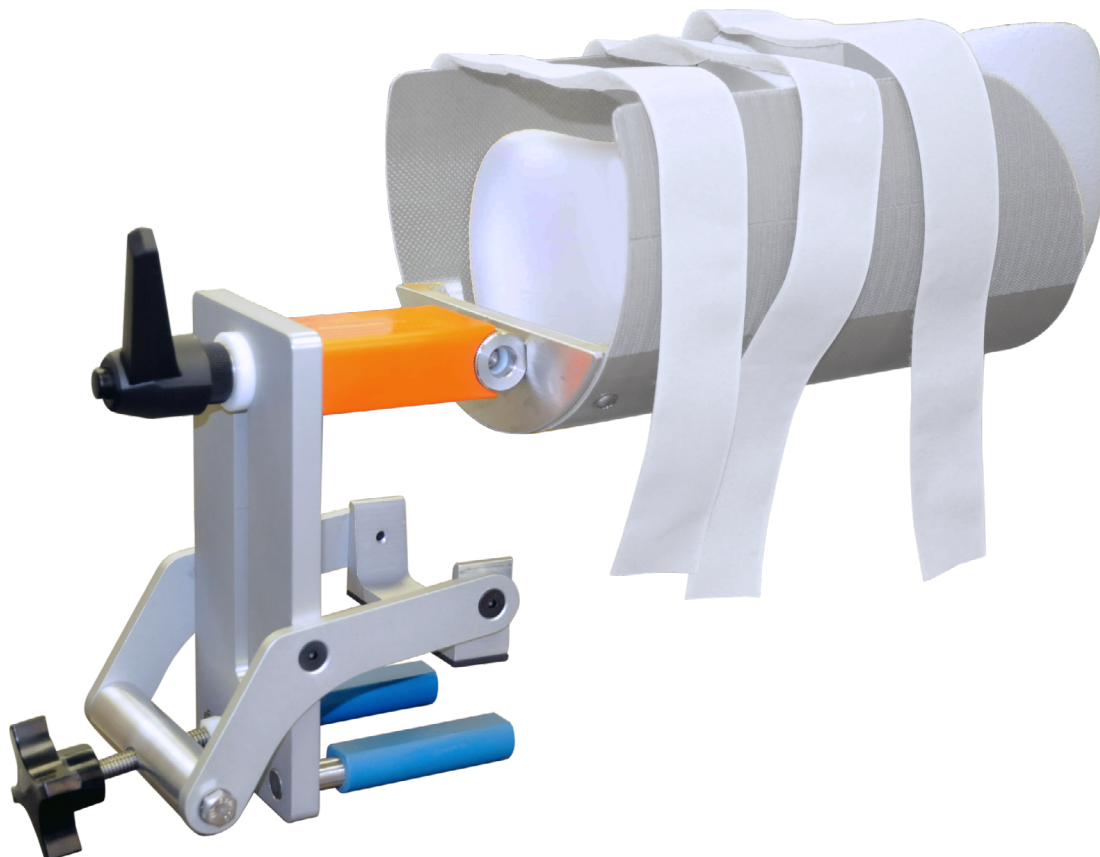


产品说明和用户手册

8002048 与 8002049

DSA-2Q 与 DSA-2T 头部固定架
(Head Holder)





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 美国制造，制造商为 科辅适 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, 美国 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

产品名称：人体定位袋
医疗器械备案号： 20140267

Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。
Clorox® 是 Clorox 公司的注册商标。

目录

一般性注意事项	4
警告声明	4
严重事件	4
额定载荷	4
警告标签及说明.....	4
预期用途	5
特点	6
描述.....	6
维护保养	7
系统的清洁	7
系统的消毒	7
操作说明	8
安装.....	8
设置.....	9
拆卸.....	10

一般性注意事项

警告声明

!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，请立即停止使用并通过 +1 484-720-6054 或 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系QFIX。

严重事件

请向 Qfix 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，可能要进行更精确的调整。

！注意！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

参见 Qfix.com 了解符号列表及其定义。

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装置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。

特点

描述

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。

维护保养

系统的清洁

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设备表面。

系统的消毒

下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁装置的表面。要对表面进行消毒，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% 活化的二醛溶液
- 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。

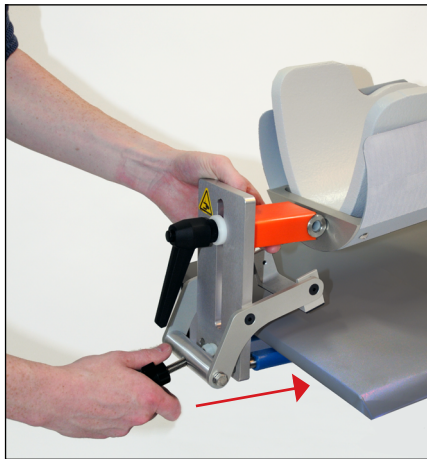
定期检查所有紧固件是否紧固。

操作说明

安装



1



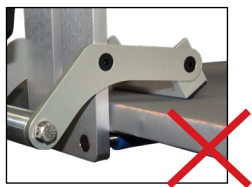
2



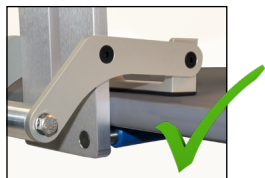
3



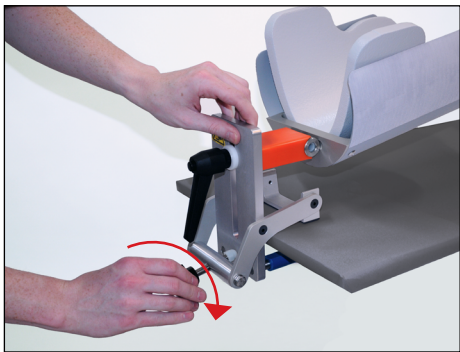
4



5



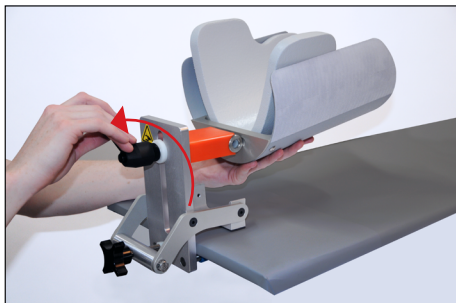
6



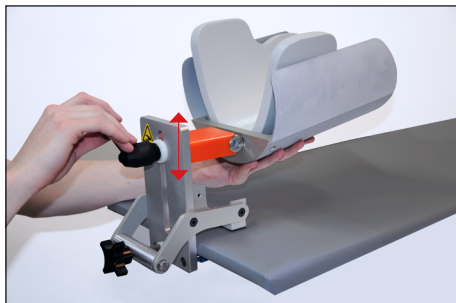
7

操作说明

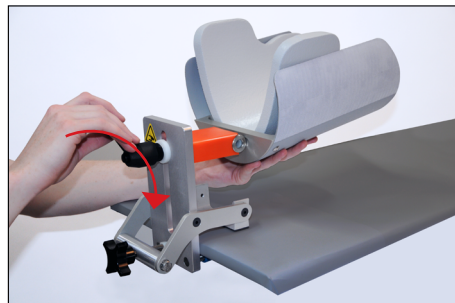
设置



8



9



10



11



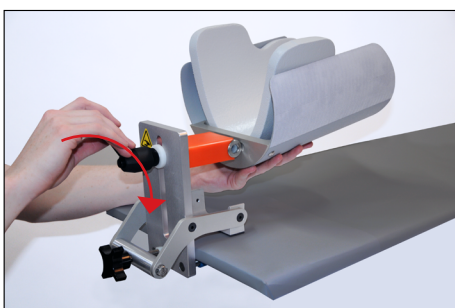
12



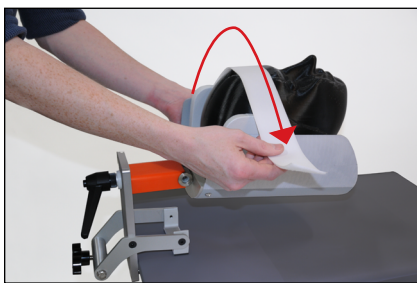
13



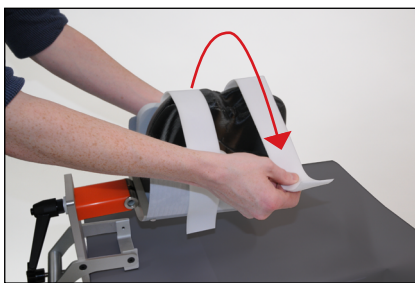
14



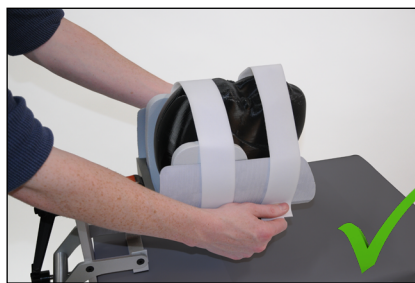
15



16



17



18



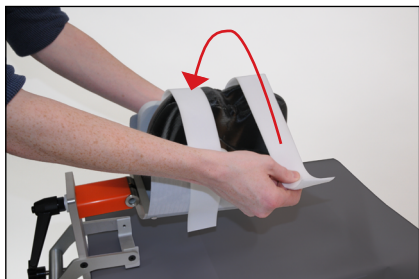
19



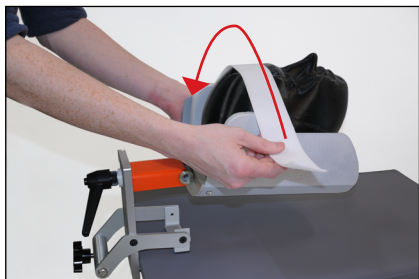
20

操作说明

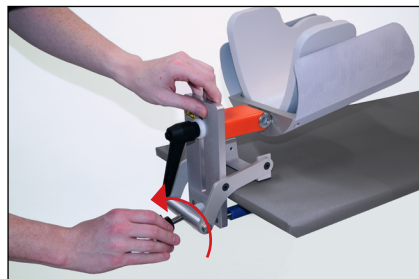
拆卸



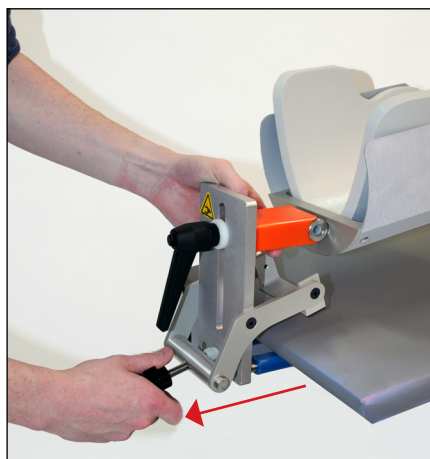
21



22



23



24



25



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

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

☎ +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2004685_ZH_D
2020-07