИЕНТА НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ 136 КГ (300 ФУНТОВ).

ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ АЛЮМИНИЯ)

Прокладка Neuro Head Holder: ~ 0,45 мм Al

Корпус Neuro Head Holder: ~ 0,35 мм Al

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание

Данное вспомогательное изделие предназначено для получения более качественного изображения, а также для улучшения функциональных характеристик и производительности рентгенографического оборудования для исследования сердечно-сосудистой системы. Изделие служит опорой для головы пациента, сокращая расхождения с вычитаемым изображением и повышая качество трехмерных изображений. Простота конструкции изделия облегчает его монтаж, регулировку и демонтаж и позволяет пользователю сосредоточиться на нуждах пациента.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство можно чистить мягкодействующими неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Не напыляйте и не лейте жидкость на устройство. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность ею. В ходе испытаний следующие чистящие материалы были признаны подходящими для чистки поверхностей устройства. При дезинфекции поверхности см. инструкции изготовителя применяемого моющего средства:

- Вода
- 10 %-ный раствор гипохлорита натрия Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Вода с мылом

НЕ распыляйте непосредственно на Neuro Head Holder.

НЕ оставляйте Neuro Head Holder погруженным в воду на всю ночь.

При очистке Neuro Head Holder НЕ применяйте хлор.

Периодически проверяйте натяжку всех фиксаторов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка

Установка Neuro Head Holder

- Удерживайте Neuro Head Holder обеими руками, одной рукой захватив тело устройства, а другой — зажим. Наденьте зажим на передний конец стола (рис. 1).
- Поворачивайте ручку по часовой стрелке, пока Neuro Head Holder не будет прочно зафиксирован к столу (рис. 2).

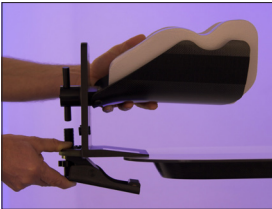


Рис. 1



Рис. 2

Регулировка

Корректировка положения Neuro Head Holder

- Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы ослабить крепление корпуса, удерживая при этом одной рукой корпус, а другой — ручку. Измените высоту положения корпуса, поднимая или опуская его (рис. 3).
- Затяните ручку. Ослабьте гайку и откорректируйте положение стопора так, чтобы он касался ручки. Затянув гайку, зафиксируйте положение (рис. 4).
- Для латерального перемещения корпуса ослабьте ручку, после чего поверните корпус влево или вправо (рис. 5).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! После размещения пациента может потребоваться дополнительная регулировка.

- Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы затянуть Neuro Head Holder в выбранном положении (рис. 5).

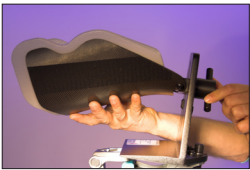


Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

- После установки Neuro Head Holder разместите пациента на столе. Откорректируйте надлежащим образом высоту и угол поворота корпуса. Для надежной фиксации пациента воспользуйтесь лентами. Правильное размещение показано на рис. 6.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При размещении пациента убедитесь в том, что его голова не расположена в Neuro Head Holder слишком высоко (рис. 7). Такое положение причинит неудобства пациенту и может привести к появлению артефактов.

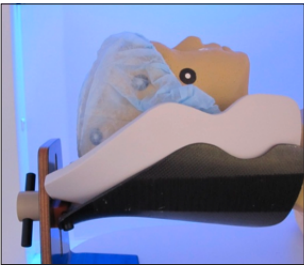


Рис. 6: ПРАВИЛЬНО

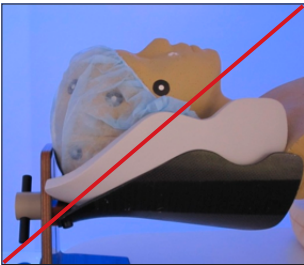


Рис. 7: НЕПРАВИЛЬНО

Удаление

- Снимите пациента с Neuro Head Holder.
- Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы ослабить крепление к столу (рис. 8).
- Захватите Neuro Head Holder обеими руками, одной рукой удерживая тело устройства, а другой — зажим. Нажмите на зажим, чтобы снять его со стола (рис. 9).

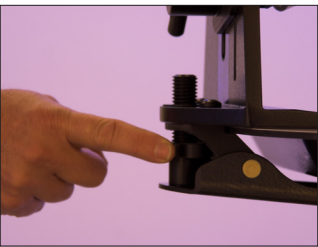


Рис. 8

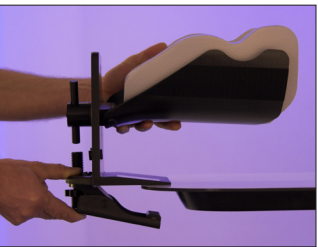


Рис. 9

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

Компоненты	Каталожный номер Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Прокладка и ленты	8002206	4598 005 91091
Ленты	8002205	4598 005 91101

КÄYTTÖTARKOITUS

Neuro Head Holder (päätuki) on tarkoitettu pään asettelemiseen. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti neuroradiologiatoimenpiteissä (esim. interventionaalisissa toimenpiteissä) potilaan pään liikkumisen minimointiin. Neuro Head Holder on tarkoitettu kliniseen ympäristöön koulutettujen teknikoiden ja klinikoiden käytettäväksi.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Potilaskohderyhmät

Potilaat, joille tehdään diagnostista kuvantamista edellyttävä yleislääketieteellinen tai kirurginen toimenpide.

Tarkoitetut käyttäjät

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

YLEISIÄ VAROTOIMIA

Ympäristöolosuhteet

- Käyttöympäristön lämpötila: enintään 37°C (100°F)
- Käyttöympäristön suhteellinen kosteus: 5–95 %, tiivistymätön
- Säilytysympäristön lämpötila-alue: -25–70°C (-13–158°F)
- Säilytysympäristön suhteellinen kosteus: 5–95 %

VAROITUKSET

! VAROITUS ! TÄTÄ LAITETTA EI SAA MUUNTAА. JOS JOKIN LAITTEEN OSA ALTISTUU KATASTROFIKUORMITUKSELLE, VAIKUTTAA VIALLISELTA TAI EI TOIMI OIKEIN, LOPETA LAITTEEN KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYTTÄ PHILIPS HEALTHCAREN ASIAKASPALVELUUN.

! HUOMIO ! PÄÄPEHMUSTE VOI AIHEUTTAA ARTEFAKTOJA JOISSAKIN KUVAKULMISSA.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä Qfixille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

YLEISET VAROTOIMET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa Qfix.com.

KUORMITETTAVUUS

! VAROITUS ! 136 KG:N (300 LB) POTILASKUORMAA EI SAA YLITTÄÄ.

ALUMIINIVASTAAVUUS

Neuro Head Holder -päätuen pehmuste: ~0,45 mm alumiinia

Neuro Head Holder -päätuen kuori: ~0,35 mm alumiinia

OMINAISUUDET

Kuvaus

Tuote on tarkoitettu täydentämään ja parantamaan kardiovaskulaarisen röntgenlaitteen kuvan laatua, suorituskykyä ja tuottavuutta. Tuote tukee potilaan päätä, vähentää kohdistusvirheitä subtraktiokuvan kanssa ja parantaa kolmiulotteisia kuvia. Tuotteen yksinkertaisen muotoilun ansiosta laite on helppo asentaa, säätää ja poistaa, jolloin käyttäjä voi keskittyä potilaan tarpeisiin.

KUNNOSSAPITO

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla puhdistus- tai desinfiointiliuoksella. Nesteitä ei saa suihkuttaa tai kaataa laitteen päälle. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuoksella ja pyyhkimällä pinta. Seuraavat puhdistusaineet on testattu ja niiden on havaittu soveltuvan laitteen pintojen puhdistamiseen. Desinfoi pinta puhdistusaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti:

- vesi
- 10 % Clorox®-valkaisuaineliuos
- isopropanoli
- 2,4-prosenttinen aktivoitu Cidex®-dialdehydiliuos
- saippua ja vesi

Neuro Head Holder -päätukeen EI SAA suihkuttaa suoraan.

Neuro Head Holder -päätukea EI SAA jättää veteen yön yli.

Neuro Head Holder -päätuen puhdistamiseen EI SAA käyttää klooria.

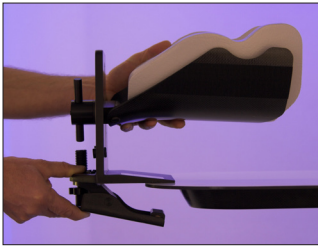
Tarkista säännöllisesti, että kaikki kiinnikkeet ovat tiukkoja.

KÄYTTÖOHJEET

Asennus

Neuro Head Holder -päätuen asentaminen

- Pidä Neuro Head Holder -päätuesta kiinni kummallakin kädellä niin, että pidät toisella kädellä kiinni sen yläosasta ja toisella kädellä puristimesta. Työnnä puristin pöydän etupäähän (kuva 1).
- Kierrä nuppia myötäpäivään, kunnes Neuro Head Holder on tukevasti kiinni pöydässä (kuva 2).



Kuva 1



Kuva. 2

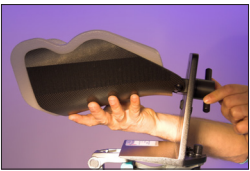
Alkuasetukset

Neuro Head Holder -päätuen säätäminen

- Löysää kuoriosaa nuppia vastapäivään kääntämällä. Pidä toisella kädellä kiinni kuoriosasta ja toisella nupista ja säädä korkeutta siirtämällä kuoriosaa ylös- tai alaspäin (kuva 3).
- Kiristä nuppi. Löysää siipimutteria ja säädä pidättimen sijaintia niin, että pidätin koskettaa nuppia. Lukitse asetus paikalleen kiristämällä siipimutteri (kuva 4).
- Jos haluat siirtää kuoriosaa sivusuunnassa, löysää nuppia ja kierrä kuoriosaa oikealle tai vasemmalle (kuva 5).

! HUOMAA ! Säätöjä on ehkä tehtävä, kun potilas on paikallaan.

- Kiristä nuppi kääntämällä sitä myötäpäivään (kuva 5).



Kuva 3



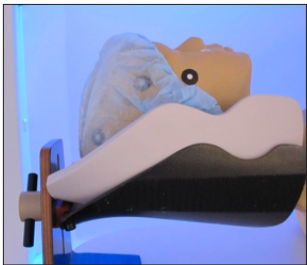
Kuva 4



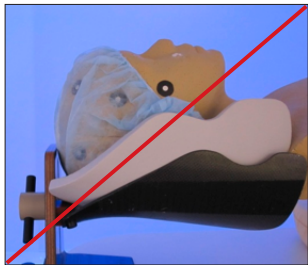
Kuva 5

- Aseta potilas pöydälle Neuro Head Holder -päätuen asentamisen jälkeen. Säädä kuoriosan korkeutta ja asentoa tarpeen mukaan. Kiinnitä potilas tukevasti hihnoilla. Katso oikea asento kuvasta 6.

! HUOMAA ! Potilasta sijoitettaessa on oltava tarkkana, jotta potilasta ei aseteta liian korkealle Neuro Head Holder -päätukeen (kuva 7). Tämä on epämukavaa ja voi aiheuttaa artefakteja.



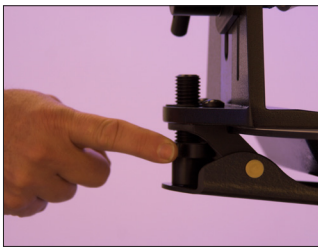
Kuva 6: OIKEIN



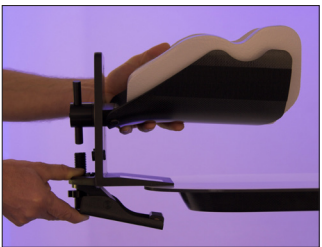
Kuva 7: VÄÄRIN

Poistaminen

- Siirrä potilas pois Neuro Head Holder -päätuesta.
- Käännä nuppia vastapäivään pöytään kiinnityksen löysäämiseksi (kuva 8).
- Pidä Neuro Head Holder -päätukea kahdella kädellä niin, että pidät toisella kädellä kiinni sen yläosasta ja toisella kädellä puristimesta, ja irrota päätuki pöydästä painamalla puristinta alaspäin (kuva 9).



Kuva 8



Kuva 9

OSALUETTELO

Osat	Qfix-osanumero	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Pääpehmuste ja hihnat	8002206	4598 005 91091
Hihnat	8002205	4598 005 91101

UTILISATION

Le Neuro Head Holder (support de tête) est conçu pour positionner la tête. Ce dispositif est principalement conçu pour les procédures de neuroradiologie (par ex. procédures interventionnelles) afin de réduire au minimum les mouvements de tête du patient. Le Neuro Head Holder (support de tête) est prévu pour être utilisé dans un environnement clinique par des opérateurs et cliniciens ayant la formation nécessaire.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Groupes cibles de patients

Patients subissant des procédures chirurgicales ou médicales générales impliquant une imagerie diagnostique.

Utilisateurs prévus

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Conditions environnementales

- Température de fonctionnement : 37°C (100°F) maximum
- Humidité relative de fonctionnement : 5 % à 95 % sans condensation
- Plage de températures de stockage : -25°C à 70°C (-13°F à 158°F)
- Humidité relative de stockage : 5 % à 95 %

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE. SI UNE PARTIE DE CE DISPOSITIF EST SUJETTE À UNE CHARGE EXCEPTIONNELLE LORS D'UNE CATASTROPHE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE PHILIPS HEALTHCARE.

! MISE EN GARDE ! LES BORDS DE LA GARNITURE DU SUPPORT DE TÊTE PEUVENT CRÉER DES ARTEFACTS DANS CERTAINS ANGLES D'IMAGERIE.

INCIDENTS GRAVES

Veuillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter le site Qfix.com pour obtenir la liste des symboles et leur définition.

CAPACITÉ DE CHARGE

! AVERTISSEMENT ! NE PAS DÉPASSER UNE CHARGE PATIENT DE 136 KG (300 LB).

ÉQUIVALENCE ALUMINIUM

Garniture du Neuro Head Holder : ~0,45 mm d'Al

Coque du Neuro Head Holder : ~0,35 mm d'Al

CARACTÉRISTIQUES

Description

Le produit est conçu pour compléter et améliorer la qualité d'image, les performances et la productivité du matériel radiographique cardiovasculaire. Le produit sert de support à la tête du patient, réduisant les problèmes d'alignement par rapport à l'image soustraite et améliorant les images 3D. La conception simple du produit facilite l'installation, le réglage et le retrait, et permet à l'utilisateur de se concentrer sur les besoins du patient.

ENTRETIEN

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Ne pas vaporiser ni verser de liquides sur le dispositif. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution. Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage des surfaces du dispositif. Pour désinfecter la surface, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant :

- Eau
- Eau de Javel Clorox® 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activé Cidex® à 2,4 %
- Eau savonneuse

NE PAS vaporiser directement le Neuro Head Holder.

NE PAS laisser le Neuro Head Holder dans l'eau au cours d'une nuit.

NE PAS utiliser de chlore pour nettoyer le Neuro Head Holder.

Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Installation

Installation du Neuro Head Holder

- Tenir le Neuro Head Holder avec les deux mains, l'une tenant le haut et l'autre tenant la pince. Faire glisser la pince sur la table, au niveau de l'extrémité avant de la table (fig. 1).
- Tourner le bouton moleté dans le sens horaire jusqu'à ce que le Neuro Head Holder soit solidement fixé à la table (fig. 2).

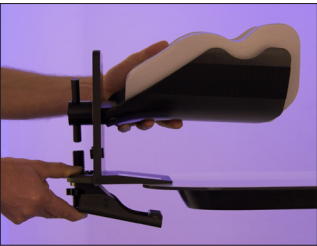


Fig. 1



Fig. 2

Préparation

Réglage du Neuro Head Holder

- Tourner le bouton moleté dans le sens antihoraire pour libérer la coque pour tête puis, en tenant la coque pour tête d'une main et le bouton moleté de l'autre main, ajuster la hauteur de la coque en la déplaçant vers le haut ou vers le bas (fig. 3).
- Serrer le bouton moleté. Desserrer l'écrou à ailettes et déplacer le butoir antichute pour le positionner contre le bouton moleté. Resserrer l'écrou à ailettes pour fixer le butoir antichute dans cette position (fig. 4).
- Pour déplacer latéralement la coque pour tête, desserrer le bouton moleté et faire tourner la coque pour tête vers la droite ou vers la gauche (fig. 5).

! REMARQUE ! Des réglages plus précis peuvent être nécessaires une fois que le patient est en position.

- Tourner le bouton moleté dans le sens horaire pour fixer le Neuro Head Holder en place (fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

- Positionner le patient sur la table une fois le Neuro Head Holder installé. Régler la hauteur et l'orientation de la coque pour tête selon les besoins. Utiliser les sangles pour fixer solidement le patient. Voir le positionnement correct illustré à la fig. 6.

! REMARQUE ! Lors du positionnement du patient, veiller à ne pas le placer trop haut dans le Neuro Head Holder (fig. 7). Cela serait inconfortable et risque de produire des artefacts.



Fig. 6: CORRECT

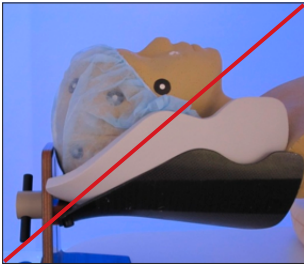


Fig. 7: INCORRECT

Retrait

- Retirer le patient du Neuro Head Holder.
- Tourner le bouton moleté dans le sens antihoraire pour libérer le Neuro Head Holder de la table (fig. 8).
- En tenant le Neuro Head Holder avec les deux mains, l'une tenant le haut et l'autre tenant la pince, appuyer vers le bas sur la pince pour retirer le Neuro Head Holder de la table (fig. 9).

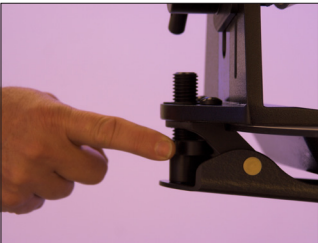


Fig. 8

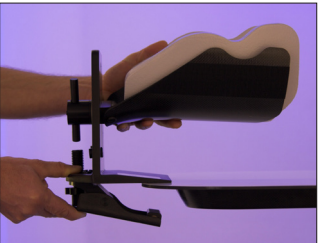


Fig. 9

LISTE DES PIÈCES

Composants	Numéro de pièce Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Garniture et sangles pour tête	8002206	4598 005 91091
Sangles	8002205	4598 005 91101

2004480_FR

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Neuro Head Holder (Suportul pentru cap Neuro) este conceput pentru poziționarea capului. Acest dispozitiv este destinat în principal procedurilor neuroradiologice (de ex. procedurile de intervenție) pentru a minimiza mișcarea capului pacientului. Neuro Head Holder este destinat utilizării într-un mediu clinic, de către tehnicienii și clinicienii instruiți.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

Grupuri țină de pacienți

Pacienții supuși procedurilor medicale generale sau intervențiilor chirurgicale ce implică diagnosticarea prin imagistică.

Utilizatori țință

Utilizatorul țință pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

Condiții de mediu

- Temperatură de funcționare: max. 37 °C (100 °F)
- Umiditate relativă de funcționare: de la 5% până la 95%, fără condens
- Interval de temperatură de depozitare: de la -25 °C până la 70 °C (de la -13 °F până la 158 °F)
- Umiditate relativă de depozitare: de la 5% până la 95%

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI BIROUL DE ASISTENȚĂ PHILIPS HEALTHCARE.

! ATENȚIE ! MARGINILE PERNEI PENTRU CAP POT PRODUCE ARTEFACTE ÎN ANUMITE UNGHIIURI DE IMAGISTICĂ.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.

SARCINĂ NOMINALĂ

! AVERTISMENT ! NU DEPĂȘIȚI SARCINA DE 136 KG (300 LIVRE) PER PACIENT.

ECHIVALENȚĂ ALUMINIU

Pernă Neuro Head Holder: ~0,45 mm Al

Carcasă Neuro Head Holder: ~0,35 mm Al

CARACTERISTICI

Descriere

Produsul este conceput pentru îmbunătățirea calității imaginilor, creșterea performanței și productivității echipamentului de radiologie cardiovasculară. Produsul sprijină capul pacientului reducând riscul de aliniere incorrectă cu imaginea obținută și îmbunătățind calitatea imaginilor 3-D. Design-ul simplu al produsului permite o montare, reglare și îndepărtare ușoară, oferind utilizatorului posibilitatea de concentrare pe nevoile pacientului.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Nu pulverizați și nu turnați lichide pe dispozitiv. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-a constatat că sunt adecvate pentru curățarea suprafețelor dispozitivelor. Pentru a dezinfecta suprafața, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare:

- Apă
- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun

NU pulverizați direct pe Neuro Head Holder.

NU lăsați Neuro Head Holder în apă peste noapte.

NU utilizați clor pentru a curăța Neuro Head Holder.

Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că acestea sunt bine strânse.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Montare

Montarea Neuro Head Holder

- Țineți Neuro Head Holder cu ambele mâini, una pe partea superioară, cealaltă pe clemă. Glisiți cleva pe masă la capătul frontal al mesei (Fig. 1).
- Rotiți butonul în sens orar până când Neuro Head Holder este fixat ferm pe masă (Fig. 2).

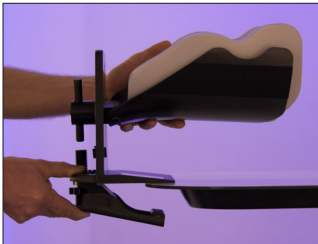


Fig. 1



Fig. 2

Configurare

Reglarea Neuro Head Holder

- Rotiți butonul în sens antiorar pentru a slăbi carcasa pentru cap, ținând carcasa cu o mână și butonul cu cealaltă mână și reglând înălțimea mișcând în sus sau în jos (Fig. 3).
- Strângeți butonul. Slăbiți piulița fluture și reglați amplasarea punctului de oprire pentru buton. Strângeți piulița fluture pentru fixarea amplasării (Fig. 4).
- Pentru mișcarea carcasei pentru cap în lateral, slăbiți butonul și rotiți carcasa la dreapta sau la stânga. (Fig 5).

! NOTĂ ! Poate fi necesar să efectuați reglajele în prezența pacientului.

- Rotiți butonul în sens orar pentru fixare. (Fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

- Poziționați pacientul pe masă după montarea Neuro Head Holder. Reglați din nou înălțimea și orientarea carcasei pentru cap, după cum este necesar. Utilizați curelele pentru fixarea fermă a pacientului. Observați poziționarea corectă în Fig. 6.

! NOTĂ ! Atunci când poziționați pacientul, aveți grijă să nu-l așezați prea sus pe Neuro Head Holder (Fig 7). Această poziție nu este confortabilă și poate produce artefacte.

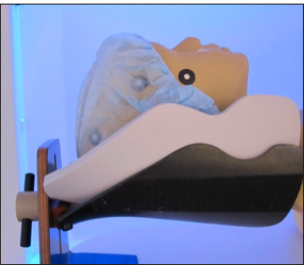


Fig. 6 CORECT

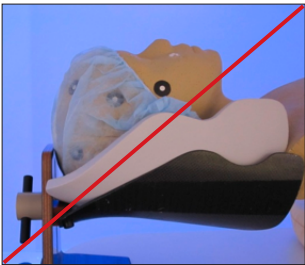


Fig. 7 INCORRECT

Îndepărtare

- Scoateți pacientul de pe Neuro Head Holder.
- Rotiți butonul în sens antiorar pentru a scoate dispozitivul de pe masă (Fig. 8).
- Ținând dispozitivul Neuro Head Holder cu două mâini, una de partea de sus, cealaltă de clemă, împingeți în jos cleva pentru a scoate dispozitivul de pe masă (Fig. 9).

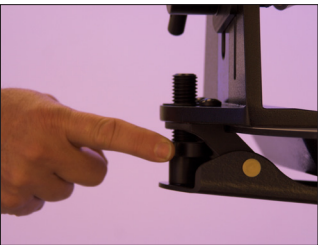


Fig. 8

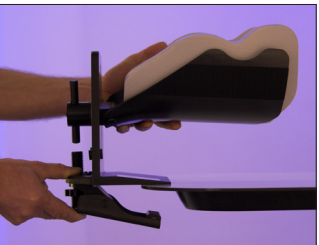


Fig. 9

LISTA COMPONENTELOR

Componente	Număr componentă Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Pernă pentru cap și curele	8002206	4598 005 91091
Curele	8002205	4598 005 91101

2004480_RO

USO PRETENDIDO

O Neuro Head Holder (Suporte para a cabeça) foi concebido para posicionar a cabeça. Este dispositivo destina-se principalmente a procedimentos de neurorradiologia (por exemplo, procedimentos de intervenção) para minimizar o movimento da cabeça do paciente. O Neuro Head Holder (Suporte para a cabeça) destina-se a ser usado num ambiente clínico por técnicos e médicos com formação.

! OBSERVAÇÃO ! As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Grupo alvo de pacientes

Pacientes que realizaram procedimentos médicos gerais ou cirúrgicos envolvendo diagnóstico por imagens.

Usuário pretendido

O usuário pretendido para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com as exigências da região regulatória.

PRECAUÇÕES GERAIS

Condições do ambiente

- Temperatura de funcionamento: máx de 37°C (100°F)
- Umidade relativa operacional: 5% a 95% sem condensação
- Intervalo de temperatura de armazenamento: -25°C a 70°C (-13°F a 158°F)
- Umidade relativa de armazenamento: 5% a 95%

ADVERTÊNCIAS

! AVISO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU ESTIVER FUNCIONANDO INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM A CENTRAL DE ATENDIMENTO DA PHILIPS HEALTHCARE.

! AVISO ! OS BORDOS DA ALMOFADA DE CABEÇA PODEM GERAR ARTEFACTOS EM ALGUNS ÂNGULOS DE IMAGIOLOGIA.

INCIDENTES GRAVES

Reporte qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à Qfix e à Autoridade Competente do seu país.

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar Qfix.com para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.

NÍVEL DE CARGA

! AVISO ! NÃO EXCEDER 136 KG (300 LB) DE PESO DO PACIENTE.

EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO

Almofada do Neuro Head Holder: ~0,45 mm de Al

Armação do Neuro Head Holder: ~0,35 mm de Al

CARACTERÍSTICAS

Descrição

O produto foi projetado para complementar e aumentar a qualidade da imagem, o desempenho e a produtividade do equipamento de raios X cardiovascular. O produto suporta a cabeça do paciente, reduzindo o desalinhamento com a imagem subtraída e melhorando as imagens 3-D. O design simples do produto facilita sua instalação, ajuste e remoção e permite que o usuário se concentre nas necessidades do paciente.

MANUTENÇÃO

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Não borrife nem deixe cair líquido no dispositivo. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície. Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza das superfícies do dispositivo. Para desinfetar a superfície, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza:

- Água
- ução de lixívia Clorox® a 10%
- álcool isopropílico
- solução de dialdeído ativado 2,4% Cidex®
- água e sabão

NÃO borrife diretamente sobre o Neuro Head Holder.

NÃO deixe o Neuro Head Holder na água de um dia para outro.

NÃO use cloro para limpar o Neuro Head Holder.

Verifique periodicamente se todos os parafusos estão apertados

INSTRUÇÕES DE USO

Instalação

Instalação do Neuro Head Holder

- Segure o Neuro Head Holder com ambas as mãos, uma segurando a parte superior e a outra segurando a braçadeira. Encaixe a braçadeira na extremidade frontal da mesa (Fig. 1).
- Gire o manípulo em sentido horário até que o Neuro Head Holder esteja fixado firmemente na mesa (Fig. 2).

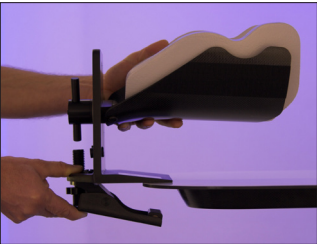


Fig. 1



Fig. 2

Configuração

Ajuste do Neuro Head Holder

- Gire o manípulo em sentido anti-horário para soltar a armação para a cabeça. Enquanto segura a armação com uma mão e o manípulo com a outra, ajuste a altura adequadamente movendo-a para cima ou para baixo (Fig. 3).
- Aperte o manípulo. Desaperte a porca borboleta e ajuste a posição da trava para que ela encoste no manípulo. Aperte a porca borboleta para fixar o posicionamento (Fig. 4).
- Para movimentar lateralmente a armação para a cabeça, solte o manípulo e gire a armação para a direita ou esquerda (Fig. 5).

! OBSERVAÇÃO ! Pode ser necessário fazer ajustes depois que o paciente estiver posicionado.

- Gire o manípulo em sentido horário para prendê-lo no lugar (Fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

- Posicione o paciente na mesa depois de instalar o Neuro Head Holder. Reajuste a altura e a orientação da armação para a cabeça conforme necessário. Use as correias para fixar bem o paciente. Veja o posicionamento correto na Fig. 6.

! OBSERVAÇÃO ! Ao posicionar o paciente, tome cuidado para não colocá-lo em posição alta demais no Neuro Head Holder (Fig. 7). Isso será desconfortável e pode causar artefatos.



Fig. 6: CORRETO

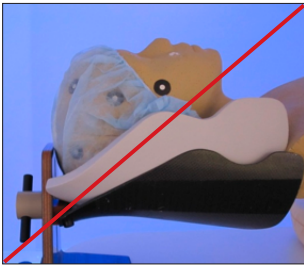


Fig. 7: INCORRETO

Remoção

- Retire o paciente do Neuro Head Holder.
- Gire o manípulo em sentido anti-horário para soltar da mesa (Fig. 8).
- Segurando o Neuro Head Holder com as duas mãos, uma segurando a parte superior e a outra segurando a braçadeira, pressione a braçadeira para baixo para retirar o suporte da mesa (Fig. 9).

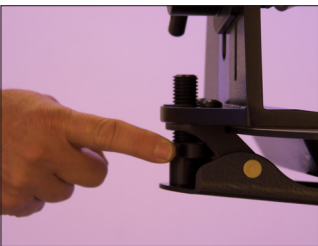


Fig. 8

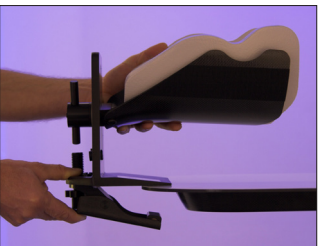


Fig. 9

LISTA DE PEÇAS

Componentes	Código do produto Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Almofada para a cabeça e correias	8002206	4598 005 91091
Correias	8002205	4598 005 91101

Registro Anvisa No: 81300160002

2004480_PT

NAMJENA

Neuro Head Holder (Držáč za glavu Neuro) namijenjen je pozicioniranju glave. Uređaj je namijenjen prvenstveno za neuroradiološke postupke (npr. intervencijske postupke) kako bi se pomicanje pacijentove glave svelo na najmanju moguću mjeru. Neuro Head Holder namijenjen je da ga upotrebljavaju obučeni tehničari i liječnici u kliničkom okruženju.

! NAPOMENA ! Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.

Ciljane skupine pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju općim medicinskim ili kirurškim postupcima koji uključuju dijagnostičko snimanje.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik proizvoda osoba je kvalificirana u skladu sa zahtjevima regulatornog područja.

OPĆE MJERE OPREZA

Uvjeti okoline

- Radna temperatura: maksimalno 37 °C (100 °F)
- Radna relativna vlažnost: od 5 % do 95 %, bez kondenzacije
- Raspon temperature skladištenja: od -25 °C do 70 °C (-13 °F do 158 °F)
- Relativna vlažnost skladištenja: od 5 % do 95 %

UPOZORENJA

! UPOZORENJE ! NISU DOPUŠTENE NIKAKVE PREINAKE OVE OPREME. AKO BILO KOJI DIO OVOG UREĐAJA BUDE IZLOŽEN OPTEREĆENJU KOJE IZAZIVA KVAR, ČINI SE DA JE OŠTEĆEN ILI NE FUNKCIONIRA PRAVLINO, ODMAH GA PRESTANITE UPOTREBLJAVATI I OBRATITE SE SLUŽBI ZA PODRŠKU TVRTKE PHILIPS HEALTHCARE.

! OPREZ ! RUBOVİ JASTUKA ZA GLAVU MOGU UZROKOVATI ARTEFAKTE POD NEKIM KUTOVIMA SNIMANJA.

OZBILJNI ŠETETNI DOGAĐAJI

Sve štetne događaje (npr. štetne događaje koji dovode do ili mogu dovesti do smrti ili teške ozljede) prijavite tvrtki Qfix i nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

OZNAKE I OPISI UPOZORENJA

Popis simbola i njihove definicije potražite na web-mjestu Qfix.com.

DOPUŠTENO OPTEREĆENJE

! UPOZORENJE ! NEMOJTE PREKORAČITI 136 KG (300 FUNTI) TEŽINE PACIJENTA.

EKVIVALENT ALUMINIJA

Jastuk uređaja Neuro Head Holder: ~0,45 mm aluminija

Okvir uređaja Neuro Head Holder: ~0,35 mm aluminija

ZNAČAJKE

Opis

Proizvod je osmišljen tako da nadopunjuje i poboljšava kvalitetu slike, radne značajke i učinkovitost kardiovaskularne rendgenske opreme. Proizvod podupire pacijentovu glavu i smanjuje neusklađenost sa slikom dobivenom metodom subtrakcije te poboljšava kvalitetu 3D slika. Jednostavan dizajn proizvoda olakšava postavljanje, podešavanje i uklanjanje te korisniku omogućuje da se usredotoči na potrebe pacijenta.

ODRŽAVANJE

Uređaj se može očistiti blagom, neabrazivnom otopinom za čišćenje ili dezinfekciju. Nemojte prskati ili izlijevati tekućinu na uređaj. Da biste očistili površinu, nanesite otopinu na čistu krpu i obrišite površinu. Sljedeća sredstva za čišćenje podvrgnuta su ispitivanju te je utvrđeno da se mogu koristiti za čišćenje površina uređaja. Da biste dezinficirali površinu, potražite posebne upute proizvođača sredstva za čišćenje:

- Voda
- 10 %-tna otopina izbjeljivača Clorox®
- Izopropilni alkohol
- 2,4 %-tna otopina aktiviranog dialdehida Cidex®
- Sapun i voda

NEMOJTE prskati izravno na Neuro Head Holder.

NEMOJTE ostavljati Neuro Head Holder u vodi tijekom noći.

NEMOJTE koristiti klor za čišćenje uređaja Neuro Head Holder.

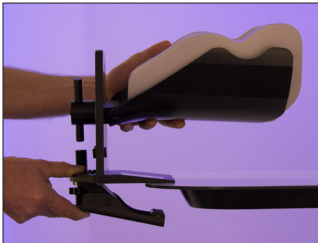
Povremeno provjerite zategnutost svih spojeva.

UPUTE ZA UPORABU

Postavljanje

Postavljanje uređaja Neuro Head Holder

- Neuro Head Holder držite objema rukama, jednom rukom držite vrh, a drugom stezaljku. Gurnite stezaljku na stol s prednje strane stola (sl. 1.).
- Zakrenite ručicu u smjeru kazaljke na satu dok se Neuro Head Holder čvrsto ne pričvrsti na stol (sl. 2.).



Sl. 1.



Sl. 2.

Namještanje

Podešavanje uređaja Neuro Head Holder

- Zakrenite ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otpustili okvir za glavu držeći okvir za glavu jednom rukom, a ručicu drugom, te prilagodite visinu po potrebi pomicanjem ručice prema gore ili dolje (sl. 3.).
- Zategnite ručicu. Otpustite krilastu maticu i podesite položaj graničnika prema kontaktnoj ručici. Zategnite krilastu maticu da učvrstite položaj uređaja (sl. 4.).
- Za bočno pomicanje okvira za glavu otpustite ručicu i zakrenite okvir za glavu udesno ili ulijevo (sl. 5.).

! NAPOMENA ! Možda će biti potrebno dodatno podešavanje nakon pozicioniranja pacijenta.

- Zakrenite ručicu u smjeru kazaljke na satu da biste je učvrstili (sl. 5.).



Sl. 3.



Sl. 4.



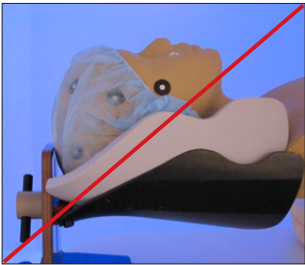
Sl. 5.

- Pozicionirajte pacijenta na stol nakon što postavite Neuro Head Holder. Po potrebi ponovno podesite visinu i orijentaciju okvira za glavu. Upotrijebite trake da sigurno učvrstite pacijenta. Točno pozicioniranje prikazano je na sl. 6.

! NAPOMENA ! Kada pozicionirate pacijenta, obratite pažnju na to da pacijenta ne postavite previsoko u Neuro Head Holder (sl. 7.). To izaziva neugodu i može uzrokovati artefakte.



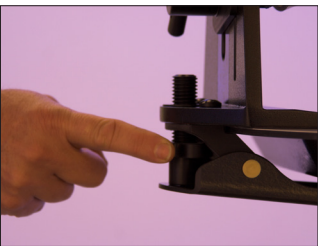
Sl. 6. PRAVLINO



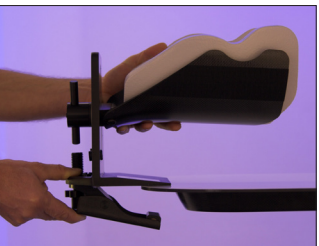
Sl. 7. NEPRAVLINO

Uklanjanje

- Uklonite pacijenta iz uređaja Neuro Head Holder.
- Zakrenite ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da uređaj otpustite od stola (sl. 8.).
- Neuro Head Holder držite objema rukama, jednom rukom držite vrh, a drugom stezaljku, te gurnite stezaljku prema dolje da je odvojite od stola (sl. 9.).



Sl. 8.



Sl. 9.

POPIS DIJELOVA

Sastavni dijelovi	Broj dijela Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Jastuk za glavu i trake	8002206	4598 005 91091
Trake	8002205	4598 005 91101

2004480_HR

RENDELTERÉS

A Neuro Head Holder (Neuro fejtartó) a fej pozicionálására szolgál. Az eszköz elsősorban neuroradiológiai eljárásokra (például intervenciók eljárásokra) szolgál a beteg fejmozgásának minimalizálása céljából. A Neuro Head Holder (Neuro fejtartó) klinikai környezetben, képzett technikuskok és klinikai szakemberek általi használatra szolgál.

! JEGYZET ! Az Egyesült Államok szövetségi törvénye korlátozza ezt az eszközt az orvos rendelésén vagy annak megadásával.

Célbetegcsoportok

Diagnosztikai képalkotást igénylő általános orvosi vagy sebészeti eljárásokon áteső betegek.

Célfelhasználók

A termék célfelhasználói azok, akik a területi szabályozások követelményei szerint képzetnek minősülnek.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Környezeti körülmények

- Üzemi hőmérséklet: max. 37°C (100°F)
- Üzemi relatív páratartalom: 5–95%, nem lecsapódó
- Tárolási hőmérséklet-tartomány: -25°C–70°C (-13°F–158°F)
- Tárolási relatív páratartalom: 5–95%

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

! VIGYÁZAT ! AZ ESZKÖZ SEMMIFÉLE MÓDOSÍTÁSA NEM ENGEDÉLYEZETT. HA AZ ESZKÖZ BÁRMELY RÉSZÉ KATASZTROFÁLIS TERHELÉST KAP, SÉRÜLTNEK TŰNIK, VAGY NEM MEGFELELŐEN MŰKÖDIK, AZONNAL FÜGGESSZE FEL A HASZNÁLATOT, ÉS FORDULJON A PHILIPS HEALTHCARE ÜGYFÉLSZOLGÁLATÁHOZ.

! FIGYELEM ! A FEJPÁRNA SZÉLEI BIZONYOS KÉPALKOTÁSI SZÖGEKNÉL MŰTERMÉKET OKOZHATNAK.

SÚLYOS ESEMÉNYEK

Kérjük, jelentsen minden súlyos eseményt (pl. olyan események, melyek potenciálisan halált vagy súlyos sérülést eredményeznek) a Qfix vállalatnak és az országában illetékes hatóságnak is.

FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK

A jelölések és meghatározásuk felsorolása megtalálható a Qfix.com oldalon.

TERHELHETŐSÉG

! VIGYÁZAT ! A BETEG ÁLTALI TERHELÉS NEM HALADHATJA MEG A 136 KG-OT (300 FONTOT).

ALUMÍNIUM-EGYENÉRTÉK

Neuro Head Holder fejtartó párnája: kb. 0,45 mm Al

Neuro Head Holder fejtartó váza: kb. 0,35 mm Al

FUNKCIÓK

Leírás

A termék úgy lett kialakítva, hogy a cardiovascularis röntgenberendezések kiegészítőjeként javítsa képminőségüket, továbbá fokozza teljesítőképességüket és termelékenységüket. A termék megtámasztja a beteg fejét, ezáltal csökkenti a szubtrakciós kép félrecsúszását, és élesebbé teszi a 3D képeket. A termék egyszerű kialakítása megkönnyíti a felszerelést, a beállítást és az eltávolítást, és lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a beteg igényeire összpontosítson.

KARBANTARTÁS

Az eszköz kímélő, nem csiszoló hatású tisztító- vagy fertőtlenítőoldattal tisztítható. Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot az eszközre. A tisztításhoz nedvesítsen meg az oldattal egy tiszta törülőruhát, és törölje át az eszköz felületét. Az alábbi tisztítóanyagok a tisztelések során megfelelőnek bizonyultak az eszköz felületének tisztításához. A felület fertőtlenítéséhez kövesse a tisztítószer gyártójának konkrét utasításait:

- Víz
- 10%-os Clorox® fehérítőszer-oldat
- izopropil-alkohol
- Cidex® 2,4%-os aktivált dialdehyd oldat
- szappan és víz

NE permetezzen folyadékot közvetlenül a Neuro Head Holder fejtartóra.

NE hagyja a Neuro Head Holder fejtartót vízben éjszakára.

NE használjon klórt a Neuro Head Holder fejtartó tisztításához.

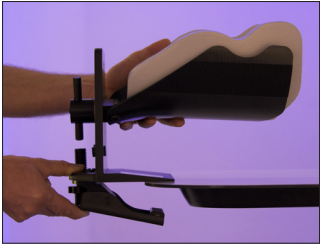
Rendszeresen ellenőrizze az összes rögzítőelemet, hogy szorosan meg vannak-e húzva.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Felszerelés

A Neuro Head Holder fejtartó felszerelése

1. Egyik kezével fogja meg a Neuro Head Holder fejtartó tetejét, a másikkal pedig a szorítóelemet. Csúsztassa a szorítóelemet az asztal elülső szélére (1. ábra).
2. Forgassa el a forgógombot az óramutató járásával megegyező irányba, míg a Neuro Head Holder fejtartó szilárdan nem rögzül az asztalhoz (2. ábra).



ábra 1



ábra 2

Beállítás

A Neuro Head Holder fejtartó beigazítása

1. A fejtartó vázának meglazításához forgassa el a forgógombot az óramutató járásával ellentétes irányba. Egyik kezével a fejtartó vázát, másikkal pedig a forgógombot fogva állítsa be a megfelelő magasságot a fejtartó felfelé vagy lefelé mozgatásával (3. ábra).
2. Szorítsa meg a forgógombot. Lazítsa meg a szárnyas anyát, és tolja a forgógombig a lezuhanásgátlót. A beállítás rögzítéséhez szorítsa meg a szárnyas anyát (4. ábra).
3. A fejtartó vázának oldalirányú elmozdításához lazítsa meg a forgógombot, és forgassa el jobbra vagy balra a fejtartó vázát (5. ábra).

! MEGJEGYZÉS ! A beteg elhelyezése után további beigazításokra lehet szükség.

4. A forgógombot az óramutató járásával megegyező irányba forgatva rögzítse a beállított helyzetet (5. ábra).



ábra 3



ábra 4



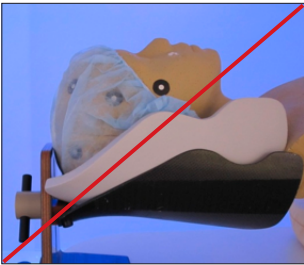
ábra 5

5. A Neuro Head Holder fejtartó felszerelése után helyezze el a beteget az asztalon. Szükség szerint állítsa be újra a fejtartó vázának magasságát és irányát. A beteg biztonságos rögzítéséhez használjon pántokat. A megfelelő elhelyezést a 6. ábra mutatja.

! MEGJEGYZÉS ! A beteg elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a beteg ne legyen túl magas a Neuro Head Holder fejtartóban (7. ábra). A túl magasban történő elhelyezés kényelmetlen lesz, és műterméket eredményezhet.



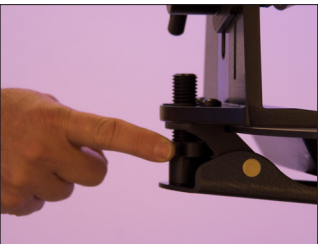
ábra 6: HELYES



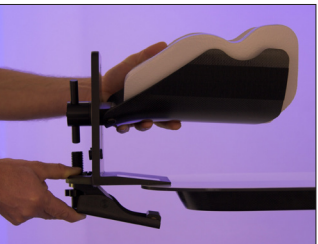
ábra 7: HELYTELEN

Eltávolítás

1. Távolítsa el a beteget a Neuro Head Holder fejtartóról.
2. Az asztalhoz rögzített Neuro Head Holder fejtartó meglazításához forgassa el a forgógombot az óramutató járásával ellentétes irányba (8. ábra).
3. Egyik kezével fogja meg a Neuro Head Holder fejtartó tetejét, a másikkal pedig a szorítóelemet, majd nyomja le a szorítóelemet a fejtartónak az asztalról történő eltávolításához (9. ábra).



ábra 8



ábra 9

ALKATRÉSZ LISTA

Komponensek	Qfix-cikkszám	Philips 12nc
Neuro Head Holder fejtartó	8002046	4598 005 91071
Fejpárna és pántok	8002206	4598 005 91091
Pántok	8002205	4598 005 91101

PRZEZNACZENIE

Wspornik głowy Neuro Head Holder (Wspornik głowy Neuro) służy do ustawienia i unieruchomienia głowy. Urządzenie jest przede wszystkim przeznaczone do stosowania podczas zabiegów neuroradiologicznych (np. podczas zabiegów interwencyjnych) w celu zminimalizowania ruchów głowy pacjenta. Neuro Head Holder (Wspornik głowy Neuro) jest przeznaczony do stosowania w środowisku klinicznym przez przeszkolonych techników i klinicystów.

! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

Docelowe grupy pacjentów

Pacjenci poddawani procedurom z zakresu medycyny ogólnej i chirurgii, które obejmują zastosowanie obrazowania diagnostycznego.

Docelowym użytkownik

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Warunki środowiskowe

- Temperatura pracy: maksymalnie 37°C (100°F)
- Wilgotność względna podczas pracy: 5% do 95% bez kondensacji
- Zakres temperatury przechowywania: -25°C do 70°C (-13°F do 158°F)
- Wilgotność względna podczas przechowywania: 5% do 95%

OSTRZEŻENIA

! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO URZĄDZENIA ZOSTANIE PODDANA KATASTROFALNEMU OBCIĄŻENIU, WYGLĄDA NA USZKODZONĄ LUB FUNKCJONUJE NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST PRZERWAĆ STOSOWANIE I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z POMOCĄ TECHNICZNA FIRMY PHILIPS HEALTHCARE.

! PRZESTROGA ! KRAWĘDZIE PODKŁADKI POD GŁOWĘ MOGĄ GENEROWAĆ ARTEFAKTY PRZY PEWNYCH KĄTACH OBRAZOWANIA.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Spis symboli i odpowiadających im definicji można znaleźć na stronie Qfix.com.

DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

! OSTRZEŻENIE ! NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ MASY PACJENTA RÓWNEJ 136 KG (300 FUNTÓW).

RÓWNOWAŻNIK ALUMINIUM

Wyściółka Neuro Head Holder: ~0,45 mm Al

Korpus Neuro Head Holder: ~0,35 mm Al

ZALETY

Opis

Produkt jest przeznaczony do wspomagania i poprawy jakości obrazu, działania i produktywności aparatury rentgenowskiej do badań układu krążenia. Produkt ten wspiera głowę pacjenta, redukując niedokładności zrównania w przypadku obrazu subtrakcyjnego i poprawiając jakość obrazów 3D. Prosta konstrukcja produktu zapewnia łatwy montaż, regulację i demontaż oraz umożliwila użytkownikowi skupienie się na potrzebach pacjenta.

KONSERWACJA

Urządzenie można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Nie wolno rozpylać ani wylewać płynów na urządzenie. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię. Materiały czyszczące wymienione poniżej zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia powierzchni urządzenia. Sposób dezynfekcji powierzchni opisano w poszczególnych instrukcjach dostarczonych przez producenta środka czyszczącego:

- Woda
- 10% roztwór wybielacza Clorox®
- Alkohol izopropylowy
- Cidex® 2,4% roztwór aktywowanego dialdehydu
- Woda z mydłem

NIE WOLNO rozpylać bezpośrednio na Neuro Head Holder.

NIE WOLNO pozostawiać wspornika Neuro Head Holder zanurzonego w wodzie przez całą noc.

NIE WOLNO stosować chloru do czyszczenia wspornika Neuro Head Holder.

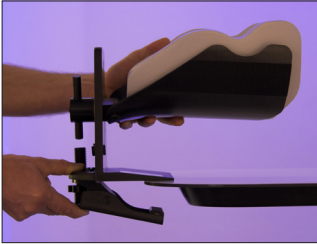
Okresowo sprawdzać wszystkie paski mocujące pod kątem skuteczności zacisku.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Montaż

Montaż Neuro Head Holder

1. Uchwycić wspornik Neuro Head Holder obiema rękami, trzymając jedną ręką górną część, a drugą zacisk. Nasunąć zacisk na stół, na przedniej krawędzi stołu (Rys. 1).
2. Obracać pokrętko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili, gdy wspornik Neuro Head Holder będzie mocno przytwierdzony do stołu (Rys. 2).



Rys. 1



Rys. 2

Przygotowanie

Regulacja wspornika Neuro Head Holder

1. Obrócić pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby poluzować korpus wspornika, po czym trzymając jedną ręką korpus wspornika, a drugą pokrętko, odpowiednio wyregulować wysokość, przesuwając korpus w górę lub w dół (Rys. 3).
2. Docisnąć pokrętko. Poluzować nakrętkę motylkową i wyregulować położenie ogranicznika opadania, aby dotykał pokrętki. Docisnąć nakrętkę motylkową, aby umocować element (Rys. 4).
3. Aby przesunąć korpus wspornika w bok, poluzować pokrętko i obrócić korpus wspornika w prawo lub w lewo (Rys. 5).

! UWAGA ! Po umieszczeniu pacjenta może być konieczne wyregulowanie.

4. Obrócić pokrętko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować je na miejscu (Rys. 5).



Rys. 3



Rys. 4



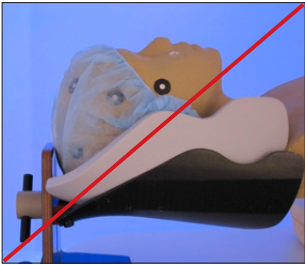
Rys. 5

5. Po zamontowaniu wspornika Neuro Head Holder umieścić pacjenta na stole. Wyregulować według potrzeby wysokość i zorientowanie korpusu wspornika. Unieruchmić pacjenta za pomocą pasków. Patrz prawidłowe umieszczenie przedstawione na Rys. 6.

! UWAGA ! Przy umieszczaniu pacjenta należy uważać, aby nie umieścić go zbyt wysoko we wsporniku Neuro Head Holder (Rys. 7). Będzie to niewygodne i może spowodować artefakt.



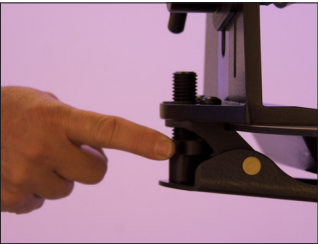
Rys. 6: PRAWIDŁOWO



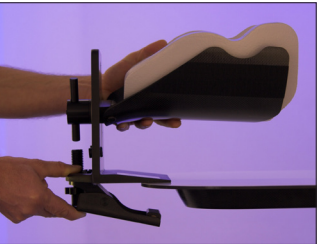
Rys. 7: NIEPRAWIDŁOWO

Zdejmowanie

1. Zdjąć pacjenta ze wspornika Neuro Head Holder.
2. Obrócić pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby poluzować połączenie ze stołem (Rys. 8).
3. Trzymając wspornik Neuro Head Holder obiema rękami, jedną ręką górną część, a drugą zacisk, popchnąć zacisk w dół, aby zdjąć go ze stołu (Rys. 9).



Rys. 8



Rys. 9

LISTA CZĘŚCI

Elementy	Numer katalogowy Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Wyściółka na głowę i paski	8002206	4598 005 91091
Paski	8002205	4598 005 91101

TILTENKT BRUK

Neuro Head Holder (Nevrohodestøtte) er utformet for å posisjonere hodet. Denne anordningen er hovedsakelig tiltenkt for nevroradiologi-prosedyrer (f.eks. intervensjonsprosedyrer) for å minimere pasientens hodebevegelser. Neuro Head Holder (Nevrohodestøtte) er beregnet for bruk i et klinisk miljø av opplærte teknikere og klinikere.

! MERK ! Amerikansk lov krever at dette utstyret kun selges av eller etter fullmakt fra lege.

Pasientmålgrupper

Pasienter som gjennomgår generelle medisinske eller kirurgiske prosedyrer som innebærer diagnostisk avbildning.

Tiltente brukere

Tiltente brukere for produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

Miljømessige forhold

- Driftstemperatur: maks. 37°C (100°F)
- Relativ luftfuktighet ved drift: 5 % til 95 % ikke-kondenserende
- Temperaturområde ved lagring: -25°C til 70°C (-13°F til 158°F)
- Relativ luftfuktighet ved lagring: 5 % til 95 %

ADVARSELSMELDINGER

! ADVARSEL ! INGEN MODIFIKASJON AV DETTE UTSTYRET ER TILLATT. HVIS EN DEL AV DENNE ANORDNINGEN UTSETTES FOR KATASTROFAL BELASTNING, VIRKER SKADET ELLER IKKE FUNGERER KORREKT, MÅ BRUK UMIDDELBART OPPHØRE OG PHILIPS HEALTHCARE HELPDESK MÅ KONTAKTES.

! ADVARSEL ! KANTENE PÅ HODEPUTEN KAN FØRE TIL ARTEFAKTER VED ENKELTE BILDEVINKLER.

ALVORLIGE HENDELSER

Rapporter alle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til, eller kan føre til død eller alvorlig skade) til både Qfix og den relevante myndigheten i landet.

VARSELETIKETTER OG BESKRIVELSER

Se Qfix.com for en liste over symboler og deres definisjoner.

NORMERT LAST

! ADVARSEL ! MÅ IKKE OVERSTIGE EN PASIENTLAST PÅ 136 KG (300 LBS).

ALUMINIUMSEKVIVALENS

Neuro Head Holder-pute: ~0,45 mm av aluminium

Neuro Head Holder-skall: ~0,35 mm av aluminium

EGENSKAPER

Beskrivelse

Produktet er utformet for å komplette og forbedre bildekvaliteten, ytelsen og produktiviteten til kardiovaskulært røntgenutstyr. Produktet støtter pasientens hode og reduserer feiljustering i forhold til det subtraherte bildet og forbedrer 3D-bilder. Produktets enkle utforming gjør at det er lett å installere, justere og ta av, og lar brukeren fokusere på pasientens behov.

VEDLIKEHOLD

Anordningen kan rengjøres med en mild, ikke-skurende rengjørings- eller desinfeksjonsløsning. Ikke spray eller tøm væske på anordningen. For å rengjøre, påfør løsningen på en ren klut og tørk av overflaten. Følgende rengjøringsmidler har blitt testet og funnet å være egnet for rengjøring av anordningens overflater. For desinfisering av overflaten, se spesifikke anvisninger fra produsenten av rengjøringsmiddelet:

- Vann
- 10 % Clorox® blekemiddelløsning
- isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktivert dialdehydløsning
- såpe og vann

IKKE spray direkte på Neuro Head Holder.

IKKE la Neuro Head Holder ligge i vann over natten.

IKKE bruk klor til rengjøring av Neuro Head Holder.

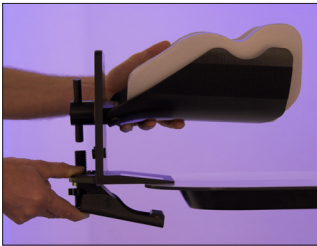
Kontroller jevnlig om alle festeanordninger er stramme.

BRUKSANVISNING

Montering

Montering av Neuro Head Holder

- Hold Neuro Head Holder med begge hender; hold toppen med én hånd og klemmen med den andre. Før klemmen ned på bordet på framsiden av bordet (figur 1).
- Vri knotten med klokken helt til Neuro Head Holder er godt festet til bordet (figur 2).



Figur 1



Figur 2

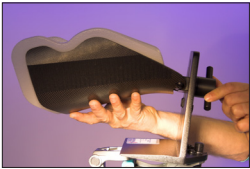
Oppsett

Justering av Neuro Head Holder

- Vri knotten mot klokken for å løsne hodeskallet. Hold hodeskallet med den ene hånden og knotten med den andre mens du justerer høyden ved å bevege skallet oppover eller nedover (figur 3).
- Stram knotten. Løsne vingemutteren og juster plasseringen av fallbeskytteren slik at den er i kontakt med knotten. Stram vingemutteren for å feste plasseringen (figur 4).
- Løsne knotten og roter hodeskallet mot høyre eller venstre for å flytte hodeskallet lateralt (figur 5).

! MERK ! Justering må kanskje utføres når pasienten er på plass.

- Vri knotten med klokken for å stramme den på plass (figur 5).



Figur 3



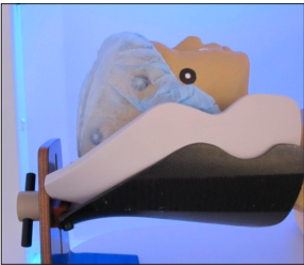
Figur 4



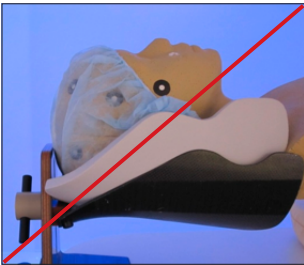
Figur 5

- Plasser pasienten på bordet etter at du har montert Neuro-hodestøtten. Juster hodeskallets høyde og retning på nytt ved behov. Bruk stroppene til å feste pasienten godt fast. Se korrekt plassering i figur 6.

! MERK ! Ved posisjonering av pasienten må man passe på at pasienten ikke plasseres for høyt i Neuro Head Holder (figur 7). Det vil være ubehagelig og kan føre til artefakter.



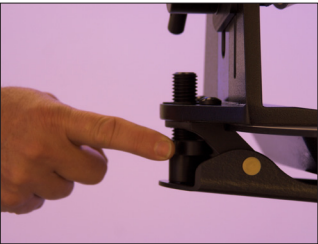
Figur 6 KORREKT



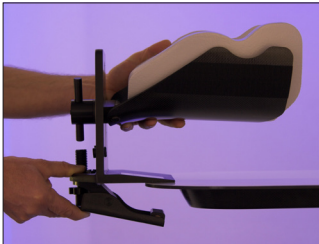
Figur 7 IKKE KORREKT

Fjerning

- Fjern pasienten fra Neuro Head Holder.
- Roter knotten mot klokken for å løsne den fra bordet (figur 8).
- Hold Neuro Head Holder med to hender slik at den ene hånden holder toppen og den andre holder klemmen, og press klemmen nedover for å fjerne den fra bordet (figur 9).



Figur 8



Figur 9

DELELISTE

Komponenter	Qfix-delenummer	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Hodepute og stropper	8002206	4598 005 91091
Stropper	8002205	4598 005 91101

USO PREVISTO

Il Neuro Head Holder (Poggiatesta Neuro) è progettato per posizionare la testa del paziente. Il dispositivo è previsto principalmente per le procedure di neuroradiologia (ad esempio procedure interventistiche) al fine di ridurre al minimo il movimento del capo del paziente. Il Neuro Head Holder (Poggiatesta Neuro) deve essere usato in ambiente clinico da tecnici e clinici addestrati.

! NOTA ! Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

Gruppi di pazienti destinatari

Pazienti sottoposti a procedure mediche o chirurgiche generali che comportano diagnostica per immagini.

Utilizzatori previsti

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti della regione di regolamentazione.

PRECAUZIONI GENERALI

Condizioni ambientali

- Temperatura di esercizio: 37°C (100°F) max
- Umidità relativa di esercizio: dal 5% al 95% senza condensa
- Intervallo della temperatura di conservazione: da -25°C a 70°C (da -13°F a 158°F)
- Umidità relativa di conservazione: dal 5% al 95%

COMUNICAZIONI DI AVVERTENZA

! AVVERTENZA ! NON È PERMESSO APPORTARE MODIFICHE ALL'APPARECCHIATURA. SE QUALSIASI PARTE DI QUESTO DISPOSITIVO SUBISCE UN CARICO CATASTROFICO, APPARE DANNEGGIATO O FUNZIONA IN MODO IMPROPRIO, INTERROMPERNE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE IL SERVIZIO ASSISTENZA DI PHILIPS HEALTHCARE.

! ATTENZIONE ! – I MARGINI DEL CUSCINETTO PER LA TESTA POSSONO CREARE ARTEFATTI DURANTE LE PROCEDURE DI IMAGING A DETERMINATE ANGOLAZIONI.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio paese.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.

CARICO NOMINALE

! AVVERTENZA ! NON SUPERARE UN CARICO PAZIENTE DI 136 KG (300 LIBBRE).

EQUIVALENZA ALL'ALLUMINIO

Cuscinetto del Neuro Head Holder: ~0,45 mm di Al

Guscio del Neuro Head Holder: ~0,35 mm di Al

CARATTERISTICHE

Descrizione

Il prodotto è previsto per integrare e migliorare la qualità delle immagini, le prestazioni e la produttività delle apparecchiature radiografiche cardiovascolari. Il prodotto sostiene il capo del paziente riducendo il malallineamento con l'immagine sottratta e migliorando le immagini tridimensionali. Data la semplicità della sua configurazione, il prodotto è facile da installare, regolare e rimuovere, consentendo così all'operatore di concentrarsi sulle esigenze del paziente.

MANUTENZIONE

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passare sulla superficie. Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia delle superfici del dispositivo. Per disinfettare la superficie, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente:

- Acqua
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Acqua e sapone

NON spruzzare direttamente sul Neuro Head Holder.

NON lasciare il Neuro Head Holder immerso nell'acqua per tutta la notte.

NON usare candeggina per pulire il Neuro Head Holder.

Controllare periodicamente tutti i fermi per verificare che siano ben saldi.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Installazione

Installazione del Neuro Head Holder

- Tenere il Neuro Head Holder con entrambe le mani (afferrando la parte superiore con una mano e il morsetto con l'altra). Far scorrere il morsetto sul tavolo, in corrispondenza dell'estremità anteriore (Fig. 1).
- Ruotare in senso orario la manopola finché il Neuro Head Holder non è fissato saldamente al tavolo (Fig. 2).

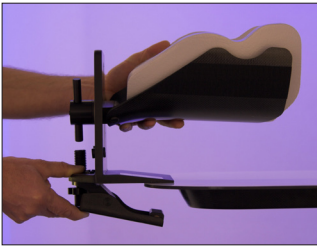


Fig. 1



Fig. 2

Preparazione

Regolazione del Neuro Head Holder

- Ruotare in senso antiorario la manopola per allentare il guscio del poggiatesta; tenendo il guscio con una mano e la manopola con l'altra, regolare l'altezza come necessario alzandolo o abbassandolo (Fig. 3).
 - Serrare la manopola. Allentare il dado ad alette e regolare il posizionamento del fermo anticaduta fino a toccare la manopola. Serrare il dado ad alette per fissare in posizione (Fig. 4).
 - Per spostare lateralmente il guscio della testa, allentare la manopola e ruotare il guscio della testa verso destra o sinistra (Fig. 5).
- ! NOTA ! Dopo aver posizionato il paziente, potrebbe essere necessario apportare delle piccole correzioni.**
- Ruotare in senso orario la manopola per serrarla in posizione (Fig. 5).



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

- Posizionare il paziente sul tavolo dopo aver installato il Neuro Head Holder. Regolare l'altezza e l'orientamento del guscio per la testa come necessario. Servirsi delle cinghie per assicurare il paziente. Vedere il posizionamento corretto illustrato nella Fig. 6.

! NOTA ! All'atto di posizionare il paziente, prestare attenzione a non collocarlo troppo in avanti sul Neuro Head Holder (Fig. 7) poiché potrebbe essere scomodo per il paziente e causare artefatti.



Fig. 6: GIUSTO

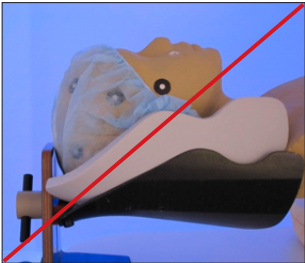


Fig. 7: SBAGLIATO

Rimozione

- Rimuovere il paziente dal Neuro Head Holder.
- Ruotare la manopola in senso antiorario per allentare il poggiatesta dal tavolo (Fig. 8).
- Tenendo il Neuro Head Holder con entrambe le mani (afferrando la parte superiore con una mano e il morsetto con l'altra), spingere verso il basso il morsetto per rimuovere il poggiatesta dal tavolo (Fig. 9).

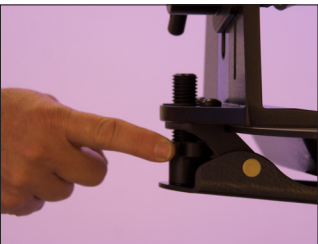


Fig. 8

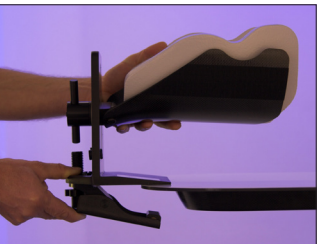


Fig. 9

LISTA DEI COMPONENTI

Componenti	Codice prodotto Qfix	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Cuscinetto e cinghie per la testa	8002206	4598 005 91091
Cinghie	8002205	4598 005 91101

用途
Neuro Head Holder (ヘッドホルダー) は頭部のポジショニング用に設計されたものです。本デバイスの主な用途は、神経放射線治療 (たとえば、インターベンショナル治療) で、患者の頭部の動きを最小限に抑えることを目的としています。Neuro Head Holder (ヘッドホルダー) は、訓練を受けた技術スタッフや医師による臨床の場での使用を目的としています。

! 注記 ! 米国の連邦法により、本デバイスの販売または使用は、医師もしくは医師の指示に基づくものに制限されています。

対象患者

画像診断を含む一般的な医療または外科的処置を受けている患者

意図する使用者

製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

一般的な使用上の注意

環境条件

- 使用温度：最大 37°C (100°F)
- 使用相対湿度：5%～95% 結露なきこと
- 保存温度範囲：-25°C～70°C (-13°F～158°F)
- 保存相対湿度：5%～95%

警告事項

! 警告 ! 本デバイスを改造することはできません。本デバイスの一部に壊滅的な力がかかったり損傷が認められる場合、あるいは正しく機能しない場合は、直ちに使用を中止してPHILIPS HEALTHCARE社のヘルプデスクにご連絡ください。

! 警告 ! 画像の撮影角度によってはヘッドパッドの縁がアーチファクト となる可能性があります。

重大な有害事象

重大な有害事象 (例えば、死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象) があれば必ず、Qfix と、設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

警告ラベルおよび説明

記号およびその定義に関する一覧表は、Qfix.com をご覧ください。

最大安全荷重

! 警告 ! 患者の荷重が136 KG (300 LB) を超えないようにしてください。

アルミ当量

Neuro Head Holder/パッド：アルミ当量約0.45 mm

Neuro Head Holderシェル：アルミ当量約0.35 mm

特徴

概要

本製品は、既存の心臓血管X線撮影装置の画像の質、性能、および生産性を補完し、向上させるように設計されています。患者の頭部を固定するため、スレの少ないサブトラクション画像が生成でき、3D画像の質を高めます。取付け、調整、取外しが容易なシンプル設計のため、患者の様子に気を配り対応することができま

メンテナンス

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含んでいない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。デバイスに液体を吹きつけたり、かけたりしないでください。クリーニングする際は、きれいな布に溶液を付けて、表面を拭き取ります。デバイスの表面のクリーニングには、以下の洗浄剤がテストされ適切であることが認められています。デバイス表面の消毒には、洗浄液メーカーの該当する使用説明書を参照してください:

- 水
- 10% Clorox® ブリーチ液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4% 活性化ジアルデヒド液
- 石鹼および水

Neuro Head Holderに直接吹きかけないでください。

Neuro Head Holderを水に一晩つけたままにしないでください。

Neuro Head Holderのクリーニングに塩素を使用しないでください。

すべてのファスナーがしっかりと締まっているか定期的にチェックしてください。

操作方法

取付け

Neuro Head Holderの取付け

- 片方の手で上部を、もう一方の手でクランプをつかみ、両手でNeuro Head Holderをつかみます。テーブルの前端部でクランプをテーブルに滑り込ませます (図1)。
- Neuro Head Holderがテーブルにしっかりと固定されるまで、ノブを時計回りに回します (図2)。

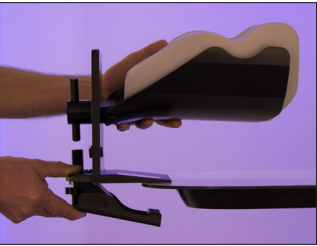


図1



図2

セットアップ

Neuro Head Holderの調整

- ノブを反時計回りに回してヘッドシェルをゆるめます。片方の手でヘッドシェルを、もう一方の手でノブをつかみながら、ヘッドシェルを上下に動かして適宜、高さを調整します (図3)。
- ノブを締めます。蝶ナットをゆるめ、落下止めをノブに接触する位置になるように調整します。蝶ナットを締めて位置を固定します (図4)。
- ノブをゆるめ、ヘッドシェルを右または左に動かして、ヘッドシェルを横方向に動かします (図5)。

! 注記 ! 患者を所定の位置に置いた時点で微調整が必要になることがあります。

- ノブを時計回りに回して、ヘッドホルダーを所定の位置にしっかりと締め付けます (図5)。

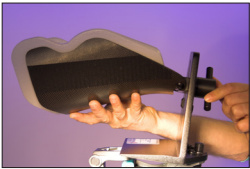


図3



図4



図5

- Neuro Head Holderを設置したら、患者をテーブルの適切な位置に乗せます。必要に応じて、ヘッドシェルの高さまたは方向を再調節します。ストラップを使用して、患者をしっかりと固定します。図6に示されている正しいポジショニングをご覧ください。

! 注記 ! 患者をポジショニングする際は、Neuro Head Holderの高すぎる位置に患者を置かないように注意してください (図7)。高すぎる位置に置くくと居心地が悪くなり、アーチファクトの原因になることがあります。



図6: 正しい

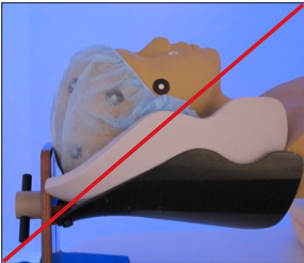


図7: 間違い

取外し

- 患者をNeuro Head Holderから移動させます。
- ノブを反時計回りに回して、テーブルへの固定をゆるめます (図8)。
- 片方の手で上部を、もう一方の手でクランプをつかみ、両手でNeuro Head Holderをつかみながらクランプを押し下げて、ヘッドホルダーをテーブルから取り外します (図9)。

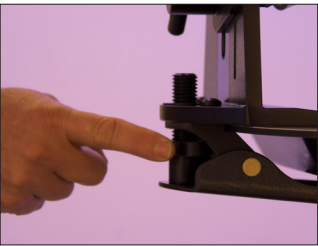


図8

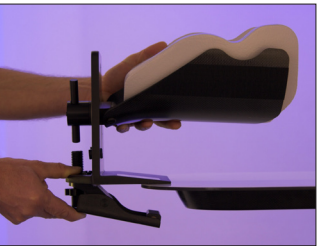


図9

部品リスト

構成部品	Qfix部品番号	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
ヘッドパッドおよびストラップ	8002206	4598 005 91091
ストラップ	8002205	4598 005 91101

BEOOGD GEBRUIK

De Neuro Head Holder is ontworpen om het hoofd te positioneren. Het apparaat is voornamelijk bedoeld voor neuroradiologische ingrepen (bijv. interventie-ingrepen) om de hoofdbewegingen van de patiënt tot een minimum te beperken. De Neuro Head Holder dient te worden gebruikt in een klinische omgeving door vakbekwame technici en klinici.

! OPMERKING ! Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Patiëntendoelgroepen

Patiënten die een algemene medische of chirurgische procedure ondergaan waarbij diagnostische beeldvorming wordt gebruikt.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

Omgevingscondities

- Bedrijfstemperatuur: max. 37°C (100°F)
- Relatieve luchtvochtigheid bij bedrijf: 5% tot 95% niet-condenserend
- Bereik opslagtemperatuur: -25°C tot 70°C (-13°F tot 158°F)
- Relatieve luchtvochtigheid bij opslag: 5% tot 95%

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! DEZE APPARATUUR MAG NIET WORDEN GEMODIFICEERD. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL AAN EEN CATASTROFALE BELASTING IS BLOOTGESTELD, BESCHADIGD LIJKT OF NIET NAAR BEHOREN WERKT, STAAK DAN ONMIDDELLIJK HET GEBRUIK EN NEEM CONTACT OP MET DE HELPDESK VAN PHILIPS HEALTHCARE.

! LET OP ! DE RANDEN VAN HET HOOFDKUSSENTJE KUNNEN ONDER BEPAALDE BEELDVORMINGSHOEKEN ARTEFACTEN VEROORZAKEN.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.

NOMINALE BELASTING

! WAARSCHUWING ! 136 KG (300 LB.) PATIËNTBELASTING NIET OVERSCHRIJDEN.

ALUMINIUM-EQUIVALENTIE

Kussentje van Neuro Head Holder: ~0,45 mm Al

Schelp van Neuro Head Holder: ~0,35 mm Al

KENMERKEN

Beschrijving

Het product is bestemd om de beeldkwaliteit, prestaties en productiviteit van cardiovasculaire röntgenapparatuur aan te vullen en te verhogen. Het product ondersteunt het hoofd van de patiënt om slechte uitrichting met het gesubtraheerde beeld te verminderen en 3D-beelden te verbeteren. Dankzij het eenvoudige ontwerp kan het product gemakkelijk worden geïnstalleerd, afgesteld en verwijderd en kan de gebruiker zich op de behoeften van de patiënt concentreren.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel kan met een milde, niet-schurende reinigende of desinfecterende oplossing worden gereinigd. Spuit of giet geen vloeistof op het hulpmiddel. Breng de oplossing op een schone doek aan en neem de buitenkant van het hulpmiddel af om het te reinigen. De volgende reinigingsmiddelen zijn getest en geschikt bevonden voor het reinigen van de buitenkant van het hulpmiddel. Om de buitenkant van het hulpmiddel te desinfecteren, raadpleegt u de specifieke instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel:

- water
- 10% Clorox® bleekwateroplossing
- isopropylalcohol
- Cidex® 2,4% geactiveerde dialdehydeoplossing
- water en zeep

Spuit NIET direct op de Neuro Head Holder.

Laat de Neuro Head Holder GEEN nacht in water staan.

Gebruik GEEN chloor om de Neuro Head Holder te reinigen.

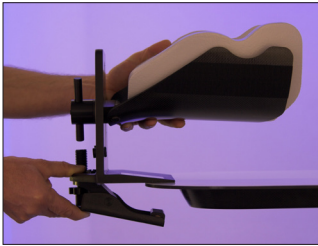
Controleer regelmatig of alle bevestigingsmateriaal goed vastzit.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Installeren

Neuro Head Holder installeren

- Houd de Neuro Head Holder met beide handen vast. Houd met de ene hand de bovenkant vast en met de andere hand de klem. Schuif de klem op de tafel bij de voorkant van de tafel (afb. 1).
- Draai de knop rechtsom totdat de Neuro Head Holder stevig op de tafel vastzit (afb. 2).



Afb. 1



Afb. 2

Opstellen

De Neuro Head Holder afstellen

- Draai de knop linksom om de hoofdschelp los te zetten. Terwijl u de hoofdschelp vasthoudt met de ene hand en de knop met de andere hand, past u de hoogte van de hoofdschelp aan door de schelp omhoog of omlaag te brengen (afb. 3).
- Draai de knop aan. Draai de vleugelmoer los en schuif de valbeveiliging tot tegen de knop. Draai de vleugelmoer aan om de verplaatste valbeveiliging vast te zetten (afb. 4).
- Draai om de hoofdschelp zijdelings te bewegen de knop los en draai de hoofdschelp naar links of rechts (afb. 5).

! OPMERKING ! Het kan zijn dat er verdere afstelling nodig is nadat de patiënt is geplaatst.

- Draai de knop rechtsom om hem vast te draaien (afb. 5).



Afb. 3



Afb. 4



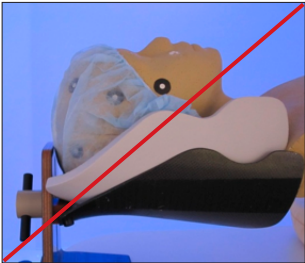
Afb. 5

- Plaats de patiënt op de tafel nadat de Neuro Head Holder is geïnstalleerd. Stel de hoogte en de oriëntering van de hoofdschelp voor zover nodig bij. Gebruik banden om de patiënt stevig vast te setten. Zie afb. 6 voor de juiste positionering.

! OPMERKING ! Bij het positioneren van de patiënt moet u erop letten de patiënt niet te hoog in de Neuro Head Holder te plaatsen (afb. 7). Dit is niet comfortabel voor de patiënt en kan tot artefacten leiden.



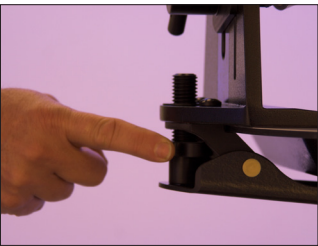
Afb. 6: GOED



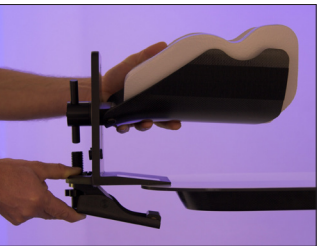
Afb. 7: FOUT

Verwijderen

- Haal de patiënt uit de Neuro Head Holder.
- Draai de knop linksom om de Head Holder van de tafel los te maken (afb. 8).
- Houd de Neuro Head Holder met beide handen vast. Houd met de ene hand de bovenkant vast en met de andere hand de klem. Druk omlaag op de klem om de Head Holder van de tafel te verwijderen (afb. 9).



Afb. 8



Afb. 9

ONDERDELEN LIJST

Componenten	Qfix-onderdeelnummer	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Hoofdkussentje en -banden	8002206	4598 005 91091
Banden	8002205	4598 005 91101

PASKIRTIS

„Neuro Head Holder“ (Neuro tyrimų galvos laikiklis) yra skirtas galvos padėčiai nustatyti. Pagrindinė šio prietaiso paskirtis – naudoti per neuroradiologines procedūras (pvz., intervencines procedūras), siekiant apriboti paciento galvos judėjimą. „Neuro Head Holder“ yra skirtas naudoti klinikinėje aplinkoje, tinkamai parengtiems gydytojams ir laborantams.

! PASTABA ! JAV federaliniai įstatymai leidžia šį įrenginį parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Tikslinės pacientų grupės

Pacientai, kuriems atliekamos bendrosios medicininės arba chirurginės procedūros, įskaitant diagnostinio vaizdavimo tyrimus.

Numatytieji naudotojai

Numatytieji šių gaminių naudotojai – asmenys, turintys atitinkamo regiono norminius reikalavimus atitinkančią kvalifikaciją.

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Aplinkos sąlygos

- Darbinė temperatūra: ne aukštesnė kaip 37 °C (100 °F)
- Darbinis santykinis drėgnumas: nuo 5 % iki 95 % be kondensacijos
- Laikymo temperatūros diapazonas: nuo -25 °C iki 70 °C (nuo -13 °F iki 158 °F)
- Laikymo santykinis drėgnumas: nuo 5 % iki 95 %

ĮSPĖJAMIEJI PRANEŠIMAI

! ĮSPĖJIMAS ! ŠIOS ĮRANGOS JOKIU BŪDU NEGALIMA KEISTI. JEI KURI NORS ŠIO PRIETAISO DALIS PATIRIA KATASTROFIŠKĄ APKROVĄ, ATRODO SUGADINTA ARBA VEIKIA NETINKAMAI, NEDELSDAMI LAUKITĖS NAUDOTI IR SUSISIEKITE SU „PHILIPS HEALTHCARE“ PAGALBOS SKYRIUMI.

! DĖMESIO ! TAM TIKRU TYRIMO KAMPU DĖL GALVOS PAMINKŠTINIMO GALI ATSIRASTI ARTEFAKTŲ.

RIMTI INCIDENTAI

Apie bet kokius rimtus incidentus (pvz., incidentus, kurių metu ištinka arba gali ištikti mirtis, taip pat patiriama arba galima patirti rimtų sužalojimų) praneškite tiek „Qfix“, tiek kompetentingai savo šalies institucijai.

ĮSPĖJAMOSIOS ETIKETĖS IR APRAŠYMAI

Qfix.com rasite išvardytus simbolius ir jų aprašymus.

VARDINĖ APKROVA

! ĮSPĖJIMAS ! NEGALIMA VIRŠYTI 136 KG (300 SV.) PACIENTO APKROVOS.

ALIUMINIO ATITIKMUO

„Neuro Head Holder“ paminkštinimas: apie 0,45 mm aliuminio

„Neuro Head Holder“ korpusas: apie 0,35 mm aliuminio

YPATUMAI

Aprašymas

Šis gaminys sukurtas taip, kad padėtų gauti geresnės kokybės vaizdą ir užtikrintų geresnį širdies ir kraujagyslių tyrimų rentgeno įrangos veikimą ir produktyvumą. Šis gaminys skirtas paciento galvai prilaikyti, nes taip ji geriau sulygiuojama su gaunamu vaizdu ir gaunamas geresnės kokybės trimatis vaizdas. Dėl paprastos konstrukcijos ji paprasta įrengti, reguliuoti ir nuimti, todėl naudotojas gali visą dėmesį skirti paciento poreikiams.

PRIEŽIŪRA

Prietaisą galima valyti švelniu neabrazyviniu valymo arba dezinfekavimo tirpalu. Ant prietaiso nepurkškite ir nepilkite skysčių. Norėdami išvalyti, užpilkite tirpalo ant švarios šluostės ir perbraukite per paviršių. Toliau nurodytos valymo medžiagos buvo išbandytos ir buvo nustatyta, kad jos tinka prietaiso paviršiams valyti. Norėdami dezinfekuoti paviršių, žr. konkrečius valymo priemonės gamintojo nurodymus:

- Vanduo
- 10 % „Clorox®“ baliklio tirpalas
- Izopropilo alkoholis
- „Cidex®“ 2,4 % suaktyvintas dialdehido tirpalas
- Muilas ir vanduo

NEGALIMA purkšti tiesiai ant „Neuro Head Holder“.

NEGALIMA „Neuro Head Holder“ per naktį palikti vandenyje.

NEGALIMA „Neuro Head Holder“ valyti chloru.

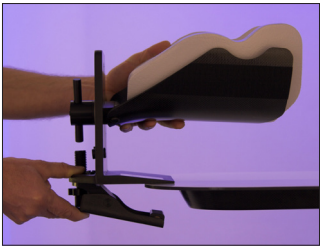
Periodiškai tikrinkite, ar neatsilaisvino kuris nors tvirtinimo elementas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Įrengimas

„Neuro Head Holder“ įrengimas

1. „Neuro Head Holder“ laikykite abiem rankomis: viena už viršaus, kita – už apkabos. Apkabą užmaukite ant stalo – priekiniame stalo gale (1 pav.).
2. Sukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol „Neuro Head Holder“ gerai užsifiksuos ant stalo (2 pav.).



1 pav.



2 pav.

Nustatymas

„Neuro Head Holder“ reguliavimas

1. Sukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atpalaiduotumėte galvos atramos korpusą, tuo pat metu korpusą laikydami viena ranka, rankenėlę – kita, ir atitinkamai reguliuokite aukštį pakeldami arba nuleisdami atramą (3 pav.).
 2. Rankenėlę užveržkite. Atlaisvinkite sparnuotąją veržę ir pareguliuokite stabdiklio padėtį, kad liestųsi su rankenėle. Užveržkite sparnuotąją veržę, kad užfiksuotumėte vietoje (4 pav.).
 3. Norėdami keisti šoninę galvos atramos korpuso padėtį, atlaisvinkite rankenėlę ir pasukite korpusą į dešinę arba į kairę pusę (5 pav.).
- ! PASTABA ! Nustačius paciento padėtį, laikiklį gali tekti pareguliuoti.**
4. Sukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad ją priveržtumėte (5 pav.).



3 pav.



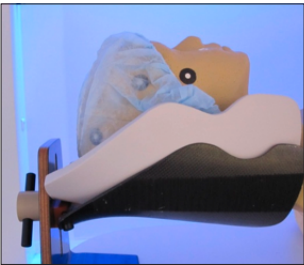
4 pav.



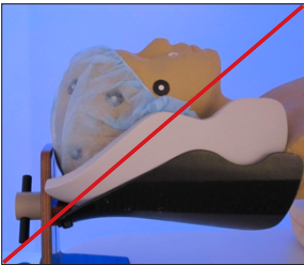
5 pav.

5. Įrengę „Neuro Head Holder“, nustatykite paciento padėtį ant stalo. Jeigu reikia, pareguliuokite galvos laikiklio korpuso aukštį ir kryptį. Dirželiais gerai pritvirtinkite jį prie paciento. 6 pav. parodyta, kaip tinkamai nustatyti padėtį.

! PASTABA ! Nustatydami paciento padėtį žiūrėkite, kad paciento galva laikiklyje „Neuro Head Holder“ nebūtų per aukštai (7 pav.). Pacientui bus nepatogu, todėl gali atsirasti artefaktų.



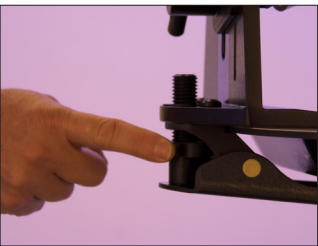
6 pav. TINKAMAI



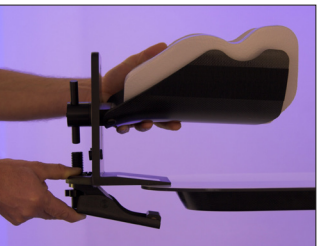
7 pav. NETINKAMAI

Nuėmimas

1. Liepkite pacientui atsitraukti nuo „Neuro Head Holder“.
2. Sukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atveržtumėte nuo stalo (8 pav.).
3. Laikydami „Neuro Head Holder“ abiem rankomis – viena už viršaus, kita už apkabos, – stumkite apkabą žemyn, kad nuimtumėte laikiklį nuo stalo (9 pav.).



8 pav.



9 pav.

DALIŲ SĄRAŠAS

Komponentai	„Qfix“ dalies numeris	„Philips 12nc“
„Neuro Head Holder“	8002046	4598 005 91071
Galvos paminkštinimas ir dirželiai	8002206	4598 005 91091
Dirželiai	8002205	4598 005 91101

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

Neuro Head Holder (Неврологиялық бас тірегі) басты орналастыруға арналған. Бұл құрылғы емделушінің басын барынша қимылсыз тұруы қажет неврологиялық процедураларға (мысалы, интервенциялық процедураларға) арналған. Neuro Head Holder (Неврологиялық бас тірегін) арнайы білімі бар техникалық мамандар немесе медициналық қызметкерлер клиникалық жағдайда қолдануы керек.

! ЕСКЕРТПЕ ! Құрама Штаттардың федералдық заңы бойынша бұл құрылғы тек дәрігер тарапынан немесе оның тапсырысы арқылы сатылуы керек.

Мақсатты емделуші топтары

Диагностикалық визуализацияны қамтитын жалпы медициналық немесе хирургиялық ем-шаралардан өтетін емделушілер.

Мақсатты пайдаланушылар

Өнімнің мақсатты пайдаланушысы — аймақтың нормативтік талаптарына сәйкес білікті тұлға.

ЖАЛПЫ САҚТАНДЫРУЛАР

Қоршаған орта жағдайлары

- Жұмыс температурасы: ең көбі 37°C (100°F)
- Жұмыс кезіндегі салыстырмалы ылғалдылық: 5% және 95% аралығында, конденсациясыз
- Сақтау температурасының ауқымы: -25°C–70°C (-13°F–158°F) аралығында
- Сақтаудың салыстырмалы ылғалдылығы: 5% және 95% аралығында

СКЕРТУ ХАБАРЛАРЫ

! ЕСКЕРТУ ! БҰЛ ЖАБДЫҚҚА ӨЗГЕРІС ЕНГІЗУГЕ ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ. БҰЛ ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ КЕЗ КЕЛГЕН БӨЛШЕГІНЕ АПАТҚЫ ЖҮКТЕМЕ ТҮССЕ, ЗАҚЫМЫ БАР БОЛЫП КӨРІНСЕ НЕМЕСЕ ДҰРЫС ІСТЕМЕСЕ, ПАЙДАЛАНУДЫ ДЕРЕУ ТОҚТАТЫП, PHILIPS HEALTHCARE ТЕХНИКАЛЫҚ ҚОЛДАУ ҚЫЗМЕТІНЕ ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

! АБАЙЛАҢЫЗ ! КЕЙБІР КЕСКІН БҰРЫШТАРЫНДА БАС ЖАСТЫҚШАСЫНЫҢ ЖИЕКТЕРІ БҰЛЫҒЫРЛАНУЫ МҮМКІН.

ЕЛЕУЛІ ОҚЫС ОҚИҒАЛАР

Елеулі оқыс оқиғалар (мысалы, өлімге немесе ауыр жарақаттарға әкеп соқтыратын немесе әкелуі мүмкін оқиғалар) туралы Qfix компаниясына да, еліңіздің құзыретті органына да хабарлаңыз.

ЕСКЕРТУ ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ

Таңбалардың тізімі мен олардың анықтамаларын Qfix.com сайтынан қараңыз.

ШЕКТІ ЖҮКТЕМЕСІ

! ЕСКЕРТУ ! НАУҚАС САЛМАҒЫ 136 КГ-НАН (300 ФУНТ) АСПАУЫ КЕРЕК.

ҚҰРАМДАҒЫ АЛЮМИНИЙ КӨЛЕМІ

Neuro Head Holder төсемі: шамамен 0,45 мм алюминий

Neuro Head Holder қаңқасы: шамамен 0,35 мм алюминий

МҮМКІНДІКТЕРІ

Сипаттамасы

Өнім кескін сапасын, кардиоваскулярлық рентген жабдығының жұмыс тиімділігін және өнімділігін толықтыруға және жақсартуға арналған. Өнім науқастың басын демеп шегерілген кескінмен сәйкессіздікті азайтады және 3-D кескіндерді жақсартады. Өнімнің қарапайым дизайны оңай орнатылуын, реттелуін және шешілуін қамтамасыз етіп, пайдаланушыға барлық назарын науқастың қажеттіліктеріне аударуға мүмкіндік береді.

ТЕХНИКАЛЫҚ КҮТІМ

Құрылғыны жұмсақ, абразивті емес тазалау немесе залалсыздандыру ерітіндісімен тазалауға болады. Құрылғыға сұйықтықтардың шашырауына не тегілуіне жол бермеңіз. Таза шүберекті ерітіндіге матырып, құрылғы бетін сүртіп тазалаңыз. Төмендегі тазалау материалдары сыналып, құрылғының беттерін тазалауға жарамды болып танылды. Құрылғының бетін тазалау құралы өндірушісінің арнайы нұсқауларын қадағалап залалсыздандырыңыз:

- су
- 10% Clorox® ағартқыш ерітіндісі
- изопропил спирті
- Cidex® 2,4% белсендірілген диалдегид ерітіндісі
- сабын және су

Neuro Head Holder бастұтқысына тікелей БҰРКЕМЕҢІЗ.

Neuro Head Holder бастұтқысын түні бойы судың ішінде ҚАЛДЫРМАҢЫЗ.

Neuro Head Holder бастұтқысын хлормен ТАЗАЛАМАҢЫЗ.

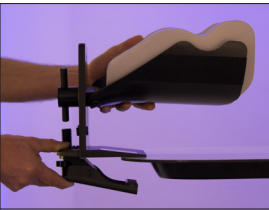
Ара-тұра барлық нығайтқыштардың тартылғанын тексеріп тұрыңыз.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Орнату

Neuro Head Holder бастұтқысын орнату

1. Neuro Head Holder бастұтқысын екі қолмен (бір қолмен үстінен, ал екінші қолмен қысқышты) ұстаңыз. Қысқышты үстелдің бас жағына сырғытып кигізіңіз (1-сурет).
2. Тұтқаны сағат тілімен бұрап Neuro Head Holder бастұтқысын үстелге мықтап бекітіңіз (2-сурет).



1-сурет



2-сурет

Tary

Neuro Head Holder бастұтқысын реттеу

1. Тұтқаны сағат тіліне қарсы бұрап бастұтқы қаңқасын босатыңыз. Бастұтқы қаңқасын бір қолмен, ал тұтқаны екінші қолмен ұстап тұрып биіктікті жоғары не төмен жылжытып реттеп алыңыз (3-сурет).
 2. Тұтқаны бұрап бекітіңіз. Сомынды босатып, тұтқа тоқтатқышының орнын реттеңіз. Сомынды бұрап орналасуды бекітіңіз (4-сурет).
 3. Бастұтқы қаңқасын латералдық түрде жылжыту үшін тұтқаны босатып, бастұтқы қаңқасын оңға не солға айналдырыңыз (5-сурет).
- ! ЕСКЕРТПЕ ! Науқас орнына жайғасқанда, бастұтқыны реттеу қажет болуы мүмкін.**
4. Тұтқаны сағат тілімен бұрап орнына бекітіп қойыңыз (5-сурет).



3-сурет



4-сурет



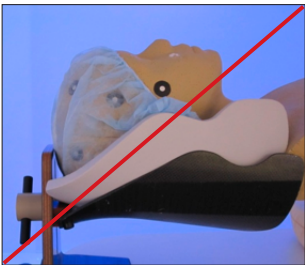
5-сурет

5. Neuro Head Holder бастұтқысын орнатып болғаннан кейін, науқасты үстелге жатқызып орналастырыңыз. Бастұтқы қаңқасының биіктігі мен орналасуын қажетінше қайта реттеп алыңыз. Науқасты баулардың көмегімен мықтап бекітіңіз. Дұрыс орналастыру күйі 6-суретте көрсетілген.

! ЕСКЕРТПЕ ! Науқасты орналастырғанда, оның басын Neuro Head Holder бастұтқысында тым жоғары орналастырмауға көңіл бөліңіз (7-сурет). Бұл ыңғайсыздық туғызады және артефактінің орын алуына себепші болуы мүмкін.



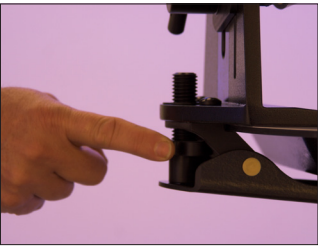
6-сурет: ДҰРЫС



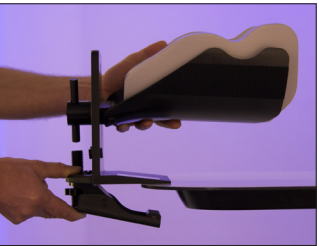
7-сурет: ДҰРЫС ЕМЕС

Шешу

1. Науқасты Neuro Head Holder бастұтқысынан шығарыңыз.
2. Тұтқаны сағат тіліне қарсы бұрап үстелден босатыңыз (8-сурет).
3. Neuro Head Holder бастұтқысын екі қолмен (яғни бір қолмен үстін, ал екінші қолмен қысқышты) ұстап тұрып қысқышты төмен басып үстелден шешіп алыңыз (9-сурет).



8-сурет



9-сурет

БӨЛШЕКТЕР ТІЗІМІ

Құрамдас бөліктер	Qfix бөлшек нөмірі	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Бастұтқы төсемі мен баулар	8002206	4598 005 91091
Баулар	8002205	4598 005 91101

용도
Neuro Head Holder(뉴로 머리 받침대)는 머리 위치를 잡도록 설계되었습니다. 이 장치는 주로 신경 방사선 시술(예: 중재적 시술) 시 환자의 머리 움직임을 최소화하기 위한 용도입니다. Neuro Head Holder(뉴로 머리 받침대)는 교육을 받은 기술자 및 임상 의사가 임상 환경에서 사용해야 합니다.

! 참고 ! 미연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

대상 환자군

영상 진단이 관여된 일반 의료 시술 또는 수술을 받는 환자.

사용자

본 제품의 사용자는 현지 지역 규정 요건에 따라 자격을 갖춘 사람입니다.

일반 주의 사항

환경 조건

- 작동 온도: 최대 37°C (100°F)
- 작동 상대 습도: 5% ~ 95%, 비응축
- 보관 온도 범위: -25°C ~ 70°C (-13°F ~ 158°F)
- 보관 상대 습도: 5% ~ 95%

경고문

! 경고 ! 이 장비를 개조해서는 안 됩니다. 본 장치의 어느 부분에든지 과도한 하중이 가해지거나, 손상된 것으로 보이거나, 제대로 작동하지 않는 경우, 즉시 사용을 중단하고 PHILIPS HEALTHCARE 헬스데스크에 연락하십시오.

! 주의 ! 헤드 패드의 예지는 어떤 영상 각도로 아티팩트를 생성할 수 있습니다.

중대한 사고

모든 중대한 사고(예, 사망 또는 중대한 손상을 초래하거나 또는 이를 초래할 가능성이 있는 사고)에 대해서는 Qfix와 현지 관할당국에 보고하십시오.

경고 라벨 및 설명

기호 및 기호 정의 목록은 Qfix.com을 참조하십시오.

정격 하중

! 경고 ! 136 KG (300파운드) 환자 하중을 초과하지 마십시오.

알루미늄 등가

Neuro Head Holder 패드: 알루미늄 약 0.45 mm

Neuro Head Holder 헬: 알루미늄 약 0.35 mm

기능

설명

본 제품은 심혈관 x-선 검사 장비의 영상 품질, 성능 및 생산성을 보안하고 강화하도록 고안되었습니다. 제품은 환자의 머리를 지지하여 감산된 영상과의 오정렬을 줄이고 3D 영상을 향상합니다. 제품의 간단한 설계로 설치, 조정 및 제거하기가 용이하므로 사용자는 환자의 요구 사항에만 집중할 수 있습니다.

유지 보수

이 장치는 순한 비마모성 세정액 또는 소독액으로 세정할 수 있습니다. 장치에 대고 액체를 분무하거나 쏘지 마십시오. 세정하려면 깨끗한 천에 용액을 묻혀 표면을 닦으십시오. 다음 세정제는 테스트를 거쳐 장치 표면을 세정하기에 적합한 것으로 확인되었습니다. 표면을 소독하려면 세정제 제조사의 구체적인 지침을 참조하십시오.

- 물
- 10% Clorox® 표백제 용액
- 이소프로필 알코올
- Cidex® 2.4% 활성 디알데히드 용액
- 비눗물

Neuro Head Holder에 대고 직접 분무하지 마십시오.

밤 동안 Neuro Head Holder를 물 속에 두지 마십시오.

염소를 사용하여 Neuro Head Holder를 세정하지 마십시오.

모든 잠금장치가 단단하게 조여 있는지 정기적으로 점검하십시오.

작동 지침

설치

Neuro Head Holder 설치

- 한 손으로는 상단을 잡고 다른 한 손으로는 클램프를 잡는 식으로 두 손으로 Neuro Head Holder를 잡으십시오. 클램프를 테이블의 전방부 말단으로 미십시오(그림 1).
- Neuro Head Holder가 테이블에 단단히 고정될 때까지 눈을 시계 방향으로 돌리십시오 (그림 2).

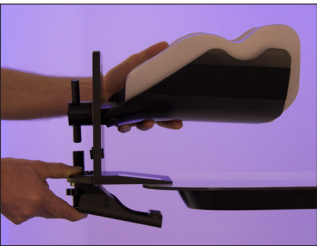


그림 1



그림 2

설정

Neuro Head Holder 조절

- 한 손으로 머리 헬을 잡고 다른 손으로 눈을 위아래로 이동하면서 높이를 적절하게 조절하면서 눈을 시계 반대 방향으로 돌려 머리 헬을 느슨하게 하십시오 (그림 3).
- 눈을 조이십시오. 나비형 너트를 느슨하게 하고 드롭 스톱가 눈에 닿도록 위치를 조절하십시오. 나비형 너트를 조여서 그 위치가 고정되도록 하십시오(그림 4).
- 머리 헬을 측면으로 이동하려면, 눈을 느슨하게 한 후 머리 헬을 우측 또는 좌측으로 회전하십시오 (그림 5).

! 참고 ! 환자가 제자리에 위치한 후 조절이 필요할 수 있습니다.

- 눈을 시계 방향으로 돌려 제자리에 고정시키십시오 (그림 5).



그림 3



그림 4



그림 5

- Neuro Head Holder를 설치한 후 환자를 테이블에 위치시키십시오. 필요에 따라 머리 헬의 높이와 방향을 다시 조절하십시오. 스트랩을 사용하여 환자를 안전하게 고정시키십시오. 그림 6에 나온 올바른 위치를 참조하십시오.

! 참고 ! 환자의 위치를 잡을 때 환자를 Neuro Head Holder에 너무 높게 배치하지 않도록 주의하십시오(그림 7). 너무 높게 배치하면 불편하고 인공음영을 초래할 수 있습니다.



그림 6: 올바른

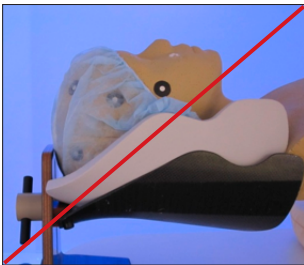


그림 7: 올바르지 않음

분리

- Neuro Head Holder에서 환자를 분리하십시오.
- 눈을 시계 반대 방향으로 돌려 테이블로부터 느슨하게 하십시오(그림 8).
- 한 손으로는 상단을 잡고 다른 한 손으로는 클램프를 잡는 식으로 두 손으로 Neuro Head Holder를 잡고, 클램프를 아래로 눌러 테이블에서 분리되도록 하십시오(그림 9).

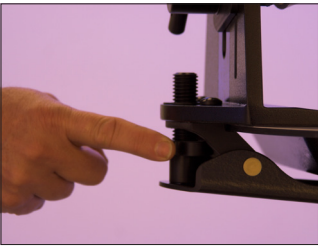


그림 8

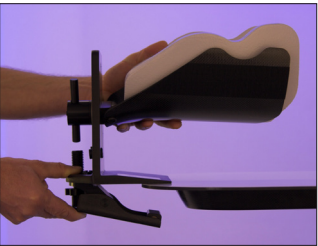


그림 9

부품 목록

구성 요소	Qfix 부품 번호	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
머리 패드 및 스트랩	8002206	4598 005 91091
스트랩	8002205	4598 005 91101

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Neuro Head Holder (Neuro galvas turētājs) ir radīts galvas pozicionēšanai. Šī ierīce galvenokārt paredzēta lietošanai neiroradioloģiskās procedūrās (piem., ķirurģiskas iejaukšanās procedūrās), lai mazinātu pacienta galvas kustības. Neuro Head Holder ir paredzēta lietošanai apmācītiem tehniķiem un klīniskajam personālam klīniskā vidē.

! PIEZĪME ! Amerikas Savienoto Valstu Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta norādījuma.

Pacientu mērķgrupas

Pacienti, kam veic vispārējas medicīniskas vai ķirurģiskas procedūras, kuru laikā nepieciešama diagnostika attēlveidošana.

Paredzētie lietotāji

Šī izstrādājuma paredzētais lietotājs ir persona, kura atbilda reģiona noteikumos minētajām prasībām.

VISPĀRĒJIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vides apstākļi

- Darba temperatūra: maks. 37 °C (100 °F)
- Darba relatīvais gaisa mitrums: no 5 % līdz 95 % bez mitruma kondensācijas
- Glabāšanas temperatūras amplitūda: no -25 °C līdz 70 °C (no -13 °F līdz 158 °F)
- Glabāšanas relatīvais gaisa mitrums: no 5 % līdz 95 %

BRĪDINĀJUMU PAZIŅOJUMI

! BRĪDINĀJUMS ! NAV PIEĻAUJAMA NEKĀDA VEIDA APRĪKOJUMA PĀRVEIDOŠANA. JA JEBKURA ŠĪS IERĪCES DAĻA IR NENOVERŠAMI PĀRSLOGOTA, IZSKATĀS BOJĀTA VAI DARBOJAS NEPAREIZI, NEKĀVEJOTIES PĀRTRAUCIET TĀS LIETOŠANU UN SAZIŅIETIES AR UZŅĒMUMA “PHILIPS HEALTHCARE” PALĪDZĪBAS DIENESTU.

! UZMANĪBU ! DAŽOS ATTĒLVEIDOŠANAS LEŅĶOS IR IESPĒJAMI GALVAS PALIKTŅA MALU ARTEFAKTI.

NOPIETNI NEGADĪJUMI

Par nopietniem negadījumiem (piem., negadījumiem, kas izraisījuši vai iespējami varēja izraisīt nāvi vai nopietnu ievainojumu), lūdzu, ziņojiet gan uzņēmumam “Qfix”, gan savas valsts atbildīgajai varas iestādei.

BRĪDINĀJUMA MARKĒJUMI UN APRAKSTI

Simbolu un to skaidrojumu sarakstu skatiet vietnē Qfix.com.

SLODZES LIELUMS

! BRĪDINĀJUMS ! NEPĀRSNIEDZIET 136 KG (300 MĀRCIŅU) PACIENTA SLODZI.

ALUMĪNIJA EKVIVALENCE

Neuro Head Holder paliktnis: ~0,45 mm alumīnija

Neuro Head Holder korpusss: ~0,35 mm alumīnija

FUNKCIJAS

Apraksts

Šis izstrādājums ir radīts, lai papildinātu un uzlabotu kardiovaskulāra rentgenaprīkojuma attēlu kvalitāti, veikspēju un produktivitāti. Šis izstrādājums balsta pacienta galvu, samazinot tvertā attēla nobīdi un uzlabojot 3D attēlu kvalitāti. Vienkāršais izstrādājuma dizains nodrošina vieglu uzstādīšanu, regulēšanu un noņemšanu, un ļauj lietotājam pievērsties pacienta vajadzībām.

APKOPE

Šo ierīci var tīrīt, izmantojot maigas iedarbības, neabrazīvu tīrīšanas vai dezinficēšanas šķīdumu. Nesmidziniet ne lejiet šķidrumus uz ierīces. Lai tīrītu ierīci, samitriniet tīru drānu šķīdumā un noslaukiet virsmu. Tālāk minētie tīrīšanas materiāli ir testēti un atzīti par piemērotiem ierīces virsmu tīrīšanai. Lai dezinficētu virsmu, skatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja specifiskās instrukcijas:

- ūdens;
- 10 % Clorox® balinātāja šķīdums;
- izopropilspirts;
- Cidex® 2,4 % aktivizēts dialdehīda šķīdums;
- ziepes un ūdens.

NESMIDZINIET šķidrumus tieši uz Neuro Head Holder.

NEATSTĀJIET Neuro Head Holder ūdenī visu nakti.

Neuro Head Holder tīrīšanai NEIZMANTOJIET hloru.

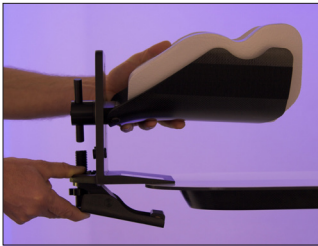
Periodiski pārbaudiet visu fiksatoru stingrību.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Uzstādīšana

Neuro Head Holder uzstādīšana

- Turiet Neuro Head Holder ar abām rokām, ar vienu turot ierīces augšpusi, ar otru – skavu. Slidiniet skavu uz kušetes tās priekšgalā (1. attēls).
- Grieziet kloķi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz Neuro Head Holder ir cieši piestiprināta pie kušetes (2. attēls).



1. attēls



2. attēls

Pielāgošana

Neuro Head Holder regulēšana

- Grieziet kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atbrīvotu galvas korpusu, turot galvas korpusu ar vienu roku, bet kloķi – ar otru roku, un regulējiet vēlamo augstumu, virzot ierīci uz augšu un uz leju (3. attēls).
- Pievelciet kloķi. Atbrīvojiet spārnuzgriezni un regulējiet augstuma fiksatora pozīciju pret kontaktkloķi. Savelciet spārnuzgriezni, lai fiksētu pozīciju (4. attēls).
- Lai laterāli pārvietotu galvas korpusu, atbrīvojiet kloķi un grieziet galvas korpusu pa labi vai pa kreisi. (5. attēls).

! PIEZĪME ! Pēc pacienta pozicionēšanas ierīce, iespējams, būs jāregulē.

- Pagrieziet kloķi pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai fiksētu ierīci. (5. attēls).



3. attēls



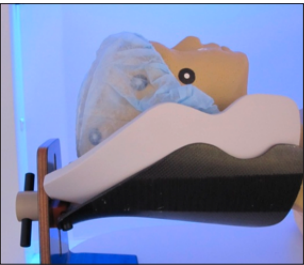
4. attēls



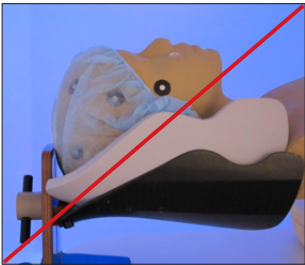
5. attēls

- Pēc Neuro Head Holder uzstādīšanas pozicionējiet pacientu uz kušetes. Pēc nepieciešamības pielāgojiet galvas korpusa augstumu un orientāciju. Izmantojiet siksnas, lai droši fiksētu pacientu. Skatiet 6. attēlā norādīto pozicionēšanu.

! PIEZĪME ! Pozicionējot pacientu, pievērsiet uzmanību tam, lai pacienta galva neatrastos pārāk augstu uz Neuro Head Holder (7. attēls). Tas būs neērti pacientam un var izraisīt attēla artefaktus.



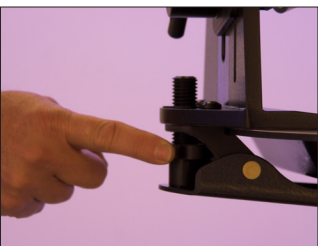
6. attēls: PAREIZI



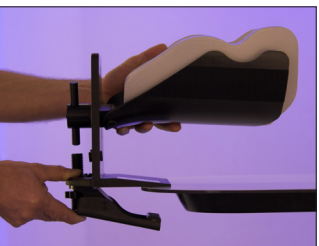
7. attēls: NEPAREIZI

Noņemšana

- Atbrīvojiet pacientu no Neuro Head Holder.
- Grieziet kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atbrīvotu to no galda (8. attēls).
- Turiet Neuro Head Holder ar abām rokām, ar vienu turot ierīces augšpusi, ar otru – skavu, spiediet skavu uz leju, lai noņemtu to no kušetes (9. attēls).



8. attēls



9. attēls

DAĻU SARAKSTS

Komponenti	Qfix daļas numurs	Philips 12nc
Neuro Head Holder	8002046	4598 005 91071
Galvas paliktnis un siksnas	8002206	4598 005 91091
Siksnas	8002205	4598 005 91101