

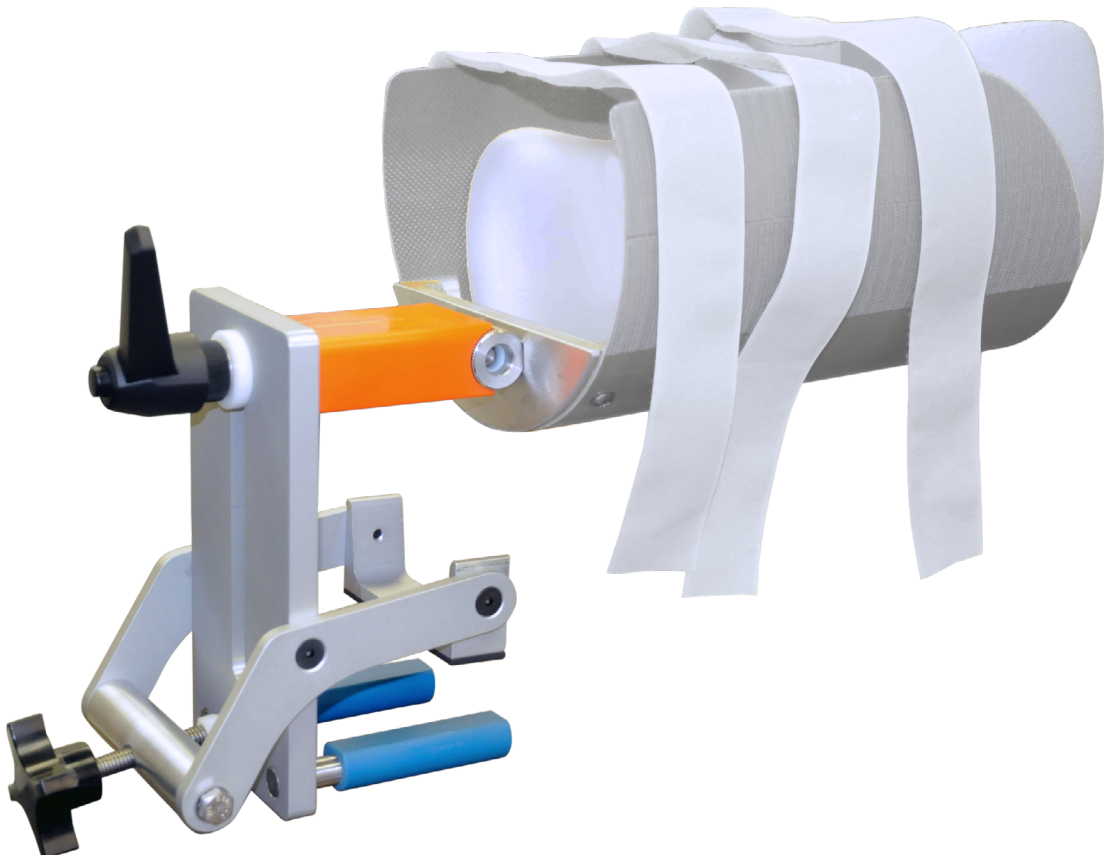


positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

8002048 et 8002049

Support de tête (Head Holder)
DSA-2Q et DSA-2T





EC REP		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Fabriqué aux États-Unis par Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	---

Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Clorox® est une marque commerciale déposée de The Clorox Company.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
CAPACITÉ DE CHARGE.....	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	4
UTILISATION.....	5
CARACTÉRISTIQUES	6
DESCRIPTION	6
ENTRETIEN	7
NETTOYAGE DU SYSTÈME	7
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	7
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	8
INSTALLATION.....	8
PRÉPARATION	9
RETRAIT.....	10

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION N'EST AUTORISÉE SUR CET ÉQUIPEMENT. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, EN INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6054 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTS GRAVES

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

CAPACITÉ DE CHARGE

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.

! REMARQUE ! 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 Qfix.com pour obtenir la liste des symboles et leur définition.

UTILISATION

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 et l'utilisation de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

GROUPE 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. Ne pas vaporiser ni verser de liquides sur le dispositif. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution.

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage des surfaces du dispositif. Pour désinfecter la surface, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Eau de Javel Clorox® 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde 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



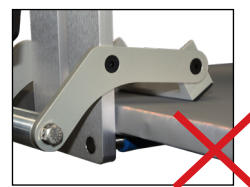
2



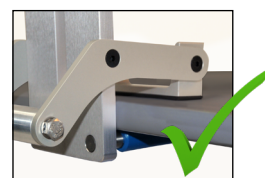
3



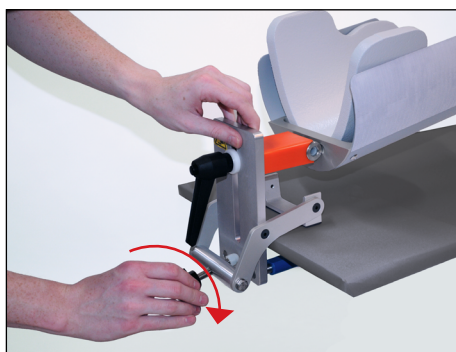
4



5



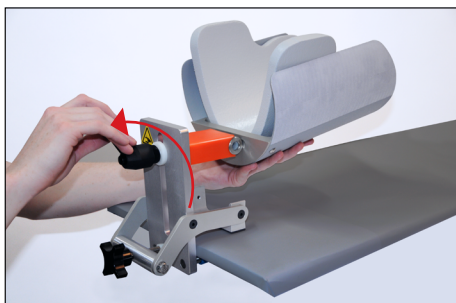
6



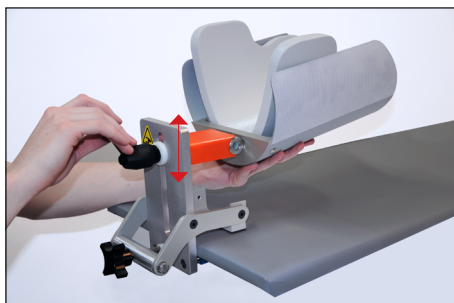
7

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

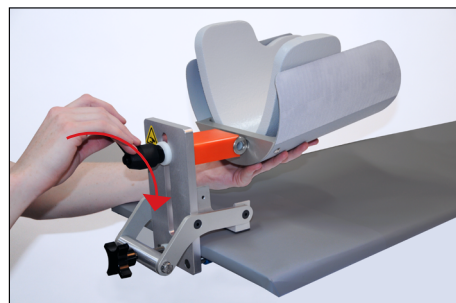
PRÉPARATION



8



9



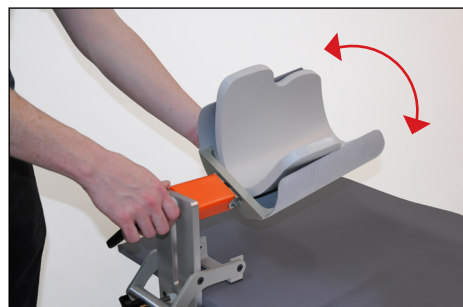
10



11



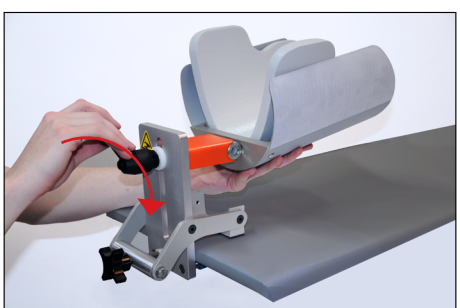
12



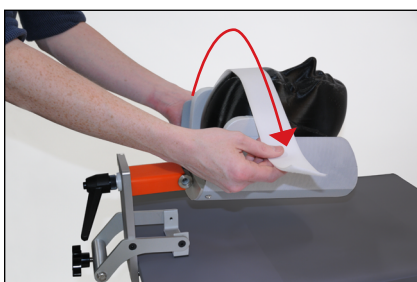
13



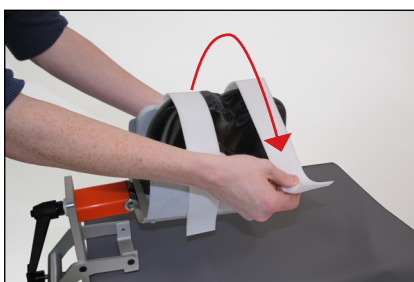
14



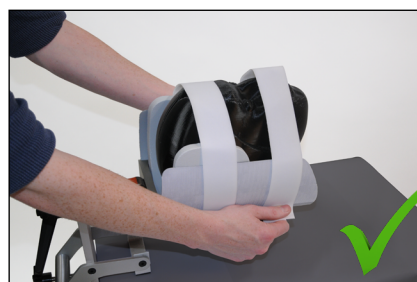
15



16



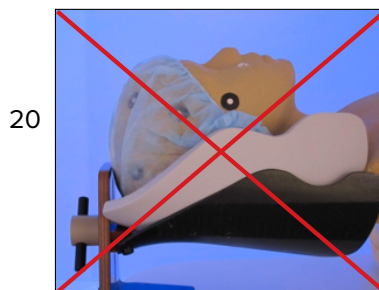
17



18



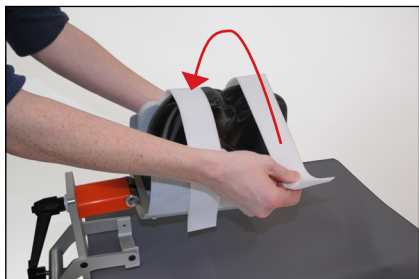
19



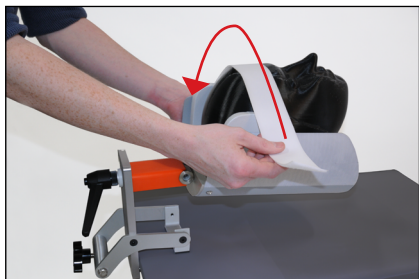
20

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

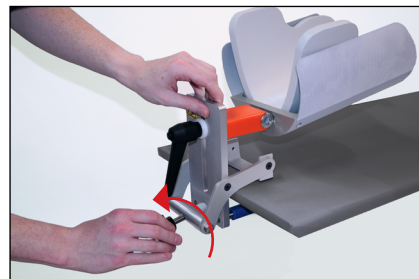
RETRAIT



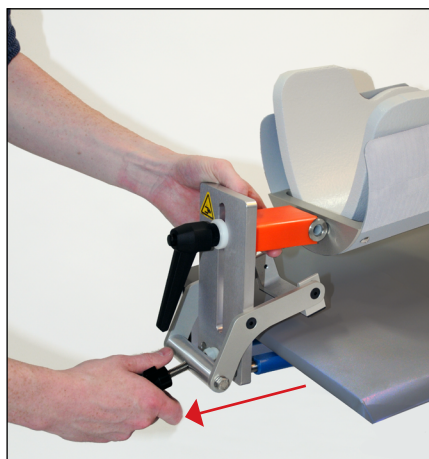
21



22



23



24



25



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2004685_FR_E
2020-07