

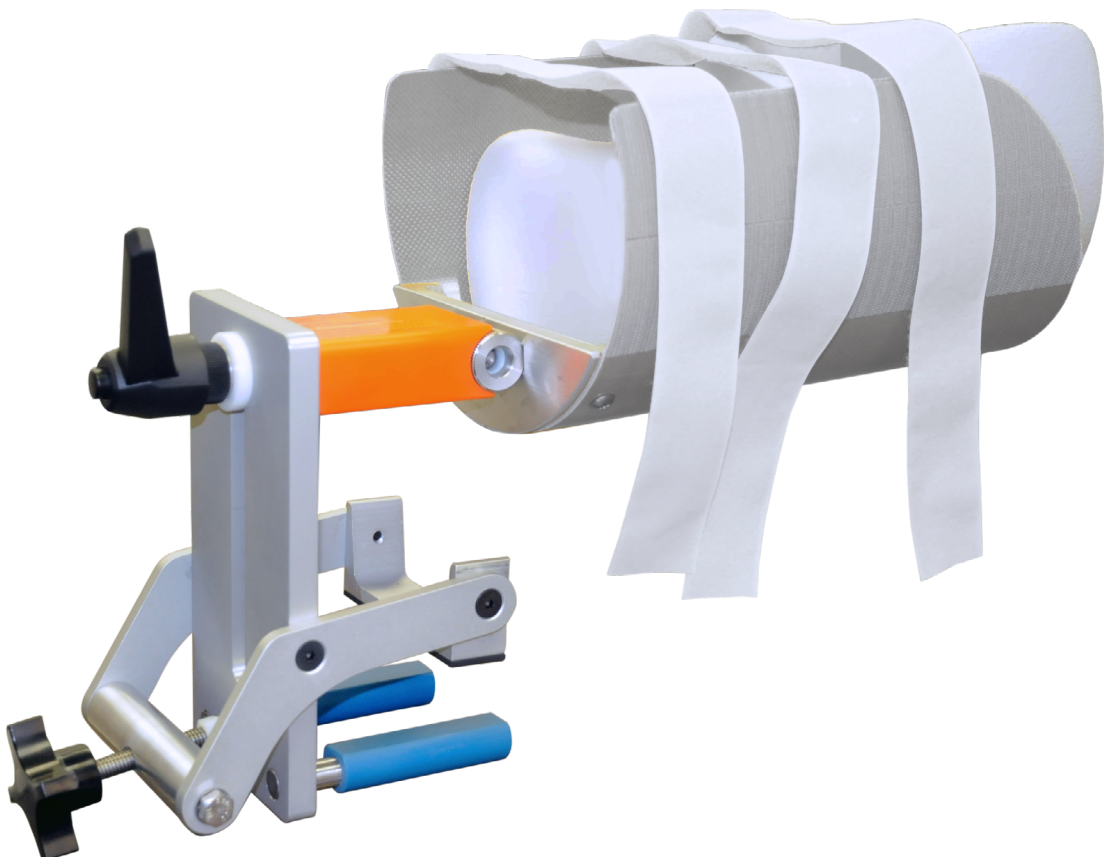


positioning
patients for life.®

製品ガイド および取扱説明書

8002048 および 8002049

DSA-2Q および DSA-2T ヘッドホルダー
(Head Holder)





EC REP		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 米国での製造者名 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	---

Cidex® はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox® はThe Clorox Companyの登録商標です。

目次

一般的な使用上の注意	4
警告事項	4
重大な有害事象	4
最大安全荷重	4
警告ラベルおよび説明	4
用途	5
各部の機能	6
概要	6
メンテナンス	7
システムの手入れ	7
システムの消毒	7
操作方法	8
取付け	8
セットアップ	9
取外し	10

一般的な使用上の注意

警告事項

！警告！本装置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、QFIX社 (+1 484-720-6054 または TECHSUPPORT@QFIX.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) があれば必ず、Qfix と、設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

最大安全荷重

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。

！注記！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に関する一覧表は、Qfix.com をご覧ください。

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。

各部の機能

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

システムの手入れ

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液で清拭してください。クリーニングする際は、きれいな布に溶液を付けて、表面を拭き取ります。

システムの消毒

デバイスの表面のクリーニングには、以下の洗浄剤がテストされ適切とみなされています。表面の消毒には、洗浄剤メーカーの該当する使用説明書を参照してください。

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

ヘッドホルダーに直接吹きつけないでください。

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



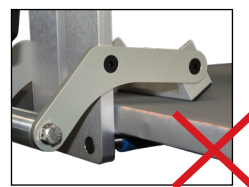
2



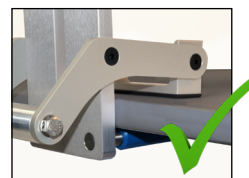
3



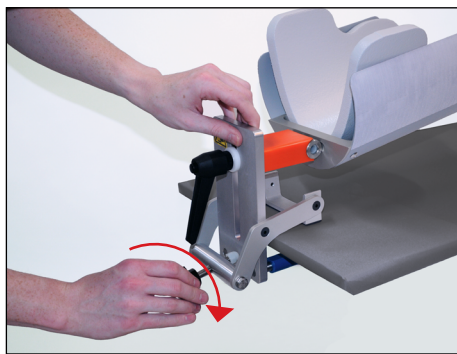
4



5



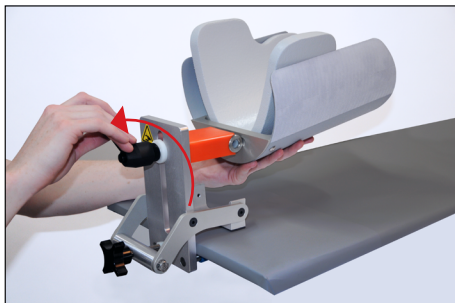
6



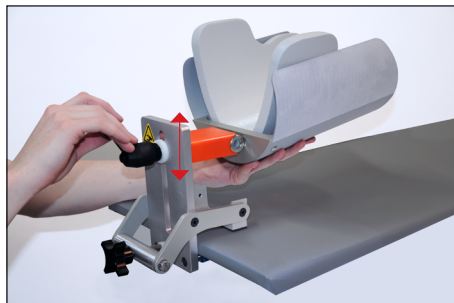
7

操作方法

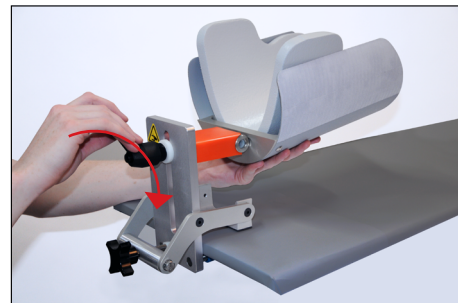
セットアップ



8



9



10



11



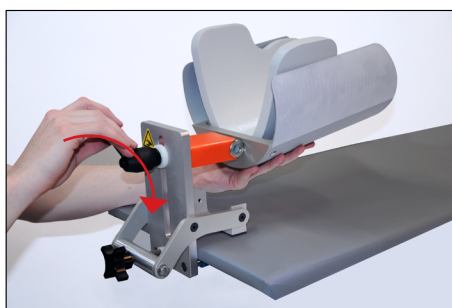
12



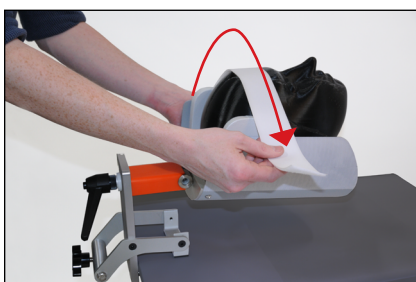
13



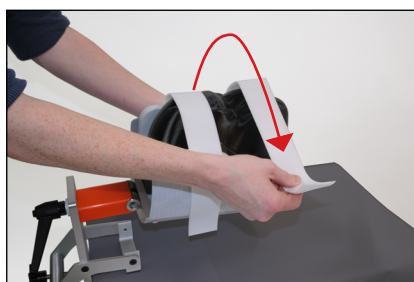
14



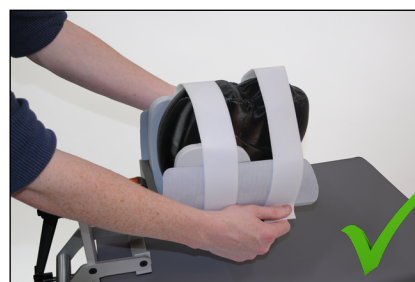
15



16



17



18



19



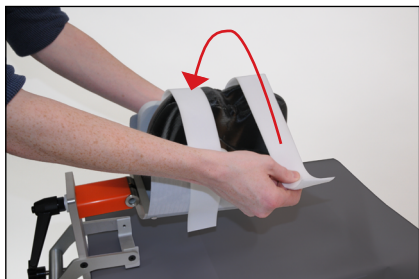
20

製品ガイドおよび取扱説明書 – 2004685_IFU, DSA-2T & DSA-2Q Head Holder_JA

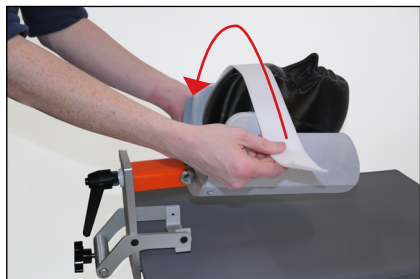
Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | ☎ +1 610-268-0585 | 📠 +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

操作方法

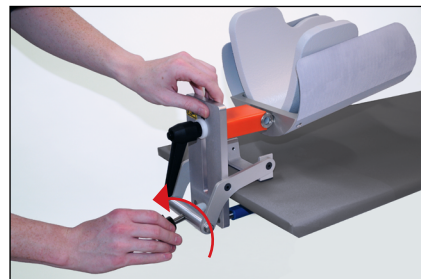
取外し



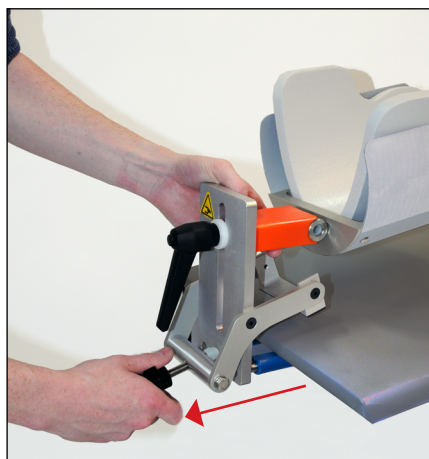
21



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_JA_D
2020-07