

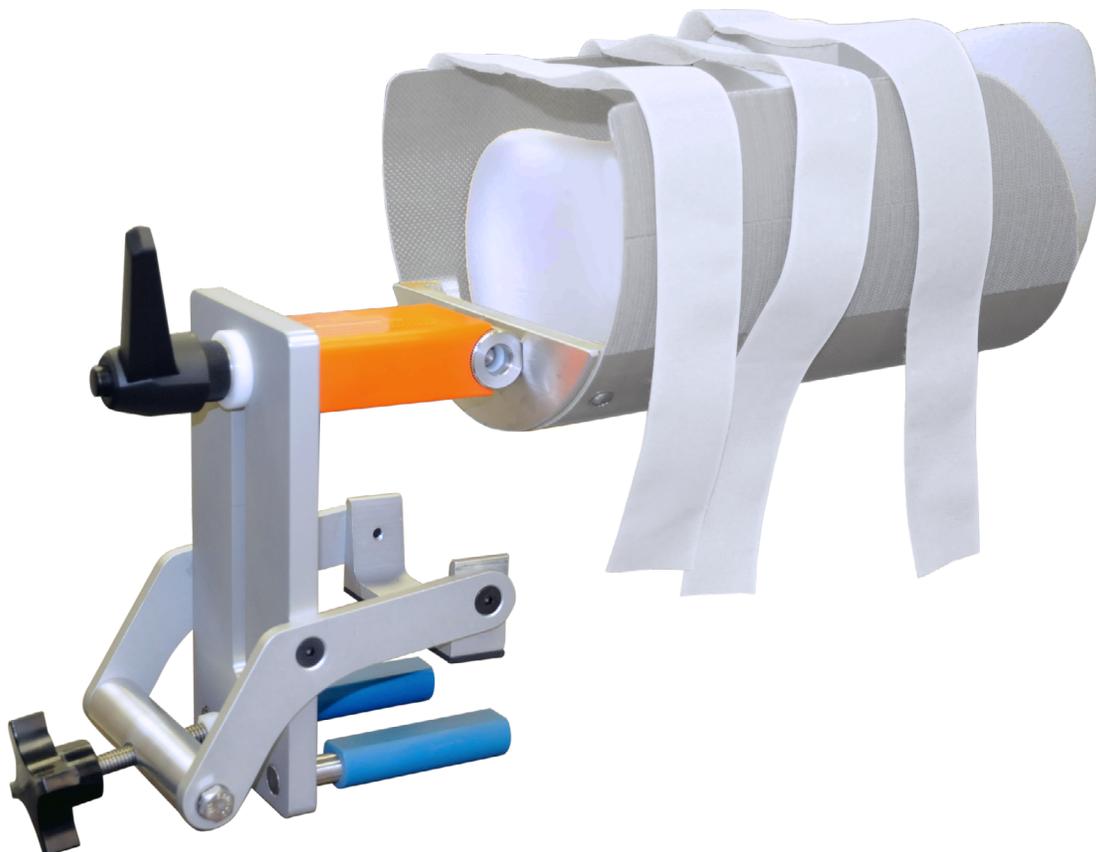


positioning
patients for life.®

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

8002048 e 8002049

DSA-2Q e DSA-2T Suporte de cabeça
(Head Holder)





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

Cidex® é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson.
Clorox® é uma marca comercial registada de The Clorox Company.

ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS.....	4
AVISOS	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CAPACIDADE DE CARGA	4
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES	4
UTILIZAÇÃO PREVISTA	5
CARACTERÍSTICAS.....	6
DESCRIÇÃO.....	6
MANUTENÇÃO	7
LIMPEZA DO SISTEMA.....	7
DESINFECÇÃO DO SISTEMA	7
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	8
INSTALAÇÃO.....	8
CONFIGURAÇÃO	9
REMOÇÃO	10

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS

! 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 QFIX, ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 484-720-6054 OU DO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem em, ou tenham o potencial de resultar em, morte ou lesão grave) à Qfix e à sua Autoridade Competente nacional.

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.

! NOTA ! 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 Qfix.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 neurroradiologia 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 submetidos a procedimentos médicos ou cirúrgicos gerais que envolvam imagiologia de diagnóstico.

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 desinfectante. Para limpar, aplicar solução num pano limpo e passar na superfície.

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Foram testados os materiais de limpeza indicados a seguir e considerados adequados para limpar as superfícies do dispositivo. Para desinfetar a superfície, consultar 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.

Verifique periodicamente se todos os atilhos estão bem apertados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO



1



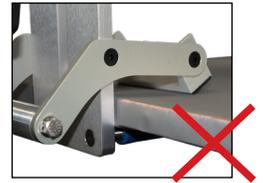
2



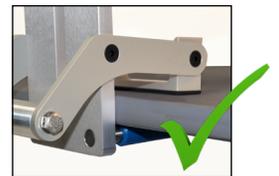
3



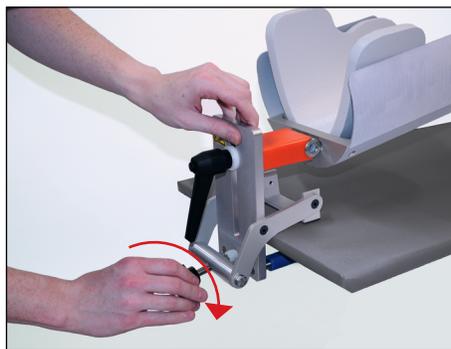
4



5



6



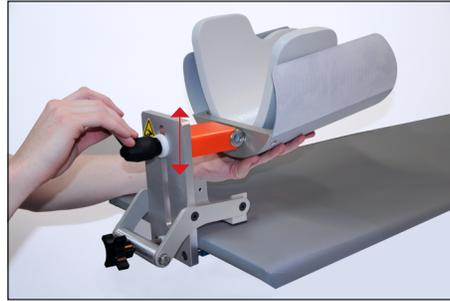
7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO



8



9



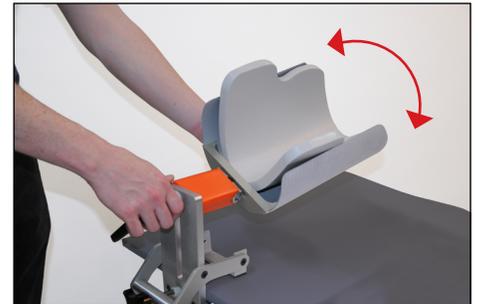
10



11



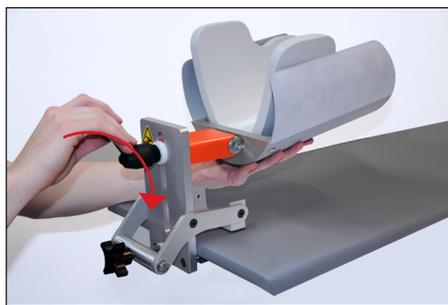
12



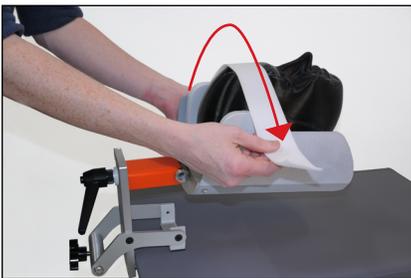
13



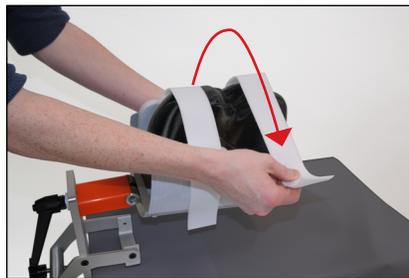
14



15



16



17



18



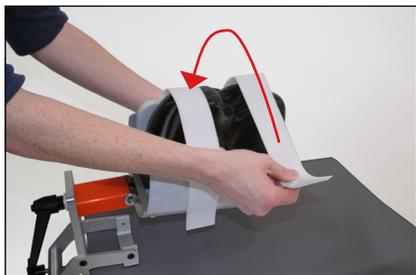
19



20

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

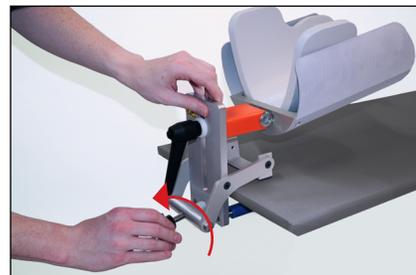
REMOÇÃO



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