



Product Guide & User Manual

DSA- 2Q & DSA- 2T Head Holder

8002048

8002049



Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Flr
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta



Made in the USA by
Qfix
440 Church Rd,
Avondale, Pennsylvania, USA

CIDEX® is a registered trademark of Johnson & Johnson.

Clorox® is a registered trademark of The Clorox Company.

General Precautions

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 CQ Medical at +1 712-737-8688 or info@CQmedical.com

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 CQ Medical and your country's Competent Authority.

Load Rating

DO NOT exceed 10 kg (22 lb) uniformly distributed load.

- Note:
- More finite adjustments might have to be made once the patient is in place.
 - When positioning the patient, pay attention not to put the patient too high in the Head Holder. This will be uncomfortable and may cause artifacts.

Warning Labels & Descriptions

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

Intended Use

The Head Holder is designed to position and immobilize the head. This device is primarily intended for the interventional neuroradiology procedures. This is also applicable to any interventional procedure in order to minimize patient's head motion. The 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.

Features

Description

The product is designed to complement and enhance the image quality of cardiovascular x-ray equipment and to enhance the performance, productivity and image quality 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

Cleaning the System

The device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. To clean, apply solution to clean cloth and wipe the surface.

Disinfecting the System

The following cleaning materials have been tested and found to be appropriate for cleaning the device: To disinfect the device 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 Head Holder.

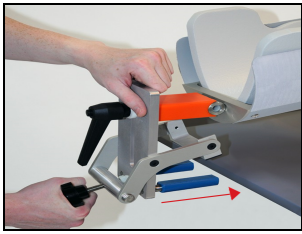
DO NOT leave the Head Holder in water overnight.

DO NOT use chlorine to clean the Head Holder.

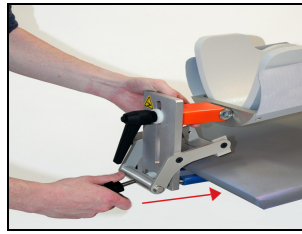
Periodically check all fasteners for tightness.

Operating Instructions

Installation



1



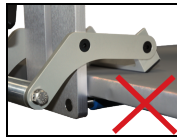
2



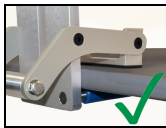
3



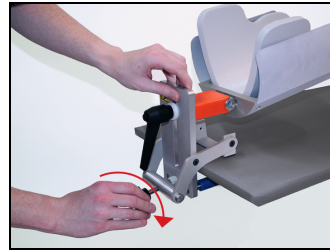
4



5



6



7

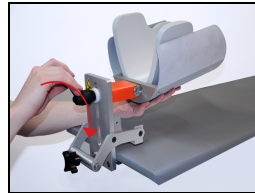
Set-Up



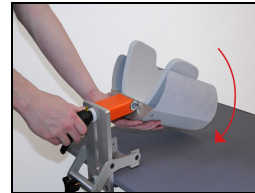
8



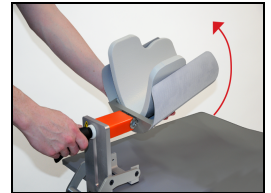
9



10



11



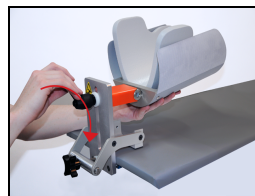
12



13



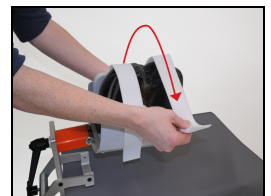
14



15



16



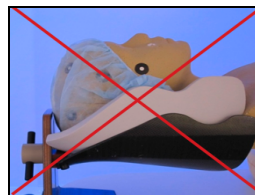
17



18



19



20

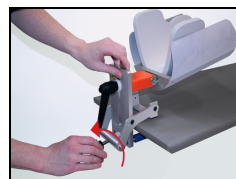
Removal



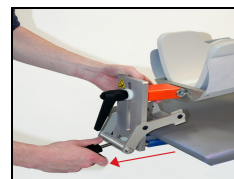
21



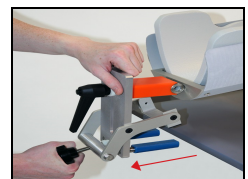
22



23



24



25



- لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز. إذا تعرض أي جزء من هذا الجهاز لحمل مدمر أو بدا تالفًا أو لا يعمل بشكل صحيح، فتوقف عن استخدامه فورًا وتواصل مع شركة CQ Medical على الرقم 712-737-8688 +1 أو عبر البريد الإلكتروني info@CQmedical.com

الحوادث الخطرة

يُرجى إبلاغ كل من CQ Medical والجهة المختصة في بلدك بأي حوادث خطيرة (على سبيل المثال الحوادث التي تؤدي أو يُحتمل أن تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة).

تقدير الحمل

لا تتجاوز 10 كجم (22 رطلا) من الحمل الموزع بالتساوي.

- ملاحظة: قد يتعين إجراء تعديلات أدق بعد أن يستقر المريض في مكانه.
- عند ضبط وضعية المريض، انتبه لعدم وضع المريض بشكل مرتفع جدًا في حامل الرأس. سيؤدي ذلك إلى الشعور بعدم الراحة وقد يتسبب في حدوث عيوب.

الملصقات التحذيرية ووصفها

راجع www.CQmedical.com للاطلاع على قائمة بالرموز وتعريفاتها.

الاستخدام المقصود

صُمم حامل الرأس لضبط وضعية الرأس وتثبيتها. هذا الجهاز مخصص بشكل أساسي لإجراءات الأشعة العصبية التداخلية. كما يمكن استخدامه في أي إجراء تدخلية بهدف تقليل حركة رأس المريض. الغرض من حامل الرأس هو استخدامه في بيئة سريرية من قبل الفنيين والأطباء المدربين.

ملاحظة: يقصر القانون القيود على الولايات المتحدة بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بطلب منهم.

مجموعات المرضى المستهدفة

المرضى الذين يخضعون لإجراء طبي عام أو إجراء جراحي يتضمن تصويرًا تشخيصيًا.

المستخدمون المستهدفون

المستخدم المستهدف للمنتجات هو شخص مؤهل وفق متطلبات المنطقة التنظيمية.

الميزات

الوصف

صُمم المنتج لإتمام وتعزيز جودة صورة معدات الأشعة السينية للقلب والأوعية الدموية وتعزيز الأداء، والإنتاجية، وجودة صورة معدات الأشعة السينية للقلب والأوعية الدموية. يوفر المنتج دعمًا لرأس المريض، ما يقلل من عدم المحاذاة مع الصورة المطروحة ويعزز الصور ثلاثية الأبعاد. يسهل التصميم البسيط للمنتج تركيبه وتعديله وإزالته، ويسمح للمستخدم بالتركيز على احتياجات المريض.

الصيانة

تنظيف النظام

يمكن تنظيف الجهاز باستخدام محلول تنظيف أو تعقيم خفيف وغير كاشط. للتنظيف، ضع محلولًا على قطعة قماش نظيفة وامسح السطح.

تعقيم النظام

خضعت مواد التنظيف الآتية للاختبار وثبتت ملاءمتها لتنظيف الجهاز: تعقيم سطح الجهاز، يُرجى اتباع التعليمات الخاصة بالشركة المصنعة لمادة التنظيف.

- الماء
- محلول مبيض Clorox® بتركيز 10%
- كحول الأيزوبروبيل
- محلول ثنائي الذهب نشط CIDEX® بتركيز 2.4%
- الماء والصابون

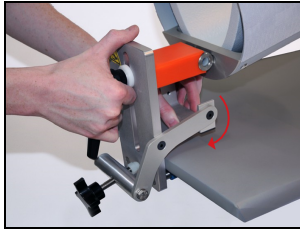
لا تترش مباشرة على حامل الرأس.

لا تترك حامل الرأس في الماء طوال الليل.

لا تستخدم الكلور لتنظيف حامل الرأس.

افحص جميع أدوات التثبيت بشكل دوري للتأكد من إحكام ربطها.

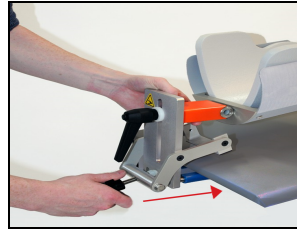
تعليمات التشغيل التركيب



4



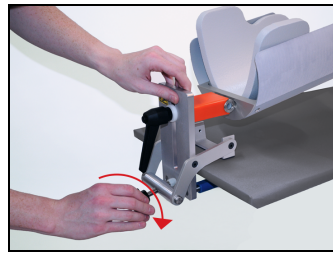
3



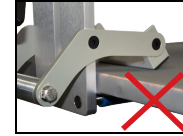
2



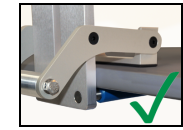
1



7

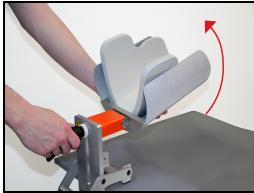


5

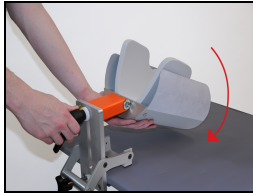


6

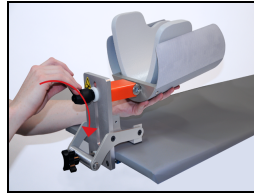
الإعداد



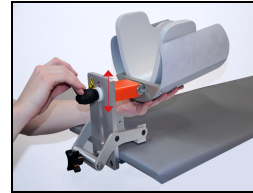
12



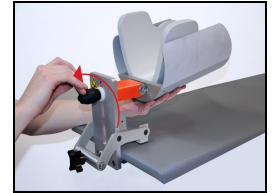
11



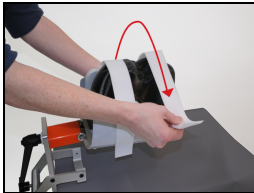
10



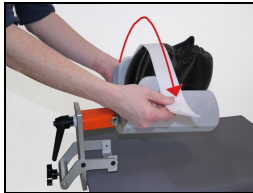
9



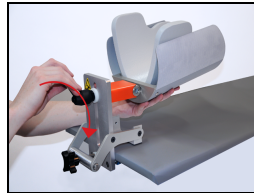
8



17



16



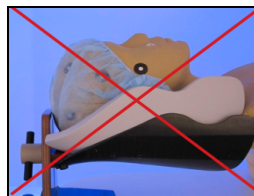
15



14



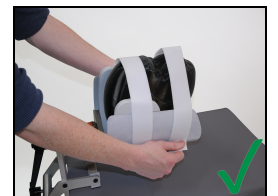
13



20

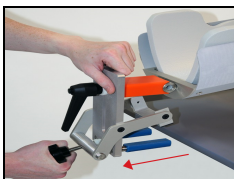


19

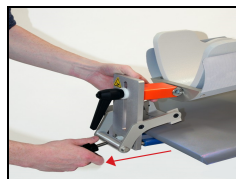


18

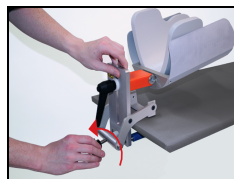
الفك



25



24



23



22



21

Общи предпазни мерки

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 CQ Medical на телефон +1 712-737-8688 или на info@CQmedical.com

Сериозни инциденти

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

Номинално натоварване

НЕ превишавайте равномерно разпределено натоварване от 10 кг (22 паунда).

- Забележка:
- Може да е необходимо да се направи по-точно регулиране след като пациентът бъде поставен на място.
 - Когато позиционирате пациента, внимавайте да не го поставите прекалено високо във фиксатора за глава. Това ще причини неудобство на пациента и може да стане причина за изкривявания на изображението.

Предупредителни етикети и описания

Направете справка в www.CQmedical.com за списък със символите и техните дефиниции.

Предназначение

Фиксаторът за глава (Head Holder) е предназначен да позиционира и обездвижи главата. Устройството е предназначено главно за интервенционални невро-рентгенологични процедури. Това също важи и за всяка интервенционална процедура за максимално обездвижване на главата на пациента. Фиксаторът за глава е предназначен за използване в клинична среда от обучени лаборанти и клинични лекари.

Забележка: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от 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.

Характеристики

Описание

Изделието е предназначено да допълва и подобрява качеството на изображението, работата и производителността на оборудване за сърдечносъдови рентгенови снимки. Изделието поддържа главата на пациента, намалявайки несъосността с полученото изображение и подобрявайки 3-измерните изображения. Простият дизайн на изделието улеснява монтажа, регулирането и демонтажа, и дава възможност на потребителя да се съсредоточи върху нуждите на пациента.

Поддръжка

Почистване на системата

Изделието може да бъде почиствано с мек, неабразивен разтвор за почистване или дезинфекция. За почистване нанесете разтвора върху чиста кърпа и избършете повърхността.

Дезинфекция на системата

Следните материали за почистване са тествани и за тях е установено, че са подходящи за почистване на изделието: За дезинфекциране на повърхността на изделието 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 течности направо върху фиксатора за глава.

НЕ оставяйте фиксатора за глава да престои във вода през нощта.

НЕ използвайте хлор, за да почиствате фиксатора за глава.

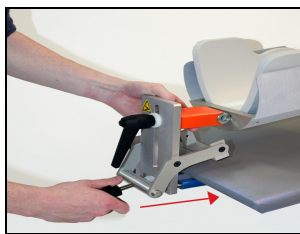
Периодично проверявайте дали всички крепежни елементи са затегнати.

Инструкции за работа

Монтаж



1



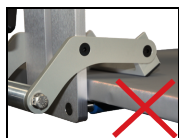
2



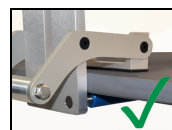
3



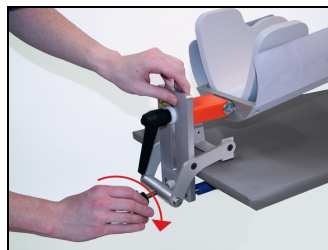
4



5



6

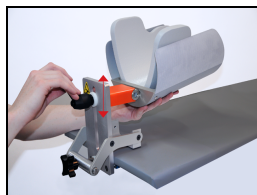


7

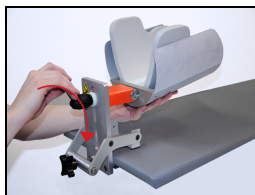
Настройване



8



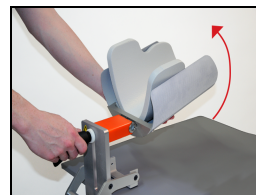
9



10



11



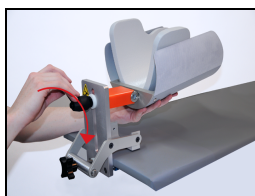
12



13



14



15



16



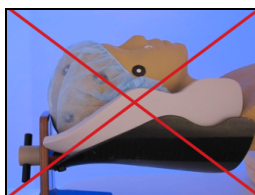
17



18

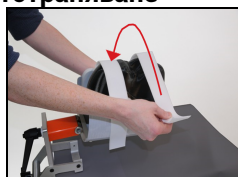


19



20

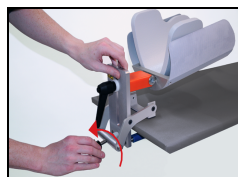
Отстраняване



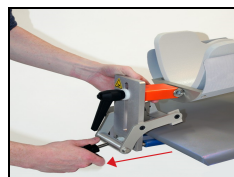
21



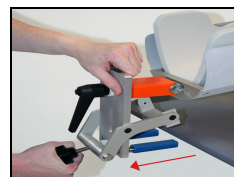
22



23



24



25

一般注意事项

警告

- 不得修改本设备。如本装置的任何部分经受了过大的载荷, 出现损坏迹象或功能异常, 请立即停止使用并致电 +1 712-737-8688 或通过 info@CQmedical.com 联系 CQ Medical。

严重事件

请向 CQ Medical 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)。

额定载荷

不得超过10千克(22磅)的均布载荷。

- 注意:
- 一旦病人就位, 可能要更精确的调整。
 - 病人定位时, 注意不要把病人放置在头部固定架过高的位置。这会使病人感到不舒服, 并可能造成伪影。

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表, 请参阅 www.CQmedical.com。

预期用途

头部固定架(Head Holder)设计用于放置和固定头部。此装置主要用于介入性神经放射学操作。这也适用于任何介入操作, 以尽量减少病人的头部运动。头部固定架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设备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。

特征

说明

该产品旨在补充和增强心血管X射线设备的图像质量、性能和效率。该产品支持病人的头部, 减少减影图像的不重合, 并增强3维图像。该产品设计简单, 易于安装、调整和拆卸, 使用户能够专注于病人的需求。

维护

清洁系统

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。清洁时, 用溶液润湿干净的布块后擦拭表面。

对系统进行消毒

下列清洁材料已经过测试, 证明适用于清洁此装置: 要消毒装置的表面, 请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 水
- 10% Clorox®漂白液
- 异丙醇
- CIDEX® 2.4% 活化二醛溶液
- 肥皂和水

不得直接喷洒头部固定架。

不得将头部固定架在水中过夜。

不得使用氯水清洁头部固定架。

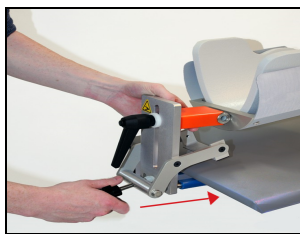
定期检查所有紧固件是否紧固。

操作说明

安装



1



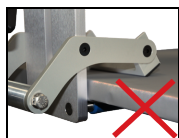
2



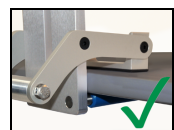
3



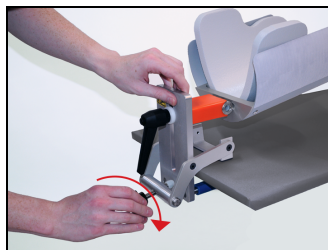
4



5



6

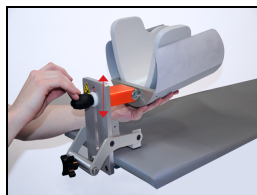


7

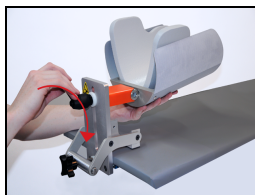
设置



8



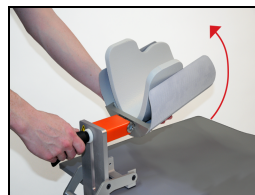
9



10



11



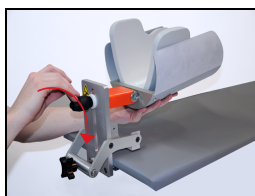
12



13



14



15



16



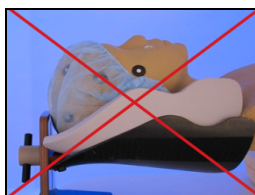
17



18

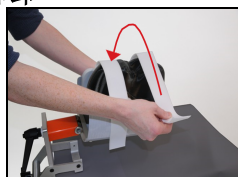


19



20

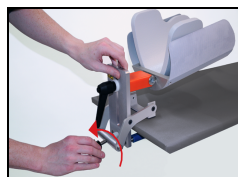
拆卸



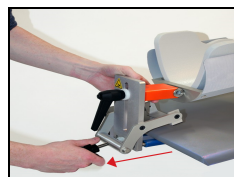
21



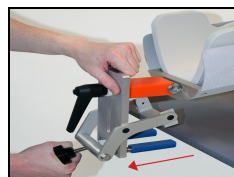
22



23



24



25

备案人名称: Qfix科辅适

备案人住所: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

联系方式: 800-842-8688

售后服务单位: 广州康理医疗器械有限公司

售后服务单位住所: 广州市天河区华夏路30号2701室(部位:自编A1)(仅限办公)

联系方式: 020-38080269

代理人名称: 广州康理医疗器械有限公司

代理人住所: 广州市天河区华夏路30号2701室(部位:自编A1)(仅限办公)

联系方式: 020-38080269

生产企业名称: Qfix科辅适

生产企业住所: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

生产地址: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

联系方式: 800-842-8688

备案凭证编号: 国械备20240042

产品技术要求编号: 国械备20240042

生产日期: 详见标签

失效日期: 详见标签

说明书编制日期: 2023-8-30

说明书修订日期: 2024-12-20

放射治疗患者用定位装置

产品描述 • 本产品由放射治疗定位装置、乳腺照射固定架和头肩固定架组成。

预期用途 • 本器械用于放射治疗过程中患者定位和固定。

Opće mjere opreza

Upozorenje

- Nisu dopuštene nikakve preinake ove opreme. Ako bilo koji dio ovog proizvoda bude izložen opterećenju koje izaziva kvar, čini se da je oštećen ili ne funkcionira pravilno, odmah ga prestanite upotrebljavati i obratite se CQ Medical na +1 712-737-8688 ili info@CQmedical.com

Ozbiljni štetni događaji

Sve ozbiljne štetne događaje (npr. štetne događaje koji dovode do ili mogu dovesti do smrti ili teške ozljede) prijavite društvu CQ Medical i nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

Dopušteno opterećenje

NEMOJTE prekoračiti 10 kg (22 funte) ravnomjerno raspoređenog opterećenja.

- Napomena:
- Možda budu potrebne manje prilagodbe nakon što se pacijent smjesti.
 - Kada namještate pacijenta, obratite pažnju kako ga ne biste postavili suviše visoko u držaču glave. To će biti neudobno i može uzrokovati artefakte.

Oznake i opisi upozorenja

Popis simbola i njihove definicije potražite na www.CQmedical.com.

Namjena

Držač glave (Head Holder) je predviđen za namještanje i imobilizaciju glave. Uređaj je prvenstveno namijenjen interventnim neuroradiološkim postupcima. To se također odnosi na bilo koji drugi interventni postupak kako bi se smanjili pacijentovi pokreti glave. Držač glave namijenjen je uporabi u kliničkom okruženju od strane osposobljenih tehničara i kliničara.

Napomena: Prema američkom saveznom zakonu ovaj proizvod može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.

Ciljana skupina 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.

Značajke

Opis

Proizvod je predviđen za upotpunjavanje i poboljšanje kvalitete slike, izvedbe i produktivnosti kardiovaskularne rendgenske opreme. Proizvod podupire pacijentovu glavu smanjujući odstupanje od suptrahirane slike te poboljšavajući 3D slike. Jednostavni dizajn proizvoda omogućuje laganu instalaciju, prilagodbu i uklanjanje te dopušta korisniku da se usredotoči na potrebe pacijenta.

Održavanje

Čišćenje sustava

Proizvod se može očistiti blagom, neabrazivnom otopinom za čišćenje ili dezinfekciju. Za čišćenje nanosite otopinu na čistu krpu i obrišite površinu.

Dezinfekcija sustava

Sljedeća sredstva za čišćenje podvrgnuta su ispitivanju te je utvrđeno da se mogu koristiti za čišćenje proizvoda: Da biste dezinficirali površinu proizvoda, potražite posebne upute proizvođača sredstva za čišćenje.

- Voda
- 10-postotna otopina izbjeljivača Clorox®
- Izopropilni alkohol
- 2,4-postotna otopina aktiviranog dialdehida CIDEX®
- Sapun i voda

NEMOJTE prskati direktno po držaču glave.

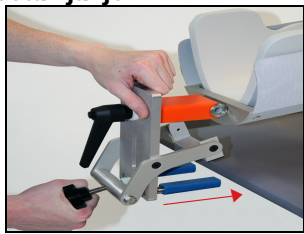
NEMOJTE ostavljati držač glave u vodi preko noći.

NEMOJTE čistiti držač glave klorom.

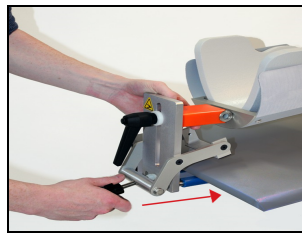
Redovito provjeravajte zategnutost svih spojeva.

Upute za uporabu

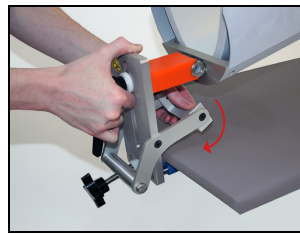
Postavljanje



1



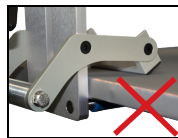
2



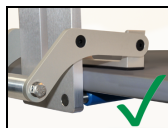
3



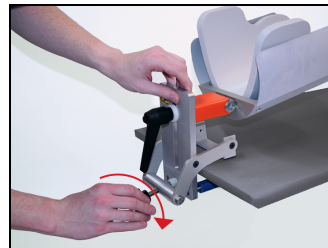
4



5



6

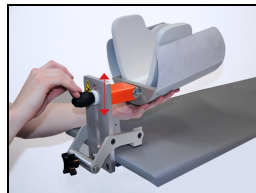


7

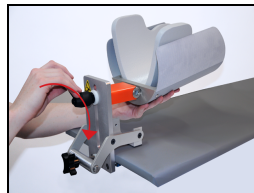
Namještanje



8



9



10



11



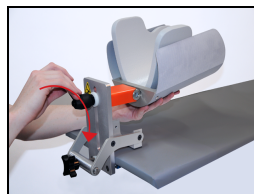
12



13



14



15



16



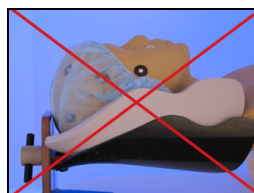
17



18



19



20

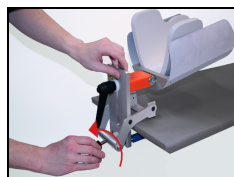
Uklanjanje



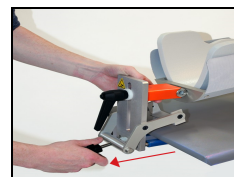
21



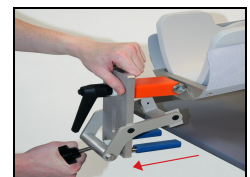
22



23



24



25

Obecná bezpečnostní opatření

Varování

- Na tomto prostředku není dovoleno provádět žádné úpravy. Pokud je kterákoli část prostředku vystavena devastujícímu zatížení, jeví známky poškození nebo nefunguje správně, ihned přestaňte prostředek používat a kontaktujte společnost CQ Medical na čísle +1 712-737-8688 nebo na adrese info@CQmedical.com.

Závažné nežádoucí příhody

Jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) nahlase společnosti CQ Medical a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Nosnost

NEPŘESAHOVTE rovnoměrně rozloženou zátěž 10 kg (22 lb).

- Poznámka:
- Po umístění pacienta může být nutné provést další malé úpravy polohy.
 - Při polohování pacienta dbejte na to, aby nebyl v držáku hlavy příliš vysoko. Taková poloha je nepohodlná a může způsobit artefakty.

Výstražné štítky a popisy

Na stránkách www.CQmedical.com najdete seznam symbolů a jejich definic.

Účel použití

Držák hlavy (Head Holder) je určen k polohování a imobilizaci hlavy. Toto zařízení je primárně určeno pro intervenční neurologicko- radiologické výkony. Je také určeno pro jakýkoliv intervenční zákrok k omezení pohybu hlavy pacienta. Držák hlavy je určen k použití v klinickém prostředí školenými technikami a klinickými pracovníky.

Poznámka: Podle federálního zákona USA je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

Cílové skupiny pacientů

Pacienti podstupující běžné lékařské nebo chirurgické výkony zahrnující diagnostické zobrazování.

Zamýšlení uživatele

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

Funkce

Popis

Výrobek je určen k podpoře a posílení kvality snímku a 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

Čištění systému

Zařízení lze čistit jemným roztokem neabrazivního čistícího nebo dezinfekčního prostředku. Při čištění naneste roztok na čistý hadřík a otřete jím povrch.

Dezinfekce systému

Následující čistící materiály se testovaly a jsou vhodné k čištění tohoto prostředku: Při dezinfekci povrchu zařízení dodržujte příslušné pokyny výrobce čistícího prostředku.

- Voda
- 10% roztok bělidla Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4% roztok aktivovaného dialdehydu CIDEX®
- Mýdlo a voda

NESTŘÍKEJTE přímo na držák hlavy.

NENAMÁČEJTE držák hlavy ve vodě přes noc.

NEPOUŽÍVEJTE k čištění držáku hlavy chlór.

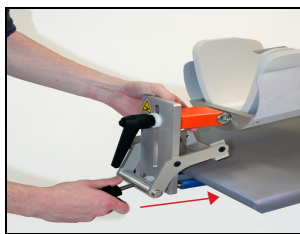
Pravidelně kontrolujte utažení všech upínacích prvků.

Provozní pokyny

Instalace



1



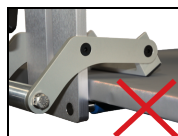
2



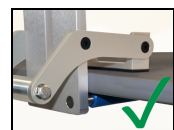
3



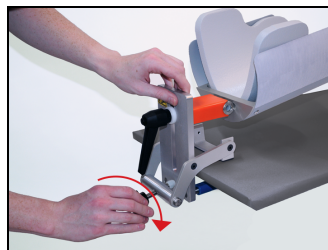
4



5



6

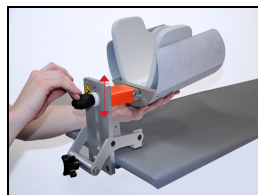


7

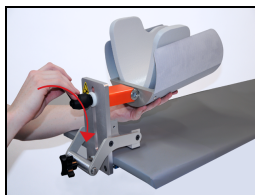
Nastavení



8



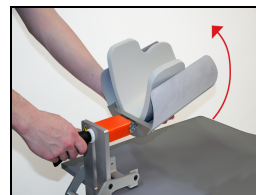
9



10



11



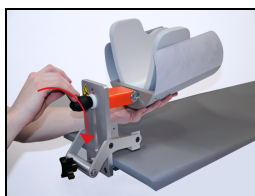
12



13



14



15



16



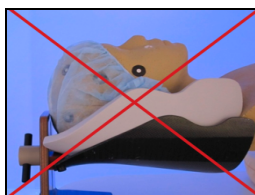
17



18



19



20

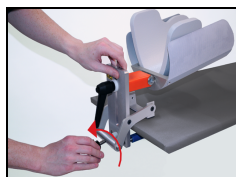
Demontáž



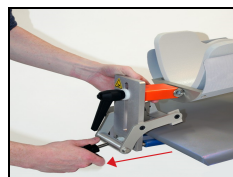
21



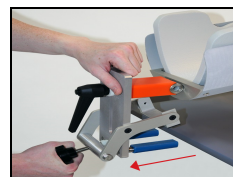
22



23



24



25

Generelle forholdsregler

Advarsel

- Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr. Hvis nogen del af udstyret udsættes for en ekstremt stor belastning ud over belastningskapaciteten, ser ud til at være beskadiget eller fungerer forkert, skal brug af udstyret omgående indstilles og CQ Medical kontaktes på +1 712-737-8688 eller info@CQmedical.com

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser (f.eks. hændelser, der resulterer i eller har potentiale til at resultere i død eller alvorlig personskade) skal indberettes til både CQ Medical og den kompetente myndighed i dit land.

Belastningskapacitet

Overstig IKKE en ensartet fordelt belastning på 10 kg (22 pund).

- Bemærk:
- Det kan være nødvendigt at finjustere efter lejring af patienten.
 - Når patienten lejes, skal man være opmærksom på, at patienten ikke anbringes for højt i hovedholderen. Det vil være ubehageligt og kan forårsage artefakter.

Advarselsmærkater og beskrivelser

Gå til www.CQmedical.com for at se en liste over symboler og deres definitioner.

Anvendelse

Hovedholderen (Head Holder) er designet til at leje og immobilisere hovedet. Udstyret er primært beregnet til interventionelle neuroradiologiske procedurer. Det gælder også for alle interventionelle procedurer med henblik på at minimere patientens hovedbevægelse. Hovedholderen 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 af dette produkt er en person, som er kvalificeret i henhold til de lovgivningsmæssige krav i den respektive region.

Egenskaber

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

Rengøring af systemet

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af.

Desinfektion af systemet

Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet egnede til rengøring af udstyret: Se de specifikke anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende desinfektion af enhedens overflade.

- Vand
- 10 % Clorox®-blegemiddelopløsning
- Isopropylalkohol
- CIDEX® 2,4 % aktiveret dialdehydopløsning
- Sæbe og vand

Sprøjt IKKE direkte på hovedholderen.

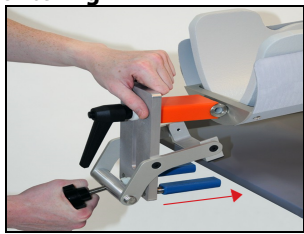
Hovedholderen må IKKE ligge i vand natten over.

Brug IKKE klorin til at rengøre hovedholderen.

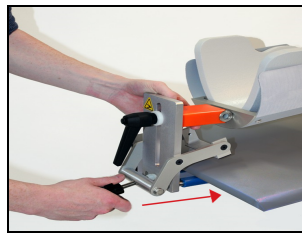
Kontrollér regelmæssigt, at alle fastgørelseselementer er strammet til.

Betjeningsvejledning

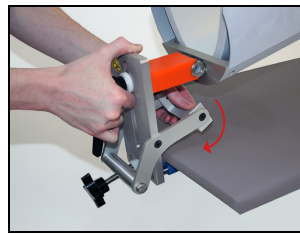
Montering



1



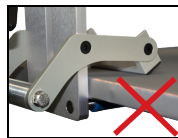
2



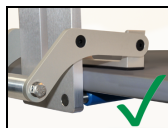
3



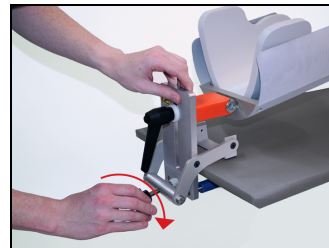
4



5

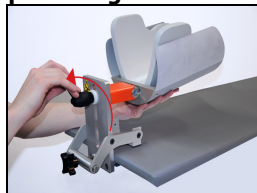


6

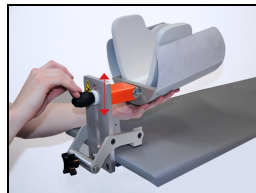


7

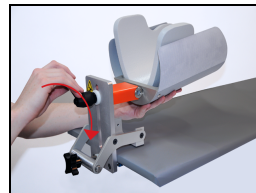
Opsætning



8



9



10



11



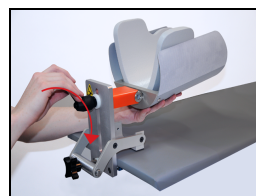
12



13



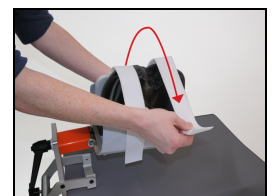
14



15



16



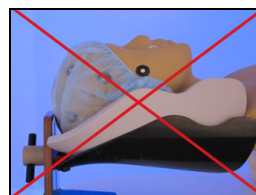
17



18



19



20

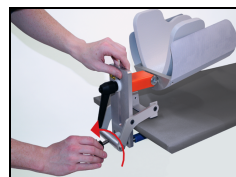
Afmontering



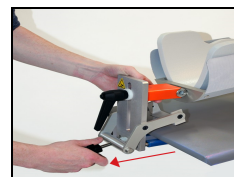
21



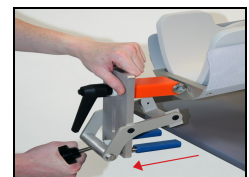
22



23



24



25

Algemene Voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing

- Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Als een onderdeel van dit hulpmiddel een te grote belasting ondervindt, beschadigd lijkt of niet goed functioneert, dient u het hulpmiddel niet langer te gebruiken en contact op te nemen met CQ Medical via +1 712-737-8688 of info@CQmedical.com.

Ernstige Incidenten

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

Nominale Belasting

10 kg (22 lb) gelijkmatig verdeelde belasting NIET overschrijden.

- Opmerking:
- Het kan zijn dat er verdere fijnregeling nodig is nadat de patiënt is geplaatst.
 - Bij het positioneren van de patiënt moet u erop letten de patiënt niet te hoog in de hoofdsteen te plaatsen. Dit is niet comfortabel voor de patiënt en kan tot artefacten leiden.

Waarschuwingslabels En Beschrijvingen

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

Beoogd Gebruik

De hoofdsteen (Head Holder) dient om het hoofd te positioneren en te immobiliseren. Dit hulpmiddel is hoofdzakelijk bestemd voor neuroradiologische interventies. Het kan ook worden gebruikt bij andere interventionele procedures om de beweging van het hoofd van de patiënt te minimaliseren. De hoofdsteen is bestemd voor gebruik door geschoolde technici en artsen in een klinische omgeving.

Opmerking: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen 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.

Functionies

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 Systeem Reinigen

Het apparaat kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af.

Het Systeem Desinfecteren

Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat mee te reinigen. Voor het desinfecteren van het oppervlak van het apparaat raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- Water
- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing
- Zeep en water

Spuut NIET direct op de hoofdsteen.

Laat de hoofdsteen GEEN nacht in water staan.

Gebruik GEEN chloor om de hoofdsteen te reinigen.

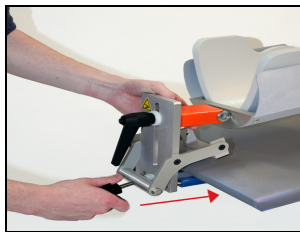
Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

Bedieningsinstructies

Installeren



1



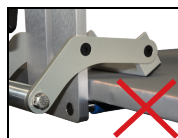
2



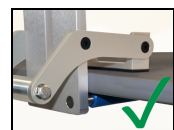
3



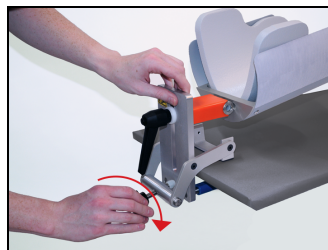
4



5



6

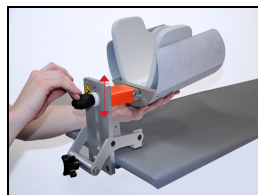


7

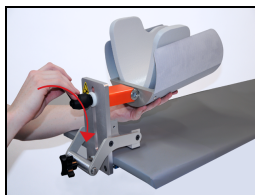
Opstelling



8



9



10



11



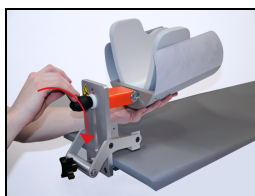
12



13



14



15



16



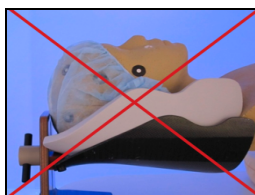
17



18



19



20

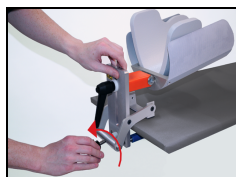
Verwijderen



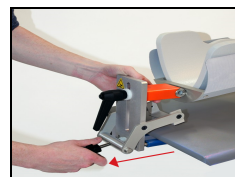
21



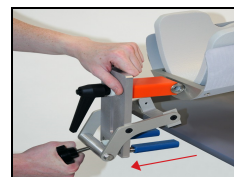
22



23



24



25

Üldised Ettevaatusabinõud

Hoiatus

- Selle seadme modifitseerimine on keelatud. Kui selle seadme mingile osale on avaldatud katastroofilist koormust, see on kahjustatud või ei tööta õigesti, lõpetage kohe selle kasutamine ja võtke ühendust ettevõttega CQ Medical telefonil +1 712-737-8688 või aadressil info@CQmedical.com.

Masked Juhtumid

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

Nimikoormus

ÄRGE ületage ühtlaselt jaotatud koormust 10 kg (22 naela).

- Märkus:
- Patsiendi kohale paigutamise järel võib osutada vajalikuks täiendav peenreguleerimine.
 - Patsiendi kohale paigutamisel jälgige, et ta peahoidjasse liiga kõrgele ei asetuks. See põhjustab ebamugavust ja võimalikke artefakte.

Hoiatussildid Ja Kirjeldused

Sümbolite nimekirja ja nende tähendusi vaadake veebilehelt CQmedical.com.

Kasutusotstarve

Peahoidja (Head Holder) on ette nähtud pea fikseerimiseks. Seade on peamiselt ette nähtud kasutamiseks interventsionaalsetes neuroradioloogia protseduurides. Seadet võib samuti kasutada patsiendi pea liikumise minimeerimiseks kõikides interventsionaalsetes protseduurides. Peahoidja on ette nähtud kasutamiseks haiglatingimustes vastava ettevalmistusega tehnikute ja arstide poolt.

Märkus: Ameerika Ühendriikides lubavad föderaalseadused seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Patsientide Sihtgrupid

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

Ettenähtud Kasutajad

Toodete kasutajaks on ette nähtud vastava piirkonna regulatiivsete nõuete kohaselt kvalifitseeritud isik.

Funktsioonid

Kirjeldus

Toode on ette nähtud kardiovaskulaarse röntgeniaparatuuri täiendamiseks ja selle pildikvaliteedi, töönäitajate ja jõudluse parendamiseks. Toode toetab patsiendi pead, vähendades lahutatud kujutise joondamishälbeid ning parendades 3-D kujutisi. Toote lihtne konstruktsioon tagab selle kerge paigaldamise ja eemaldamise ning võimaldab kasutajal keskenduda patsiendi vajadustele.

Hooldus

Süsteemi Puhastamine

Seadet võib puhastada nõrgatoimelise mitteabrasiivse puhastusvahendi või desinfitseerimislahusega. Puhastamiseks kandke lahust puhtale lapile ja pühkige pinnad puhtaks.

Süsteemi Desinfitseerimine

Kuivatamiseks pühkige seade üle puhta ja kuiva lapiga. Alljärgnevat puhastusainet on katsetatud ja on leitud, et see sobib seadme puhastamiseks. Seadme 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 peahoidjale.

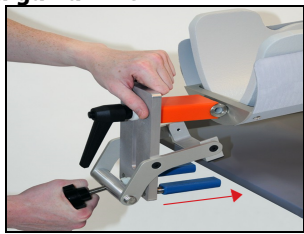
ÄRGE jätke peahoidjat ööseks vette.

ÄRGE kasutage peahoidja puhastamiseks kloori.

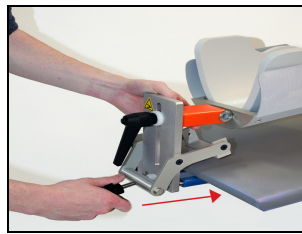
Kontrollige regulaarselt kõigi kinnituste tihedust.

Kasutusjuhised

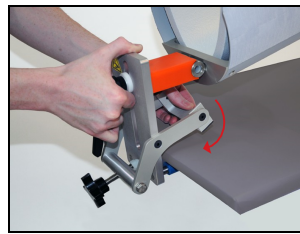
Paigaldamine



1



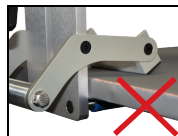
2



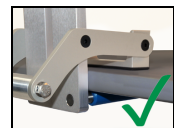
3



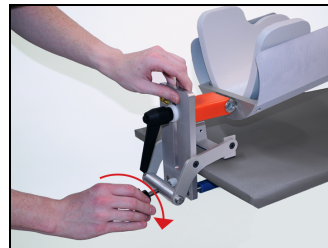
4



5



6

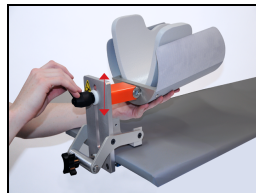


7

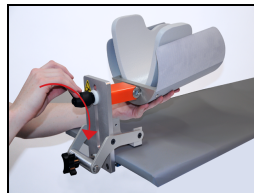
Seadistus



8



9



10



11



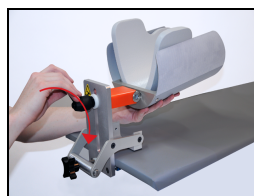
12



13



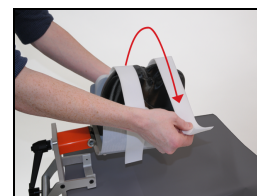
14



15



16



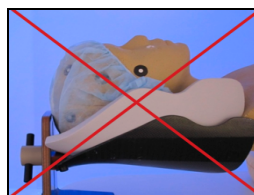
17



18



19



20

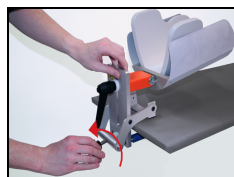
Eemaldamine



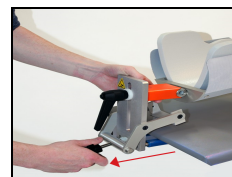
21



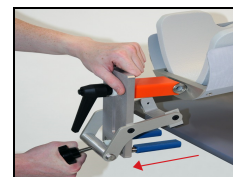
22



23



24



25

Yleiset varotoimet

Varoitus

- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Jos tämän laitteen jotakin osaa kuormitetaan liikaa, se näyttää vaurioituneelta tai toimii virheellisesti, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä CQ Medical-yhtiöön, puh. +1 712-737-8688 tai sähköpostitse osoitteeseen info@CQmedical.com.

Vakavat haattatapahtumat

Ilmoita kaikista vakavista haattatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä CQ Medical-yhtiölle että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Enimmäiskuormitus

10 kg:n (22 paunan) yhtäläisesti jakautunutta kuormaa EI SAA ylittää.

- Huomautus:
- Tarkempia säätöjä on kenties tehtävä, kun potilas on paikallaan.
 - Potilasta sijoitettaessa on oltava tarkkana, jotta potilasta ei aseteta liian korkealle pään pidikkeeseen. Tämä on epämukavaa ja voi aiheuttaa artefakteja.

Varoitustarrat ja kuvaukset

Symboliluettelo ja niiden määritelmät ovat osoitteessa www.CQmedical.com.

Suunniteltu käyttö

Pään pidike (Head Holder) on suunniteltu pään asettelemiseen ja liikkumatta pitämiseen. Tämä laite on tarkoitettu ensisijaisesti interventionaalisiin neuroradiologiatoimenpiteisiin. Se soveltuu myös mihin tahansa interventionaaliseen toimenpiteeseen potilaan pään liikkumisen minimoimista varten. Pään pidike on tarkoitettu kliniseen ympäristöön koulutettujen teknikoiden ja kliinikoiden käytettäväksi.

Huomautus: Yhdysvaltojen liittovaltiotason lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Potilaskohderyhmät

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

Tarkoitettut käyttäjät

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

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.

Huolto

Järjestelmän puhdistaminen

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta.

Järjestelmän desinfioiminen

Seuraavat puhdistusaineet on testattu ja niiden on havaittu olevan asianmukaisia laitteen pintojen puhdistamiseen: Laitteen pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- Vesi
- 10-prosenttinen Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi
- CIDEX® 2,4 %, aktivoitu dialdehydiliuos
- Saippua ja vesi

Pään pidikkeeseen EI SAA suihkuttaa suoraan.

Pään pidikettä EI SAA jättää veteen yön yli.

Klooria EI SAA käyttää pään pidikkeen puhdistamiseen.

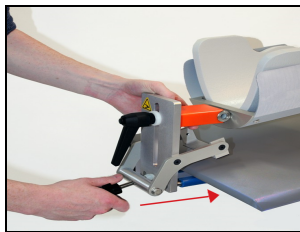
Kaikkien kiinnikkeiden kireys on tarkistettava säännöllisesti.

Käyttöohjeet

Asennus



1



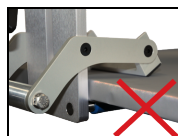
2



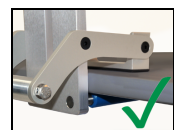
3



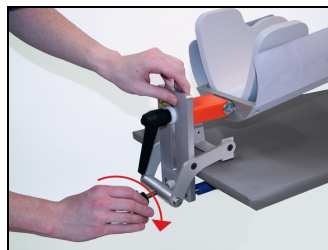
4



5



6

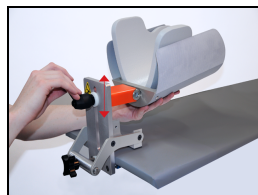


7

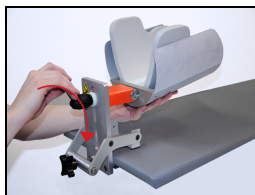
Käyttöönotto



8



9



10



11



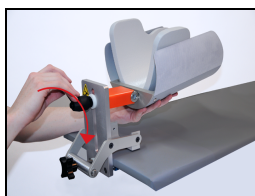
12



13



14



15



16



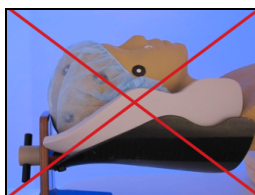
17



18



19



20

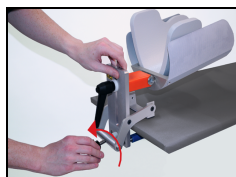
Poistaminen



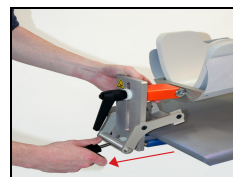
21



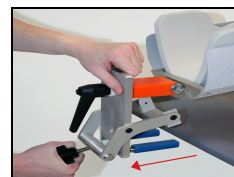
22



23



24



25

Précautions Générales

Avertissement

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Si une partie quelconque de ce dispositif subit une charge excessive dans un contexte d'événement catastrophique, semble endommagée ou fonctionne mal, interrompre immédiatement l'utilisation et contacter CQ Medical au +1 712-737-8688 ou à l'adresse info@CQmedical.com.

Incidents Graves

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

Charge Nominale

NE PAS dépasser une charge répartie uniformément de 10 kg (22 livres).

- Remarque:
- Des réglages plus précis peuvent être nécessaires une fois que le patient est en position.
 - Lors du positionnement du patient, veiller à ne pas le placer trop haut dans le support de tête. Cela serait inconfortable et risque de produire des artefacts.

Étiquettes D'avertissement Et Descriptions

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

Utilisation Prévue

Le support de tête (Head Holder) est conçu pour positionner et immobiliser la tête. Ce dispositif est prévu principalement dans le cadre de procédures en neuroradiologie interventionnelle. Cela s'applique également aux procédures interventionnelles pour lesquelles il est essentiel de réduire au minimum les mouvements de tête du patient. Le support de tête est prévu pour être utilisé dans un environnement clinique par des opérateurs et cliniciens ayant la formation nécessaire.

Remarque: Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

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.

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 dans 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

Nettoyage Du Système

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution puis l'essuyer.

Désinfection Du Système

Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif. Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Eau de Javel Clorox® 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée 2,4 % Cidex®
- Savon et eau

NE PAS vaporiser directement le support de tête.

NE PAS laisser le support de tête dans l'eau au cours d'une nuit.

NE PAS utiliser de chlore pour nettoyer le support de tête.

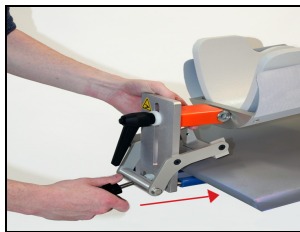
Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

Instructions D'utilisation

Installation



1



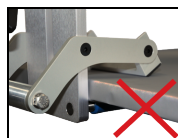
2



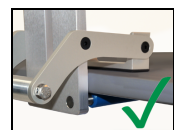
3



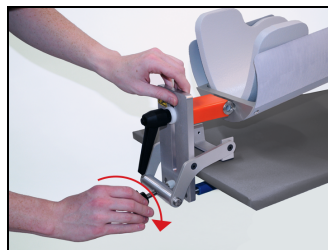
4



5



6

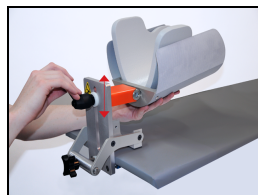


7

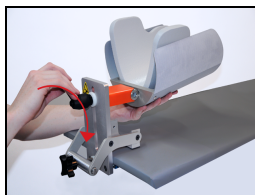
Préparation



8



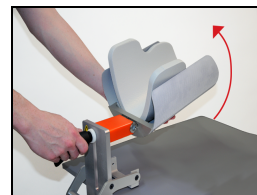
9



10



11



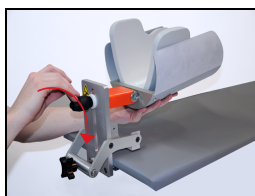
12



13



14



15



16



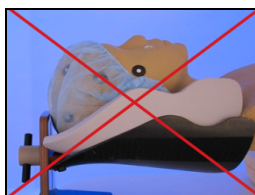
17



18



19



20

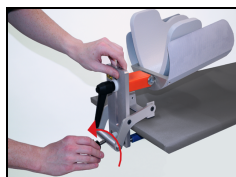
Retrait



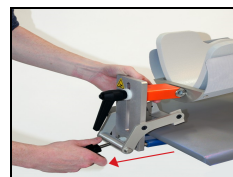
21



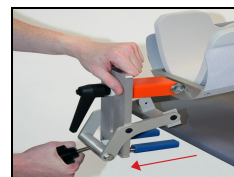
22



23



24



25

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen

Warnung

- Diese Vorrichtung darf nicht modifiziert werden. Falls irgendein Teil dieser Vorrichtung einer bedenklich hohen Last ausgesetzt wurde, anscheinend beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, brechen Sie die Verwendung unverzüglich ab und setzen Sie sich mit CQ Medical unter +1 712-737-8688 oder info@CQmedical.com in Verbindung.

Schwerwiegende Ereignisse

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

Traglast

Die gleichmäßig verteilte Last darf 10 kg (22 lbs) nicht überschreiten.

- Hinweis:
- Sobald der Patient positioniert wurde, sind ggf. weitere Feineinstellungen notwendig.
 - Achten Sie bei der Positionierung des Patienten darauf, dass er nicht zu weit oben auf der Kopfhalterung liegt, da dies für den Patienten unbequem ist und zu Artefakten führen könnte.

Warnschilder Und Beschreibungen

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

Verwendungszweck

Die Kopfhalterung (Head Holder) ist für die Positionierung und Fixierung des Kopfes konzipiert. Diese Vorrichtung ist hauptsächlich zur Verwendung bei interventionellen Neuroradiologie-Verfahren bestimmt. Sie findet auch bei jeglichem interventionellen Verfahren Anwendung, bei dem die Kopfbewegungen des Patienten minimiert werden sollen. Die 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.

Merkmale

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

Reinigung Des Systems

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab.

Desinfektion Des Systems

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden. Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

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

NICHT direkt auf die Kopfhalterung sprühen.

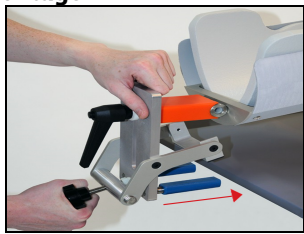
Die Kopfhalterung NICHT über Nacht in Wasser liegen lassen.

Zur Reinigung der Kopfhalterung KEIN Chlor verwenden.

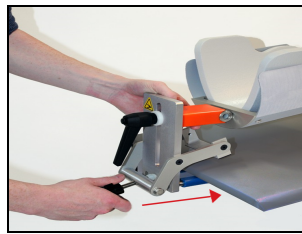
Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

Bedienungsanleitung

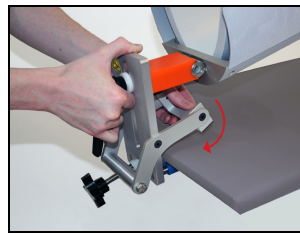
Montage



1



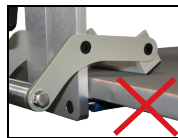
2



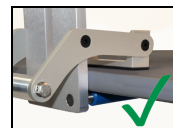
3



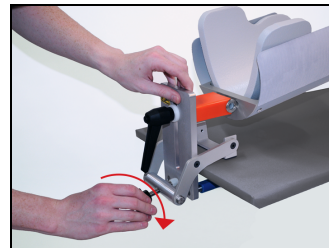
4



5

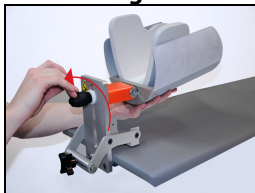


6

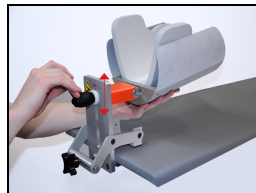


7

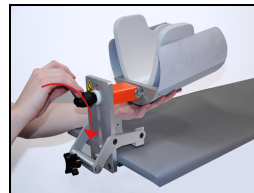
Vorbereitung



8



9



10



11



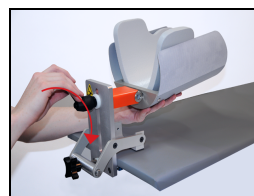
12



13



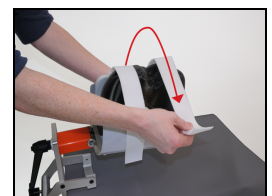
14



15



16



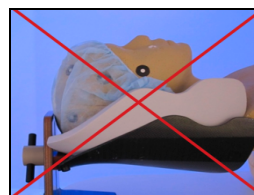
17



18



19



20

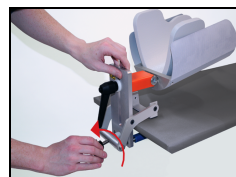
Entfernung



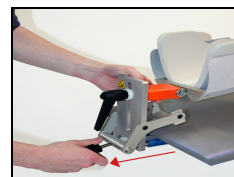
21



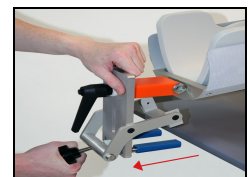
22



23



24



25

Γενικές προφυλάξεις

Προειδοποίηση

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα αυτής της διάταξης δεχτεί φόρτιση που προκαλεί βλάβη, φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει εσφαλμένη λειτουργία, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με την CQ Medical στο +1 712-737-8688 ή στο info@CQmedical.com

Σοβαρά συμβάντα

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

Ονομαστική τιμή φορτίου

MHN υπερβαίνετε το φορτίο των 10 kg (22 lb), ομοιόμορφα κατανεμημένο.

- Σημείωση:
- Μετά την τοποθέτηση του ασθενούς, ενδέχεται να γίνουν περισσότερες οριστικές προσαρμογές.
 - Όταν τοποθετείτε τον ασθενή, προσέξτε να μην τοποθετήσετε τον ασθενή υπερβολικά ψηλά στο στήριγμα κεφαλής. Αυτή η θέση δεν θα είναι άνετη και ενδέχεται να δημιουργηθούν τεχνήματα.

Ετικέτες και περιγραφές προειδοποίησης

Ανατρέξτε στον ιστότοπο www.CQmedical.com για μια παράθεση των συμβόλων και των ορισμών τους.

Προβλεπόμενη χρήση

Το στήριγμα κεφαλής έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση και την ακινητοποίηση της κεφαλής. Αυτή η διάταξη προορίζεται κυρίως για διαδικασίες επεμβατικής νευροακτινολογίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης σε οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία, για την ελαχιστοποίηση της κίνησης της κεφαλής του ασθενούς. Το στήριγμα κεφαλής προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον από εκπαιδευμένους τεχνικούς και ιατρούς.

Σημείωση: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από 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 σύμφωνο με τις απαιτήσεις της κανονιστικής περιοχής άτομο.

Χαρακτηριστικά

Περιγραφή

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να συμπληρώνει και να βελτιώνει την ποιότητα εικόνας του καρδιαγγειακού εξοπλισμού ακτίνων Χ και να βελτιώνει την απόδοση, την παραγωγικότητα και την ποιότητα εικόνας του καρδιαγγειακού εξοπλισμού ακτίνων Χ. Το προϊόν υποστηρίζει την κεφαλή του ασθενούς, περιορίζοντας την κακή ευθυγράμμιση με την εξαχθείσα εικόνα και βελτιώνοντας τις εικόνες 3-D. Η απλή σχεδίαση του προϊόντος επιτρέπει την εύκολη εγκατάσταση, ρύθμιση και αφαίρεση και δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να εστιάζει στις ανάγκες του ασθενούς.

Συντήρηση

Καθαρισμός του συστήματος

Η διάταξη μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό ή με απολυμαντικό διάλυμα. Για τον καθαρισμό, εφαρμόστε διάλυμα σε καθαρό ύφασμα και σκουπίστε την επιφάνεια.

Απολύμανση του συστήματος

Τα παρακάτω υλικά καθαρισμού έχουν εξεταστεί και έχει βρεθεί ότι είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό της διάταξης. Για την απολύμανση της επιφάνειας της διάταξης, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα.

- Νερό
- Διάλυμα λευκαντικού 10% Clorox®
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα ενεργοποιημένης διαλυμένης CIDEX® 2,4%
- Σαπούνι και νερό

MHN ψεκάζετε απευθείας στο στήριγμα κεφαλής.

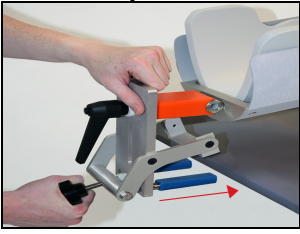
MHN αφήνετε το στήριγμα κεφαλής στο νερό όλη τη νύχτα.

MHN χρησιμοποιείτε χλωρίνη για τον καθαρισμό του στηρίγματος κεφαλής.

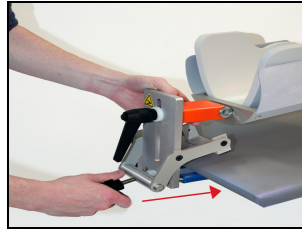
Ελέγχετε περιοδικά τη σύσφιξη όλων των συνδέσμων.

Οδηγίες χειρισμού

Εγκατάσταση



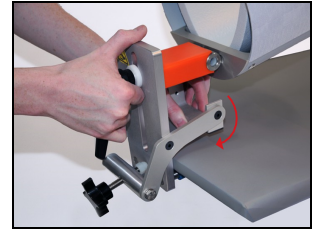
1



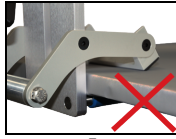
2



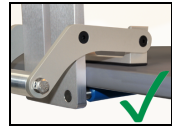
3



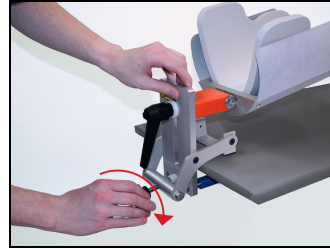
4



5



6



7

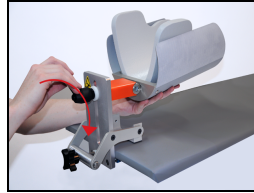
Ρύθμιση



8



9



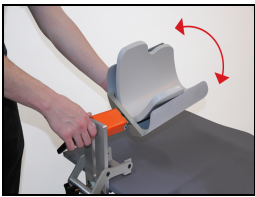
10



11



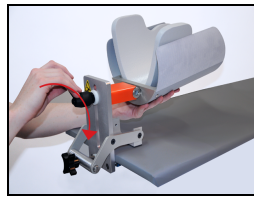
12



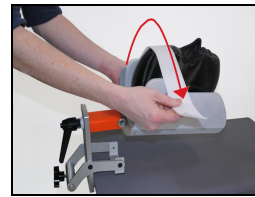
13



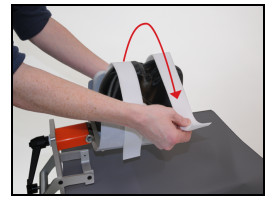
14



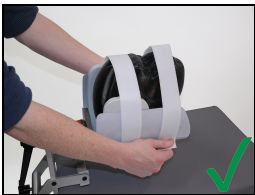
15



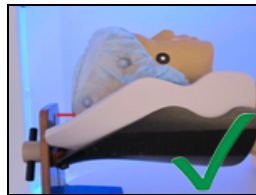
16



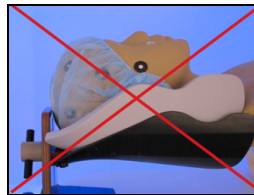
17



18

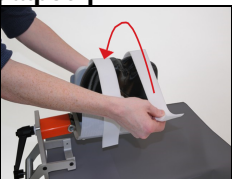


19



20

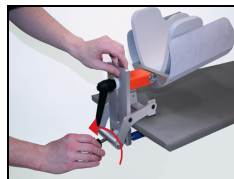
Αφαίρεση



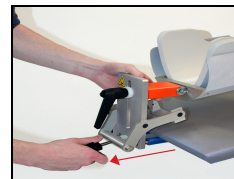
21



22



23



24



25

Általános óvintézkedések

Figyelem

- A berendezés semmilyen módosítása nem megengedett. Ha az eszköz bármely része kritikus terhelésnek van kitéve, sérültnek tűnik vagy nem megfelelően működik, azonnal függessze fel a használatot, és vegye fel a kapcsolatot a(z) CQ Medical vállalattal az alábbi elérhetőségek valamelyikén: +1 712-737-8688 vagy info@CQmedical.com

Súlyos események

Kérjük, jelentsen minden súlyos eseményt (például azokat az eseményeket, amelyek potenciálisan halált vagy súlyos sérülést eredményezhetnek) a(z) CQ Medical vállalatnak és az országában illetékes hatóságnak is.

Névleges terhelhetőség

NE lépje túl a 10 kg (22 font) egyenletesen megoszló terhelést.

- Megjegyzés:
- A beteg elhelyezkedése után további finombeállításokra lehet szükség.
 - A beteg pozicionálásakor ügyeljen arra, hogy a beteg le legyen túl magasan a fejtartóban. A túl magasan történő elhelyezkedés kényelmetlen lesz, és műtermékeket eredményezhet.

Figyelmeztető címkék és leírásuk

A szimbólumok listáját és definíciójukat lásd: www.CQmedical.com.

Rendeltetés

A fejtartó (Head Holder) a fej pozicionálására és mozdulatlanul tartására szolgál. Az eszköz elsősorban intervenciós neuroradiológiai eljárásokhoz szolgál. Ezenkívül bármilyen intervenciós eljáráshoz használható a beteg fejmozgásának minimalizálása céljából. A fejtartó klinikai környezetben, képzett technikusok és klinikai szakemberek általi használatra szolgál.

Megjegyzés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Célbetegcsoportok

Diagnosztikai képalkotást igénylő általános orvosi vagy sebészeti eljárásokon áteső betegek.

Célfelhasználók

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

Jellemzők

Leírás

A termék úgy lett kialakítva, hogy javítsa a cardiovascularis röntgenberendezések képminőségét, teljesítőképességét és termelékenységét. 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

A rendszer tisztítása

A berendezés enyhe, nem súroló hatású tisztító- vagy fertőtlenítőoldattal tisztítható. A tisztításhoz vigyen fel oldatot egy tiszta törölkendőre, és törölje le vele a felületet.

A rendszer fertőtlenítése

A következő tisztítószerkeket bevizsgálták és megfelelőnek találták az eszköz tisztításához. Az eszköz felületének fertőtlenítésével kapcsolatban tekintse át a tisztítószer gyártójának erre vonatkozó útmutatásait.

- Víz
- 10%-os Clorox® fehérítőoldat
- Izopropil-alkohol
- CIDEX® 2,4%-os aktivált dialdehydoldat
- Szappan és víz

NE permetezzen folyadékot közvetlenül a fejtartóra.

NE hagyja a fejtartót vízben éjszakára.

NE használjon klórt a fejtartó tisztításához.

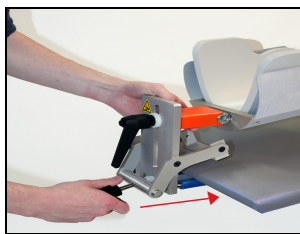
Rendszeres időközönként ellenőrizze, hogy elég szorosak-e a rögzítések.

Kezelési útmutató

Felszerelés



1



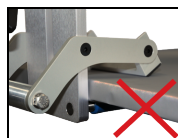
2



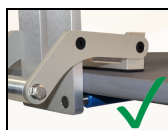
3



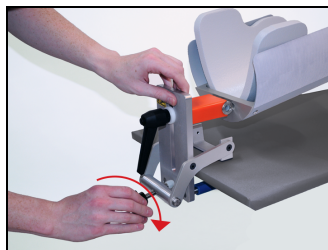
4



5



6

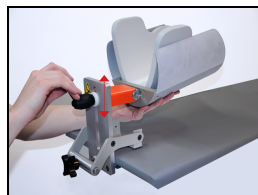


7

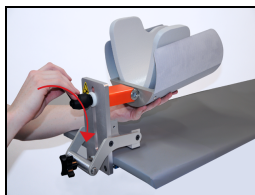
Beállítás



8



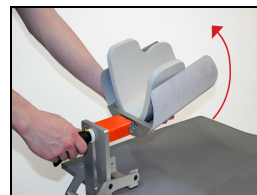
9



10



11



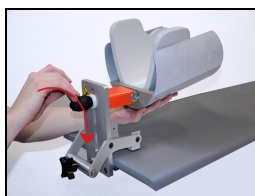
12



13



14



15



16



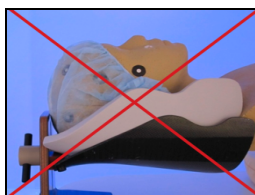
17



18



19



20

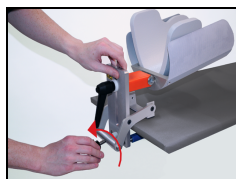
Eltávolítás



21



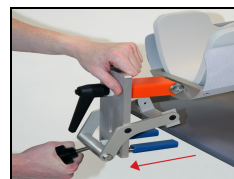
22



23



24



25

Tindakan Pencegahan Umum

Peringatan

- Peralatan ini tidak boleh dimodifikasi. Jika bagian apa pun dari perangkat ini mengalami beban berlebihan, terlihat rusak, atau tidak berfungsi dengan benar, segera hentikan penggunaan dan hubungi CQ Medical melalui +1 712-737-8688 atau info@CQmedical.com

Kejadian Serius

Harap laporkan kejadian serius apa pun (misalnya, kejadian yang mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan kematian atau cedera serius) baik kepada CQ Medical maupun Pihak Berwenang di negara Anda.

Peringkat Beban

JANGAN melebihi 10 kg (22 lb) beban yang didistribusikan secara merata.

- Catatan:
- Penyesuaian yang lebih spesifik mungkin harus dilakukan begitu pasien telah ditempatkan.
 - Ketika memosisikan pasien, perhatikan agar tidak menempatkan pasien terlalu tinggi pada Penyangga Kepala. Hal ini dapat menyebabkan ketidaknyamanan dan mungkin menimbulkan artefak.

Label Peringatan & Deskripsi

Lihat www.CQmedical.com untuk daftar simbol dan definisinya.

Tujuan Penggunaan

Penyangga Kepala (Head Holder) dirancang untuk memosisikan dan imobilisasi gerakan kepala. Alat ini dibuat untuk tujuan berbagai prosedur neuroradiologi intervensional. Hal ini juga berlaku untuk prosedur intervensi mana pun guna mengurangi gerakan kepala pasien. Penyangga Kepala dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan klinis oleh para teknisi dan klinisi terlatih.

Catatan: Undang-undang Federal Amerika Serikat membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.

Kelompok Sasaran Pasien

Pasien yang sedang menjalani prosedur pengobatan atau operasi umum yang melibatkan pencitraan diagnostik.

Pengguna yang Dituju

Pengguna yang dituju untuk produk ini adalah orang yang berkualifikasi berdasarkan persyaratan di wilayah regulasi.

Fitur

Deskripsi

Produk ini dirancang untuk melengkapi dan meningkatkan kualitas gambar peralatan sinar X kardiovaskular dan untuk meningkatkan kinerja, produktivitas, dan kualitas gambar peralatan sinar X kardiovaskular. Produk ini menyangga kepala pasien sehingga mengurangi ketidaksejajaran dengan gambar hasil subtraksi dan meningkatkan gambar 3D. Desain produk yang simpel mempermudah pemasangan, penyetelan, dan pelepasan sehingga pengguna bisa fokus pada kebutuhan pasien.

Pemeliharaan

Membersihkan Sistem

Perangkat dapat dibersihkan menggunakan larutan pembersih atau disinfektan ringan dan non-abrasif. Basahi kain bersih dengan larutan dan seka permukaan untuk membersihkannya.

Mendisinfeksi Sistem

Bahan pembersih berikut telah diuji dan dianggap sesuai untuk membersihkan perangkat: Untuk mendisinfeksi permukaan perangkat, lihat petunjuk khusus dari produsen bahan pembersih.

- Air
- Larutan Pemutih Clorox® 10%
- Isopropil Alkohol
- Larutan Dialdehida Teraktifkan CIDEX® 2,4%
- Sabun dan Air

JANGAN menyemprotkan langsung pada Penyangga Kepala.

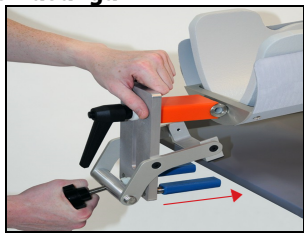
JANGAN merendam Penyangga Kepala dalam air semalaman.

JANGAN menggunakan senyawa klorin untuk membersihkan Penyangga Kepala.

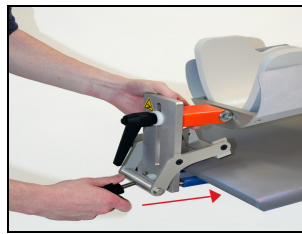
Periksa kekencangan semua pengunci secara berkala.

Petunjuk Pengoperasian

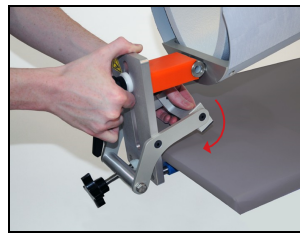
Pemasangan



1



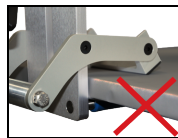
2



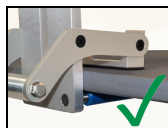
3



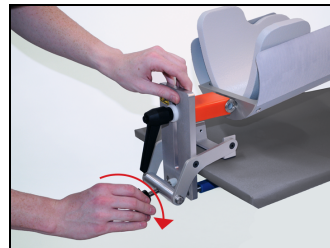
4



5



6

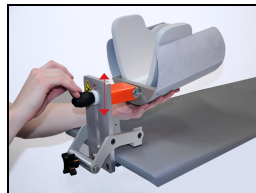


7

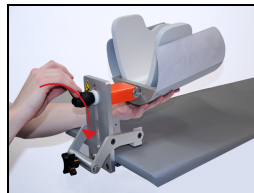
Penyiapan



8



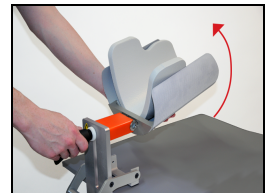
9



10



11



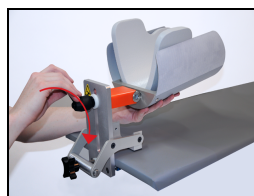
12



13



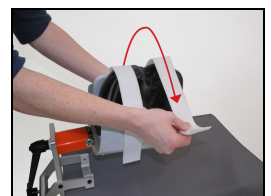
14



15



16



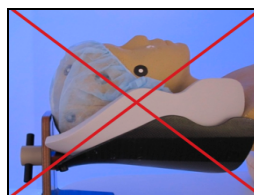
17



18



19



20

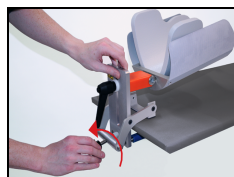
Pelepasan



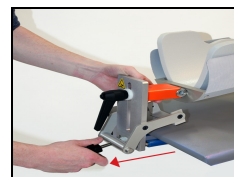
21



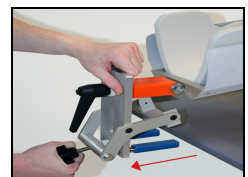
22



23



24



25

Precauzioni Generali

Avvertenza

- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Se una qualsiasi parte del dispositivo è sottoposta a carichi estremi, appare danneggiata o funziona in modo errato, interrompere immediatamente l'uso e contattare CQ Medical al numero +1 712-737-8688 o all'indirizzo info@CQmedical.com.

Incidenti Gravi

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

Carico Nominale

NON superare 10 kg (22 libbre) di carico distribuito uniformemente.

- Nota:
- Dopo aver posizionato il paziente, potrebbe essere necessario apportare delle piccole correzioni.
 - All'atto di posizionare il paziente, prestare attenzione a non collocarlo troppo in avanti sul poggiatesta, poiché potrebbe essere scomodo per il paziente e causare artefatti.

Etichette Di Avvertenza E Descrizioni

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

Uso Previsto

Il poggiatesta (Head Holder) è progettato per posizionare e immobilizzare la testa del paziente. Il dispositivo è previsto principalmente per le procedure di neuroradiologia interventistica. Può essere anche utilizzato in qualsiasi procedura interventistica al fine di ridurre al minimo il movimento del capo del paziente. Il poggiatesta 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 dell'area geografica di regolamentazione.

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

Pulizia Del Sistema

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

Disinfezione Del Sistema

La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia del dispositivo. Per disinfettare le superfici del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

NON spruzzare direttamente sul poggiatesta.

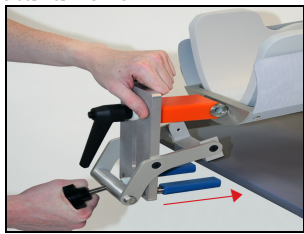
NON lasciare il poggiatesta immerso nell'acqua per tutta la notte.

NON usare candeggina per pulire il poggiatesta.

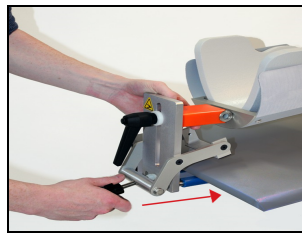
Controllare periodicamente tutti i fissaggi per verificare che siano ben saldi.

Istruzioni Per L'uso

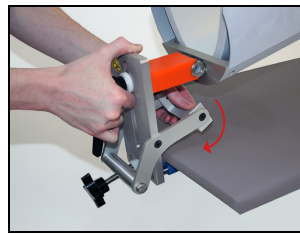
Installazione



1



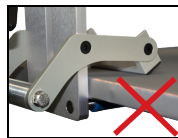
2



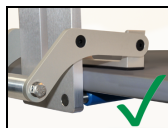
3



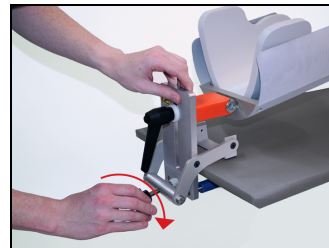
4



5



6

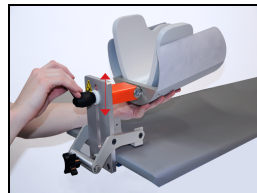


7

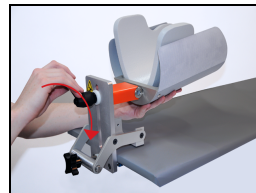
Predisposizione



8



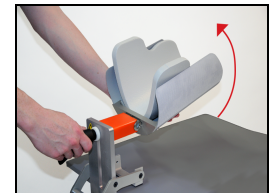
9



10



11



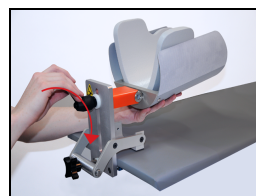
12



13



14



15



16



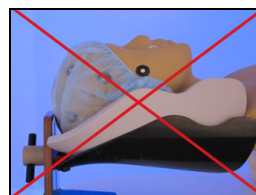
17



18



19



20

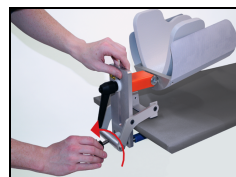
Rimozione



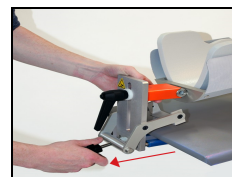
21



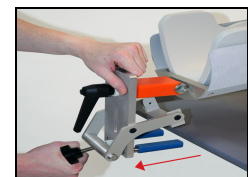
22



23



24



25

一般的な使用上の注意

警告

- 本デバイスを改造することはできません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、CQ Medical(+1 712-737-8688 または info@CQmedical.com) まで連絡してください。

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)が発生した場合は、必ず CQ Medical と当該国の監督当局の両方に報告してください。

定格荷重

最大等分布荷重 10 kg(22 lb)を超えないようにしてください。

- 注記:
- 患者が所定の位置についた時点で微調整が必要になることがあります。
 - 患者の位置決めをするとき、ヘッドホルダー(Head Holder)が患者に対して高くなりすぎないように注意してください。高すぎると安定感が悪く、アーチファクトの原因になることがあります。

警告ラベルおよび説明

記号およびその定義のリストについては、www.CQmedical.com を参照してください。

用途

このヘッドホルダー(Head Holder)は頭部の位置決めと固定用に設計されたものです。本デバイスの主な用途はインターベンショナルな神経放射線分野の治療です。患者の頭の動きを最小限に抑える必要がある他のインターベンショナルな治療にもご利用いただけます。このヘッドホルダーは、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。

特長

概要

本製品は、心臓血管X線撮影装置の画像の質、さらに撮影装置の性能、生産性の向上と高い安定性に貢献するため設計されました。患者の頭部を固定してズレを小さくするため、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す。

メンテナンス

システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤の入っていない洗浄液や消毒液で清拭してください。クリーニングする際は、溶液を浸した清潔な布で表面を拭きます。

システムの消毒

本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤がテストの結果適切とされています。デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってください。

- 水
- 10% Clorox®漂白液
- 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

ヘッドホルダーに直接吹きかけないでください。

ヘッドホルダーを水に一晩つけたままにしないでください。

ヘッドホルダーの洗浄に塩素を使用しないでください。

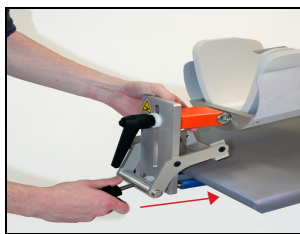
すべてのファスナーがしっかりと締まっているか定期的にチェックしてください。

操作方法

取付け



1



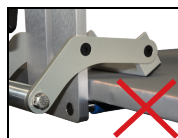
2



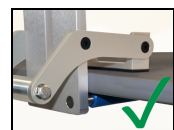
3



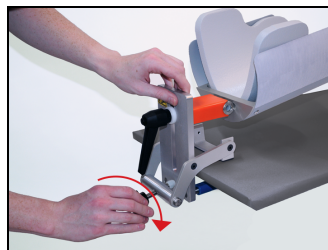
4



5



6

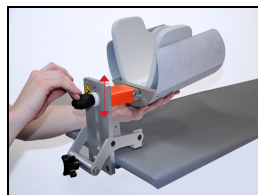


7

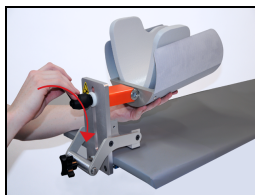
セットアップ



8



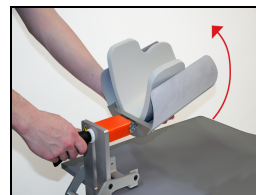
9



10



11



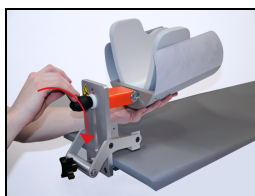
12



13



14



15



16



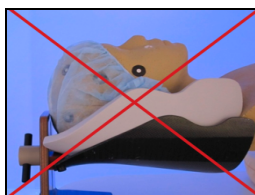
17



18



19



20

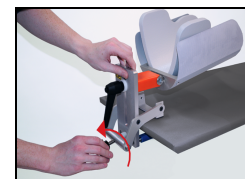
取り外し



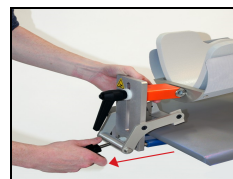
21



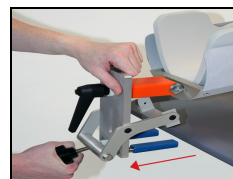
22



23



24



25

Жалпы сақтық шаралары

⚠ Ескерту

- Бұл жабдыққа ешқандай өзгеріс енгізуге болмайды. Егер осы құрылғының қандай да бір бөлігіне апаттық жағдайға себеп болатын жүк түссе, ол зақымдалса немесе дұрыс жұмыс істеп тұрмаса, оны пайдалануды дереу тоқтатып, +1 712-737-8688 нөмірі немесе info@CQmedical.com мекенжайы бойынша CQ Medical компаниясына хабарласыңыз.

Елеулі оқыс оқиғалар

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

Номиналды жүктеме

10 кг (22 фунт) біркелкі үлестірілген жүктемеден асыруға БОЛМАЙДЫ.

- Ескертпе:
- Емделушіні орнына орналастырғаннан кейін қосымша соңғы түзетулерді енгізу қажет болуы мүмкін.
 - Емделушіні орналастыру кезінде оны бас тірегіне тым жоғары қоймағаныңызға көңіл бөліңіз. Бұл қолайсыз болып, артеф-актілерді тудыруы мүмкін.

«Абайлаңыз» жапсырмалары мен сипаттамалары

Таңбалардың тізімі мен олардың анықтамаларын www.CQmedical.com сайтынан қараңыз.

Пайдалану мақсаты

Бас тірегі басты орналастырып, қозғалтпай ұстап тұруға арналған. Бұл құрылғы интервенциялық нейрорадиологиялық процедураларға арналған. Бұл сонымен қоса емделушінің басы барынша қимылсыз тұруы қажет интервенциялық процедураға арналған. Бас тірегін арнайы білімі бар техникалық мамандар немесе медициналық қызметкерлер клиникалық жағдайда қолдануы керек.

Ескертпе: АҚШ федералдық заңына сәйкес, бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі.

Мақсатты емделуші топтары

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

Мақсатты пайдаланушылар

Осы өнімдердің мақсатты пайдаланушылары — реттеуші аймақ талаптарына сай білікті адам.

Функциялар

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 қызмет көрсету

Жүйені тазалау

Құрылғыны жұмсақ, сызат түсірмейтін тазалау немесе зарарсыздандыру ерітіндісімен тазалау керек. Тазалау үшін ерітіндіні таза шүберекке жағып, бетін сүртіңіз.

Жүйені зарарсыздандыру

Төмендегі тазалау материалдарына сынақ жүргізіліп, құрылғыны тазалауға жарамды деп танылды: Құрылғының бетін зарарсыздандыру үшін тазалағыш ерітінді өндірушісі ұсынған арнайы нұсқауларды қараңыз.

- Cy
- 10% Clorox® ағартқыш ерітіндісі
- Изопропил спирті
- CIDEX® 2,4% белсендірілген диальдегид ерітіндісі
- Сабын мен су

Тікелей бас тірегіне бүркуге БОЛМАЙДЫ.

Head Holder бастұтқысын түні бойы судың ішінде ҚАЛДЫРМАҢЫЗ.

Head Holder бастұтқысын хлормен ТАЗАЛАМАҢЫЗ.

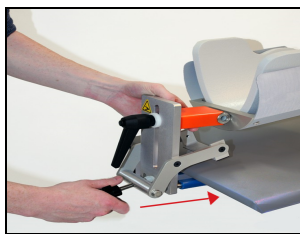
Бекіткіштердің барлығы мықтап қатайтылғанын жүйелі түрде тексеріп тұрыңыз.

Пайдалану нұсқаулары

Орнату



1



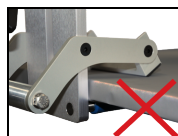
2



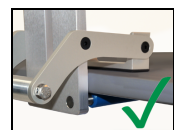
3



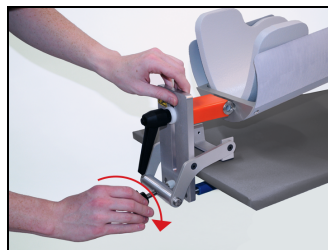
4



5



6

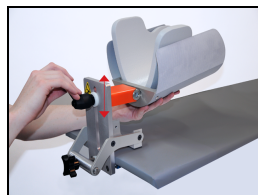


7

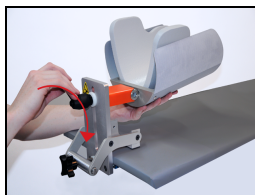
Баптау



8



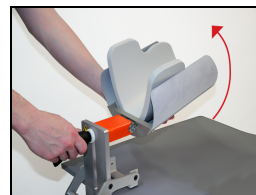
9



10



11



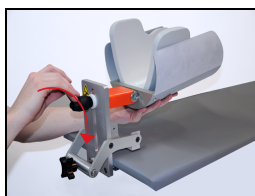
12



13



14



15



16



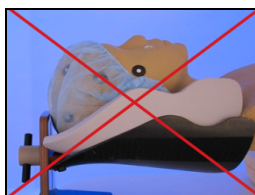
17



18



19



20

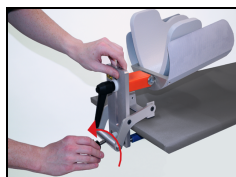
Шығарып алу



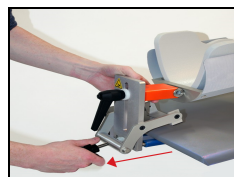
21



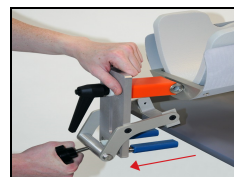
22



23



24



25

일반 주의사항

⚠ 경고

- 이 장비를 변경해서는 안 됩니다. 이 장치의 어떤 부품이든 극한 하중이 가해지거나 손상되거나 제대로 작동하지 않는 것으로 확인되면, 즉시 사용을 중단하고 +1 712-737-8688 번이나 info@CQmedical.com으로 CQ Medical에 문의하십시오.

중대한 사고

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

정격 하중

10 kg (22 lb) 등분포 하중을 초과하지 마십시오.

- 참고:
- 환자가 제 위치에 놓이면 미세 조정이 필요할 수 있습니다.
 - 환자의 위치를 잡을 때 환자를 머리 받침대에 너무 높게 배치하지 않도록 주의하십시오. 너무 높게 배치하면 불편하고 인공음영을 야기할 수 있습니다.

경고 라벨 및 설명

기호 및 기호 정의 목록은 www.CQmedical.com을 참조하십시오.

사용 목적

머리 받침대(Head Holder)는 머리의 위치를 잡고 움직이지 않도록 고정하기 위해 설계되었습니다. 이 장치는 주로 중재적 신경 방사선 시술을 위한 용도입니다. 또한 환자의 머리 움직임을 최소화하기 위해 모든 중재적 시술에 사용할 수 있습니다. 머리 받침대는 교육을 받은 기술자 및 임상 의사가 임상 환경에서 사용하기 위한 용도입니다.

참고: 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시하에 판매하도록 제한합니다.

대상 환자군

영상 진단이 관련된 일반 의료 시술 또는 수술을 받는 환자.

사용자

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

기능

설명

제품은 심혈관 X선 장비의 영상 품질, 성능 및 생산성을 보완 및 개선하기 위해 설계되었습니다. 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.

유지관리

시스템 청소

이 장치는 비마모성 중성 세제나 소독 용액으로 청소할 수 있습니다. 장치를 청소하려면 깨끗한 천에 용액을 묻혀 표면을 닦아 주십시오.

시스템 소독

다음 세척제는 장치 청소와 사용하기에 적절한지 테스트되고 검증되었습니다. 장치 표면을 소독하려면 세척제 제조업체의 특정 지침을 참조하십시오.

- 물
- 10% Clorox® 표백제
- 이소프로필 알코올
- CIDEX® 2.4% 활성 디알데히드 용액
- 비누와 물

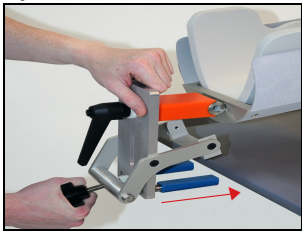
머리 받침대에 대고 직접 분무하지 마십시오.

밤사이 머리 받침대를 물 속에 두지 마십시오.

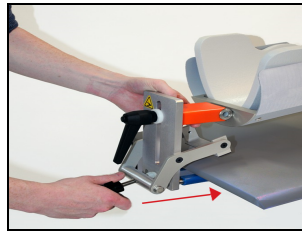
염소를 사용하여 머리 받침대를 세정하지 마십시오.

정기적으로 모든 패스너의 조임 여부를 확인하십시오.

작동 지침 설치



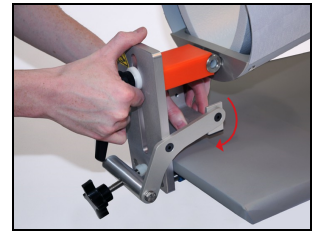
1



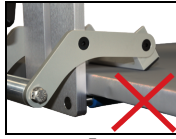
2



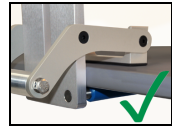
3



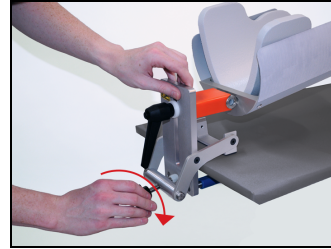
4



5



6

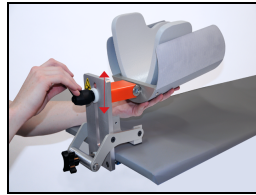


7

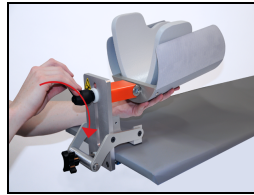
설정



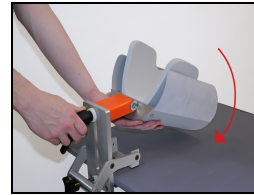
8



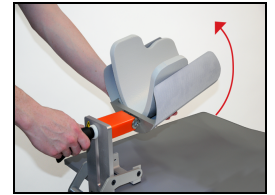
9



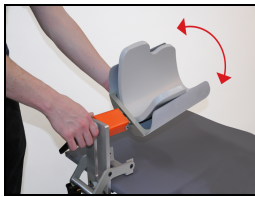
10



11



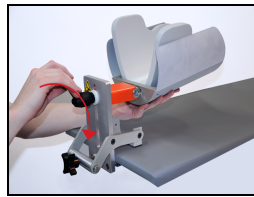
12



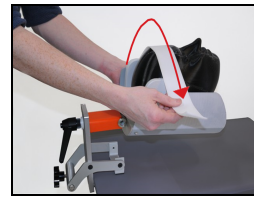
13



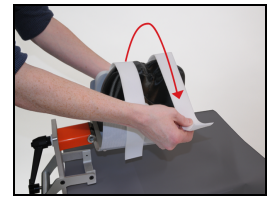
14



15



16



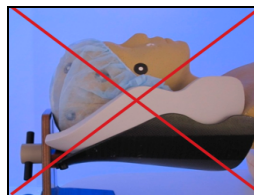
17



18

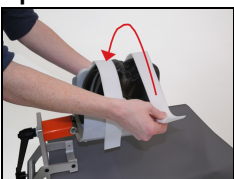


19



20

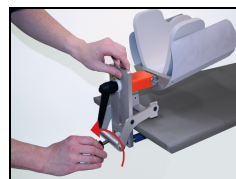
분리



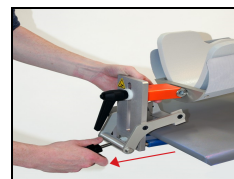
21



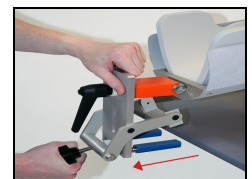
22



23



24



25

Vispārējie piesardzības pasākumi

Brīdinājums

- Nav pieļaujama nekāda veida aprikojuma pārveidošana. Ja jebkura šīs ierīces daļa ir tikusi katastrofāli pārslogota, izskatās bojāta vai darbojas nepareizi, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar CQ Medical pa +1 712-737-8688 vai info@CQmedical.com

Nopietni negadījumi

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

Nominālā slodze

NEPĀRSNIEDZIET 10 kg (22 mārciņas) vienmērīgi sadalītu slodzi.

- Piezīme.
- Pēc pacienta novietošanas varētu būt jāveic precīzāka pielāgošana.
 - Pozicionējot pacientu, pievērsiet uzmanību, lai galvas turētājā pacients netiktu novietots pārāk augstu. Tas būs neērti pacientam un var izraisīt artefaktus.

Brīdinājuma marķējumi un apraksti

Simbolu un to definīciju sarakstu skatiet vietnē www.CQmedical.com.

Paredzētais lietojums

Galvas turētājs ir paredzēts galvas pozicionēšanai un imobilizācijai. Šī ierīce galvenokārt ir paredzēta invazīvām neiroradioloģijas procedūrām. Tas attiecas arī uz jebkuru intervences procedūru, lai samazinātu pacienta galvas kustību. Galvas turētājs ir paredzēts 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

Šo izstrādājumu paredzētais lietotājs ir persona, kura ir atbilstoši kvalificēta saskaņā ar reģiona noteikumos minētajām prasībām.

Funkcijas

Apraksts

Šis izstrādājums ir paredzēts, lai papildinātu un uzlabotu sirds un asinsvadu rentgenstaru iekārtu attēla kvalitāti un uzlabotu sirds un asinsvadu rentgenstaru iekārtu veikspēju, produktivitāti un attēla kvalitāti. 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

Sistēmas tīrīšana

Šo ierīci var tīrīt, izmantojot saudzīgas iedarbības neabrazīvu tīrīšanas vai dezinficēšanas šķīdumu. Lai tīrītu ierīci, samitriniet tīru drānu šķīdumā un noslaukiet virsmu.

Sistēmas dezinficēšana

Tālāk minētie tīrīšanas materiāli ir testēti un atzīti par piemērotiem ierīces tīrīšanai. Lai dezinficētu ierīces virsmu, skatiet konkrētos tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.

- Ūdens
- 10% Clorox® balinātāja šķīdums
- Izopropilspirts
- CIDEX® 2,4% aktivizēts dialdehīda šķīdums
- Ziepes un ūdens

NESMIDZINIET tieši uz galvas turētāja.

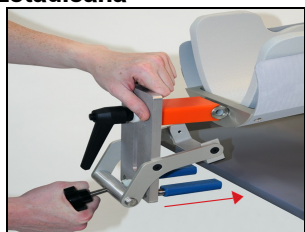
NEATSTĀJIET galvas turētāju ūdenī uz nakti.

NEIZMANTOJIET galvas turētāja tīrīšanai hloru.

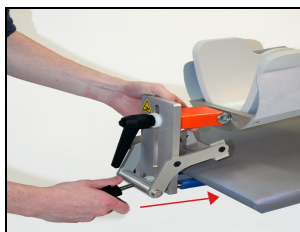
Periodiski pārbaudiet visu fiksatoru stingrību.

Lietošanas instrukcijas

Uzstādīšana



1



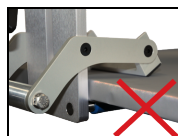
2



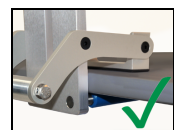
3



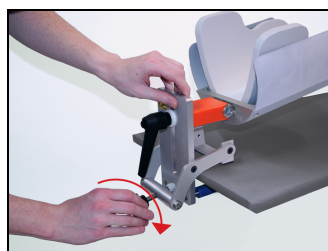
4



5

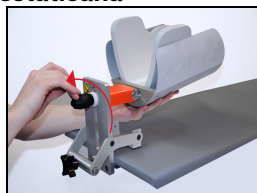


6

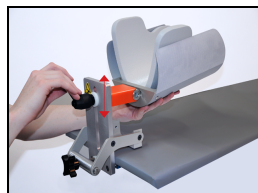


7

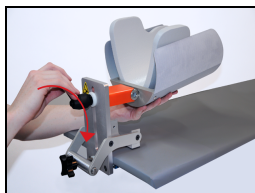
Iestatīšana



8



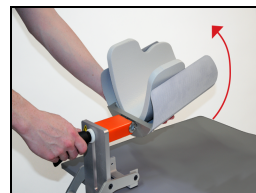
9



10



11



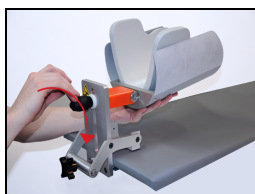
12



13



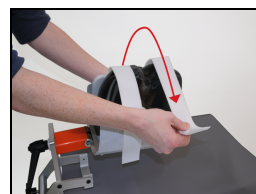
14



15



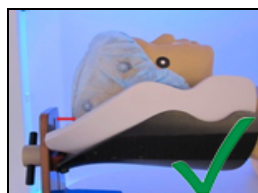
16



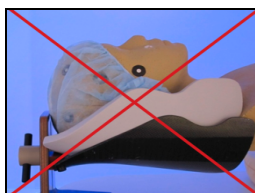
17



18



19



20

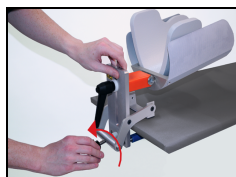
Nonemšana



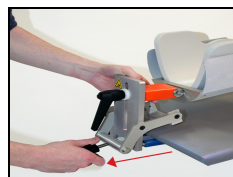
21



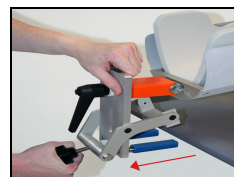
22



23



24



25

Bendrosios atsargumo priemonės

Įspėjimas

- Šios įrangos jokiū būdu negalima keisti. Jei kuri nors šio prietaiso dalis patiria katastrofišką apkrovą, atrodo sugadinta arba veikia netinkamai, nedelsdami liaukitės naudoti ir susisieki su „CQ Medical“ +1 712-737-8688 arba info@CQmedical.com.

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 „CQ Medical“, tiek kompetentingai savo šalies institucijai.

Vardinė apkrova

NEGALIMA viršyti 10 kg (22 svar.) tolygiai paskirstytos apkrovos.

- Pastaba.
- Pacientui atsigulus į vietą, gali reikėti pareguliuoti tiksliau.
 - Svarbu pacientą paguldyti į tokią padėtį, kad galva neatsidurtų per aukštai galvos laikiklyje. Tokia padėtis būtų nepatogi ir galėtų sukelti vaizdo artefaktus.

Įspėjamosios etiketės ir aprašai

www.CQmedical.com rasite išvardytus simbolius ir jų apibrėžimus.

Paskirtis

Galvos laikiklis („Head Holder“) yra skirtas galvos padėčiai nustatyti ir galvai imobilizuoti. Pagrindinė šio įtaiso taikymo sritis – intervencinės neuroradiologijos procedūros. Jį taip pat galima taikyti atliekant bet kokią intervencinę procedūrą, kai reikia kiek įmanoma sumažinti paciento galvos judrumą. Galvos laikiklis yra skirtas naudoti tinkamos kvalifikacijos laborantams ir kitiems medicinos specialistams klinikinėje aplinkoje.

Pastaba. JAV federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą 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.

Ypatumai

Aprašymas

Gaminys yra skirtas sustiprinti ir pagerinti širdies ir kraujagyslių rentgeno aparatūros vaizdo, veikimo ir produktyvumo kokybę. Gaminys suteikia atramą paciento galvai, todėl sumažėja subtrakcinio vaizdo sinchronizacijos netolygumai ir pagerėja trimačio vaizdo kokybė. Gaminio konstrukcija paprasta, todėl jį lengva sumontuoti, reguliuoti ir nuimti, o naudotojas gali sutelkti dėmesį paciento poreikiams.

Priežiūra

Sistemos valymas

Prietaisą galima valyti švelniu neabrazyviu valymo arba dezinfekavimo tirpalu. Norėdami išvalyti, užpilkite tirpalo ant švarios šluostės ir perbraukite per paviršių.

Sistemos dezinfekavimas

Toliau nurodytos valymo medžiagos buvo išbandytos ir buvo nustatyta, kad jos tinka prietaisui valyti. Norėdami dezinfekuoti prietaiso 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 galvos laikiklio.

NEGALIMA galvos laikiklio vandenyje mirkyti per naktį.

NEGALIMA galvos laikiklio valyti chloru.

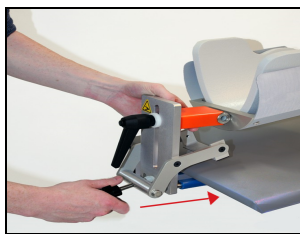
Periodiškai tikrinkite, ar neatsilaisvino kuris nors tvirtinimo elementas.

Naudojimo nurodymai

Įrengimas



1



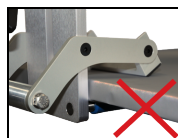
2



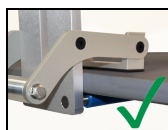
3



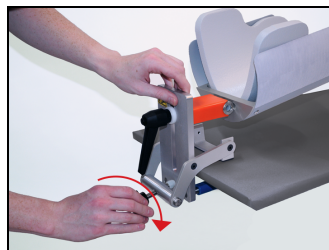
4



5



6

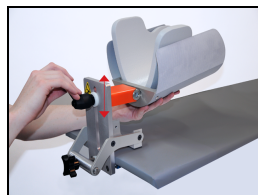


7

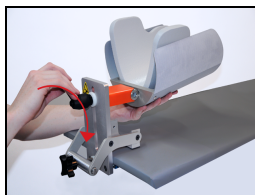
Nustatymas



8



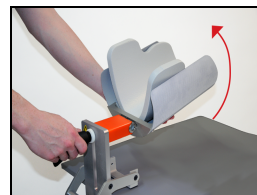
9



10



11



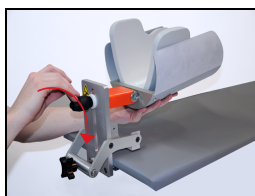
12



13



14



15



16



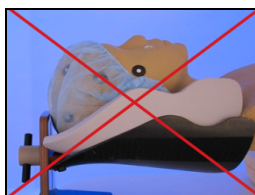
17



18



19



20

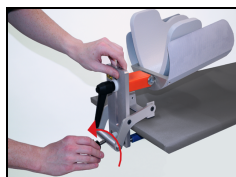
Nuėmimas



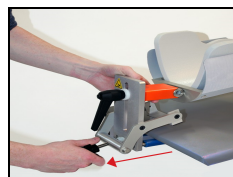
21



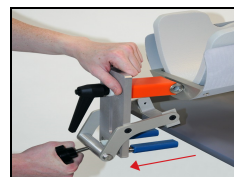
22



23



24



25

Generelle forholdsregler

Advarsel

- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret. Hvis en del av dette utstyret utsettes for ekstrem belastning, virker skadet eller ikke fungerer som den skal, må bruken av utstyret opphøre umiddelbart og CQ Medical kontaktes på +1 712-737-8688 eller info@CQmedical.com

Alvorlige hendelser

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til eller har potensial til å føre til døden eller alvorlig personskade) til både CQ Medical og ansvarlig myndighet i landet ditt.

Nominell belastning

IKKE overstig 10 kg (22 lb) jevnt fordelt last.

- Merk:
- Ytterligere finjustering må kanskje utføres når pasienten er på plass.
 - Pass på under posisjonering av pasienten at ikke pasienten legges for høyt i hodestøtten. Det vil bli ubehagelig og kan føre til artefakter.

Advarsler og beskrivelser

Se www.CQmedical.com for en liste over symboler og deres definisjoner.

Beregnet bruk

Hodestøtten (Head Holder) er utformet for å posisjonere og immobilisere hodet. Denne anordningen er hovedsakelig tiltenkt for intervensjonsnevrologi. Dette gjelder også enhver intervensjonsprosedyre for å minimere pasientens hodebevegelser. Hodestøtten er beregnet for bruk i et klinisk miljø av opplærte teknikere og klinikere.

Merk: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til eller forordnes av en lege.

Pasientmålgrupper

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

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere av produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

Egenskaper

Beskrivelse

Produktet er utformet for å komplettere 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

Rengjøre systemet

Utstyret kan rengjøres med en mild, ikke-slipende rengjørings- eller desinfeksjonsløsning. Rengjør ved å påføre løsningen på en ren klut og tørke av overflaten.

Desinfisere systemet

Følgende rengjøringsmaterialer er testet og funnet å være egnet for rengjøring av utstyret: Se spesifikke instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet for å desinfisere utstyrets overflate.

- Vann
- 10 % Clorox®-blekemiddelløsning
- Isopropylalkohol
- CIDEX® 2,4 % aktivert dialdehydløsning
- Såpe og vann

IKKE sprut direkte på hodestøtten.

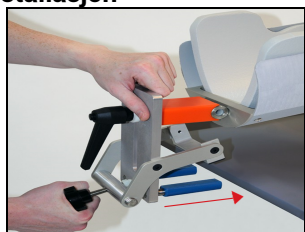
IKKE la hodestøtten være i vann over natten.

IKKE bruk klor for rengjøring av hodestøtten.

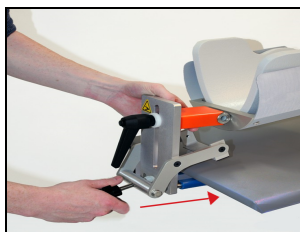
Kontroller regelmessig at alle festene er stramme.

Instruksjoner for bruk

Installasjon



1



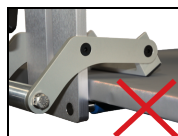
2



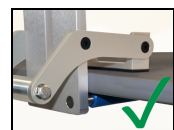
3



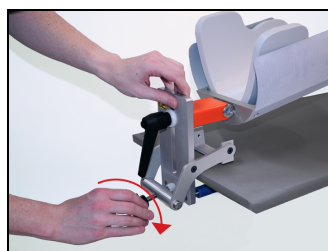
4



5

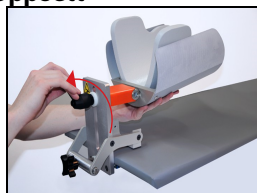


6

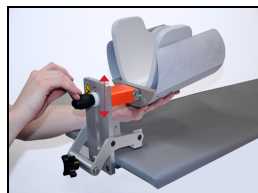


7

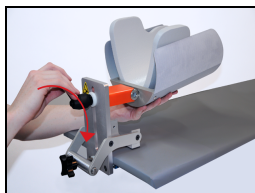
Oppsett



8



9



10



11



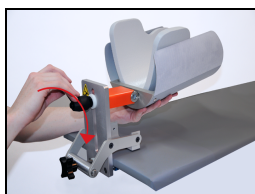
12



13



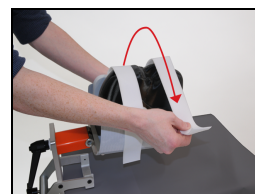
14



15



16



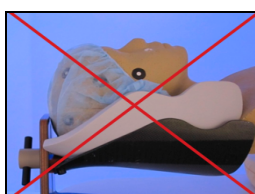
17



18



19



20

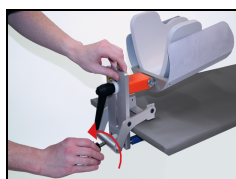
Fjerning



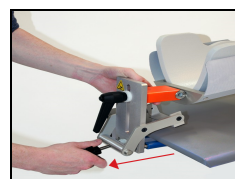
21



22



23



24



25

Ogólne Środki Ostrożności

Ostrzeżenie

- Nie są dopuszczalne żadne modyfikacje tego sprzętu. Jeśli jakkolwiek część tego wyrobu zostanie poddana nadmiernemu obciążeniu, wydaje się uszkodzona lub działa nieprawidłowo, należy natychmiast zaprzestać użytkowania i skontaktować się z firmą CQ Medical, dzwoniąc pod numer +1 712-737-8688 lub pisząc na adres info@CQmedical.com.

Poważne Zdarzenia

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

Dopuszczalne Obciążenie

NIE WOLNO przekraczać 10 kg (22 funtów) równomiernie rozłożonego obciążenia.

- Uwaga:
- Po umieszczeniu pacjenta może być konieczne dokładniejsze wyregulowanie.
 - Przy umieszczaniu pacjenta należy uważać, aby nie umieścić go zbyt wysoko we wsporniku głowy. Będzie to niewygodne i może spowodować artefakty.

Etykiety Ostrzegawcze Oras Ich Opisy

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

Przeznaczenie

Wspornik głowy (Head Holder) służy do umiejscowienia i unieruchomienia głowy. Urządzenie jest przeznaczone przede wszystkim do interwencyjnych zabiegów neuroradiologicznych. Można je także wykorzystać do dowolnego zabiegu interwencyjnego w celu zminimalizowania ruchów głowy pacjenta. Wspornik głowy 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.

Docelowi Użytkownicy

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

Cechy

Opis

Produkt jest przeznaczony do wspomagania i poprawy działania, produktywności i jakości obrazu aparatury 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 umożliwia użytkownikowi skupienie się na potrzebach pacjenta.

Konserwacja

Czyszczenie Systemu

Produkt można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą szmatkę i przetrzeć powierzchnię.

Dezynfekcja Systemu

Następujące materiały czyszczące zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia przyrządu: Sposób dezynfekcji powierzchni wyrobu 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 wspornik głowy.

NIE WOLNO pozostawiać wspornika głowy zanurzonego w wodzie przez całą noc.

NIE WOLNO stosować chloru do czyszczenia wspornika głowy.

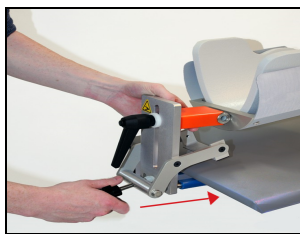
Okresowo sprawdzać wszystkie paski mocujące pod kątem skuteczności zacisku.

Instrukcja Obsługi

Montaż



1



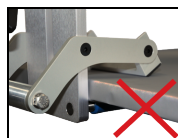
2



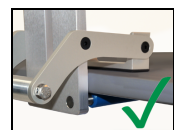
3



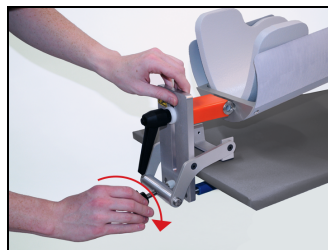
4



5



6

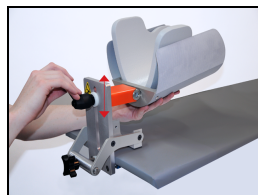


7

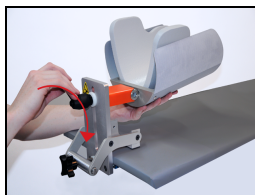
Konfiguracja



8



9



10



11



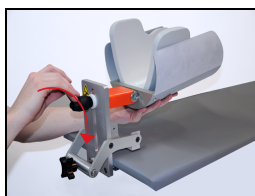
12



13



14



15



16



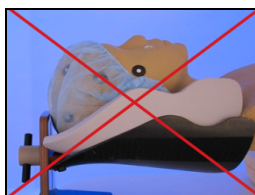
17



18



19



20

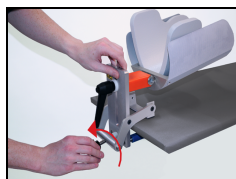
Zdejmowanie



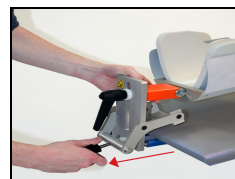
21



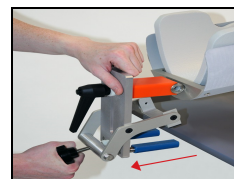
22



23



24



25

Precauções gerais

Advertência

- Não é permitido fazer nenhuma modificação neste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo receber uma carga catastrófica, parecer estar danificada ou funcionando inadequadamente, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com a CQ Medical em +1 712-737-8688 ou info@CQmedical.com

Incidentes graves

Informe qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à CQ Medical e à autoridade competente do seu país.

Carga nominal

NÃO exceder 10 kg (22 lb) de carga uniformemente distribuída.

- Nota:
- Pode ser necessário fazer ajustes mais finos depois que o paciente estiver posicionado.
 - Ao posicionar o paciente, tome cuidado para não colocá-lo em posição alta demais no suporte para a cabeça. Isso será desconfortável e pode causar artefatos.

Rótulos de advertência e descrições

Consulte o www.CQmedical.com para obter uma lista de símbolos e suas definições.

Uso previsto

O suporte para a cabeça (Head Holder) foi projetado para posicionar e imobilizar a cabeça. Este dispositivo foi projetado principalmente para procedimentos intervencionistas de neurorradiologia. Isso se aplica também a qualquer procedimento intervencionista, para reduzir a movimentação da cabeça do paciente. O suporte de cabeça foi projetado para uso em ambiente clínico, por médicos e técnicos treinados.

Nota: 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.

Usuários previstos

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

Recursos

Descrição

O produto foi projetado para complementar e aumentar a qualidade da imagem do equipamento de raios X cardiovascular, bem como o aprimorar seu desempenho, produtividade e qualidade da imagem. 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

Limpeza do sistema

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície.

Desinfecção do sistema

Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza do dispositivo: Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução alvejante Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado CIDEX® a 2,4%
- Água e sabão

NÃO borrife diretamente sobre o suporte para a cabeça.

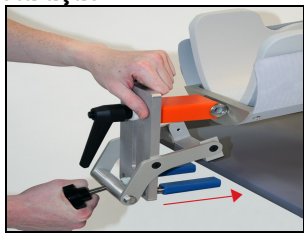
NÃO deixe o suporte para a cabeça na água de um dia para outro.

NÃO use cloro para limpar o suporte para a cabeça.

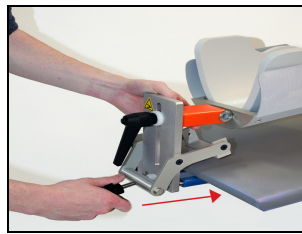
Verifique periodicamente se todas as travas estão apertadas.

Instruções de operação

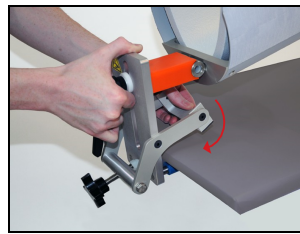
Instalação



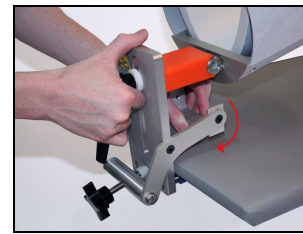
1



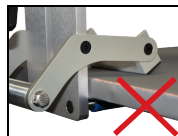
2



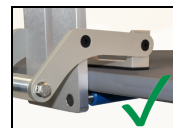
3



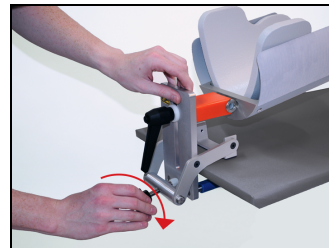
4



5



6

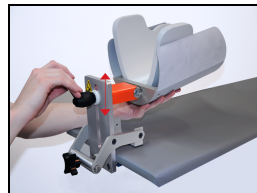


7

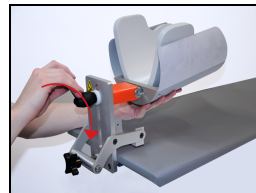
Configuração



8



9



10



11



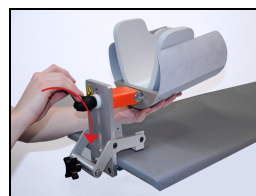
12



13



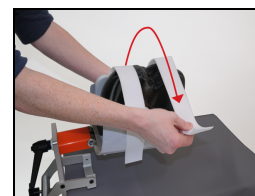
14



15



16



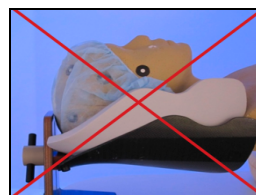
17



18



19



20

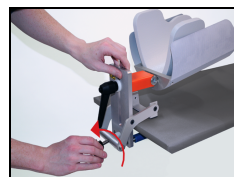
Remoção



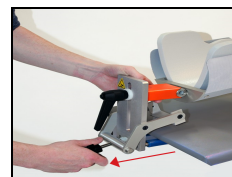
21



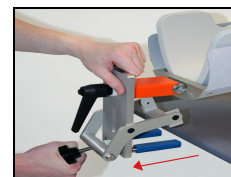
22



23



24



25

Precauções Gerais

Aviso

- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo for submetida a uma carga prejudicial, parecer estar danificada ou funcionar inadequadamente, interromper imediatamente a utilização e entrar em contacto com a CQ Medical através do número de telefone +1 712-737-8688 ou do e-mail info@CQmedical.com.

Incidentes Graves

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

Capacidade De Carga

NÃO exceder os 10 kg (22 lb) de carga uniformemente distribuída.

- Nota:
- Pode ser necessário realizar ajustes mais precisos logo que o doente esteja posicionado.
 - Ao posicionar o doente, tenha cuidado para não o colocar muito elevado no suporte de cabeça. Tal será desconfortável e poderá provocar artefactos.

Etiquetas De Aviso E Descrições

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

Utilização Prevista

O suporte de cabeça (Head Holder) foi concebido para posicionar e imobilizar a cabeça. Este dispositivo destina-se primariamente a procedimentos de neurorradiologia de intervenção. Também se aplica em qualquer procedimento de intervenção para minimizar o movimento da cabeça do doente. O suporte de cabeça destina-se a utilização num ambiente clínico por técnicos e médicos com formação.

Nota: A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Grupos De Pacientes Alvo

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

Utilizadores Previstos

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

Características

Descrição

Este produto foi concebido para complementar e melhorar a qualidade da imagem, desempenho e produtividade do equipamento de raios X cardiovascular. Este produto apoia a cabeça do doente, reduzindo o desalinhamento com a imagem subtraída e melhorando imagens 3D. O design simples do produto facilita a instalação, o ajuste e a remoção e permite que o utilizador se concentre nas necessidades do doente.

Manutenção

Limpeza Do Sistema

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Para limpar, aplique solução num pano limpo e passe na superfície.

Desinfecção Do Sistema

Foi testado o material de limpeza indicado a seguir e considerado adequado para limpar o dispositivo. Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativada com Cidex® a 2,4%
- Sabão e água

NÃO pulverize directamente sobre o suporte de cabeça.

NÃO deixe o suporte de cabeça submerso em água durante a noite.

NÃO utilize cloro para limpar o suporte de cabeça.

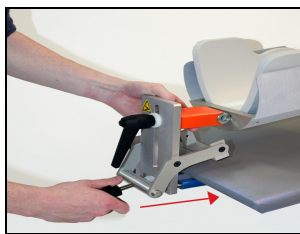
Verificar periodicamente o aperto de todos os parafusos.

Instruções De Utilização

Instalação



1



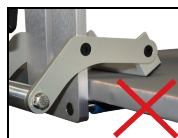
2



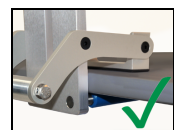
3



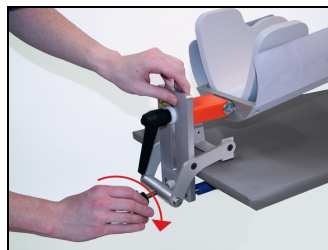
4



5



6

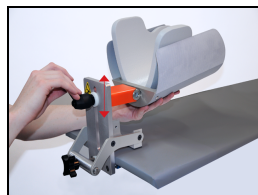


7

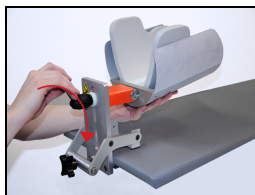
Configuração



8



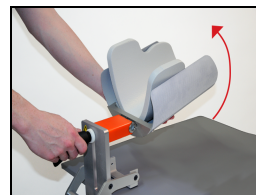
9



10



11



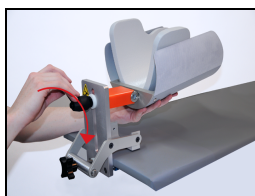
12



13



14



15



16



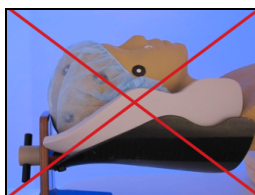
17



18



19



20

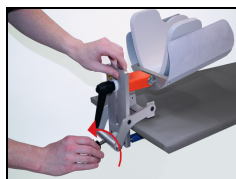
Remoção



21



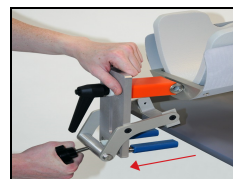
22



23



24



25

Măsuri De Precauție Generale

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 CQ Medical la +1 712-737-8688 sau la info@CQmedical.com.

Incidente Grave

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către CQ Medical, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

Sarcină Nominală

A NU se depăși o sarcină uniform distribuită de 10 kg (22 lb).

- Notă:
- Este posibil să fie necesare reglaje mai fine odată ce pacientul este poziționat.
 - După poziționarea pacientului, aveți grijă să nu așezați pacientul prea ridicat în suportul pentru cap. Aceasta va crea disconfort și poate cauza artefacte.

Etichete De Avertizare Și Descrieri

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

Destinație De Utilizare

Suportul pentru cap (Head Holder) este conceput pentru poziționarea și imobilizarea capului. Acest dispozitiv este indicat în primul rând pentru proceduri de neuroradiologie intervențională. De asemenea, acesta este adecvat pentru orice proceduri intervenționale în vederea minimizării mișcării capului pacientului. Suportul pentru cap este indicat pentru a fi utilizat într-un mediu clinic de către tehnicieni și clinicieni instruiți.

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

Grupuri Țintă De Pacienți

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

Utilizatori Țintă

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

Caracteristici

Descriere

Produsul este conceput să îmbunătățească și să completeze calitatea imaginii, performanța și productivitatea echipamentelor de radiografiere cardiovasculară. Produsul susține capul pacientului reducând astfel alinierea incorectă cu imaginea redusă și îmbunătățind imaginile 3-D. Designul simplu al produsului asigură instalarea, reglarea și demontarea facilă și permite utilizatorului să se concentreze pe nevoile pacientului.

Întreținere

Curățarea Sistemului

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

Dezinfectarea Sistemului

Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului. Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, 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

A NU se pulveriza direct pe suportul pentru cap.

A NU se lăsa suportul pentru cap în apă peste noapte.

A NU se utiliza clor pentru curățarea suportului pentru cap.

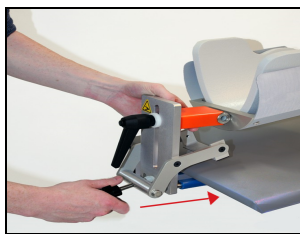
Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că acestea sunt bine strânse.

Instrucțiuni De Utilizare

Instalarea



1



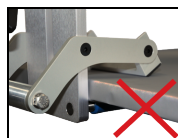
2



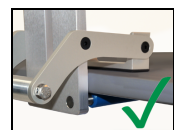
3



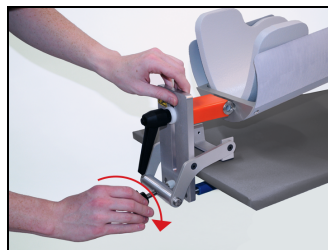
4



5



6

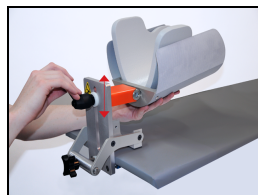


7

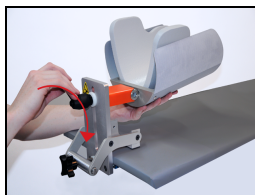
Configurare



8



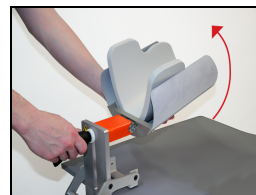
9



10



11



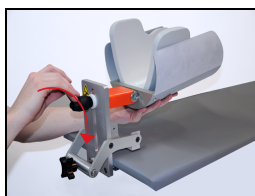
12



13



14



15



16



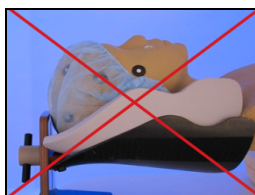
17



18



19



20

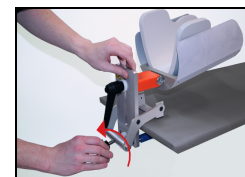
Scoaterea



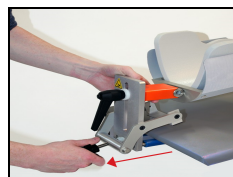
21



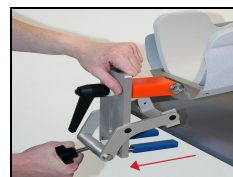
22



23



24



25

Общие меры предосторожности

Предупреждение

- Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию данного оборудования. Если какая-либо часть этого устройства подверглась критической нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в компанию CQ Medical по телефону +1 712-737-8688 или адресу электронной почты info@CQmedical.com.

Серьезные происшествия

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

Максимальная Нагрузка

Равномерно распределенная нагрузка НЕ ДОЛЖНА превышать 10 кг (22 фунта).

- Примечание:
- После размещения пациента может потребоваться более тонкая окончательная регулировка изделия.
 - При размещении пациента убедитесь в том, что его голова не расположена в головодержателе слишком высоко. Такое положение причинит неудобства пациенту и может привести к появлению артефактов.

Предупреждающие знаки и их описание

Список символов и их значения приведены на сайте www.CQmedical.com.

Назначение

Головодержатель (Head Holder) предназначен для фиксации головы в определенном положении. Это устройство предназначено главным образом для применения в ходе нейрорентгенологических процедур. Его также можно применять при любых процедурах вмешательства, требующих максимального ограничения движений головы пациента. 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 нормативными требованиями соответствующего региона.

Особенности

Описание

Изделие предназначено для получения более качественного изображения, а также для улучшения функциональных характеристик и производительности сердечнососудистого рентгенографического оборудования. 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

Очистка Системы

Устройство можно чистить неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором слабого действия. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность.

Дезинфекция Системы

В ходе испытаний для очистки устройства были признаны подходящими следующие моющие средства. При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- Вода
- 10%-ный раствор отбеливающего средства Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Мыло и вода

НЕ распыляйте непосредственно на головодержатель.

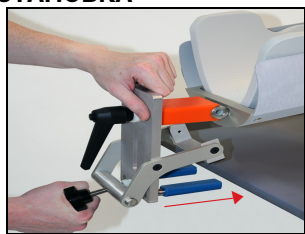
НЕ оставляйте головодержатель погруженным в воду на всю ночь.

При очистке головодержателя НЕ применяйте хлор.

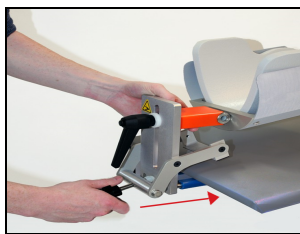
Периодически проверяйте затяжку всех фиксаторов.

Инструкции по эксплуатации

УСТАНОВКА



1



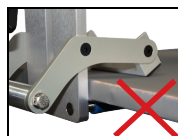
2



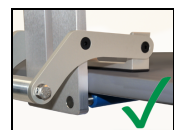
3



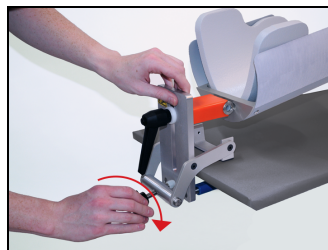
4



5



6

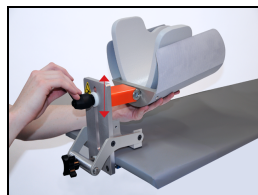


7

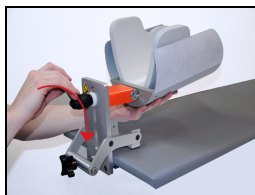
Подготовка к работе



8



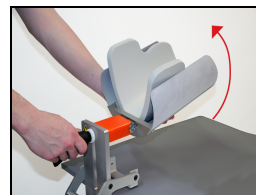
9



10



11



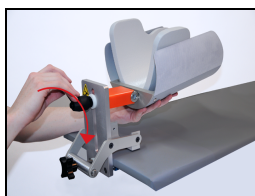
12



13



14



15



16



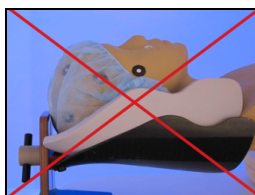
17



18



19



20

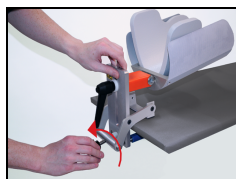
Снятие



21



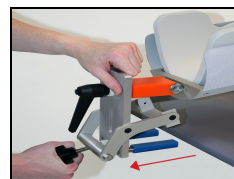
22



23



24



25

Opšte mere predostrožnosti

Upozorenje

- Nije dozvoljena nikakva modifikacija ove opreme. Ako bilo koji deo ovog proizvoda doživi katastrofalno opterećenje, izgleda kao da je oštećen ili funkcioniše nepravilno, odmah prekinite sa korišćenjem i obratite se kompaniji CQ Medical putem broja +1 712-737-8668 ili adrese info@CQmedical.com

Ozbiljni incidenti

Prijavite sve ozbiljne incidente (npr. incidente koji dovode ili mogu dovesti do smrti ili teških povreda) kompaniji CQ Medical i nadležnom organu vaše zemlje.

Nominalno opterećenje

NEMOJTE da prekoračite 10 kg (22 funti) ravnomerno raspoređenog tereta.

- Napomena:
- Kada pacijent bude postavljen, možda će biti potrebno izvršiti dodatna precizna podešavanja.
 - Prilikom pozicioniranja pacijenta, vodite računa da pacijent ne bude postavljen previše visoko u držač za glavu. To može izazvati nelagodnost i uzrokovati artefakte.

Oznake i opisi upozorenja

Listu simbola i njihovih definicija potražite u odeljku www.CQmedical.com.

Namena

Držač glave je dizajniran za pozicioniranje i imobilizaciju glave. Ovaj uređaj je prvenstveno namenjen interventnim neuroradiološkim procedurama. Takođe se može koristiti za bilo koju interventnu proceduru kako bi se ograničilo pomeranje glave pacijenta. Držač za glavu je namenjen za upotrebu u kliničkom okruženju od strane obučениh tehničara i kliničara.

Napomena: Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog proizvoda na lekare ili na osnovu naloga lekara.

Ciljne grupe pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju opštim medicinskim ili hirurškim procedurama koje uključuju dijagnostičko snimanje.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik proizvoda je osoba kvalifikovana u skladu sa zahtevima regulatornog regiona.

Funkcije

Opis

Ovaj proizvod je dizajniran da dopuni i unapredi kvalitet slike kardiovaskularne rendgenske opreme, kao i da poboljša performanse i produktivnost same opreme. Ovaj proizvod pruža podršku glavi pacijenta, smanjujući nepravilno poravnanje sa oduzetom slikom i poboljšavajući kvalitet 3-D prikaza. Jednostavan dizajn proizvoda obezbeđuje laku instalaciju, podešavanje i uklanjanje, što korisniku omogućava da se usredsredi na potrebe pacijenta.

Održavanje

Čišćenje sistema

Uređaj se može očistiti blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje ili dezinfekciju. Za čišćenje, nanosite rastvor na čistu krpu i obrišite površinu.

Dezinfekcija sistema

Sledeći materijali za čišćenje su testirani i ustanovljeno je da su pogodni za čišćenje proizvoda: Da biste dezinfikovali površinu uređaja, pogledajte specifična uputstva proizvođača sredstva za čišćenje.

- Voda
- 10% rastvor izbeljivača Clorox®
- Izopropil-alkohol
- 2,4% rastvor aktiviranog dialdehida CIDEK®
- Sapun i voda

NEMOJTE prskati direktno na držač glave.

NEMOJTE ostavljati držač za glavu u vodi preko noći.

NEMOJTE da koristite hlor za čišćenje držača glave.

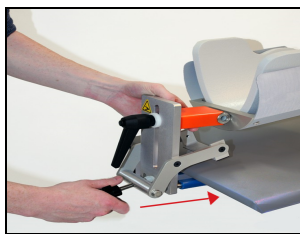
Povremeno proverite da li su svi pričvršćivači dovoljno zategnuti.

Uputstvo za upotrebu

Montiranje



1



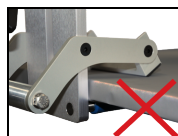
2



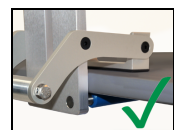
3



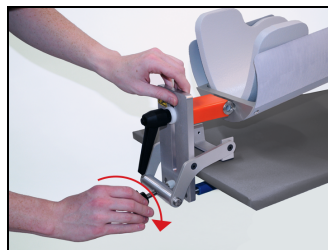
4



5



6

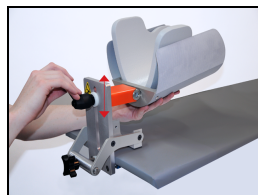


7

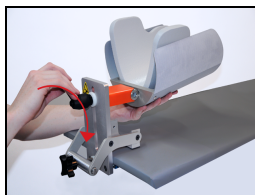
Podešavanje



8



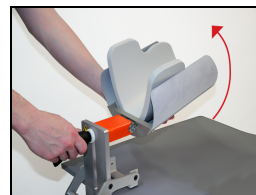
9



10



11



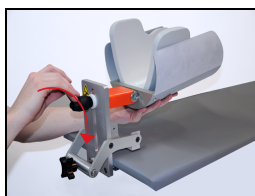
12



13



14



15



16



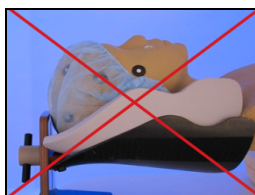
17



18



19



20

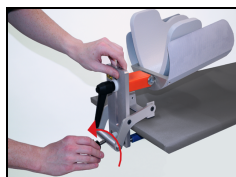
Uklanjanje



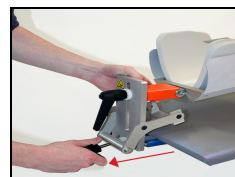
21



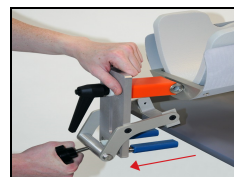
22



23



24



25

Všeobecné bezpečnostné opatrenia

Výstraha

- Akékoľvek úpravy tohto pomôcky sú zakázané. Ak bude akákoľvek časť tohto zariadenia nadmerne zaťažená, bude sa javiť ako poškodená alebo nebude správne fungovať, ihneď ju prestaňte používať a kontaktujte CQ Medical na čísle +1 712-737-8688 alebo na adrese info@CQmedical.com

Závažné udalosti

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

Nosnosť

NEPRESIAHNITE 10 kg (22 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia.

- Poznámka:
- Po umiestnení pacienta môže byť potrebné vykonať viac konečných úprav.
 - Pri polohovaní pacienta dbajte na to, aby v držiaku hlavy nebol príliš vysoko. Takáto poloha je nepohodlná a môže spôsobiť artefakty.

Výstražné štítky a popisy

Zoznam symbolov a ich definície nájdete na stránke www.CQmedical.com.

Určené použitie

Držiak hlavy je navrhnutý na polohovanie a znehybnenie hlavy. Táto pomôcka je primárne určená na intervenčné neurorádiologické zákroky. Platí to aj pre všetky intervenčné zákroky, pri ktorých je potrebné minimalizovať pohyb hlavy pacienta. Držiak hlavy je určený na použitie v klinickom prostredí vyškolenými technikmi a lekármi.

Poznámka: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Cielové skupiny pacientov

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

Cieloví používatelia

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

Vlastnosti

Popis

Tento produkt je navrhnutý tak, aby dopĺňal a zvyšoval kvalitu obrazu kardiovaskulárnych röntgenových prístrojov a zlepšil výkon, produktivitu a kvalitu snímok 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

Čistenie systému

Pomôcku môžete čistiť jemným neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Ak chcete pomôcku vyčistiť, na čistú tkaninu naneste roztok a utrite ňou povrch pomôcky.

Dezinfekcia systému

Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie pomôcky: Ak chcete dezinfikovať povrch pomôcky, 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 hlavy.

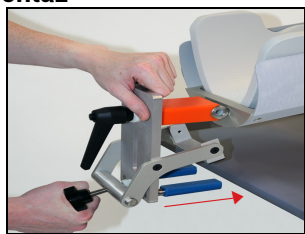
NENAMÁČAJTE držiak hlavy cez noc vo vode.

NEČISTITE držiak hlavy chlóróm.

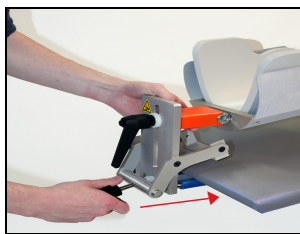
Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spojovacie prvky utiahnuté.

Návod na použitie

Montáž



1



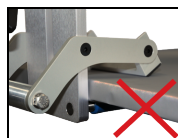
2



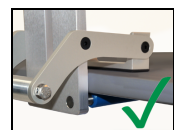
3



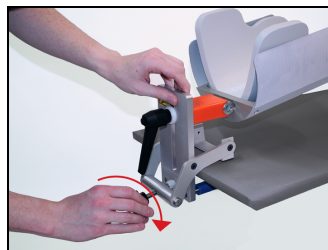
4



5



6

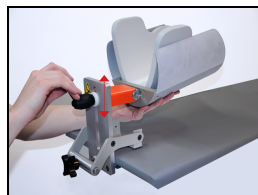


7

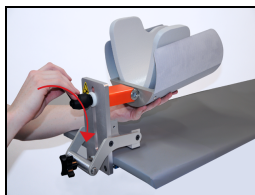
Nastavenie



8



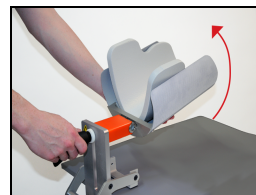
9



10



11



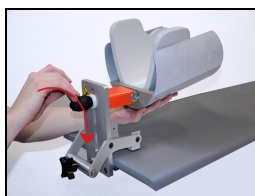
12



13



14



15



16



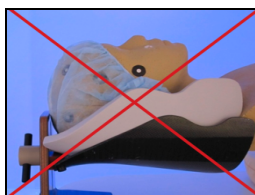
17



18



19



20

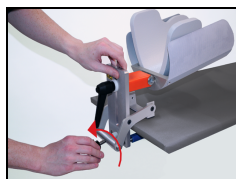
Odstránenie



21



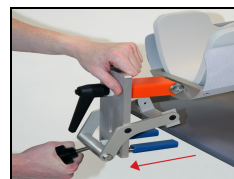
22



23



24



25

Splošni previdnostni ukrepi

Opozorilo

- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno. Če je kateri koli del tega pripomočka prekomerno obremenjen, se zdi poškodovan ali nepravilno deluje, ga takoj prenehajte uporabljati in se obrnite na CQ Medical na +1 712-737-8688 ali info@CQmedical.com

Resni neželeni dogodki

O kakršnih koli resnih dogodkih (npr. dogodkih, ki povzročijo ali bi lahko povzročili smrt ali resne poškodbe) obvestite CQ Medical in pristojni organ v svoji državi.

Stopnja obremenitve

NE prekoračite 10 kg (22 lb) enakomerno porazdeljene obremenitve.

- Opomba:
- Ko je pacient enkrat nameščen, bodo morda potrebne še dodatne prilagoditve.
 - Pri nameščanju pacienta bodite pozorni, da ga ne namestite previsoko v držalo za glavo. To bo neprijetno in lahko povzroči artefakte.

Opozorilne oznake in opisi

Za seznam simbolov in njihove opredelitve glejte www.CQmedical.com.

Predvidena uporaba

Držalo za glavo je zasnovano za pozicioniranje in imobilizacijo glave. Ta naprava je namenjena predvsem intervencijskim nevroradiološkim posegom. To velja tudi za kateri koli intervencijski postopek, katerega namen je zmanjšati premikanje glave pacienta. Držalo za glavo je namenjeno usposobljenim tehnikom in zdravnikom za uporabo v kliničnem okolju.

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.

Značilnosti

Opis

Izdelek je zasnovan tako, da dopolnjuje in izboljšuje kakovost slike kardiovaskularne rentgenske opreme ter povečuje njeno zmogljivost, produktivnost in kakovost slike. Izdelek podpira pacientovo glavo, kar zmanjša neusklajenost z odštetimi slikami in izboljša 3D-slike. Preprosta zasnova izdelka omogoča enostavno namestitve, nastavitve in odstranitve ter uporabniku omogoča, da se osredotoči na potrebe pacienta.

Vzdrževanje

Čiščenje sistema

Pripomoček lahko čistite z blagim neabrazivnim čistilom ali raztopino razkužila. Za čiščenje uporabite čisto krpo, na katero na nesete čistilo, in obrišete površino.

Razkuževanje sistema

Naslednja čistilna sredstva so se preizkusila in zanje je bilo ugotovljeno, da so primerna za čiščenje naprave. Za razkuževanje površine pripomočka glejte posebna navodila proizvajalca čistilnega sredstva.

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

NE pršite neposredno na držalo glave.

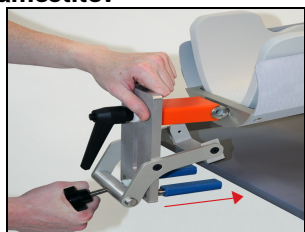
NE puščajte držala za glavo čez noč v vodi.

NE uporabljajte klora za čiščenje držala glave.

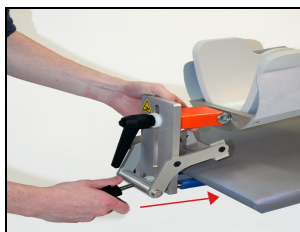
Občasno preverite, da vsi elementi za pritrditev dobro sedijo.

Navodila za uporabo

Namestitev



1



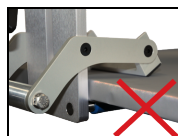
2



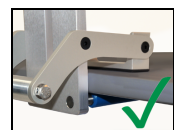
3



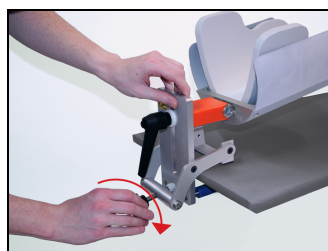
4



5

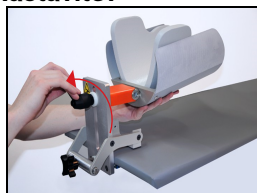


6

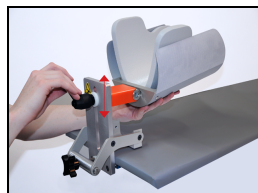


7

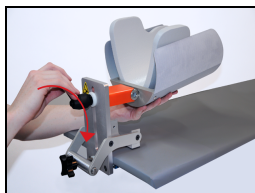
Nastavitev



8



9



10



11



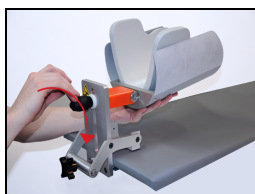
12



13



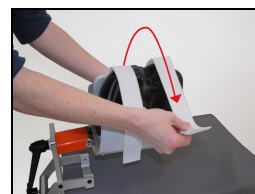
14



15



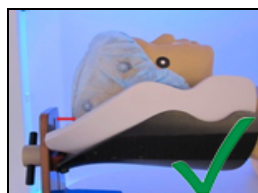
16



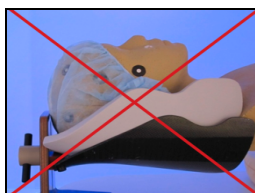
17



18



19



20

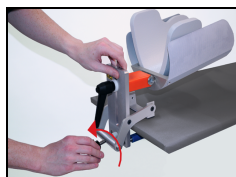
Odstranitev



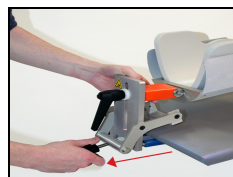
21



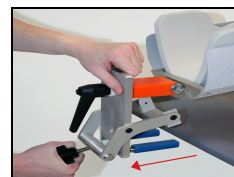
22



23



24



25

Precauciones Generales

Advertencia

- No se permite ninguna modificación de este equipo. Si alguna pieza de este dispositivo experimenta una carga extrema, parece dañada o funciona de forma incorrecta, interrumpa de inmediato su uso y póngase en contacto con CQ Medical llamando al +1 712-737-8688 o enviando un mensaje a info@CQmedical.com.

Incidentes Graves

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

Carga Nominal

NO supere los 10 kg (22 lb) de carga uniformemente distribuida.

- Nota:
- Una vez colocado el paciente, puede ser necesario realizar ajustes más finos.
 - Al colocar al paciente, tenga cuidado de no ponerlo demasiado arriba en el soporte de cabeza. Esto podría resultarle incómodo y dar lugar a artefactos.

Etiquetas Y Descripciones De Advertencias

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

Uso Previsto

El soporte de cabeza (Head Holder) está diseñado para posicionar e inmovilizar la cabeza. Este dispositivo está concebido principalmente para procedimientos intervencionistas de neurorradiología. También puede utilizarse en cualquier otro procedimiento intervencionista en el que sea necesario reducir al mínimo el movimiento de la cabeza del paciente. El soporte de cabeza 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.

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

Limpieza Del Sistema

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie.

Desinfección Del Sistema

A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar el dispositivo. Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Jabón y agua

NO pulverice líquidos directamente sobre el soporte de cabeza.

NO deje el soporte de cabeza sumergido en agua durante toda la noche.

NO utilice cloro para limpiar el soporte de cabeza.

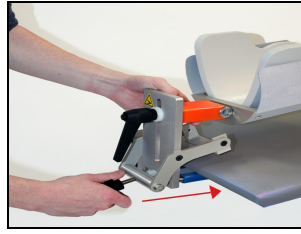
Compruebe periódicamente todos los cierres para ver si están apretados.

Instrucciones De Uso

Instalación



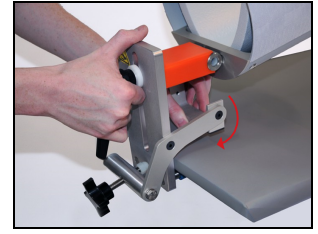
1



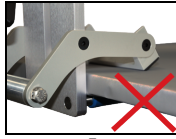
2



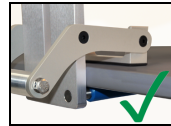
3



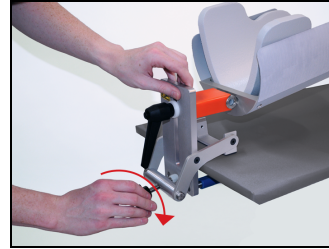
4



5



6



7

Preparación



8



9



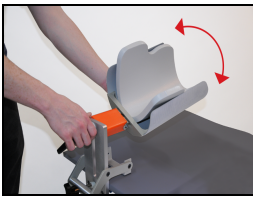
10



11



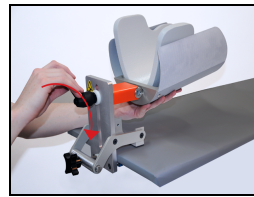
12



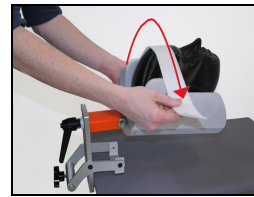
13



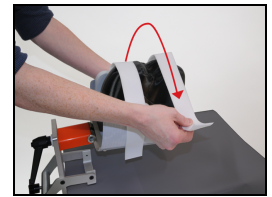
14



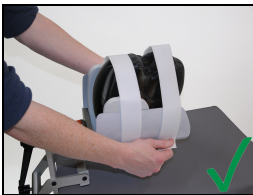
15



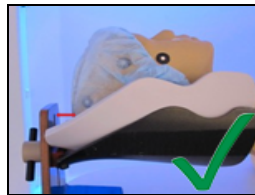
16



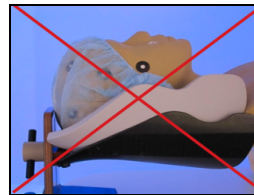
17



18



19



20

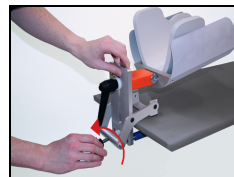
Retirada



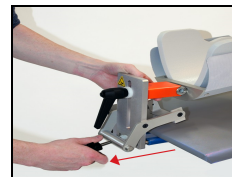
21



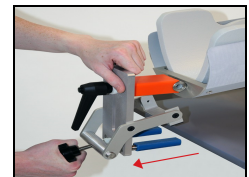
22



23



24



25

Allmänna Försiktighetsåtgärder

Varning

- Inga modifieringar av denna utrustning är tillåten. Avbryt omedelbart användningen och kontakta CQ Medical på +1 712-737-8688 eller info@CQmedical.com om någon del av denna anordning blir katastrofalt belastad, verkar skadad eller fungerar felaktigt.

Allvarliga Olyckor

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

Belastningsvärde

Får EJ överskrida 10 kg (22 pund) jämnt fördelad belastning.

- Obs:
- Flera finjusteringar kan behöva göras när patienten är på plats.
 - Vid positionering av patienten, iaktta speciell försiktighet så att inte patienten placeras för högt i huvudhållaren. Detta kommer att vara obekvämt och kan skapa artefakter.

Varningsdekalering Och Beskrivningar

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

Avsedd Användning

Huvudhållaren (Head Holder) är utformad för att hålla och immobilisera huvudet. Denna anordning är primärt avsedd för interventionella procedurer inom neuroradiologi. Den är också tillämplig vid alla interventionella procedurer där patientens huvudrörelse måste minimeras. Huvudhållaren är avsedd att användas i en klinisk omgivning av utbildade tekniker och kliniker.

Obs: 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 enligt regionens myndighetskrav.

Funktioner

Beskrivning

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

Underhåll

Rengöring Av Systemet

Enheten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinfektionslösning. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan.

Desinfektion Av Systemet

Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av enheten. För att desinfektera anordningens yta hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

- Vatten
- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning
- Tvål och vatten

Spreja EJ direkt på huvudhållaren.

Lämna EJ huvudhållaren i vatten över natten.

Använd EJ klorin för att rengöra huvudhållaren.

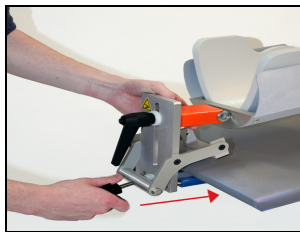
Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter ordentligt fast.

Anvisningar För Användning

Installation



1



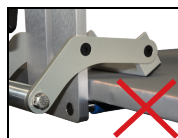
2



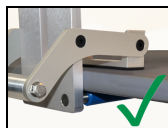
3



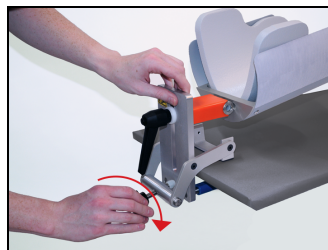
4



5



6

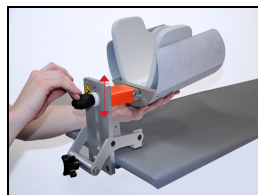


7

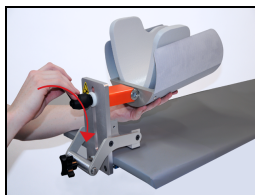
ordningställning



8



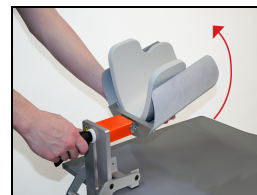
9



10



11



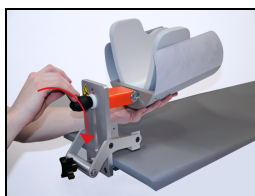
12



13



14



15



16



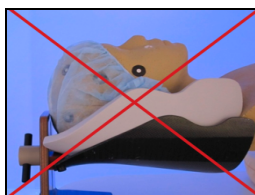
17



18



19



20

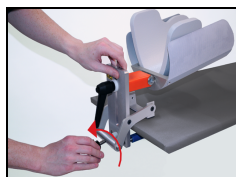
Avtagning



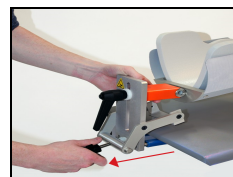
21



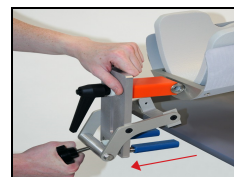
22



23



24



25

ข้อพึงระวังทั่วไป

⚠ คำเตือน

- ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์นี้ หากส่วนประกอบใดๆ ของอุปกรณ์นี้มีโพลีคาร์บอเนตที่มากเกินไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรง มีร่องรอยของความเสียหาย หรือทำงานไม่ถูกต้อง ให้หยุดใช้งานทันทีและติดต่อ CQ Medical ที่ +1 712-737-8688 หรือ info@CQmedical.com

เหตุการณ์ร้ายแรง

โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้น (เช่น เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดหรือมีโอกาสนำไปสู่ให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรง) ให้ทั้ง CQ Medical และหน่วยงานที่มีอำนาจตามหน้าที่ในประเทศของคุณทราบ

ดัชนีการรับน้ำหนัก

ห้ามรองรับน้ำหนักแบบกระจายสม่ำเสมอเกิน 10 กก. (22 ปอนด์)

- หมายเหตุ:
- อาจต้องมีการปรับแบบเจาะจงมากขึ้นเมื่อจัดตำแหน่งผู้ป่วยจนเข้าที่แล้ว
 - ในขณะที่จัดตำแหน่งผู้ป่วย โปรดใช้ความระมัดระวังและอย่าจัดตำแหน่งของอุปกรณ์ยึดศีรษะจนผู้ป่วยอยู่สูงเกินไป ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยรู้สึกไม่สบายตัวและอาจทำให้เกิดเงาแปลกปลอม

ป้ายเตือนและคำอธิบาย

โปรดดูรายการสัญลักษณ์และคำอธิบายสัญลักษณ์เหล่านั้นได้ที่ www.CQmedical.com

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ที่ยึดศีรษะได้รับการออกแบบมาเพื่อล็อกตำแหน่งของศีรษะ อุปกรณ์นี้มิได้ใช้สำหรับกระบวนการรักษาทางประสาทหรือสรีรวิทยาโดยใช้รังสีร่วมรักษาเป็นหลัก นอกจากนี้ยังสามารถใช้กับหัตถการแทรกแซงได้ก็ได้ เพื่อลดการเคลื่อนไหวของศีรษะของผู้ป่วยให้เหลือน้อยที่สุดที่ยึดศีรษะมิได้ใช้ในสภาพแวดล้อมคลินิกโดยช่างเทคนิคและแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม

หมายเหตุ: กฎหมายสหพันธรัฐของสหรัฐอเมริกาจำกัดให้มีการจำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น

กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาทางการแพทย์ทั่วไปหรือการผ่าตัดที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายภาพรังสีเพื่อวินิจฉัย

ผู้ใช้งาน

ผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์นี้เป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ตามข้อกำหนดของภูมิภาคที่กำลังดูแล

คุณสมบัติ

คำอธิบาย

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อเสริมและปรับปรุงคุณภาพของภาพที่ได้จากอุปกรณ์เอกซเรย์ระบบหัวใจและหลอดเลือด รวมถึงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานและคุณภาพของภาพที่ได้จากอุปกรณ์เอกซเรย์ระบบหัวใจและหลอดเลือด ผลิตภัณฑ์นี้ช่วยรองรับศีรษะของผู้ป่วยโดยช่วยให้ภาพรังสีที่มีการซ้อนทับบางส่วนออกมีความตรงมากขึ้น และช่วยให้ภาพ 3 มิติชัดเจนขึ้น การออกแบบที่เรียบง่ายของผลิตภัณฑ์ทำให้การติดตั้ง การปรับแต่ง และการถอดทำใ้ง่าย และช่วยให้ผู้ใช้สามารถมุ่งความสนใจไปที่ความต้องการของผู้ป่วยได้

การบำรุงรักษา

การทำความสะอาดอุปกรณ์

สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์ได้โดยใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีฤทธิ์อ่อนและไม่มีความกัดกร่อนนำผ้าสะอาดไปชุบน้ำยาและเช็ดพื้นผิวเพื่อทำความสะอาด

การฆ่าเชื้ออุปกรณ์

วัสดุทำความสะอาดต่อไปนี้ได้รับการทดสอบแล้วว่าเหมาะที่จะนำไปใช้ทำความสะอาดอุปกรณ์หากต้องการฆ่าเชื้อที่บริเวณพื้นผิวของอุปกรณ์ โปรดดูคำแนะนำเฉพาะจากผู้ผลิตสารทำความสะอาด

- น้ำ
- สารละลาย Clorox® Bleach 10%
- ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์
- สารละลาย CIDEX® Activated Dialdehyde 2.4%
- สบู่และน้ำ

ห้ามฉีดน้ำยาทำความสะอาดลงบนตัวยึดหัวโดยตรง

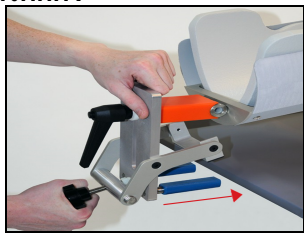
ห้ามแช่ตัวยึดหัวไว้ในน้ำข้ามคืน

ห้ามใช้คลอรีนทำความสะอาดตัวยึดหัว

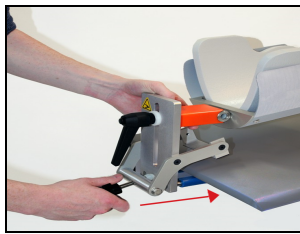
คอยตรวจสอบความแน่นของตัวยึดทุกตัวเป็นระยะ

คำแนะนำในการใช้งาน

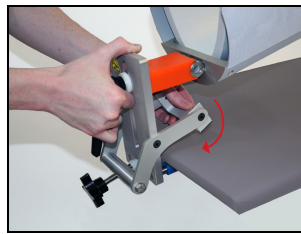
การติดตั้ง



1



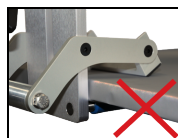
2



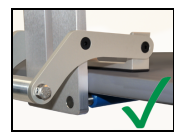
3



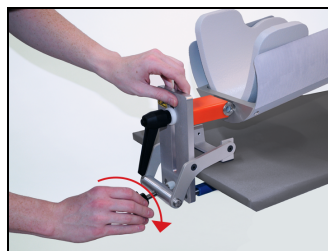
4



5

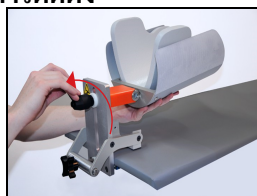


6

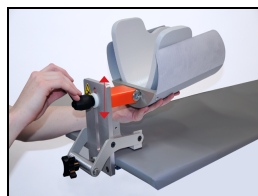


7

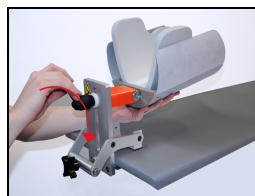
การติดตั้ง



8



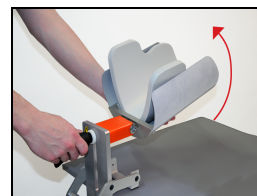
9



10



11



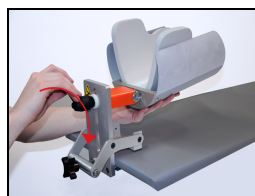
12



13



14



15



16



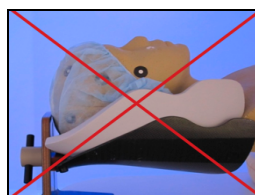
17



18



19



20

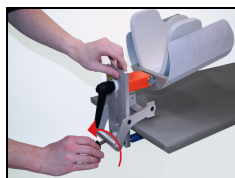
การถอดออก



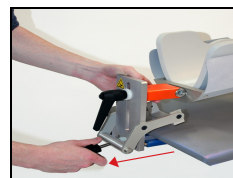
21



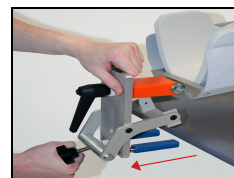
22



23



24



25

Genel Önlemler

⚠ Uyarı

- Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Bu cihazın herhangi bir parçası ciddi bir yüke maruz kalırsa, hasarlı görünürse veya yanlış çalışırsa derhal kullanmayı bırakın ve +1 712-737-8688 veya info@CQmedical.com üzerinden CQ Medical ile iletişime geçin

Ciddi Olaylar

Her türlü ciddi olay (ör. ölümler veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanan veya sonuçlanma potansiyeli olan olaylar) hem CQ Medical şirketine hem de ülkenizin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Yük Anma Değeri

10 kg (22 lb) homojen dağıtılmış yük üzerine ÇIKMAYIN.

- Not:
- Daha ince ayarlamaların hasta yerleştikten sonra yapılması gerekebilir.
 - Hastayı konumlandırırken hastayı Kafa Tutucu içinde fazla yükseğe koymamaya dikkat edin. Bu durum rahatsız olacaktır ve artefaktlara yol açabilir.

UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için bkz. www.CQmedical.com.

Kullanım Amacı

Kafa Tutucu (Head Holder), kafayı konumlandırmak ve hareketsiz hale getirmek üzere tasarlanmıştır. Cihazın temel olarak girişimsel nöroradyoloji işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu, ayrıca hastanın kafa hareketini minimuma indirmek için herhangi bir girişimsel işlemde geçerlidir. Kafa Tutucunun klinik bir ortamda eğitimli teknisyenler ve klinisyenler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Not: Amerika Birleşik Devletleri Federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.

Hasta Hedef Grupları

Diagnostik görüntülemeyi içeren genel tıbbi veya cerrahi prosedürler uygulanmakta olan hastalar.

Hedef Kullanıcılar

Ürünlerin hedef kullanıcısı, düzenleyici bölgedeki gerekliliklere uygun şekilde vasıflı kişidir.

Özellikler

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.

Bakım

Sistemin Temizlenmesi

Cihaz yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizleyici veya dezenfektan solüsyonla temizlenebilir. Temizlemek için solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi bezle silin.

Sistemin Dezenfekte Edilmesi

Aşağıdaki temizlik malzemeleri test edilmiş olup cihaz yüzeylerinin temizliği için uygun bulunmuştur: Cihaz yüzeyinin dezenfekte edilmesi için temizlik maddesi üreticisinin özel talimatlarına başvurun.

- Su
- %10 Clorox® Ağartıcı Çözeltisi
- İzopropil Alkol
- CIDEX® %2,4 Aktive Dialdehit Solüsyonu
- Sabunlu su

Doğrudan Kafa Tutucuya PÜSKÜRTMEYİN.

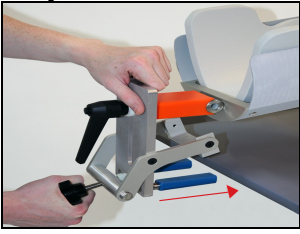
Kafa Tutucuyu gece boyunca suda BIRAKMAYIN.

Kafa Tutucuyu temizlemek için klorür KULLANMAYIN.

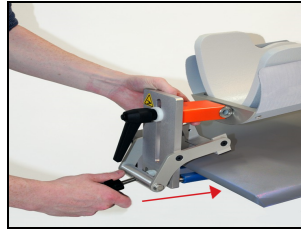
Tüm tutturucuları sıklık açısından düzenli olarak kontrol edin.

Çalıştırma Talimatları

Montaj



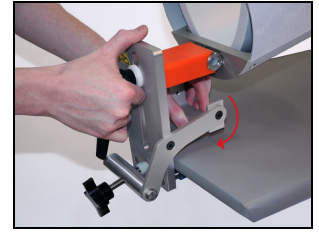
1



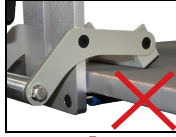
2



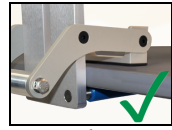
3



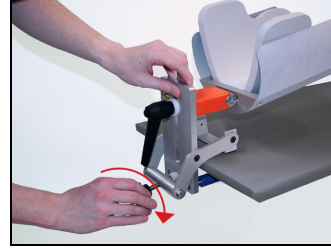
4



5



6



7

Kurulum



8



9



10



11



12



13



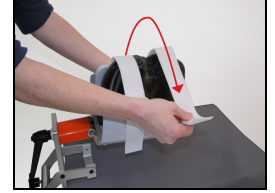
14



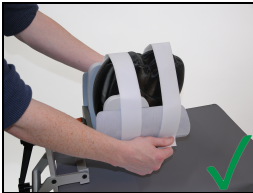
15



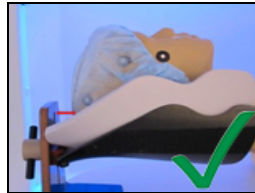
16



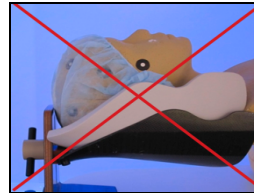
17



18

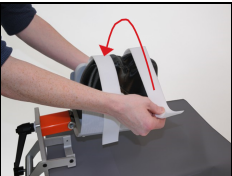


19



20

Çıkarma



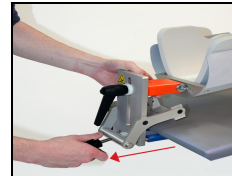
21



22



23



24



25

Загальні заходи безпеки

Попередження

- Будь-яке модифікування цього обладнання забороняється. Якщо будь-яка частина цього пристрою зазнала надвеликого навантаження, пошкоджена або функціонує неналежним чином, негайно припиніть використання та зв'яжіться з компанією CQ Medical за телефоном +1 712-737-8688 або електронною адресою info@CQmedical.com

Серйозні інциденти

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

Номінальне навантаження

НЕ перевищуйте 10 кг (22 фунта) однорідно розподіленого навантаження.

- Примітка.
- Більш тонкі пристосування можуть знадобитися, коли пацієнт вже знаходиться на своєму місці.
 - Під час надання пацієнтові потрібного положення зверніть увагу на те, щоб пацієнта не було покладено дуже високо в тримач голови. Це буде незручним і може призвести до артефактів.

Попереджувальні знаки та їхній опис

Перелік знаків і їх визначення див. на вебсайті www.CQmedical.com.

Цільове призначення

Тримач голови (Head Holder) спроектований для надання потрібного положення та іммобілізації голови. Цей пристрій призначений, у першу чергу, для інтервенційних нейрорентгенологічних процедур. Він також придатний для максимального зменшення рухів голови пацієнта під час будь-якої інтервенційної процедури. Тримач голови призначений для використання підготовленими лаборантами та лікарями в умовах клініки.

Примітка. Федеральне законодавство США обмежує продаж цього виробу й дозволяє продавати його виключно лікарям або за призначенням лікаря.

Цільові групи пацієнтів

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

Визначені користувачі

Цей пристрій призначений для іммобілізації, позиціонування та репозиціонування пацієнтів, яким проводиться променева терапія та симуляція.

Функції

Опис

Даний виріб спроектований, щоб доповнювати та підвищувати якість зображення, експлуатаційні якості і продуктивність кардіоваскулярного рентгенологічного обладнання. Даний виріб 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 потребах пацієнта.

Технічне обслуговування

Очищення системи

Пристрій можна чистити м'яким, неабразивним розчином для чищення та дезінфекції. Для чищення нанесіть розчин на чисту тканину та протріть поверхню.

Дезінфекція системи

Перелічені нижче очищувальні матеріали були перевірені та визнані придатними для очищення пристрою: Щоб продезінфікувати поверхню пристрою, виконайте інструкції виробника засобу для чищення.

- Вода
- 10% розчин відбілювача Clorox®
- Ізопропіловий спирт
- 2,4% розчин активованого діальдегіду CIDEX®
- Мило та вода

НЕ прискайте безпосередньо на тримач голови!

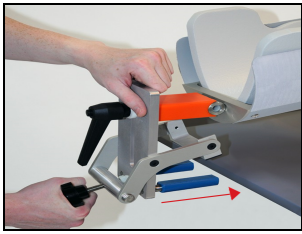
НЕ залишайте тримач голови у воді на ніч!

НЕ використовуйте хлор для очистки тримача голови!

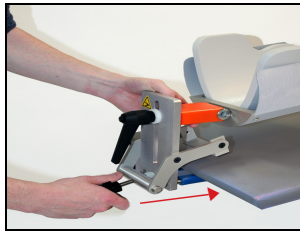
Періодично перевіряйте всі кріплення на предмет надійності.

Інструкції з використання

Встановлення



1



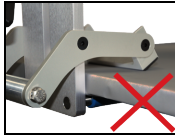
2



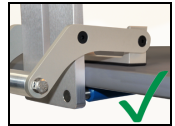
3



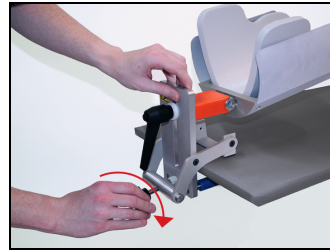
4



5

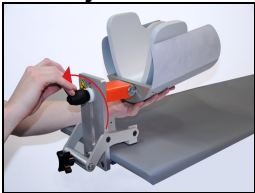


6



7

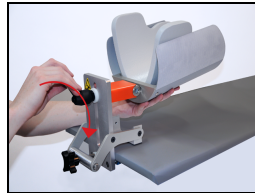
Налаштування



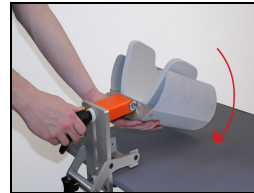
8



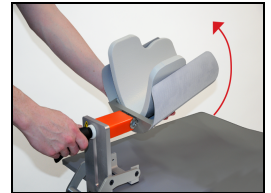
9



10



11



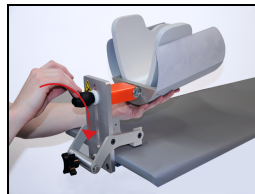
12



13



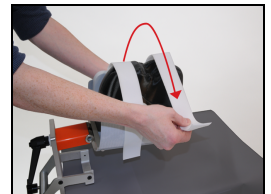
14



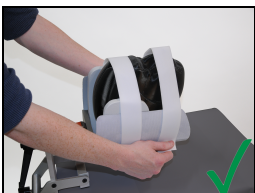
15



16



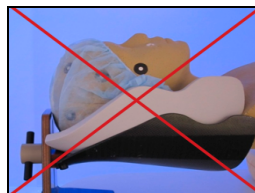
17



18

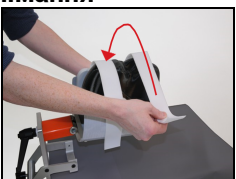


19



20

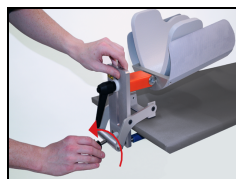
Знімання



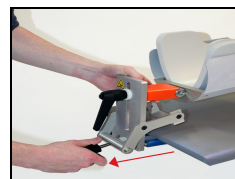
21



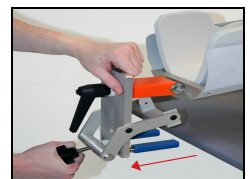
22



23



24



25

Cảnh Báo Chung

cảnh báo

- **KHÔNG ĐƯỢC PHÉP SỬA ĐỔI THIẾT BỊ NÀY. NẾU BẤT KỲ BỘ PHẬN NÀO CỦA THIẾT BỊ NÀY CHỊU TẢI QUÁ NẶNG, BỊ HƯ HỎNG HOẶC KHÔNG HOẠT ĐỘNG ĐÚNG CÁCH, HÃY NGỪNG SỬ DỤNG NGAY VÀ LIÊN HỆ CQ Medical THEO SỐ +1 712-737-8688 HOẶC info@CQmedical.com.**

Sự Cố Nghiêm Trọng

Vui lòng báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào (ví dụ: các sự cố dẫn đến hoặc có khả năng dẫn đến tử vong hoặc thương tật nghiêm trọng) lên CQ Medical và Cơ Quan Có Thẩm Quyền trong nước.

Định Mức Tải Trọng

KHÔNG vượt quá 10 kg (22 lb) tải trọng phân bố đều.

- Lưu ý:
- Có thể phải thực hiện thêm các điều chỉnh nhỏ sau khi bệnh nhân đã vào đúng vị trí.
 - Khi định vị bệnh nhân, chú ý không đặt bệnh nhân quá cao lên Giá đỡ đầu. Điều này sẽ gây khó chịu và có thể gây ra nhiều ảnh.

Nhãn Cảnh Báo & Mô Tả

Tham khảo CQmedical.com để biết danh sách các biểu tượng và định nghĩa của các biểu tượng.

Mục đích sử dụng

Giá đỡ đầu được thiết kế để định vị và cố định đầu. Thiết bị này chủ yếu dùng cho các thủ thuật can thiệp thần kinh. Thiết bị này cũng có thể áp dụng cho bất kỳ thủ thuật can thiệp nào nhằm giảm thiểu chuyển động vùng đầu của bệnh nhân. Giá đỡ đầu được thiết kế để sử dụng trong môi trường lâm sàng bởi các kỹ thuật viên và bác sĩ lâm sàng đã qua đào tạo.

Lưu ý: Luật Liên bang Hoa Kỳ giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu

Các bệnh nhân được áp dụng thủ thuật trong phẫu thuật hoặc y khoa nói chung liên quan đến chẩn đoán hình ảnh.

Người dùng chỉ định

Người dùng chỉ định của các sản phẩm là người có đủ trình độ chuyên môn theo các yêu cầu của khu vực quản lý.

Tính năng

Mô tả

Sản phẩm được thiết kế để bổ sung và nâng cao chất lượng hình ảnh của thiết bị X quang tim mạch và để nâng cao hiệu suất, năng suất và chất lượng hình ảnh của thiết bị X quang tim mạch. Sản phẩm hỗ trợ đầu bệnh nhân giảm độ lệch với ảnh đã xóa nền và tăng cường ảnh 3-D. Thiết kế đơn giản của sản phẩm giúp dễ dàng lắp đặt, điều chỉnh và tháo rời đồng thời cho phép người dùng tập trung vào nhu cầu của bệnh nhân.

Bảo trì

Vệ sinh hệ thống

Có thể vệ sinh thiết bị bằng dung dịch vệ sinh hoặc khử trùng nhẹ, không gây mài mòn. Thấm dung dịch vào khăn sạch và lau bề mặt thiết bị để làm sạch.

Khử trùng hệ thống

Các vật liệu vệ sinh sau đây đã được thử nghiệm và phù hợp để vệ sinh thiết bị: Để khử trùng bề mặt thiết bị, hãy tham khảo hướng dẫn cụ thể từ nhà sản xuất chất tẩy rửa.

- Nước
- Clorox® Dung dịch tẩy trắng 10%
- Cồn isopropyl
- CIDEX® Dung dịch Dialdehyde hoạt tính 2,4%
- Xà phòng và nước

KHÔNG xịt trực tiếp lên Thiết bị cố định đầu.

KHÔNG để Thiết bị cố định đầu trong nước qua đêm.

KHÔNG sử dụng clo để vệ sinh Thiết bị cố định đầu.

Kiểm tra định kỳ tất cả các chốt giữ xem có chặt không.



QFix
440 Church Road
Avondale, Pennsylvania 19311 USA

+1 712-737-8688 +1 800-842-8688

info@CQmedical.com
www.CQmedical.com

2004685_3
2026-02