

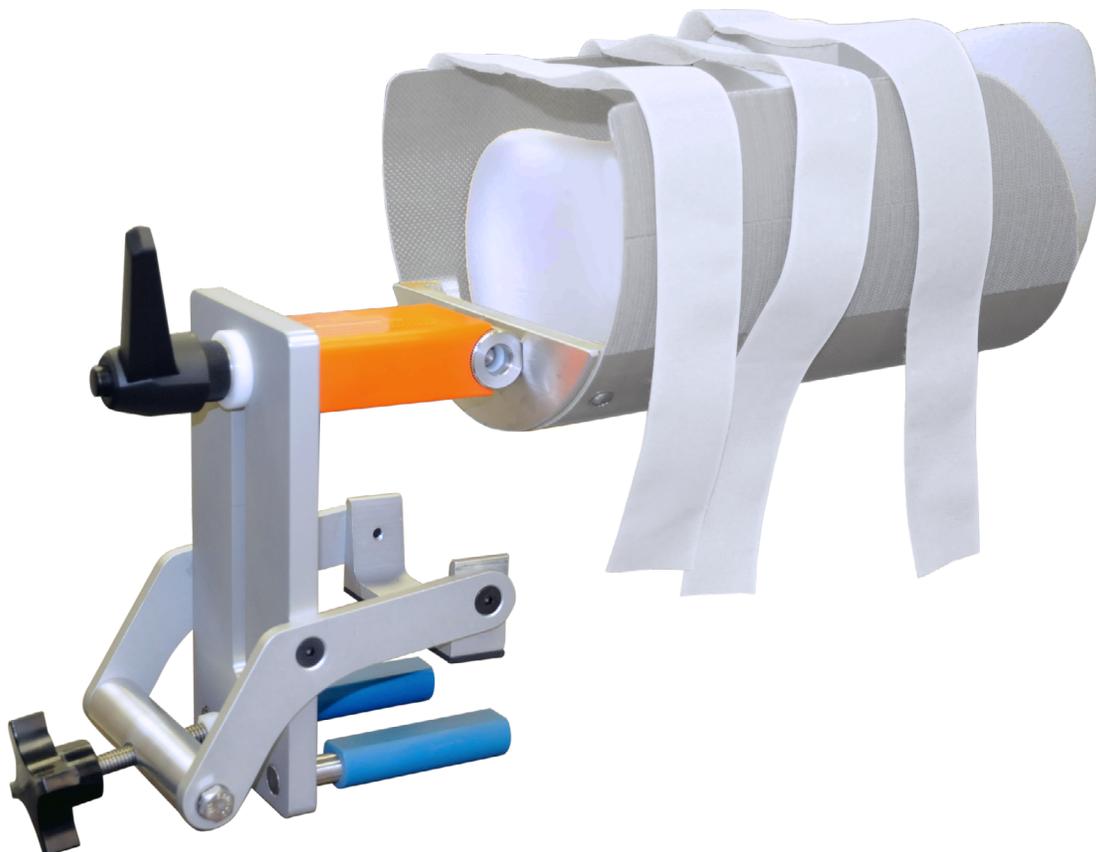


positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

8002048 e 8002049

Poggiatesta (Head Holder)
DSA-2Q e DSA-2T





| | | | | |
|----|-----|---|---|---|
| EC | REP | Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta |  | Fabbricato negli USA da Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com |
|----|-----|---|---|---|

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

SOMMARIO

| | |
|--|----|
| PRECAUZIONI GENERALI | 4 |
| COMUNICAZIONI DI AVVERTENZA | 4 |
| INCIDENTI GRAVI..... | 4 |
| CARICO NOMINALE..... | 4 |
| ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI..... | 4 |
| USO PREVISTO..... | 5 |
| CARATTERISTICHE..... | 6 |
| DESCRIZIONE | 6 |
| MANUTENZIONE..... | 7 |
| PULIZIA DEL SISTEMA..... | 7 |
| DISINFEZIONE DEL SISTEMA..... | 7 |
| ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO | 8 |
| INSTALLAZIONE..... | 8 |
| PREPARAZIONE..... | 9 |
| RIMOZIONE | 10 |

PRECAUZIONI GENERALI

COMUNICAZIONI DI AVVERTENZA

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE QFIX AL NUMERO +1 484 720 6054 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTI GRAVI

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

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.

! NOTA ! 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 Qfix.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 della regione 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. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passare sulla superficie.

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia delle superfici del dispositivo. Per disinfettare la superficie, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

NON spruzzare direttamente sul poggiatesta.

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

NON usare candeggina per pulire il poggiatesta.

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

INSTALLAZIONE



1



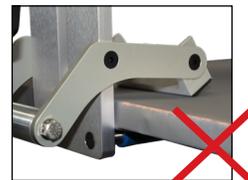
2



3



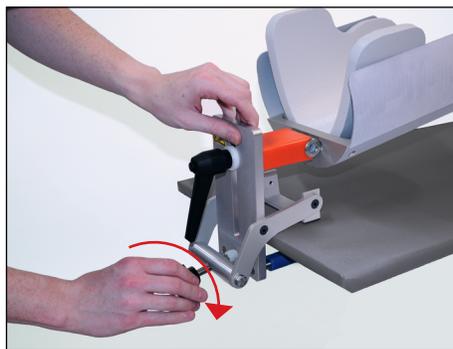
4



5



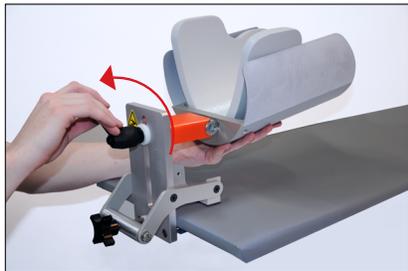
6



7

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

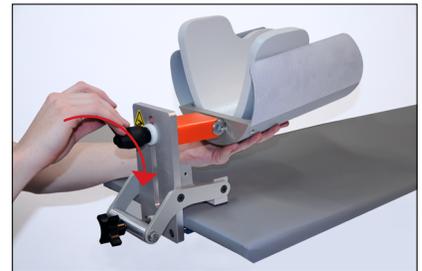
PREPARAZIONE



8



9



10



11



12



13



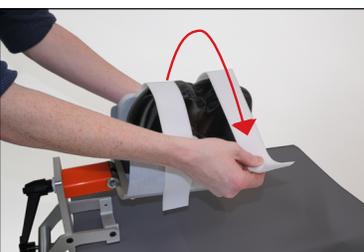
14



15



16



17



18



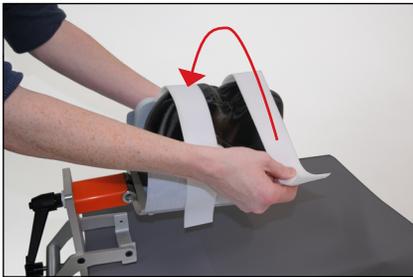
19



20

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

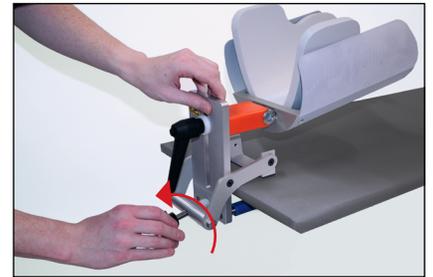
RIMOZIONE



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