

PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

8002505 & XT-4000-01

DSA-3Q Head Holder & Nurofit Premiere™ Head Support

CS	Česky (Czech) Příručka k produktu a návod pro uživatele Držák hlavy DSA-3Q a podpora hlavy Nurofit Premiere™	DE	Deutsch (German) Produkthandbuch und Bedienungsanleitung DSA-3Q Kopfhalterung und Nurofit Premiere™ Kopfstütze
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek) Οδηγός προϊόντος και εγχειρίδιο χρήσης DSA-3Q Στήριγμα κεφαλής και Nurofit Premiere™ Υποστήριγμα κεφαλής	ES	Español (Spanish) Guía del producto y manual del usuario Soporte de cabeza DSA-3Q y soporte de cabeza Nurofit Premiere™
FI	Suomi (Finnish) Tuoteohje ja käyttöopas DSA-3Q-pääpidike ja Nurofit Premiere™-päätuki	FR	Français (French) Guide produit et Manuel de l'utilisateur Support de tête DSA-3Q et Support de tête Nurofit Premiere™
HR	Hrvatski (Croatian) Vodič i upute za uporabu proizvoda: držač za glavu DSA-3Q i oslonac za glavu Nurofit Premiere™	IT	Italiano (Italian) Guida del prodotto e manuale d'uso Poggiatesta DSA-3Q e supporto per la testa Nurofit Premiere™
JA	日本語 (Japanese) 製品ガイドおよび取扱説明書 DSA-3QヘッドホルダーおよびNurofit Premiere™ヘッド サポート	NL	Nederlands (Dutch) Productgids en gebruikershandleiding DSA-3Q-hoofdsteen en Nurofit Premiere™-hoofdsteen
RO	Română (Romanian) Ghidul produsului și manualul de utilizare Suport pentru cap DSA-3Q și Sustinere pentru cap Nurofit Premiere™	RU	Русский (Russian) Описание изделия и руководство пользователя головодержателя DSA-3Q и подголовника Nurofit Premiere™
SV	Svenska (Swedish) Produktguide och användarhandbok för DSA-3Q huvudhållare och Nurofit Premiere™ huvudstöd	VI	Tiếng Việt (Vietnamese) Hướng Dẫn Về Sản Phẩm Và Cách Sử Dụng Giá đỡ đầu DSA-3Q & Giá đỡ đầu Nurofit Premiere™
ZH	简体中文 (Chinese) 产品说明和用户手册 DSA-3Q 头部固定架和 Nurofit Premiere™ 头部固定架		

 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Made in the USA by Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com		CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland	

INTENDED USE

The device is designed to position the head. This device is primarily intended for neuroradiology procedures (e.g. interventional procedures) in order to minimize patient's head motion. The device is intended to be used in a clinical environment by trained technicians and clinicians.

! 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.

GENERAL PRECAUTIONS

WARNING STATEMENTS

! 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 QFIX AT +1 484-720-6053 OR TECHSUPPORT@QFIX.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 Qfix and your country's Competent Authority.

LOAD RATING

! WARNING ! DO NOT EXCEED 136 KG (300 LB) PATIENT LOAD.

ALUMINUM EQUIVALENCE

- DSA-3Q Head Holder Pad: ~.35 mm of Al
- DSA-3Q Head Holder Shell: ~.35 mm of Al
- Nurofit Head Support Pad: ~.35 mm of Al
- Nurofit Head Support Shell: ~.45 mm of Al

WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

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

MAINTENANCE

CLEANING

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. Visually inspect the device, if it is not clean, repeat the previous cleaning steps until visually clean. Use a clean cloth moistened with water to wipe the device to remove any cleaning agent residue. To dry, wipe the device with a clean, dry cloth. The following cleaning material has been tested and found to be appropriate for cleaning the device.

- Water
- Soap and Water

DISINFECTING

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

- 10% Clorox® Bleach Solution
- Isopropyl Alcohol
- Cidex® 2.4% Activated Dialdehyde Solution

DO NOT spray directly onto the device.

DO NOT leave the device in water overnight.

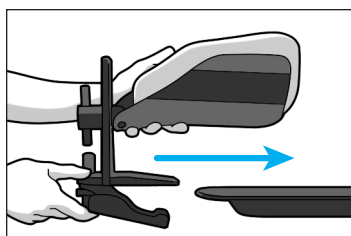
DO NOT use chlorine to clean the device.

Periodically check all fasteners for tightness.

OPERATING INSTRUCTIONS

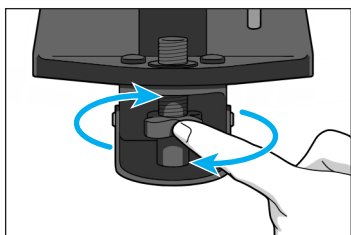
INSTALLATION

Head Holder Installation

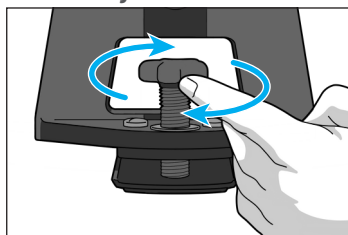


12.7 mm (0.50 in) – 44.45 mm (1.75 in)

! NOTE ! Ensure the Head Holder is firmly fixed to the table.



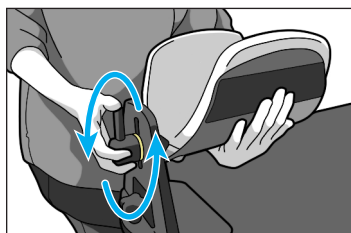
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

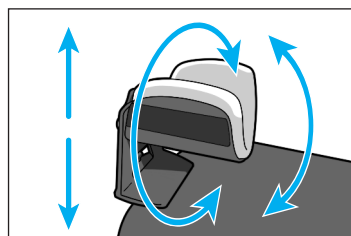
SET-UP

Head Holder Adjustment



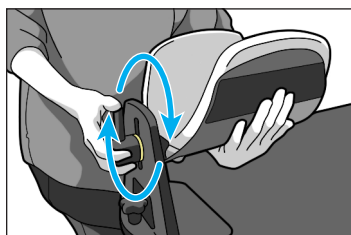
Loosening the Knob

! NOTE ! Ensure the Head Holder is adequately supported during adjustment.



Adjusting the Head Holder

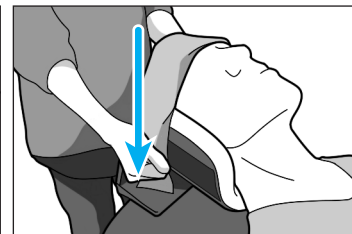
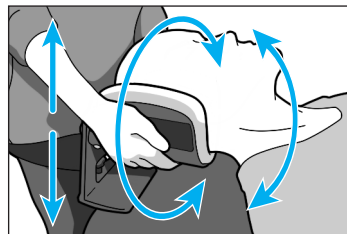
! NOTE ! Ensure the knob is firmly tightened.



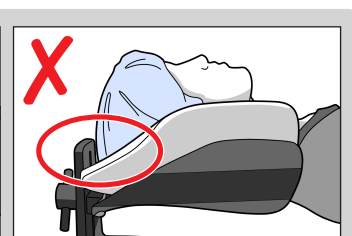
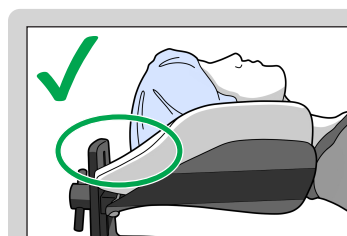
Tightening the Knob

Positioning the Patient

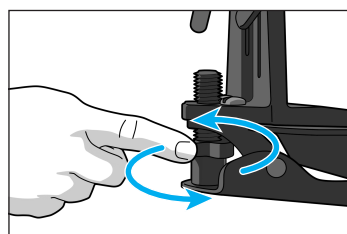
! NOTE ! Adjustments may be needed after the patient is in place. Ensure the Head Holder is adequately supported during adjustment.



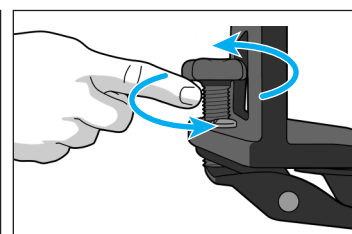
! NOTE ! When positioning the patient, do not place the patient too high in the Head Holder as it may be uncomfortable and may cause artifacts.



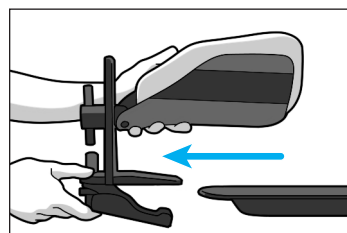
REMOVAL



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



PARTS LIST

8002505	DSA-3Q Head Holder
8002206	DSA-3Q Head Pad & Straps
XT-4000-01	Nurofit Premiere Head Support
8003345	Nurofit Head Pad
8002205	Straps

Nurofit Premiere is a trademark of Qfix.
Cidex is a registered trademark of Johnson & Johnson.
Clorox is a registered trademark of The Clorox Company.

ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení je určeno k polohování hlavy. Toto zařízení je primárně určeno pro neurologicko-radiologické výkony (např. intervenční zákroky), kde omezuje pohyb hlavy pacienta. Zařízení je určeno k použití v klinickém prostředí školenými technikami a klinickými pracovníky.

! POZNÁMKA ! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto zařízení 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.

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ

! VAROVÁNÍ ! NA TOMTO ZAŘÍZENÍ NENÍ DOVOLENO PROVÁDĚT ŽÁDNÉ ÚPRAVY. POKUD JE KTERÁKOLI ČÁST TOHOTO ZAŘÍZENÍ VYSTAVENA DEVASTUJÍCÍMU ZATÍŽENÍ, VYPADÁ POŠKOZENĚ NEBO NEFUNGUJE SPRÁVNĚ, IHNEDE JE PŘESTAŇTE POUŽÍVAT A KONTAKTUJTE SPOLEČNOST QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6053 NEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

Nahlaste prosím jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) společnosti Qfix i příslušnému úřadu své země.

NOSNOST

! VAROVÁNÍ ! NEPŘEKRAČUJTE HMOTNOST PACIENTA 136 KG (300 LIBER).

EKVIVALENT HLINÍKU

- Podložka držáku hlavy DSA-3Q: ~0,35 mm Al
- Plášť držáku hlavy DSA-3Q: ~0,35 mm Al
- Podložka podpěry hlavy Nurofit: ~0,35 mm Al
- Plášť podpěry hlavy Nurofit: ~0,45 mm Al

VAROVNÉ ŠTÍTKY A POPISKY

Na stránkách Qfix.com najdete seznam symbolů a jejich definic.

ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ

Zařízení lze čistit jemným roztokem neabrazivního čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Při čištění naneste roztok na čistý hadřík a otřete jím povrch. Zařízení vizuálně zkontrolujte a není-li čisté, opakujte výše uvedený postup čištění, dokud nebude dosaženo viditelné čistoty. K odstranění veškerých zbytků čisticího prostředku použijte čistou tkaninu navlhčenou vodou. K otření zařízení dosucha použijte čistou, suchou tkaninu. Následující čisticí prostředek byl testováním ověřen jako vhodný k čištění tohoto zařízení.

- Voda
- Mýdlo a voda

DEZINFEKCE

Při dezinfekci povrchu postupujte podle konkrétních pokynů výrobce čisticího prostředku:

- 10% roztok bělidla Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4% aktivovaný roztok dialdehydu Cidex®

NESTRÍKEJTE prostředek přímo na zařízení.

NENECHÁVEJTE zařízení přes noc ve vodě.

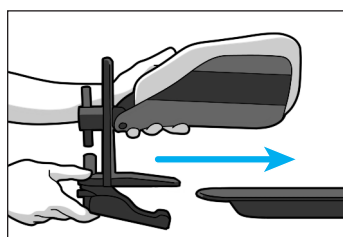
K čištění zařízení NEPOUŽÍVEJTE chlor.

Pravidelně kontrolujte utažení všech upínacích prvků.

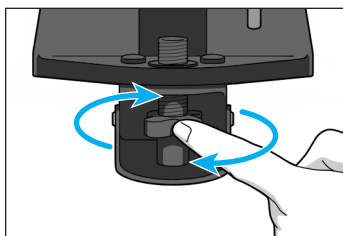
PROVOZNÍ POKYNY

INSTALACE

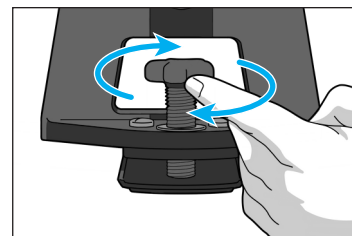
Instalace držáku hlavy



! POZNÁMKA ! Ujistěte se, že je držák hlavy pevně připevněn ke stolu.



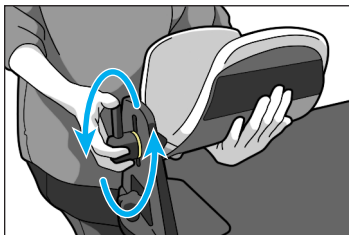
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

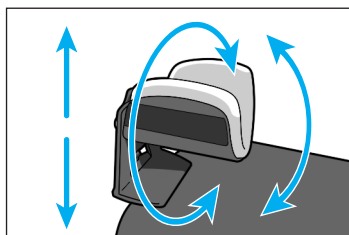
NASTAVENÍ

Úprava držáku hlavy



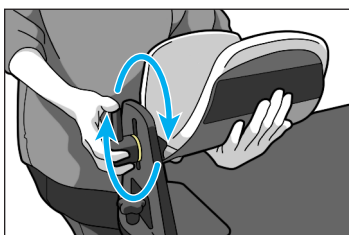
Uvolnění knoflíku

! POZNÁMKA ! Ujistěte se, že je držák hlavy během nastavování dostatečně podepřen.



Úprava držáku hlavy

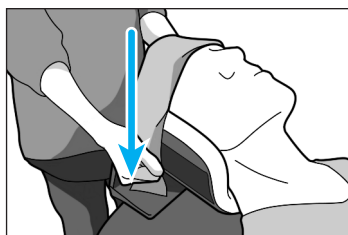
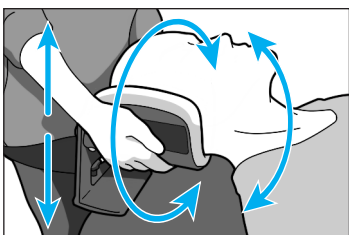
! POZNÁMKA ! Ujistěte se, že je knoflík pevně utažen.



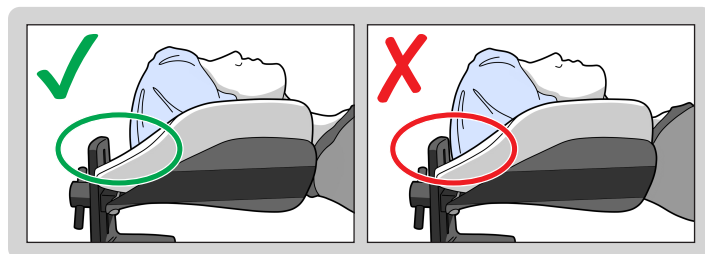
Utažení knoflíku

Polohování pacienta

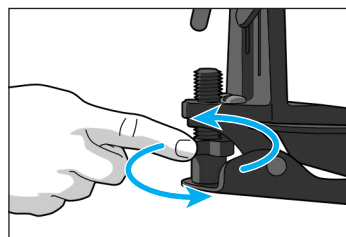
! POZNÁMKA ! Po umístění pacienta mohou být nutné úpravy. Ujistěte se, že je držák hlavy během nastavování dostatečně podepřen.



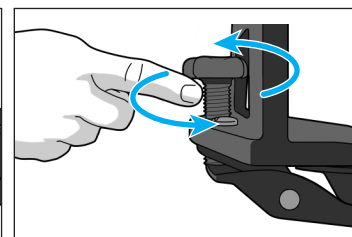
! POZNÁMKA ! Při polohování pacienta neumísťujte pacienta v držáku hlavy příliš vysoko, protože to může být nepohodlné a může to způsobit přítomnost artefaktů.



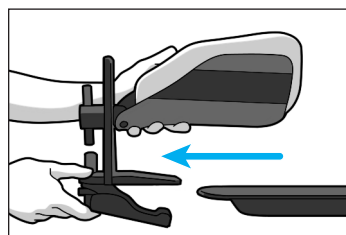
DEMONTÁŽ



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



SEZNAM DÍLŮ

8002505	Držák hlavy DSA-3Q
8002206	Podložka hlavy a popruhy DSA-3Q
XT-4000-01	Podpěra hlavy Nurofit Premiere
8003345	Podložka hlavy Nurofit
8002205	Popruhy

Nurofit Premiere je ochranná známka společnosti Qfix.
Cidex je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson & Johnson.
Clorox je registrovaná ochranná známka společnosti The Clorox Company.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Vorrichtung ist für die Positionierung des Kopfes bestimmt. Diese Vorrichtung ist hauptsächlich zur Verwendung bei Neuroradiologie-Verfahren (z.B. interventionelle Verfahren) bestimmt, um Kopfbewegungen des Patienten zu minimieren. Die Vorrichtung ist für die Anwendung durch ausgebildete Techniker und Mediziner im klinischen Umfeld bestimmt.

! HINWEIS ! In den USA sieht das Bundesgesetz den Vertrieb dieser Vorrichtung ausschließlich durch oder auf Anordnung eines Arztes vor.

Patientenzielgruppen

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 behördlichen Anforderungen der jeweiligen Region qualifizierte Person.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN 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 QFIX UNTER +1 484-720-6053 ODER TECHSUPPORT@QFIX.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 Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

BELASTBARKEIT

! WARNUNG ! DIE BELASTUNG DURCH DEN PATIENTEN DARF 136 KG (300 PFUND) NICHT ÜBERSCHREITEN.

ALUMINIUM-ÄQUIVALENZ

- DSA-3Q Polster der Kopfhalterung: ~0,35 mm Al
- DSA-3Q Gehäuse der Kopfhalterung: ~0,35 mm Al
- Nurofit Polster der Kopfstütze: ~0,35 mm Al
- Nurofit Gehäuse der Kopfstütze: ~0,45 mm Al

WARNETIKETTEN UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.

INSTANDHALTUNG

REINIGUNG

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nicht-abrasiven Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie die Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie damit die Oberfläche ab. Führen Sie eine Sichtprüfung der Vorrichtung durch und wiederholen Sie, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Reinigungsschritte solange, bis sie sichtbar sauber ist. Wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab, um Rückstände von Reinigungsmitteln zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Prüfung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION

Informationen zur Desinfektion der Oberfläche finden Sie in den spezifischen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels:

- 10 % Clorox® Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4 % aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)

NICHT direkt auf die Vorrichtung sprühen.

Lassen Sie Vorrichtung NICHT über Nacht im Wasser stehen.

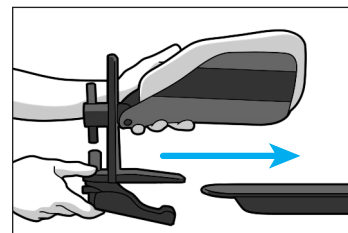
Verwenden Sie zum Reinigen der Vorrichtung KEIN Chlor.

Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

BEDIENUNGSANLEITUNG

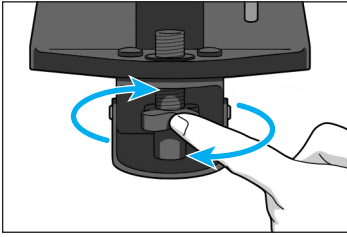
MONTAGE

Montage der Kopfhalterung

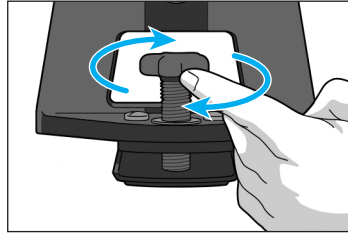


12,7 mm (0,50 Zoll) – 44,45 mm (1,75 Zoll)

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass die Kopfhalterung fest am Tisch befestigt ist.



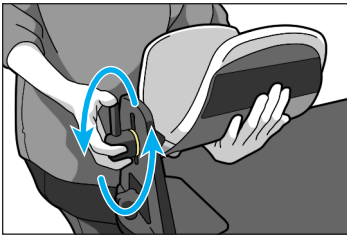
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

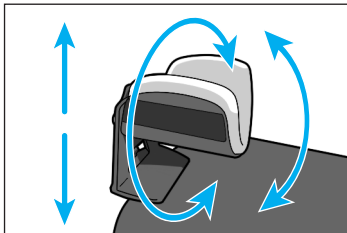
EINRICHTEN

Anpassen der Kopfhalterung



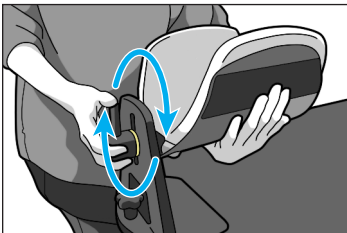
Knopf lösen

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass die Kopfhalterung während der Anpassung entsprechend gestützt wird.



Kopfhalterung anpassen

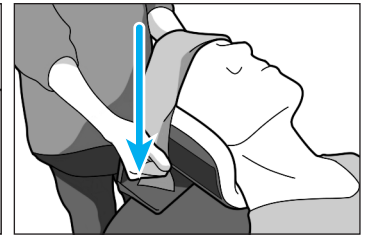
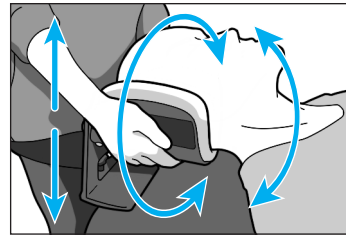
! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass der Knopf festgezogen ist.



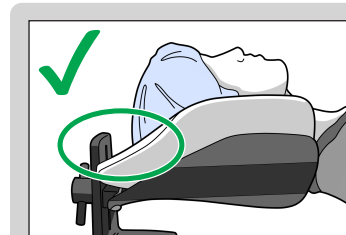
Knopf festziehen

Positionieren des Patienten

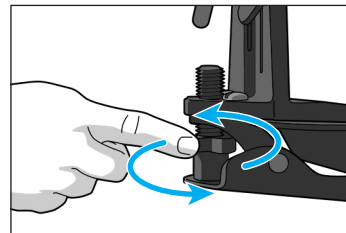
! HINWEIS ! Möglicherweise müssen nach der Positionierung des Patienten Anpassungen vorgenommen werden. Stellen Sie sicher, dass die Kopfhalterung während der Anpassung entsprechend gestützt wird.



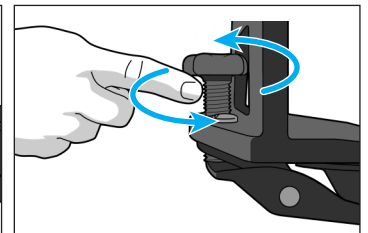
! HINWEIS ! Achten Sie beim Positionieren des Patienten darauf, dass der Patient nicht zu hoch in die Kopfhalterung gelegt wird. Dies ist unangenehm und kann Artefakte verursachen.



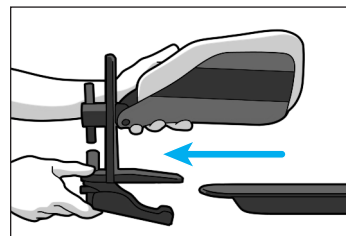
ENTFERNUNG



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



TEILELISTE

8002505	DSA-3Q Kopfhalterung
8002206	DSA-3Q Kopfpolster und Gurte
XT-4000-01	Nurofit Premiere Kopfstütze
8003345	Nurofit Kopfpolster
8002205	Gurte

Nurofit Premiere ist eine Handelsmarke von Qfix.
Cidex ist eine eingetragene Handelsmarke von Johnson & Johnson.
Clorox ist eine eingetragene Handelsmarke von The Clorox Company.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση της κεφαλής. Αυτή η συσκευή προορίζεται κυρίως για διαδικασίες νευροκαρδιολογίας (π.χ. επεμβατικές διαδικασίες), για την ελαχιστοποίηση της κίνησης της κεφαλής του ασθενούς. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον από εκπαιδευμένους τεχνικούς και ιατρούς.

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε 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.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΥΤΟΥ. ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΥΠΟΣΤΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΙΚΗ ΦΟΡΤΙΣΗ, ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΣΩΣΤΑ, ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ QFIX ΣΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ +1 484-720-6053 Η ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΤΟ ΦΟΡΤΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 136 KG (300 ΛΙΒΡΕΣ).

ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

- Επίθεμα DSA-3Q Στήριγμα κεφαλής: ~0,35 mm Al
- Κέλυφος DSA-3Q Στήριγμα κεφαλής: ~0,35 mm Al
- Επίθεμα Nurofit Υποστήριγμα κεφαλής: ~0,35 mm Al
- Κέλυφος Nurofit Υποστήριγμα κεφαλής: ~0,45 mm Al

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στη διαδικτυακή τοποθεσία Qfix.com για έναν κατάλογο των συμβόλων και των ορισμών τους.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό ή απολυμαντικό διάλυμα. Για τον καθαρισμό, εφαρμόστε διάλυμα σε ένα καθαρό ύφασμα και σκουπίστε την επιφάνεια. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή. Εάν δεν είναι καθαρή, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού μέχρι να είναι οπτικά καθαρή. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ύφασμα εφυγραμένο με νερό για να σκουπίσετε τη συσκευή, ώστε να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα του καθαριστικού παράγοντα. Για το στέγνωμα, σκουπίστε τη συσκευή με καθαρό, στεγνό ύφασμα. Το παρακάτω υλικό καθαρισμού έχει εξεταστεί και έχει βρεθεί ότι είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό της συσκευής.

- Νερό
- Σαπούνι και νερό

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

- Διάλυμα λευκαντικού Clorox® 10%
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα ενεργοποιημένης διαλδεύδης Cidex® 2,4%

ΜΗΝ ψεκάζετε απευθείας επάνω στη συσκευή.

ΜΗΝ αφήνετε τη συσκευή στο νερό όλη τη νύχτα.

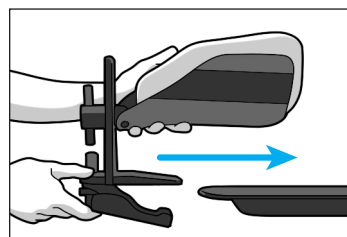
ΜΗ χρησιμοποιείτε χλωρίνη για τον καθαρισμό της συσκευής.

Ελέγχετε περιοδικά όλους τους συνδέσμους ώστε να είναι σφικτοί.

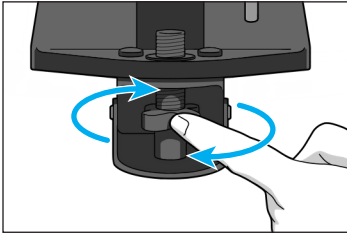
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

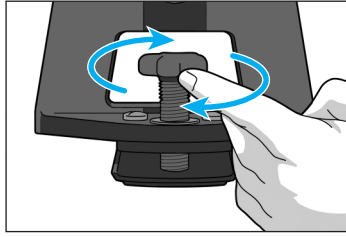
Εγκατάσταση του στηρίγματος κεφαλής



! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα κεφαλής έχει στερεωθεί καλά στο τραπέζι.



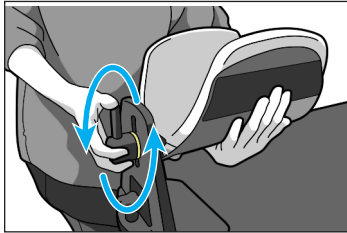
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

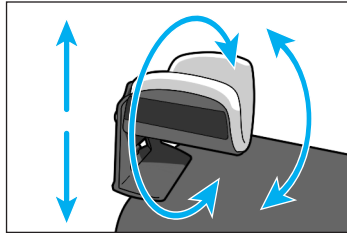
ΡΥΘΜΙΣΗ

Προσαρμογή του στηρίγματος κεφαλής



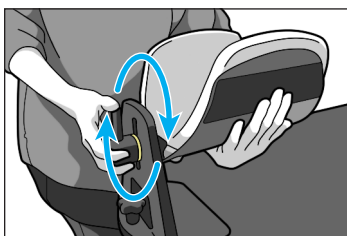
Χαλάρωση της περιστροφικής λαβής

! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα κεφαλής υποστηρίζεται επαρκώς κατά τη διάρκεια της προσαρμογής.



Προσαρμογή του στηρίγματος κεφαλής

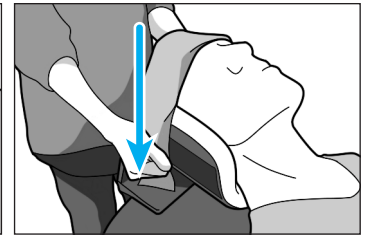
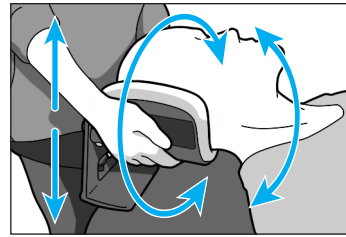
! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Βεβαιωθείτε ότι η περιστροφική λαβή έχει σφίξει καλά.



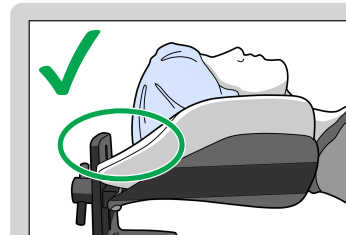
Σύσφιξη της περιστροφικής λαβής

Τοποθέτηση του ασθενούς

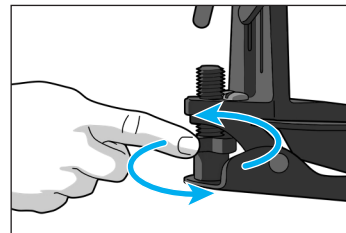
! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογές αφού τοποθετηθεί ο ασθενής. Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα κεφαλής υποστηρίζεται επαρκώς κατά τη διάρκεια της προσαρμογής.



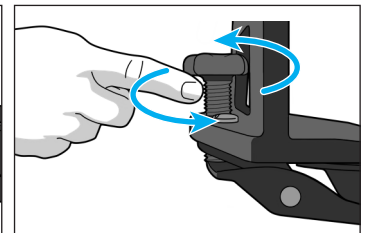
! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! Όταν τοποθετείτε τον ασθενή, μην τοποθετήσετε τον ασθενή υπερβολικά ψηλά στο στήριγμα κεφαλής, γιατί αυτή η θέση δεν θα είναι άνετη και ενδέχεται να δημιουργηθούν τεχνήματα.



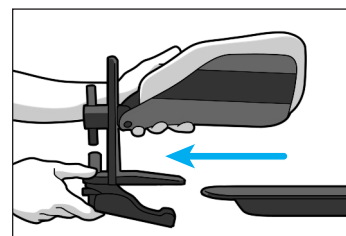
ΑΦΑΙΡΕΣΗ



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

8002505	DSA-3Q Στήριγμα κεφαλής
8002206	DSA-3Q Επίθεμα κεφαλής και ιμάντες
XT-4000-01	Nurofit Premiere Υποστήριγμα κεφαλής
8003345	Nurofit Επίθεμα κεφαλής
8002205	Ιμάντες

Η επωνυμία Nurofit Premiere είναι εμπορικό σήμα της Qfix.
Η επωνυμία Cidex είναι σήμα κατατεθέν της Johnson & Johnson.
Η επωνυμία Clorox είναι σήμα κατατεθέν της The Clorox Company.

ES: Español (Spanish)

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para colocar la cabeza. Este dispositivo está previsto principalmente para procedimientos neurológicos (por ejemplo, procedimientos intervencionistas) a fin de reducir al mínimo el movimiento de la cabeza del paciente. El dispositivo está indicado para ser utilizado por técnicos y médicos debidamente formados, en un entorno clínico.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por 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 regulatoria.

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO DE INMEDIATO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6053 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTES GRAVES

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

CARGA NOMINAL

¡ ADVERTENCIA ! NO SUPERE LOS 136 KG (300 LIBRAS) DE CARGA DEL PACIENTE.

EQUIVALENCIA DE ALUMINIO

- Almohadilla del soporte de cabeza DSA-3Q: ~0,35 mm de Al
- Carcasa del soporte de cabeza DSA-3Q: ~0,35 mm de Al
- Almohadilla del soporte de cabeza Nurofit: ~0,35 mm de Al
- Carcasa del soporte de cabeza Nurofit: ~0,45 mm de Al

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

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

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA

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. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del agente de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar el dispositivo.

- Agua
- Jabón y agua

DESINFECCIÓN

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

- Solución de lejía Clorox® al 10%
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4% Cidex®

NO pulverice líquidos directamente sobre el dispositivo.

NO deje el dispositivo sumergido en agua durante toda la noche.

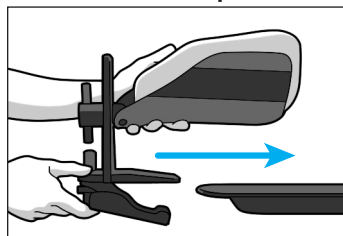
NO utilice cloro para limpiar el dispositivo.

Compruebe periódicamente todos los cierres para ver si están apretados.

INSTRUCCIONES DE USO

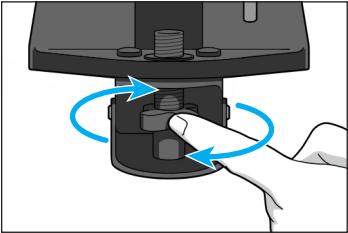
INSTALACIÓN

Instalación del soporte de cabeza

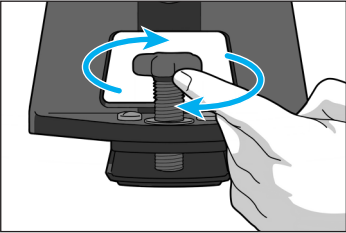


12,7 mm (0,50 pulgadas) – 44,45 mm
(1,75 pulgadas)

¡ **NOTA !** Asegúrese de que el soporte de cabeza esté firmemente fijado a la mesa.



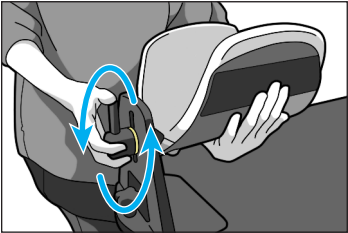
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

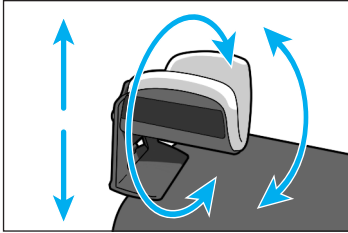
PREPARACIÓN

Ajuste del soporte de cabeza



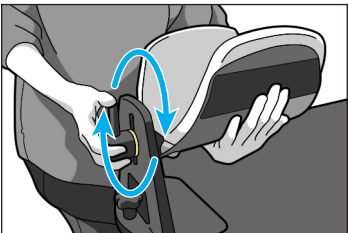
Aflojar la perilla

¡ **NOTA !** Asegúrese de que el soporte de cabeza esté adecuadamente apoyado durante el ajuste.



Ajustar el soporte de cabeza

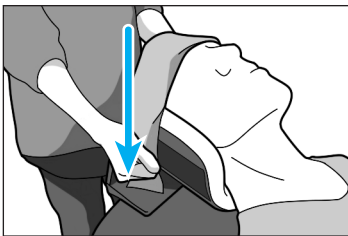
¡ **NOTA !** Asegúrese de que la perilla esté firmemente apretada.



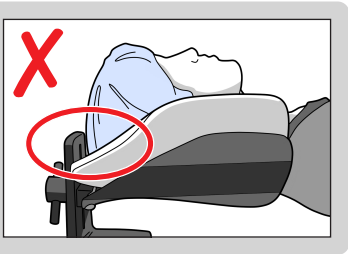
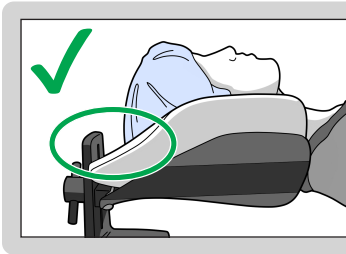
Apretar la perilla

Colocación del paciente

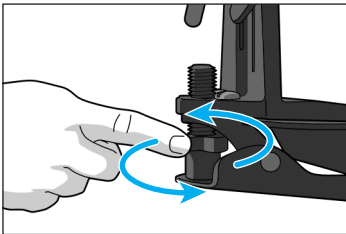
¡ **NOTA !** Es posible que sea necesario realizar ajustes mientras el paciente está en su sitio. Asegúrese de que el soporte de cabeza esté apoyado adecuadamente durante el ajuste.



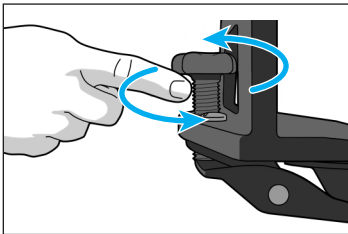
¡ **NOTA !** Cuando coloque al paciente, no lo coloque demasiado alto en el soporte de cabeza, ya que puede resultar incómodo y causar artefactos.



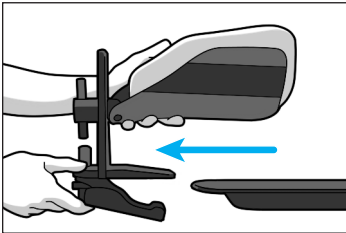
RETIRADA



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



LISTA DE COMPONENTES

8002505	Soporte de cabeza DSA-3Q
8002206	Almohadilla del cabecal y correas DSA-3Q
XT-4000-01	Soporte de cabeza Nurofit Premiere
8003345	Almohadilla del cabecal Nurofit
8002205	Correas

Nurofit Premiere es una marca comercial de Qfix.
Cidex es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.
Clorox es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

FI: Suomi (Finnish)

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu pään asemointiin.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti neuroradiologiatoimenpiteissä (esim. interventionaalisissa toimenpiteissä) potilaan pään liikkumisen minimointiin.

Laite on tarkoitettu koulutettujen teknikoiden ja klinikoiden käyttöön kliinisessä ympäristössä.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri 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.

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

! VAROITUS ! TÄTÄ LAITTEISTOA EI SAA MUUNTAA MILLÄÄN TAVALLA. JOS MITÄ TAHANSA TÄMÄN LAITTEEN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEelta TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYTTÄ QFIXIIN, PUHELINNUMERO +1 484-720-6053 TAI SÄHKÖPOSTIOSOITE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä Qfixille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

ENIMMÄISKUORMITUS

! VAROITUS ! 136 KG:N (300 PAUNAN) POTILASKUORMAA EI SAA YLITTÄÄ.

ALUMIINIEKVIVALENTTI

- DSA-3Q-pääkannattimen pehmuste: ~0,35 mm Al
- DSA-3Q-pääkannattimen kuori: ~0,35 mm Al
- Nurofit-päätuen pehmuste: ~0,35 mm Al
- Nurofit-päätuen kuori: ~0,45 mm Al

VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa Qfix.com.

HUOLTO

PUHDISTAMINEN

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta. Tarkasta laite silmämääräisesti, ja jos se ei ole puhdas, toista edellä olevat vaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. Pyyhi mahdolliset pesuainejäämät laitteen pinnalta puhtaalla, veteen kostutetulla liinalla. Kuivaa laite pyyhkimällä se puhtaalla, kuivalla liinalla. Seuraava pesuaine on testattu ja sen on todettu soveltuvan laitteen puhdistamiseen.

- Vesi
- Saippua ja vesi

DESINFIOINTI

Pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- 10-prosenttinen Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi
- 2,4-prosenttinen aktivoitu Cidex®-dialdehydiliuos

Ei SAA suihkuttaa suoraan laitteen pinnalle.

Laitetta Ei SAA jättää yöksi veteen.

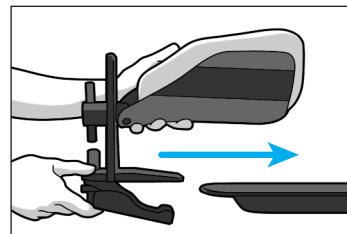
Laitteen puhdistukseen Ei SAA käyttää klooria.

Kaikkien kiinnikkeiden kireys on tarkistettava säännöllisesti.

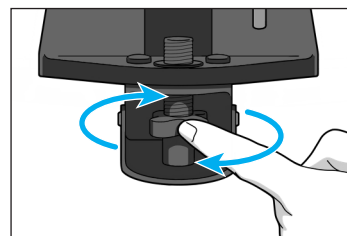
KÄYTTÖOHJEET

ASENNUS

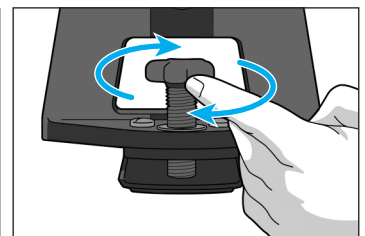
Pääkannattimen asentaminen



! HUOMAUTUS ! Varmista, että pääkannatin on kiinnitetty tukevasti pöytään.



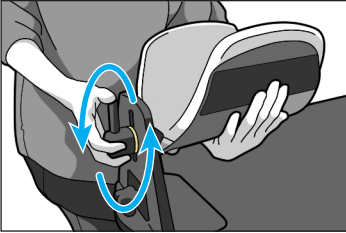
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

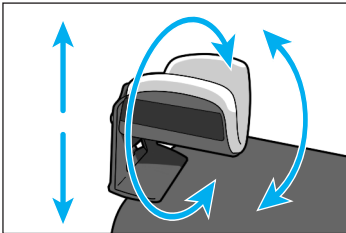
KÄYTTÖÖNOTTO

Pääkannattimen säätäminen



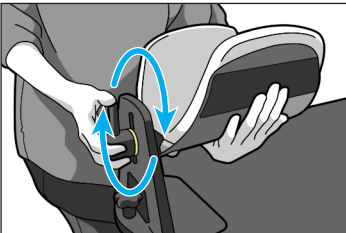
Nupin löysentäminen

! HUOMAUTUS ! Varmista pääkannattimen riittävä tuki säätämisen aikana.



Pääkannattimen säätäminen

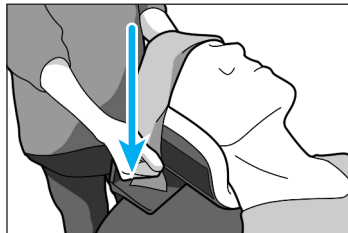
! HUOMAUTUS ! Varmista, että nuppi on kiristetty kunnolla.



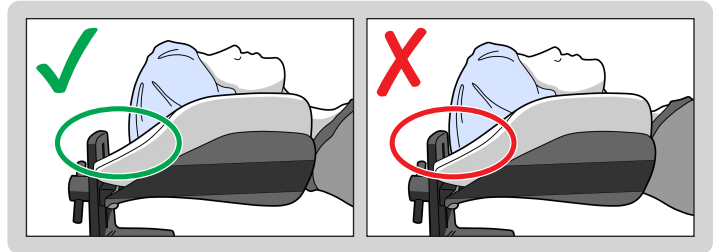
Nupin kiristäminen

Potilaan asemoiminen

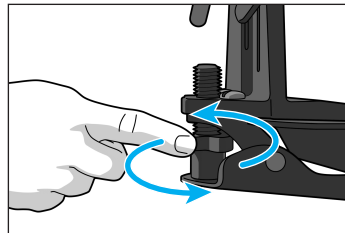
! HUOMAUTUS ! Säätäminen voi olla tarpeen, kun potilas on paikallaan. Varmista pääkannattimen riittävä tuki säätämisen aikana.



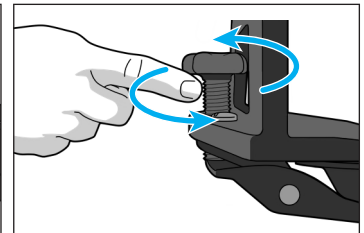
! HUOMAUTUS ! Älä asemoi potilasta liian korkealle pääkannattimeen, sillä tämä voi olla epämiellyttävää ja aiheuttaa artefakteja.



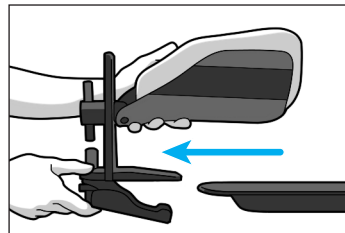
POISTAMINEN



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



OSALUETTELO

8002505	DSA-3Q-pääkannatin
8002206	DSA-3Q-pääpehmuste ja hihnat
XT-4000-01	Nurofit Premiere-päätuki
8003345	Nurofit-pääpehmuste
8002205	Hihnat

Nurofit Premiere on Qfixin tavaramerkki.
Cidex on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.
Clorox on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

USAGE PRÉVU

Le dispositif permet de positionner la tête. Ce dispositif est principalement conçu pour les procédures de neuroradiologie (par ex. procédures interventionnelles) afin de réduire au minimum les mouvements de tête du patient. Le dispositif est prévu pour être utilisé dans un environnement clinique par des opérateurs et cliniciens ayant la formation nécessaire.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

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.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENT

! 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 QFIX AU +1 484-720-6053 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTS GRAVES

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

CHARGE NOMINALE

! AVERTISSEMENT ! NE PAS DÉPASSER 136 KG (300 LIVRES) DE CHARGE SUR LE PATIENT.

ÉQUIVALENCE EN ALUMINIUM

- Coussinet de support de tête DSA-3Q : ~0,35 mm d'Al
- Coque de support de tête DSA-3Q : ~0,35 mm d'Al
- Coussinet de support de tête Nurofit : ~0,35 mm d'Al
- Coque de support de tête Nurofit : ~0,45 mm d'Al

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.

ENTRETIEN

NETTOYAGE

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. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTION

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

- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée Cidex® à 2,4 %

NE PAS vaporiser directement le dispositif.

NE PAS laisser le dispositif dans l'eau au cours d'une nuit.

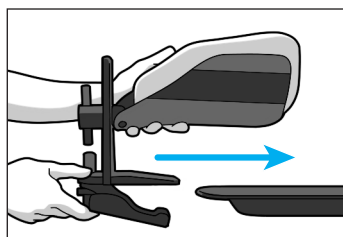
NE PAS utiliser de chlore pour nettoyer le dispositif.

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

MODE D'EMPLOI

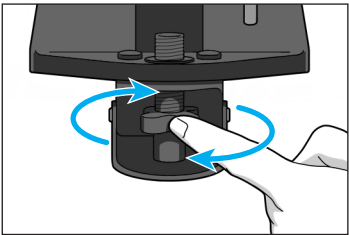
INSTALLATION

Installation du support de tête

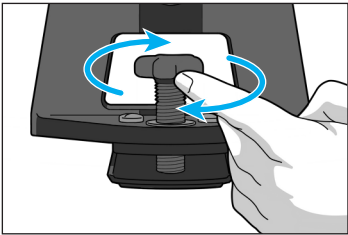


12,7 mm (0,50 pouce) – 44,45 mm
(1,75 pouce)

! REMARQUE ! S'assurer que le support de tête est fermement fixé à la table.



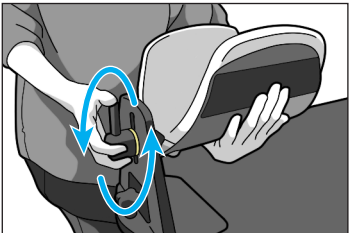
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

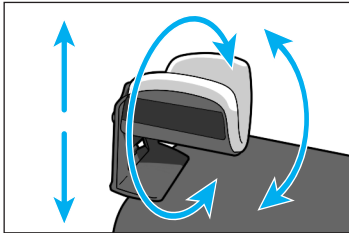
RÉGLAGE

Ajustement du support de tête



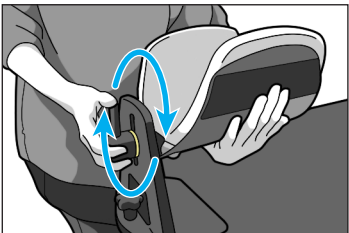
Desserrage du bouton

! REMARQUE ! S'assurer que le support de tête est correctement soutenu pendant l'ajustement.



Réglage du support de tête

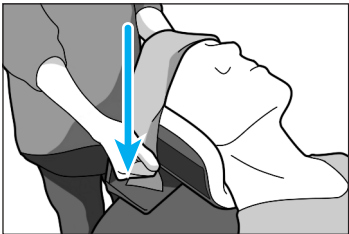
! REMARQUE ! S'assurer que le bouton est fermement serré.



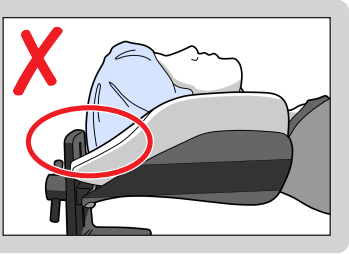
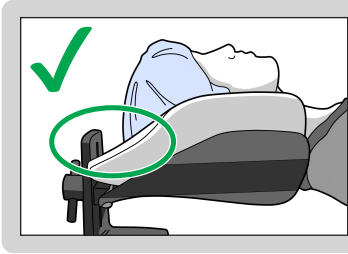
Serrage du bouton

Positionnement du patient

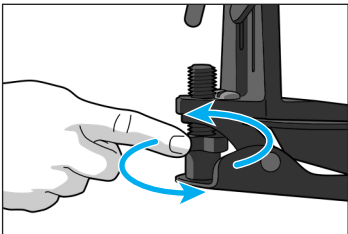
! REMARQUE ! Des ajustements peuvent être nécessaires après la mise en place du patient. S'assurer que le support de tête est correctement soutenu pendant l'ajustement.



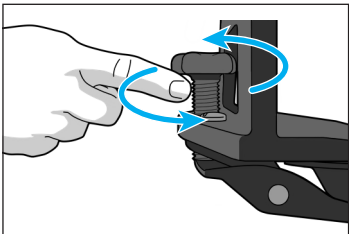
! REMARQUE ! Au moment de positionner le patient, ne pas le placer trop haut dans le support de tête car cela peut être inconfortable et provoquer des artefacts.



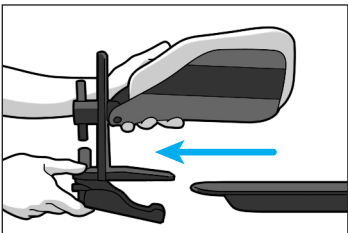
RETRAIT



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



LISTE DES PIÈCES

8002505	Support de tête DSA-3Q
8002206	Coussinets et sangles de tête DSA-3Q
XT-4000-01	Support de tête Nurofit Premiere
8003345	Coussinet de tête Nurofit
8002205	Sangles

Nurofit Premiere est une marque commerciale de Qfix.
Cidex est une marque déposée de Johnson & Johnson.
Clorox est une marque déposée de The Clorox Company.

HR: Hrvatski (Croatian)

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj je uređaj osmišljen za namještanje glave. Uređaj je namijenjen prvenstveno za neuroradiološke postupke (npr. intervencijske postupke) kako bi se pomicanje pacijentove glave svelo na najmanju moguću mjeru. Uređaj je namijenjen da ga upotrebljavaju obučeni tehničari i kliničari u kliničkom okruženju.

! NAPOMENA ! Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja liječniku ili na nalog liječnika.

Ciljane skupine 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.

OPĆE MJERE OPREZA

UPOZORENJA

! UPOZORENJE ! NISU DOPUŠTENE NIKAKVE PREINAKE OVE OPREME. AKO BILO KOJI DIO OVOG UREĐAJA BUDE IZLOŽEN OPTEREĆENJU KOJE UZROKUJE KVAR, DOIMA SE OŠTEĆENIM ILI NEPRAVILNO RADI, SMJESTA GA PRESTANITE UPOTREBLJAVATI I OBRATITE SE DRUŠTVU QFIX NA +1 484-720-6053 ILI TECHSUPPORT@QFIX.COM.

OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

DOPUŠTENO OPTEREĆENJE

! UPOZORENJE ! NEMOJTE PREKORAČITI 136 KG (300 FUNTI) TEŽINE PACIJENTA.

EKVIVALENT ALUMINIJA

- Jastuk držača za glavu DSA-3Q: ~0,35 mm aluminija
- Okvir držača za glavu DSA-3Q: ~0,35 mm aluminija
- Jastuk oslonca za glavu Nurofit: ~0,35 mm aluminija
- Okvir oslonca za glavu Nurofit: ~0,45 mm aluminija

OZNAKE UPOZORENJA I OPISI

Popis simbola i njihove definicije potražite na web-mjestu Qfix.com.

ODRŽAVANJE

ČIŠĆENJE

Uređaj se može očistiti blagom, neabrazivnom otopinom za čišćenje ili dezinfekciju. Za čišćenje nanesite otopinu na čistu krpu i obrišite površinu. Pregledajte uređaj te, ako nije čist, ponavljajte prethodno navedene korake čišćenja sve dok uređaj ne bude vizualno čist. Čistom krpom navlaženom vodom obrišite uređaj kako biste uklonili sve ostatke sredstva za čišćenje. Za sušenje uređaj obrišite čistom, suhom krpom. Sljedeći su materijali za čišćenje podvrgnuti ispitivanju te je utvrđeno da se mogu upotrebljavati za čišćenje uređaja.

- Voda
- Sapun i voda

DEZINFEKCIJA

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

- 10-postotna otopina izbjeljivača Clorox®
- izopropilni alkohol
- 2,4-postotna otopina aktiviranog dialdehida Cidex®.

NEMOJTE prskati izravno na uređaj.

NEMOJTE ostavljati uređaj u vodi preko noći.

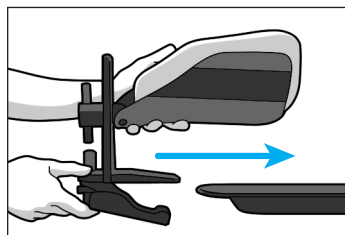
NEMOJTE upotrebljavati klor za čišćenje uređaja.

Redovito provjeravajte zategnutost svih spojeva.

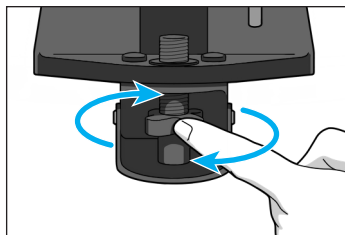
UPUTE ZA UPORABU

POSTAVLJANJE

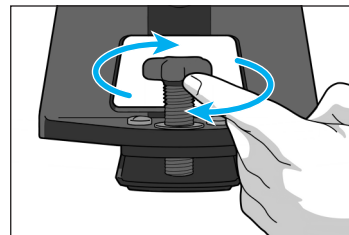
Postavljanje držača za glavu



! NAPOMENA ! Provjerite je li držač za glavu čvrsto pričvršćen na stol.



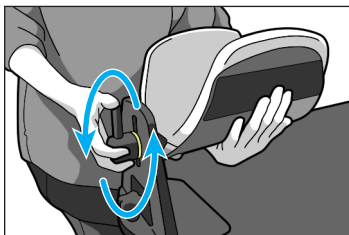
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

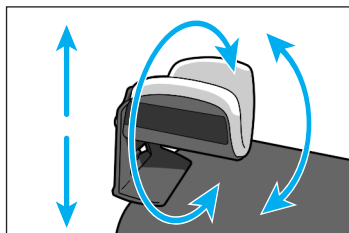
NAMJEŠTANJE

Podešavanje držača za glavu



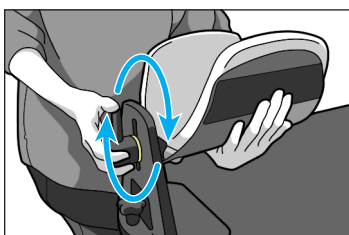
Otpuštanje ručice

! NAPOMENA ! Pazite da držač za glavu bude poduprt na odgovarajući način tijekom podešavanja.



Podešavanje držača za glavu

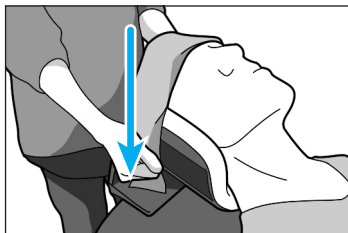
! NAPOMENA ! Provjerite je li ručica čvrsto zategnuta.



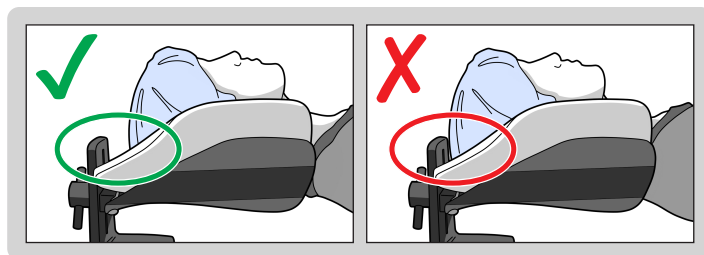
Zatezanje ručice

Namještanje pacijenta

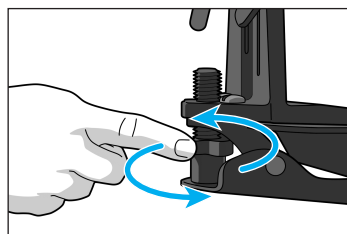
! NAPOMENA ! Možda će biti potrebno dodatno podešavanje nakon namještanja pacijenta. Pazite da držač za glavu bude poduprt na odgovarajući način tijekom podešavanja.



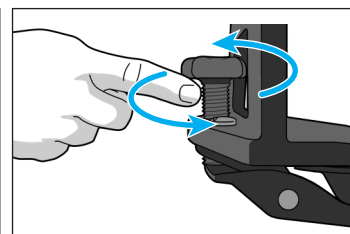
! NAPOMENA ! Prilikom namještanja pacijenta nemojte postaviti pacijenta previsoko u držač za glavu jer to može biti neugodno i može izazvati artefakte.



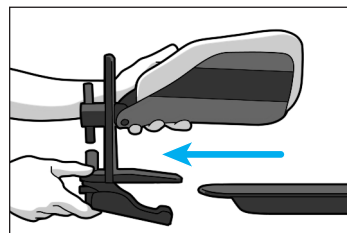
UKLANJANJE



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



POPIS DIJELOVA

8002505	Držač za glavu DSA-3Q
8002206	Jastuk za glavu i trake DSA-3Q
XT-4000-01	Oslonac za glavu Nurofit Premiere
8003345	Jastuk za glavu Nurofit
8002205	Trake

Nurofit Premiere je zaštitni znak društva Qfix.

Cidex je registrirani zaštitni znak društva Johnson & Johnson.

Clorox je registrirani zaštitni znak društva The Clorox Company.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è progettato per posizionare la testa del paziente. Il dispositivo è destinato principalmente all'uso in procedure di neuroradiologia (ad esempio procedure interventistiche) al fine di ridurre al minimo il movimento del capo del paziente. Il dispositivo deve essere usato in ambiente clinico da tecnici e clinici addestrati.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su 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.

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! 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 QFIX AL NUMERO +1 484-720-6053 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTI GRAVI

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

CARICO NOMINALE

! AVVERTENZA ! NON SUPERARE 136 KG (300 LIBBRE) DI CARICO PAZIENTE.

EQUIVALENZA IN ALLUMINIO

- Imbottitura poggiatesta DSA-3Q: circa 0,35 mm Al
- Guscio poggiatesta DSA-3Q: circa 0,35 mm Al
- Imbottitura supporto per la testa Nurofit: circa 0,35 mm Al
- Guscio supporto per la testa Nurofit: circa 0,45 mm Al

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.

MANUTENZIONE

PULIZIA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFEZIONE

Per disinfettare la superficie, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

NON spruzzare direttamente sul dispositivo.

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

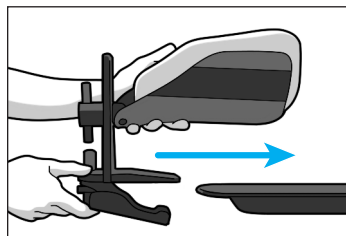
NON utilizzare cloro per pulire il dispositivo.

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

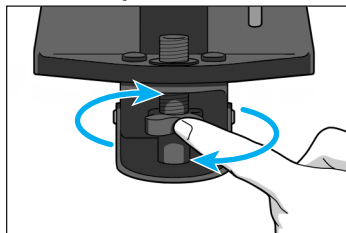
ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

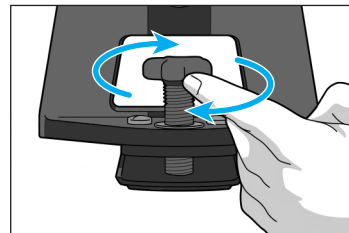
Installazione del poggiatesta



! NOTA ! Assicurarsi che il poggiatesta sia saldamente fissato al piano.



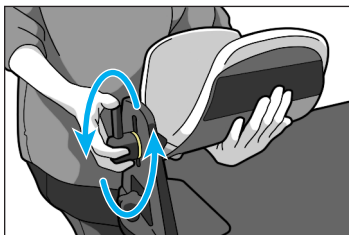
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

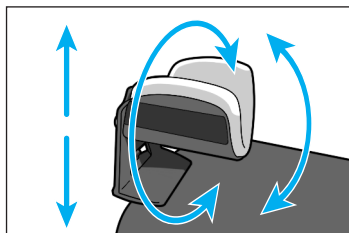
APPRONTAMENTO

Regolazione del poggiatesta



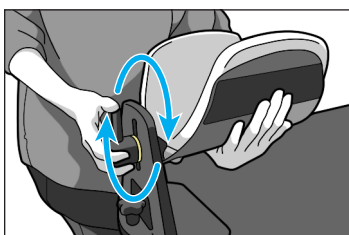
Allentamento della manopola

! NOTA ! Assicurarsi che il poggiatesta sia adeguatamente supportato durante la regolazione.



Regolazione del poggiatesta

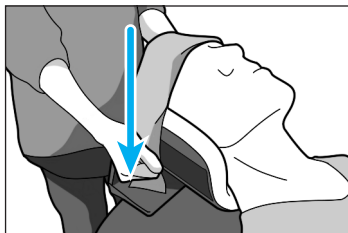
! NOTA ! Assicurarsi che la manopola sia ben serrata.



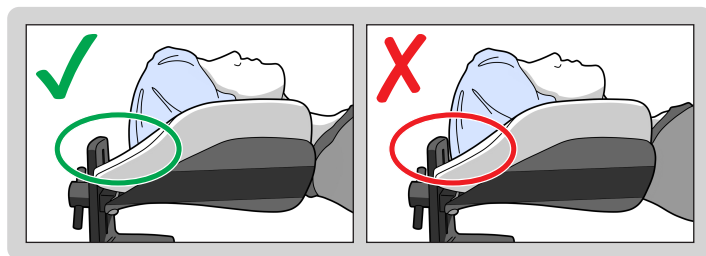
Serraggio della manopola

Posizionamento del paziente

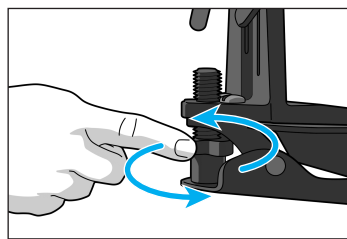
! NOTA ! Dopo aver posizionato il paziente potrebbero essere necessarie delle regolazioni. Assicurarsi che il poggiatesta sia adeguatamente supportato durante la regolazione.



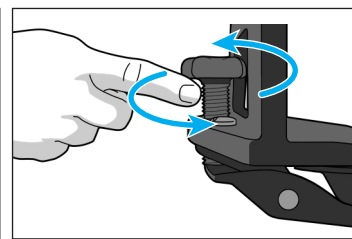
! NOTA ! Quando si posiziona il paziente, non collocarlo troppo in alto nel poggiatesta in quanto tale posizione potrebbe risultare scomoda e causare artefatti.



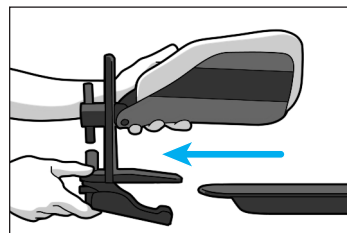
RIMOZIONE



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



ELENCO DEI COMPONENTI

8002505	Poggiatesta DSA-3Q
8002206	Imbottitura per la testa e cinghie DSA-3Q
XT-4000-01	Supporto per la testa Nurofit Premiere
8003345	Imbottitura per la testa Nurofit
8002205	Cinghie

Nurofit Premiere è un marchio di Qfix.
Cidex è un marchio registrato di Johnson & Johnson.
Clorox è un marchio registrato di The Clorox Company.

JA:日本語 (Japanese)

用途

本デバイスは、頭部の位置決め用に設計されています。本デバイスは主に神経放射線治療（インターベンショナル手術など）で、患者の頭部の動きを最小限に抑えることを目的としています。本デバイスは、訓練を受けた技術スタッフや医師による臨床の場で使用を意図しています。

！注記！米国連邦法により、本デバイスの販売は、医師によるもの、または医師の指示による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。

一般的な使用上の注意

警告

！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、QFIX (+1 484-720-6053またはTECHSUPPORT@QFIX.COM) までご連絡ください。

重大な有害事象

重大な有害事象（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など）が発生した場合は必ず、Qfixと設置した国の所管官庁の両方に報告してください。

最大安全荷重

！警告！患者の体重が136 KG (300ポンド) を超えないようにしてください。

アルミニウム当量

- DSA-3Qヘッドホルダーパッド：約0.35 mm Al
- DSA-3Qヘッドホルダーシェル：約0.35 mm Al
- Nurofitヘッドサポートパッド：約0.35 mm Al
- Nurofitヘッドサポートシェル：約0.45 mm Al

警告ラベルとその説明

記号およびその定義のリストについては、Qfix.comを参照してください。

メンテナンス

クリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。クリーニングする際は、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を取り除きます。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。テストの結果、本デバイスのクリーニングには以下の洗浄剤が適切とされています。

- 水
- 石鹼と水

消毒

表面の消毒については、洗浄剤メーカーの取扱説明書を参照してください。

- 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

デバイスに直接吹きつけないでください。

デバイスを一晩水の中に放置しないでください。

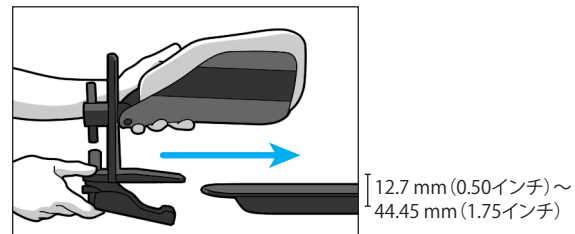
デバイスのクリーニングに塩素を使用しないでください。

留め具がすべてしっかりと締まっていることを定期的にチェックしてください。

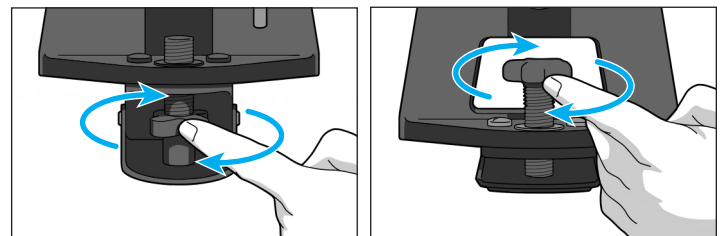
操作方法

取り付け

ヘッドホルダーの取り付け



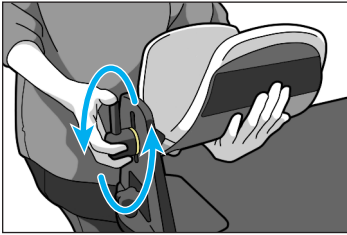
！注記！ヘッドホルダーがテーブルにしっかりと固定されていることを確認してください。



DSA-3Q (8002505)

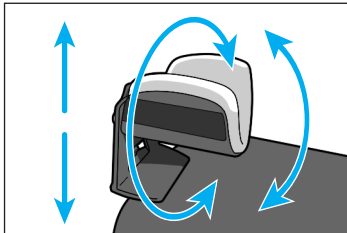
Nurofit Premiere (XT-4000-01)

セットアップ ヘッドホルダーの調整



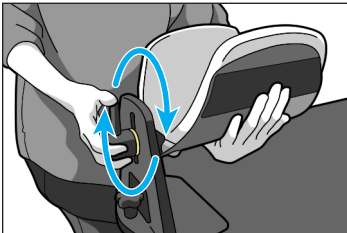
ノブを緩める

！注記！調整中はヘッドホルダーを適切に支持するようにしてください。



ヘッドホルダーを調整

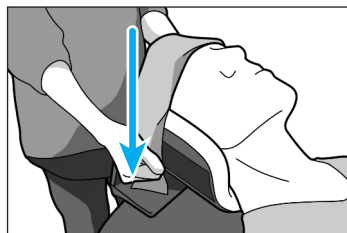
！注記！ノブがしっかりと締まっていることを確認してください。



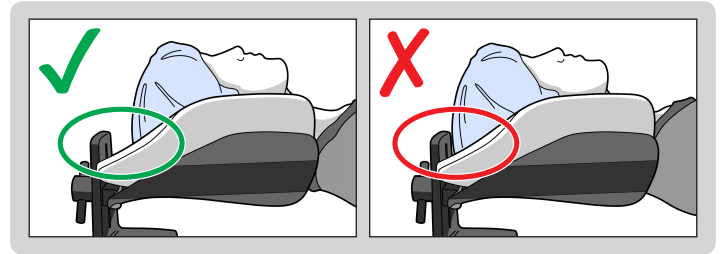
ノブを締める

患者の位置決め

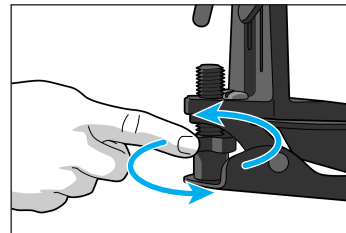
！注記！患者を配置した後で調整が必要になる場合があります。調整中はヘッドホルダーを適切に支持するようにしてください。



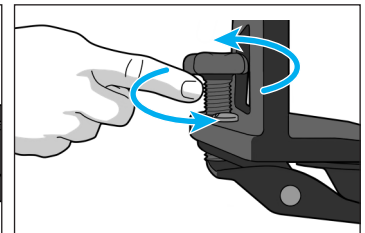
！注記！患者をの位置決めを行う際は、ヘッドホルダーに対し患者の位置が高くなりすぎないようにしてください。不快感が生じ、アーチファクトが発生する可能性があります。



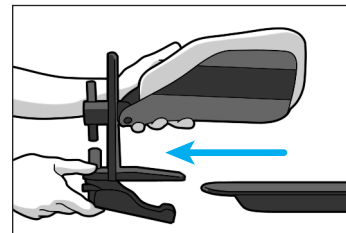
取り外し



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



部品リスト

8002505	DSA-3Qヘッドホルダー
8002206	DSA-3Qヘッドパッドおよびストラップ
XT-4000-01	Nurofit Premiereヘッドサポート
8003345	Nurofitヘッドパッド
8002205	ストラップ

Nurofit PremiereはQfixの商標です。
CidexはJohnson & Johnsonの登録商標です。
CloroxはThe Clorox Companyの登録商標です。

NL: Nederlands (Dutch)

BEOOGD GEBRUIK

Het toestel is ontworpen om het hoofd te positioneren. Het toestel is voornamelijk bedoeld voor neuroradiologische ingrepen (bijv. interventie-ingrepen) om de hoofdbewegingen van de patiënt tot een minimum te beperken. Het toestel dient te worden gebruikt in een klinische omgeving door vakbekwame technici en klinici.

! OPMERKING ! Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

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.

ALGEMENE VOORZORGSMaatregelen

WAARSCHUWINGEN

! 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 QFIX VIA +1 484-720-6053 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NOMINALE BELASTING

! WAARSCHUWING ! NIET MEER DAN 136 KG (300 LB) BELASTEN.

ALUMINIUMEQUIVALENTIE

- DSA-3Q-hoofdsteunkussen: ~0,35 mm Al
- DSA-3Q-hoofdsteunhuls: ~0,35 mm Al
- Nurofit-hoofdsteunkussen: ~0,35 mm van Al
- Nurofit-hoofdsteunhuls: ~0,45 mm van Al

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

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

ONDERHOUD

REINIGING

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. Inspecteer het apparaat visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigingsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het apparaat af te vegen en achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het apparaat af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat mee te reinigen.

- Water
- Zeep en water

DESINFECTEREN

Raadpleeg de specifieke instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel om het oppervlak te desinfecteren:

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

Spuut NIET rechtstreeks op het apparaat.

Laat het toestel NIET een nacht in water liggen.

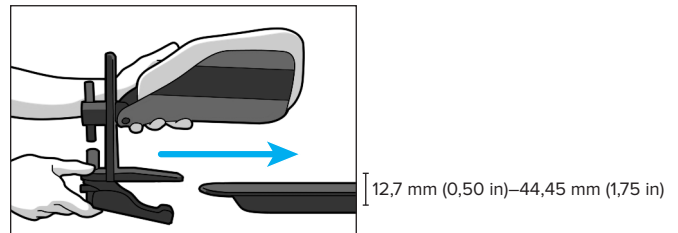
Gebruik GEEN chloor om het toestel te reinigen.

Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

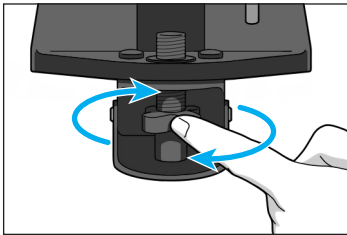
BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

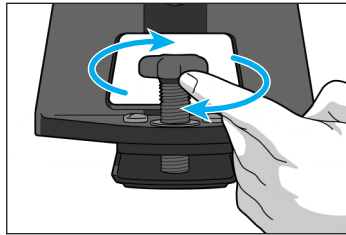
Installatie van de hoofdsteun



! OPMERKING ! Zorg ervoor dat de hoofdsteen stevig aan de tafel is bevestigd.



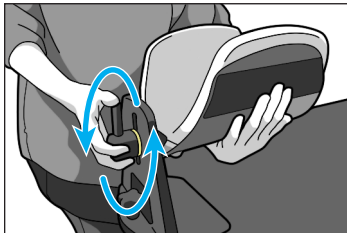
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

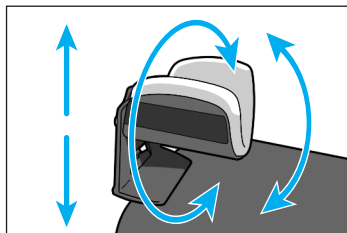
OPSTELLING

Afstelling van de hoofdsteen



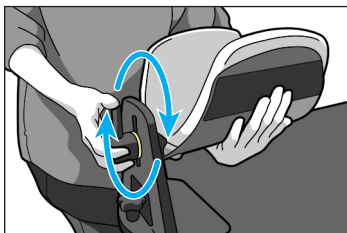
De knop losdraaien

! OPMERKING ! Zorg ervoor dat de hoofdsteen voldoende wordt ondersteund tijdens het afstellen.



De hoofdsteen afstellen

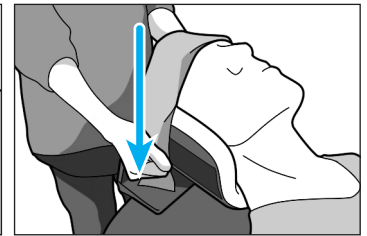
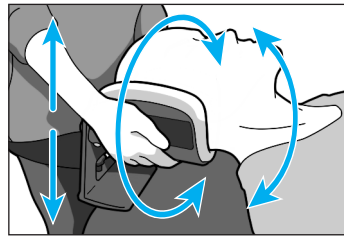
! OPMERKING ! Controleer of de knop stevig is vastgedraaid.



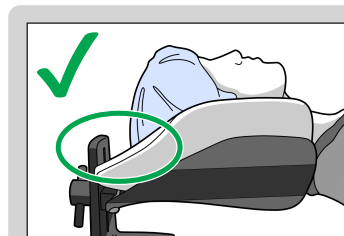
De knop vastdraaien

De patiënt positioneren

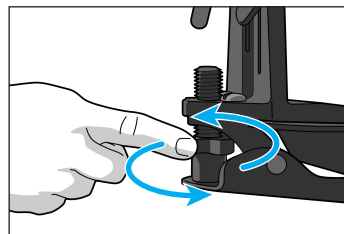
! OPMERKING ! Nadat de patiënt is geplaatst, kunnen aanpassingen nodig zijn. Zorg ervoor dat de hoofdsteen tijdens het afstellen goed wordt ondersteund.



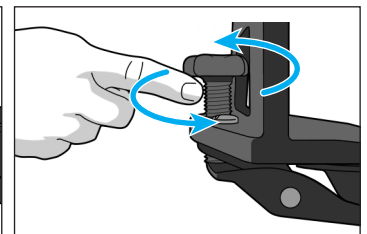
! OPMERKING ! Plaats bij het positioneren de patiënt niet te hoog in de hoofdsteen, aangezien dit oncomfortabel kan zijn en artefacten kan veroorzaken.



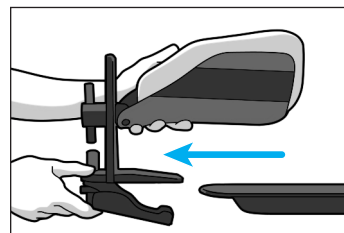
VERWIJDEREN



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



ONDERDELENLIJST

8002505	DSA-3Q-hoofdsteen
8002206	DSA-3Q-hoofdkussen en riemen
XT-4000-01	Nurofit Premiere-hoofdsteen
8003345	Nurofit-hoofdkussen
8002205	Riemen

Nurofit Premiere is een handelsmerk van Qfix.

Cidex is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

Clorox is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

RO: Română (Romanian)

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este proiectat pentru a poziționa capul. Acest dispozitiv este destinat în principal procedurilor neuroradiologice (de exemplu, procedurile de intervenție) pentru a minimiza mișcarea capului pacientului. Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu clinic, de către tehnicienii și clinicienii instruiți.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de 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.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! 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 QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.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 Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

SARCINĂ NOMINALĂ

! AVERTISMENT ! NU DEPĂȘIȚI SARCINA DE 136 KG (300 LB) PER PACIENT.

ECHIVALENȚĂ ALUMINIU

- Pernă suport pentru cap DSA-3Q: ~0,35 mm Al
- Carcasă suport pentru cap DSA-3Q: ~0,35 mm Al
- Pernă de susținere pentru cap Nurofit: ~0,35 mm Al
- Carcasă de susținere pentru cap Nurofit: ~0,45 mm Al

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.

ÎNTREȚINERE CURĂȚARE

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. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTARE

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

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

NU pulverizați direct pe dispozitiv.

NU lăsați dispozitivul în apă peste noapte.

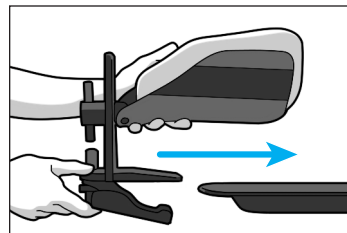
NU utilizați clor pentru a curăța dispozitivul.

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

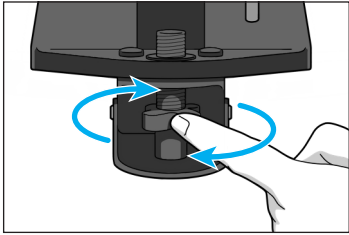
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

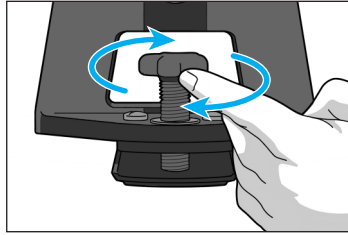
Montarea suportului pentru cap



! NOTĂ ! Asigurați-vă că suportul pentru cap este fixat ferm pe masă.



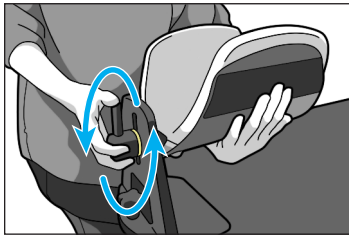
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

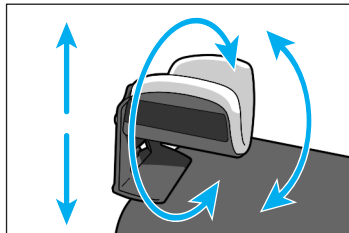
CONFIGURARE

Reglarea suportului pentru cap



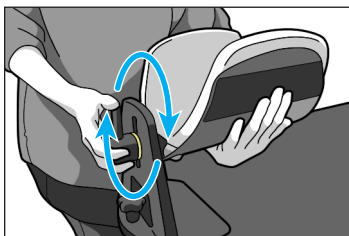
Slăbirea butonului

! NOTĂ ! Asigurați-vă că suportul pentru cap este susținut în mod adecvat în timpul reglării.



Reglarea suportului pentru cap

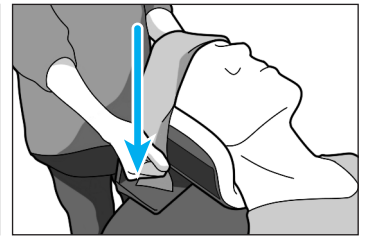
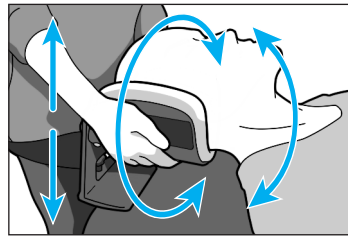
! NOTĂ ! Asigurați-vă că butonul este strâns ferm.



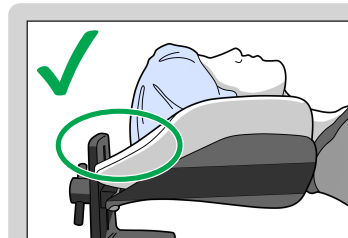
Strângerea butonului

Poziționarea pacientului

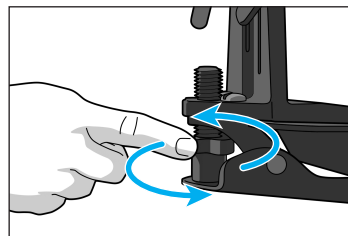
! NOTĂ ! Poate fi necesar să efectuați reglajele după ce pacientul se află în poziție. Asigurați-vă că suportul pentru cap este susținut în mod adecvat în timpul reglării.



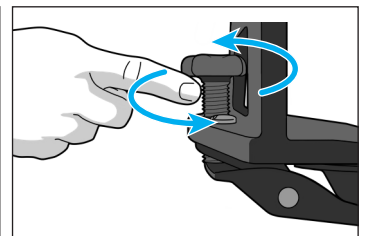
! NOTĂ ! Atunci când poziționați pacientul, nu îl așezați prea sus în suportul pentru cap, deoarece acest lucru poate fi incomod și poate cauza artefacte.



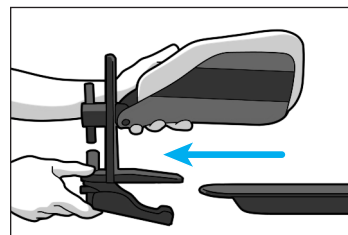
DEMONTARE



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



LISTA COMPONENTELOR

8002505	Suport pentru cap DSA-3Q
8002206	Pernă și curele pentru cap DSA-3Q
XT-4000-01	Susținere pentru cap Nurofit Premiere
8003345	Pernă pentru cap Nurofit
8002205	Curele

Nurofit Premiere este o marcă comercială a Qfix.

Cidex este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

Clorox este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для фиксации головы в определенном положении. Это устройство предназначено главным образом для применения в ходе нейрорентгенологических процедур (например, процедур вмешательства), требующих максимального ограничения движений головы пациента. Это устройство предназначено для применения в условиях медицинского учреждения квалифицированными медтехниками и врачами.

! 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 требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКАКИЕ МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6053 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

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

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ВЕС ПАЦИЕНТА НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ 136 КГ (300 ФУНТОВ).

ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ АЛЮМИНИЯ)

- Подушка головодержателя DSA-3Q: ~ 0,35 мм алюминия
- Пластина головодержателя DSA-3Q: ~ 0,35 мм алюминия

- Подушка подголовника Nurofit: ~ 0,35 мм алюминия
- Пластина подголовника Nurofit: ~ 0,45 мм алюминия

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторяйте предыдущие этапы очистки, пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань в воде и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью. В ходе испытаний для очистки устройства были признаны подходящими следующие моющие средства.

- Вода
- Вода с мылом

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При дезинфекции поверхности см. инструкции изготовителя применяемого моющего средства:

- 10 %-ный раствор отбеливателя Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®

НЕ распыляйте непосредственно на устройство.

НЕ оставляйте устройство погруженным в воду на всю ночь.

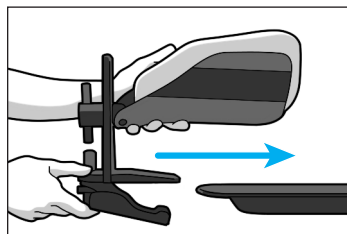
При очистке устройства НЕ применяйте хлор.

Периодически проверяйте затяжку всех фиксаторов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

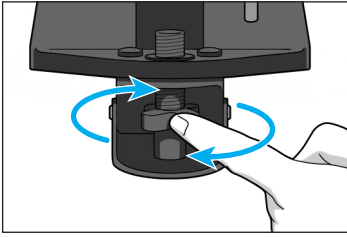
УСТАНОВКА

Установка головодержателя

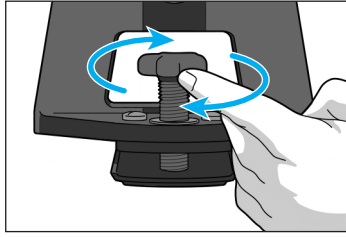


12,7 мм (0,50 дюйма) – 44,45 мм
(1,75 дюйма)

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Убедитесь, что головодержатель надежно зафиксирован на столе.



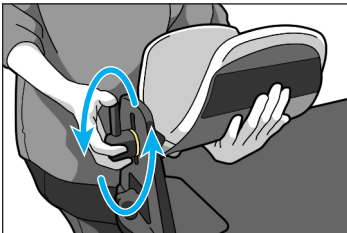
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

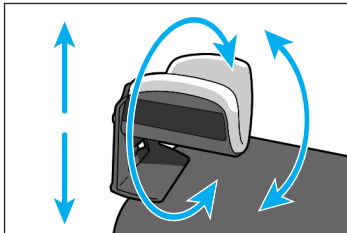
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Регулировка головодержателя



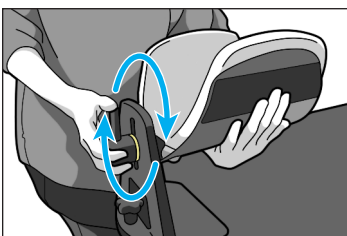
Ослабление рукоятки

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Убедитесь, что во время регулировки для головодержателя имеется достаточная поддержка.



Регулировка головодержателя

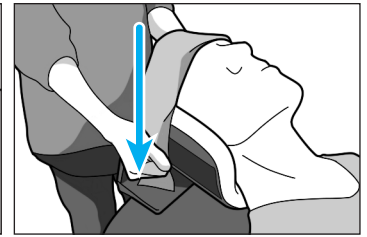
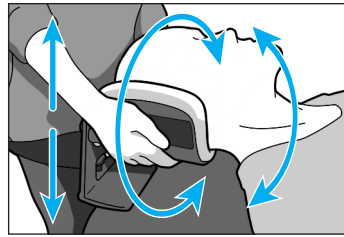
! ПРИМЕЧАНИЕ ! Убедитесь, что рукоятка плотно затянута.



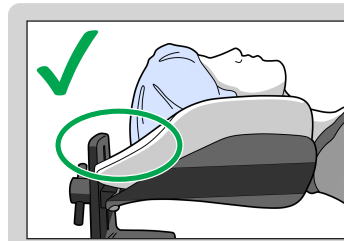
Затягивание рукоятки

Размещение пациента

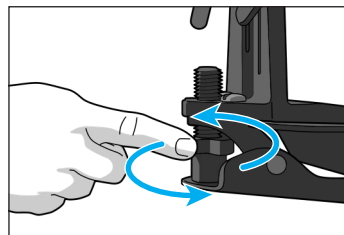
! ПРИМЕЧАНИЕ ! После размещения пациента может потребоваться регулировка. Убедитесь, что во время регулировки для головодержателя имеется достаточная поддержка.



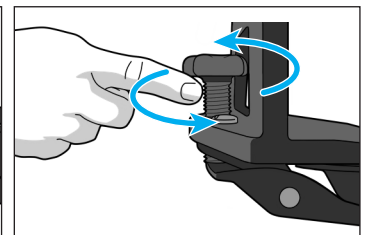
! ПРИМЕЧАНИЕ ! При размещении пациента убедитесь в том, что его голова не расположена в головодержателе слишком высоко, поскольку такое положение причинит неудобства пациенту и может привести к появлению артефактов.



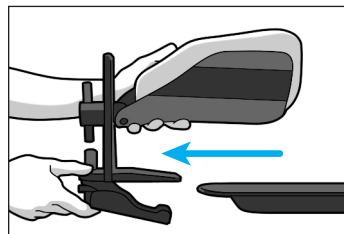
УДАЛЕНИЕ



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

8002505	Головодержатель DSA-3Q
8002206	Подушка для головы и ремни DSA-3Q
XT-4000-01	Подголовник Nurofit Premiere
8003345	Подушка для головы Nurofit
8002205	Ремни

Nurofit Premiere является товарным знаком компании Qfix.
Cidex является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.
Clorox является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

SV: Svenska (Swedish)

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här enheten är utformad för att placera huvudet. Denna anordning är primärt avsedd för neuroradiologiska procedurer (dvs. interventionella procedurer) för att minimera patientens huvudrörelser. Enheten är avsedd att användas i en klinisk omgivning av utbildade tekniker och kliniker.

! 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.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDET

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTNA. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA QFIX PÅ +1 484-720-6053 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ANORDNING BLIR KATASTROFALT BELASTAD, VERKAR SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

ALLVARLIGA INCIDENTER

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

NOMINELL MAXBELASTNING

! VARNING ! FÅR EJ ÖVERSKRIDA 136 KG (300 LB) PATIENTBELASTNING.

ALUMINIUMEKVIVALENS

- DSA-3Q huvudhållardyna: ~ 0,35 mm av Al
- DSA-3Q huvudhållarskal: ~ 0,35 mm av Al
- Nurofit huvudstöddyna: ~ 0,35 mm av Al
- Nurofit huvudstöddsskal: ~ 0,45 mm av Al

VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

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

UNDERHÅLL

RENGÖRING

Produkten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinficeringslösning. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan. Inspektera enheten visuellt. Om den inte är ren upprepar du föregående rengöringssteg tills den är visuellt ren. Använd en ren duk fuktad med vatten för att torka av anordningen för att ta bort alla rester av rengöringsmedlet. Torka genom att torka av anordningen med en ren, torr duk. Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av anordningen.

- Vatten
- Tvål och vatten

DESINFICERING

För desinficering av ytan hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare:

- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning

Spreja INTE direkt på enheten.

Lämna INTE enheten i vatten över natten.

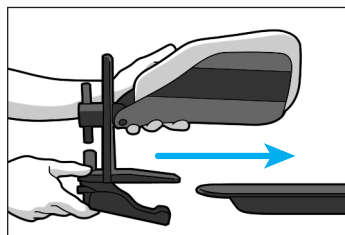
Använd INTE klorin för att rengöra enheten.

Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter ordentligt fast.

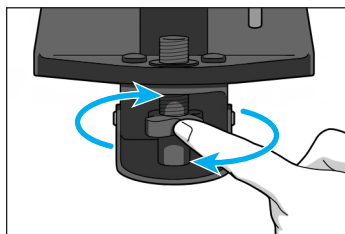
BRUKSANVISNING

INSTALLATION

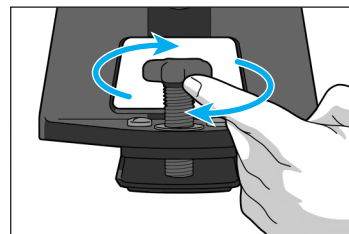
Installation av huvudhållare



! OBS ! Kontrollera att huvudhållaren sitter ordentligt fast vid bordet.



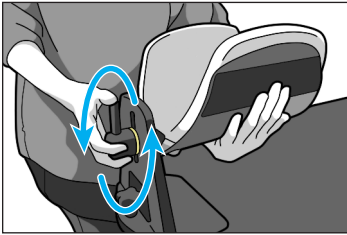
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

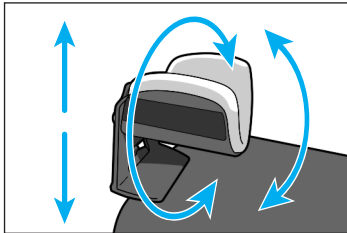
ORDNINGSTÄLLNING

Justering av huvudstödet



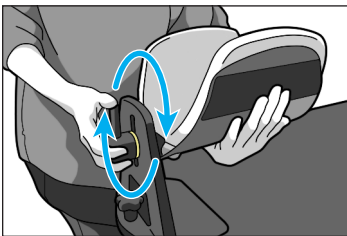
Lossa vredet

! OBS ! Kontrollera att huvudhållaren har tillräckligt stöd under justeringen.



Justera huvudhållaren

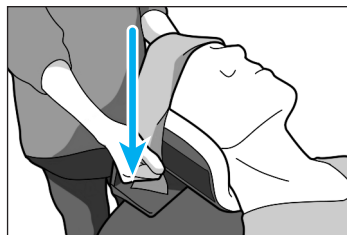
! OBS ! Verifiera att vredet är ordentligt åtdraget.



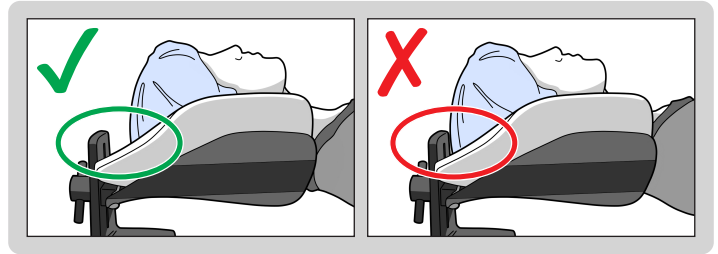
Dra åt vredet

Positionering av patienten

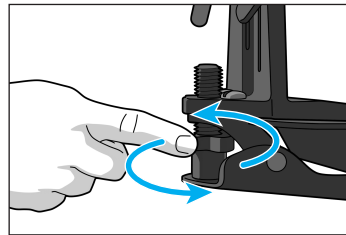
! OBS ! Justeringar kan behövas efter att patienten har placerats. Kontrollera att huvudhållaren har tillräckligt stöd under justeringen.



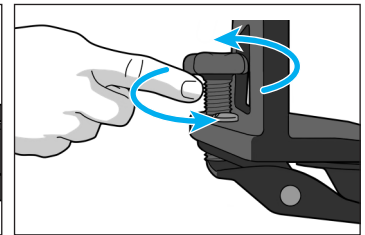
! OBS ! Placera inte patienten för högt i huvudhållaren när patienten positioneras eftersom det kan vara obekvämt och orsaka artefakter.



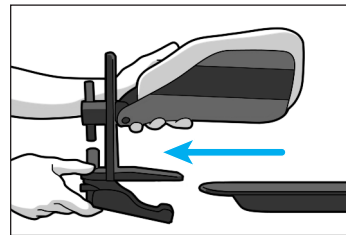
BORTTAGNING



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



LISTA ÖVER DELAR

8002505	DSA-3Q huvudhållare
8002206	DSA-3Q huvuddyna och remsor
XT-4000-01	Nurofit Premiere huvudstöd
8003345	Nurofit huvuddyna
8002205	Remsor

Nurofit Premiere är ett varumärke som tillhör Qfix.
Cidex är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.
Clorox är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

VI: Tiếng Việt (Vietnamese)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị được thiết kế để cố định vị trí đầu. Thiết bị này chủ yếu dành cho các thủ thuật X-quang thần kinh (ví dụ: các thủ thuật can thiệp) nhằm giảm thiểu sự chuyển động đầu của bệnh nhân. Thiết bị được thiết kế để các kỹ thuật viên và bác sĩ lâm sàng được đào tạo sử dụng trong môi trường lâm sàng.

! LƯU Ý ! Luật Liên bang Hoa Kỳ giới hạn chỉ được bán thiết bị này khi có hoặc theo đặt hàng 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 này là người có đủ trình độ chuyên môn theo các yêu cầu của khu vực quản lý.

CẢNH BÁO CHUNG

LỜI CẢNH BÁO

! 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 QFIX THEO SỐ +1 484-720-6053 HOẶC TECHSUPPORT@QFIX.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) với Qfix và Cơ Quan Có Thẩm Quyền trong nước.

ĐỊNH MỨC TẢI TRỌNG

! CẢNH BÁO ! TẢI TRỌNG BỆNH NHÂN KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ 136 KG (300 POUND).

TƯƠNG ĐƯƠNG VỚI NHÔM

- Miếng Đệm Giá Đỡ Đầu DSA-3Q: ~0,35 mm nhôm
- Vỏ Giá Đỡ Đầu DSA-3Q: ~0,35 mm nhôm
- Đệm đỡ đầu Nurofit: ~0,35 mm nhôm
- Vỏ đỡ đầu Nurofit: ~0,45 mm nhôm

NHÃN CẢNH BÁO & MÔ TẢ

Tham khảo Qfix.com để xem danh sách các biểu tượng và định nghĩa của chúng.

BẢO DƯỠNG

VỆ SINH

Có thể vệ sinh thiết bị bằng loại dung dịch vệ sinh hoặc khử trùng nhẹ, không có tính ăn mòn. Thấm dung dịch vào khăn sạch và lau bề mặt thiết bị để làm sạch. Kiểm tra trực quan thiết bị, trong trường hợp chưa sạch, lặp lại các bước vệ sinh trước đó cho đến khi thiết bị sạch sẽ. Lau thiết bị bằng khăn sạch thấm nước để loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại. Lau khô thiết bị bằng khăn sạch và khô ráo. Vật liệu vệ sinh sau đã được kiểm tra và phù hợp để vệ sinh bề mặt của thiết bị.

- Nước
- Xà Phòng và Nước

KHỬ TRÙNG

Để khử trùng bề mặt, hãy tham khảo hướng dẫn cụ thể từ nhà sản xuất chất vệ sinh:

- Dung Dịch Tẩy Trắng Clorox® 10%
- Cồn Isopropyl
- Dung Dịch Dialdehyde Hoạt Hóa Cidex® 2,4%

KHÔNG xịt trực tiếp lên thiết bị.

KHÔNG ngâm thiết bị trong nước qua đêm.

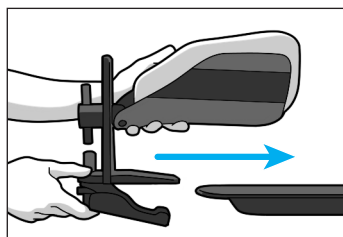
KHÔNG sử dụng chlorine để vệ sinh thiết bị.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

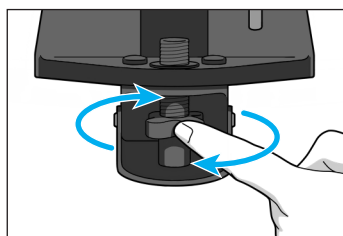
LẮP ĐẶT

Lắp giá đỡ đầu

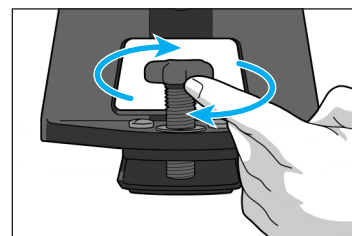


12,7 mm (0,50 inch) – 44,45 mm
(1,75 inch)

! LƯU Ý ! Đảm bảo cố định Giá đỡ Đầu chắc chắn vào bàn.



DSA-3Q (8002505)

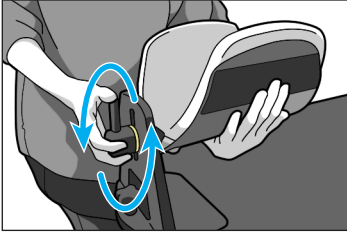


Nurofit Premiere (XT-4000-01)

VI: Tiếng Việt (Vietnamese)

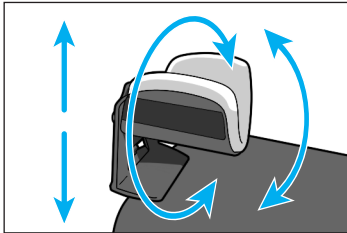
THIẾT LẬP

Điều chỉnh Giá Đỡ Đầu



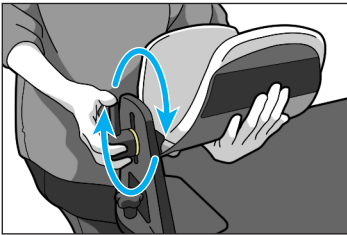
Nới lỏng Núm

! LƯU Ý ! Đảm bảo đỡ Giá Đỡ Đầu cẩn thận khi điều chỉnh.



Điều chỉnh Giá Đỡ Đầu

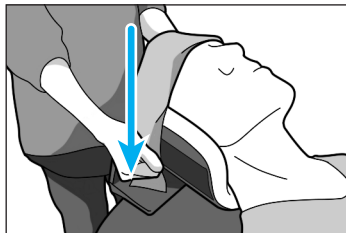
! LƯU Ý ! Đảm bảo vặn chặt núm.



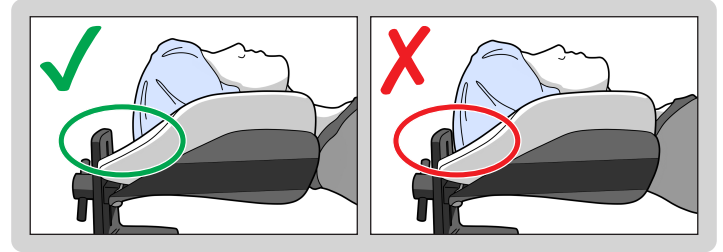
Vặn chặt Núm

Đặt Bệnh nhân vào vị trí

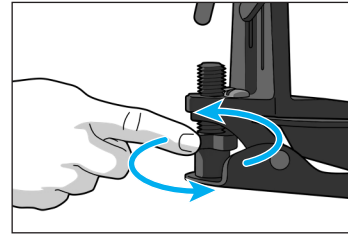
! LƯU Ý ! Có thể cần điều chỉnh sau khi bệnh nhân đã yên vị. Đảm bảo đỡ Giá Đỡ Đầu cẩn thận khi điều chỉnh.



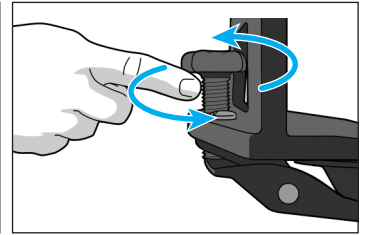
! LƯU Ý ! Không đặt bệnh nhân vào vị trí quá cao so với Giá Đỡ Đầu để tránh cho bệnh nhân cảm thấy không thoải mái và có khả năng để lại di chứng.



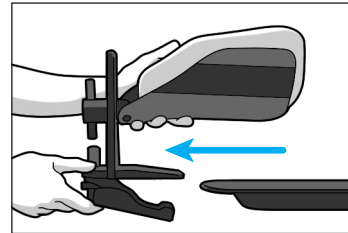
THÁO



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



DANH SÁCH LINH KIỆN

8002505	Giá Đỡ Đầu DSA-3Q
8002206	Dây Đai và Miếng Đệm Đầu DSA-3Q
XT-4000-01	Khung đỡ Đầu Nurofit Premiere
8003345	Đệm Đầu Nurofit
8002205	Dây Đai

Nurofit Premiere là nhãn hiệu của Qfix.

Cidex là nhãn hiệu đã được đăng ký của Johnson & Johnson.

Clorox là nhãn hiệu đã được đăng ký của The Clorox Company.

ZH: 简体中文 (Chinese)

预期用途

设备用于放置头部。本装置主要在神经放射学操作（例如介入操作）中用于尽可能减少患者的头部运动。该设备应由训练有素的技师和临床医生在临床条件下使用。

！注意！美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

患者目标人群

接受一般医疗或涉及诊断成像的外科手术的患者。

预期用户

产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

一般性注意事项

警告声明

！警告！不得修改本设备。如本装置的任何部分承受过大载荷、出现损坏迹象或功能异常，请立即停止使用并通过 +1 484-720-6053 或 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系 QFIX。

严重事件

请向 Qfix 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件（例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件）。

额定载荷

！警告！患者载荷请勿超过 136 KG (300 磅)。

铝当量

- DSA-3Q 头部固定架衬垫：Al ~.35 mm
- DSA-3Q 贝壳型头部固定架：Al ~.35 mm
- Nurofit 头部固定架衬垫：Al ~.35 mm
- Nurofit 贝壳型头部固定架：Al ~.45 mm

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表，请参阅 Qfix.com。

维护

清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭表面。目视检查装置，如果不干净，则重复先前的清洁步骤，直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁此装置。

- 水
- 肥皂和水

消毒

要消毒装置的表面，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化二醛溶液

请勿直接喷洒到装置上。

不得将设备架在水中过夜。

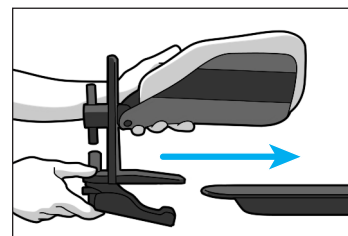
不得使用氯水清洁设备。

定期检查所有紧固件是否紧固。

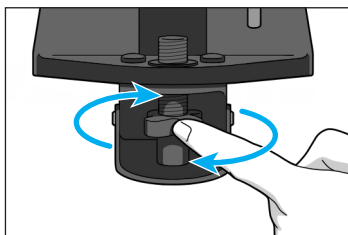
操作说明

安装

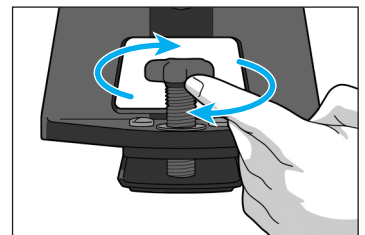
头部固定架安装



！注意！确保头部固定架牢牢固定在检查台上。



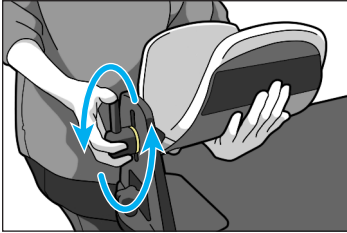
DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)

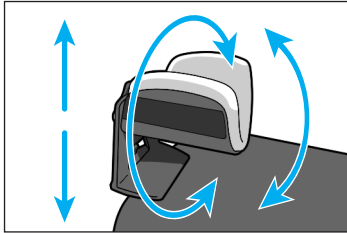
设置

头部固定架调整



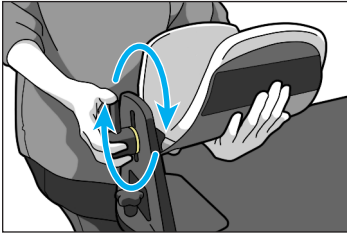
松开旋钮

！注意！确保在调整过程中头部固定架得到充分支撑。



调整头部固定架

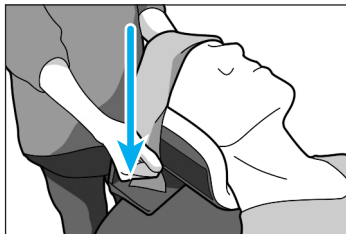
！注意！确保旋钮已牢固拧紧。



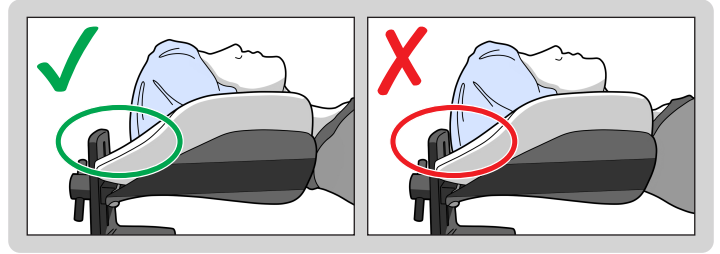
拧紧旋钮

定位患者

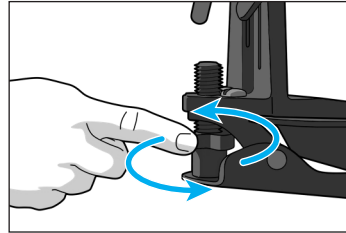
！注意！患者就位后可能需要进行调整。确保在调整过程中头部固定架得到充分支撑。



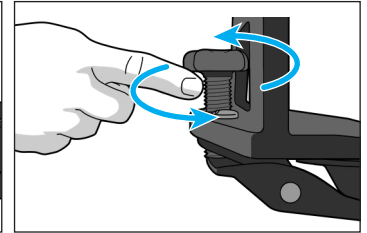
！注意！患者定位时，注意不要将患者置于头部固定架中过高的位置。这会使患者感到不舒服，并可能造成伪影。



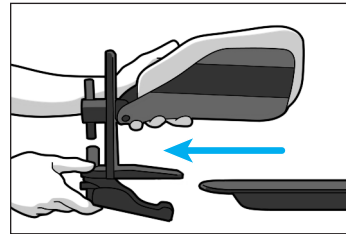
拆卸



DSA-3Q (8002505)



Nurofit Premiere (XT-4000-01)



部件列表

8002505	DSA-3Q 头部固定架
8002206	DSA-3Q 头部衬垫和捆扎带
XT-4000-01	Nurofit Premiere 头部固定架
8003345	Nurofit 头部衬垫
8002205	捆扎带

Nurofit Premiere 是 Qfix 的商标。
Cidex 是 Johnson & Johnson 的注册商标。
Clorox 是 The Clorox Company 的注册商标。

产品名称：人体定位袋
医疗器械备案号：20140267



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

☎ +1 484.720.6053 / 800.526.5247

📠 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2007156_ML_Q
2024-01