



Product Guide & User Manual

X-Trans™ Armboard

8002041

8002066

8002067

  Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 <i>Made in the USA by</i> Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA
--	---

X-Trans™ is a registered trademark of QFix.
CIDEX® is a registered trademark of Johnson & Johnson.
Clorox® is a registered trademark of The Clorox Company.

General Precautions

Warning

- No modification of this equipment is allowed. If any part of this device experiences a catastrophic load, appears damaged or functions improperly, discontinue use immediately and contact CQ Medical at +1 712-737-8688 or info@CQmedical.com

Serious Incidents

Please report any serious incidents (e.g. incidents which result in or have the potential to result in death or serious injury) to both CQ Medical and your country's Competent Authority.

Load Rating

8002041 - DO NOT exceed 249 kg (550 lb) uniformly distributed load.

8002066 - DO NOT exceed 226 kg (500 lb) uniformly distributed load

8002067 - DO NOT exceed 226 kg (500 lb) uniformly distributed load

Warning Labels & Descriptions

Refer to www.CQmedical.com for a listing of symbols and their definitions.

Intended Use

This family of products is designed as radiolucent devices used for injections and/or armrests. The products are designed to be used with flat top Angiography tables and flat top imaging tables.

Note: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Patient Target Groups

Patients undergoing general medical or surgical procedures involving diagnostic imaging.

Intended Users

The intended user for the products is a person qualified in accordance with the requirements of the regulatory region.

Maintenance

Cleaning the System

The device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. To clean, apply solution to clean cloth and wipe the surface.

Disinfecting the System

The following cleaning materials have been tested and found to be appropriate for cleaning the device:

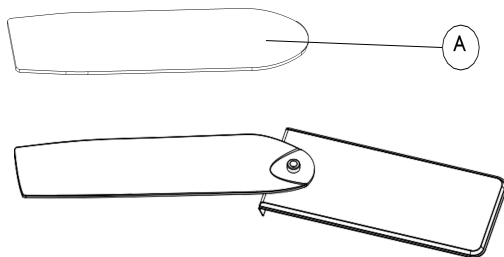
To disinfect the device surface, refer to specific instructions from the cleaning agent manufacturer.

- Water
- 10% Clorox® Bleach Solution
- Isopropyl Alcohol
- CIDEX® 2.4% Activated Dialdehyde Solution
- Soap and Water

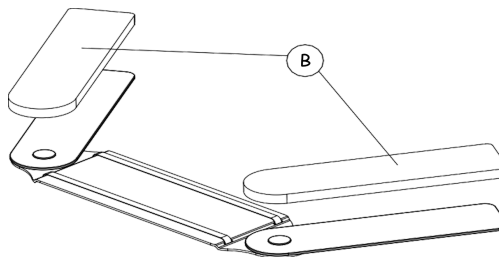
Periodically check all fasteners for tightness.

Parts List

8002065 (A)



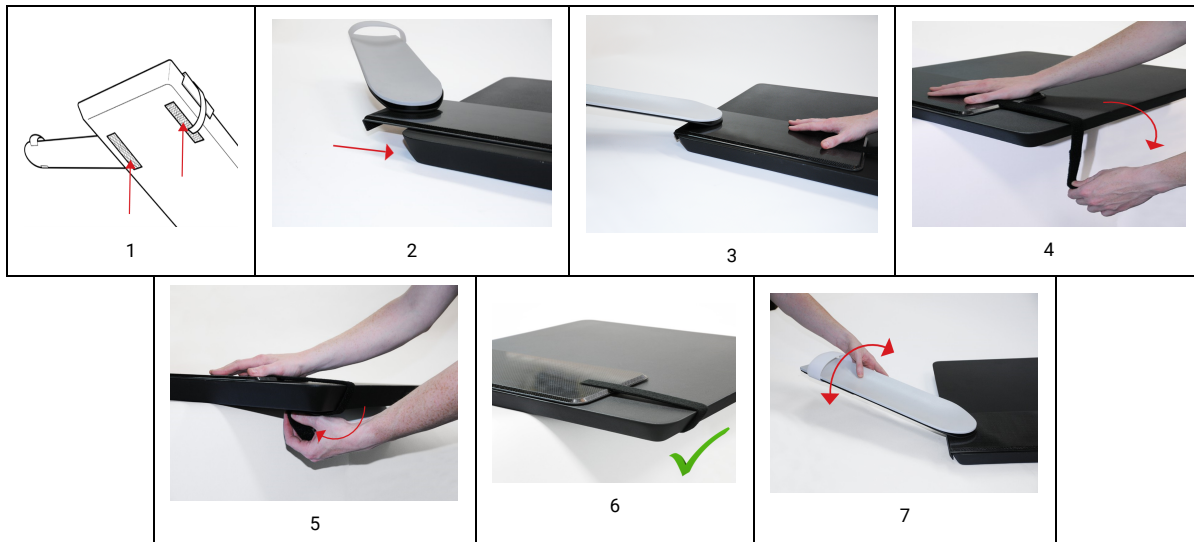
8002068 (B)



Operating Instructions

Installation

8002041



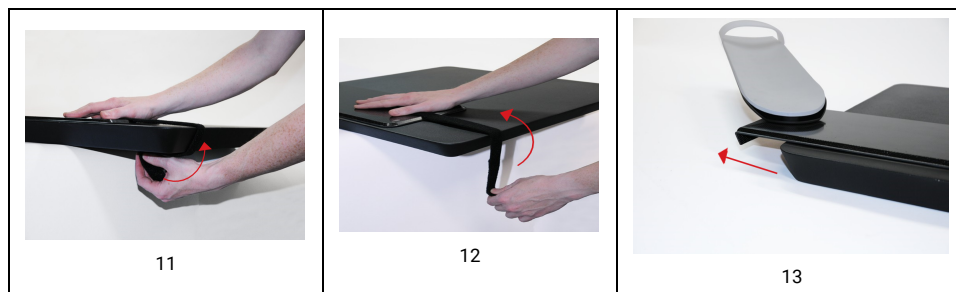
Installation

8002066 & 8002067



Removal

8002041



Removal

8002066 & 8002067





• لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز. إذا تعرض أي جزء من هذا الجهاز لحمل مدمر أو بدا تالفًا أو لا يعمل بشكل صحيح، فتوقف عن استخدامه فورًا وتواصل مع شركة CQ Medical على الرقم 712-737-8688 +1 أو عبر البريد الإلكتروني info@CQmedical.com

الحوادث الخطرة

يُرجى إبلاغ كل من CQ Medical والجهة المختصة في بلدك بأي حوادث خطيرة (على سبيل المثال الحوادث التي تؤدي أو يُحتمل أن تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة).

تقدير الحمل

8002041 - لا تتجاوز 249 كجم (550 رطلاً) من الحمل الموزع بالتساوي.

8002066 - لا تتجاوز 226 كجم (500 رطل) من الحمل الموزع بالتساوي

8002067 - لا تتجاوز 226 كجم (500 رطل) من الحمل الموزع بالتساوي

الملصقات التحذيرية ووصفها

راجع www.CQmedical.com للاطلاع على قائمة بالرموز وتعريفاتها.

الاستخدام المقصود

صُممت هذه المجموعة من المنتجات لتكون أجهزة شفافة إشعاعية تُستخدم لأغراض الحقن و/أو مساند الذراعين. صُممت هذه المنتجات للاستخدام مع طاولات تصوير الأوعية ذات السطح المسطح وطاولات التصوير ذات السطح المسطح. ملاحظة: يقصر القبول القيد إلى الولايات المتحدة بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بطلب منهم.

مجموعات المرضى المستهدفة

المرضى الذين يخضعون لإجراء طبي عام أو إجراء جراحي يتضمن تصويرًا تشخيصيًا.

المستخدمون المستهدفون

المستخدم المستهدف للمنتجات هو شخص مؤهل وفق متطلبات المنطقة التنظيمية.

الصيانة

تنظيف النظام

يمكن تنظيف الجهاز باستخدام محلول تنظيف أو تعقيم خفيف وغير كاشط للتنظيف، ضع محلولًا على قطعة قماش نظيفة وامسح السطح.

تعقيم النظام

خضعت مواد التنظيف الآتية للاختبار وثبتت ملاءمتها لتنظيف الجهاز:

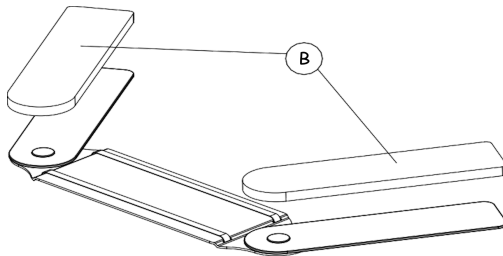
لتعقيم سطح الجهاز، يُرجى اتباع التعليمات الخاصة بالشركة المصنعة لمادة التنظيف.

- الماء
- محلول مبيض Clorox® بتركيز 10%
- كحول الأيزوبروبيل
- محلول ثنائي الذهب نشط CIDEX® بتركيز 2.4%
- الماء والصابون

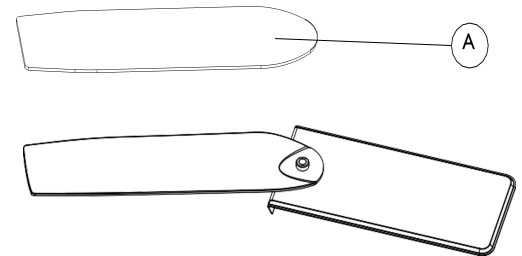
افحص جميع أدوات التثبيت بشكل دوري للتأكد من إحكام ربطها.

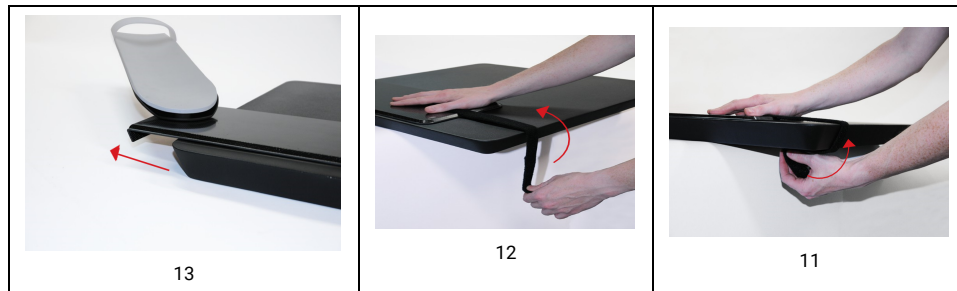
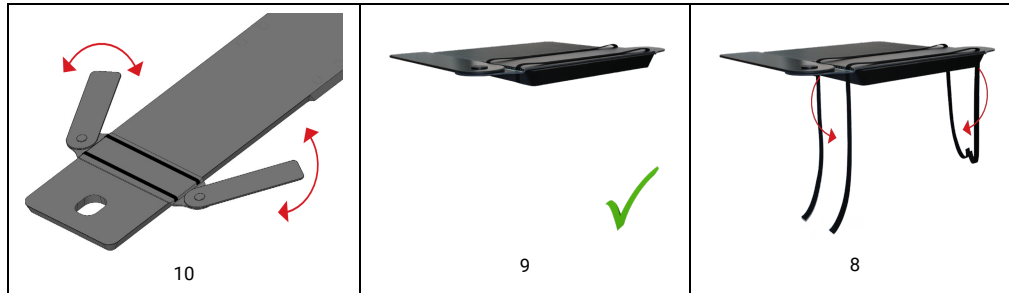
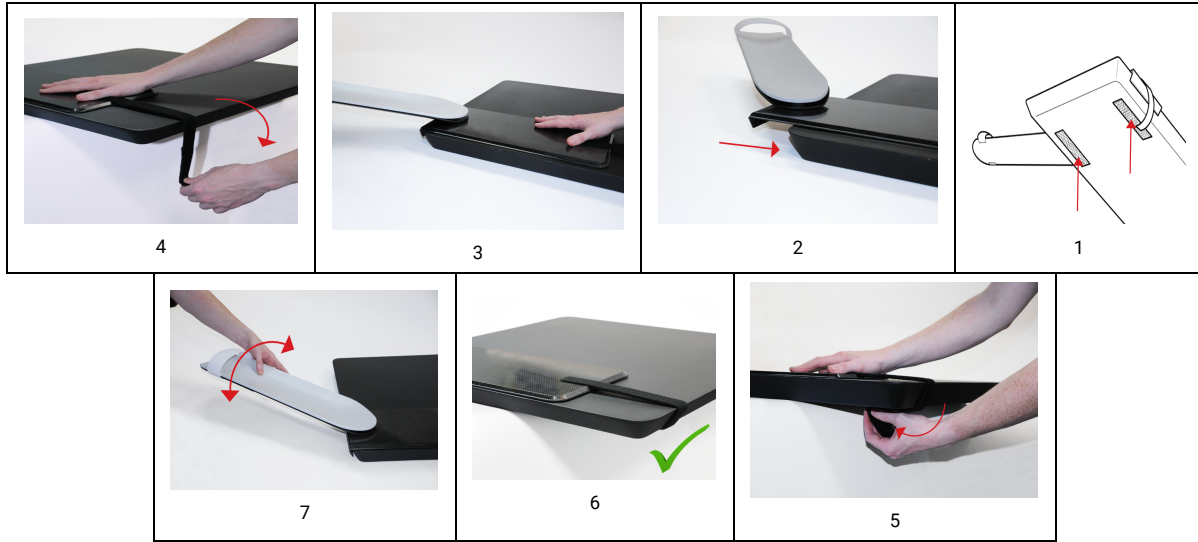
قائمة الأجزاء

(B) 8002068



(A) 8002065





Общи предпазни мерки

Предупреждение

- Не са разрешени модификации на това оборудване. Ако някоя част на това изделие бъде подложена на прекалено голямо натоварване, изглежда повредена или не функционира правилно, прекратете незабавно употребата и се свържете с CQ Medical на телефон +1 712-737-8688 или на info@CQmedical.com

Сериозни инциденти

Моля, докладвайте за сериозни инциденти (например инциденти, които могат или има вероятност да станат причина за смърт или сериозно нараняване) както на CQ Medical, така и на компетентния орган във Вашата държава.

Номинално натоварване

8002041 - НЕ превишавайте равномерно разпределено натоварване от 249 кг (550 паунда)

8002066 - НЕ превишавайте равномерно разпределено натоварване от 226 кг (500 паунда)

8002067 - НЕ превишавайте равномерно разпределено натоварване от 226 кг (500 паунда)

Предупредителни етикети и описания

Направете справка в www.CQmedical.com за списък със символите и техните дефиниции.

Предназначение

Групата от изделия е предназначена да се използва като изделия, пропускащи рентгеновите лъчи, за инжекции и/или опори за ръка. Тези изделия са предназначени да се използват с ангиографски маси с плосък плот и рентгенографски маси с плосък плот.

Забележка: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.

Целеви групи пациенти

Пациенти, преминаващи общи медицински или хирургични процедури, в т.ч. образна диагностика.

Целеви потребители

Целевият потребител на продуктите е лице, отговарящо на изискванията на регулаторния регион.

Поддръжка

Почистване на системата

Изделието може да бъде почиствано с мек, неабразивен разтвор за почистване или дезинфекция. За почистване нанесете разтвора върху чиста кърпа и избършете повърхността.

Дезинфекция на системата

Следните материали за почистване са тествани и за тях е установено, че са подходящи за почистване на изделието:

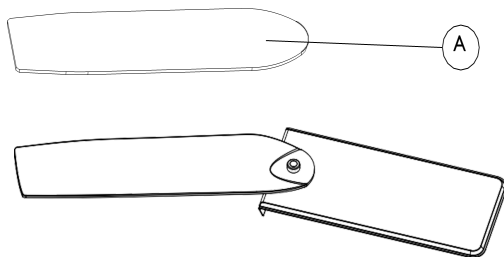
За дезинфекциране на повърхността на изделието вижте конкретните инструкции на производителя на почистващия препарат.

- Вода
- 10% разтвор на белина Clorox®
- Изопропилов спирт
- 2,4% разтвор на активиран диалдехид CIDEX®
- Сапун и вода

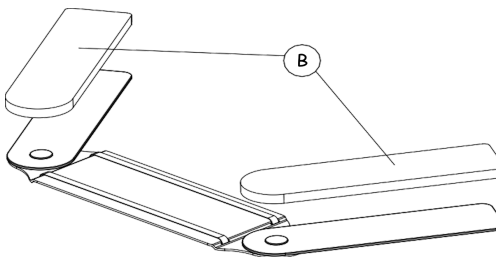
Периодично проверявайте дали всички скрепителни елементи са затегнати.

Списък на компонентите

8002065 (A)

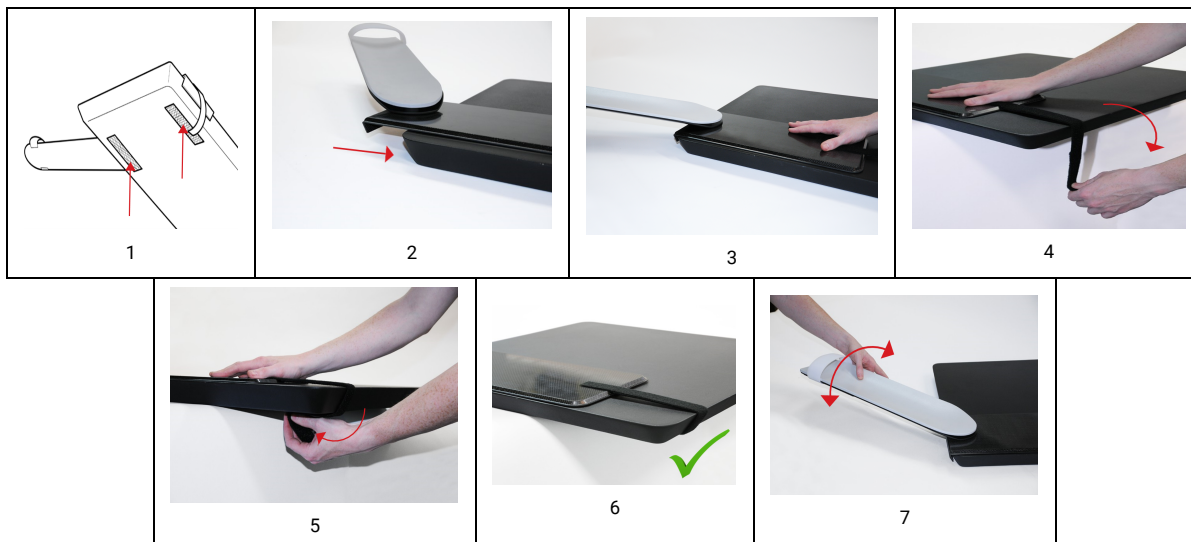


8002068 (B)



Инструкции за работа

Монтаж 8002041



Монтаж 8002066 & 8002067



Отстраняване 8002041



Отстраняване 8002066 & 8002067



一般注意事项

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, 请立即停止使用并致电 +1 712-737-8688 或通过 info@CQmedical.com 联系 CQ Medical。

严重事件

请向 CQ Medical 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

8002041 - 请勿超过 249 kg(550 磅) 均布载荷。

8002066 - 不得超过 226 千克(500 磅) 的均布载荷。

8002067 - 不得超过 226 千克(500 磅) 的均布载荷。

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表, 请参阅 www.CQmedical.com。

预期用途

该系列产品设计为放射线可透装置, 用于注射剂和/或扶手。该产品设计与平顶血管摄影台和平顶成像台一起使用。

注意: 美国联邦法律限制此设备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。

维护

清洁系统

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表面。

对系统进行消毒

下列清洁材料已经过测试, 证明适用于清洁此装置:

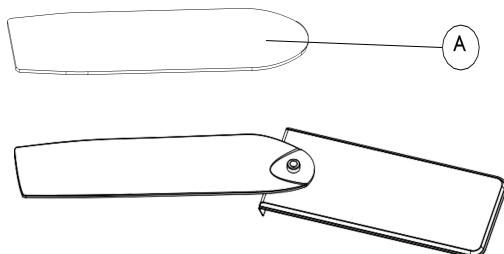
要消毒装置的表面, 请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 水
- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- CIDEX® 2.4% 活化二醛溶液
- 肥皂和水

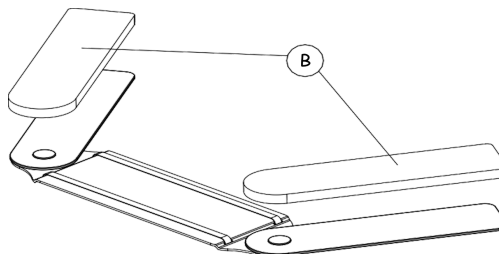
定期检查所有紧固件是否紧固。

部件列表

8002065 (A)

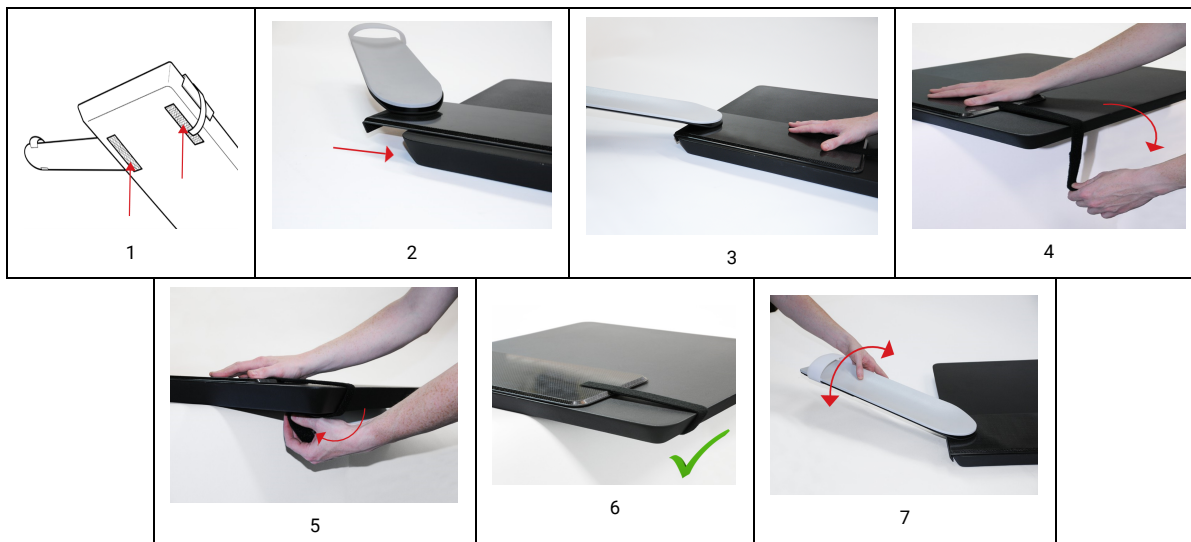


8002068 (B)



操作说明

安装 8002041



安装 8002066 & 8002067



拆卸 8002041



拆卸 8002066 & 8002067



备案人名称: Qfix科辅适

备案人住所: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

联系方式: 800-842-8688

售后服务单位: 广州康理医疗器械有限公司

售后服务单位住所: 广州市天河区华夏路30号2701室(部位:自编A1)(仅限办公)

联系方式: 020-38080269

代理人名称: 广州康理医疗器械有限公司

代理人住所: 广州市天河区华夏路30号2701室(部位:自编A1)(仅限办公)

联系方式: 020-38080269

生产企业名称: Qfix科辅适

生产企业住所: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

生产地址: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

联系方式: 800-842-8688

备案凭证编号: 国械备20240042

产品技术要求编号: 国械备20240042

生产日期: 详见标签

失效日期: 详见标签

说明书编制日期: 2023-8-30

说明书修订日期: 2024-12-20

放射治疗患者用定位装置

产品描述 • 本产品由放射治疗定位装置、乳腺照射固定架和头肩固定架组成。

预期用途 • 本器械用于放射治疗过程中患者定位和固定。

Opće mjere opreza

⚠ Upozorenje

- Nisu dopuštene nikakve preinake ove opreme. Ako bilo koji dio ovog proizvoda bude izložen opterećenju koje izaziva kvar, čini se da je oštećen ili ne funkcionira pravilno, odmah ga prestanite upotrebljavati i obratite se CQ Medical na +1 712-737-8688 ili info@CQmedical.com

Ozbiljni štetni događaji

Sve ozbiljne štetne događaje (npr. štetne događaje koji dovode do ili mogu dovesti do smrti ili teške ozljede) prijavite društvu CQ Medical i nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

Dopušteno opterećenje

8002041 - NEMOJTE prekoračiti 249 kg (550 funte) ravnomjerno raspoređenog opterećenja.

8002066 - NEMOJTE prekoračiti 226 kg (500 funte) ravnomjerno raspoređenog opterećenja.

8002067 - NEMOJTE prekoračiti 226 kg (500 funte) ravnomjerno raspoređenog opterećenja.

Oznake i opisi upozorenja

Popis simbola i njihove definicije potražite na www.CQmedical.com.

Namjena

Ova obitelj proizvoda zamišljena je kao radiolucetni uređaji koji se koriste prilikom injekcija i/ili kao naslon za ruke. Proizvodi su namijenjeni uporabi sa stolovima ravne površine za angiografiju i sa stolovima ravne površine za slikovnu dijagnostiku.

Napomena: Prema američkom saveznom zakonu ovaj proizvod može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.

Ciljana skupina pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju općim medicinskim ili kirurškim postupcima koji uključuju dijagnostičko snimanje.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik proizvoda osoba je kvalificirana u skladu sa zahtjevima regulatornog područja.

Održavanje

Čišćenje sustava

Proizvod se može očistiti blagom, neabrazivnom otopinom za čišćenje ili dezinfekciju. Za čišćenje nanesite otopinu na čistu krpu i obrišite površinu.

Dezinfekcija sustava

Sljedeća sredstva za čišćenje podvrgnuta su ispitivanju te je utvrđeno da se mogu koristiti za čišćenje proizvoda:

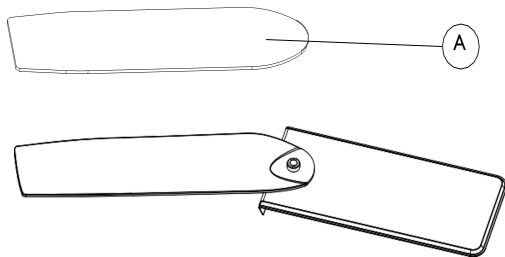
Da biste dezinficirali površinu proizvoda, potražite posebne upute proizvođača sredstva za čišćenje.

- Voda
- 10-postotna otopina izbjeljivača Clorox®
- Izopropilni alkohol
- 2,4-postotna otopina aktiviranog dialdehida CIDEX®
- Sapun i voda

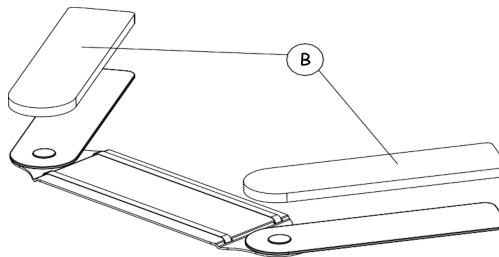
Redovito provjeravajte zategnutost svih spojeva.

Popis dijelova

8002065 (A)

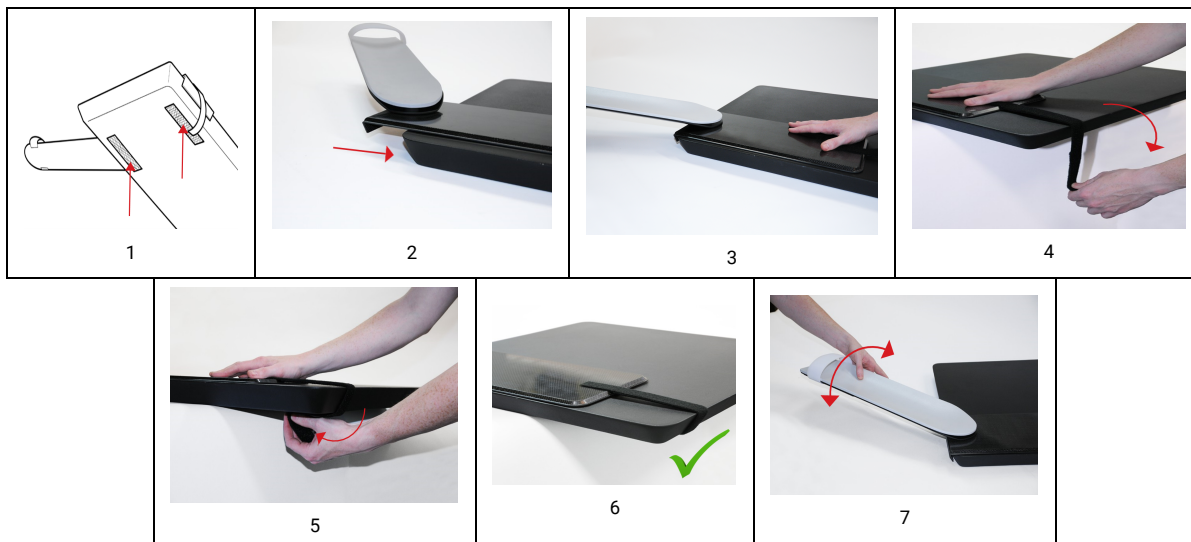


8002068 (B)



Upute za uporabu

Postavljanje 8002041



Postavljanje 8002066 & 8002067



Uklanjanje 8002041



Uklanjanje 8002066 & 8002067



Obecná bezpečnostní opatření

Varování

- Na tomto prostředku není dovoleno provádět žádné úpravy. Pokud je kterákoli část prostředku vystavena devastujícímu zatížení, jeví známky poškození nebo nefunguje správně, ihned přestaňte prostředek používat a kontaktujte společnost CQ Medical na čísle +1 712-737-8688 nebo na adrese info@CQmedical.com.

Závažné nežádoucí příhody

Jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) nahlaste společnosti CQ Medical a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Nosnost

8002041 - NEPŘESAHOJTE rovnoměrně rozloženou zátěž 249 kg (550 lb)

8002066 - NEPŘESAHOJTE rovnoměrně rozloženou zátěž 226 kg (500 lb)

8002067 - NEPŘESAHOJTE rovnoměrně rozloženou zátěž 226 kg (500 lb)

Výstražné štítky a popisy

Na stránkách www.CQmedical.com najdete seznam symbolů a jejich definic.

Účel použití

Tato skupina výrobků je konstruována jako rentgenopropustná zařízení používaná pro injekce a/nebo jako opěry pro paže. Výrobky jsou určeny k použití s plochými angiografickými a snímkovacími stoly.

Poznámka: Podle federálního zákona USA je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

Cílové skupiny pacientů

Pacienti podstupující běžné lékařské nebo chirurgické výkony zahrnující diagnostické zobrazování.

Zamýšlení uživatele

Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

Údržba

Čištění systému

Zařízení lze čistit jemným roztokem neabrazivního čistícího nebo dezinfekčního prostředku. Při čištění naneste roztok na čistý hadřík a otřete jím povrch.

Dezinfekce systému

Následující čistící materiály se testovaly a jsou vhodné k čištění tohoto prostředku:

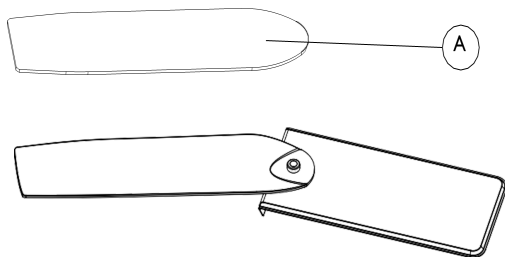
Při dezinfekci povrchu zařízení dodržujte příslušné pokyny výrobce čistícího prostředku.

- Voda
- 10% roztok bělidla Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4% roztok aktivovaného dialdehydu CIDEX®
- Mýdlo a voda

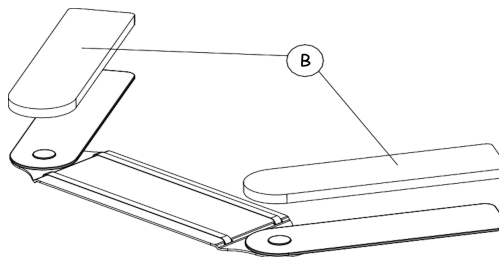
Pravidelně kontrolujte utažení všech upínacích prvků.

Seznam dílů

8002065 (A)

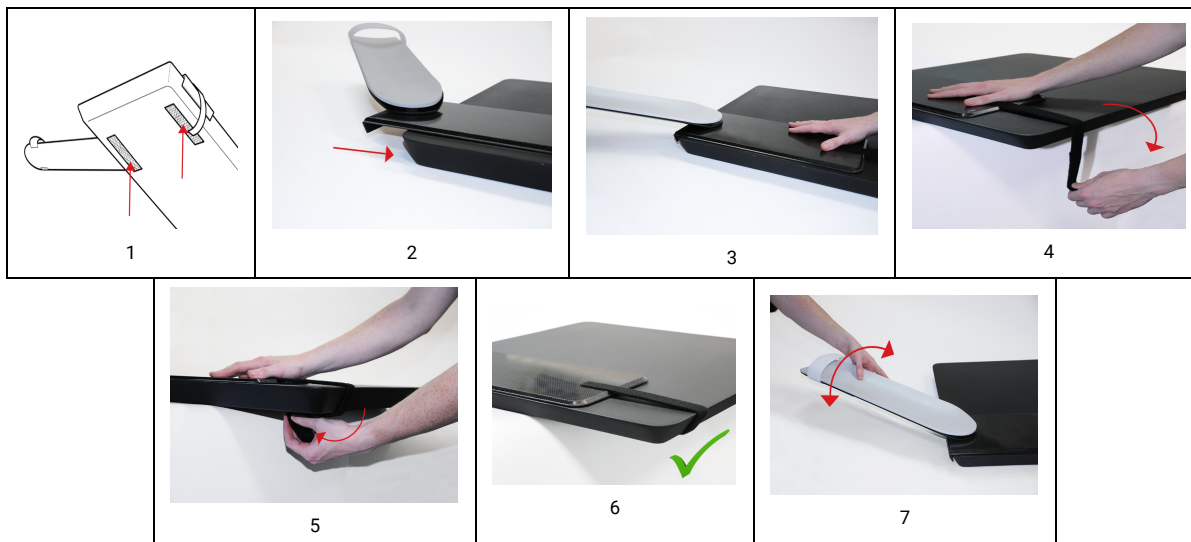


8002068 (B)



Provozní pokyny

Instalace 8002041



Instalace 8002066 & 8002067



Demontáž 8002041



Demontáž 8002066 & 8002067



Generelle forholdsregler

⚠ Advarsel

- Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr. Hvis nogen del af udstyret udsættes for en ekstremt stor belastning ud over belastningskapaciteten, ser ud til at være beskadiget eller fungerer forkert, skal brug af udstyret omgående indstilles og CQ Medical kontaktes på +1 712-737-8688 eller info@CQmedical.com

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser (f.eks. hændelser, der resulterer i eller har potentiale til at resultere i død eller alvorlig personskade) skal indberettes til både CQ Medical og den kompetente myndighed i dit land.

Belastningskapacitet

8002041 - Overskrid IKKE 249 kg (550 pund) ved en jævnt fordelt belastning.

8002066 - Overstig IKKE en ensartet fordelt belastning på 226 kg (500 pund)

8002067 - Overstig IKKE en ensartet fordelt belastning på 226 kg (500 pund)

Advarselsmærkater og beskrivelser

Gå til www.CQmedical.com for at se en liste over symboler og deres definitioner.

Anvendelse

Denne produktgruppe er designet som røntgengenemskinneligt udstyr, der bruges til injektioner og/eller armstøtter. Produkterne er designet til at anvendes med angiografislejer med flad overflade og billeddiagnostiske lejer med flad overflade.

Bemærk: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på en læges anvisning.

Patientmålgrupper

Patienter, der gennemgår generelle medicinske eller kirurgiske procedurer, der involverer diagnostisk billeddannelse.

Tilsigtede brugere

Den tilsigtede bruger af dette produkt er en person, som er kvalificeret i henhold til de lovgivningsmæssige krav i den respektive region.

Vedligeholdelse

Rengøring af systemet

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af.

Desinfektion af systemet

Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet egnede til rengøring af udstyret:

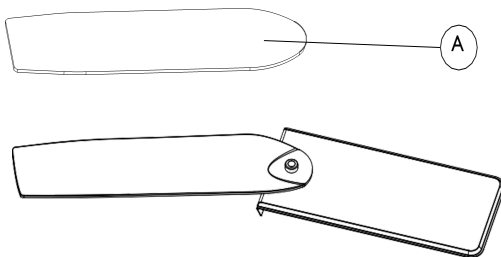
Se de specifikke anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende desinfektion af enhedens overflade.

- Vand
- 10 % Clorox®-blegemiddelopløsning
- Isopropylalkohol
- CIDEX® 2,4 % aktiveret dialdehydopløsning
- Sæbe og vand

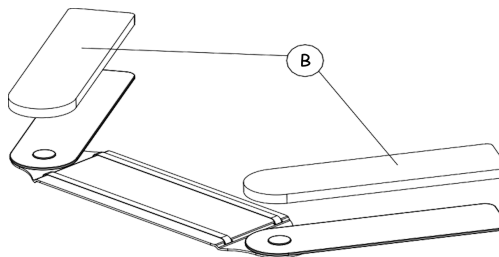
Kontrollér regelmæssigt, at alle fastgørelseselementer er strammet til.

Liste over dele

8002065 (A)

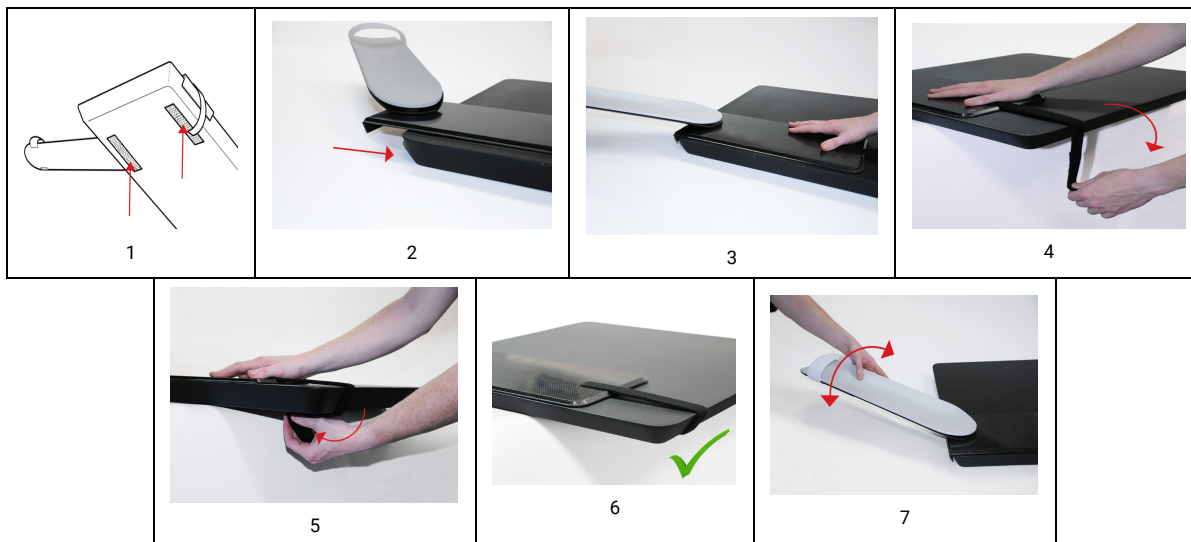


8002068 (B)



Betjeningsvejledning

Montering 8002041



Montering 8002066 & 8002067



Afmontering 8002041



Afmontering 8002066 & 8002067



Algemene Voorzorgsmaatregelen

⚠ Waarschuwing

- Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Als een onderdeel van dit hulpmiddel een te grote belasting ondervindt, beschadigd lijkt of niet goed functioneert, dient u het hulpmiddel niet langer te gebruiken en contact op te nemen met CQ Medical via +1 712-737-8688 of info@CQmedical.com.

Ernstige Incidenten

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel CQ Medical als de bevoegde autoriteit van uw land.

Nominale Belasting

8002041 - Belast het toestel NIET met meer dan 249 kg (550 lb) en zorg dat het gelijkmatig is verdeeld.

8002066 - 226 kg (500 lb) gelijkmatig verdeelde belasting NIET overschrijden

8002067 - 226 kg (500 lb) gelijkmatig verdeelde belasting NIET overschrijden

Waarschuwinglabels En Beschrijvingen

Ga naar CQmedical.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.

Beoogd Gebruik

Deze familie van producten is bestemd voor gebruik als radiolucente hulpmiddelen voor injecties en/of armsteunen. De producten zijn bestemd voor gebruik met tafels met vlak tafelblad voor angiografie en beeldvorming.

Opmerking: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Patiëntendoelgroepen

Patiënten die een algemene medische of chirurgische procedure ondergaan waarbij diagnostische beeldvorming wordt gebruikt.

Beoogde Gebruikers

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

Onderhoud

Het Systeem Reinigen

Het apparaat kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af.

Het Systeem Desinfecteren

Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat mee te reinigen.

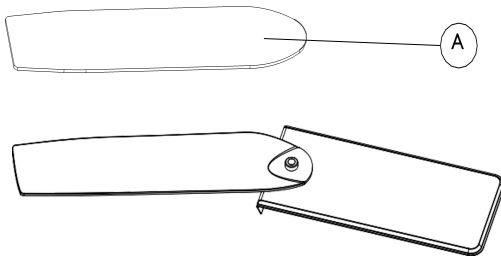
Voor het desinfecteren van het oppervlak van het apparaat raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- Water
- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing
- Zeep en water

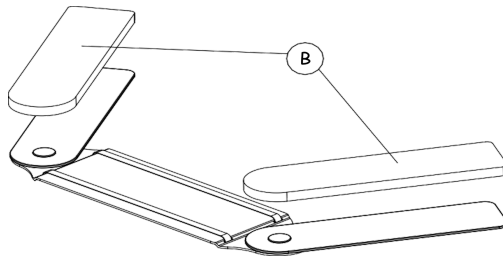
Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

Onderdelenlijst

8002065 (A)

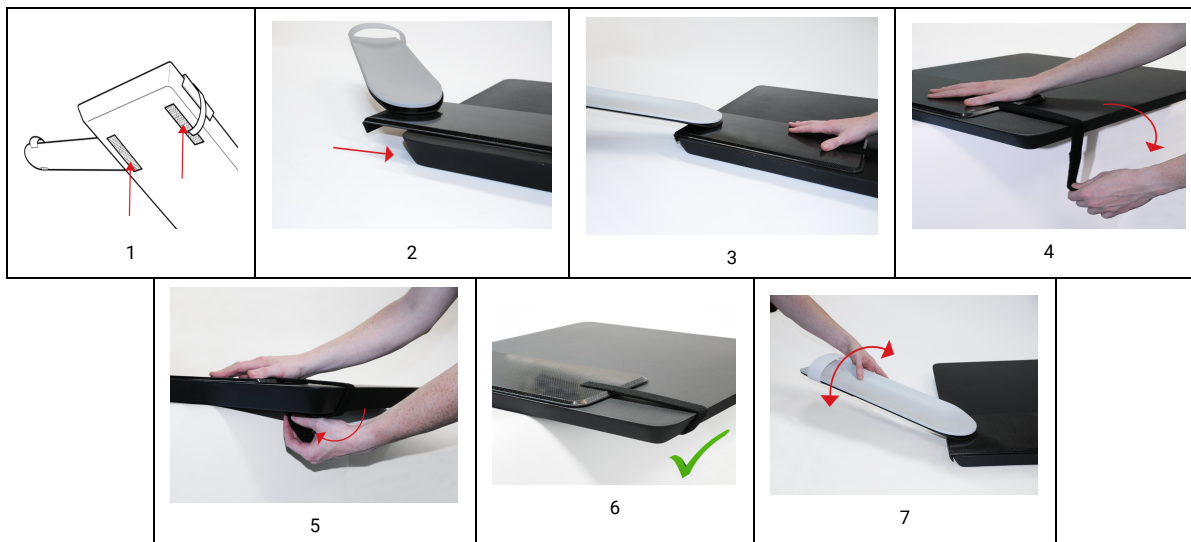


8002068 (B)



Bedieningsinstructies

Installeren 8002041



Installeren 8002066 & 8002067



Verwijderen 8002041



Verwijderen 8002066 & 8002067



Üldised Ettevaatusabinõud

⚠ Hoiatus

- Selle seadme modifitseerimine on keelatud. Kui selle seadme mingile osale on avaldatud katastroofilist koormust, see on kahjustatud või ei tööta õigesti, lõpetage kohe selle kasutamine ja võtke ühendust ettevõttega CQ Medical telefonil +1 712-737-8688 või aadressil info@CQmedical.com.

Ranked Juhtumid

Andke teada igasugustest rasketest juhtumitest (nt juhtumitest, mis lõpevad või mis võivad lõppeda surma või raske vigastusega) nii CQ Medicalile kui ka oma riigi pädevale asutusele.

Nimikoormus

8002041 - ÄRGE ületage ühtlaselt jaotatud koormust 249 kg (550 naela)

8002066 - ÄRGE ületage ühtlaselt jaotatud koormust 226 kg (500 naela)

8002067 - ÄRGE ületage ühtlaselt jaotatud koormust 226 kg (500 naela)

Hoiatussildid Ja Kirjeldused

Sümbolite nimekirja ja nende tähendusi vaadake veebilehelt CQmedical.com.

Kasutusotstarve

Antud tootepere koosneb süstimiseks ja/või käetugedena kasutatavatest röntgenkiirgusele läbipaistvatest seadmetest. Antud tooted on ette nähtud kasutamiseks koos tasapinnaliste angiograafialaudade ja tasapinnaliste pildidiagnostika laudadega.

Märkus: Ameerika Ühendriikides lubavad föderaalseadused seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Patsientide Sihtgrupid

Patsiendid, kellele tehakse üldisi meditsiinilisi või kirurgilisi protseduure, mis hõlmavad diagnostilist kuvamist.

Ettenähtud Kasutajad

Toodete kasutajaks on ette nähtud vastava piirkonna regulatiivsete nõuete kohaselt kvalifitseeritud isik.

Hooldus

Süsteemi Puhastamine

Seadet võib puhastada nõrgatoimelise mitteabrasiivse puhastusvahendi või desinfitseerimislahusega. Puhastamiseks kandke lahust puhtale lapile ja pühkige pinnad puhtaks.

Süsteemi Desinfitseerimine

Kuivatamiseks pühkige seade üle puhta ja kuiva lapiga. Alljärgnevat puhastusainet on katsetatud ja on leitud, et see sobib seadme puhastamiseks.

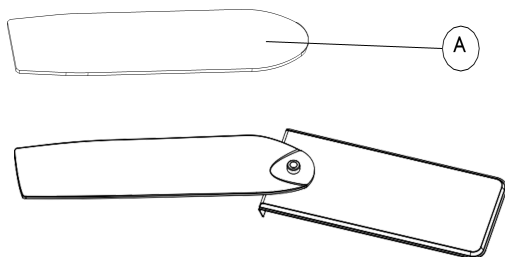
Seadme pinna desinfitseerimiseks vaadake puhastusvahendi tootja juhiseid.

- Vesi
- 10% Clorox®-i pleegituslahus
- Isopropüülalkohol
- Cidex®-i 2,4% aktiveeritud dialdehüüdi lahus
- Seep ja vesi

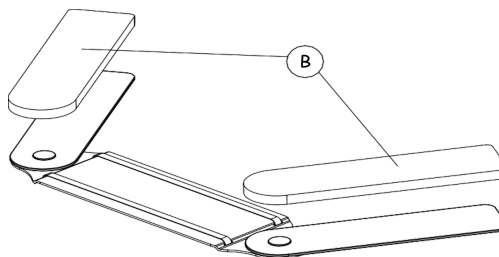
Kontrollige regulaarselt kõigi kinnituste tihedust.

Osade Loend

8002065 (A)

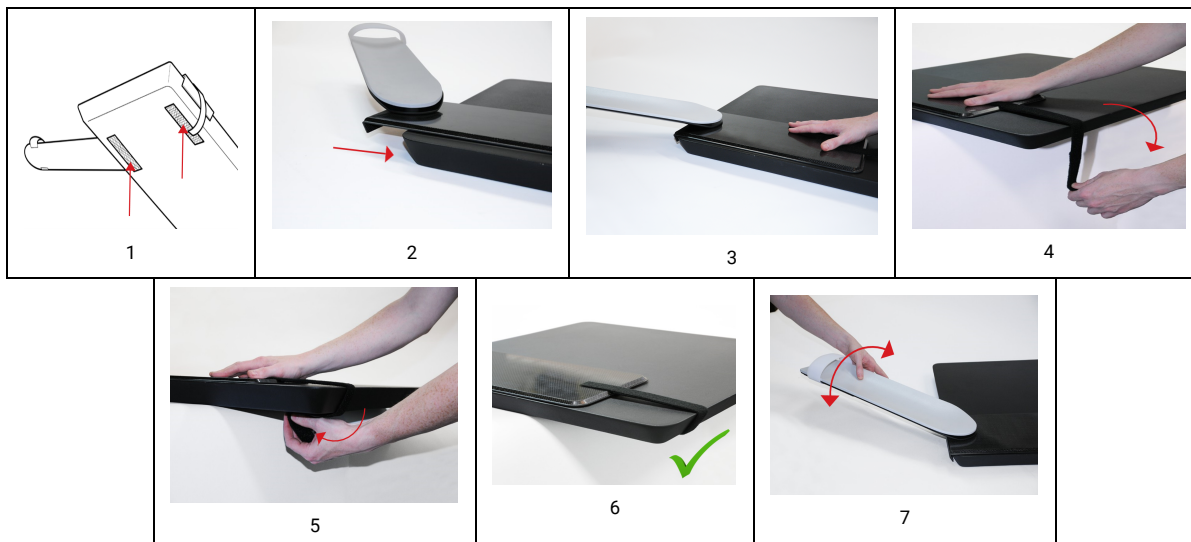


8002068 (B)



Kasutusjuhised

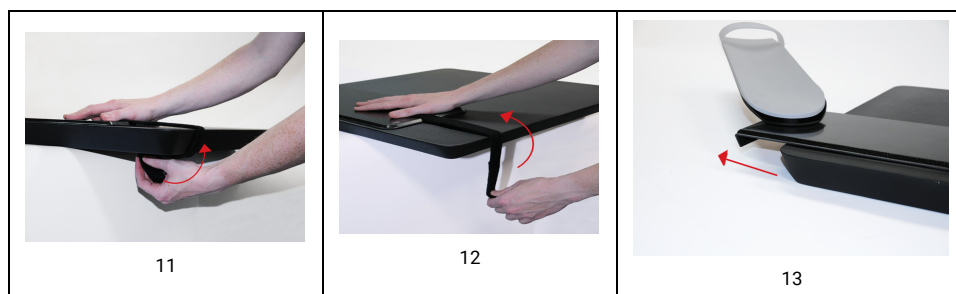
Paigaldamine 8002041



Paigaldamine 8002066 & 8002067



Eemaldamine 8002041



Eemaldamine 8002066 & 8002067



Yleiset varotoimet

Varoitus

- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Jos tämän laitteen jotakin osaa kuormitetaan liikaa, se näyttää vaurioituneelta tai toimii virheellisesti, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä CQ Medical-yhtiöön, puh. +1 712-737-8688 tai sähköpostitse osoitteeseen info@CQmedical.com.

Vakavat haattatapahtumat

Ilmoita kaikista vakavista haattatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä CQ Medical-yhtiölle että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Enimmäiskuormitus

8002041 - 249 kg:n (550 paunan) yhtäläisesti jakautunutta kuormaa EI SAA ylittää

8002066 - 226 kg:n (500 paunan) yhtäläisesti jakautunutta kuormaa EI SAA ylittää

8002067 - 226 kg:n (500 paunan) yhtäläisesti jakautunutta kuormaa EI SAA ylittää

Varoitustarrat ja kuvaukset

Symboliluettelo ja niiden määritelmät ovat osoitteessa www.CQmedical.com.

Suunniteltu käyttö

Tämä tuoteperhe on suunniteltu injektioissa ja/tai käsinojissa käytettäväksi röntgennegatiivisiksi laitteiksi. Tuotteet on suunniteltu käytettäväksi tasaisten angiografiapöytien ja tasaisten kuvauspöytien kanssa.

Huomautus: Yhdysvaltojen liittovaltiotason lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Potilaskohderyhmät

Potilaat, joille tehdään diagnostista kuvantamista edellyttävä yleislääketieteellinen tai kirurginen toimenpide.

Tarkoitettut käyttäjät

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

Huolto

Järjestelmän puhdistaminen

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta.

Järjestelmän desinfioiminen

Seuraavat puhdistusaineet on testattu ja niiden on havaittu olevan asianmukaisia laitteen pintojen puhdistamiseen:

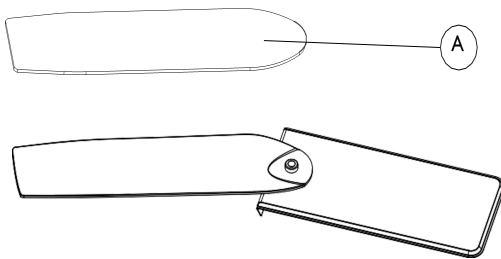
Laitteen pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- Vesi
- 10-prosenttinen Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi
- CIDEX® 2,4 %, aktivoitu dialdehydiliuos
- Saippua ja vesi

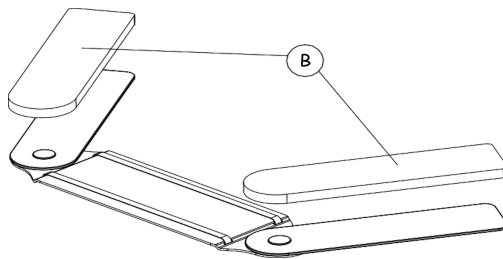
Kaikkien kiinnikkeiden kireys on tarkistettava säännöllisesti.

Osaluettelo

8002065 (A)

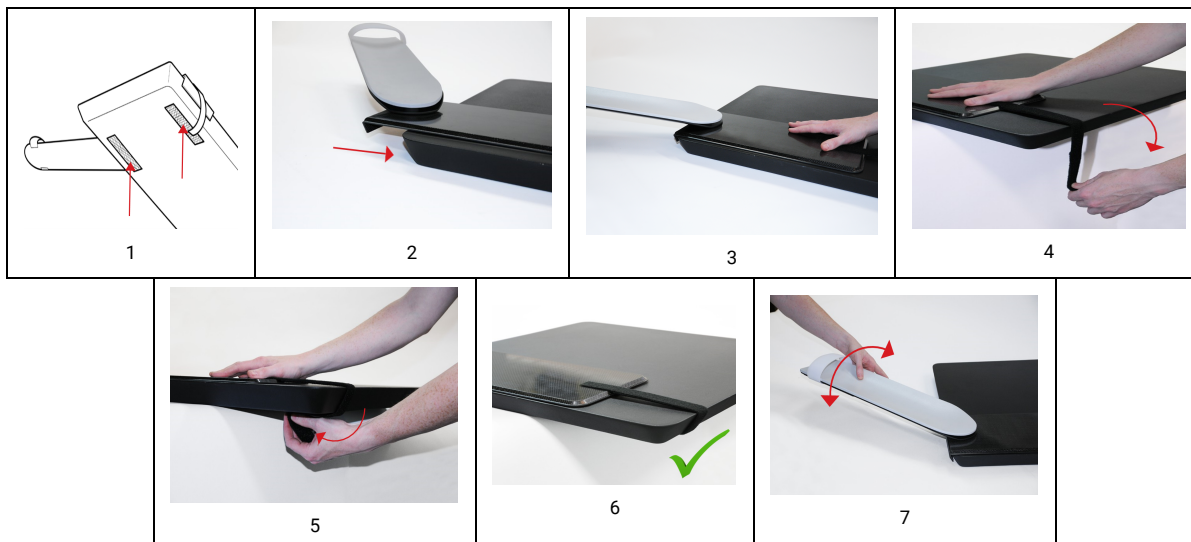


8002068 (B)



Käyttöohjeet

Asennus 8002041



Asennus 8002066 & 8002067



Poistaminen 8002041



Poistaminen 8002066 & 8002067



Précautions Générales

Avertissement

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Si une partie quelconque de ce dispositif subit une charge excessive dans un contexte d'événement catastrophique, semble endommagée ou fonctionne mal, interrompre immédiatement l'utilisation et contacter CQ Medical au +1 712-737-8688 ou à l'adresse info@CQmedical.com.

Incidents Graves

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

Charge Nominale

8002041 - NE PAS dépasser 249 kg (550 livres) de charge répartie uniformément.

8002066 - NE PAS dépasser une charge répartie uniformément de 226 kg (500 livres).

8002067 - NE PAS dépasser une charge répartie uniformément de 226 kg (500 livres).

Étiquettes D'avertissement Et Descriptions

Consulter le site CQmedical.com pour obtenir la liste des symboles et leur définition.

Utilisation Prévue

Cette famille de produits radiotransparents est prévue pour être utilisée dans le cadre d'injections et/ou comme reposebras. Ces produits sont conçus pour être utilisés avec des tables d'angiographie et tables d'imagerie à plateau plan.

Remarque: Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Groupes 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.

Entretien

Nettoyage Du Système

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution puis l'essuyer.

Désinfection Du Système

Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

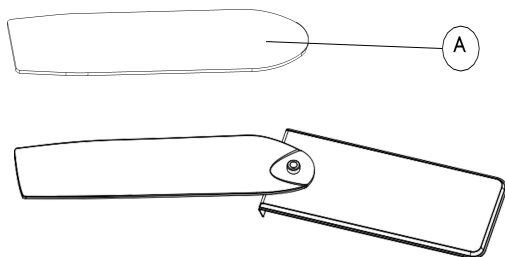
Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Eau de Javel Clorox® 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée 2,4 % Cidex®
- Savon et eau

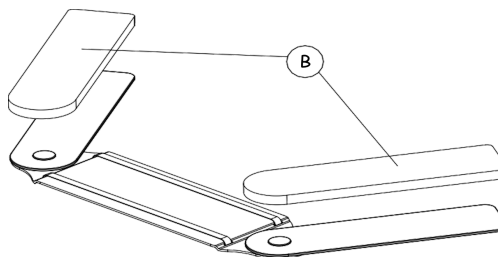
Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

Liste De Pièces

8002065 (A)



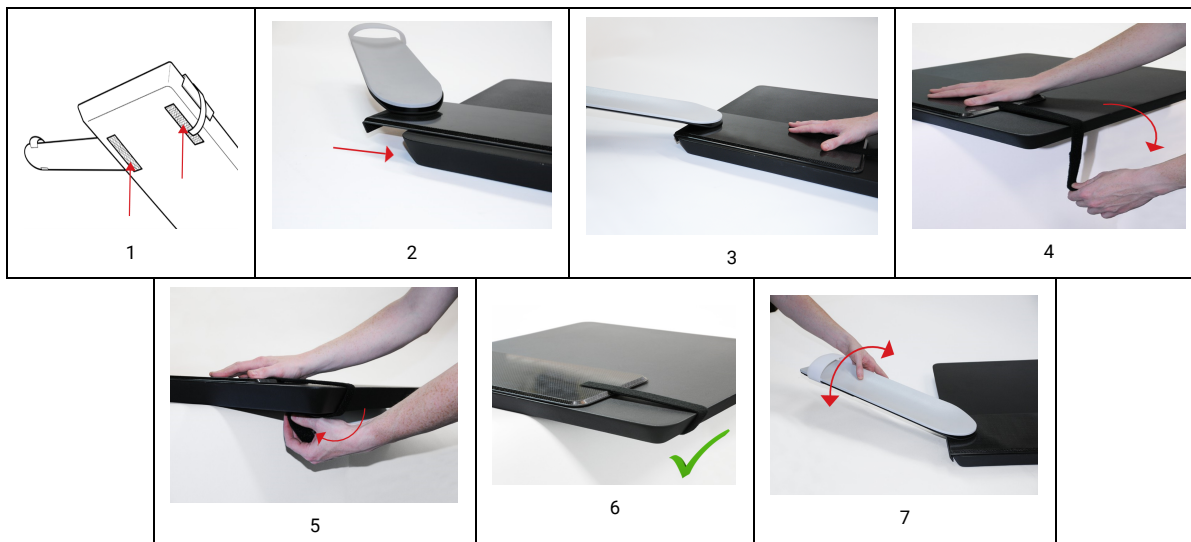
8002068 (B)



Instructions D'utilisation

Installation

8002041



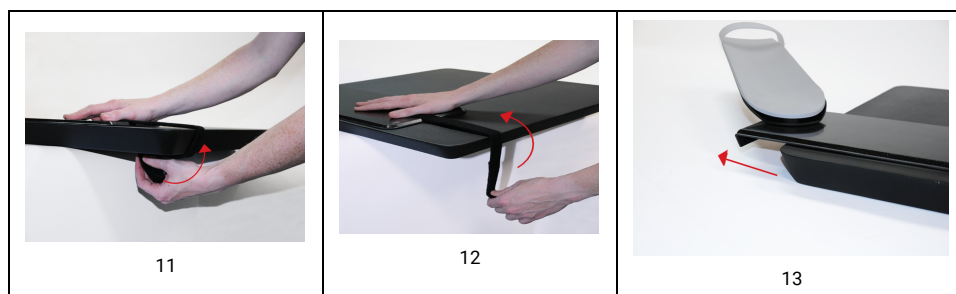
Installation

8002066 & 8002067



Retrait

8002041



Retrait

8002066 & 8002067



Allgemeine Vorsichtsmassnahmen

Warnung

- Diese Vorrichtung darf nicht modifiziert werden. Falls irgendein Teil dieser Vorrichtung einer bedenklich hohen Last ausgesetzt wurde, anscheinend beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, brechen Sie die Verwendung unverzüglich ab und setzen Sie sich mit CQ Medical unter +1 712-737-8688 oder info@CQmedical.com in Verbindung.

Schwerwiegende Ereignisse

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl CQ Medical als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

Traglast

8002041 - Die gleichmäßig verteilte Last darf 249 kg (550 Pfund) NICHT überschreiten.

8002066 - Die gleichmäßig verteilte Last darf 226 kg (500 Pfund) NICHT überschreiten

8002067 - Die gleichmäßig verteilte Last darf 226 kg (500 Pfund) NICHT überschreiten

Warnschilder Und Beschreibungen

Auf der Website CQmedical.com finden Sie eine Liste mit Symbolen und den entsprechenden Definitionen.

Verwendungszweck

Diese Produktreihe besteht aus strahlendurchlässigen Vorrichtungen, die zur Verwendung für Injektionen und/oder Armauflagen konzipiert sind. Die Produkte wurden zur Verwendung mit Angiographietischen mit flacher Tischplatte und Bildgebungstischen mit flacher Tischplatte entwickelt.

Hinweis: Nach den gesetzlichen Vorschriften der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Patienten-Zielgruppen

Patienten, die allgemeinmedizinischen oder chirurgischen Verfahren, die eine bildgebende Diagnostik erfordern, unterzogen werden.

Vorgesehene Anwender

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

Wartung

Reinigung Des Systems

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab.

Desinfektion Des Systems

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

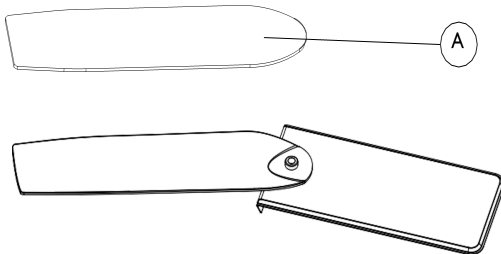
Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- Wasser
- 10%ige Clorox®- Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)
- Seife und Wasser

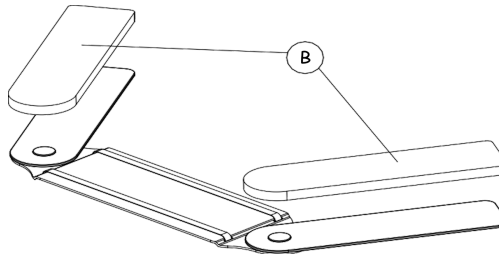
Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

Teileliste

8002065 (A)

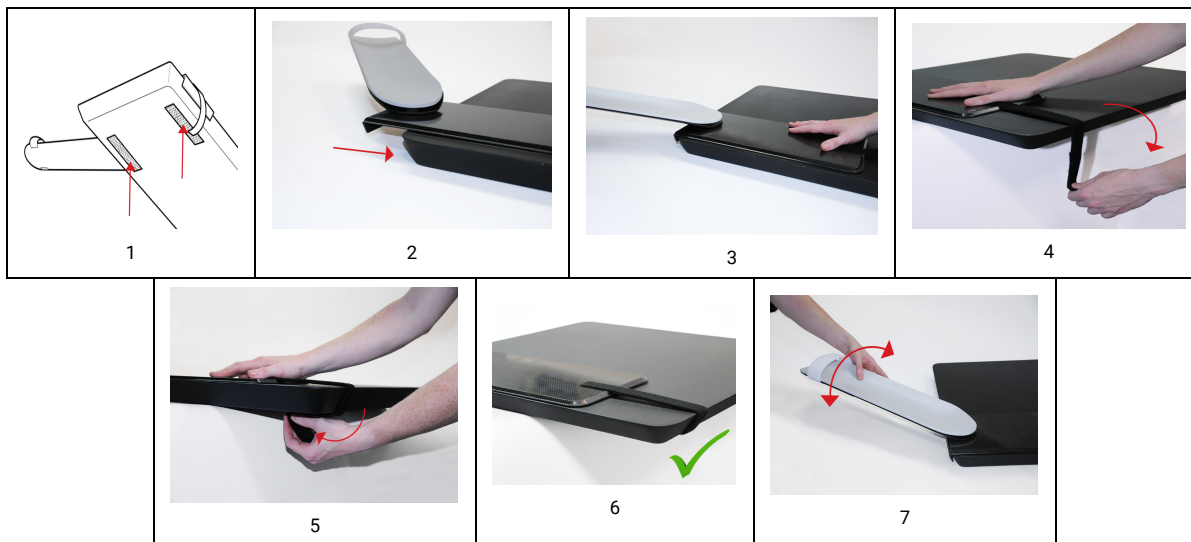


8002068 (B)



Bedienungsanleitung

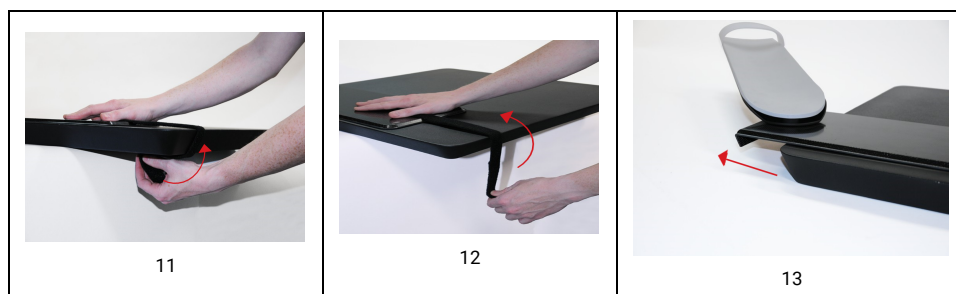
Montage 8002041



Montage 8002066 & 8002067



Entfernung 8002041



Entfernung 8002066 & 8002067



Γενικές προφυλάξεις

⚠ Προειδοποίηση

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα αυτής της διάταξης δεχτεί φόρτιση που προκαλεί βλάβη, φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει εσφαλμένη λειτουργία, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με την CQ Medical στο +1 712-737-8688 ή στο info@CQmedical.com

Σοβαρά συμβάντα

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα (π.χ. συμβάντα που οδηγούν ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό) τόσο στην CQ Medical όσο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Ονομαστική τιμή φορτίου

8002041 - MHN υπερβαίνετε το φορτίο των 249 kg (550 lb), ομοιόμορφα κατανεμημένο.

8002066 - MHN υπερβαίνετε το φορτίο των 226 kg (500 lb), ομοιόμορφα κατανεμημένο

8002067 - MHN υπερβαίνετε το φορτίο των 226 kg (500 lb), ομοιόμορφα κατανεμημένο

Ετικέτες και περιγραφές προειδοποίησης

Ανατρέξτε στον ιστότοπο www.CQmedical.com για μια παράθεση των συμβόλων και των ορισμών τους.

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτή η οικογένεια προϊόντων έχει σχεδιαστεί ως ακτινοδιαγνωστικές διατάξεις για χρήση για εγχύσεις ή/και βραχίονες καθισμάτων. Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για χρήση με επίπεδα τραπέζια αγγειογραφίας και επίπεδα τραπέζια απεικόνισης.

Σημείωση: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Στοχευόμενες ομάδες ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε γενικές ιατρικές ή χειρουργικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν διαγνωστική απεικόνιση.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ο προβλεπόμενος χρήστης των προϊόντων είναι το καταρτισμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κανονιστικής περιοχής άτομο.

Συντήρηση

Καθαρισμός του συστήματος

Η διάταξη μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό ή με απολυμαντικό διάλυμα. Για τον καθαρισμό, εφαρμόστε διάλυμα σε καθαρό ύφασμα και σκουπίστε την επιφάνεια.

Απολύμανση του συστήματος

Τα παρακάτω υλικά καθαρισμού έχουν εξεταστεί και έχει βρεθεί ότι είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό της διάταξης:

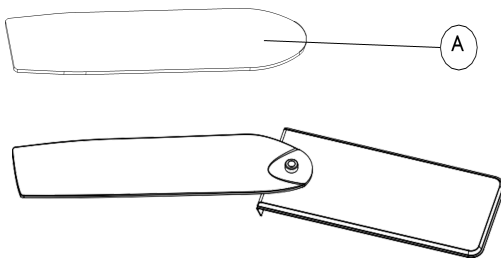
Για την απολύμανση της επιφάνειας της διάταξης, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα.

- Νερό
- Διάλυμα λευκαντικού 10% Clorox®
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα ενεργοποιημένης διαλδεύδης CIDEX® 2,4%
- Σαπούνι και νερό

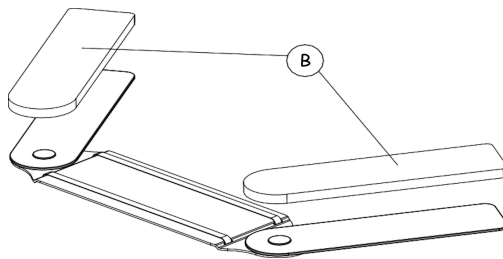
Ελέγχετε περιοδικά τη σύσφιξη όλων των συνδέσμων.

Κατάλογος εξαρτημάτων

8002065 (A)

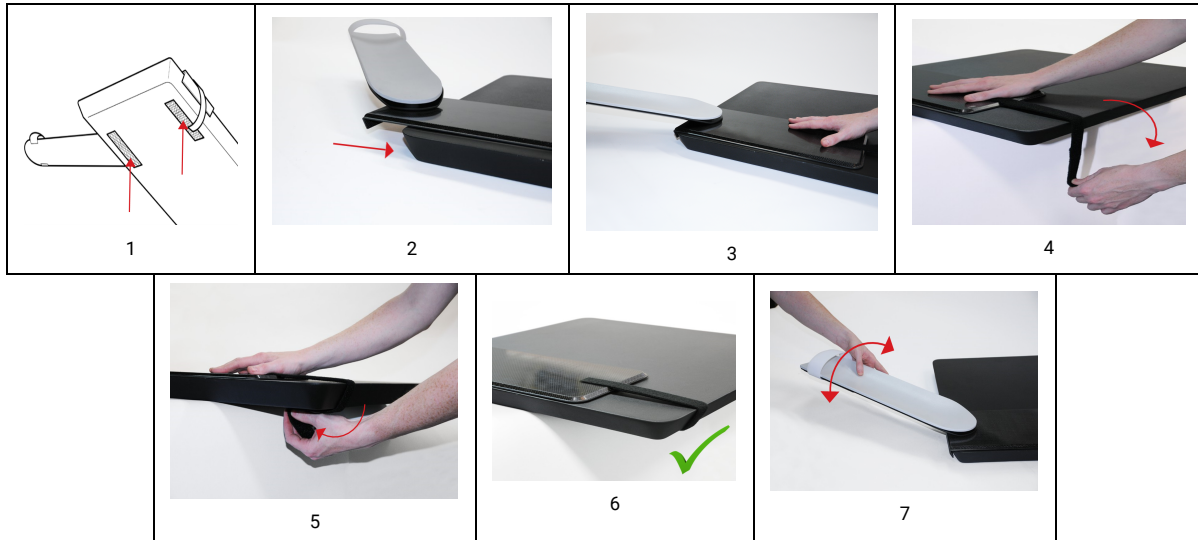


8002068 (B)



Οδηγίες χειρισμού

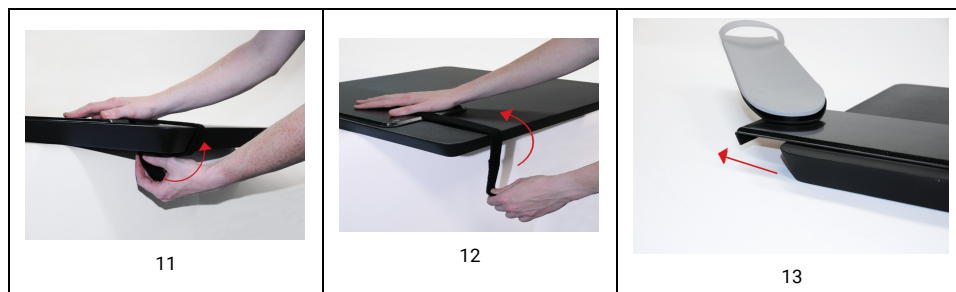
Εγκατάσταση 8002041



Εγκατάσταση 8002066 & 8002067



Αφαίρεση 8002041



Αφαίρεση 8002066 & 8002067



Általános óvintézkedések

Figyelem

- A berendezés semmilyen módosítása nem megengedett. Ha az eszköz bármely része kritikus terhelésnek van kitéve, sérültnek tűnik vagy nem megfelelően működik, azonnal függessze fel a használatot, és vegye fel a kapcsolatot a(z) CQ Medical vállalattal az alábbi elérhetőségek valamelyikén: +1 712-737-8688 vagy info@CQmedical.com

Súlyos események

Kérjük, jelentsen minden súlyos eseményt (például azokat az eseményeket, amelyek potenciálisan halált vagy súlyos sérülést eredményezhetnek) a(z) CQ Medical vállalatnak és az országában illetékes hatóságnak is.

Névleges terhelhetőség

8002041 - NE lépje túl a 249 kg (550 font) egyenletesen megoszló terhelést

8002066 - NE lépje túl a 226 kg (500 font) egyenletesen megoszló terhelést

8002067 - NE lépje túl a 226 kg (500 font) egyenletesen megoszló terhelést

Figyelmeztető címkék és leírásuk

A szimbólumok listáját és definíciójukat lásd: www.CQmedical.com.

Rendeltetés

A jelen termékcsalád tagjai sugáráteresztő eszközök, melyek befecskendezéshez, illetve kartámaszként használhatók. A termékek sík felületű angiográfiai asztalokkal és sík felületű képkötő asztalokkal való használat céljára szolgálnak.

Megjegyzés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Célbetegcsoportok

Diagnosztikai képkötést igénylő általános orvosi vagy sebészeti eljárásokon áteső betegek.

Célfelhasználók

A termék célfelhasználói azok, akik a területi szabályozások követelményei szerint képzettnek minősülnek.

Karbantartás

A rendszer tisztítása

A berendezés enyhe, nem súroló hatású tisztító- vagy fertőtlenítőoldattal tisztítható. A tisztításhoz vigyen fel oldatot egy tiszta törölkendőre, és törölje le vele a felületet.

A rendszer fertőtlenítése

A következő tisztítószerkeket bevizsgálták és megfelelőnek találták az eszköz tisztításához.

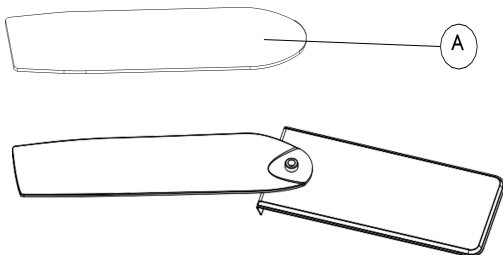
Az eszköz felületének fertőtlenítésével kapcsolatban tekintse át a tisztítószer gyártójának erre vonatkozó útmutatásait.

- Víz
- 10%-os Clorox® fehérítőoldat
- Izopropil-alkohol
- CIDEX® 2,4%-os aktivált dialdehydoldat
- Szappan és víz

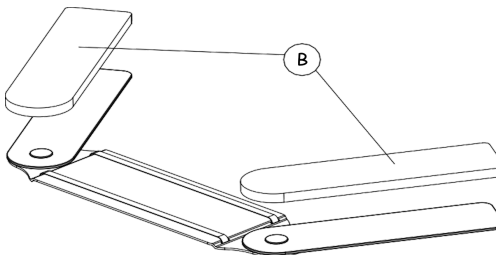
Rendszeres időközönként ellenőrizze, hogy elég szorosak-e a rögzítések.

Az alkatrészek listája

8002065 (A)

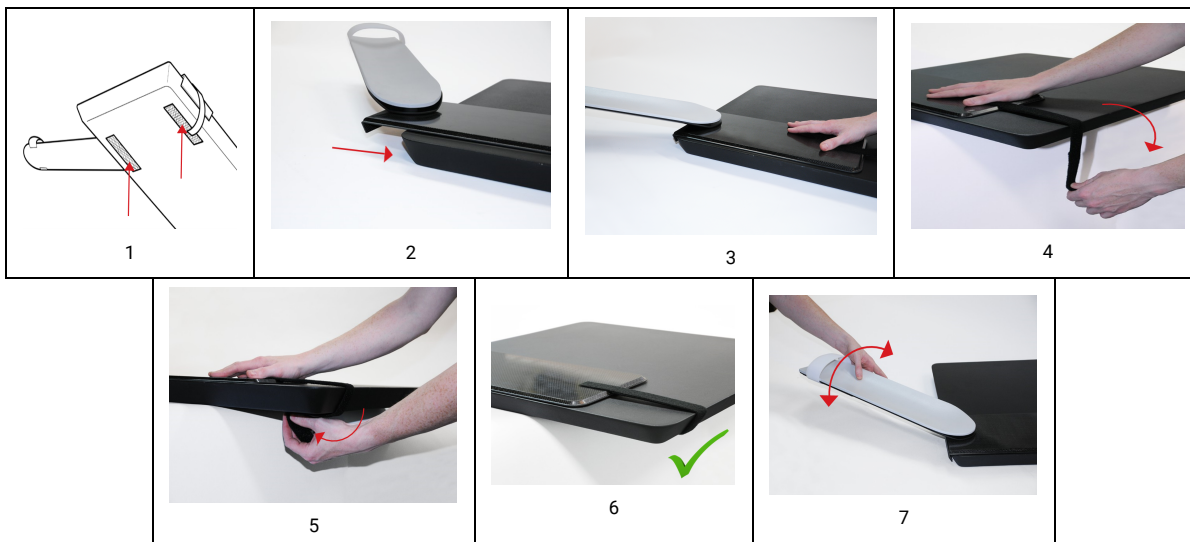


8002068 (B)



Kezelési útmutató

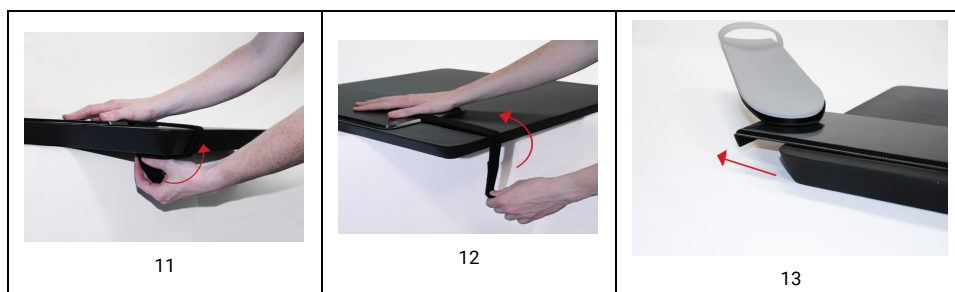
Felszerelés 8002041



Felszerelés 8002066 & 8002067



Eltávolítás 8002041



Eltávolítás 8002066 & 8002067



Tindakan Pencegahan Umum

⚠ Peringatan

- Peralatan ini tidak boleh dimodifikasi. Jika bagian apa pun dari perangkat ini mengalami beban berlebihan, terlihat rusak, atau tidak berfungsi dengan benar, segera hentikan penggunaan dan hubungi CQ Medical melalui +1 712-737-8688 atau info@CQmedical.com

Kejadian Serius

Harap laporkan kejadian serius apa pun (misalnya, kejadian yang mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan kematian atau cedera serius) baik kepada CQ Medical maupun Pihak Berwenang di negara Anda.

Peringkat Beban

8002041 - JANGAN melebihi 249 kg (550 lb) beban yang didistribusikan secara merata

8002066 - JANGAN melebihi 226 kg (500 lb) beban yang didistribusikan secara merata

8002067 - JANGAN melebihi 226 kg (500 lb) beban yang didistribusikan secara merata

Label Peringatan & Deskripsi

Lihat www.CQmedical.com untuk daftar simbol dan definisinya.

Tujuan Penggunaan

Kelompok produk ini dirancang sebagai perangkat radiolusen yang digunakan untuk injeksi dan/atau penyangga lengan. Produk-produk ini dirancang untuk digunakan dengan meja Angiografi beralas datar dan meja pencitraan beralas datar.

Catatan: Undang-undang Federal Amerika Serikat membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.

Kelompok Sasaran Pasien

Pasien yang sedang menjalani prosedur pengobatan atau operasi umum yang melibatkan pencitraan diagnostik.

Pengguna yang Dituju

Pengguna yang dituju untuk produk ini adalah orang yang berkualifikasi berdasarkan persyaratan di wilayah regulasi.

Pemeliharaan

Membersihkan Sistem

Perangkat dapat dibersihkan menggunakan larutan pembersih atau disinfektan ringan dan non-abrasif. Basahi kain bersih dengan larutan dan seka permukaan untuk membersihkannya.

Mendisinfeksi Sistem

Bahan pembersih berikut telah diuji dan dianggap sesuai untuk membersihkan perangkat:

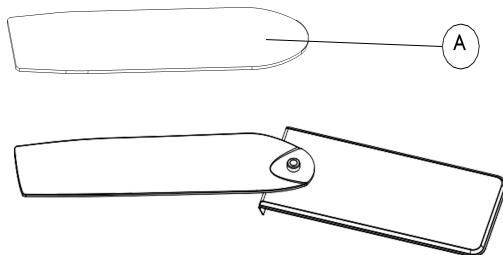
Untuk mendisinfeksi permukaan perangkat, lihat petunjuk khusus dari produsen bahan pembersih.

- Air
- Larutan Pemutih Clorox® 10%
- Isopropil Alkohol
- Larutan Dialdehida Teraktifkan CIDEK® 2,4%
- Sabun dan Air

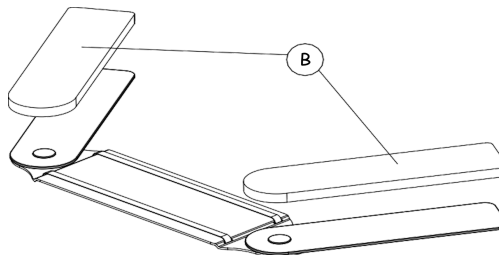
Periksa kekencangan semua pengunci secara berkala.

Daftar Komponen

8002065 (A)

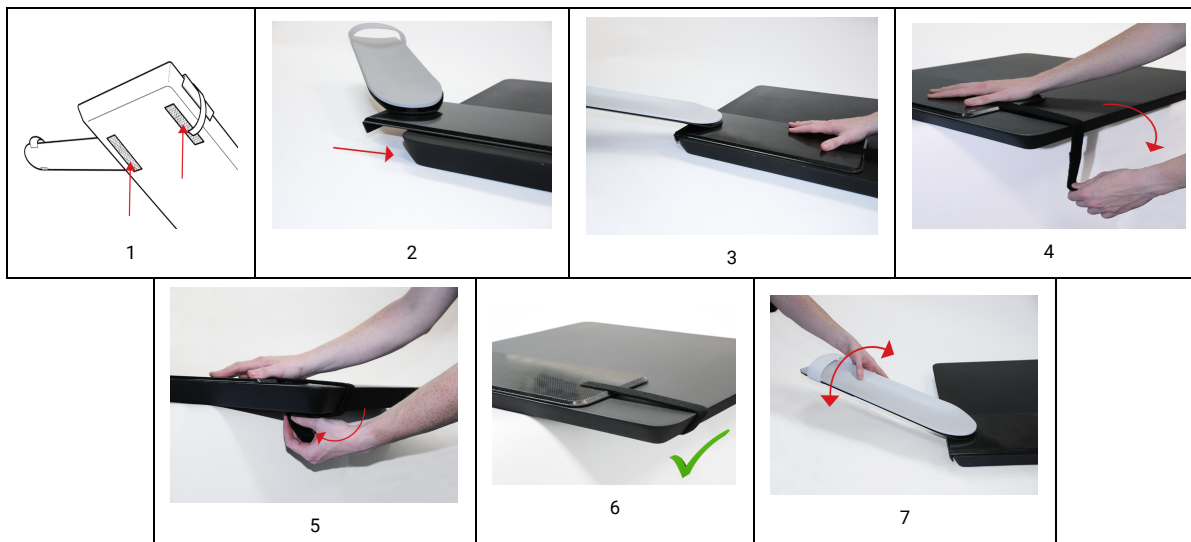


8002068 (B)



Petunjuk Pengoperasian

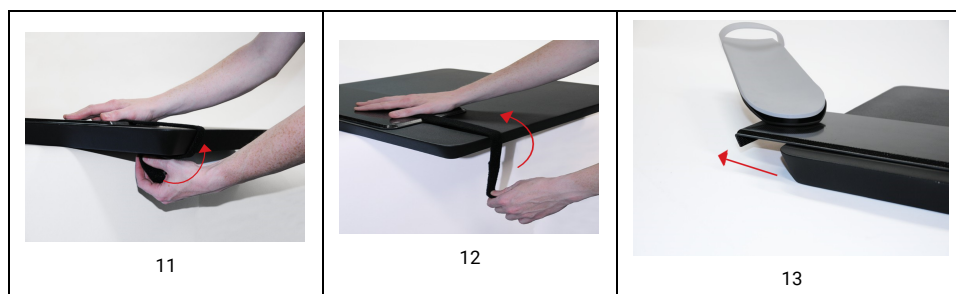
Pemasangan 8002041



Pemasangan 8002066 & 8002067



Pelepasan 8002041



Pelepasan 8002066 & 8002067



Precauzioni Generali

Avvertenza

- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Se una qualsiasi parte del dispositivo è sottoposta a carichi estremi, appare danneggiata o funziona in modo errato, interrompere immediatamente l'uso e contattare CQ Medical al numero +1 712-737-8688 o all'indirizzo info@CQmedical.com.

Incidenti Gravi

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

Carico Nominale

8002041 - NON superare 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente.

8002066 - NON superare 226 kg (500 libbre) di carico distribuito uniformemente.

8002067 - NON superare 226 kg (500 libbre) di carico distribuito uniformemente.

Etichette Di Avvertenza E Descrizioni

Consultare CQmedical.com per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.

Uso Previsto

Questa linea di prodotti è progettata come dispositivi radiotrasparenti utilizzati per le iniezioni e/o come poggiabraccio. I prodotti sono previsti per essere usati con tavoli per angiografia piatti e tavoli per imaging piatti.

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 dell'area geografica di regolamentazione.

Manutenzione

Pulizia Del Sistema

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

Disinfezione Del Sistema

La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia del dispositivo.

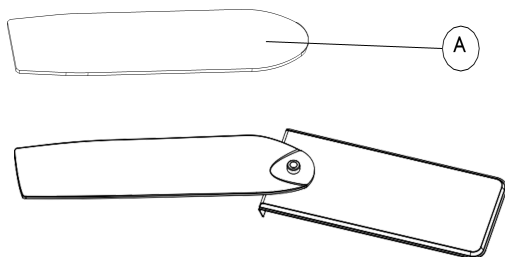
Per disinfettare le superfici del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

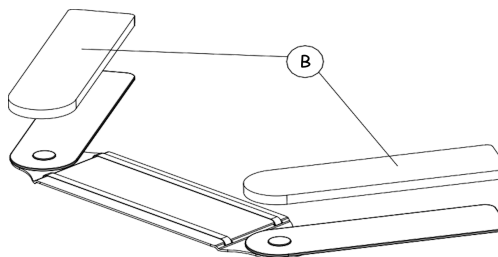
Controllare periodicamente tutti i fissaggi per verificare che siano ben saldi.

Elenco Parti

8002065 (A)

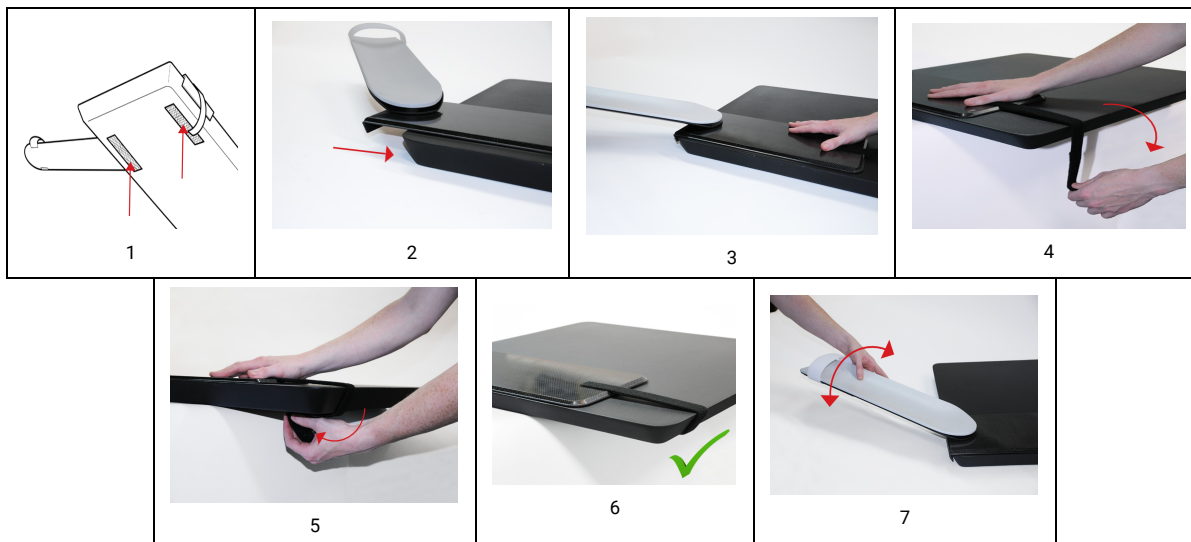


8002068 (B)



Istruzioni Per L'uso

Installazione 8002041



Installazione 8002066 & 8002067



Rimozione 8002041



Rimozione 8002066 & 8002067



一般的な使用上の注意

警告

- 本デバイス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、CQ Medical(+1 712-737-8688 または info@CQmedical.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)が発生した場合は、必ず CQ Medical と当該国の監督当局の両方に報告してください。

定格荷重

8002041 - 等分布荷重 249 kg(550ポンド)を超えないようにしてください。

8002066 - 最大等分布荷重 226 kg(500 lb)を超えないようにしてください。

8002067 - 最大等分布荷重 226 kg(500 lb)を超えないようにしてください。

警告ラベルおよび説明

記号およびその定義のリストについては、www.CQmedical.com を参照してください。

用途

本製品ファミリーは、注射の処置や腕を安定させるときに使用する放射線透過性のデバイスです。本製品はフラップトップタイプの血管造影テーブルやフラップトップタイプの画像作成テーブルと組み合わせて使えるようになっています。

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。

メンテナンス

システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤の入っていない洗浄液や消毒液で清拭してください。クリーニングする際は、溶液を浸した清潔な布で表面を拭きます。

システムの消毒

本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤がテストの結果適切とされています。

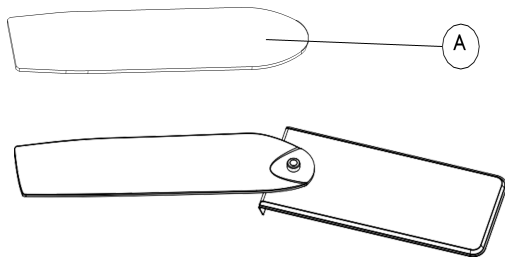
デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってください。

- 水
- 10% Clorox®漂白液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液
- 石鹸および水

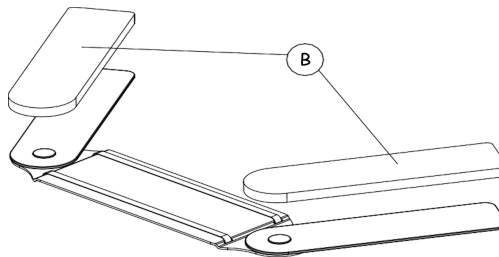
すべてのファスナーがしっかりと締まっているか定期的にチェックしてください。

部品リスト

8002065 (A)

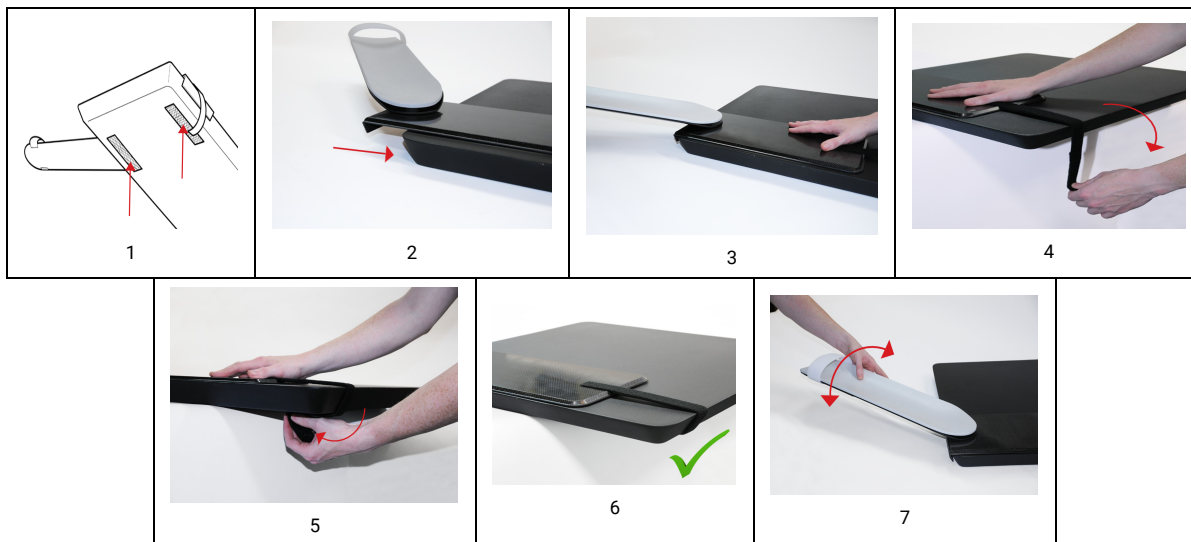


8002068 (B)



操作方法

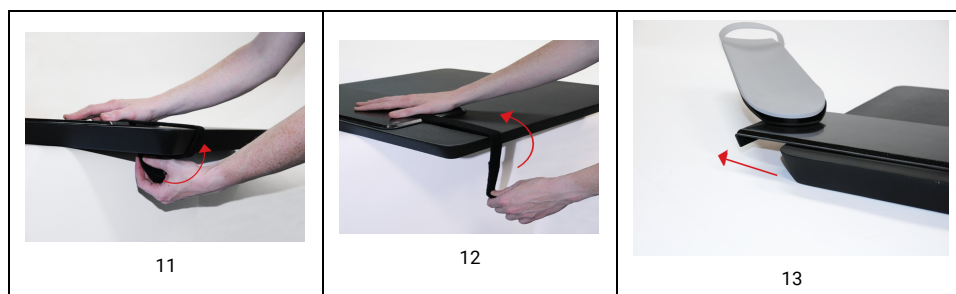
取付け 8002041



取付け 8002066 & 8002067



取り外し 8002041



取り外し 8002066 & 8002067



Жалпы сақтық шаралары

⚠ Ескерту

- Бұл жабдыққа ешқандай өзгеріс енгізуге болмайды. Егер осы құрылғының қандай да бір бөлігіне апаттық жағдайға себеп болатын жүк түссе, ол зақымдалса немесе дұрыс жұмыс істеп тұрмаса, оны пайдалануды дереу тоқтатып, +1 712-737-8688 нөмірі немесе info@CQmedical.com мекенжайы бойынша CQ Medical компаниясына хабарласыңыз

Елеулі оқыс оқиғалар

Елеулі оқыс оқиғалар (мысалы, өлімге немесе ауыр жарақаттарға әкеп соқтыратын немесе әкелуі мүмкін оқиғалар) туралы CQ Medical компаниясына да, еліңіздің құзыретті органына да хабарлаңыз.

Номиналды жүктеме

8002041 - 249 кг (550 фунт) біркелкі үлестірілген жүктемеден асыруға БОЛМАЙДЫ.

8002066 - 226 кг (500 фунт) біркелкі үлестірілген жүктемеден асыруға БОЛМАЙДЫ.

8002067 - 226 кг (500 фунт) біркелкі үлестірілген жүктемеден асыруға БОЛМАЙДЫ.

«Абайлаңыз» жапсырмалары мен сипаттамалары

Таңбалардың тізімі мен олардың анықтамаларын www.CQmedical.com сайтынан қараңыз.

Пайдалану мақсаты

Осы өнімдер тобы инъекциялар және/немесе шынтақ таяныштары үшін пайдаланылатын рентген сәулелерін өткізетін құрылғылар ретінде жасалған. Өнімдер үсті тегіс ангиография үстелдері мен үсті тегіс кескіндеу үстелдерімен бірге пайдалануға болатындай етіп жасалған.

Ескертпе: АҚШ федералдық заңына сәйкес, бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі.

Мақсатты емделуші топтары

Диагностикалық визуализацияны қамтитын жалпы медициналық немесе хирургиялық ем-шаралардан өтетін емделушілер.

Мақсатты пайдаланушылар

Осы өнімдердің мақсатты пайдаланушылары — реттеуші аймақ талаптарына сай білікті адам.

Техникалық қызмет көрсету

Жүйені тазалау

Құрылғыны жұмсақ, сызат түсірмейтін тазалау немесе зарарсыздандыру ерітіндісімен тазалау керек. Тазалау үшін ерітіндіні таза шүберекке жағып, бетін сүртіңіз.

Жүйені зарарсыздандыру

Төмендегі тазалау материалдарына сынақ жүргізіліп, құрылғыны тазалауға жарамды деп танылды:

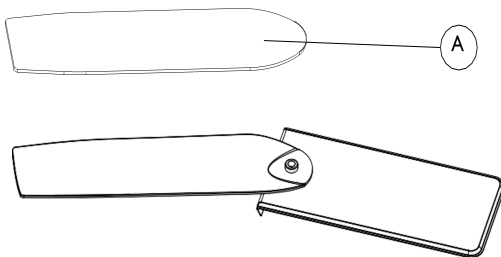
Құрылғының бетін зарарсыздандыру үшін тазалағыш ерітінді өндірушісі ұсынған арнайы нұсқауларды қараңыз.

- Су
- 10% Clorox® ағартқыш ерітіндісі
- Изопропил спирті
- CIDEX® 2,4% белсендірілген диальдегид ерітіндісі
- Сабын мен су

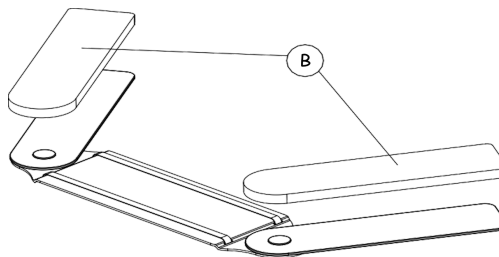
Бекіткіштердің барлығы мықтап қатайтылғанын жүйелі түрде тексеріп тұрыңыз.

Бөлшектер Тізімі

8002065 (A)

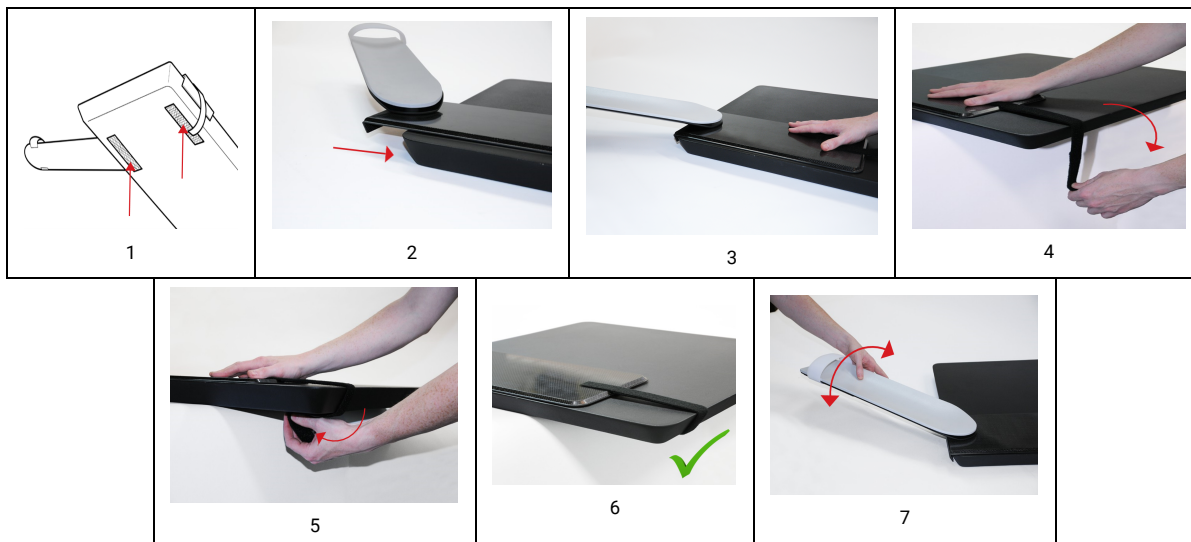


8002068 (B)



Пайдалану нұсқаулары

Орнату 8002041



Орнату 8002066 & 8002067



Шығарып алу 8002041



Шығарып алу 8002066 & 8002067



일반 주의사항

⚠ 경고

- 이 장비를 변경해서는 안 됩니다. 이 장치의 어떤 부품이든 극한 하중이 가해지거나 손상되거나 제대로 작동하지 않는 것으로 확인되면, 즉시 사용을 중단하고 +1 712-737-8688 번이나 info@CQmedical.com 으로 CQ Medical에 문의하십시오.

중대한 사고

모든 중대한 사고(예: 사망 또는 중대한 손상을 초래하거나 또는 이를 초래할 가능성이 있는 사고)에 대해서는 CQ Medical와 현지 관할당국에 보고하십시오.

정격 하중

8002041 - 249 kg (550 lb) 등분포 하중을 초과하지 마십시오.

8002066 - 226 kg (500 lb) 등분포 하중을 초과하지 마십시오.

8002067 - 226 kg (500 lb) 등분포 하중을 초과하지 마십시오.

경고 라벨 및 설명

기호 및 기호 정의 목록은 www.CQmedical.com을 참조하십시오.

사용 목적

이 제품군은 방사선 투과 장치로서 주입 및/또는 팔걸이용으로 설계되었습니다. 제품은 상판이 평평한 혈관조영 테이블 및 상판이 평평한 영상촬영 테이블에 사용하도록 설계되었습니다.

참고: 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시하에 판매하도록 제한합니다.

대상 환자군

영상 진단이 관련된 일반 의료 시술 또는 수술을 받는 환자.

사용자

본 제품의 사용자는 현지 지역 규정 요건에 따라 자격을 갖춘 사람입니다.

유지관리

시스템 청소

이 장치는 비마모성 중성 세제나 소독 용액으로 청소할 수 있습니다. 장치를 청소하려면 깨끗한 천에 용액을 묻혀 표면을 닦아 주십시오.

시스템 소독

다음 세척제는 장치 청소 사용에 적절하지 테스트되고 검증되었습니다.

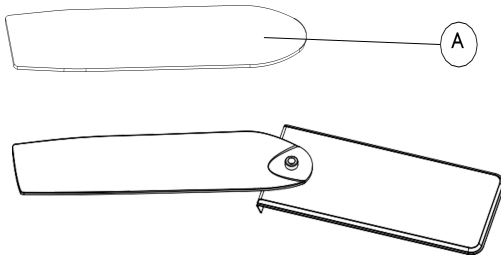
장치 표면을 소독하려면 세척제 제조업체의 특정 지침을 참조하십시오.

- 물
- 10% Clorox® 표백제
- 이소프로필 알코올
- CIDEX® 2.4% 활성 디알데히드 용액
- 비누와 물

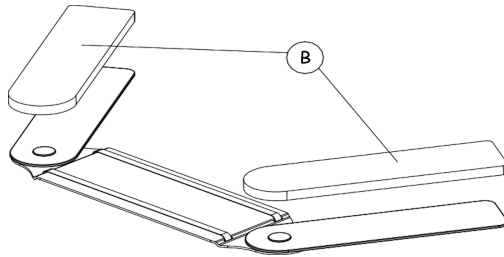
정기적으로 모든 패스너의 조임 여부를 확인하십시오.

부품 목록

8002065 (A)

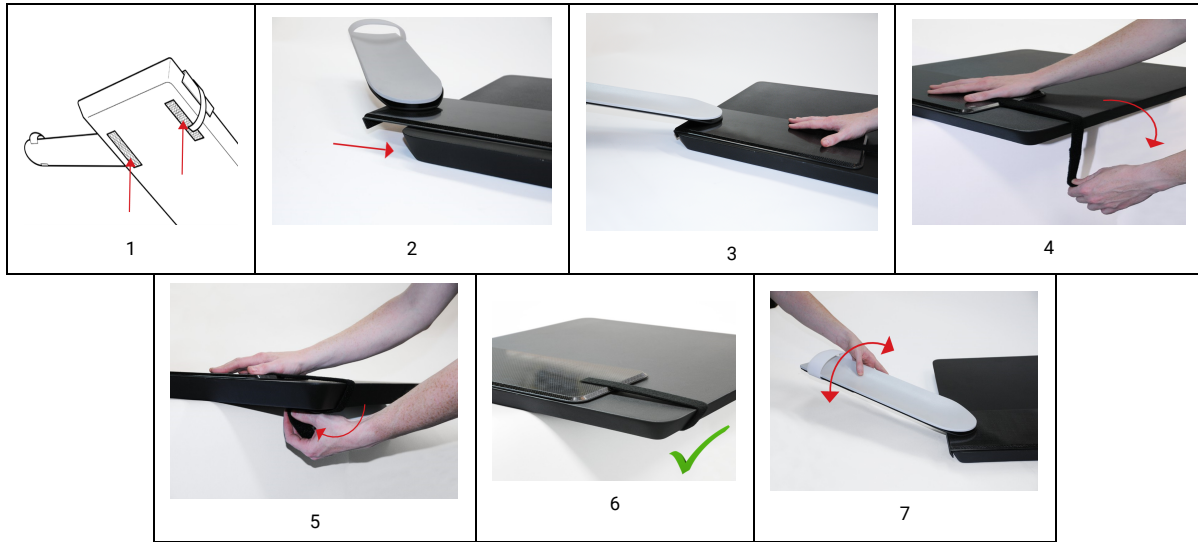


8002068 (B)



작동 지침

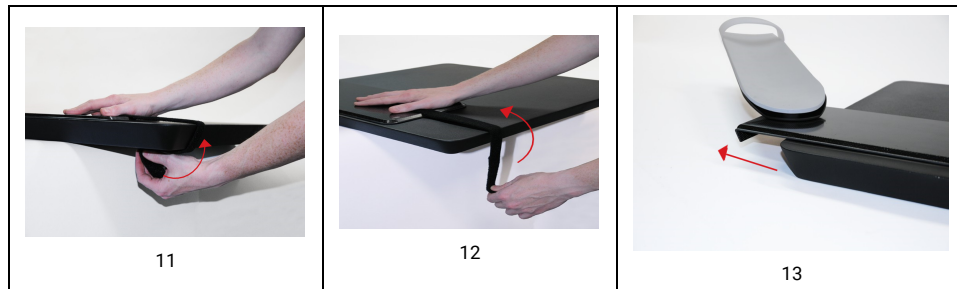
설치 8002041



설치 8002066 & 8002067



분리 8002041



분리 8002066 & 8002067



Vispārējie piesardzības pasākumi

⚠ Brīdinājums

- Nav pieļaujama nekāda veida aprīkojuma pārveidošana. Ja jebkura šīs ierīces daļa ir tikusi katastrofāli pārslogota, izskatās bojāta vai darbojas nepareizi, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar CQ Medical pa +1 712-737-8688 vai info@CQmedical.com

Nopietni negadījumi

Par nopietniem negadījumiem (piem., negadījumiem, kas izraisījuši vai iespējami varēja izraisīt nāvi vai nopietnu ievainojumu), lūdzu, ziņojiet gan uzņēmumam CQ Medical, gan savas valsts atbildīgajai varas iestādei.

Nominālā slodze

8002041 - NEPĀRSNIEDZIET 249 kg (550 mārciņas) vienmērīgi sadalītu slodzi.

8002066 - NEPĀRSNIEDZIET 226 kg (500 mārciņas) vienmērīgi sadalītu slodzi

8002067 - NEPĀRSNIEDZIET 226 kg (500 mārciņas) vienmērīgi sadalītu slodzi

Brīdinājuma marķējumi un apraksti

Simbolu un to definīciju sarakstu skatiet vietnē www.CQmedical.com.

Paredzētais lietojums

Šī izstrādājumu grupa ir izstrādāta kā rentgenstarus caurlaidīgas ierīces injekcijām un/vai roku balstiem. Izstrādājumi ir paredzēti lietošanai ar līdzeniem angiogrāfijas galdiem un līdzenām attēlveidošanas galdu virsmām.

Piezīme. Amerikas Savienoto Valstu Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta norādījuma.

Pacientu mērķgrupas

Pacienti, kam veic vispārējās medicīniskas vai ķirurģiskas procedūras, kuru laikā nepieciešama diagnostika attēlveidošana.

Paredzētie lietotāji

Šo izstrādājumu paredzētais lietotājs ir persona, kura ir atbilstoši kvalificēta saskaņā ar reģiona noteikumos minētajām prasībām.

Apkope

Sistēmas tīrīšana

Šo ierīci var tīrīt, izmantojot saudzīgas iedarbības neabrazīvu tīrīšanas vai dezinficēšanas šķīdumu. Lai tīrītu ierīci, samitriniet tīru drānu šķīdumā un noslaukiet virsmu.

Sistēmas dezinficēšana

Tālāk minētie tīrīšanas materiāli ir testēti un atzīti par piemērotiem ierīces tīrīšanai.

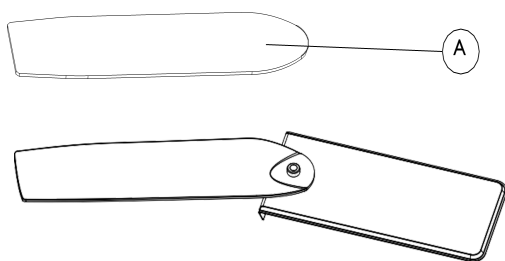
Lai dezinficētu ierīces virsmu, skatiet konkrētos tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.

- Ūdens
- 10% Clorox® balinātāja šķīdums
- Izopropilspirts
- CIDEX® 2,4% aktivizēts dialdehīda šķīdums
- Ziepes un ūdens

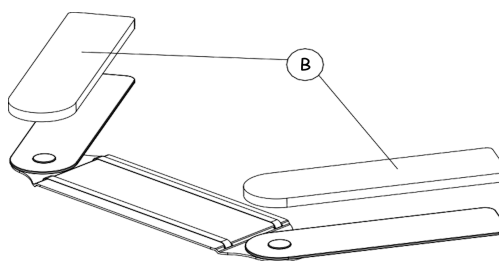
Periodiski pārbaudiet visu fiksatoru stingrību.

Daļu saraksts

8002065 (A)

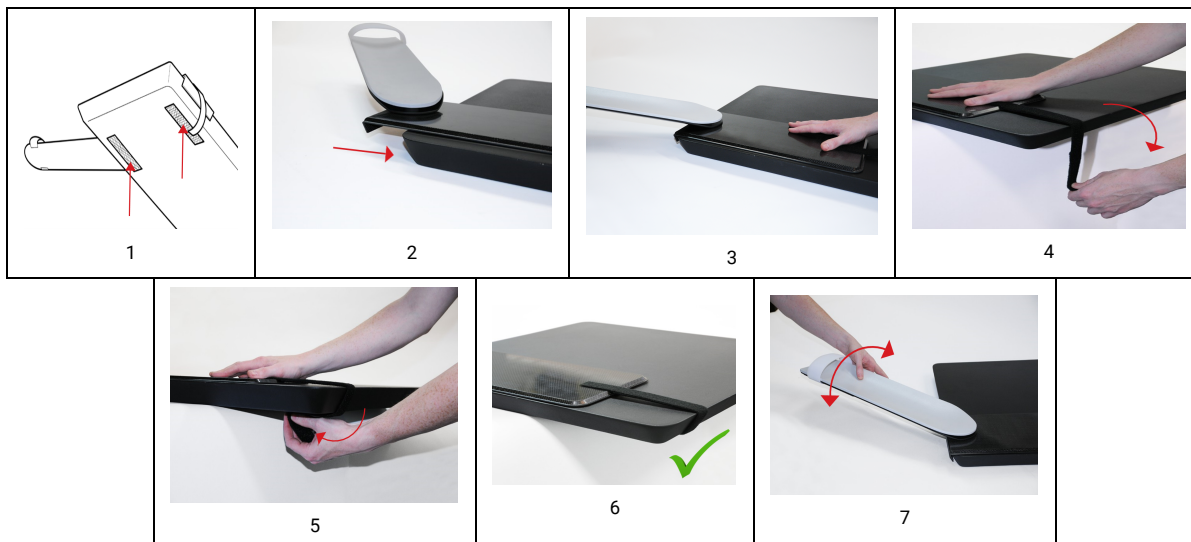


8002068 (B)



Lietošanas instrukcijas

Uzstādīšana 8002041



Uzstādīšana 8002066 & 8002067



Noņemšana 8002041



Noņemšana 8002066 & 8002067



Bendrosios atsargumo priemonės

⚠ Įspėjimas

- Šios įrangos jokių būdu negalima keisti. Jei kuri nors šio prietaiso dalis patiria katastrofišką apkrovą, atrodo sugadinta arba veikia netinkamai, nedelsdami liaukitės naudoti ir susisieki su „CQ Medical“ +1 712-737-8688 arba info@CQmedical.com.

Rimti incidentai

Apie bet kokius rimtus incidentus (pvz., incidentus, kurių metu ištinka arba gali ištikti mirtis, taip pat patiriama arba galima patirti rimtų sužalojimų) praneškite tiek „CQ Medical“, tiek kompetentingai savo šalies institucijai.

Vardinė apkrova

8002041 - NEGALIMA viršyti 249 kg (550 svar.) tolygiai paskirstytos apkrovos

8002066 - NEGALIMA viršyti 226 kg (500 svar.) tolygiai paskirstytos apkrovos

8002067 - NEGALIMA viršyti 226 kg (500 svar.) tolygiai paskirstytos apkrovos

Įspėjamosios etiketės ir aprašai

www.CQmedical.com rasite išvardytus simbolius ir jų apibrėžimus.

Paskirtis

Šią gaminių grupę sudaro rentgeno spinduliutei pralaidūs įtaisai, naudojami injekcijoms ir (arba) rankų atramoms. Gaminiai pritaikyti tvirtinti prie plokščiaviršių angiografijos aparatų stalų ir plokščiaviršių vaizdo įrangos stalų.

Pastaba. JAV federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Tikslinės pacientų grupės

Pacientai, kuriems atliekamos bendrosios medicininės arba chirurginės procedūros, įskaitant diagnostinio vaizdavimo tyrimus.

Numatytieji naudotojai

Numatytieji šių gaminių naudotojai – asmenys, turintys atitinkamo regiono norminius reikalavimus atitinkančią kvalifikaciją.

Priežiūra

Sistemos valymas

Prietaisą galima valyti švelniu neabrazyviniu valymo arba dezinfekavimo tirpalu. Norėdami išvalyti, užpilkite tirpalo ant švarios šluostės ir perbraukite per paviršių.

Sistemos dezinfekavimas

Toliau nurodytos valymo medžiagos buvo išbandytos ir buvo nustatyta, kad jos tinka prietaisui valyti:

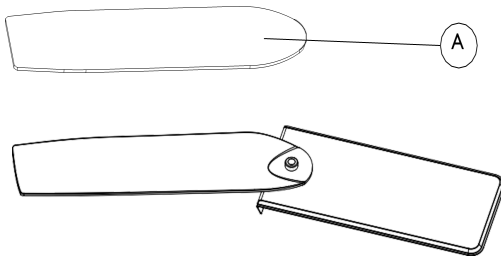
Norėdami dezinfekuoti prietaiso paviršių, žr. konkrečius valymo priemonės gamintojo nurodymus.

- Vanduo
- 10 % „Clorox®“ baliklio tirpalas
- Izopropilo alkoholis
- „CIDEX®“ 2,4 % suaktyvintas dialdehido tirpalas
- Muilas ir vanduo

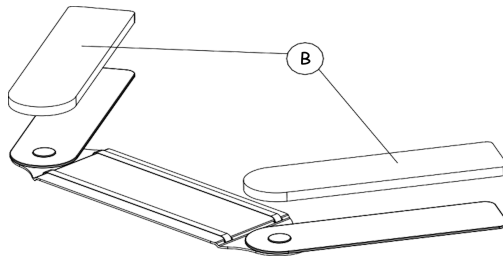
Periodiškai tikrinkite, ar neatsilaisvino kuris nors tvirtinimo elementas.

Dalių sąrašas

8002065 (A)

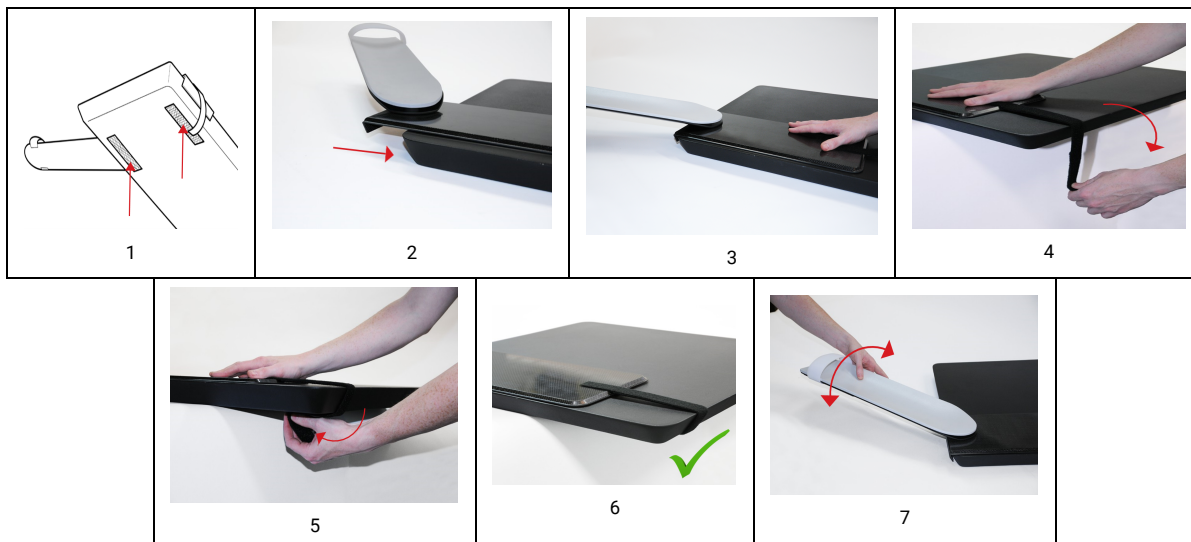


8002068 (B)



Naudojimo nurodymai

Įrengimas 8002041



Įrengimas 8002066 & 8002067



Nuėmimas 8002041



Nuėmimas 8002066 & 8002067



Generelle forholdsregler

⚠ Advarsel

- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret. Hvis en del av dette utstyret utsettes for ekstrem belastning, virker skadet eller ikke fungerer som den skal, må bruken av utstyret opphøre umiddelbart og CQ Medical kontaktes på +1 712-737-8688 eller info@CQmedical.com

Alvorlige hendelser

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til eller har potensial til å føre til døden eller alvorlig personskade) til både CQ Medical og ansvarlig myndighet i landet ditt.

Nominell belastning

8002041 - IKKE overstig 249 kg (550 lb) jevnt fordelt last

8002066 - IKKE overstig 226 kg (500 lb) jevnt fordelt last

8002067 - IKKE overstig 226 kg (500 lb) jevnt fordelt last

Advarsler og beskrivelser

Se www.CQmedical.com for en liste over symboler og deres definisjoner.

Beregnet bruk

Denne produktfamilien er utformet som radiolucente anordninger som brukes for injeksjoner og/eller armstøtter. Produktene er utformet for bruk sammen med flate angiografibord og flate avbildningsbord.

Merk: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til eller forordnes av en lege.

Pasientmålgrupper

Pasienter som gjennomgår generelle medisinske eller kirurgiske prosedyrer som innebærer diagnostisk avbildning.

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere av produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

Vedlikehold

Rengjøre systemet

Utstyret kan rengjøres med en mild, ikke-slipende rengjørings- eller desinfeksjonsløsning. Rengjør ved å påføre løsningen på en ren klut og tørke av overflaten.

Desinfisere systemet

Følgende rengjøringsmaterialer er testet og funnet å være egnet for rengjøring av utstyret:

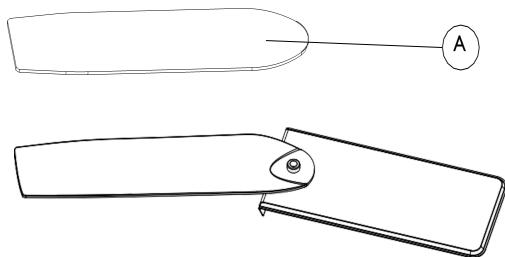
Se spesifikke instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet for å desinfisere utstyrets overflate.

- Vann
- 10 % Clorox®-blekemiddelløsning
- Isopropylalkohol
- CIDEX® 2,4 % aktivert dialdehydløsning
- Såpe og vann

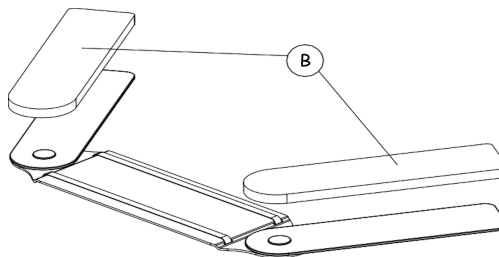
Kontroller regelmessig at alle festene er stramme.

Deleliste

8002065 (A)

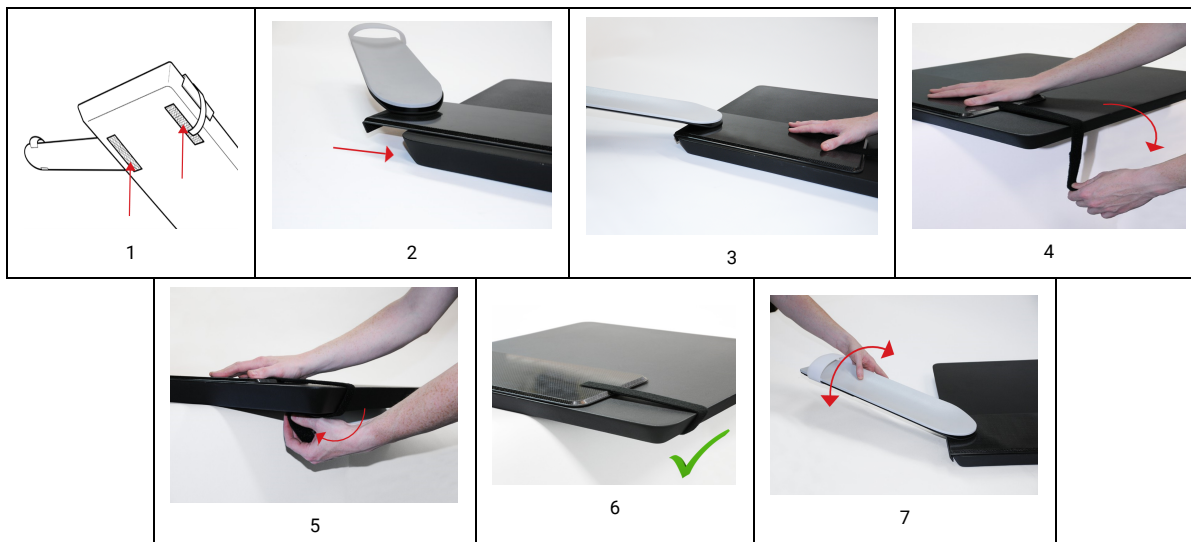


8002068 (B)



Instruksjoner for bruk

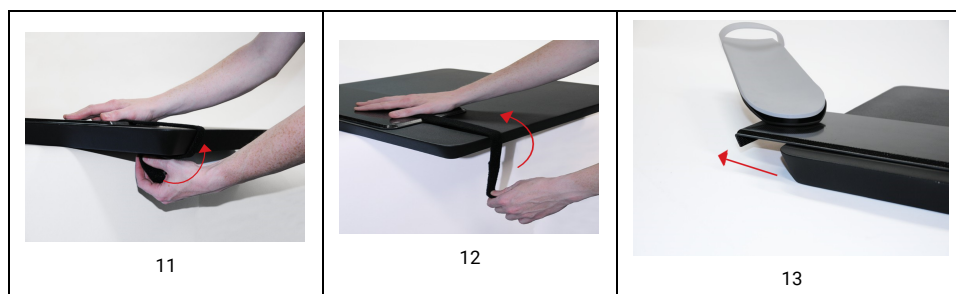
Installasjon 8002041



Installasjon 8002066 & 8002067



Fjerning 8002041



Fjerning 8002066 & 8002067



Ogólne Środki Ostrożności

Ostrzeżenie

- Nie są dopuszczalne żadne modyfikacje tego sprzętu. Jeśli jakkolwiek część tego wyrobu zostanie poddana nadmiernemu obciążeniu, wydaje się uszkodzona lub działa nieprawidłowo, należy natychmiast zaprzestać użytkowania i skontaktować się z firmą CQ Medical, dzwoniąc pod numer +1 712-737-8688 lub pisząc na adres info@CQmedical.com.

Poważne Zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie CQ Medical oraz właściwemu organowi w danym kraju.

Dopuszczalne Obciążenie

8002041 - NIE WOLNO przekraczać 249 kg (550 funtów) równomiernie rozłożonego obciążenia

8002066 - NIE WOLNO przekraczać 226 kg (500 funtów) równomiernie rozłożonego obciążenia

8002067 - NIE WOLNO przekraczać 226 kg (500 funtów) równomiernie rozłożonego obciążenia

Etykiety Ostrzegawcze Oraz Ich Opisy

Spis symboli i odpowiadających im definicji można znaleźć na stronie CQmedical.com.

Przeznaczenie

Niniejsza seria produktów służy jako urządzenia radioprzeierne stosowane do zastrzyków i/lub jako podpórki pod ramię. Produkty te są przeznaczone do stosowania ze stołami angiograficznymi o płaskim blacie i stołami o płaskim blacie służącymi do obrazowania.

Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

Docelowe Grupy Pacjentów

Pacjenci poddawani procedurom z zakresu medycyny ogólnej i chirurgii, które obejmują zastosowanie obrazowania diagnostycznego.

Docelowi Użytkownicy

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

Konserwacja

Czyszczenie Systemu

Produkt można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą szmatkę i przetrzeć powierzchnię.

Dezynfekcja Systemu

Następujące materiały czyszczące zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia przyrządu:

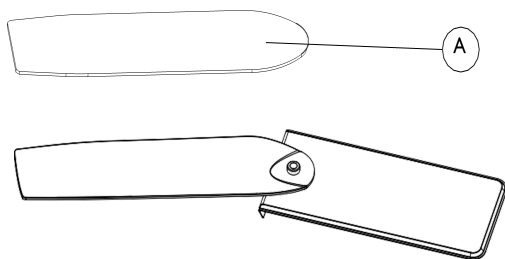
Sposób dezynfekcji powierzchni wyrobu opisano w poszczególnych instrukcjach dostarczonych przez producenta środka czyszczącego.

- Woda
- 10% roztwór wybielacza Clorox®
- Alkohol izopropylowy
- Cidex® 2,4% roztwór aktywowanego dialdehydu
- Woda z mydłem

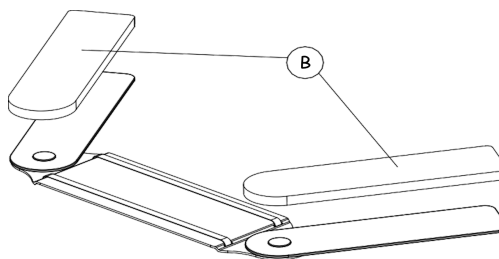
Okresowo sprawdzać wszystkie paski mocujące pod kątem skuteczności zacisku.

Lista Części

8002065 (A)

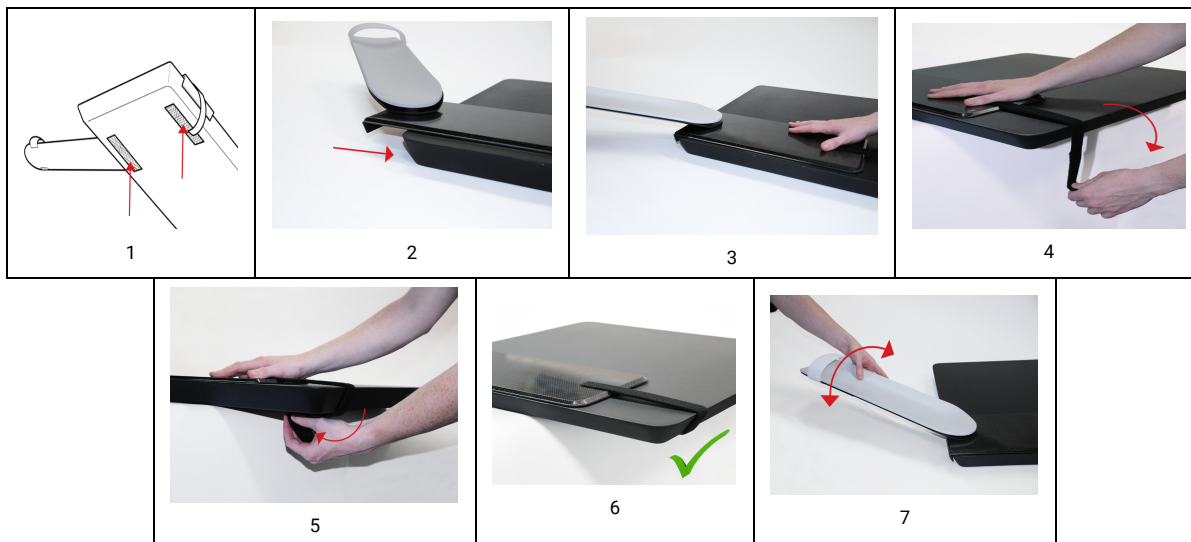


8002068 (B)



Instrukcja Obsługi

Montaż 8002041



Montaż 8002066 & 8002067



Zdejmowanie 8002041



Zdejmowanie 8002066 & 8002067



Precauções gerais

⚠ Advertência

- Não é permitido fazer nenhuma modificação neste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo receber uma carga catastrófica, parecer estar danificada ou funcionando inadequadamente, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com a CQ Medical em +1 712-737-8688 ou info@CQmedical.com

Incidentes graves

Informe qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à CQ Medical e à autoridade competente do seu país.

Carga nominal

8002041 - NÃO exceder 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída

8002066 - NÃO exceder 226 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuída

8002067 - NÃO exceder 226 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuída

Rótulos de advertência e descrições

Consulte o www.CQmedical.com para obter uma lista de símbolos e suas definições.

Uso previsto

Esta família de produtos foi projetada como dispositivos radiolucentes usados para injeção e/ou suporte de braço. Os produtos são projetados para uso com mesas planas de angiografia e exames por imagem.

Nota: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que realizaram procedimentos médicos gerais ou cirúrgicos envolvendo diagnóstico por imagens.

Usuários previstos

O usuário previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com as exigências da região regulatória.

Manutenção

Limpeza do sistema

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície.

Desinfecção do sistema

Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza do dispositivo:

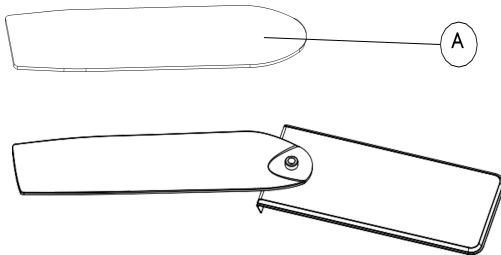
Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução alvejante Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado CIDEX® a 2,4%
- Água e sabão

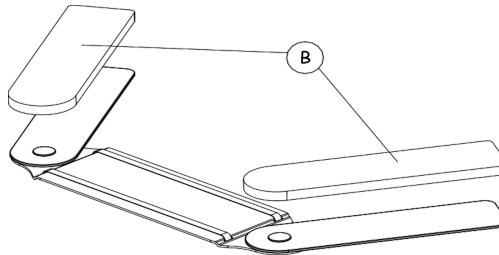
Verifique periodicamente se todas as travas estão apertadas.

Lista de peças

8002065 (A)

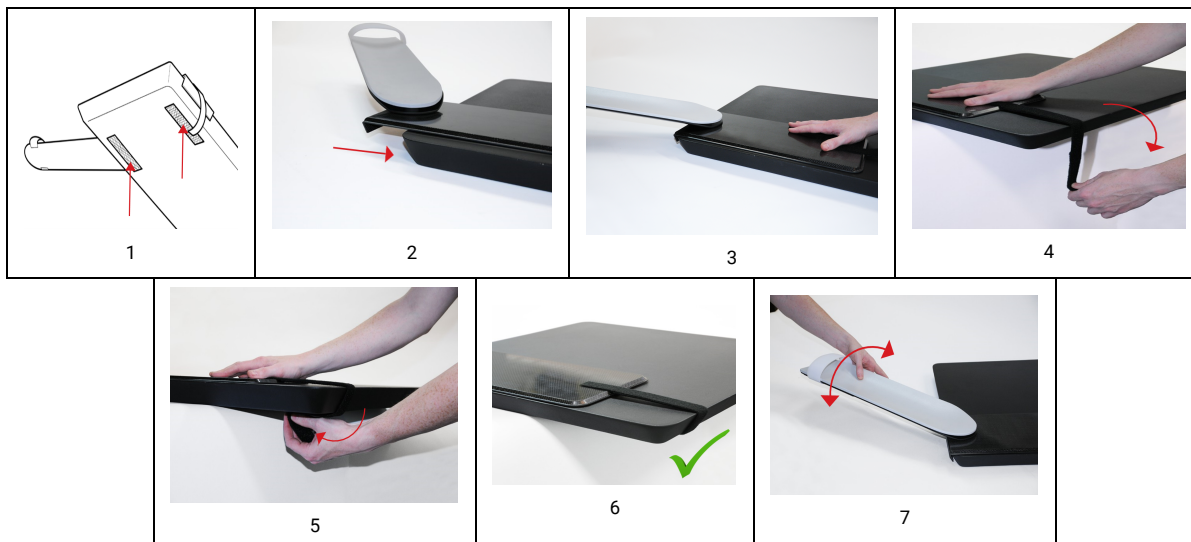


8002068 (B)



Instruções de operação

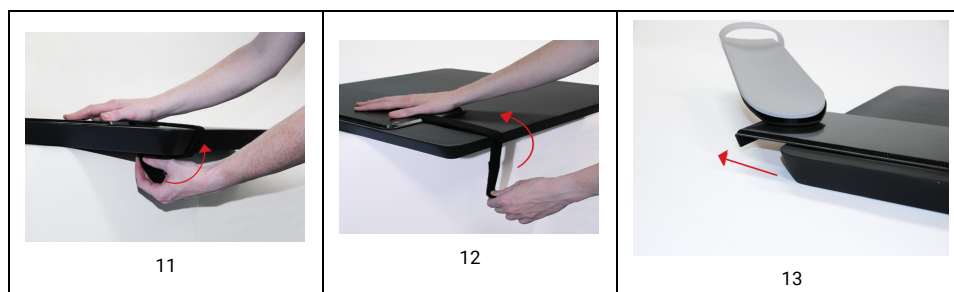
Instalação 8002041



Instalação 8002066 & 8002067



Remoção 8002041



Remoção 8002066 & 8002067



Precauções Gerais

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 CQ Medical através do número de telefone +1 712-737-8688 ou do e-mail info@CQmedical.com.

Incidentes Graves

Reporte qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à CQ Medical e à Autoridade Competente do seu país.

Capacidade De Carga

8002041 - NÃO exceder os 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída

8002066 - NÃO exceder os 226 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuída

8002067 - NÃO exceder os 226 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuída

Etiquetas De Aviso E Descrições

Consultar CQmedical.com para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.

Utilização Prevista

Esta família de produtos corresponde a dispositivos radiotransparentes utilizados para injeções e/ou apoio de braços. Os produtos foram concebidos para utilização com mesas de angiografia planas e mesas de imagiologia planas.

Nota: A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Grupos De Pacientes Alvo

Pacientes que realizaram procedimentos médicos gerais ou cirúrgicos envolvendo diagnóstico por imagens.

Utilizadores Previstos

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

Manutenção

Limpeza Do Sistema

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Para limpar, aplique solução num pano limpo e passe na superfície.

Desinfecção Do Sistema

Foi testado o material de limpeza indicado a seguir e considerado adequado para limpar o dispositivo.

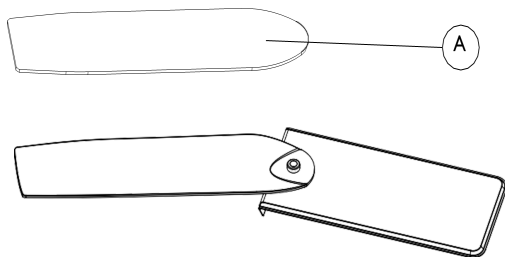
Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativada com Cidex® a 2,4%
- Sabão e água

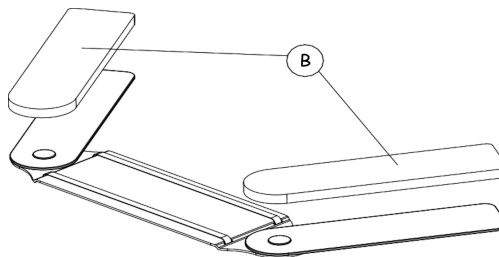
Verificar periodicamente o aperto de todos os parafusos.

Lista De Peças

8002065 (A)

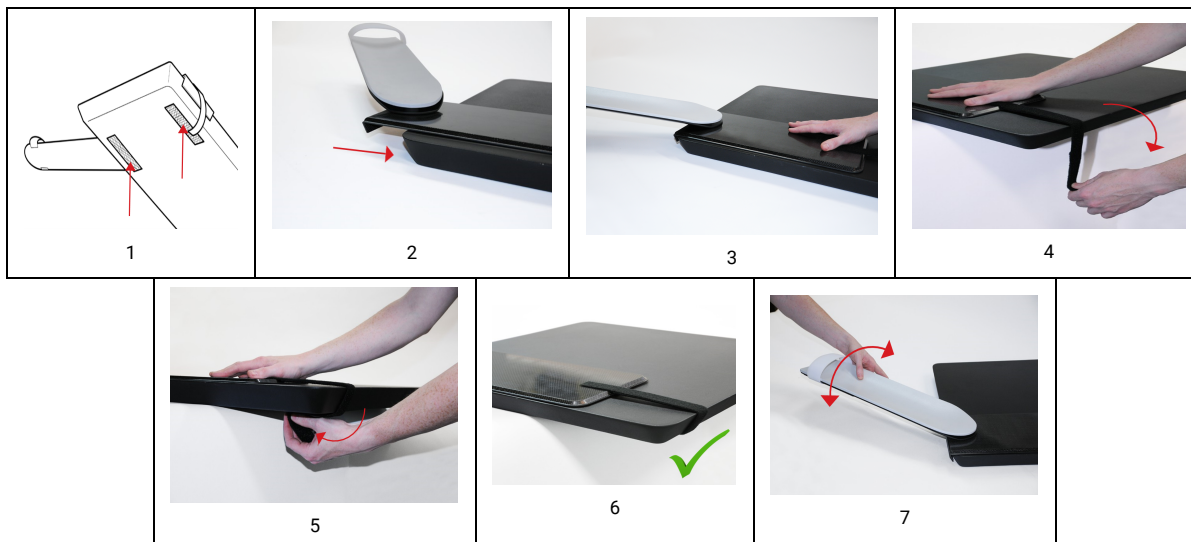


8002068 (B)



Instruções De Utilização

Instalação 8002041



Instalação 8002066 & 8002067



Remoção 8002041



Remoção 8002066 & 8002067



Măsurile De Precauție Generale

Avertisment

- Nu se permite nicio modificare a acestui echipament. Dacă oricare dintre componentele acestui dispozitiv este supusă la o sarcină extrem de mare, este deteriorată sau funcționează inadecvat, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și contactați CQ Medical la +1 712-737-8688 sau la info@CQmedical.com.

Incidente Grave

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către CQ Medical, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

Sarcină Nominală

8002041 - NU depășiți sarcina distribuită uniform de 249 kg (550 lb).

8002066 - A NU se depăși o sarcină uniform distribuită de 226 kg (500 lb)

8002067 - A NU se depăși o sarcină uniform distribuită de 226 kg (500 lb)

Etichete De Avertizare Și Descrieri

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați CQmedical.com.

Destinație De Utilizare

Această familie de produse este concepută drept dispozitive radiotransparente utilizate pentru injecții și/sau susținerea brațului. Produsele sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu mese plate de angiografie și mese plate de imagistică.

Notă: Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai către sau la recomandarea unui medic.

Grupuri Țintă De Pacienți

Pacienții supuși procedurilor medicale generale sau intervențiilor chirurgicale ce implică diagnosticarea prin imagistică.

Utilizatori Țintă

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

Întreținere

Curățarea Sistemului

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

Dezinfectarea Sistemului

Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

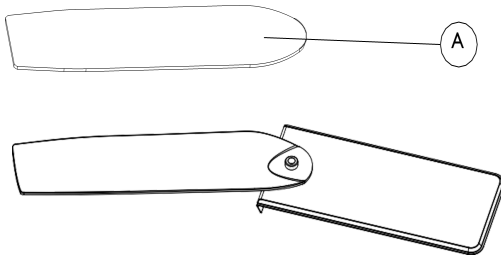
Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun

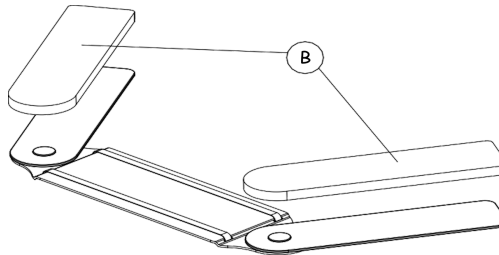
Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că acestea sunt bine strânse.

Lista Componentelor

8002065 (A)

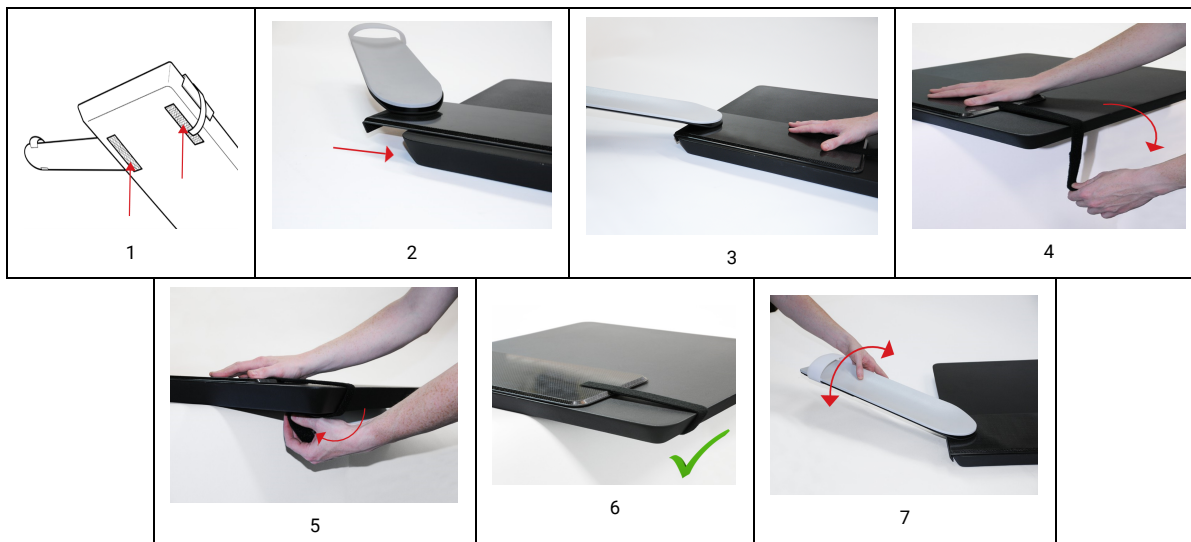


8002068 (B)



Instrucțiuni De Utilizare

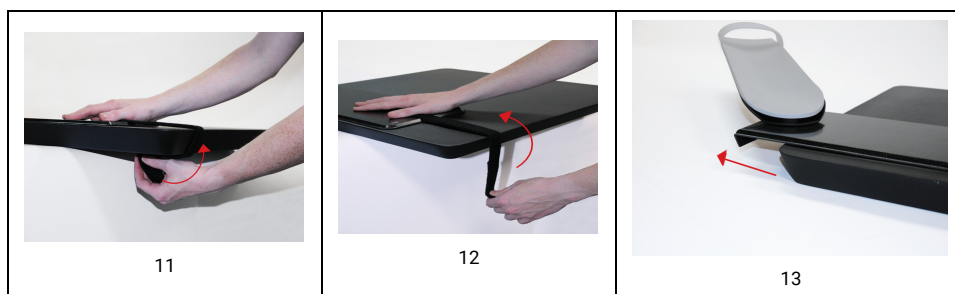
Instalarea 8002041



Instalarea 8002066 & 8002067



Scoaterea 8002041



Scoaterea 8002066 & 8002067



Общие меры предосторожности

Предупреждение

- Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию данного оборудования. Если какая-либо часть этого устройства подверглась критической нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в компанию CQ Medical по телефону +1 712-737-8688 или адресу электронной почты info@CQmedical.com.

Серьезные происшествия

В случае серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам) следует немедленно уведомить компанию CQ Medical и компетентный орган вашей страны.

Максимальная Нагрузка

8002041 - Равномерно распределенная нагрузка НЕ ДОЛЖНА превышать 249 кг (550 фунтов).

8002066 - Равномерно распределенная нагрузка НЕ ДОЛЖНА превышать 226 кг (500 фунта)

8002067 - Равномерно распределенная нагрузка НЕ ДОЛЖНА превышать 226 кг (500 фунта)

Предупреждающие знаки и их описание

Список символов и их значения приведены на сайте www.CQmedical.com.

Назначение

Это семейство изделий содержит рентгенопрозрачные устройства, предназначенные для инъекций и (или) использования в качестве опоры для рук. Эти изделия предназначены для применения с ангиографическими и визуализационными столами с плоским верхом.

Примечание: Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

Целевые группы пациентов

Пациенты, проходящие общие медицинские или хирургические процедуры, включающие медицинскую визуализацию.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с нормативными требованиями соответствующего региона.

Техническое Обслуживание

Очистка Системы

Устройство можно чистить неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором слабого действия. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность.

Дезинфекция Системы

В ходе испытаний для очистки устройства были признаны подходящими следующие моющие средства.

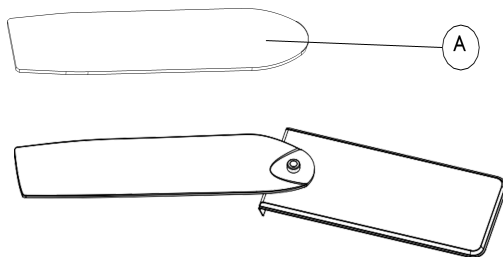
При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- Вода
- 10%-ный раствор отбеливающего средства Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Мыло и вода

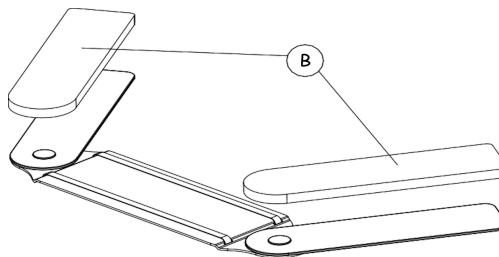
Периодически проверяйте затяжку всех фиксаторов.

Список Запчастей

8002065 (A)



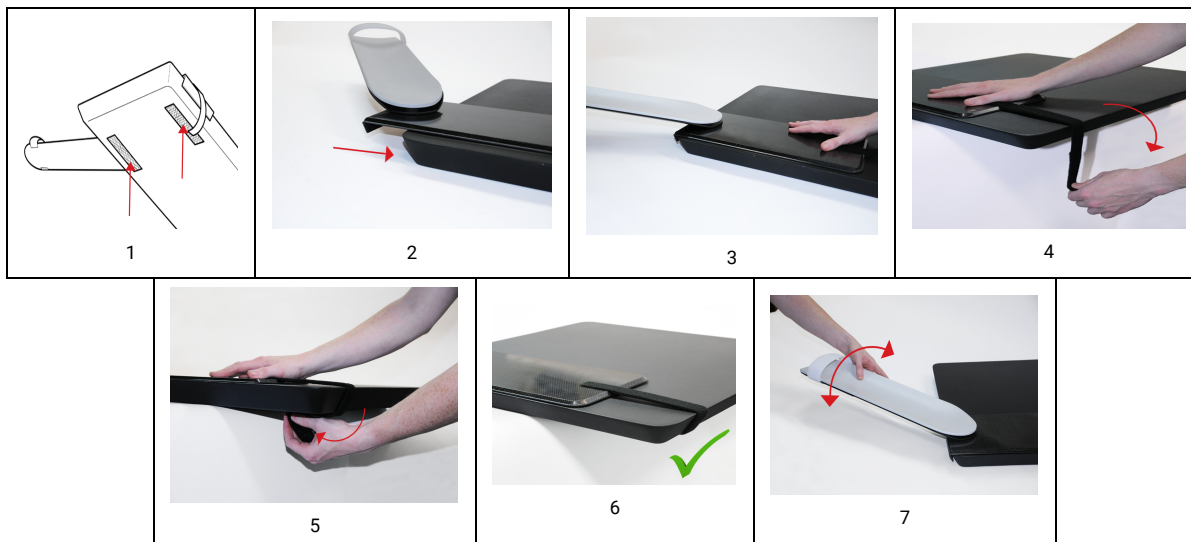
8002068 (B)



Инструкции по эксплуатации

УСТАНОВКА

8002041



УСТАНОВКА

8002066 & 8002067



Снятие

8002041



Снятие

8002066 & 8002067



Opšte mere predostrožnosti

Upozorenje

- Nije dozvoljena nikakva modifikacija ove opreme. Ako bilo koji deo ovog proizvoda doživi katastrofalno opterećenje, izgleda kao da je oštećen ili funkcioniše nepravilno, odmah prekinite sa korišćenjem i obratite se kompaniji CQ Medical putem broja +1 712-737-8668 ili adrese info@CQmedical.com

Ozbiljni incidenti

Prijavite sve ozbiljne incidente (npr. incidente koji dovode ili mogu dovesti do smrti ili teških povreda) kompaniji CQ Medical i nadležnom organu vaše zemlje.

Nominalno opterećenje

8002041 - NEMOJTE da prekoračite 249 kg (550 funti) ravnomerno raspoređenog tereta.

8002066 - NEMOJTE da prekoračite 226 kg (500 funti) ravnomerno raspoređenog tereta.

8002067 - NEMOJTE da prekoračite 226 kg (500 funti) ravnomerno raspoređenog tereta.

Oznake i opisi upozorenja

Listu simbola i njihovih definicija potražite u odeljku www.CQmedical.com.

Namena

Ova porodica proizvoda dizajnirana je kao uređaji koji propuštaju rendgenske zrake i koriste se za injekcije i/ili kao nasloni za ruke. Proizvodi su namenjeni za upotrebu sa angiografskim stolovima ravne površine i stolovima za snimanje ravne površine.

Napomena: Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog proizvoda na lekare ili na osnovu naloga lekara.

Ciljne grupe pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju opštim medicinskim ili hirurškim procedurama koje uključuju dijagnostičko snimanje.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik proizvoda je osoba kvalifikovana u skladu sa zahtevima regulatornog regiona.

Održavanje

Čišćenje sistema

Uređaj se može očistiti blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje ili dezinfekciju. Za čišćenje, nanosite rastvor na čistu krpu i obrišite površinu.

Dezinfekcija sistema

Sledeći materijali za čišćenje su testirani i ustanovljeno je da su pogodni za čišćenje proizvoda:

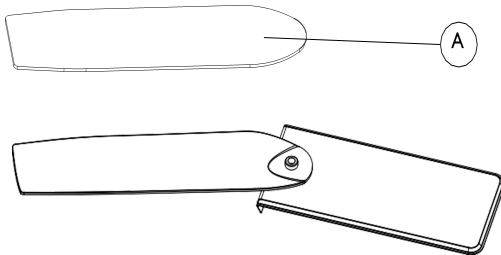
Da biste dezinfikovali površinu uređaja, pogledajte specifična uputstva proizvođača sredstva za čišćenje.

- Voda
- 10% rastvor izbeljivača Clorox®
- Izopropil-alkohol
- 2,4% rastvor aktiviranog dialdehida CIDEX®
- Sapun i voda

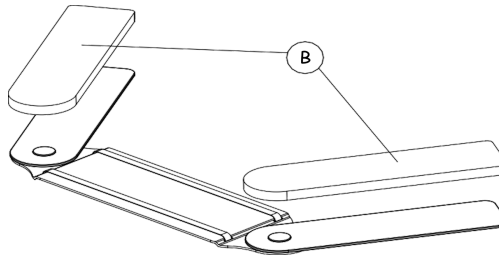
Povremeno proverite da li su svi pričvršćivači dovoljno zategnuti.

Lista delova

8002065 (A)

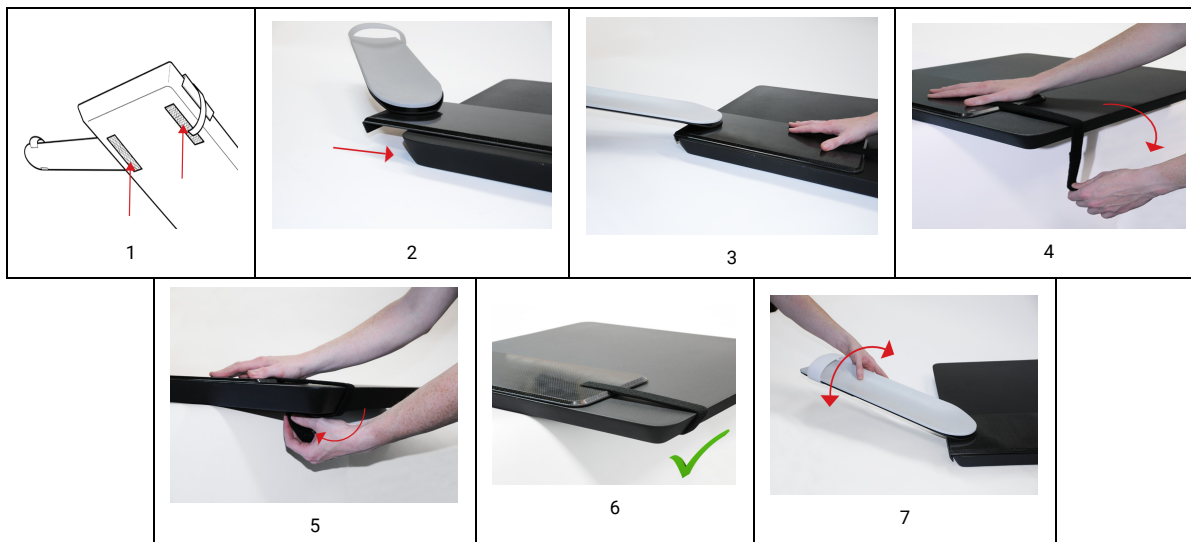


8002068 (B)



Uputstvo za upotrebu

Montiranje 8002041



Montiranje 8002066 & 8002067



Uklanjanje 8002041



Uklanjanje 8002066 & 8002067



Všeobecné bezpečnostné opatrenia

Výstraha

- Akékoľvek úpravy tohto pomôcky sú zakázané. Ak bude akákoľvek časť tohto zariadenia nadmerne zaťažená, bude sa javiť ako poškodená alebo nebude správne fungovať, ihneď ju prestaňte používať a kontaktujte CQ Medical na čísle +1 712-737-8688 alebo na adrese info@CQmedical.com

Závažné udalosti

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti CQ Medical aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

Nosnosť

8002041 - NEPRESIAHNITE 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia.

8002066 - NEPRESIAHNITE 226 kg (500 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia

8002067 - NEPRESIAHNITE 226 kg (500 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia

Výstražné štítky a popisy

Zoznam symbolov a ich definície nájdete na stránke www.CQmedical.com.

Určené použitie

Táto skupina výrobkov je navrhnutá ako rádiolucentné pomôcky na injekcie a/alebo opierky na ruky. Výrobky sú určené na použitie s rovnými angiografickými a zobrazovacími stolmi.

Poznámka: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Cieľové skupiny pacientov

Pacienti podstupujúci všeobecné lekárske alebo chirurgické výkony zahŕňajúce diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

Cieľoví používatelia

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

Údržba

Čistenie systému

Pomôcku môžete čistiť jemným neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Ak chcete pomôcku vyčistiť, na čistú tkaninu naneste roztok a utrite ňou povrch pomôcky.

Dezinfekcia systému

Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie pomôcky:

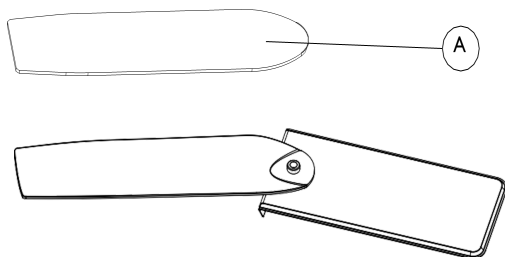
Ak chcete dezinfikovať povrch pomôcky, naštudujte si konkrétne pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.

- Voda
- 10 % bieliaci roztok Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4 % aktivovaný roztok dialdehydu CIDEX®
- Mydlo a voda

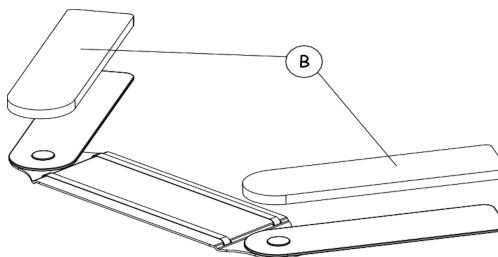
Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spojovacie prvky utiahnuté.

Zoznam dielov

8002065 (A)

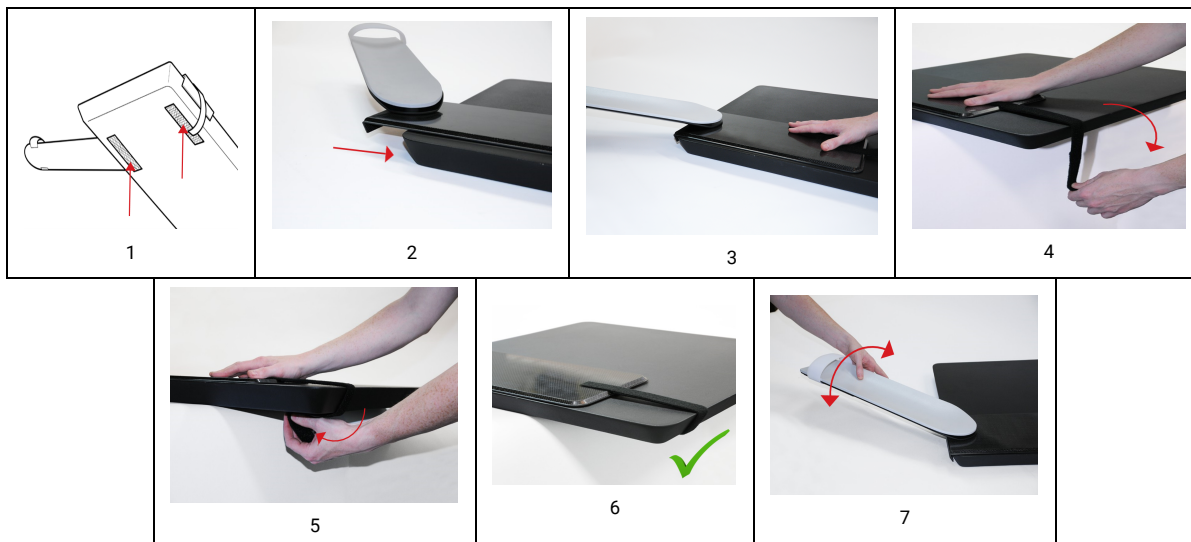


8002068 (B)



Návod na použitie

Montáž 8002041



Montáž 8002066 & 8002067



Odstránenie 8002041



Odstránenie 8002066 & 8002067



Splošni previdnostni ukrepi

Opozorilo

- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno. Če je kateri koli del tega pripomočka prekomerno obremenjen, se zdi poškodovan ali nepravilno deluje, ga takoj prenehajte uporabljati in se obrnite na CQ Medical na +1 712-737-8688 ali info@CQmedical.com

Resni neželeni dogodki

O kakršnih koli resnih dogodkih (npr. dogodkih, ki povzročijo ali bi lahko povzročili smrt ali resne poškodbe) obvestite CQ Medical in pristojni organ v svoji državi.

Stopnja obremenitve

8002041 - NE prekoračite 249 kg (550 lb) enakomerno porazdeljene obremenitve.

8002066 - NE prekoračite 226 kg (500 lb) enakomerno porazdeljene obremenitve

8002067 - NE prekoračite 226 kg (500 lb) enakomerno porazdeljene obremenitve

Opozorilne oznake in opisi

Za seznam simbolov in njihove opredelitve glejte www.CQmedical.com.

Predvidena uporaba

Ta družina izdelkov je zasnovana kot radiolucentne naprave, ki se uporabljajo za injekcije in/ali naslone za roke. Izdelki so zasnovani za uporabo pri angiografskih mizah in ravnih mizah za slikanje od zgoraj.

Opomba: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo izdelka le zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

Ciljne skupine bolnikov

Bolniki, pri katerih se izvajajo splošni medicinski ali kirurški posegi z diagnostičnim slikanjem.

Predvideni uporabniki

Predvideni uporabnik izdelkov je oseba, ki je usposobljena skladno z regionalnimi predpisi.

Vzdrževanje

Čiščenje sistema

Pripomoček lahko čistite z blagim neabrazivnim čistilom ali raztopino razkužila. Za čiščenje uporabite čisto krpo, na katero na nesete čistilo, in obrišete površino.

Razkuževanje sistema

Naslednja čistilna sredstva so se preizkusila in zanje je bilo ugotovljeno, da so primerna za čiščenje naprave:

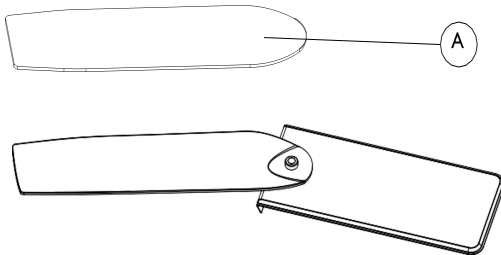
Za razkuževanje površine pripomočka glejte posebna navodila proizvajalca čistilnega sredstva.

- Voda
- 10-odstotna raztopina belila Clorox®
- Izopropilni alkohol
- 2,4-odstotna raztopina aktiviranega dialdehida CIDEX®
- Voda z milnico

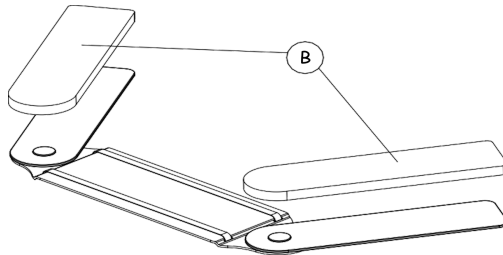
Občasno preverite, da vsi elementi za pritrditev dobro sedijo.

Seznam delov

8002065 (A)

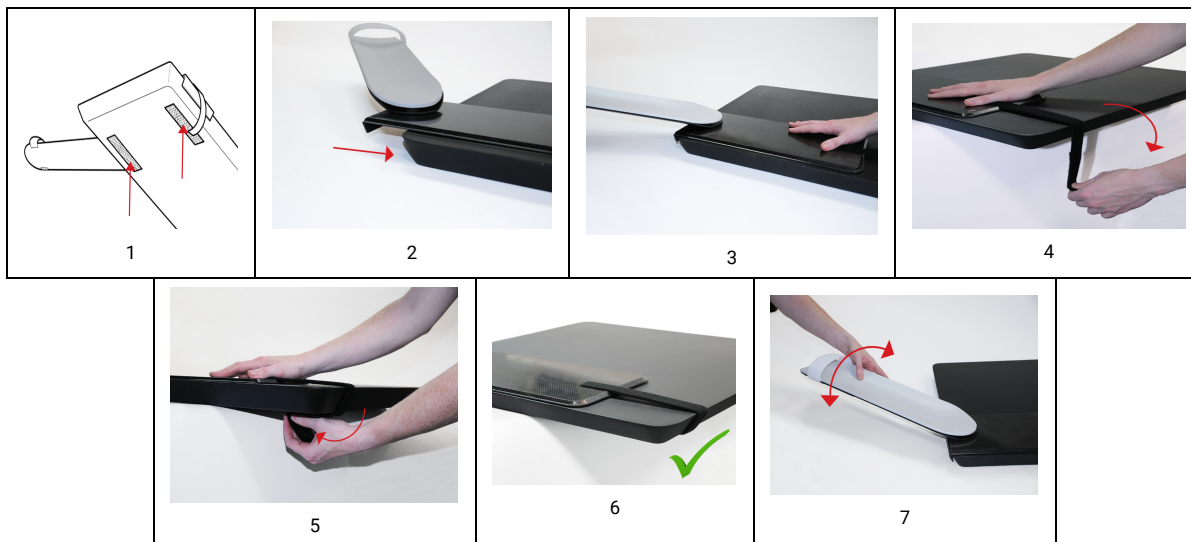


8002068 (B)



Navodila za uporabo

Namestitev 8002041



Namestitev 8002066 & 8002067



Odstranitev 8002041



Odstranitev 8002066 & 8002067



Precauciones Generales

⚠ Advertencia

- No se permite ninguna modificación de este equipo. Si alguna pieza de este dispositivo experimenta una carga extrema, parece dañada o funciona de forma incorrecta, interrumpa de inmediato su uso y póngase en contacto con CQ Medical llamando al +1 712-737-8688 o enviando un mensaje a info@CQmedical.com.

Incidentes Graves

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a CQ Medical como al organismo competente de su país.

Carga Nominal

8002041 - NO supere los 249 kg (550 lb) de carga distribuida de forma uniforme.

8002066 - NO supere los 226 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuida.

8002067 - NO supere los 226 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuida.

Etiquetas Y Descripciones De Advertencias

Vaya a CQmedical.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.

Uso Previsto

Esta familia de productos está diseñada como dispositivos radiotransparentes que se utilizan para inyección o como apoyabrazos. Los productos están diseñados para utilizarse en mesas de angiografía o de adquisición de imágenes que tengan una superficie plana.

Nota: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.

Grupos Objetivo De Pacientes

Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos o médicos generales que impliquen la obtención de imágenes de diagnóstico.

Usuarios Previstos

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

Mantenimiento

Limpieza Del Sistema

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie.

Desinfección Del Sistema

A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar el dispositivo.

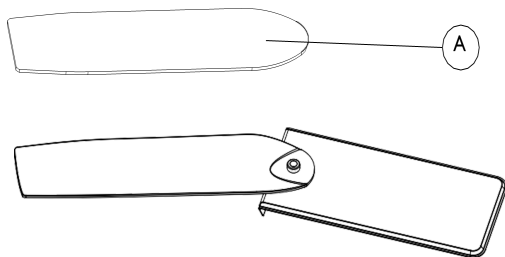
Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Jabón y agua

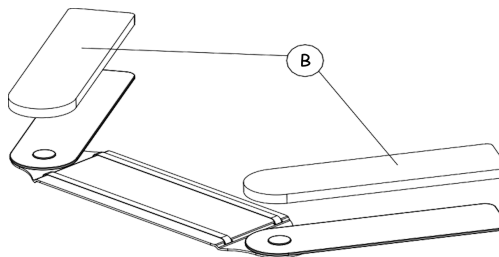
Compruebe periódicamente todos los cierres para ver si están apretados.

Lista De Componentes

8002065 (A)

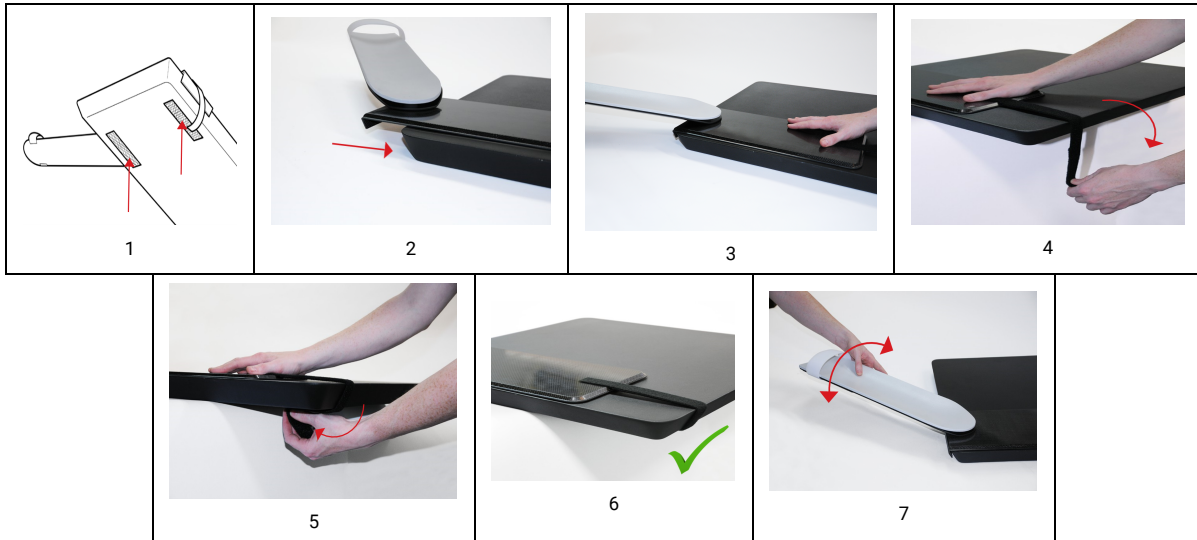


8002068 (B)



Instrucciones De Uso

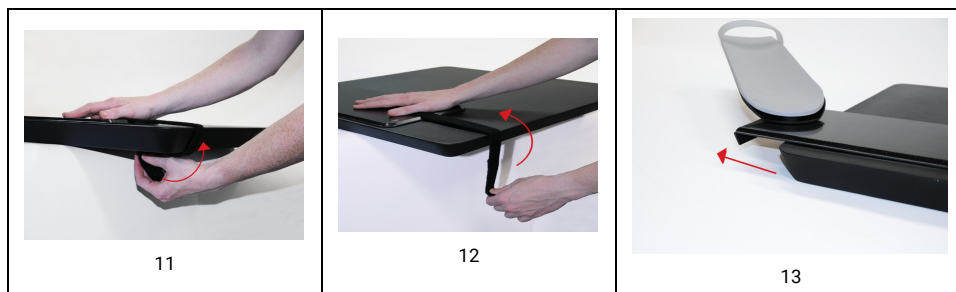
Instalación 8002041



Instalación 8002066 & 8002067



Retirada 8002041



Retirada 8002066 & 8002067



Allmänna Försiktighetsåtgärder

Varning

- Inga modifieringar av denna utrustning är tillåten. Avbryt omedelbart användningen och kontakta CQ Medical på +1 712-737-8688 eller info@CQmedical.com om någon del av denna anordning blir katastrofalt belastad, verkar skadad eller fungerar felaktigt.

Allvarliga Olyckor

Vänligen rapportera allvarliga olyckor (t.ex. olyckor som orsakar eller har potential att orsaka dödsfall eller allvarlig personskada) både till CQ Medical och till behörig myndighet i ditt land.

Belastningsvärde

8002041 - FÅR EJ överskrida 249 kg (550 lb) jämnt fördelad belastning.

8002066 - Får EJ överskrida 226 kg (500 pund) jämnt fördelad belastning.

8002067 - Får EJ överskrida 226 kg (500 pund) jämnt fördelad belastning.

Varningsdekaler Och Beskrivningar

Se CQmedical.com för en lista med symboler med definitioner.

Avsedd Användning

Denna serie av produkter är utformade för att vara röntgengenomskinliga och används för injektioner och/eller som armstöd. Produkterna är konstruerade för att användas med angiografi- och bildtagningsbord som har plana bordsskivor.

Obs: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Patientmålgrupper

Patienter som får allmän medicinsk eller kirurgisk behandling innefattande diagnostisk avbildning.

Avsedda Användare

Avsedd användare för produkterna är en person kvalificerad enligt regionens myndighetskrav.

Underhåll

Rengöring Av Systemet

Enheten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinfektionslösning. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan.

Desinfektion Av Systemet

Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av enheten.

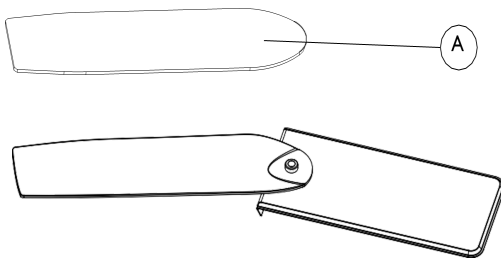
För att desinfektera anordningens yta hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

- Vatten
- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning
- Tvål och vatten

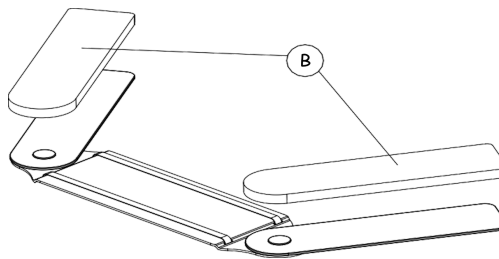
Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter ordentligt fast.

Lista Över Delar

8002065 (A)



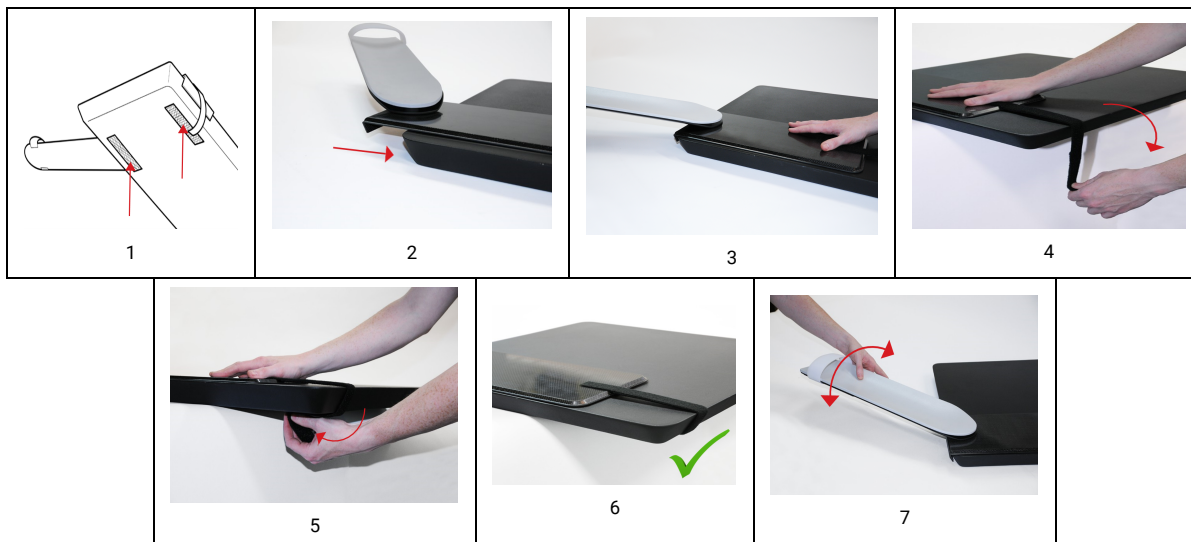
8002068 (B)



Anvisningar För Användning

Installation

8002041



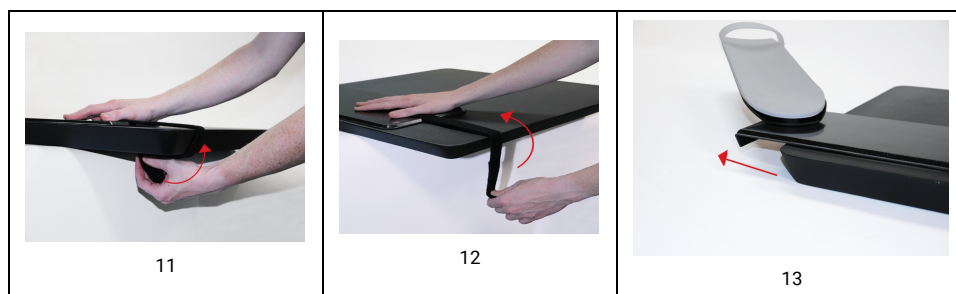
Installation

8002066 & 8002067



Avtagning

8002041



Avtagning

8002066 & 8002067



ข้อพึงระวังทั่วไป

⚠ คำเตือน

- ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์นี้ หากส่วนประกอบใดๆ ของอุปกรณ์นี้มีโพลีคาร์บอเนตที่มากเกินไปจนก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรง มีร่องรอยของความเสียหาย หรือทำงานไม่ถูกต้อง ให้หยุดใช้งานทันทีและติดต่อ CQ Medical ที่ +1 712-737-8688 หรือ info@CQmedical.com

เหตุการณ์ร้ายแรง

โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้น (เช่น เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดหรือมีโอกาสนำไปสู่ให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรง) ให้ทั้ง CQ Medical และหน่วยงานที่มีอำนาจตามหน้าที่ในประเทศของคุณทราบ

ดัชนีการรับน้ำหนัก

8002041 - ห้ามรองรับน้ำหนักแบบกระจายสม่ำเสมอเกิน 249 กก. (550 ปอนด์)

8002066 - ห้ามรองรับน้ำหนักแบบกระจายสม่ำเสมอเกิน 226 กก. (500 ปอนด์)

8002067 - ห้ามรองรับน้ำหนักแบบกระจายสม่ำเสมอเกิน 226 กก. (500 ปอนด์)

ป้ายเตือนและคำอธิบาย

โปรดดูรายการสัญลักษณ์และคำอธิบายสัญลักษณ์เหล่านั้นได้ที่ www.CQmedical.com

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ผลิตภัณฑ์ตระกูลนี้ได้รับการออกแบบมาให้เป็นอุปกรณ์โปร่งรังสีซึ่งใช้สำหรับการฉีดยาและ/หรือใช้เป็นพนักแขน ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับเตียงสำหรับถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดที่มีพื้นผิวด้านบนเรียบและเตียงสำหรับถ่ายภาพรังสีที่มีพื้นผิวด้านบนเรียบ

หมายเหตุ: กฎหมายสหพันธรัฐของสหรัฐอเมริกาจำกัดให้มีการจำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น

กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่ได้รับการทำการทางการแพทย์ทั่วไปหรือการผ่าตัดที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายภาพรังสีเพื่อวินิจฉัย

ผู้ใช้งาน

ผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์นี้เป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ตามข้อกำหนดของภูมิภาคที่กำลังดูแล

การบำรุงรักษา

การทำความสะอาดอุปกรณ์

สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์ได้โดยใช้ยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีฤทธิ์อ่อนและไม่มีความกัดกร่อนนำผ้าสะอาดไปชุบน้ำยาและเช็ดพื้นผิวเพื่อทำความสะอาด

การฆ่าเชื้ออุปกรณ์

วัสดุทำความสะอาดต่อไปนี้ได้รับการทดสอบแล้วว่าเหมาะที่จะนำไปใช้ทำความสะอาดอุปกรณ์

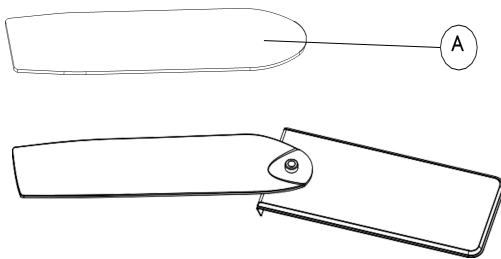
หากต้องการฆ่าเชื้อที่บริเวณพื้นผิวของอุปกรณ์ โปรดดูคำแนะนำเฉพาะจากผู้ผลิตสารทำความสะอาด

- น้ำ
- สารละลาย Clorox® Bleach 10%
- ไฮโปคลอไรต์แอลกอฮอล์
- สารละลาย CIDEX® Activated Dialdehyde 2.4%
- สบู่และน้ำ

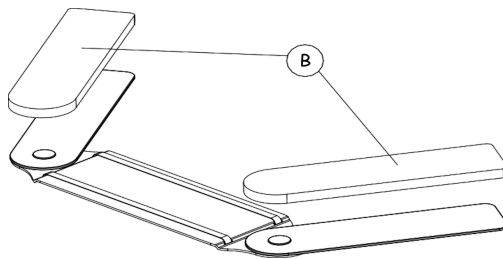
คอยตรวจสอบความแน่นของตัวยึดทุกตัวเป็นระยะ

รายการชิ้นส่วน

8002065 (A)

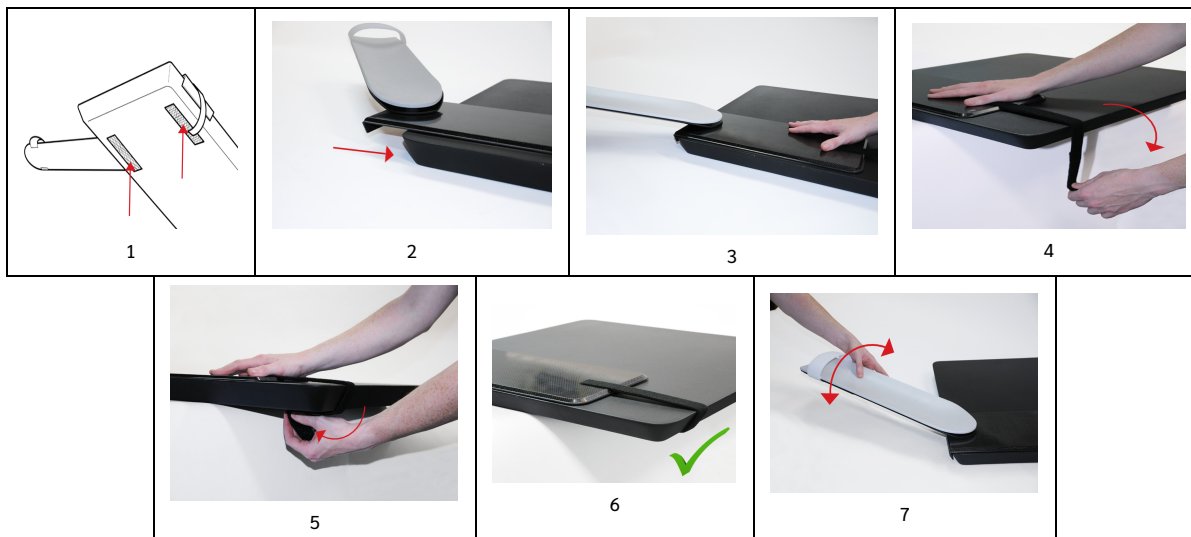


8002068 (B)



คำแนะนำในการใช้งาน

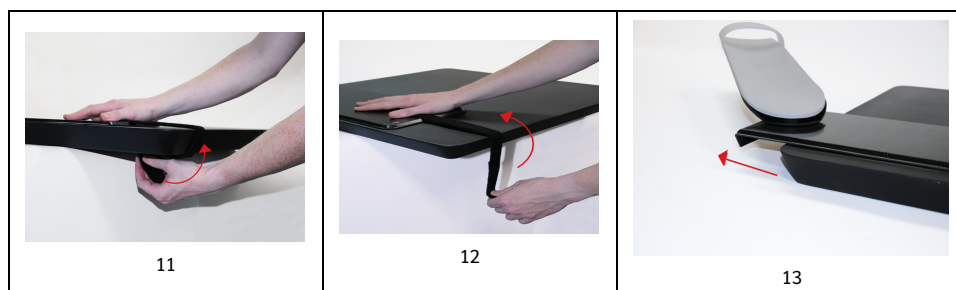
การติดตั้ง 8002041



การติดตั้ง 8002066 & 8002067



การถอดออก 8002041



การถอดออก 8002066 & 8002067



Genel Önlemler

⚠ Uyarı

- Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Bu cihazın herhangi bir parçası ciddi bir yüke maruz kalırsa, hasarlı görünürse veya yanlış çalışırsa derhal kullanmayı bırakın ve +1 712-737-8688 veya info@CQmedical.com üzerinden CQ Medical ile iletişime geçin

Ciddi Olaylar

Her türlü ciddi olay (ör. ölümler veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanan veya sonuçlanma potansiyeli olan olaylar) hem CQ Medical şirketine hem de ülkenizin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Yük Anma Değeri

8002041 - 249 kg (550 lb) homojen dağıtılmış yük üzerine ÇIKMAYIN.

8002066 - 226 kg (500 lb) homojen dağıtılmış yük üzerine ÇIKMAYIN.

8002067 - 226 kg (500 lb) homojen dağıtılmış yük üzerine ÇIKMAYIN.

UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için bkz. www.CQmedical.com.

Kullanım Amacı

Bu ürün serisi enjeksiyonlar ve/veya kol destekleri için kullanılan radyolüsen cihazlar olarak tasarlanmıştır. Ürünler yassı üst kısmılı Anjiyografi yatakları ve yassı üst kısmılı görüntüleme yataklarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Amerika Birleşik Devletleri Federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.

Hasta Hedef Grupları

Diagnostik görüntülemeyi içeren genel tıbbi veya cerrahi prosedürler uygulanmakta olan hastalar.

Hedef Kullanıcılar

Ürünlerin hedef kullanıcısı, düzenleyici bölgedeki gerekliliklere uygun şekilde vasıflı kişidir.

Bakım

Sistemin Temizlenmesi

Cihaz yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizleyici veya dezenfektan solüsyonla temizlenebilir. Temizlemek için solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi bezle silin.

Sistemin Dezenfekte Edilmesi

Aşağıdaki temizlik malzemeleri test edilmiş olup cihaz yüzeylerinin temizliği için uygun bulunmuştur:

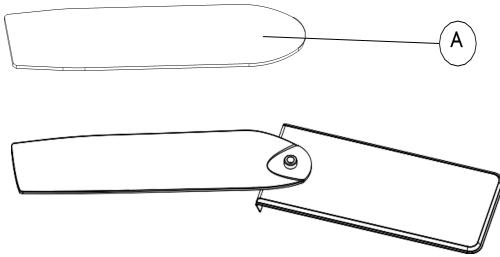
Cihaz yüzeyinin dezenfekte edilmesi için temizlik maddesi üreticisinin özel talimatlarına başvurun.

- Su
- %10 Clorox® Ağartıcı Çözeltisi
- İzopropil Alkol
- CIDEX® %2,4 Aktive Dialdehit Solüsyonu
- Sabunlu su

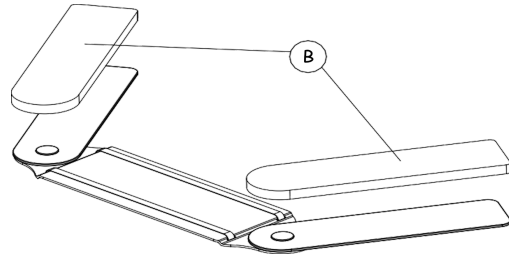
Tüm tutturucuları sıklıkla açısından düzenli olarak kontrol edin.

Parça Listesi

8002065 (A)

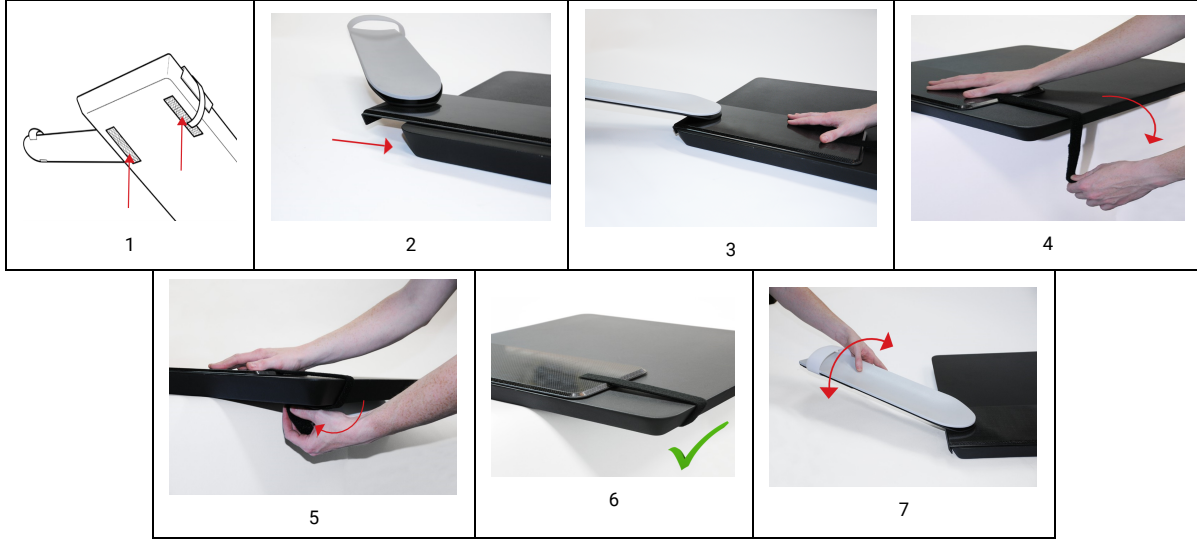


8002068 (B)

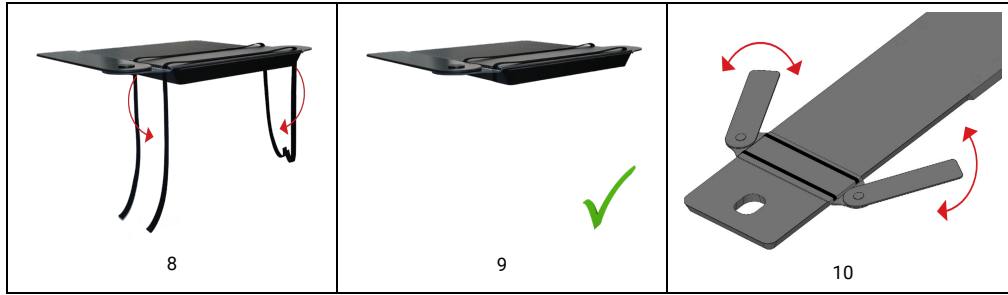


Çalıştırma Talimatları

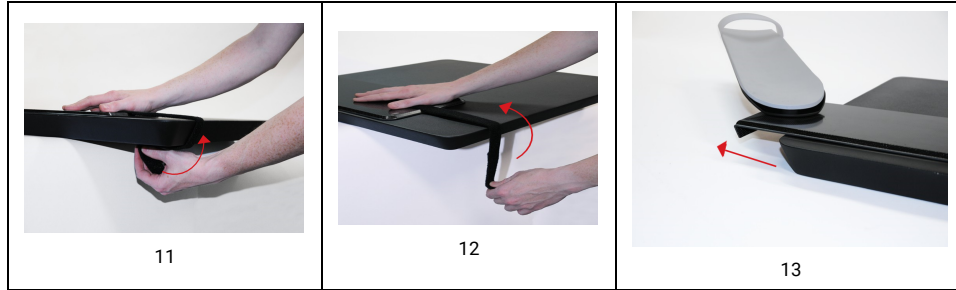
Montaj 8002041



Montaj 8002066 & 8002067



Çıkarma 8002041



Çıkarma 8002066 & 8002067



Загальні заходи безпеки

Попередження

- Будь-яке модифікування цього обладнання забороняється. Якщо будь-яка частина цього пристрою зазнала надвеликого навантаження, пошкоджена або функціонує неналежним чином, негайно припиніть використання та зв'яжіться з компанією CQ Medical за телефоном +1 712-737-8688 або електронною адресою info@CQmedical.com

Серйозні інциденти

Повідомляйте як компанію CQ Medical, так і компетентний орган вашої країни про будь-які серйозні інциденти (наприклад, про випадки, які призводять або можуть призвести до смерті або серйозної травми).

Номінальне навантаження

8002041 - НЕ перевищуйте 249 кг (550 фунта) однорідно розподіленого навантаження

8002066 - НЕ перевищуйте 226 кг (500 фунта) однорідно розподіленого навантаження

8002067 - НЕ перевищуйте 226 кг (500 фунта) однорідно розподіленого навантаження

Попереджувальні знаки та їхній опис

Перелік знаків і їх визначення див. на вебсайті www.CQmedical.com.

Цільове призначення

Це сімейство виробів спроектоване як прозорі для випромінювання пристрої, що використовуються для ін'єкцій і (або) підлокітників. Дані вироби призначені для використання з плоскими ангіографічними столиками та плоскими столиками для отримання зображень.

Примітка. Федеральне законодавство США обмежує продаж цього виробу й дозволяє продавати його виключно лікарям або за призначенням лікаря.

Цільові групи пацієнтів

Пацієнти, які проходять загальні медичні або хірургічні процедури, пов'язані з діагностичною візуалізацією.

Визначені користувачі

Цей пристрій призначений для іммобілізації, позиціонування та репозиціонування пацієнтів, яким проводиться променева терапія та симуляція.

Технічне обслуговування

Очищення системи

Пристрій можна чистити м'яким, неабразивним розчином для чищення та дезінфекції. Для чищення нанесіть розчин на чисту тканину та протріть поверхню.

Дезінфекція системи

Перелічені нижче очищувальні матеріали були перевірені та визнані придатними для очищення пристрою:

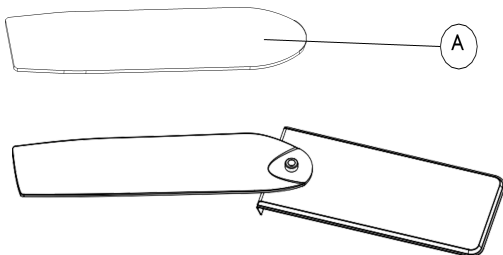
Щоб продезінфікувати поверхню пристрою, виконайте інструкції виробника засобу для чищення.

- Вода
- 10% розчин відбілювача Clorox®
- Ізопропіловий спирт
- 2,4% розчин активованого діальдегіду CIDEX®
- Мило та вода

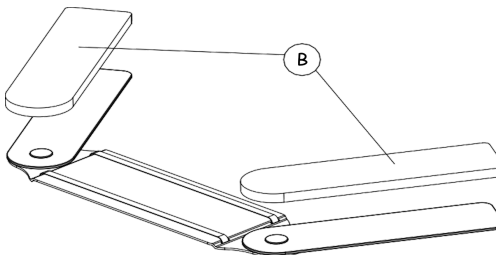
Періодично перевіряйте всі кріплення на предмет надійності.

Перелік деталей

8002065 (A)

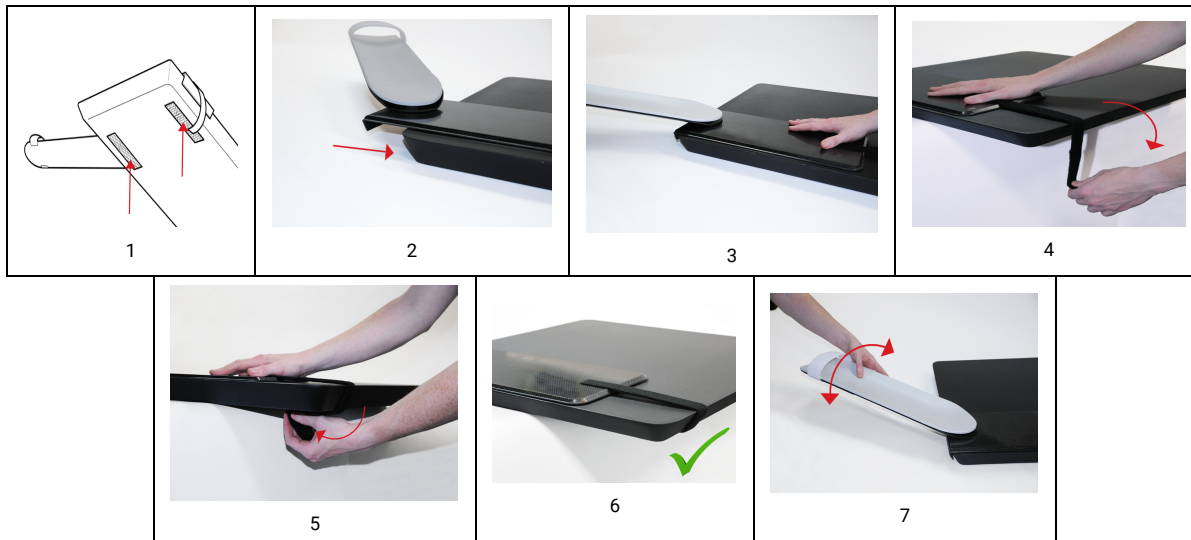


8002068 (B)



Інструкції з використання

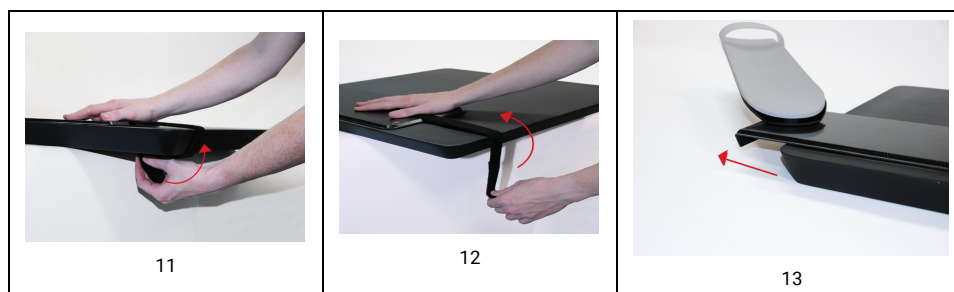
Встановлення 8002041



Встановлення 8002066 & 8002067



Знімання 8002041



Знімання 8002066 & 8002067



Cảnh Báo Chung

cảnh báo

- KHÔNG ĐƯỢC PHÉP SỬA ĐỔI THIẾT BỊ NÀY. NẾU BẤT KỲ BỘ PHẬN NÀO CỦA THIẾT BỊ NÀY CHỊU TẢI QUÁ NẶNG, BỊ HƯ HỎNG HOẶC KHÔNG HOẠT ĐỘNG ĐÚNG CÁCH, HÃY NGỪNG SỬ DỤNG NGAY VÀ LIÊN HỆ CQ Medical THEO SỐ +1 712-737-8688 HOẶC info@CQmedical.com.

Sự Cố Nghiêm Trọng

Vui lòng báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào (ví dụ: các sự cố dẫn đến hoặc có khả năng dẫn đến tử vong hoặc thương tật nghiêm trọng) lên CQ Medical và Cơ Quan Có Thẩm Quyền trong nước.

Định Mức Tải Trọng

8002041 - KHÔNG được vượt quá 249 kg (550 lb) tải trọng phân bố đều.

8002066 - KHÔNG vượt quá 226 kg (500 lb) tải trọng phân bố đều

8002067 - KHÔNG vượt quá 226 kg (500 lb) tải trọng phân bố đều

Nhãn Cảnh Báo & Mô Tả

Tham khảo CQmedical.com để biết danh sách các biểu tượng và định nghĩa của các biểu tượng.

Mục đích sử dụng

Dòng sản phẩm này được thiết kế như thiết bị cân quang dùng để tiêm và/hoặc tựa tay. Các sản phẩm được thiết kế để sử dụng với bàn chụp mạch mặt phẳng và bàn chụp ảnh mặt phẳng.

Lưu ý: Luật Liên bang Hoa Kỳ giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu

Các bệnh nhân được áp dụng thủ thuật trong phẫu thuật hoặc y khoa nói chung liên quan đến chẩn đoán hình ảnh.

Người dùng chỉ định

Người dùng chỉ định của các sản phẩm là người có đủ trình độ chuyên môn theo các yêu cầu của khu vực quản lý.

Bảo trì

Vệ sinh hệ thống

Có thể vệ sinh thiết bị bằng dung dịch vệ sinh hoặc khử trùng nhẹ, không gây mài mòn. Thấm dung dịch vào khăn sạch và lau bề mặt thiết bị để làm sạch.

Khử trùng hệ thống

Các vật liệu vệ sinh sau đây đã được thử nghiệm và phù hợp để vệ sinh thiết bị:

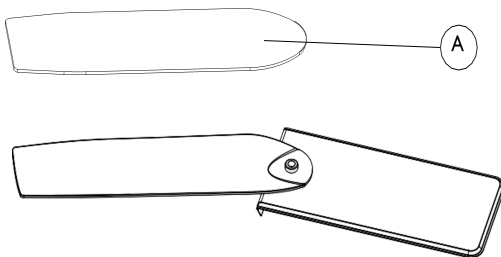
Để khử trùng bề mặt thiết bị, hãy tham khảo hướng dẫn cụ thể từ nhà sản xuất chất tẩy rửa.

- Nước
- Clorox® Dung dịch tẩy trắng 10%
- Cồn isopropyl
- CIDEX® Dung dịch Dialdehyde hoạt tính 2,4%
- Xà phòng và nước

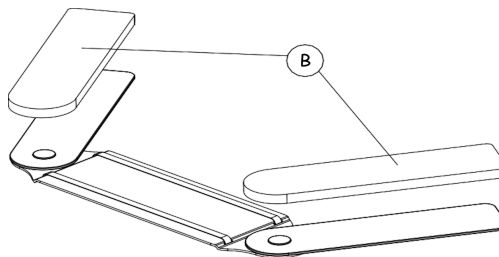
Kiểm tra định kỳ tất cả các chốt giữ xem có chặt không.

Danh sách linh kiện

8002065 (A)



8002068 (B)





QFix
440 Church Road
Avondale, Pennsylvania 19311 USA

+1 712-737-8688 +1 800-842-8688

info@CQmedical.com
www.CQmedical.com

2004706_3
2026-02