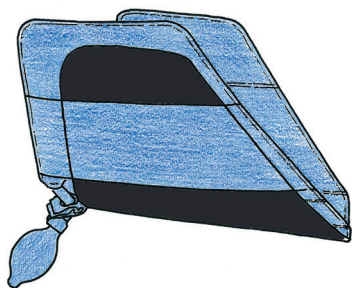


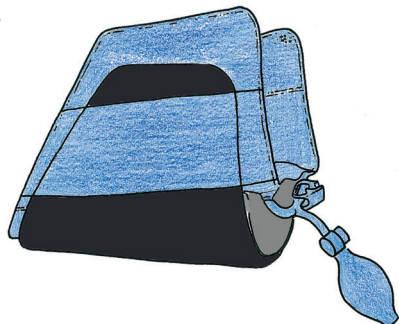
CT HeadFix

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
使用説明書
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Brugsanvisning
Käyttöohje
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
คู่มือการใช้งาน
Инструкция по эксплуатации
Instrukcja obsługi
Notkunarleiðbeiningar
사용 설명서
使用説明
Kullanım Kitabı
Kasutusjuhend
Návod k použití

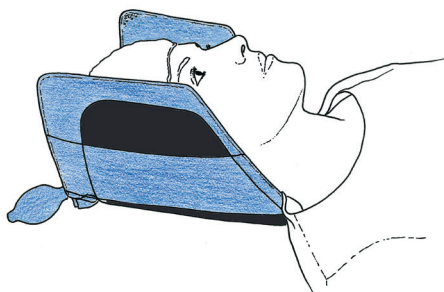
1 A



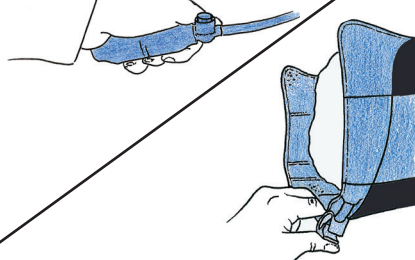
1 B



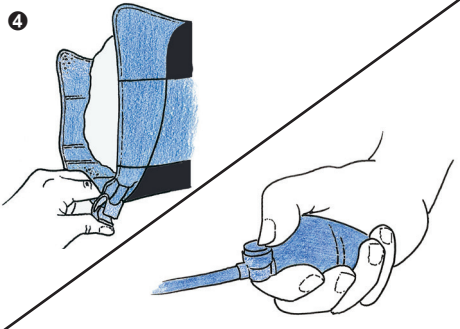
2



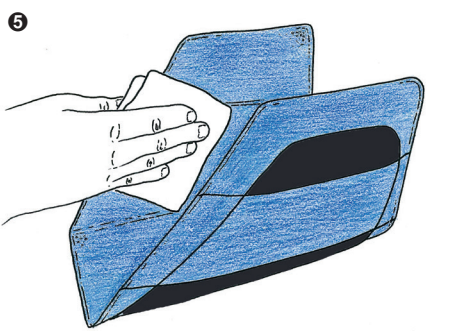
3



4



5



Positioning aid for head fixation in the CT head holder

Short-term patient positioning and stabilization device during invasive and non-invasive procedures to be used on intact patient's skin. Non-Sterile and not to be used in the sterile field.

1 Version A (without inclination wedge): Put the cleaned CT HeadFix into the head holder and secure it using the side straps.

1 Version B (with inclination wedge): First put the inclination wedge into the head holder. Then put the cleaned CT HeadFix into the head holder and secure it with the side straps.

2 The head is placed into the head holder and positioned to prepare for measurement. A hygiene barrier (e.g. a head cover) must always be used for hygienic reasons and to protect the patient.

3 Inflate the CT HeadFix until the required immobilization is achieved. Do not over-inflate. The pressure applied must be adjusted individually to the patient's condition by qualified personnel. If required, close the hose clamp to prevent the exchange of air between the two air chambers.

4 Once the examination is complete (see the device manufacturer's instructions for use), undo the hose clamp, if necessary and deflate the CT HeadFix by pressing the valve on the hand pump.

5 Dispose of used hygiene barriers and wipe the CT HeadFix with any regular disinfectant. Do not immerse the CT HeadFix in cleaning fluid.

Contraindications: Do not use the product with children below the age of 3. Do not use the product for purposes other than those described.



Non sterile.



Do not sterilize. A hygiene barrier (mechanical barrier) must always be used. Do not inflate with compressed air. The pressure applied must be adjusted individually to the patient's condition by qualified personnel. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional (Rx only).

Lagerungshilfe zur Kopffixierung in der CT Kopfschale

Kurzzeitige Patientenpositionierung und -stabilisierung während invasiver und nichtinvasiver Verfahren zur Anwendung auf der intakten Haut. Nicht steril und nicht im sterilen Bereich zu verwenden.

1 Variante A (ohne Inklinationskeil): Das gereinigte CT HeadFix in die Kopfschale legen und mit Hilfe der Seitenschlaufen an der Kopfschale befestigen.

1 Variante B (mit Inklinationskeil): Den Inklinationskeil zuerst in die Kopfschale setzen. Anschliessend das gereinigte CT HeadFix in die Kopfschale legen und mit Hilfe der Seitenschlaufen an der Kopfschale befestigen.

2 Zur Vorbereitung der Messung wird der Kopf in die Kopfschale gelegt und positioniert. Aus hygienischen Gründen und zum Schutz des Patienten ist immer eine Hygienebarriere (z.B. Kopfhaube) zu verwenden.

3 CT HeadFix aufpumpen, bis gewünschte Fixierung erreicht ist. Nicht zu stark aufpumpen. Der angewendete Druck muss vom Fachpersonal dem Zustand des Patienten individuell angepasst werden. Falls erwünscht Schlauchklemme schliessen, um den Luftaustausch zwischen den beiden Luftkammern zu unterbinden.

4 Nach erfolgter Messung (Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers beachten) gegebenenfalls Schlauchklemme lösen und durch Drücken des Ventils an der Handpumpe Luft aus dem CT HeadFix ablassen.

5 Gebrauchte Hygienebarriere entsorgen und das CT HeadFix mit herkömmlichem Desinfektionsmittel abwischen. Das CT HeadFix nicht in Reinigungsflüssigkeit eintauchen.

Kontraindikationen: Produkt nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden. Produkt nicht für andere Verfahren, als die in der Zweckbestimmung beschriebenen, verwenden.



Nicht steril.



Nicht sterilisieren. Es ist immer eine Hygienebarriere (mechanische Barriere) zu verwenden. Nicht mit Druckluft aufblasen. Der angewendete Druck muss vom Fachpersonal dem Zustand des Patienten individuell angepasst werden.

Accessoire de positionnement destiné à l'immobilisation de la tête dans l'appui-tête de TDM

Dispositif de positionnement et de stabilisation à court terme du patient lors de procédures invasives et non invasives, à utiliser sur la peau intacte du patient. Non stérile et ne doit pas être utilisé dans la zone stérile.

① Version A (sans cale d'inclinaison) : Placer le CT HeadFix propre dans l'appui-tête et le sécuriser à l'aide des sangles latérales.

① Version B (avec cale d'inclinaison) : Placer d'abord la cale d'inclinaison dans l'appui-tête. Ensuite, placer le CT HeadFix propre dans l'appui-tête et le sécuriser à l'aide des sangles latérales.

② Placer la tête du patient dans l'appui-tête pour la positionner en préparation de la mesure. Pour des raisons d'hygiène et pour protéger le patient, veiller à toujours utiliser une protection hygiénique (par exemple une charlotte).

③ Gonfler le CT HeadFix jusqu'à obtenir l'immobilisation requise. Ne pas gonfler excessivement. Il incombe au personnel qualifié d'ajuster la pression appliquée au cas par cas en fonction de l'état du patient. Si nécessaire, fermer la pince pour empêcher tout échange d'air entre les deux chambres à air.

④ Une fois l'examen terminé (consulter le mode d'emploi du fabricant du dispositif), ouvrir la pince si nécessaire et dégonfler le CT HeadFix en appuyant sur la valve de la pompe manuelle.

⑤ Jeter les protections hygiéniques utilisées et essuyer le CT HeadFix à l'aide d'un désinfectant classique quelconque. Ne pas immerger le CT HeadFix dans un liquide de nettoyage.

Contre-indications : Ne pas appliquer ce produit chez les enfants de moins de 3 ans. Ne pas utiliser ce produit pour des procédés autres que celui décrit sous finalité du produit.

 Non stérile.

 Ne pas stériliser. Veiller à toujours utiliser une protection hygiénique (barrière mécanique). Ne pas gonfler avec de l'air comprimé. Il incombe au personnel qualifié d'ajuster la pression appliquée au cas par cas en fonction de l'état du patient.

Supporto per il fissare e posizionare la testa nel poggiatesta della TAC

Dispositivo per il posizionamento e la stabilizzazione a breve termine del paziente durante procedure invasive e non invasive, da utilizzare su pelle intatta del paziente. Non sterile e da non utilizzare in campo sterile.

① Opzione A (senza cuneo d'inclinazione): Posizionare il CT HeadFix nel poggiatesta e fissarlo tramite i lacci laterali.

① Opzione B (con cuneo d'inclinazione): Prima mettere il cuneo d'inclinazione nel poggiatesta. Dopodiché posizionare il CT HeadFix nel poggiatesta e fissarlo tramite i lacci laterali.

② Per adattare il supporto al paziente, posizionargli la testa nel poggiatesta. Per motivi di igiene e protezione, utilizzare sempre un rivestimento monouso e igienico (ad esempio cuffia monouso).

③ Gonfiare il CT HeadFix fino a raggiungere il fissaggio desiderato. Non gonfiare troppo. L'operatore deve applicare un'adeguata pressione, personalizzandola alla condizione del paziente. Se lo si desidera, chiudere le fascette di serraggio per evitare lo scambio d'aria tra le due camere d'aria.

④ Dopo la misurazione (consultare l'istruzione d'uso del fabbricante) aprire le fascette di serraggio (se chiuse in precedenza) e schiacciare la valvola della pompa a mano per sgonfiare il CT HeadFix.

⑤ Gettare il rivestimento monouso utilizzato e pulire il CT Headfix con un disinfettante convenzionale. Non immergere La CT HeadFix in liquido di pulizia.

Controindicazioni: non utilizzare il prodotto con bambini sotto i 3 anni. Non utilizzare il prodotto per procedure diverse da quelle per cui è pensato.

 Non sterile.

 Non sterilizzare. Usare sempre una protezione d'igiene (barriera meccanica). Non gonfiare con aria compressa. La pressione applicata deve essere adeguata in modo individuale alla condizione del paziente.

CT ヘッドホルダの頭部固定位置決め補助具

温存された患者の皮膚に適用される侵襲的手法および非侵襲的技法で使用する短期間の患者位置決めと固定具

滅菌非対応で、滅菌範囲には使用しない

① バージョン A (傾斜ウェッジなし): 洗浄した CT HeadFix をヘッドホルダに入れ、サイドストラップで固定します。

① バージョン B (傾斜ウェッジ付): 最初に、傾斜ウェッジをヘッドホルダに入れます。次いで、洗浄した CT HeadFix をヘッドホルダに入れ、サイドストラップで固定します。

② 患者の頭部をヘッドホルダ内に配置、位置決めして計測準備を行います。衛生上の理由および患者を守るため、必ず衛生バリア (例えばヘッドカバー) を使用してください。

③ 必要な頭部固定が得られるまで、CT HeadFix を膨らませます。空気を入れ過ぎないでください。空気圧は、個々の患者の状態に応じて有資格者が調整してください。必要であれば、ホースクランプを閉じて 2 つの空気空間の空気交換を防止します。

④ 検査が完了したら (医療機器製造業者の取扱説明書を参照)、ホースクランプを外し (必要であれば)、ハンドポンプのバルブを押して空気を抜き、CT HeadFix を収縮させます。

⑤ 使用済みの衛生バリアを廃棄し、CT HeadFix を任意の通常の消毒薬で拭きま。この CT HeadFix を洗浄液に浸漬しないでください。

禁 忌 : 本製品は 3 才以下の幼児に使用しないでください。本製品は記載されている用途以外に使用しないでください

 非滅菌

 滅菌しないでください。必ず衛生バリア (物理的バリア) を使用してください。コンプレッサーによる圧縮空気で膨らませないでください。空気圧は、個々の患者の状態に応じて有資格者が調整してください。

CT HeadFix

REF Products
1105 CT HeadFix

Sistema de posicionamiento para la fijación de la cabeza en la base TC
Sistema de posicionamento para fixação da cabeça no aparelho de TC
Placering af anordningen til fiksering af hovedet i CT-hovedholderen
Apuväline potilaan päään asemoimiseen CT päätukeen
Pasientposisjoneringshjelp for hodefiksering i CT-hodeholderen
Positioneringshjälp för huvudfixering i CT-huvudhållaren
Positionerings hulpstuk ten behoeve van het fixeren van het hoofd wanneer rustend in het CT hoofd steun
ตัวช่วยปรับตำแหน่งการยึดศีรษะในหัวรองรับศีรษะสำหรับทำ CT
Приспособление для фиксации головы в головке корпуса КТ.
Ułożenie pacjenta w urządzeniu TK
Staðsetningaraðstoð fyrir höfuðfesti í CT höfuðhaldara
CT Head Holder [헤드 홀더] 내 머리 고정을 위한 포지셔닝 보조 장치
用於在 CT 頭部支撐器中固定頭部的定位輔助
Bilgisayarlı tomografi kafa tutucu için kafa pozisyonlama seti
Universaalne positsioneerimise abivahend MR ja CT uuringutel
Pomoc na polohu na fixovani hlavy v CT v nádobě, pro hlavu.



Contraindicaciones: No utilizar el producto en niños menores de 3 años. No utilizar el producto para otros fines diferentes a los descritos. No esterilizar. Utilice siempre una barrera higiénica (barrera mecánica). No inflar con aire comprimido. La presión aplicada tendra que ser adaptada al estado del paciente por una persona cualificada.

Contraindicações: Não utilizar o produto em crianças com menos de 3 anos. Não utilizar o produto para -processos diferentes dos descritos na utilização -prevista. Não esterilizar. Utilize sempre uma barreira higiénica (barreira mecânica). Não inflar com ar comprimido. A pressão aplicada deve ser ajustada ao estado do paciente por uma pessoa qualificada.

Kontraindikationer: Produktet må ikke anvendes til børn under 3 år. Anvend ikke produktet til andre formål end det foreskrevne. Må ikke steriliseres. Der skal altid anvendes en (mekanisk) hygiejebariere. Må ikke oppustes med trykluft. Den anvendte luft skal justeres individuelt i henhold til patientens tilstand af kvalificeret personale.

Vasta-aiheet: Tuotetta ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksessa kuvattuihin menetelmiin. Ei saa steriloida. Käytä aina hygieenistä estettä (mekaaninen este). Ei saa puhalttaa paineilmalla. Käytettävä paine tulee aina mukauttaa yksilöllisesti potilaan kunnon mukaan ammattilaisen toimesta.

Kontraindikasjoner: Ikke bruk produktet for barn under 3 år. Ikke bruk produktet til annet enn det som er beskrevet. Må ikke steriliseres. Bruk alltid en hygienisk barriere (mekanisk barriere). Må ikke utsettes for trykkluft. Det påførte trykket må tilpasses individuelt av kvalifisert personell i henhold til pasientens tilstand.

Kontraindikationer: Använd inte produkten på barn under 3 års ålder. Använd inte produkten för andra procedurer än dem som anges i ändamålsbeskrivningen. Får ej steriliseras. En hygienisk barriär (mekanisk barriär) måste alltid användas. Blås inte upp med tryckluft. Trycket som appliceras måste justeras enligt den enskilde patientens tillstånd av kvalificerad personal.

Contra-indicaties: Gebruik dit product niet bij kinderen jonger dan 3 jaar. Gebruik dit product niet voor andere toepassingen, dan de toepassing die beschreven staat als „beoogd gebruik“ Gebruik altijd een hygiënische barrière (mechanische barrière). Niet steriliseren. Niet opblazen met behulp van perslucht. De toe te dienen druk moet ten allen tijden door gekwalificeerd personeel aangepast worden op de individuele conditie/ behoefte van de patiënt.

ห้ามใช้เครื่องมือนี้กับเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 3 ปี ห้ามใช้สำหรับวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น ห้ามทำการฆ่าเชื้อ จะต้องใช้อุปกรณ์ป้องกันสุขอนามัย (อุปกรณ์ป้องกันสุขอนามัยระบบกล) เสมอ ห้ามสูบลมด้วยลมอัด แรงดันที่ใช้จะต้องปรับให้เหมาะสมกับสภาพของผู้ป่วยแต่ละบุคคลโดยเจ้าหน้าที่ที่ผ่านคุณสมบัติ

Противопоказания: Не применять изделие для детей до 3 лет. Изделие следует применять исключительно согласно его назначению. Не стерилизовать. Обязательно всегда использовать гигиенический барьер (механический барьер). Запрещается накачивать прибор сжатым воздухом. Применяемое давление должно быть индивидуально отрегулировано специалистом в зависимости от состояния пациента.

Przeciwwskazania: Nie używać produktu w przypadku dzieci poniżej 3 roku życia. Nie używać produktu do innych celów niż opisano. Nie sterylizować. Należy zawsze używać elementu izolującego głowę pacjenta od urządzenia TK (np. ręcznika, jednorazowego pokrowca higienicznego). Nie pompować sprężonym powietrzem. Ciśnienie musi być zawsze indywidualnie dostosowane do potrzeb pacjenta przez specjalnie w tym celu wyszkolony personel.

Frábendingar: Ekki má nota vöruna á börn yngri en þriggja ára. Ekki má nota vöruna í öðrum tilgangi en fyrirhugaður er. Ekki dauðhreinsa. Alltaf verður að nota þrífhindrun (vélrænn hindrun). Ekki blása upp með þjöppuðu lofti. Þrýstingurinn sem beitt er þarf að aðlaga sig að ástandi sjúklingsins af þjálfuðu starfsfólki.

금기 사항 : 3 세 미만의 어린이에게는 제품을 사용하지 마십시오. 설명된 이외의 목적으로 제품을 사용하지 마십시오. 멸균하지 마십시오. 항상 위생 차단막 [기계적 차단막]을 항상 사용해야 합니다. 압축 공기로 팽창시키지 마십시오. 압력은 자격 있는 직원이 환자의 상태에 맞게 개별적으로 조정하여 적용해야 합니다.

禁忌: 3 歲以下孩童, 請勿使用這個產品。請勿使用於這個產品描述功能以外的目的。請勿滅菌。務必衛生屏障 (機械屏障)。請勿以壓縮空氣來膨脹。採用的壓力必須由合格人員分別根據病患狀況來調節。

Kullanım Uyarısı: 3 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız. Tarif edilen kullanım dışındaki amaçlar için kullanmayınız. Steril etmeyiniz. Tek kullanımlık hijyen kılıflar ile kullanınız. Basıncılı hava ile şişirmeyiniz. Uygulanan basınç bireysel olarak ilgili personel tarafından hastanın durumuna göre ayarlanması gerekir.

Vastunäidustused: Ära kasuta toodet lastele vanuses alla 3 aasta. Ära kasuta toodet muudeks otstarveteks kui otseselt kirjeldatud. Ära steriliseeri. Alati tuleb kasutada hügieenilist kaitsekatet (mehhaaniline kaitsevahend). Ärge täitke suruõhuga. Kvalifitseeritud personal peab surve tugevust kohandama konkreetse patsiendi seisundi järgi.

Kontraindikace: Nepoužívejte u dětí do 3 let. Nepoužívejte produkt k jiným účelům než pro které je určen. Nesterilizovatelné. Musí se vždy používat hygienická barriera (mechanická bariera). Nenařukujte stlačeným vzduchem. použitý tlak musí být prispůsoben personálem individuálním požadavkům pacienta.



No estéril
Não esterilizado
Ikke steril
Ei steriili
Ikke sterilt
Ej steril
Niet steriel
ไม่ปลอดเชื้อ
Нестерильно
Produkt niesterylnoy
Ekki sóthhreinsað
비멸균제품
非滅菌
Steril değildir
Mittesteriilne
Nesterilni

R_xonly CE