

AirShuttle™ Transfer Handles

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INTENDED USE

The Symphony® AirShuttle™ Transfer Handles are indicated to aid in the support, positioning, and transfer of a patient for procedures involving imaging, including MRI; and external beam radiation therapy treatment with electrons, photons or protons; and other procedures requiring transfer of a patient. The Symphony® AirShuttle™ Transfer Handles are designed to interface with Symphony® AirShuttles.

PATIENT TARGET GROUPS

Patients undergoing radiation therapy, diagnostic imaging procedures, or other procedures involving transfer of a patient.

INTENDED USERS

Person qualified in accordance with requirements of the regulatory region.

CAUTION

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

⚠ WARNING

- No modification of this equipment is allowed. If any part of this device experiences a catastrophic load, appears damaged or functions improperly, discontinue use immediately and contact CQ Medical at support@CQmedical.com.
- Patient should be examined for any pre-existing conditions that might prohibit safe use of device.
- To prevent patient injury, ensure device is positioned for proper patient positioning in accordance with facility, procedure, and provider requirements.
- Ensure all accessories including the transfer handles are secured to the AirShuttle™ prior to use.
- The AirShuttle™ Transfer Handles must be removed from the AirShuttle™ prior to placing the AirShuttle™ into the bore of any imaging system.

NOTE:

- If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.
- Refer to www.CQmedical.com for a listing of symbols and their definitions.

MRI SAFETY INFORMATION

Use only proven MR Safe or MR Conditional accessories, tested, and approved for your MR system. Consider MR compatibility of accessories prior to use on MR system.

⚠ WARNING

- Use of unapproved MR accessories may result in:
 - Injury to Patient
 - Patient burns
 - Damage to equipment
- Recommended maintenance and service, as well as use of only CQ Medical-provided accessories, components, and replacement parts, are necessary to ensure safety, performance, and MRI compatibility of product(s), as well as to maintain applicable warranties.



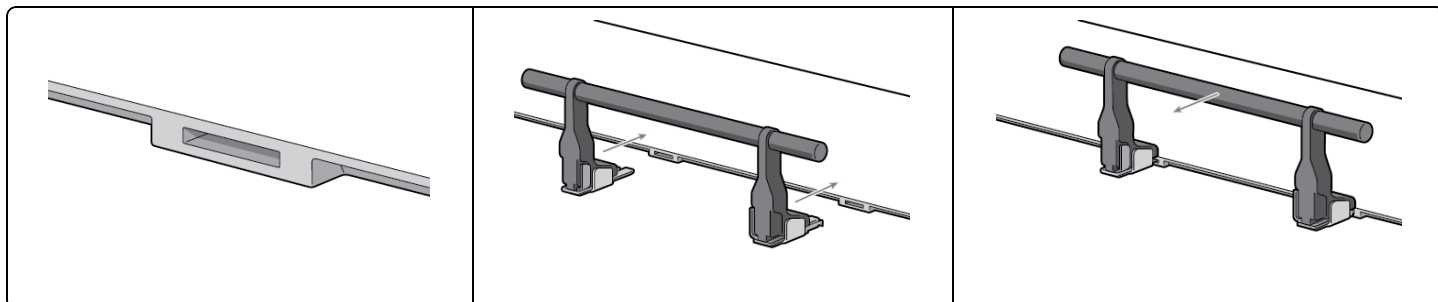
MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated this device is MR Conditional and may be used with an MR system meeting the following conditions:

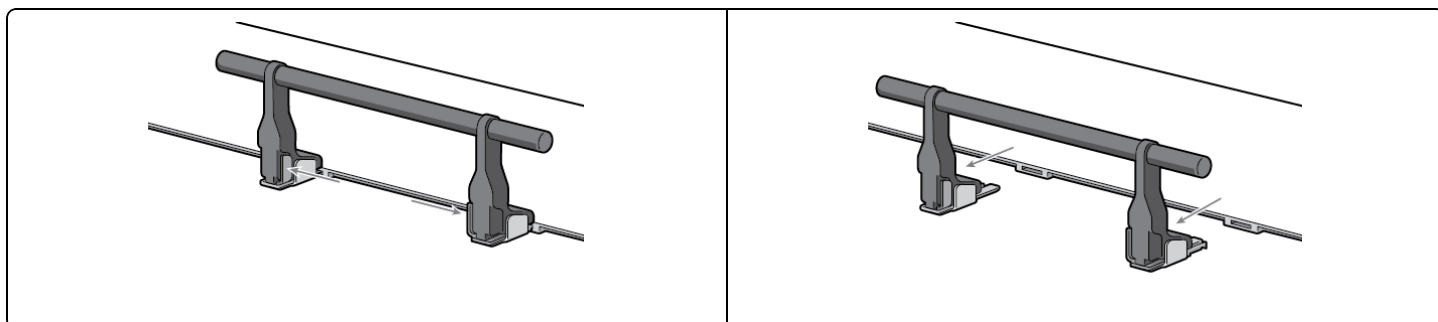
- Static magnetic field of 3T or less.

INSTALLATION**ATTACHING THE TRANSFER HANDLES**

1. Locate Transfer Handle mounting points on the desired AirShuttle™.
2. Slide locking component of the Transfer Handles into mounting points on the AirShuttle™.
3. Once installed, pull on Transfer Handles to ensure they are properly locked.

**REMOVING THE TRANSFER HANDLES**

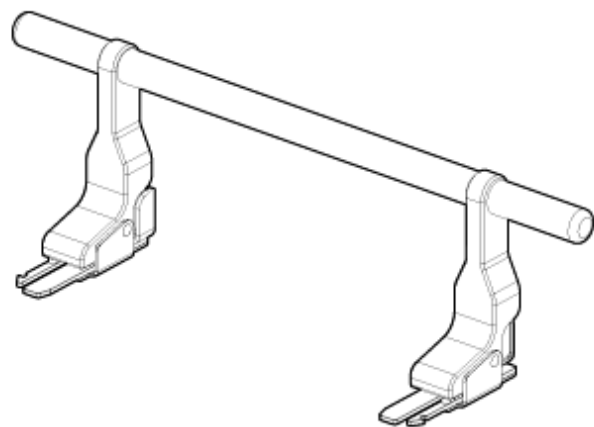
1. Squeeze release trigger on either side of Transfer Handles, then pull handles from AirShuttle™ mounting points.



MAINTENANCE

NOTE: Do not submerge device in liquid.

- 1. Device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. To clean, apply solution to clean cloth and wipe surface. Visually inspect device, if it is not clean, repeat previous cleaning steps until visually clean. Use a clean cloth moistened with water to wipe device to remove any cleaning agent residue. To dry, wipe device with a clean, dry cloth. The following cleaning material has been tested and found to be appropriate for cleaning device.
 - Water
 - Soap and Water
- 2. The following products are recommended. Refer to specific instructions from chemical agent manufacturer.
 - 10% Clorox® Bleach Solution
 - Isopropyl Alcohol



SPECIFICATIONS	
MECHANICAL SPECIFICATIONS	
Overall Dimensions	RT-5100-10-B: 644mm x 200mm x 152mm (25.4in x 7.9in x 6in) RT-5100-10: 441mm x 200mm x 152mm (17.4in x 7.9in x 6in)
Overall Weight	RT-5100-10-B: 1.43kg (3.15lbs) RT-5100-10: 1.27kg (2.8lbs)

NOTE: Lithotomy version of Transfer Handles shown.

الغرض من الاستخدام

إن مقابض نقل Symphony® AirShuttle™ مُصممة للمساعدة في دعم المريض وضبط وضعه ونقله من أجل الإجراءات التي تنطوي على التصوير بما في ذلك التصوير بالرنين المغناطيسي والعلاج بدزم الإشعاع الخارجية باستخدام الإلكترونيات أو الفوتونات أو البروتونات والإجراءات الأخرى التي تستلزم نقل المريض. إن مقابض نقل Symphony® AirShuttle™ مصممة لتكون واجهة مع Symphony® AirShuttles.

مجموعات المرضى المستهدفون

المرضى الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي أو إجراءات التصوير التشخيصي أو الإجراءات الأخرى التي تنطوي على نقل المريض.

المستخدمون المقصودون

شخص مؤهل وفقاً لمتطلبات الجهة التنظيمية في المنطقة.

تنبيه

يفرض القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز بناءً على طلب من الطبيب.

تحذير

- غير مسموح بأي تعديل في هذه المعدة. إذا تعرض أي جزء من هذا الجهاز لحمل زائد أو بدا تالفاً أو كان يعمل بشكل غير صحيح، توقف عن الاستخدام فوراً واتصل بـ CQ Medical على info@CQmedical.com.
- يجب فحص المريض للبحث عن أي حالات طبية موجودة مسبقاً قد تعيق سلامة استخدام الجهاز.
- لتجنب إصابة المريض تأكد من أن وضع الجهاز يضمن ضبط وضع المريض بشكل صحيح وفقاً لمتطلبات المكان والإجراء ومقدم الرعاية.
- تأكد من تثبيت جميع الملحقات، بما في ذلك مقابض النقل بإحكام في AirShuttle™ قبل الاستخدام.
- يجب إزالة مقابض النقل AirShuttle™ من AirShuttle™ قبل وضع AirShuttle™ في فتحة أي نظام تصوير.

- ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة، وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يعترف بك قانونياً.
- راجع www.CQmedical.com للتعرف على قائمة بالرموز وتعريفاتها.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

استخدم فقط ملحقات جهاز الرنين المغناطيسي التي أثبتت أنها آمنة أو المسموح باستخدامها مع جهاز الرنين المغناطيسي والتي تم اختبارها والموافقة عليها لنظام الرنين المغناطيسي الخاص بك. يجب مراعاة توافق الملحقات مع جهاز الرنين المغناطيسي قبل استخدامها مع نظام الرنين المغناطيسي.

تحذير

- استخدام ملحقات الرنين المغناطيسي غير المعتمدة قد يسفر عن:
 - يتسبب في إصابة المريض
 - حروق للمريض
 - تلف المعدات
- من الضروري الالتزام بالصيانة والخدمة الموصى بها وكذلك استخدام الملحقات والمكونات وقطع الغيار المتوفرة فقط مع CQ Medical لضمان الأمان والأداء وتوافق المنتج (المنتجات) الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي وأيضاً الحفاظ على الضمانات السارية.

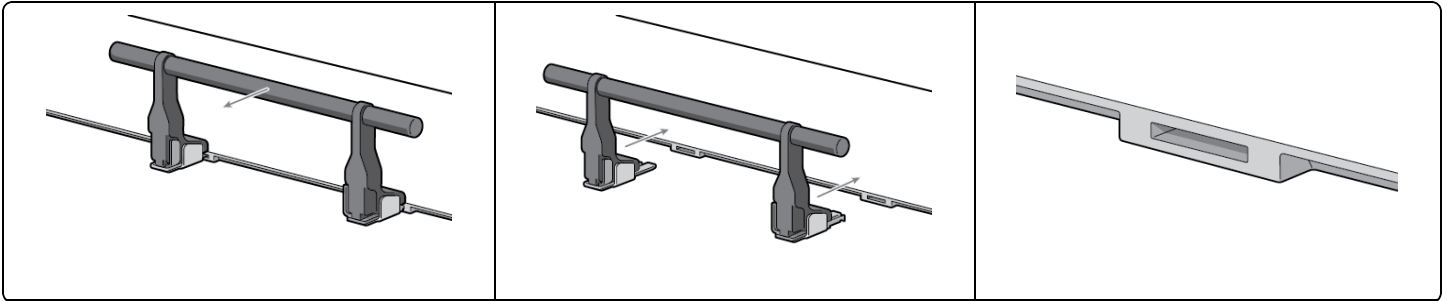
أظهرت الاختبارات غير السريرية أن هذا الجهاز يُشترط توافقه مع الرنين المغناطيسي ويمكن استخدامه مع نظام الرنين المغناطيسي عند توافر الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 3 تسلا أو أقل.

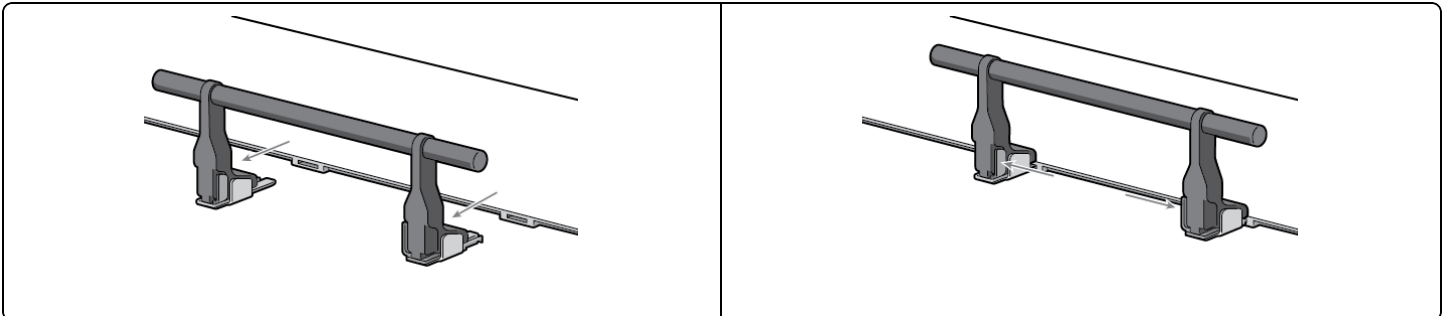
من الآمن استخدام الجهاز في التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط.

**التركيب****تثبيت مقابض النقل**

1. حدد موضع نقاط تركيب مقابض النقل على AirShuttle™ الذي تريده.
2. قم بتمرير مكونات مقابض النقل داخل نقاط التركيب على AirShuttle™.
3. بمجرد تركيب مقابض النقل، اجدها للتأكد من قفلها على نحو سليم.

**إزالة مقابض النقل**

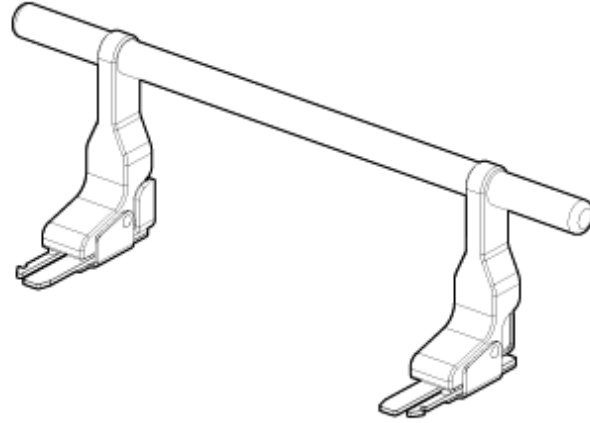
1. اضغط على محفز التحرير على أي من جانبي مقابض النقل، ثم اجذب المقابض من نقاط تركيب AirShuttle™.



الصيانة

ملاحظة: لا تغمر الجهاز في أي سوائل.

1. يمكن تنظيف الجهاز باستخدام محلول تنظيف أو تعقيم خفيف وغير كاشط. للتنظيف، بلل قماشة نظيفة بالمحلول وامسح السطح. افحص الجهاز بصرياً، وإذا لم يكن نظيفاً، كرر خطوات التنظيف السابقة حتى يصبح نظيفاً للنظر. استخدم قطعة قماش رطبة بالماء لمسح الجهاز لإزالة أي بقايا لعامل التنظيف. لتجفيف الجهاز، امسحه بقطعة قماش جافة ونظيفة. لقد تم اختبار مادة التنظيف التالية ووجد أنها مناسبة لتنظيف الجهاز:
 - ماء
 - ماء وصابون
2. يوصى بالمنتجات التالية. راجع التعليمات المحددة من الشركة المصنعة للعامل الكيميائي.
 - محلول تبييض كلوروكس® 10%
 - كحول الأيزوبروبيل



ملاحظة: إصدار مقابض النقل الخاص بإزالة الحصى هو المعروف.

المواصفات	
المواصفات الميكانيكية	
الأبعاد الكلية	RT-5100-10-B: 644 ملم × 200 ملم × 152 ملم (25,4 بوصة × 7,9 بوصة × 6 بوصة) RT-5100-10:441 17,4 ملم × 200 ملم × 152 ملم (6,8 بوصة × 7,9 بوصة × 6 بوصة)
الوزن الكلي	RT-5100-10-B: 1,43 كجم (3,15 رطلاً) RT-5100-10: 1,27 كجم (2,8 رطلاً)

预期用途

Symphony® AirShuttle™ 转移手柄适用于在涉及成像（包括 MRI）的操作过程中，以及使用电子、光子或质子进行外部射束放射治疗时，辅助患者的支撑、定位和转移。此外，该系统也适用于其他需要转移患者的医疗程序。Symphony® AirShuttle™ 转移手柄旨在用于安装在 Symphony® AirShuttle 专用接口上。

患者目标群体

接受放射治疗、诊断成像检查或其他涉及患者转移的医疗程序的患者。

预期用户

符合监管区域要求的合格人员。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠ 警告

- 不得对本设备进行任何改装。如果本设备的任何部件出现灾难性负载、损坏或功能不正常，请立即停止使用并在 info@CQmedical.com 联系 CQ Medical。
- 需检查患者是否存在任何可能影响设备安全使用的既往病史或健康状况。
- 为防止对患者造成伤害，请确保设备的定位符合设施、程序和提供商的要求。
- 确保在使用前已将包括转移手柄在内的所有配件均安全固定在 AirShuttle™ 上。
- 在将 AirShuttle™ 放入任何成像系统的孔中之前，必须先将 AirShuttle™ 转移手柄从 AirShuttle™ 上取下。

注意：

- 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。
- 符号列表及其定义请参阅 www.CQmedical.com。

核磁共振 (MRI) 安全信息

仅使用经过验证的 MR Safe（MR 安全）或 MR Conditional（MR 条件）的配件，这些配件需经过测试并获得您的 MR 系统的批准。在 MR 系统上使用之前，请考虑配件的 MR 兼容性。

⚠ 警告

- 使用未经批准的磁共振配件可能会导致以下后果：
 - 对患者的伤害
 - 患者烧伤
 - 损坏设备
- 建议进行定期维护和保养，并仅使用 CQ Medical 提供的配件、组件和替换部件，以确保产品的安全性、性能和 MRI 兼容性，同时保持适用的保修条件。



核磁共振（MR）条件性安全

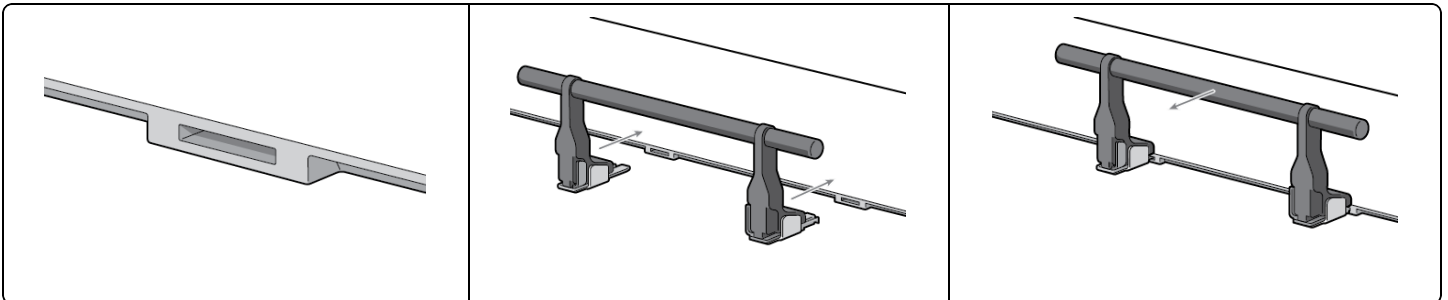
非临床测试表明，该设备符合 MR Conditional 的要求，并可用于满足以下条件的 MR 系统：

- 静磁场为 3T 或更低。

安装

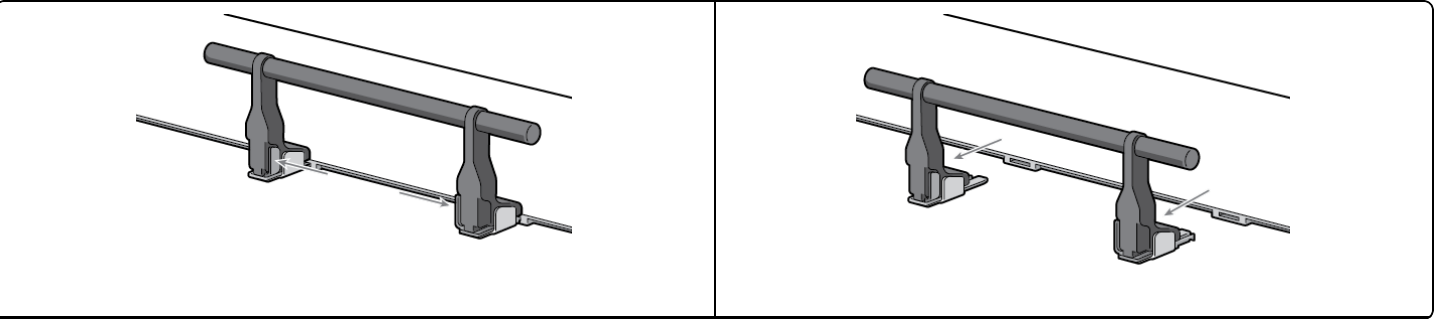
安装转移手柄

1. 在所需 AirShuttle™ 上找到转移手柄的安装点。
2. 将转移手柄的滑动锁定组件插入 AirShuttle™ 安装点中。
3. 安装完毕后，拉动转移手柄，确保其已正确锁定。



拆卸转移手柄

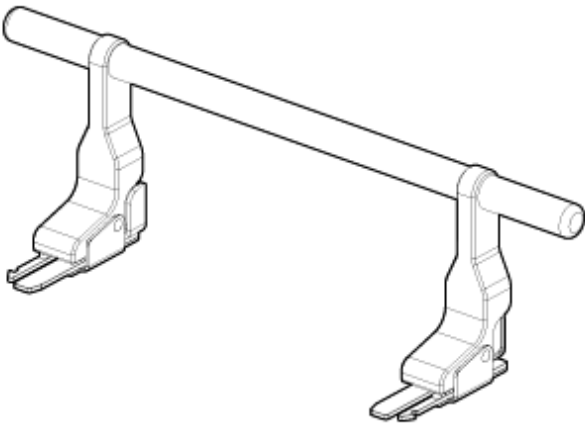
1. 捏住转移手柄两侧的释放机关，然后将手柄从 AirShuttle™ 安装点拉出。



维护

注意： 请勿将设备浸入液体中。

- 可用温和的非研磨性清洁剂或消毒液清洁设备。清洁时，将溶液涂在干净的布上，然后擦拭设备表面。目视检查设备，如果未擦干净，重复前面的清洁步骤，直至目测洁净。用干净的布蘸水擦拭设备，清除残留的清洁剂。为确保干燥，用干净的干布擦拭设备。经测试，以下清洁材料适用于清洁设备。
 - 水
 - 肥皂和水
- 建议使用以下产品。请参考化学制剂制造商的具体说明。
 - 10% Clorox® 漂白溶液
 - 异丙醇



规格	
机械规格	
整体尺寸	RT-5100-10-B: 644mm x 200mm x 152mm (25.4in x 7.9in x 6in)
	RT-5100-10: 441mm x 200mm x 152mm (17.4in x 7.9in x 6in)
总重量	RT-5100-10-B: 1.43kg (3.15lbs)
	RT-5100-10: 1.27kg (2.8lbs)

注意： 图示为截石位版本的转移手柄。

PREDVIĐENA UPORABA

Rukohvati za prijenos proizvoda Symphony® AirShuttle™ namijenjene su kao pomoć u potpori, pozicioniranju i prijenosu pacijenta za postupke koji uključuju snimanje, uključujući snimanje MR-om; i liječenje vanjskim snopom zračenja s elektronima, fotonima ili protonima; i druge postupke koji zahtijevaju prijenos pacijenta. Rukohvati za prijenos proizvoda Symphony® AirShuttle™ osmišljeni su za povezivanje s proizvodima Symphony® AirShuttle.

CILJNE SKUPINE PACIJENATA

Pacijenti podvrgnuti terapiji zračenjem, dijagnostičkim postupcima snimanja ili drugim postupcima koji uključuju prijenos pacijenta.

PREDVIĐENI KORISNICI

Osoba kvalificirana u skladu sa zahtjevima regulatorne regije.

OPREZ

Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

⚠ UPOZORENJE

- Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Ako bilo koji dio ovog uređaja doživi katastrofalno opterećenje, izgleda oštećeno ili ne radi ispravno, odmah prestanite koristiti i kontaktirajte CQ Medical na info@CQmedical.com.
- Pacijenta treba pregledati zbog bilo kakvih postojećih stanja koja bi mogla spriječiti sigurnu uporabu uređaja.
- Kako biste spriječili ozljede pacijenta, osigurajte da je uređaj postavljen za pravilno pozicioniranje pacijenta u skladu sa zahtjevima ustanove, postupka i pružatelja usluga.
- Prije uporabe provjerite je li sva dodatna oprema, uključujući rukohvate za prijenos, pričvršćeni na AirShuttle™.
- Rukohvati za prijenos proizvoda AirShuttle™ moraju se ukloniti iz proizvoda AirShuttle™ prije postavljanja proizvoda AirShuttle™ u otvor bilo kojeg sustava za snimanje.

NATUKNICA:

- U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.
- Pogledajte www.CQmedical.com za popis simbola i njihovih definicija.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Koristite samo dodatnu opremu koja je dokazano sigurna ili uvjetno sigurna za snimanje MR-om, koja je testirana i odobrena za vaš sustav za MR. Razmotrite kompatibilnost dodatne opreme s MR-om prije uporabe na sustavu za MR.

⚠ UPOZORENJE

- Uporaba dodatne opreme koja nije odobrena za snimanje MR-om može rezultirati:
 - Ozljeda pacijenta
 - Opekline pacijenta
 - Oštećenje opreme
- Preporučeno održavanje i servis, kao i isključiva uporaba pribora, komponenti i zamjenskih dijelova koje isporučuje CQ Medical neophodni su kako bi se osigurala sigurnost, učinkovitost i kompatibilnost proizvoda s MR-om, kao i za održavanje primjenjivih jamstava.



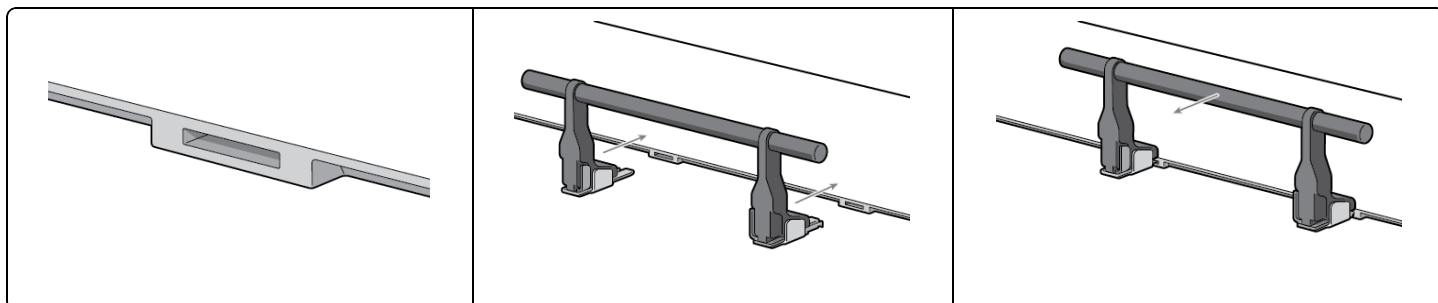
Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

Neklinička ispitivanja pokazala su da je ovaj uređaj uvjetno siguran za snimanje MR-om i da se može upotrebljavati sa sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

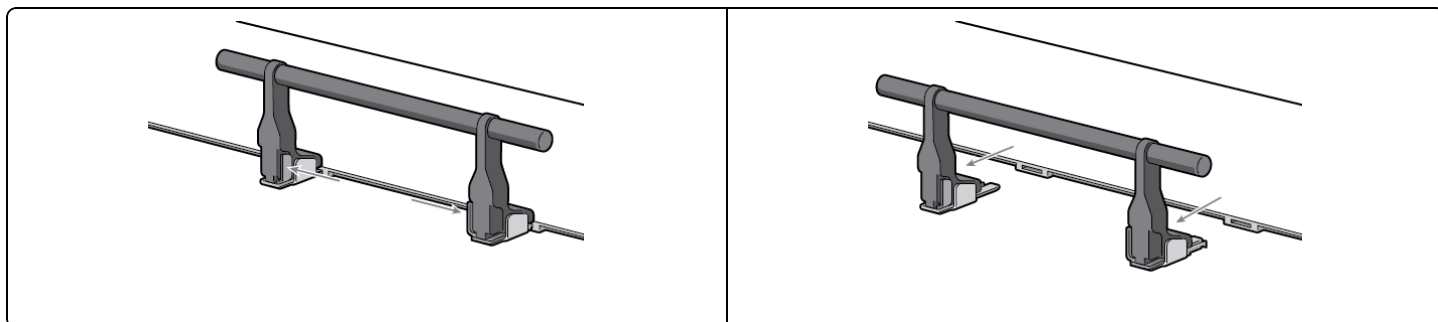
- Statičko magnetsko polje od 3T ili manje.

UGRADNJA**PRIČVRŠĆIVANJE RUKOHVATA ZA PRIJENOS**

- Pronađite točke za montažu rukohvata za prijenos na željenom proizvodu AirShuttle™.
- Umetnite komponentu za zaključavanje rukohvata za prijenos u točke za montažu na proizvodu AirShuttle™.
- Nakon postavljanja, povucite rukohvate za prijenos kako biste bili sigurni da su pravilno zaključani.

**UKLANJANJE RUKOHVATA ZA PRIJENOS**

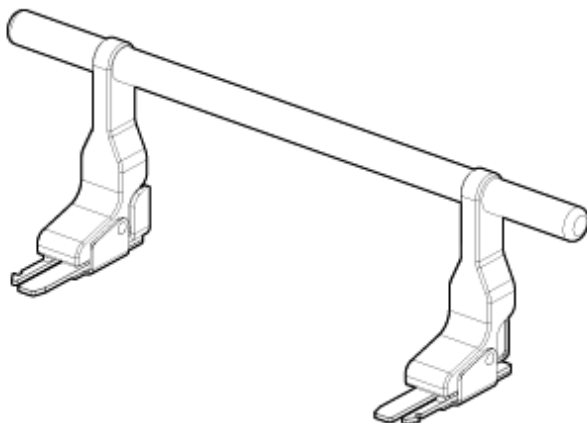
- Stisnite okidač s obje strane rukohvata za prijenos, a zatim povucite rukohvate iz točaka za montažu na proizvodu AirShuttle™.



ODRŽAVANJE

NATUKNICA: Nemojte uranjati uređaj u tekućinu.

1. Uređaj se može čistiti blagom, neabrazivnom otopinom za čišćenje ili dezinfekciju. Za čišćenje, nanosite otopinu na čistu krpu i obrišite površinu. Vizualno pregledajte uređaj, ako nije čist, ponovite prethodne korake čišćenja dok ne bude vidljivo čist. Čistom krpom navlaženom vodom obrišite uređaj kako biste uklonili sve ostatke sredstva za čišćenje. Za sušenje, obrišite uređaj čistom, suhom krpom. Sljedeći materijal za čišćenje je testiran i utvrđeno je da je prikladan za čišćenje uređaja.
 - Voda
 - Sapun i voda
2. Preporučuju se sljedeći proizvodi. Pogledajte posebne upute proizvođača kemijskog sredstva.
 - 10 %-tna otopina izbjeljivača Clorox®
 - Izopropilni alkohol



SPECIFIKACIJE	
MEHANIČKE SPECIFIKACIJE	
Ukupne dimenzije	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 in x 7,9 in x 6 in)
	RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 in x 7,9 in x 6 in)
Ukupna težina	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs)
	RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

NATUKNICA: Prikazana je litotomska verzija rukohvata za prijenos.

ÚČEL POUŽITÍ

Převravní úchyty Symphony® AirShuttle™ Transfer Handles jsou určeny k podpoře, polohování a přenášení pacienta při zobrazovacích procesech, včetně MRI, a při léčbě zevní radioterapií pomocí elektronů, fotonů nebo protonů a při dalších procedurách vyžadujících přenášení pacienta. Převravní úchyty Symphony® AirShuttle™ Transfer Handles jsou navrženy pro propojení s Symphony® AirShuttles.

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pacienti podstupující radioterapii, diagnostické zobrazovací procesy nebo jiné postupy zahrnující převoz pacienta.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky oblasti regulace.

VAROVÁNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.

VAROVÁNÍ

- Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny. Pokud dojde k nebezpečnému zatížení některé části této pomůcky, bude se jevit jako poškozená nebo fungovat nesprávně, okamžitě ji přestaňte používat a kontaktujte výrobce CQ Medical na info@CQmedical.com.
- Pacient by měl být vyšetřen, zda u něj nejsou již dříve přítomné potíže, které by mohly bránit bezpečnému používání pomůcky..
- Pro zabránění poranění pacienta zajistěte, aby byla pomůcka umístěna tak, aby správně odpovídala požadavkům zařízení, postupu a poskytovatele.
- Před použitím se ujistěte, že je veškeré příslušenství včetně převravních úchytů bezpečně připevněno k AirShuttle™.
- Převravní úchyty AirShuttle™ Transfer Handles musí být odstraněny z desky AirShuttle™ před umístěním desky AirShuttle™ do otvoru jakéhokoli zobrazovacího systému.

POZNÁMKA:

- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
- Seznam symbolů a jejich definice viz www.CQmedical.com.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

Používejte pouze osvědčené příslušenství MR Safe nebo MR Conditional, které je testováno a schváleno pro váš systém MR. Před použitím v systému MR zvažte kompatibilitu příslušenství s MR.

VAROVÁNÍ

- Použití neschváleného příslušenství MR může mít za následek:
 - Zranění pacienta
 - Popálení pacienta
 - Poškození zařízení
- Doporučená údržba a servis, používání pouze dodaného příslušenství, komponentů a náhradních dílů CQ Medical jsou nezbytné pro zajištění bezpečnosti, výkonu a kompatibility výrobku (výrobků) s magnetickou rezonancí, a také pro zachování platných záruk.



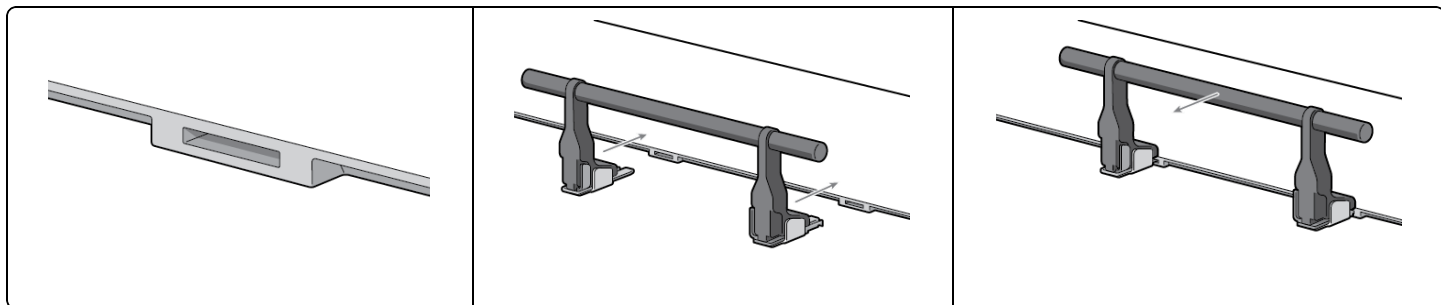
Neklinické testování prokázalo, že toto zařízení je MR Conditional a může být použito s MR systémem, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3T nebo méně.

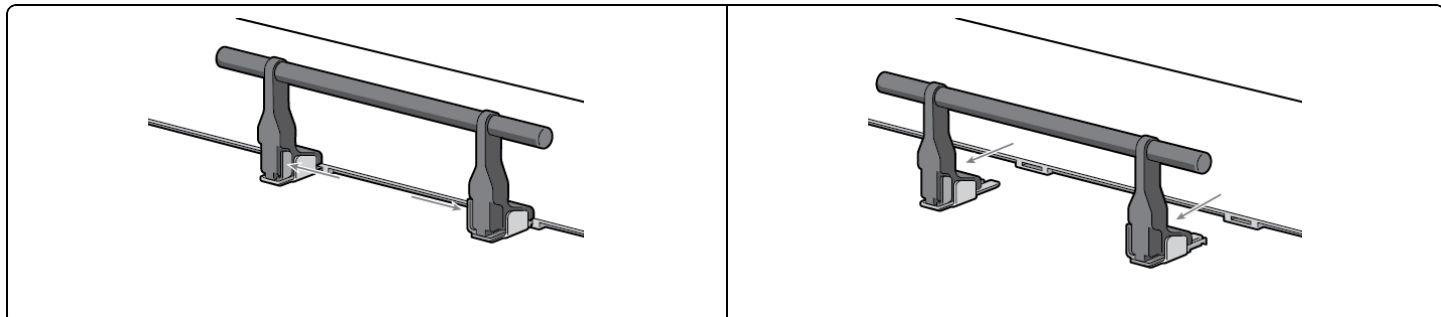
Podmíněně kompatibilní s prostředím MRI

INSTALACE**PŘIPEVNĚNÍ PŘEVRAVNÍCH ÚCHYTŮ**

- Najděte montážní body převravních úchytů na požadované desce AirShuttle™.
- Zasuňte zajišťovací komponentu převravních úchytů do upevňovacích bodů na AirShuttle™.
- Po instalaci zatáhněte za převravní úchyty, abyste se ujistili, že jsou správně zajištěny.

**ODSTRANĚNÍ PŘEVRAVNÍCH ÚCHYTŮ**

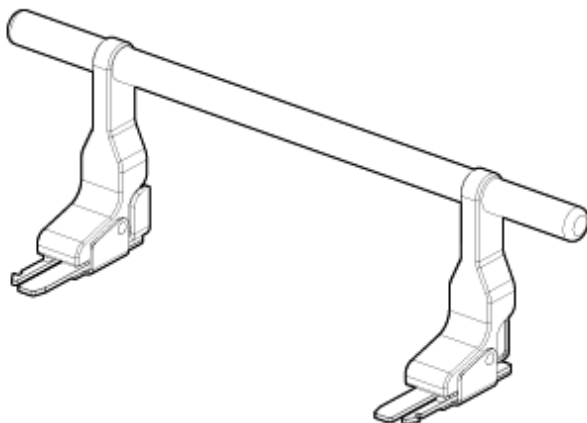
- Stiskněte uvolňovací spoušť na jedné ze stran převravních úchytů a poté vytáhněte úchyty z upevňovacích bodů desky AirShuttle™.



ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Pomůcku neponořujte do kapaliny.

1. Pomůcku lze čistit jemným neabrazivním čistícím nebo dezinfekčním roztokem. Při čištění naneste roztok na čistý hadřík a otřete povrch. Vizuálně zkontrolujte pomůcku, a není-li čistá, opakujte předešlé úkony, dokud pomůcka nebude na pohled čistá. K otírání pomůcky používejte čistý hadřík navlhčený ve vodě, abyste odstranili zbytky čistícího prostředku. Pomůcku otřete čistým, suchým hadříkem. K čištění pomůcky byl vyzkoušen a coby vhodný schválen následující čistící materiál..
 - Voda
 - Mýdlo a voda
2. Doporučujeme následující produkty. Postupujte podle konkrétních pokynů výrobce chemického prostředku.
 - 10% roztok bělidla Clorox®
 - Izopropylalkohol



SPECIFIKACE	
MECHANICKÉ SPECIFIKACE	
Celkové rozměry	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 palce x 7,9 palce x 6 palců)
	RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 palce x 7,9 palce x 6 palců)
Celková hmotnost	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 liber)
	RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 libry)

POZNÁMKA: Zobrazena verze přepravních úchytů pro litotomii.

TILSIGTET ANVENDELSE

Symphony® AirShuttle™-overførselshåndtagene er beregnet som hjælp til støtte, positionering og overførsel af en patient ved procedurer, der omfatter billedannelse, herunder MR-scanning, ekstern strålebehandling med elektroner, fotoner eller protoner og andre procedurer, der kræver flytning af en patient. Symphony® AirShuttle™-overførselshåndtagene er beregnet som forbindelsesflade til Symphony® AirShuttles.

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter, der gennemgår strålebehandling, diagnostiske billedannelsesprocedurer eller andre procedurer, der omfatter overførsel af en patient.

TILSIGTEDE BRUGERE

Person, kvalificeret i overensstemmelse med kravene i det regulerede område.

FORSIGTIG

I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordination i henhold til gældende amerikansk lov.

⚠ ADVARSEL

- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Hvis nogen del af denne enhed oplever en katastrofal belastning, ser beskadiget ud eller fungerer forkert, indstille brugen øjeblikkeligt og kontakte CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Patienten skal undersøges for alle forud eksisterende betingelser, der kunne forhindre sikker brug af enheden..
- Hvis du vil forhindre patientskade, skal du sørge for, at enheden er placeret til passende patientpositionering i overensstemmelse med krav i forbindelse med facilitet, procedure og leverandør.
- Vær sikker på, at alt tilbehør, herunder overførselshåndtagene, er fastgjort på AirShuttle™ før brugen.
- AirShuttle™-overførselshåndtagene skal tages af AirShuttle™ før AirShuttle™ placeres i åbningen i et billedannelsessystem.

BEMÆRK:

- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.
- Se www.CQmedical.com for at få vist en liste over symboler og deres definitioner.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

Brug kun dokumenteret MR-sikkert eller MR-betinget tilbehør, som er testet og godkendt til dit MR-system. Overvej MR-kompatibiliteten af tilbehør før brug på MR-systemet.

⚠ ADVARSEL

- Brug af ikke-godkendt MR-tilbehør kan føre til:
 - Personskade på patient
 - Patientforbrændinger
 - Udstyrsbeskadigelse
- Anbefalet vedligeholdelse og service, samt brug af kun CQ Medical-leveret tilbehør, komponenter og reservedele, er nødvendig for at opretholde sikkerhed, ydeevne og MR-kompatibiliteten af produkter samt bevare gældende garantier.



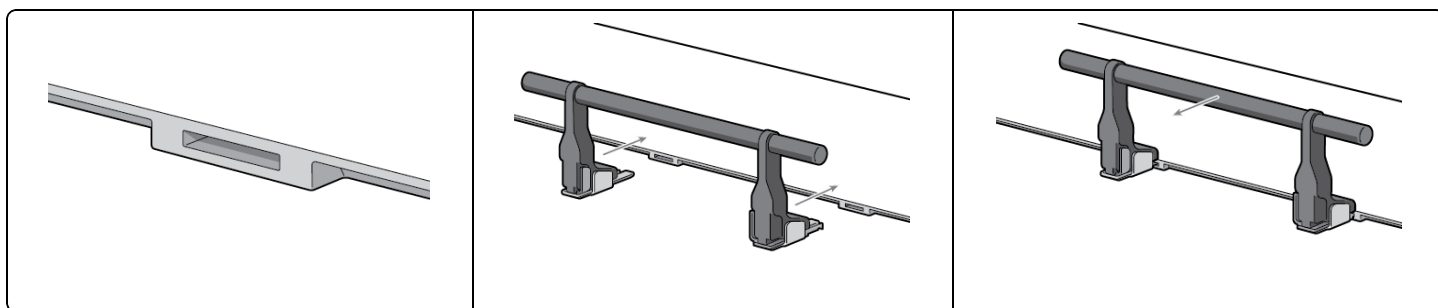
MR-betinget

Ikke-klinisk test har påvist, at denne enhed er MR-betinget og kan bruges med et MR-system, der overholder følgende betingelser:

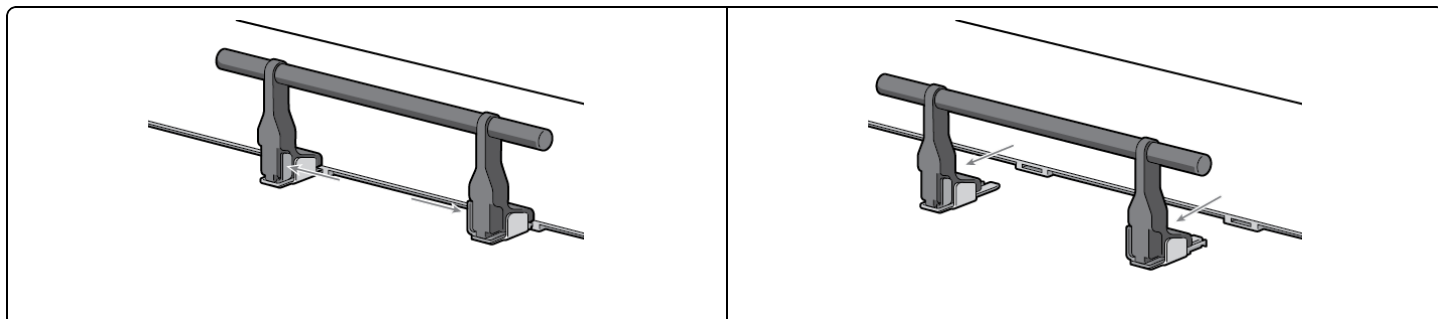
- Statisk magnetfelt på 3T eller mindre.

MONTERING**MONTERING AF OVERFØRSELSHÅNDTAG**

1. Find monteringspunkterne til overførselshåndtagene på den ønskede AirShuttle™.
2. Før overførselshåndtagenes låsningskomponent ind i monteringspunkterne på AirShuttle™.
3. Når overførselshåndtagene er monteret, skal der trækkes i dem og sikres, at de er låst korrekt.

**AFMONTERING AF OVERFØRSELSHÅNDTAGENE**

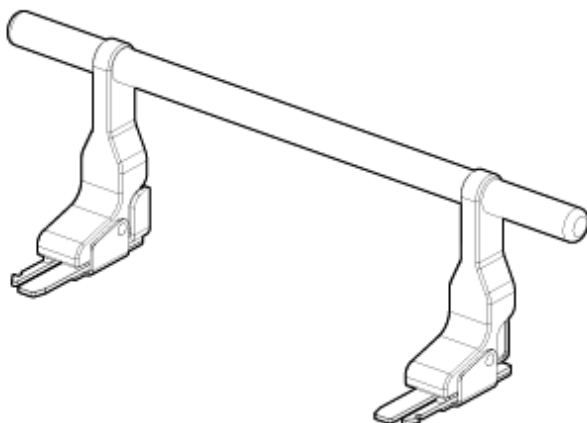
1. Klem frigørelsesudløseren på begge sider af overførselshåndtagene sammen, og træk så håndtaget ud af AirShuttle™-monteringspunkterne.



VEDLIGEHODELSE

BEMÆRK: Enheden må ikke nedsænkes i væske.

1. Enheden kan rengøres ved en mild, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsopløsning. Rengøring udføres ved at påføre en ren klud opløsningen og aftørre overfladen. Foretag en visuel inspektion af enheden. Hvis den ikke er ren, skal de forrige rengøringstrin gentages, indtil den er synligt ren. Brug en ren klud, der er fugtet med vand, til at aftørre enheden, og fjern eventuelle rester af rengøringsmidlet. Enheden tørres ved at aftørre med en ren, tør klud. Følgende rengøringsmateriale er blevet testet og fundet at være passende til rengøring af enheden..
 - Vand
 - Sæbe og vand
2. Følgende produkter anbefales. Se de specifikke anvisninger fra producenten af kemikaliet.
 - 10 % Clorox®- blegemiddel
 - Isopropylalkohol



SPECIFIKATIONER	
MEKANISKE SPECIFIKATIONER	
Samlede mål	RT-5100-10-B: 644 x 200 x 152 mm (25,4 x 7,9 x 6 in) RT-5100-10: 441 x 200 x 152 mm (17,4 x 7,9 x 6 in)
Samlet vægt	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

BEMÆRK: Versionen af overførselshåndtag til litotomi (stensnit) er vist.

BEOOGD GEBRUIK

De Symphony®/AirShuttle™-transporthandgrepen zijn geïndiceerd om te helpen bij de ondersteuning, positionering en verplaatsing van een patiënt voor beeldvormende procedures, waaronder MRI, en behandeling met externe stralingstherapie met elektronen, fotonen of protonen en andere procedures waarvoor verplaatsing van een patiënt nodig is. De Symphony®/AirShuttle™-transportgrepen kunnen worden bevestigd aan Symphony® AirShuttles.

PATIËNTDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie, diagnostische beeldvormingsprocedures of andere procedures ondergaan waarbij een patiënt wordt verplaatst.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Persoon gekwalificeerd in overeenstemming met de eisen van de regelgevende regio.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- Deze apparatuur mag niet worden aangepast. Als een onderdeel van dit apparaat een catastrofale belasting ondervindt, beschadigd lijkt of niet goed functioneert, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met CQ Medical via info@CQmedical.com.
- De patiënt moet worden onderzocht op eventuele reeds bestaande aandoeningen die een veilig gebruik van het apparaat in de weg staan.
- Om letsel bij de patiënt te voorkomen, moet het apparaat worden geplaatst voor de juiste positionering van de patiënt in overeenstemming met de vereisten van de instelling, procedure en zorgverlener.
- Zorg ervoor dat alle accessoires, inclusief de transporthandgrepen, vóór gebruik stevig aan de AirShuttle™ zijn bevestigd.
- De AirShuttle™-transporthandgrepen moeten van de AirShuttle™ worden verwijderd voordat de AirShuttle™ in de boring van een beeldvormingssysteem wordt geplaatst.

OPMERKING: • Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.
• Raadpleeg www.CQmedical.com voor een lijst met symbolen en hun definities.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEGENEN

Gebruik alleen bewezen MR-veilige of MR-voorwaardelijke accessoires die zijn getest en goedgekeurd voor uw MR-systeem. Controleer de MR-compatibiliteit van accessoires voordat u ze op het MR-systeem gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING

- Het gebruik van niet-goedgekeurde MR-accessoires kan leiden tot:
 - Letsel aan patiënt
 - Brandwonden patiënt
 - Schade aan apparatuur
- Aanbevolen onderhoud en service, evenals het gebruik van uitsluitend door CQ Medical meegeleverde accessoires, onderdelen en reserveonderdelen, zijn noodzakelijk om de veiligheid, prestaties en MRI-compatibiliteit van het product of de producten te garanderen en de toepasselijke garanties te behouden.



MR

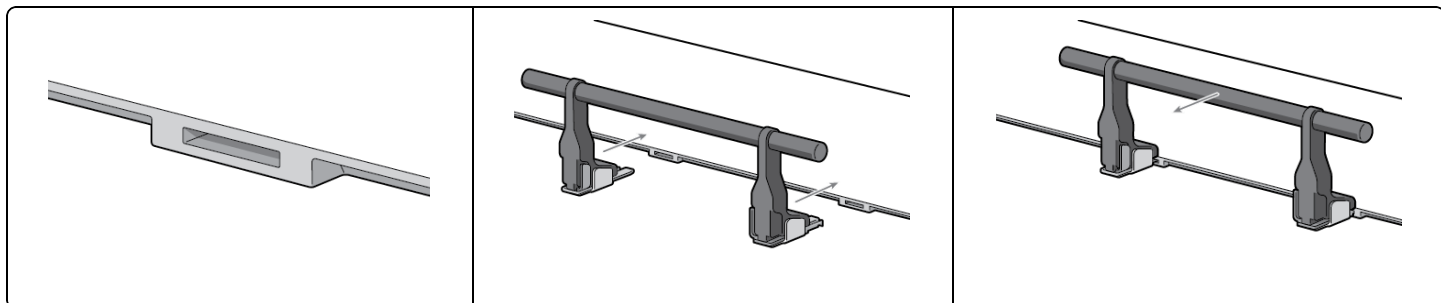
Voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat dit hulpmiddel MR-voorwaardelijk is en gebruikt kan worden met een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

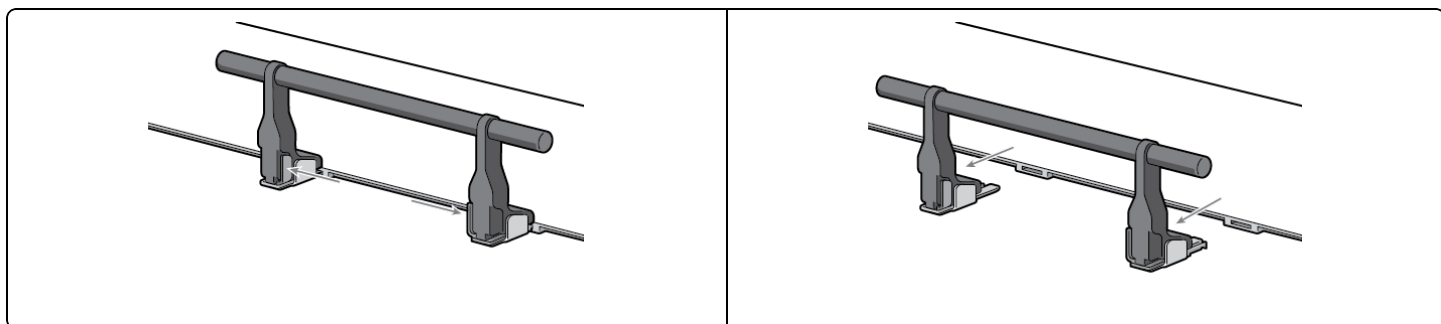
- Statisch magnetisch veld van 3T of minder.

INSTALLATIE**DE TRANSPORTGREPEN BEVESTIGEN**

1. Zoek de bevestigingspunten voor de transportgreep op de gewenste AirShuttle™.
2. Schuif de vergrendelingscomponent van de transporthandgrepen in de bevestigingspunten op de AirShuttle™.
3. Trek na installatie aan de transportgrepen om te controleren of ze goed vergrendeld zijn.

**DE TRANSPORTGREPEN VERWIJDEREN**

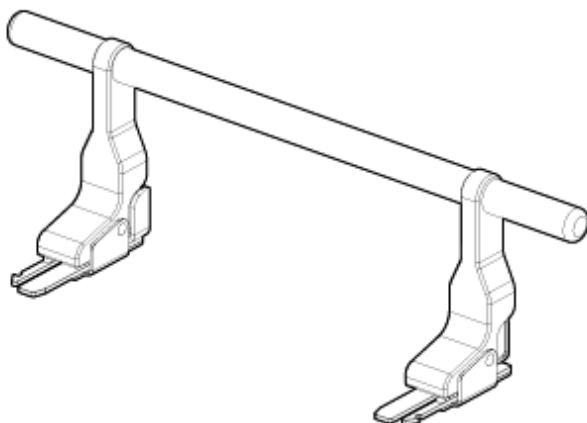
1. Druk op de ontgrendelingsknop aan beide zijden van de transporthandgrepen en trek vervolgens de handgrepen uit de bevestigingspunten van de AirShuttle™.



ONDERHOUD

OPMERKING: Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.

1. Het apparaat kan worden gereinigd met een milde, niet-schurende schoonmaak- of desinfectieoplossing. Om te reinigen brengt u de oplossing aan op een schone doek en veegt u het oppervlak schoon. Als het apparaat niet schoon is, herhaalt u de vorige reinigingsstappen tot het apparaat zichtbaar schoon is. Gebruik een schone doek die is bevochtigd met water om het apparaat schoon te vegen om eventuele resten van het reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het apparaat af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigingsmateriaal is getest en geschikt bevonden voor het reinigen van het apparaat.
 - Water
 - Zeep en water
2. De volgende producten worden aanbevolen. Raadpleeg de specifieke instructies van de fabrikant van het chemische middel.
 - 10% Clorox®-bleekoplossing
 - Isopropylalcohol



SPECIFICATIES	
MECHANISCHE SPECIFICATIES	
Afmetingen	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 inch x 7,9 inch x 6 inch) RT-5100-10:441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 inch x 7,9 inch x 6 inch)
Gewicht	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

OPMERKING: Lithotomieversie van transporthandgrepen wordt getoond.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Symphony® AirShuttle™ -siirtokahvat on tarkoitettu auttamaan potilaan tukemisessa, sijoittelussa ja siirtämisessä toimenpiteissä, jotka liittyvät kuvantamiseen, mukaan lukien magneettikuvaus (MRI), sekä ulkoisen sädehoidon antamiseen elektroneilla, fotoneilla tai protoneilla; ja muissa toimenpiteissä, jotka vaativat potilaan siirtoa. Symphony® AirShuttle™ -siirtokahvat on suunniteltu yhteensopiviksi Symphony® AirShuttles -laitteen kanssa.

POTILAIDEN KOHDERYHMÄT

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa, joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä tai muita toimenpiteitä, joihin liittyy potilaan siirtäminen.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Sääntelyalueen vaatimusten mukainen pätevä henkilö.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäriille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua. Jos jokin tämän laitteen osa kohtaa katastrofaalisen kuormituksen, näyttää vahingoittuneelta tai toimii väärin, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä CQ Medical info@CQmedical.com.
- Potilas tulee tutkia olemassa olevien sairauksien varalta, jotka saattavat estää laitteen turvallisen käytön.
- Potilasvahinkojen estämiseksi varmista, että laite on sijoitettu potilaan oikeaan asentoon laitoksen, menettelyn ja palveluntarjoajan vaatimusten mukaisesti.
- Varmista, että kaikki lisävarusteet, mukaan lukien siirtokahvat, on kiinnitetty AirShuttle™-laitteeseen ennen käyttöä.
- AirShuttle™ -siirtokahvat on poistettava AirShuttle™ -laitteesta ennen kuin AirShuttle™ sijoitetaan kuvantamisjärjestelmän reikään.

HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Katso www.CQmedical.com luettelo symboleista ja niiden määrittelmistä.

MRI- TURVALLISUUSTIEDOT

Käytä vain todistettuja MR Safe- tai MR Conditional -lisävarusteita, jotka on testattu ja hyväksytty MR- järjestelmällesi. Harkitse lisävarusteiden MR- yhteensopivuutta ennen käyttöä MR- järjestelmässä.

VAROITUS

- Hyväksymättömien MR-lisävarusteiden käyttö voi johtaa:
 - Potilaan vammautuminen
 - Potilaan palovammat
 - Vauriot laitteistolle
- Suosittelut huolto ja huolto sekä vain CQ Medical:n toimittamien lisävarusteiden, komponenttien ja varaosien käyttö ovat tarpeen tuotteen (tuotteiden) turvallisuuden, suorituskyvyn ja MRI-yhteensopivuuden varmistamiseksi sekä sovellettavien takuiden ylläpitämiseksi.

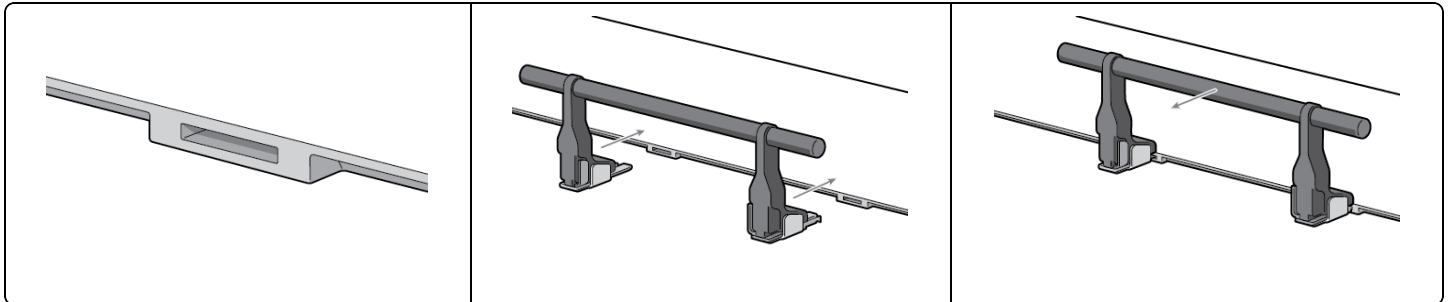


Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että tämä laite on MR Conditional -luokituksen mukainen ja sitä voidaan käyttää MR- järjestelmän kanssa, joka täyttää seuraavat ehdot:

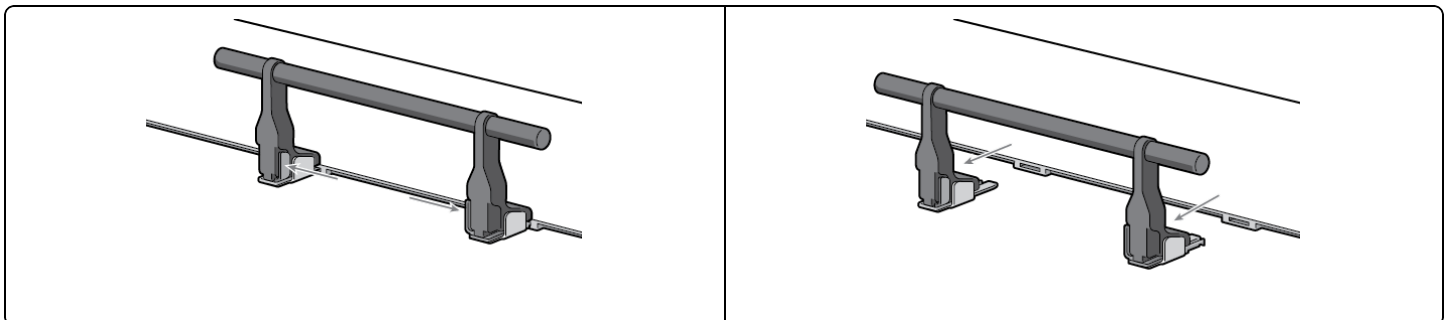
- 3T:n tai pienempi staattinen magneettikenttä.

ASENNUS**SIIRTOKAHVOJEN KIINNITYS**

- Etsi siirtokahvojen kiinnityskohdat halutusta AirShuttle™-laitteesta.
- Liu'uta siirtokahvojen lukitusosa kiinnityskohtiin AirShuttle™-laitteessa.
- Asennuksen jälkeen vedä siirtokahvoista varmistaaksesi, että ne ovat kunnolla lukittuneet.

**SIIRTOKAHVOJEN POISTO**

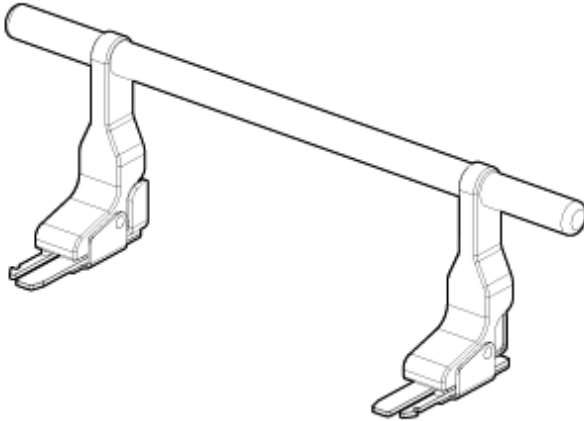
- Paina siirtokahvojen kummallakin puolella olevaa vapautuspainiketta ja vedä sitten kahvat irti AirShuttle™ -kiinnityskohdista.



YLLÄPITO

HUOMAUTUS: Älä upota laitetta nesteeseen.

1. Laitte voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla puhdistus- tai desinfiointiliuoksella. Puhdista levittämällä liuosta puhtaalla liinalla ja pyyhi pinta. Tarkasta laite silmämääräisesti, jos se ei ole puhdas, toista edelliset puhdistusvaiheet, kunnes se on silmämääräisesti puhdas. Pyyhi laite vedellä kostutetulla puhtaalla liinalla puhdistusainejäämien poistamiseksi. Pyyhi laite kuivaksi puhtaalla, kuivalla liinalla. Seuraavat puhdistusaineet on testattu ja todettu sopiviksi laitteen puhdistamiseen:
 - Vesi
 - Saippua ja vesi
2. Seuraavia tuotteita suositellaan. Katso kemiallisen aineen valmistajan erityiset ohjeet.
 - 10% Clorox® klooriliuos
 - Isopropyylialkoholi



MÄÄRITELMÄT	
MEKAANISET TIEDOT	
Kokonaismitat	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4" x 7,9" x 6") RT-5100-10:441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4" x 7,9" x 6")
Kokonaispaino	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

HUOMAUTUS: Kuvassa litotomiaan tarkoitettu versio siirtokahvoista.

UTILISATION PRÉVUE

Les Poignées de transfert AirShuttle™ de Symphony® servent à soutenir, positionner et transférer un patient lors de procédures d'imagerie, dont l'IRM, de radiothérapie externe avec des électrons, des photons ou des protons, et d'autres procédures nécessitant le transfert d'un patient. Les Poignées de transfert AirShuttle™ de Symphony® sont conçues pour être utilisées avec les AirShuttles de Symphony®.

GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Patients sous radiothérapie, procédures d'imagerie diagnostique, ou autres procédures impliquant le transfert d'un patient.

UTILISATEURS PRÉVUS

Personne qualifiée en conformité avec les exigences de la région réglementée.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

- Il est interdit de modifier cet équipement. Si une pièce quelconque de ce dispositif est soumise à une charge excessive, semble endommagée ou fonctionne de manière incorrecte, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez CQ Medical à l'adresse info@CQmedical.com.
- Le patient devrait passer un examen pour vérifier qu'il ne souffre pas d'une condition préexistante qui pourrait l'empêcher d'utiliser le dispositif en toute sécurité.
- Pour ne pas blesser le patient, assurez-vous que le dispositif est bien positionné en conformité avec les exigences de l'établissement, de la procédure et du fournisseur de soins.
- Assurez-vous que tous les accessoires, y compris les poignées de transfert, sont bien installés sur l'AirShuttle™ avant toute utilisation.
- Les Poignées de transfert AirShuttle™ doivent être retirées de l'AirShuttle™ avant de placer l'AirShuttle™ dans le tunnel d'un système d'imagerie.

REMARQUE: • En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

• Référez-vous à www.CQmedical.com pour une liste des symboles et de leurs définitions.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Utilisez uniquement des accessoires compatibles IRM sans condition ou compatibles IRM sous condition démontrés, testés et approuvés pour votre système IRM. Prenez en compte la compatibilité IRM des accessoires avant de les utiliser sur un système IRM.

⚠ AVERTISSEMENT

- Utiliser des accessoires non approuvés IRM peut provoquer :
 - Blessure au patient
 - Brûlures du patient
 - Dommages aux équipements
- Il est nécessaire d'effectuer les opérations d'entretien et de maintenance recommandées, et d'utiliser uniquement les accessoires, composants et pièces de rechange fournis par CQ Medical, pour garantir la sécurité, les performances et la compatibilité IRM du/des produit(s), et pour maintenir la validité des garanties applicables.



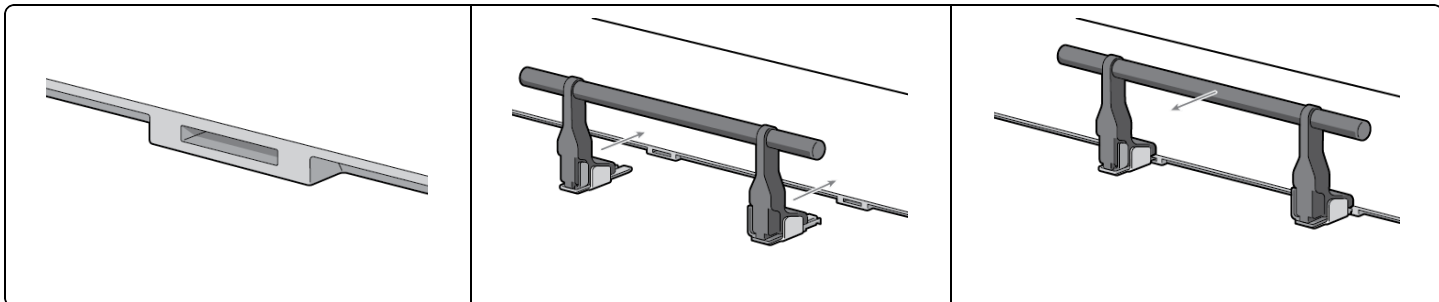
IRM
Conditional

Des tests non cliniques ont démontré que ce dispositif est compatible IRM sous condition et qu'il peut être utilisé avec un système IRM répondant aux conditions suivantes :

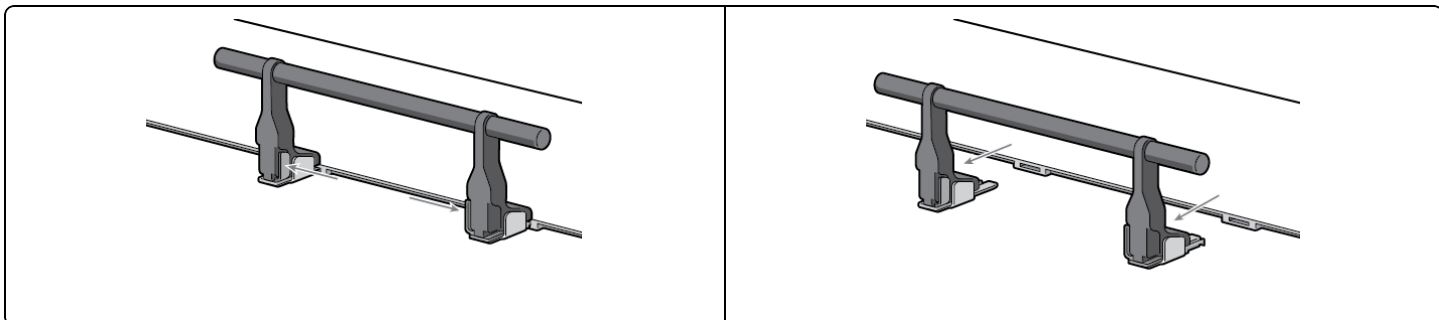
- Champ magnétique statique de 3T ou moins.

INSTALLATION**INSTALLATION DES POIGNÉES DE TRANSFERT**

1. Localisez les points de montage de la poignée de transfert sur l'AirShuttle™ choisi.
2. Insérez le mécanisme de verrouillage des Poignées de transfert dans les points de montage sur l'AirShuttle™.
3. Après l'installation, tirez sur les Poignées de transfert pour vérifier qu'elles sont bien verrouillées.

**RETRAIT DES POIGNÉES DE TRANSFERT**

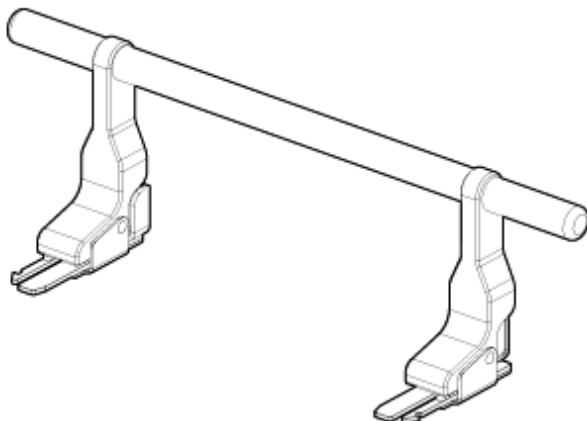
1. Pressez la gâchette de déverrouillage de chaque côté des Poignées de transfert, puis retirez les poignées des points de montage de l'AirShuttle™.



ENTRETIEN

REMARQUE: Ne plongez pas le dispositif dans un liquide.

1. Le dispositif peut être nettoyé avec une solution de nettoyage ou de désinfection douce et non abrasive. Pour le nettoyage, appliquez la solution sur un chiffon propre, puis essuyez la surface. Inspectez visuellement le dispositif, s'il n'est pas propre, répétez les étapes précédentes de nettoyage jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. Utilisez un chiffon propre et humide pour essuyer le dispositif et éliminer les résidus de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyez le dispositif avec un chiffon propre et sec. Les produits de nettoyage suivants ont été testés et jugés appropriés pour le nettoyage du dispositif.
 - Eau
 - Savon et eau
2. Les produits suivants sont conseillés. Référez-vous aux instructions spécifiques du fabricant de l'agent chimique.
 - Solution d'eau de Javel à 10 % Clorox®
 - Alcool isopropylique



CARACTÉRISTIQUES	
CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES	
Dimensions générales	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm
	RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm
Poids total	RT-5100-10-B: 1,43 kg
	RT-5100-10: 1,27 kg

REMARQUE: Illustration de la version lithotomie des Poignées de transfert

VERWENDUNGSZWECK

Die Symphony® AirShuttle™-Transfergriffe sind zur Unterstützung bei Lagerung, Positionierung und Transfer eines Patienten im Zusammenhang mit bildgebenden Verfahren, einschließlich MRT, und bei der externen Strahlentherapie mit Elektronen, Photonen oder Protonen sowie bei anderen Verfahren, die einen Patiententransfer erfordern, vorgesehen. Die Symphony® AirShuttle™-Transfergriffe sind für die Integration mit Symphony® AirShuttles konzipiert.

PATIENTENZIELGRUPPEN

Patienten, die sich einer Strahlentherapie, diagnostischen Bildgebungsverfahren oder anderen Verfahren unterziehen, bei denen ein Patiententransfer erforderlich ist.

VORGESEHENE ANWENDER

Fachkraft, die gemäß den Regulierungsanforderungen der jeweiligen Region qualifiziert ist.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden. Wenn ein Teil dieses Geräts einer katastrophalen Belastung ausgesetzt ist, beschädigt zu sein scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an CQ Medical unter info@CQmedical.com.
- Der Patient sollte auf Vorerkrankungen untersucht werden, die einer sicheren Verwendung des Geräts entgegenstehen könnten.
- Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass das Gerät für eine korrekte Patientenpositionierung gemäß den Anforderungen der Einrichtung, des Verfahrens und des Anbieters positioniert ist.
- Sicherstellen, dass alle Zubehörteile einschließlich der Transfergriffe vor der Verwendung am AirShuttle™ befestigt sind.
- Die AirShuttle™-Transfergriffe müssen vom AirShuttle™ entfernt werden, bevor das AirShuttle™ in die Röhre eines Bildgebungssystems eingesetzt wird.

HINWEIS:

- Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.
- Eine Liste der Symbole und ihrer Definitionen finden Sie unter www.CQmedical.com.

MR- SICHERHEITSINFORMATION

Verwenden Sie nur bewährtes MRT- sicheres oder bedingt MRT- sicheres Zubehör, das für Ihr MRT- System getestet und zugelassen ist. Überprüfen Sie die MRT- Kompatibilität von Zubehörteilen, bevor Sie diese in einem MRT- System verwenden.

⚠ WARNHINWEIS

- Die Verwendung von nicht zugelassenem MRT-Zubehör kann zu Folgendem führen:
 - Verletzung des Patienten
 - Verbrennungen beim Patienten
 - Geräteschaden
- Um die Sicherheit, Leistung und MRT-Kompatibilität der Produkte zu gewährleisten und die geltenden Garantien aufrechtzuerhalten, müssen die empfohlenen Wartungs- und Servicemaßnahmen umgesetzt werden und es dürfen ausschließlich von CQ Medical bereitgestelltes Zubehör, Komponenten und Ersatzteile verwendet werden.



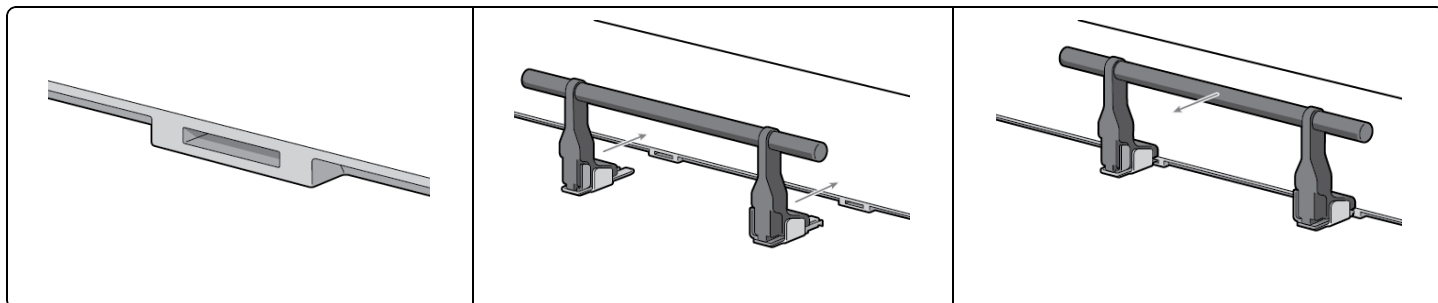
Bedingt MR-
sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass dieses Gerät bedingt MRT- sicher ist und mit einem MRT- System verwendet werden kann, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

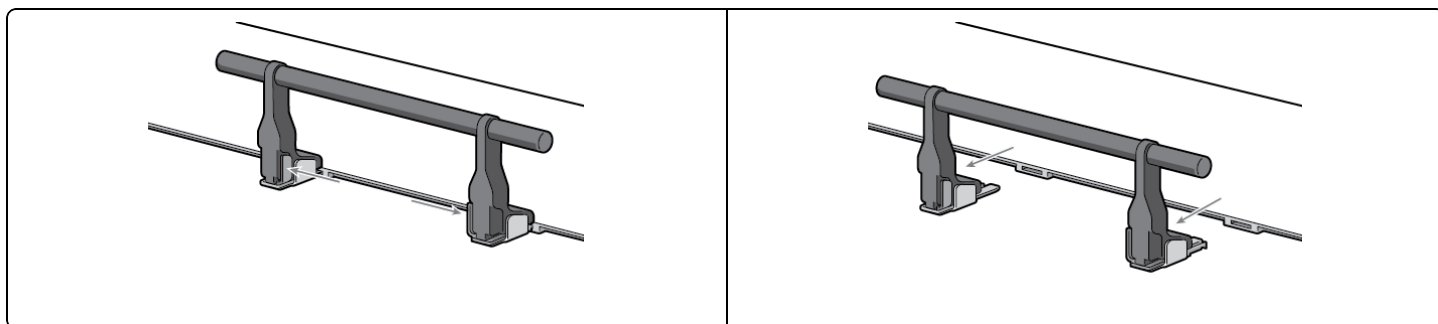
- Statisches Magnetfeld von 3 T oder weniger.

INSTALLATION**ANBRINGEN DER TRANSFERGRIFFE**

1. Befestigungspunkte für den Transfergriff am gewünschten AirShuttle™ lokalisieren..
2. Verriegelungsteil der Transfergriffe in die Befestigungspunkte am AirShuttle™ schieben..
3. Nach der Installation an den Transfergriffen ziehen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß verriegelt sind.

**ENTFERNEN DER TRANSFERGRIFFE**

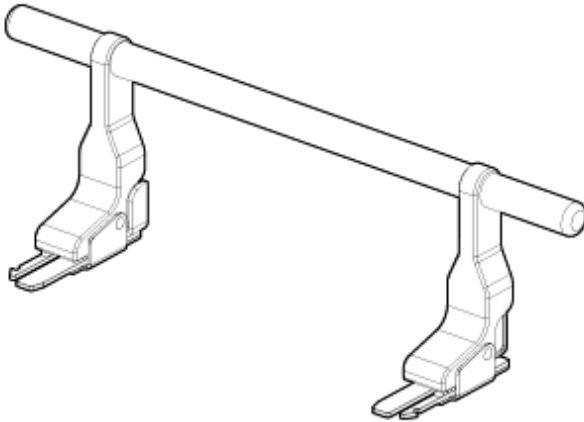
1. Entriegelungsschalter an beiden Seiten der Transfergriffe drücken und Griffe aus den AirShuttle™- Befestigungspunkten ziehen.



WARTUNG

HINWEIS: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein.

1. Das Gerät kann mit einer milden, nicht scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung Lösung auf ein sauberes Tuch auftragen und die Oberfläche abwischen. Sichtprüfung des Geräts durchführen: Wenn es nicht sauber ist, die vorherigen Reinigungsschritte wiederholen, bis es optisch sauber ist. Ein sauberes, mit Wasser angefeuchtetes Tuch verwenden, um das Gerät abzuwischen und alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Trocknen das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen. Das folgende Reinigungsmaterial wurde getestet und für die Reinigung des Geräts als geeignet befunden..
 - Wasser
 - Seife und Wasser
2. Die folgenden Produkte werden empfohlen. Beachten Sie die spezifischen Anweisungen des Herstellers des chemischen Mittels.
 - 10%ige Clorox®- Bleichlösung
 - Isopropylalkohol



TECHNISCHE DATEN	
MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN	
Gesamtabmessungen	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm
Gesamtgewicht	RT-5100-10-B: 1,43 kg RT-5100-10: 1,27 kg

HINWEIS: Die Abbildung zeigt die Lithotomie- Ausführung der Transfergriffe.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι Λαβές μεταφοράς Symphony®/AirShuttle™ ενδείκνυνται για να βοηθούν στην υποστήριξη, στην τοποθέτηση και στη μεταφορά ενός ασθενούς για διαδικασίες που περιλαμβάνουν απεικόνιση, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας, και θεραπεία με εξωτερική ακτινοθεραπεία με ηλεκτρόνια, φωτόνια ή πρωτόνια, καθώς επίσης και άλλες διαδικασίες που απαιτούν μεταφορά ασθενούς. Οι Λαβές μεταφοράς Symphony®/AirShuttle™ είναι σχεδιασμένες για διεπαφή με τα Symphony®/AirShuttle.

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, διαγνωστικές απεικονιστικές διαδικασίες ή άλλες διαδικασίες, οι οποίες περιλαμβάνουν μεταφορά ασθενούς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Άτομο που πληροί τις προϋποθέσεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κανονιστικής περιοχής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα αυτής της συσκευής αντιμετωπίσει καταστροφικό φορτίο, φαίνεται κατεστραμμένο ή δεν λειτουργεί σωστά, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με την CQ Medical στο info@CQmedical.com.
- Ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζεται για τυχόν προϋπάρχουσες συνθήκες που ενδέχεται να απαγορεύσουν την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Προς αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη για σωστή τοποθέτηση του ασθενούς σύμφωνα με τις απαιτήσεις των εγκαταστάσεων, της διαδικασίας και του παρόχου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα αξεσουάρ, συμπεριλαμβανομένων των λαβών μεταφοράς, είναι στερεωμένα στο AirShuttle™ πριν από τη χρήση.
- Οι Λαβές μεταφοράς AirShuttle™ πρέπει να αφαιρεθούν από το AirShuttle™ πριν από την τοποθέτηση του AirShuttle™ στην εσωτερική διάμετρο οποιουδήποτε συστήματος απεικόνισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
- Ανατρέξτε στο www.CQmedical.com για λίστα με τα σύμβολα και τους ορισμούς τους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Χρησιμοποιείτε μόνο αποδεδειγμένα ασφαλή ή ασφαλή υπό προϋποθέσεις αξεσουάρ για μαγνητική τομογραφία, ελεγμένα και εγκεκριμένα για το σύστημα μαγνητικού τομογράφου που διαθέτετε. Εξετάστε τη συμβατότητα των εξαρτημάτων για μαγνητική τομογραφία πριν από τη χρήση τους σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:
 - Τραυματισμός ασθενούς
 - Εγκαύματα ασθενούς
 - Βλάβη στον εξοπλισμό
- Η συνιστώμενη συντήρηση και το σέρβις, καθώς επίσης η χρήση αξεσουάρ, εξαρτημάτων και ανταλλακτικών που παρέχονται μόνο από την CQ Medical, είναι απαραίτητα για διασφάλιση της ασφάλειας, της απόδοσης και της συμβατότητας των προϊόντων με μαγνητική τομογραφία, καθώς και για διατήρηση των ισχυουσών εγγυήσεων.



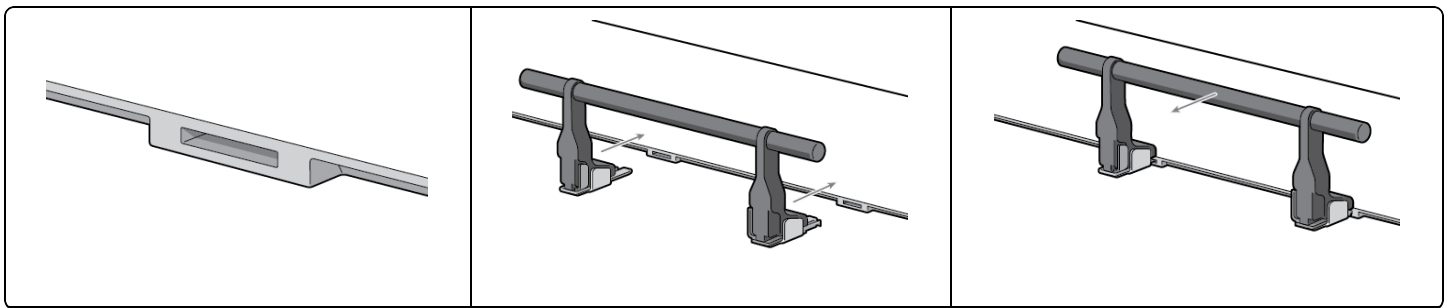
Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν επιδείξει ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές υπό προϋποθέσεις για μαγνητική τομογραφία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας εφόσον πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

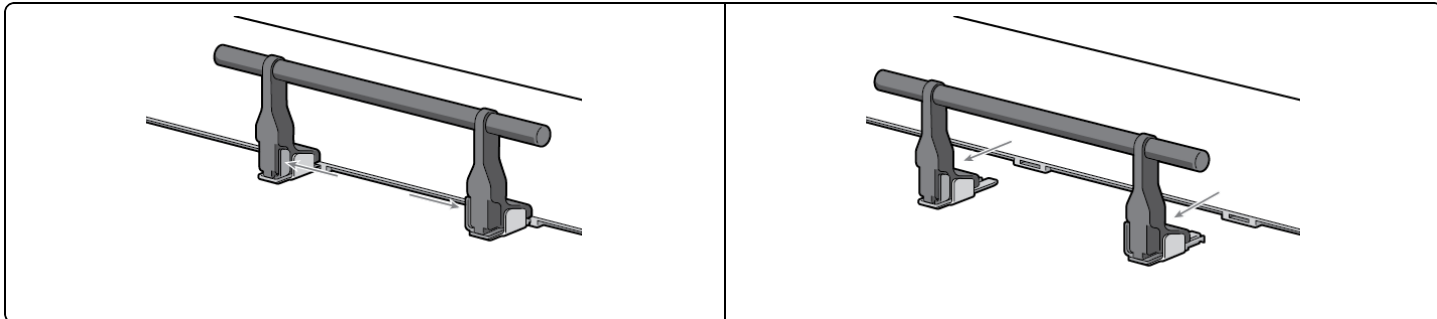
ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΩΝ ΛΑΒΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

- Εντοπίστε τα σημεία στήριξης της Λαβής μεταφοράς στο επιθυμητό AirShuttle™.
- Σύρετε το στοιχείο ασφάλισης των Λαβών μεταφοράς στα σημεία στήριξης στο AirShuttle™.
- Μόλις εγκατασταθούν, τραβήξτε τις Λαβές μεταφοράς για να βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει σωστά.



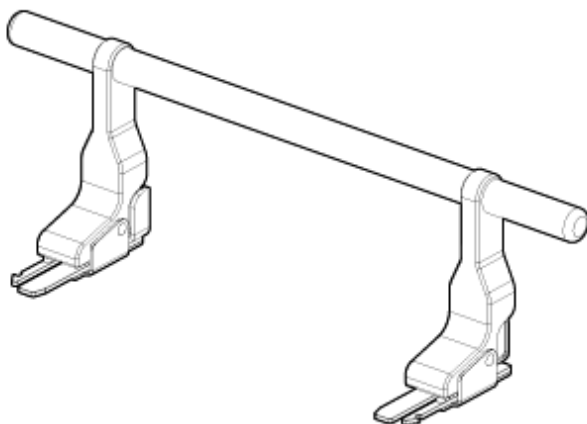
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΛΑΒΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

1. Πιέστε τη σκανδάλη αποδέσμευσης σε κάθε πλευρά των λαβών μεταφοράς και, στη συνέχεια, τραβήξτε τις λαβές από τα σημεία στήριξης AirShuttle™.

**ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη βυθίζετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε υγρό.

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να καθαρίζεται με ένα ήπιο, μη λειαντικό διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης. Για να πραγματοποιήσετε καθαρισμό, εφαρμόστε διάλυμα σε καθαρό πανί και σκουπίστε την επιφάνεια. Επιθεωρήστε οπτικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εάν δεν είναι καθαρό, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού μέχρι να φαίνεται καθαρό οπτικά. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί βρεγμένο με νερό για να σκουπίσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ώστε να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα καθαριστικού. Για να στεγνώσετε, σκουπίστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με ένα καθαρό, στεγνό πανί. Το παρακάτω υλικό καθαρισμού έχει ελεγχθεί και βρέθηκε πως είναι κατάλληλο για καθαρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 - Νερό
 - Σαπούνι και νερό
- Συνιστώνται τα ακόλουθα προϊόντα. Ανατρέξτε σε συγκεκριμένες οδηγίες από τον κατασκευαστή χημικών παραγόντων.
 - Διάλυμα χλωρίνης 10% Clorox®
 - Ισοπροπυλική αλκοόλη



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Συνολικές διαστάσεις	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 in x 7,9 in x 6 in) RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 in x 7,9 in x 6 in)
Συνολικό βάρος	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εμφανίζεται η έκδοση λιθοτομής των λαβών μεταφοράς.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

A Symphony®AirShuttle™ áthelyező fogantyúk célja a páciens támogatása, elhelyezése és áthelyezése képalkotó eljárásokhoz, beleértve az MRI-t is; és külső sugárterápiás kezelés elektronokkal, fotonokkal vagy protonokkal; és egyéb, a beteg áthelyezését igénylő eljárások. A Symphony® AirShuttle™ áthelyező fogantyúk tervezésük értelmében Symphony® AirShuttles eszközökkel közösen használhatók.

BETEG CÉLCSOPORTOK

Sugárterápián, diagnosztikai képalkotó eljárásokon vagy más, a beteg áthelyezésével járó eljárásokon áteső betegek.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

A szabályozási régió követelményeinek megfelelő képesítéssel rendelkező személy.

VIGYÁZAT!

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELEM!

- A berendezés módosítása nem megengedett. Ha a készülék bármely része katasztrofálisan megterhelődik, sérültnek tűnik vagy nem megfelelően működik, azonnal hagyja abba a használatát, és lépjen kapcsolatba a CQ Medical a info@CQmedical.com telefonszámon.
- Vizsgálja meg a beteget minden olyan már meglévő állapot tekintetében, amely meggátolhatja az eszköz biztonságos használatát.
- A betegsérülések elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az eszközt úgy helyezze el, hogy a beteg megfelelően legyen elhelyezve a létesítmény, az eljárás és a szolgáltatás követelményeinek megfelelően.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden tartozék, beleértve az áthelyező fogantyúkat is, rögzítve van a AirShuttle™ eszközhöz.
- A AirShuttle™ áthelyező fogantyúkat távolítsa el a AirShuttle™ rendszerből, mielőtt a AirShuttle™ bármilyen képalkotó rendszer nyílásba kerül.

MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

A szimbólumok és definíciók listájáért lásd: www.CQmedical.com.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Csak bevált MR Safe vagy MR Conditional tartozékokat használjon, amelyeket teszteltek és jóváhagytak az Ön MR rendszeréhez. Az MR rendszeren használat előtt vegye figyelembe a tartozékok MR-kompatibilitását.

FIGYELEM!

- A nem jóváhagyott MR-tartozékok használata a következőket okozhatja:
 - A beteg sérülése
 - Égési sérülések
 - A berendezés károsodása
- A javasolt karbantartás és szerviz, valamint csak a CQ Medical által biztosított tartozékok, alkatrészek és cserealkatrészek használata szükséges a termék(ek) biztonságának, teljesítményének és MRI-kompatibilitásának biztosításához, valamint a vonatkozó garanciák fenntartásához.



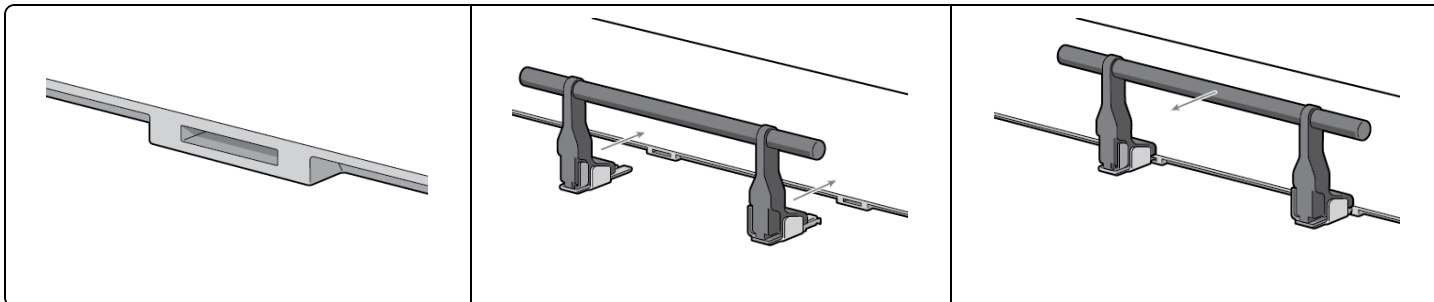
A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy ez az eszköz MR-feltételes, és használható a következő feltételeknek megfelelő MR-rendszerrel:

- 3T vagy kisebb statikus mágneses tér.

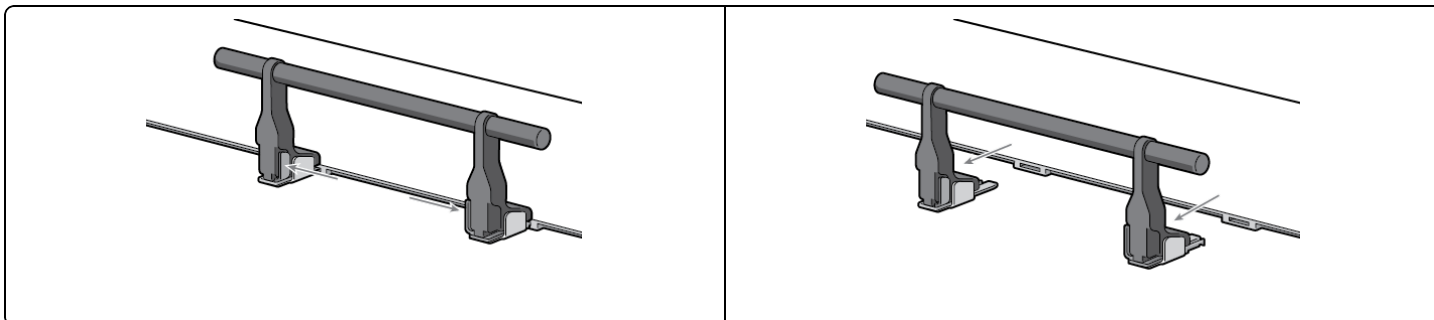
Feltételesen MR-biztos

TELEPÍTÉS**AZ ÁTHELYEZŐ FOGANTYÚK RÖGZÍTÉSE**

- Keresse meg az áthelyező fogantyúk rögzítési pontjait a kívánt AirShuttle™ helyén.
- Csúsztassa az áthelyező fogantyúk rögzítőelemét a AirShuttle™ rögzítőpontokba.
- A telepítés után húzza meg az áthelyező fogantyúkat, hogy megbizonyosodjon a megfelelő rögzítésükről.

**AZ ÁTHELYEZŐ FOGANTYÚK ELTÁVOLÍTÁSA**

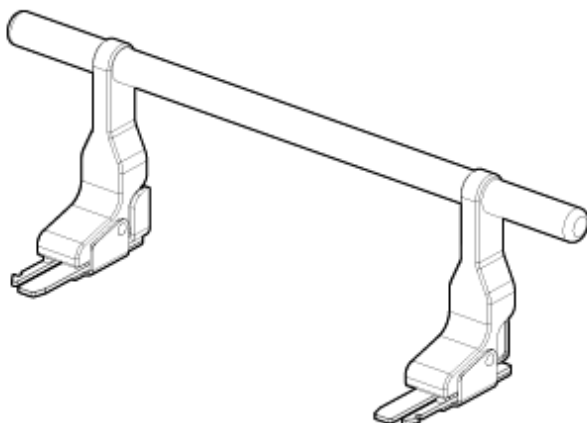
- Nyomja meg a kioldógombot az áthelyező fogantyúk mindkét oldalán, majd húzza ki a fogantyúkat a AirShuttle™ rögzítési pontjaiból.



KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS: Ne merítse a készüléket folyadékba.

1. A készülék enyhe, nem sűrű hatású tisztító- vagy fertőtlenítőoldattal tisztítható. A tisztításhoz vigye fel az oldatot tiszta ruhára, és törölje le a felületet. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, ha nem tiszta, ismételje meg az előző tisztítási lépéseket, amíg szemmel láthatóan nem tiszta a felület. Vízzel megnedvesített tiszta ronggyal törölje le a készüléket a tisztítószer-maradványok eltávolításához. A szárításhoz törölje le a készüléket tiszta, száraz ruhával. A következő tisztítóanyagokat tesztelték, és megfelelőnek találták a tisztítóberendezéshez.
 - Vízzel
 - Szappan és víz
2. A következő termékek ajánlottak. Olvassa el a vegyszer gyártójának specifikus utasításait.
 - 10% Clorox® hipóoldat
 - izopropil-alkohol



MŰSZAKI ADATOK	
MECHANIKAI ELŐÍRÁSOK	
Méret	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25.4in x 7.9in x 6in) RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17.4in x 7.9in x 6in)
Teljes súly	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3.15lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2.8lbs)

MEGJEGYZÉS: Az áthelyező fogantyúk litotómiás változata látható.

USO PREVISTO

Le impugnature di trasferimento Symphony® AirShuttle™ sono indicate come ausilio per il supporto, il posizionamento e il trasferimento di un paziente per procedure di diagnostica per immagini, tra cui la risonanza magnetica, il trattamento radioterapico a fasci esterni con elettroni, fotoni o protoni e altre procedure che richiedono il trasferimento del paziente. Le impugnature di trasferimento Symphony® AirShuttle™ sono progettate per fungere da interfaccia con i Symphony® AirShuttle.

GRUPPI DI PAZIENTI TARGET

Pazienti sottoposti a radioterapia, procedure di diagnostica per immagini o altre procedure che comportano il trasferimento del paziente.

DESTINATARI D'USO

Persone qualificate in conformità ai requisiti della regione di riferimento.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

- Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura. Qualora una qualsiasi parte di questo dispositivo subisca un carico catastrofico, appaia danneggiata o funzioni in modo improprio, interromperne immediatamente l'uso e contattare CQ Medical presso info@CQmedical.com.
- Il paziente deve essere sottoposto a visita per verificare l'eventuale presenza di condizioni preesistenti che potrebbero impedire l'uso sicuro del dispositivo.
- Per evitare lesioni al paziente, assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente in base ai requisiti della struttura, della procedura e del fornitore.
- Assicurarsi che tutti gli accessori, comprese le impugnature di trasferimento, siano fissati allo AirShuttle™ prima di utilizzarlo.
- Le impugnature di trasferimento AirShuttle™ devono essere rimosse dallo AirShuttle™ prima di posizionare lo AirShuttle™ nel vano di un qualunque sistema di diagnostica per immagini.

NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

Per un elenco dei simboli e delle loro definizioni, consultare www.CQmedical.com.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA RM

Utilizzare solo accessori MR Safe [sicuri per la RM] o MR Conditional [a compatibilità RM condizionata] collaudati, testati e approvati per il sistema RM. Prima di utilizzare il sistema RM, considerare la compatibilità degli accessori con la RM.

⚠ AVVERTENZA

- L'uso di accessori RM non approvati può comportare:
 - Lesioni al paziente
 - Ustioni del paziente
 - Danni alle apparecchiature
- Per garantire la sicurezza, le prestazioni e la compatibilità con la RM del/i prodotto/i, nonché per il mantenimento delle garanzie applicabili, sono necessari la manutenzione e l'assistenza raccomandate e l'uso esclusivo di accessori, componenti e parti di ricambio forniti da CQ Medical.



Condizionale per
RM

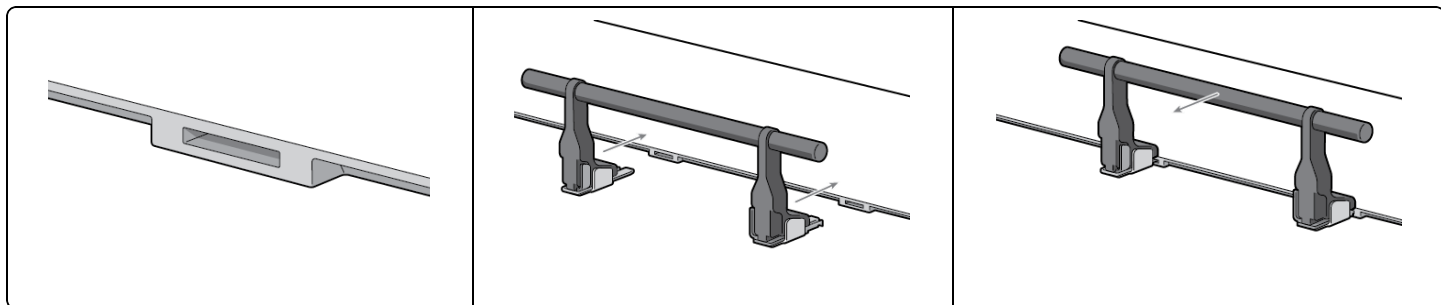
Test non clinici hanno dimostrato che questo dispositivo è soggetto a MR Conditional [a compatibilità RM condizionata] e può essere utilizzato con un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3T o meno.

INSTALLAZIONE

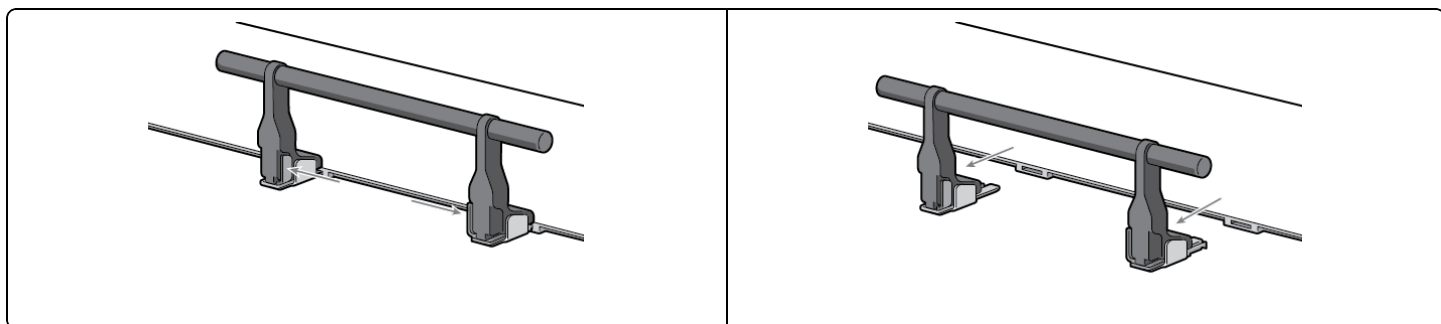
APPLICAZIONE DELLE IMPUGNATURE DI TRASFERIMENTO

- Individuare i punti di montaggio dell'impugnatura di trasferimento sullo AirShuttle™ desiderato.
- Far scorrere il componente di blocco delle impugnature di trasferimento sui punti di montaggio presenti sullo AirShuttle™.
- Una volta installate le impugnature di trasferimento, tirarle per accertarsi che siano adeguatamente bloccate.



RIMOZIONE DELLE IMPUGNATURE DI TRASFERIMENTO

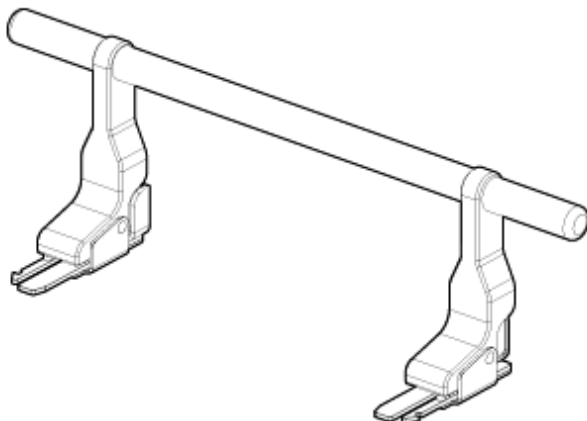
- Premere il grilletto di rilascio su entrambi i lati delle impugnature di trasferimento, poi estrarre le impugnature dai punti di montaggio dello AirShuttle™.



MANUTENZIONE

NOTA: Ne merítse a készüléket folyadékba.

1. Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante delicata e non abrasiva. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e strofinare la superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo; se non è pulito, ripetere le precedenti fasi di pulizia finché non è visibilmente pulito. Usare un panno pulito inumidito con acqua per strofinare il dispositivo al fine di eliminare eventuali residui di detergente. Per asciugare, strofinare il dispositivo con un panno pulito asciutto. Il seguente materiale di pulizia è stato provato e si è constatato che è idoneo alla pulizia del dispositivo..
 - Acqua
 - Acqua e sapone
2. Si consigliano i seguenti prodotti. Fare riferimento alle istruzioni specifiche del produttore dell'agente chimico.
 - Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
 - Alcol isopropilico



SPECIFICHE	
SPECIFICHE MECCANICHE	
Dimensioni complessive	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4" x 7,9" x 6") RT-5100-10:441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4" x 7,9" x 6")
Peso complessivo	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lb) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lb)

NOTA: La figura mostra le impugnature di trasferimento in versione per litotomia.

使用目的

Symphony®AirShuttle™ 転送ハンドルは、MRIを含む画像診断、電子、光子または陽子による外部ビーム放射線治療、および患者の移動が必要なその他の処置において、患者の支持、位置決め、移動を補助するために適応されます。Symphony® AirShuttle™ 転送ハンドルは Symphony® AirShuttle とインターフェースをとるように設計されます。

患者の対象グループ

放射線療法、画像診断処置、または患者の移動を伴うその他の処置を受けている患者。

対象ユーザー

規制地域の要件に従って資格を有する者。

注意

(米国)連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

⚠ 警告

- 機器の改造は禁止されています。このデバイスの一部に重大な負荷がかかったり、破損したり、正しく機能しなかったりした場合は、直ちに使用を中止し、CQ Medical (info@CQmedical.com) にご連絡ください。
- 患者に、デバイスの安全な使用を禁止する可能性のある既往症がないか検査する必要があります。
- 患者の負傷を防ぐため、施設、処置、および医療従事者の要件に従って、適切な患者位置にデバイスが配置されていることを確認してください。
- 転送ハンドルを含むすべての付属品は使用前に AirShuttle™ に固定されることを確認してください。
- AirShuttle™ 転送ハンドルは、AirShuttle™ を画像診断システムのボアに配置する前に、AirShuttle™ から取り外す必要があります。

備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

記号とその定義の一覧については、www.CQmedical.comを参照してください。

MRI安全性情報

MRシステム用にテストされ、承認された、実証済みのMR安全またはMR条件付きアクセサリのみを使用してください。MRシステムで使用する前に、アクセサリのMR適合性を検討してください。

⚠ 警告

- 承認されていないMRアクセサリを使用すると、次の結果が生じる可能性があります。
 - 患者への傷害
 - 患者の火傷
 - 機器への損傷
- 製品の安全性、性能、MRI適合性を確保し、適用される保証を維持するために、推奨されるメンテナンスとサービス、およびCQ Medicalが提供するアクセサリ、コンポーネント、交換部品のみを使用が必要です。



MR 条件付き

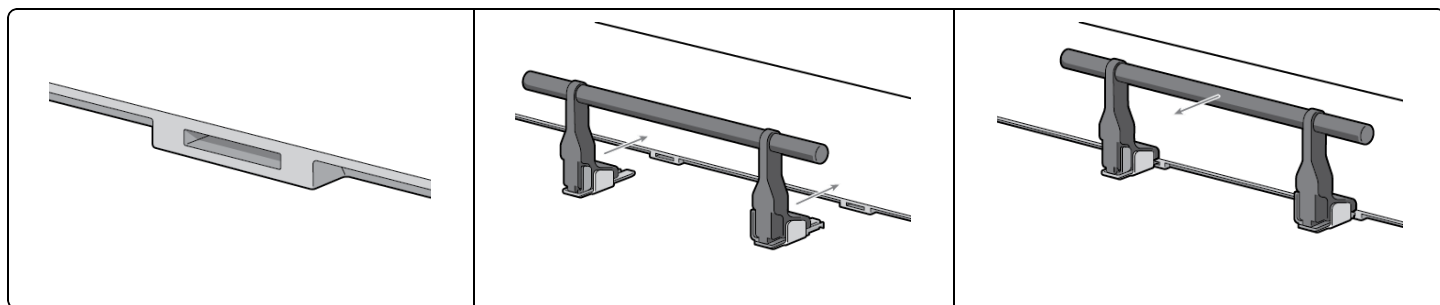
非臨床試験により、このデバイスはMR条件付きであり、次の条件を満たすMRシステムで使用できることが実証されています:

- 静磁場は3T以下。

導入

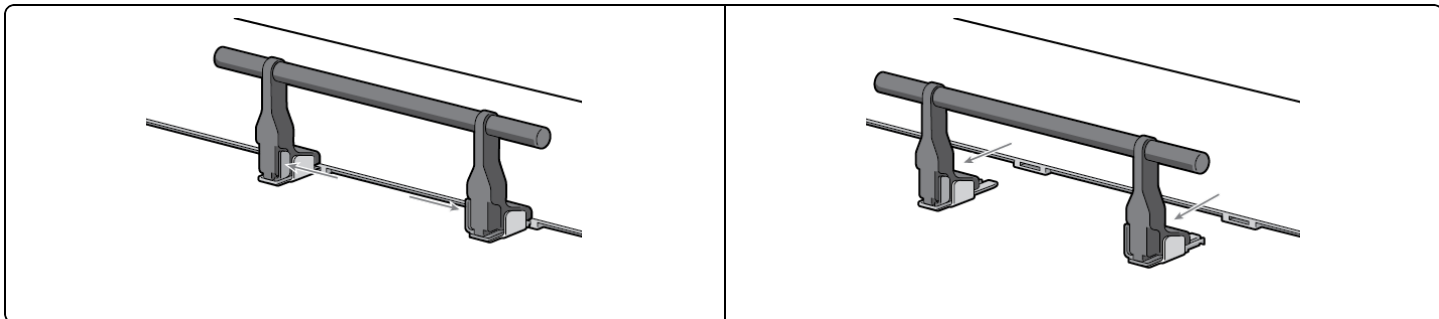
転送ハンドルの取り付け

1. 所望のAirShuttle™ に転送ハンドルの取り付けポイントを配置します。
2. 転送ハンドルのロッキング部品をAirShuttle™ の取り付けポイントにスライドさせます。
3. 取り付け後、転送ハンドルを引いて正しくロックされていることを確認してください。



転送ハンドルの取り外し

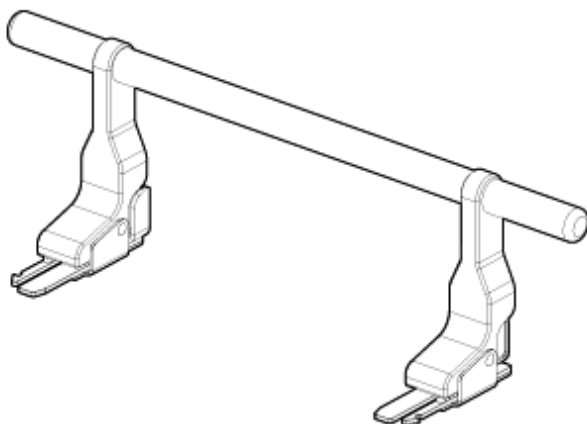
1. 転送ハンドルの両側にあるリリーストリガーを握り、AirShuttle™ の取り付けポイントからハンドルを引き抜きます。



メンテナンス

備考: デバイスを液体に浸さないでください。

1. デバイスは、穏やかで研磨剤の入っていない洗浄液または消毒液で洗浄できます。お手入れは、清潔な布に溶液をつけて表面を拭いてください。デバイスを目視で検査し、きれいでない場合は、目視できれいになるまで前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を使用してデバイスを拭き、洗剤の残留物を取り除きます。乾かすには、清潔で乾いた布でデバイスを拭いてください。以下のクリーニング材料がテストされ、デバイスのクリーニングに適していることが確認されています。
 - 水
 - 石鹸と水
2. 以下の製品が推奨されます。化学薬品メーカーの具体的な指示を参照してください。
 - 10% Clorox® 漂白剤溶液
 - イソプロピルアルコール



仕様	
機械的仕様	
全体寸法	RT-5100-10-B: 644mm x 200mm x 152mm (25.4インチ x 7.9インチ x 6インチ) RT-5100-10: 441mm x 200mm x 152mm (17.4インチ x 7.9インチ x 6インチ)
全体重量	RT-5100-10-B: 1.43kg (3.15ポンド) RT-5100-10: 1.27kg (2.8ポンド)

備考: 転送ハンドルの結石摘出術用バージョンは示されません。

사용 용도

Symphony®AirShuttle™ 이송 핸들은 자기공명영상(MRI) 등 영상 촬영 절차, 전자 및 광자 또는 양성자를 이용한 외부 빔 방사선 치료, 그리고 환자 이송이 필요한 기타 절차에서 환자의 지지, 위치 설정 및 이송을 보조하기 위해 사용됩니다. Symphony®AirShuttle™ 이송 핸들은 Symphony® 에어셔틀과 호환되도록 설계되었습니다.

환자 대상 그룹

방사선 치료, 진단 영상 절차 또는 환자 이동이 포함된 기타 절차를 받는 환자

의도된 사용자

규제 지역의 요구 사항에 따라 자격을 갖춘 사람

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한됩니다.

⚠ 경고

- 이 장비의 수정은 허용되지 않습니다. 이 기기의 일부가 치명적인 하중을 경험하거나 손상되었거나 제대로 작동하지 않는 경우, 즉시 사용을 중지하고 info@CQmedical.com의 CQ Medical에게 연락하십시오.
- 환자는 기기의 안전한 사용을 방해할 수 있는 기존의 상태가 있는지 확인해야 합니다..
- 환자 부상을 방지하려면, 기기가 시설, 절차 및 제공자의 요구 사항에 맞게 적절한 환자 위치 지정이 되도록 배치되었는지 확인하십시오.
- 사용 전 이송 핸들을 포함한 모든 액세서리가 AirShuttle™에 완전히 고정되었는지 확인하십시오.
- AirShuttle™ 이송 핸들은 AirShuttle™를 이미징 시스템의 구멍에 넣기 전에 AirShuttle™에서 제거해야 합니다.

- 참고:
- 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
 - 기호 및 그 정의 목록은 www.CQmedical.com(을) 참조하십시오.

MRI 안전 정보

MR 시스템에 대해 테스트되고 승인된 입증된 MR 안전 또는 MR 조건부 액세서리만 사용하십시오. MR 시스템에서 사용하기 전에 액세서리의 MR 호환성을 고려하십시오.

⚠ 경고

- 승인되지 않은 MR 액세서리 사용은 다음과 같은 결과를 초래할 수 있습니다:
 - 환자 부상
 - 환자 화상
 - 장비 손상
- 안전성, 성능 및 MRI 호환성을 보장하고 관련 보증을 유지하기 위해 권장되는 유지보수 및 서비스, 그리고 CQ Medical에서 제공한 액세서리, 구성 요소 및 교체 부품만 사용하는 것이 필요합니다.



MR 조건부 안전

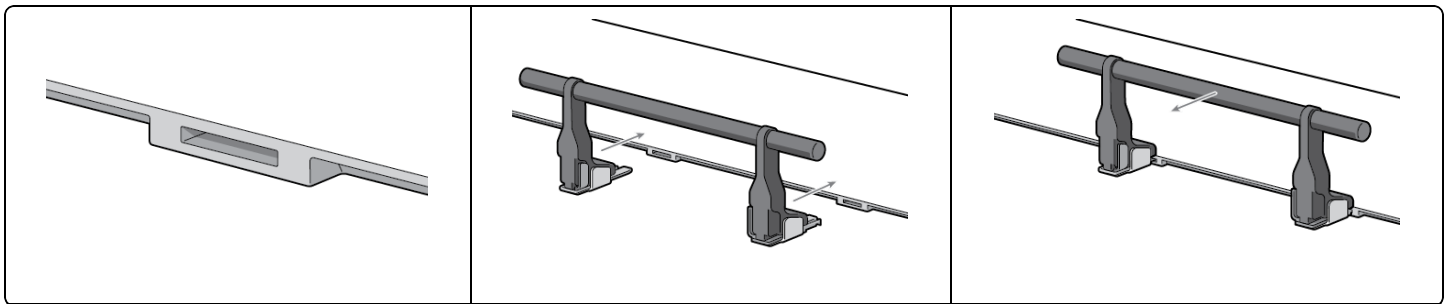
비임상 테스트 결과, 이 기기는 MR 조건부(MR Conditional)로 판별되었으며, 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 사용할 수 있습니다:

- 3T 이하의 정적 자기장.

설치

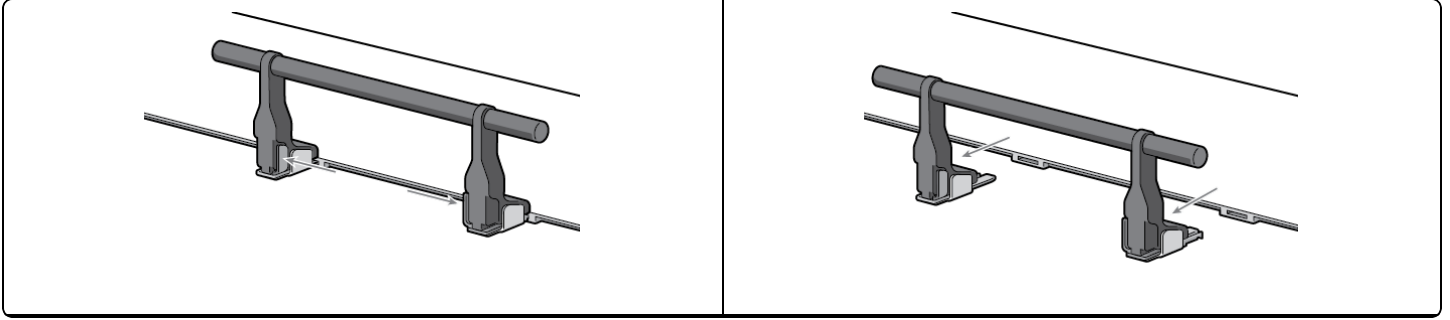
이송 핸들 부착

- 원하는 AirShuttle™에 있는 이송 핸들 장착 지점 찾기.
- 이송 핸들의 잠금 부품을 AirShuttle™의 장착 지점에 끼워 넣으십시오..
- 설치가 완료되면 이송 핸들을 당겨서 제대로 잠겼는지 확인합니다.



이송 핸들 제거

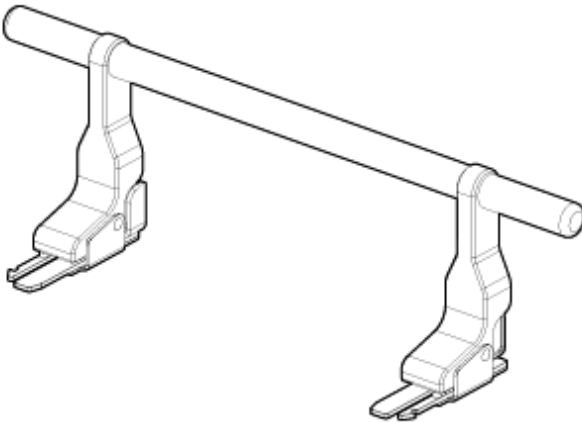
1. 이송 핸들 양측에 있는 해제 트리거를 압착한 다음, AirShuttle™ 장착 지점에서 핸들을 당기십시오.



유지 관리

참고: 기기를 액체에 담그지 마십시오.

1. 기기는 순하고 비마모성인 세척제 또는 소독제로 세척할 수 있습니다. 청소하기 위해서는 깨끗한 천에 용액을 묻혀 표면을 닦습니다. 기기를 육안으로 검사하고 깨끗하지 않은 경우 육안으로 깨끗해질 때까지 이전 청소 단계를 반복합니다. 물에 적신 깨끗한 천으로 기기를 닦아 세정제 잔여물을 제거합니다. 건조하기 위해서는 깨끗하고 마른 천으로 기기를 닦습니다. 다음 세척 재료는 테스트를 거쳐 기기 세척에 적합한 것으로 확인되었습니다..
 - 물
 - 비누와 물
2. 다음 제품을 권장합니다. 화학 제조회사의 구체적인 지침을 참조하십시오.
 - 10% Clorox® 표백제 용액
 - 이소프로필 알코올



사양	
기계적 사양	
작동 치수	RT-5100-10-B: 644mm x 200mm x 152mm (25.4in x 7.9in x 6in)
	RT-5100-10: 441mm x 200mm x 152mm (17.4in x 7.9in x 6in)
총 중량	RT-5100-10-B: 1.43kg (3.15lbs)
	RT-5100-10: 1.27kg (2.8lbs)

참고: OIแสดงที่จับสำหรับขนย้ายรุ่นสำหรับท่าคลอดบุตร

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Symphony®AirShuttle™ pārnēsāšanas rokturi ir paredzēti izmantošanai kā pacienta atbalsta, pozicionēšanas un pārvietošanas palīg līdzeklis procedūrām, kas ietver attēlveidošanu (tostarp MRI), kā arī ārejas apstarošanas terapijas ārstēšanā ar elektroniem, fotoniem vai protoniem un citās procedūrās, kurās ir nepieciešama pacienta pārvietošana. Symphony® AirShuttle™ pārnēsāšanas rokturi ir paredzēti saskarnei ar Symphony® AirShuttles.

PACIENTU MĒRĶGRUPAS

Pacienti, kuriem tiek veikta starojuma terapija, diagnostiskās attēlveidošanas procedūras vai citas procedūras, kas ietver pacienta pārvietošanu.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Atbilstoši normatīvā reģiona prasībām kvalificēta persona.

UZMANĪBU

Federālie (Amerikas Savienoto Valstu) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Šo aprīkojumu nav atļauts pārveidot. Ja kādai šīs ierīces daļai tiek piemērota katastrofiska slodze, tā izskatās bojāta vai darbojas nepareizi, nekavējoties pārtrauciet izmantošanu un sazinieties ar CQ Medical šeit: info@CQmedical.com.
- Pacients ir jāizmeklē, lai pārbaudītu, vai viņam nav iepriekšēju stāvokļu, kas var liegt drošu ierīces izmantošanu.
- Lai neizraisītu traumu pacientam, pārbaudiet, vai ierīce ir pienācīgi pozicionēta atbilstoši iestādes, procedūras un pakalpojuma sniedzēja prasībām.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai visi piederumi, tostarp pārnēsāšanas rokturi, ir nostiprināti pie AirShuttle™.
- AirShuttle™ pārnēsāšanas rokturi ir jāņem no AirShuttle™ pirms AirShuttle™ ievietošanas jebkuras attēlveidošanas sistēmas caurumā.

IEVĒRĪBAI: • Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

- Simbolu sarakstu un to definīcijas skatiet www.CQmedical.com.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Izmantojiet tikai apstiprinātus MR drošus vai MR piemērotus piederumus, kas ir pārbaudīti un apstiprināti jūsu MR sistēmai. Apsveriet piederumu MR saderību pirms izmantošanas ar MR sistēmu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neapstiprinātu MR piederumu izmantošana var izraisīt:
 - Trauma pacientam
 - Pacienta apdegumi
 - Aprīkojuma bojājums
- Ieteicamā apkope un serviss, kā arī tikai CQ Medical nodrošināto piederumu, komponentu un rezerves daļu izmantošana ir nepieciešama, lai nodrošinātu produkta(-u) drošību, veikspēju un MRI savietojamību, kā arī uzturētu piemērojamās garantijas.



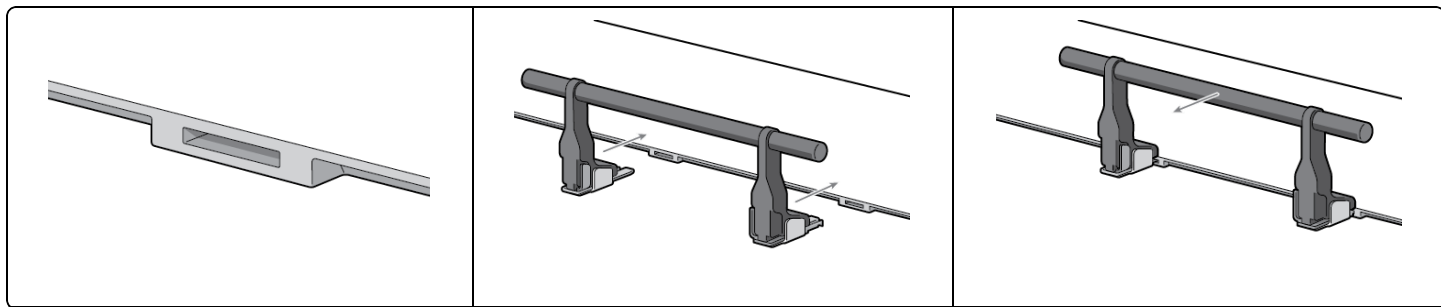
MR ar nosacījumu

Neklīniskās pārbaudēs ir konstatēts, ka šī ierīce ir piemērota MR un to var izmantot ar MR sistēmu, kas atbilst šiem nosacījumiem:

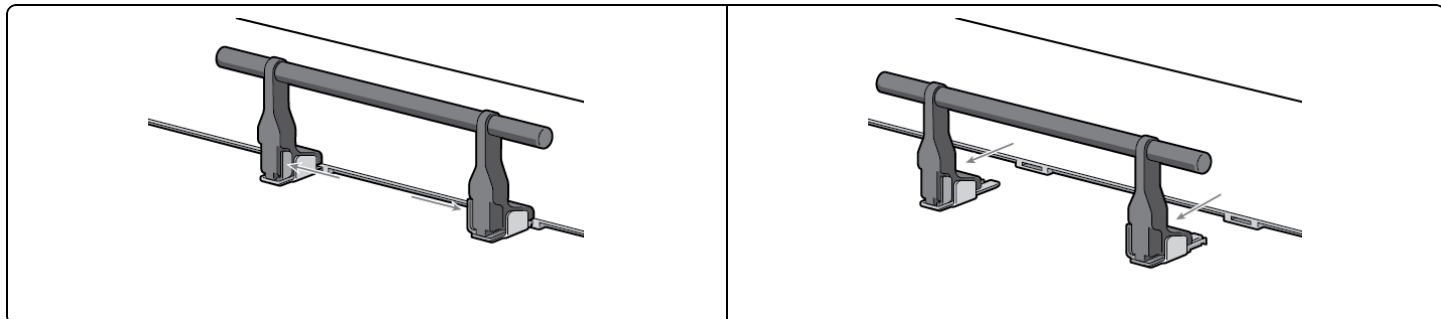
- Statiskais magnētiskais lauks 3 T vai mazāk.

UZSTĀDĪŠANA**PĀRNĒSĀŠANAS ROKTURU PIEVIENOŠANA**

1. Atrodiet pārnēsāšanas roktura montāžas punktus uz nepieciešamā AirShuttle™.
2. Iebīdīdiet pārnēsāšanas rokturu fiksācijas komponentu montāžas punktus uz AirShuttle™.
3. Pēc uzstādīšanas pavelciet pārnēsāšanas rokturus, lai pārliecinātos, vai tie ir pienācīgi fiksēti.

**PĀRNĒSĀŠANAS ROKTURU NOŅĒMŠANA**

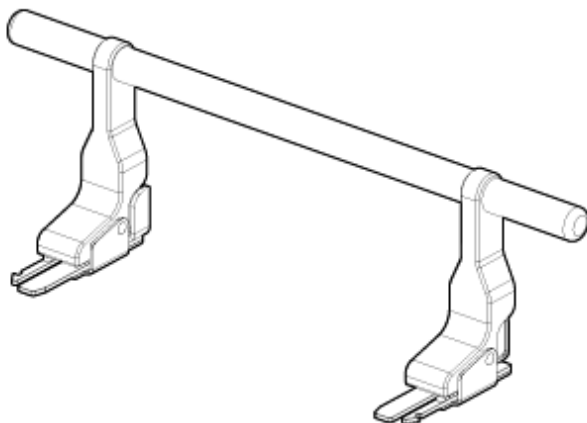
1. Saspiediet atbrīvošanas trigeri jebkurā pārnēsāšanas rokturu pusē un pēc tam novelciet rokturus no AirShuttle™ montāžas punktiem.



APKOPE

IEVĒRĪBAI: Neiemērciet ierīci šķīdumā

1. Ierīci var tīrīt ar vieglu, neabrazīvu tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumu. Lai notīrītu, uzlejiet šķīdumu uz tīras drānas un noslaukiet virsmu. Vizuāli pārbaudiet ierīci un, ja tā nav tīra, atkārtojiet iepriekšējās tīrīšanas darbības, līdz tā ir vizuāli tīra. Ar ūdeni samitrinātu tīru drānu noslaukiet no ierīces visus tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus. Lai nosusinātu, noslaukiet ierīci ar tīru, sausu drānu. Tālāk norādītais tīrīšanas materiāls ir pārbaudīts un atbilsts par piemērotu ierīces tīrīšanai.
 - Ūdens
 - Ziepes un ūdens
2. Ieteicams izmantot turpmāk norādītos produktus. Skatiet ķīmisko vielu ražotāja specifiskās instrukcijas.
 - 10 % Clorox® balināšanas šķīdums
 - Izopropilspirts



SPECIFIKĀCIJAS	
MEHĀNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	
Kopējie izmēri	RT-5100-10-B: 644 x 200 x 152 mm (25,4 x 7,9 x 6 collas) RT-5100-10: 441 x 200 x 152 mm (17,4 x 7,9 x 6 collas)
Kopsvars	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 mārc.) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 mārc.)

IEVĒRĪBAI: Parādīta pārnēsāšanas rokturu litotomijas versija.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Symphony® AirShuttle™ perkėlimo rankenos yra skirtos palaikyti pacientą, nustatyti jo padėtį ir perkelti jį atliekant procedūras, susijusias su vaizdų gavimu, įskaitant MRT, taip pat išorinės pluoštinės spindulinės terapijos procedūras naudojant elektronus, fotonus ar protonus, bei kitas procedūras, kurioms reikalingas paciento perkėlimas. Symphony® AirShuttle™ perkėlimo rankenos sukurtos sąveikai su „Symphony® AirShuttles“.

PACIENTŲ TIKSLINĖS GRUPĖS

Pacientai, kuriems taikoma spindulinė terapija, atliekamos diagnostinės vaizdų gavimo procedūros arba kitos procedūros, kai pacientą reikia perkelti.

NUMATYTIJIEJI NAUDOTOJAI

Asmuo, turintis kvalifikaciją pagal reguliavimo regiono reikalavimus.

DĖMESIO

Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Šios įrangos negalima modifikuoti. Jei kuri nors šios priemonės dalis patiria katastrofišką apkrovą, atrodo sugadinta arba veikia netinkamai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir susisieki su CQ Medical adresu info@CQmedical.com.
- Pacientas turi būti ištirtas dėl bet kokių anksčiau buvusių ligų, kurios galėtų trukdyti saugiai naudoti priemonę.
- Siekiant išvengti paciento sužalojimo, įsitikinkite, kad priemonė būtų tinkamai išdėstyta paciento padėties nustymui pagal įstaigos, procedūros ir paslaugos teikėjo reikalavimus.
- Prieš naudojant įsitikinkite, kad visi priedai, įskaitant perkėlimo rankenas, yra pritvirtinti prie AirShuttle™.
- AirShuttle™ perkėlimo rankenos turi būti išimtos iš AirShuttle™ prieš dedant AirShuttle™ į bet kokios vaizdų gavimo sistemos angą.

PASTABA. • Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.

• Simbolių sąrašą ir jų apibrėžtis rasite www.CQmedical.com.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

Naudokite tik patikrintus, išbandytus ir jūsų MR sistemai patvirtintus MR saugius arba MR sąlyginai saugius priedus. Prieš naudodami MR sistemoje, atsižvelkite į priedų suderinamumą su MR.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Nepatvirtintų MR priedų naudojimas gali lemti:
 - Paciento sužalojimas
 - Paciento nudegimai
 - Įrangos sugadinimas
- Rekomenduojama priežiūra ir aptarnavimas, taip pat tik CQ Medical pateiktų priedų, komponentų ir atsarginių dalių naudojimas yra būtini siekiant užtikrinti gaminio (-ių) saugą, veiksmingumą ir MRT suderinamumą bei galiojančias garantijas.



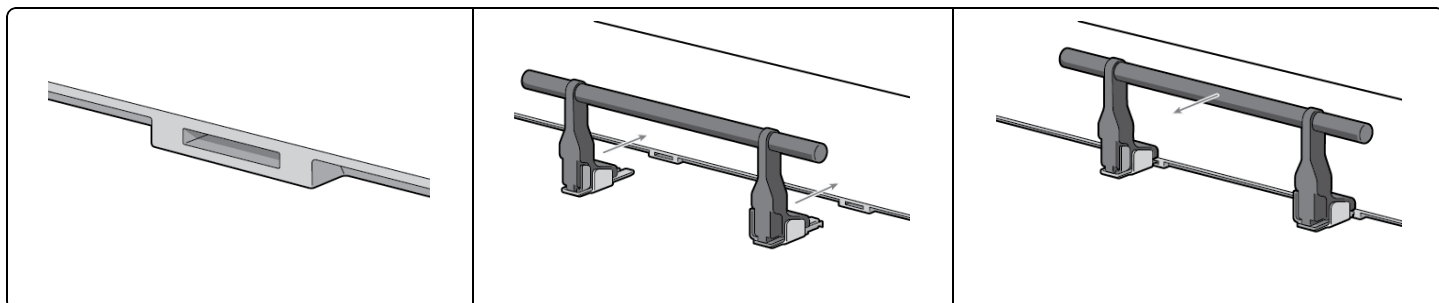
MR aplinkoje turi būti tenkinamos tam tikros sąlygos

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ši priemonė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje ir ją galima naudoti MR sistemoje, esant šioms sąlygoms:

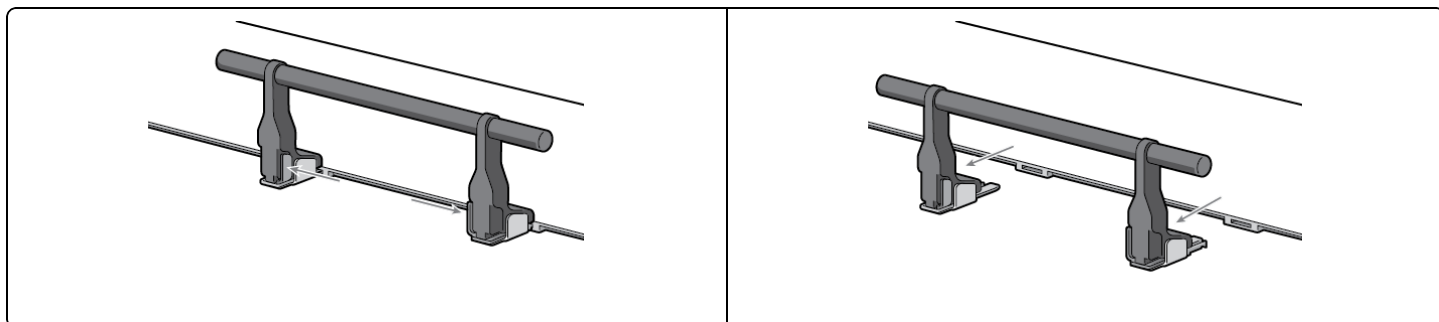
- 3T arba mažesnis statinis magnetinis laukas.

ĮRENGIMAS**PERKĖLIMO RANKENŲ TVIRTINIMAS**

1. Suraskite perkėlimo rankenos tvirtinimo taškus pageidaujamoje AirShuttle™.
2. Įstumkite perkėlimo rankenų fiksavimo komponentą į tvirtinimo taškus, esančius ant AirShuttle™.
3. Sumontavus patraukite perkėlimo rankenas, kad įsitikintumėte, jog jos tinkamai užfiksuotos.

**PERKĖLIMO RANKENŲ NUĖIMAS**

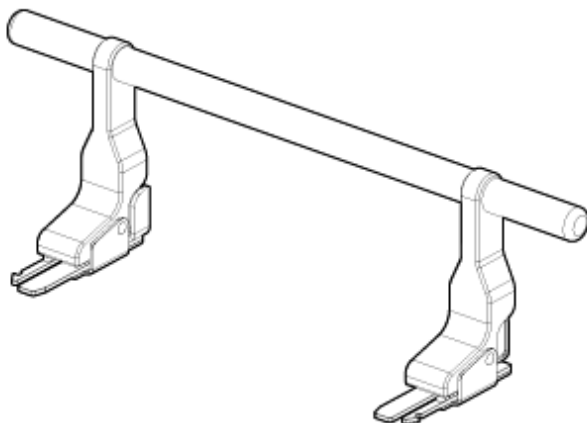
1. Suspauskite atlaisvinimo gaiduką bet kurioje perkėlimo rankenų pusėje, tada ištraukite rankenas iš AirShuttle™ tvirtinimo taškų.



PRIEŽIŪRA

PASTABA. Nemerkite priemonės į skystį.

- Priemonę galima valyti švelniu, neabrazyviniu valomuoju ar dezinfekuojamuoju tirpalu. Norėdami valyti, užpilkite tirpalo ant švarios šluostės ir nuvalykite paviršių. Apžiūrėkite priemonę, jei ji nėra švari, pakartokite ankstesnius valymo veiksmus, kol priemonė bus matomai švari. Švaria vandeniu sudrėkinta šluoste šluostykite priemonę, kad pašalintumėte valymo priemonės likučius. Norėdami nusausinti, nušluostykite priemonę švaria, sausa šluoste. Ši valymo medžiaga buvo išbandyta ir yra tinkama priemonei valyti.
 - Vanduo
 - Muilas ir vanduo
- Rekomenduojami šie gaminiai. Vadovaukitės konkrečiomis cheminės medžiagos gamintojo instrukcijomis.
 - 10 % „Clorox®“ baliklio tirpalas
 - Izopropilo alkoholis



SPECIFIKACIJOS	
MECHANINĖS SPECIFIKACIJOS	
Bendrieji matmenys	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 in x 7,9 in x 6 in) RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 in x 7,9 in x 6 in)
Bendrasis svoris	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

PASTABA. Parodytos litotomijai skirtos perkėlimo rankenos.

ANVENDELSESMÅL

Symphony® AirShuttle™ Transporthåndtakene er beregnet for å være til hjelp ved støtte, posisjonering og flytting av pasienter ved prosedyrer som involverer bildediagnostikk inkludert MR, samt ekstern strålebehandling med elektroner, fotoner eller protoner, og andre prosedyrer som krever pasientforflytning. Symphony® AirShuttle™ Transporthåndtakene er utformet for å kobles til Symphony® AirShuttles.

PASIENTMÅLGRUPPER

Pasienter som gjennomgår strålebehandling, diagnostiske bildeprosedyrer eller andre prosedyrer som krever forflytning av pasienten.

TILTENKTE BRUKERE

Person kvalifisert i henhold til kravene i den relevante reguleringsregionen.

FORSIKTIG

I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

⚠ ADVARSEL

- Det er ikke lov å modifisere dette utstyret. Hvis deler av denne enheten utsettes for en katastrofal belastning, ser ut til å være skadet eller fungerer feil, stopp umiddelbart bruken og kontakt CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Pasienten bør undersøkes for alle eksisterende lidelser som kan hindre sikker bruk av enheten..
- For å forhindre pasientskader, sørg for at enheten er posisjonert for korrekt pasientplassering i samsvar med anlegget, prosedyren og leverandørens krav.
- Sørg for at alt tilbehør, inkludert transporthåndtakene, er festet til AirShuttle™ før bruk.
- AirShuttle™ Transporthåndtakene må fjernes fra AirShuttle™ før AirShuttle™ plasseres i boringen på et hvilket som helst avbildningssystem.

MERK:

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.
- Se www.CQmedical.com for liste over symboler og definisjonene av disse.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

Bruk kun dokumentert MR- sikkert eller MR- betinget tilbehør som er testet og godkjent for ditt MR- system. Vurder MR- kompatibiliteten til tilbehøret før det brukes på MR- systemet.

⚠ ADVARSEL

- Bruk av MR-tilbehør som ikke er godkjent kan resultere i:
 - Skade på pasienten
 - Brannskader på pasienten
 - Skade på utstyret
- Anbefalt vedlikehold og service, samt kun bruk av CQ Medical-levert tilbehør, komponenter og reservedeler, er nødvendig for å sikre trygghet, ytelse og MR-kompatibilitet til produktet (-ene), samt for å opprettholde gjeldende garantier.



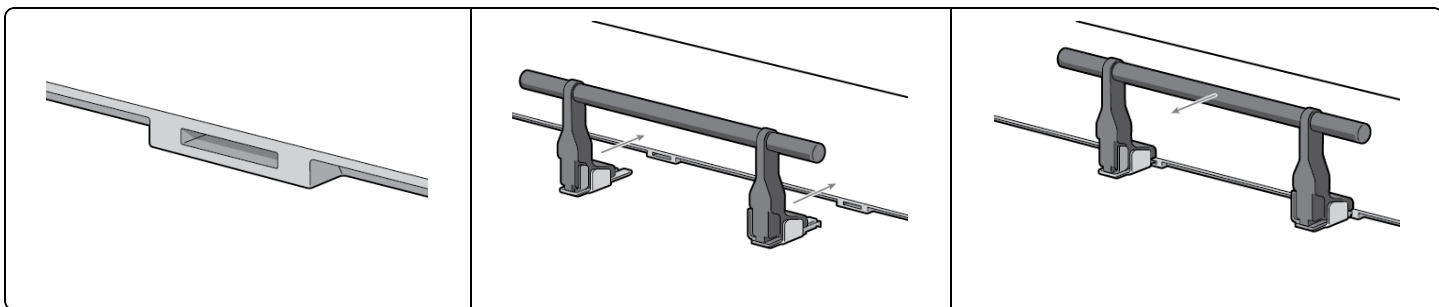
MR-betinget

Ikke-kliniske tester har vist at denne enheten er MR-kompatibel og kan brukes med et MR- system som møter følgende krav:

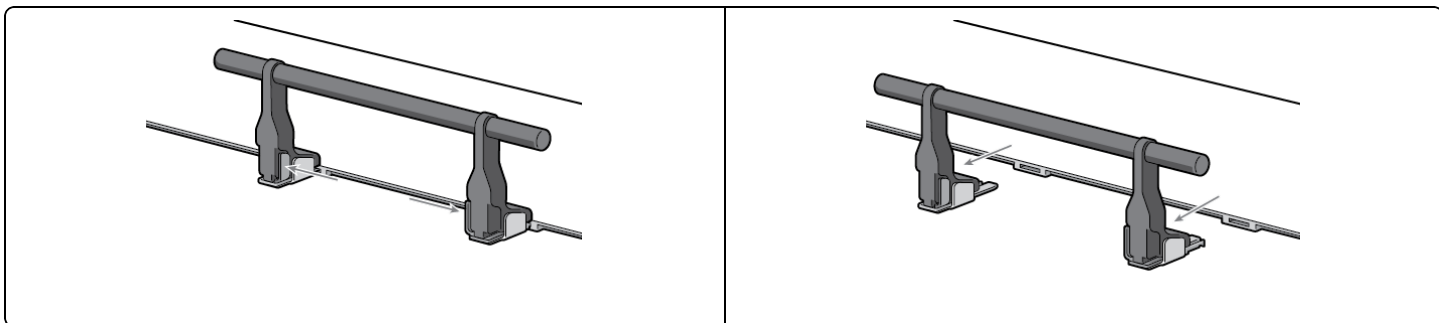
- Statisk magnetisk felt på 3T eller mindre.

INSTALLERING**MONTERING AV TRANSPORTHÅNDTAKENE**

1. Finn monteringspunktene for transporthåndtaket på ønsket AirShuttle™.
2. Skyv låsedelen av transporthåndtaket inn i monteringspunktene på AirShuttle™.
3. Når de er installert, trekk i transporthåndtakene for å sikre at de er ordentlig låst.

**DEMONTERING AV TRANSPORTHÅNDTAKENE**

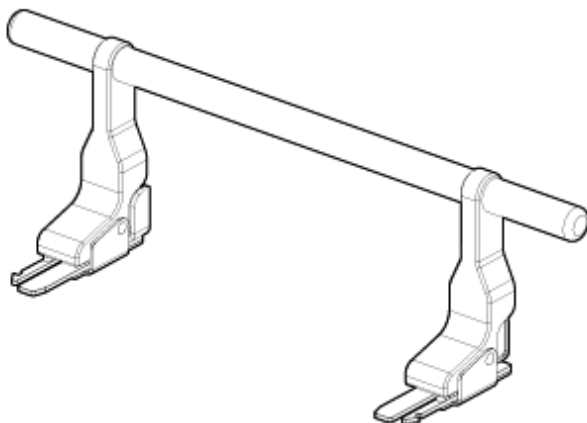
1. Klem på utløserknappen på hver side av transporthåndtakene, og trekk deretter håndtakene fra monteringspunktene på AirShuttle™.



VEDLIKEHOLD

MERK: Ikke senk enheten ned i væske.

1. Enheten kan rengjøres med en mild såpe uten slipemidler eller en desinfiserende løsning. Ved rengjøring, ha litt såpe/desinfiseringsmiddel på en ren klut og tørk over overflaten. Ta en visuell inspeksjon av enheten. Hvis den ikke er ren, gjenta rengjøringstrinnene til enheten er synlig ren. Bruk en ren klut som er fuktet med vann og tørk av enheten for å fjerne såperester. Tørk deretter av med en ren, tørr klut. Følgende rengjøringsmateriale er testet og anses som passende for å rengjøre enheten.
 - Vann
 - Såpe og vann
2. Følgende produkter anbefales. Se spesifikke instruksjoner fra produsenten av kjemikaliene.
 - 10 % Clorox® blekemiddel
 - Isopropylalkohol



SPESIFIKASJONER	
MEKANISKE SPESIFIKASJONER	
Totale mål	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 x 7,9 x 6 tommer)
	RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 x 7,9 x 6 tommer)
Total vekt	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 pund)
	RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 pund)

MERK: Litotomiversjon av transporthåndtakene er vist.

USO PRETENDIDO

As Alças de transferência Symphony® AirShuttle™ são indicadas para auxiliar no suporte, posicionamento e transferência de um paciente para procedimentos envolvendo imagem, incluindo RM, tratamento de radioterapia com feixes externos de elétrons, fótons ou prótons e outros procedimentos que exigem a transferência do paciente. As Alças de transferência Symphony® AirShuttle™ são projetadas para se conectar com Symphony® AirShuttles.

GRUPOS-ALVO DE PACIENTES

Pacientes submetidos a radioterapia, procedimentos de imagem diagnóstica ou outros procedimentos que envolvem a transferência do paciente.

USUÁRIOS PREVISTOS

Pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulatória.

CUIDADO

As leis federais (Estados Unidos) restringem a venda deste dispositivo por médicos ou mediante a ordem de um médico.

⚠ AVISO

- Não é permitida a modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo sofrer uma carga catastrófica, parecer danificada ou funcionar de maneira inadequada, cesse o uso imediatamente e entre em contato com CQ Medical pelo endereço info@CQmedical.com.
- O paciente deve ser examinado para verificar se há condições preexistentes que possam impedir o uso seguro do dispositivo..
- Para evitar lesões no paciente, certifique-se de que o dispositivo esteja posicionado corretamente, de acordo com os requisitos da instalação, do procedimento e do provedor.
- Certifique-se de que todos os acessórios, incluindo as alças de transferência, estejam fixados ao AirShuttle™ antes do uso.
- As Alças de transferência AirShuttle™ devem ser removidas do AirShuttle™ antes de posicionar o AirShuttle™ no tubo de qualquer sistema de imagem.

OBSERVAÇÃO:

- Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.
- Consulte www.CQmedical.com para ver uma lista de símbolos e suas definições.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

Use apenas acessórios comprovadamente seguros para RM ou condicionais para RM, testados e aprovados para o seu sistema de RM. Considere a compatibilidade com RM dos acessórios antes de usá-los no sistema de RM.

⚠ AVISO

- O uso de acessórios para RM não aprovados pode resultar em:
 - Lesões no paciente
 - Queimaduras no paciente
 - Danos ao equipamento
- A manutenção e o serviço recomendados, bem como o uso exclusivo de acessórios, componentes e peças de reposição fornecidos pela CQ Medical, são necessários para garantir a segurança, o desempenho e a compatibilidade com a RM do(s) produto(s), além de manter as garantias aplicáveis.



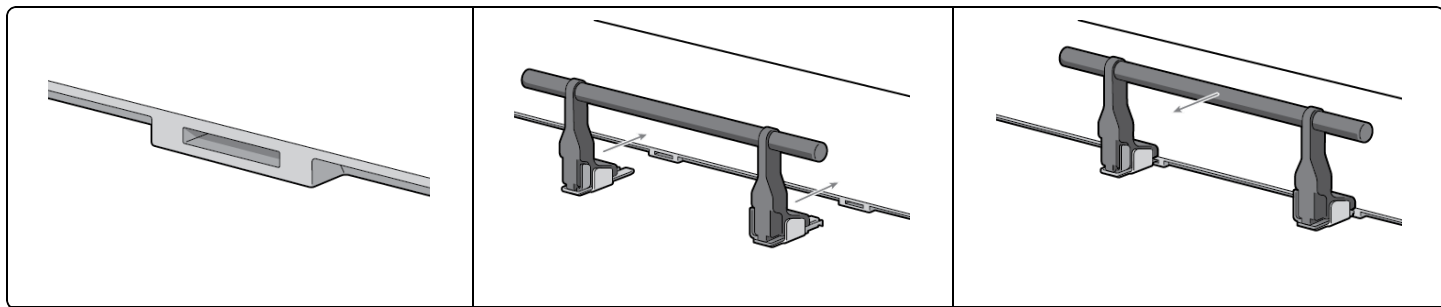
MR Condicional

Testes não clínicos demonstraram que este dispositivo é condicional para RM e pode ser utilizado com um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

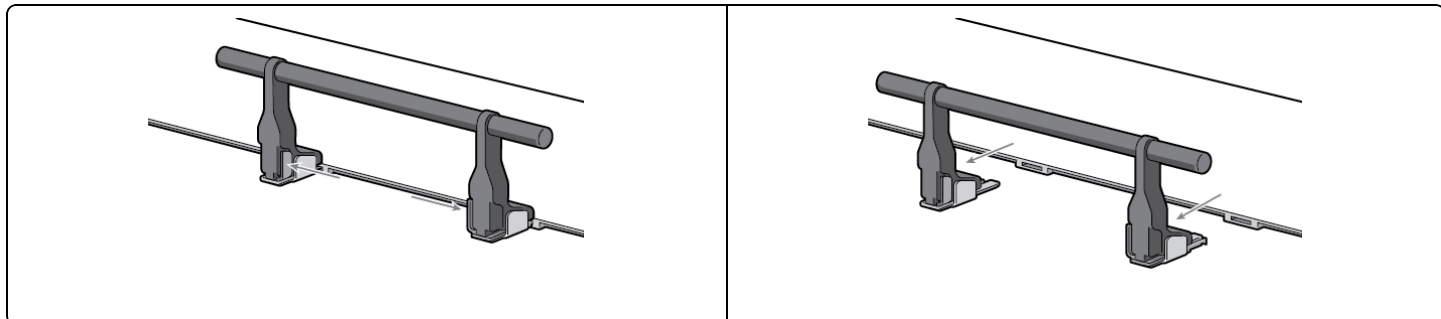
- Campo magnético estático de 3T ou menos.

INSTALAÇÃO**FIXAÇÃO DAS ALÇAS DE TRANSFERÊNCIA**

1. Localize os pontos de montagem da alça de transferência no AirShuttle™ desejado.
2. Deslize o componente de travamento das alças de transferência nos pontos de montagem do AirShuttle™..
3. Uma vez instaladas, puxe as alças de transferência para garantir que estejam devidamente travadas.

**REMOÇÃO DAS ALÇAS DE TRANSFERÊNCIA**

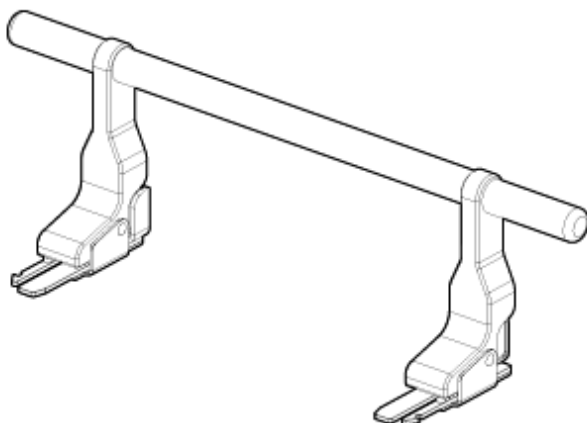
1. Aperte o gatilho de liberação em ambos os lados das alças de transferência e, em seguida, puxe as alças dos pontos de montagem do AirShuttle™.



MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO: Não submeta o dispositivo a imersão em líquidos.

- O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza ou desinfecção suave e não abrasiva. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície. Inspeção o dispositivo visualmente, se não estiver limpo, repita os passos de limpeza anteriores até que esteja visivelmente limpo. Use um pano limpo umedecido com água para limpar o dispositivo e remover qualquer resíduo de produto de limpeza. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. O seguinte material de limpeza foi testado e considerado adequado para a limpeza do dispositivo..
 - Água
 - Sabão e água
- Os seguintes produtos são recomendados. Consulte as instruções específicas do fabricante do agente químico.
 - Solução de água sanitária 10% Clorox®
 - Álcool isopropílico



ESPECIFICAÇÕES	
ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS	
Dimensões gerais	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 pol. x 7,9 pol. x 6 pol.) RT-5100-10:441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 pol. x 7,9 pol. x 6 pol.)
Peso total	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

OBSERVAÇÃO: Versão litotômica das alças de transferência mostrada.

UTILIZAÇÃO

As pegas de transferência Symphony® AirShuttle™ são indicadas para auxiliar no apoio, posicionamento e transferência de um paciente para procedimentos que envolvem imagiologia, incluindo ressonância magnética, e tratamento de radioterapia externa com elétrons, fótons ou prótons; e outros procedimentos que requerem a transferência de um paciente. As pegas de transferência Symphony® AirShuttle™ são concebidas para interagir com Symphony® AirShuttles.

GRUPOS- ALVO DE DOENTES

Doentes submetidos a radioterapia, procedimentos de diagnóstico por imagem ou outros procedimentos que impliquem a transferência de um doente.

UTILIZADORES PREVISTOS

Pessoa qualificada em conformidade com os requisitos da região reguladora.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

⚠ AVISO

- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo sofrer uma carga catastrófica, parecer danificada ou funcionar incorretamente, interrompa imediatamente a utilização e contacte CQ Medical em info@CQmedical.com.
- O doente deve ser examinado para detetar quaisquer condições pré-existentes que possam impedir a utilização segura do dispositivo.
- Para evitar lesões no doente, certifique-se de que o dispositivo está posicionado para o posicionamento correto do doente, de acordo com os requisitos da instalação, do procedimento e do fornecedor.
- Certifique-se de que todos os acessórios, incluindo as pegas de transferência, estejam bem presos ao AirShuttle™ antes de usar.
- As pegas de transferência AirShuttle™ devem ser removidas do AirShuttle™ antes de o mesmo ser colocado no orifício de qualquer sistema de imagem.

NOTA: Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

Utilize apenas acessórios MR Safe ou MR Conditional comprovados, testados e aprovados para o seu sistema de RM. Considere a compatibilidade dos acessórios com a RM antes de os utilizar no sistema de RM.

⚠ AVISO

- A utilização de acessórios MR não aprovados pode resultar em:
 - Ferimentos no doente
 - Queimaduras do paciente
 - Danos no equipamento
- A manutenção e o serviço recomendados, bem como a utilização apenas de acessórios, componentes e peças de substituição fornecidos pela CQ Medical, são necessários para garantir a segurança, o desempenho e a compatibilidade do(s) produto(s) com a ressonância magnética, bem como para manter as garantias aplicáveis.



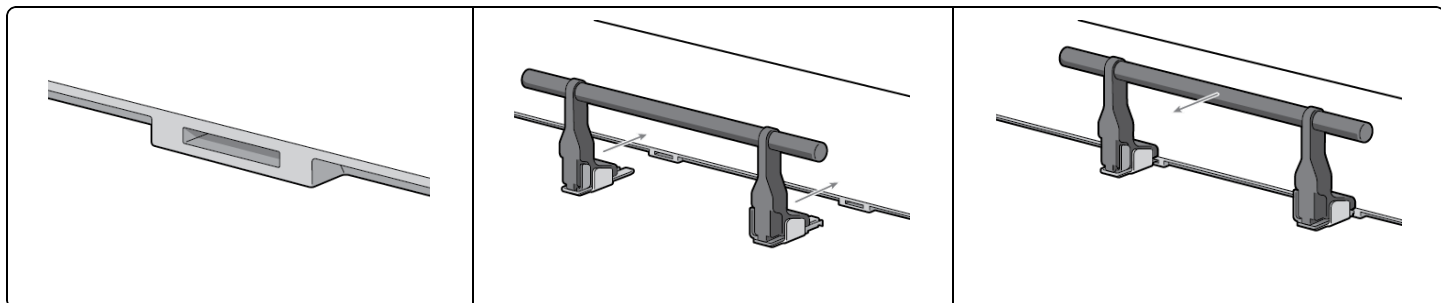
Os testes não clínicos demonstraram que este dispositivo é condicional para RM e pode ser utilizado com um sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3T.

INSTALAÇÃO

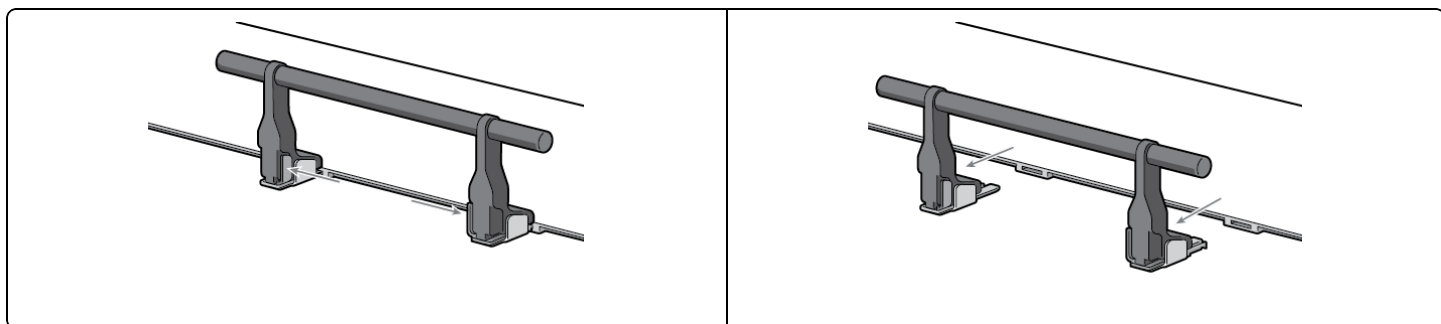
FIXAÇÃO DAS PEGAS DE TRANSFERÊNCIA

1. Localizar os pontos de montagem de pegas de transferência no AirShuttle™ desejado.
2. Deslize o componente de bloqueio das pegas de transferência nos pontos de montagem no AirShuttle™.
3. Depois de instaladas, puxe as pegas de transferência para garantir que estejam bem travadas.



REMOÇÃO DAS PEGAS DE TRANSFERÊNCIA

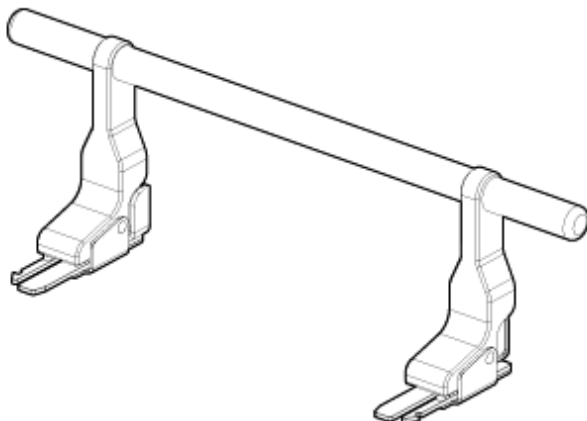
1. Aperte o gatilho de liberação em ambos os lados das pegas de transferência e puxe as pegas dos pontos de montagem do AirShuttle™.



MANUTENÇÃO

NOTA: Não submergir o aparelho em líquidos.

1. O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Para limpar, aplicar a solução num pano limpo e passar na superfície. Inspeccionar visualmente o dispositivo; se não estiver limpo, repetir os passos de limpeza anteriores até estar visualmente limpo. Utilize um pano limpo humedecido com água para limpar o dispositivo e remover qualquer resíduo de agente de limpeza. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. O seguinte material de limpeza foi testado e considerado adequado para a limpeza do dispositivo.
 - Água
 - Água e sabão
2. São recomendados os seguintes produtos. Consultar as instruções específicas do fabricante do agente químico.
 - Solução de lixívia Clorox® a 10%
 - Álcool isopropílico



ESPECIFICAÇÕES	
ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS	
Dimensões gerais	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 in x 7,9 in x 6 in) RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 in x 7,9 in x 6 in)
Peso total	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

NOTA: Versão litotômica das pegas de transferência apresentada.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Mânerele de transfer Symphony® AirShuttle™ sunt indicate pentru a ajuta la susținerea, poziționarea și transferul unui pacient pentru proceduri care implică imagistică, inclusiv RMN; și tratament de radioterapie cu fascicul extern cu electroni, fotoni sau protoni; și alte proceduri care necesită transferul unui pacient. Mânerele de transfer Symphony® AirShuttle™ sunt concepute pentru interfața cu AirShuttle Symphony®.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți supuși radioterapiei, procedurilor de diagnostic imagistic sau altor proceduri care implică transferul unui pacient.

UTILIZATORI VIZAȚI

Persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

⚠️ AVERTIZARE

- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Dacă orice parte a acestui dispozitiv se confruntă cu o sarcină catastrofală, pare deteriorată sau funcționează necorespunzător, întrerupeți imediat utilizarea și contactați CQ Medical la info@CQmedical.com.
- Pacientul trebuie examinat pentru depistarea oricăror afecțiuni preexistente care ar putea împiedica utilizarea în siguranță a dispozitivului.
- Pentru a preveni vătămarea pacientului, asigurați-vă că dispozitivul este amplasat pentru poziționarea corectă a pacientului în conformitate cu cerințele instituției, procedurii și furnizorului.
- Înaintea utilizării, asigurați-vă că toate accesoriile, inclusiv mânerul de transfer sunt fixate de AirShuttle™.
- Mânerele de transfer AirShuttle™ trebuie îndepărtate de pe AirShuttle™ înaintea amplasării AirShuttle™ în interiorul canalului oricărui sistem de imagistică.

OBSERVAȚIE:

- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
- Consultați www.CQmedical.com pentru lista simbolurilor și definițiile acestora.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Utilizați numai accesorii sigure RM sau condiționale RM, testate și aprobate pentru sistemul RM. Luați în considerare compatibilitatea RM a accesoriilor înainte de a le utiliza pe sistemul RM.

⚠️ AVERTIZARE

- Utilizarea de accesorii RM neaprobate poate conduce la:
 - Vătămarea pacientului
 - Arsuri suferite de pacient
 - Deteriorarea echipamentului
- Întreținerea și revizia recomandate, precum și utilizarea accesoriilor, componentelor și pieselor de schimb furnizate doar CQ Medical, sunt necesare pentru a garanta siguranța, performanța și compatibilitatea RMN a produsului (produselor), precum și pentru a menține garanțiile aplicabile.



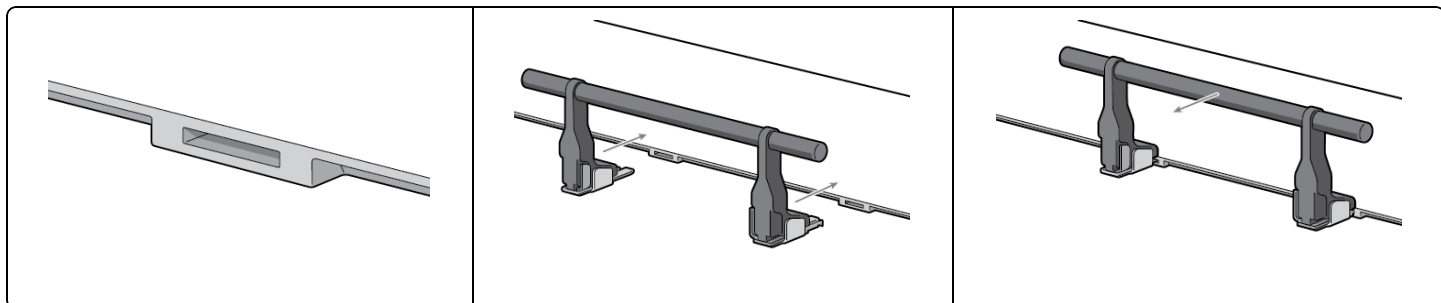
Compatibilitate condiționată cu RM

Testele non-clinice au demonstrat că acest dispozitiv este condițional RM și poate fi utilizat cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

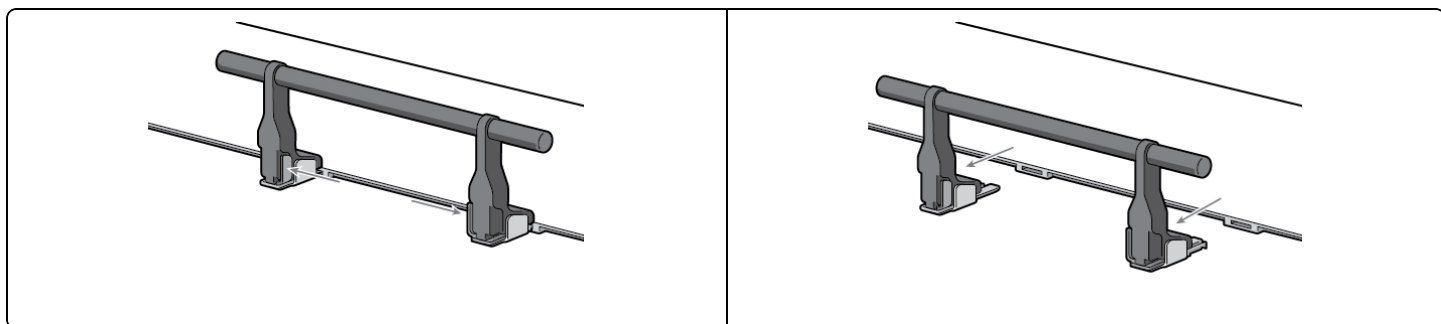
- Câmp magnetic static de 3T sau mai mic.

INSTALARE**ATAȘAREA MÂNERELOR DE TRANSFER**

1. Localizarea punctelor de montare a mânerului de transfer pe AirShuttle™ dorit.
2. Glisați componenta de blocare a mânerelor de transfer în punctele de montare de pe AirShuttle™.
3. După instalare, trageți mânerul de transfer pentru a vă asigura că sunt blocate corect.

**ÎNDEPĂRTAREA MÂNERELOR DE TRANSFER**

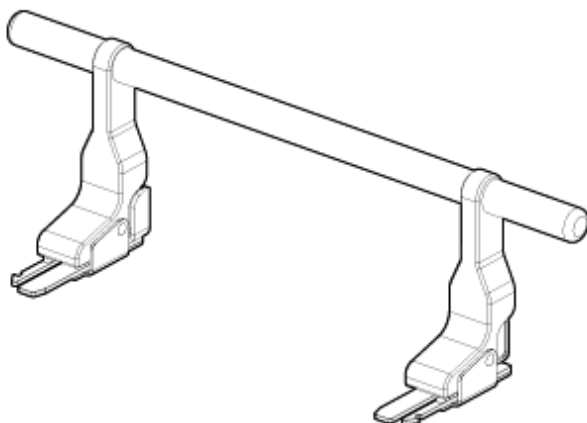
1. Apăsăți declanșatorul de eliberare pe toate părțile mânerelor de transfer, iar apoi trageți mânerul de pe punctele de montare AirShuttle™.



ÎNTREȚINERE

OBSERVAȚIE: Nu scufundați dispozitivul în lichid.

1. Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare blândă, neabrazivă. Pentru a curăța, aplicați soluția pe o cârpă curată și ștergeți suprafața. Inspectați vizual dispozitivul; dacă nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când dispozitivul este curat vizual. Utilizați o cârpă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a îndepărta orice reziduu de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o cârpă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a dovedit a fi adecvat pentru curățarea dispozitivului.
 - Apă
 - Săpun și apă
2. Se recomandă următoarele produse. Consultați instrucțiunile specifice de la producătorul agentului chimic.
 - Soluție de înălbitor Clorox® 10%
 - Alcool izopropilic



SPECIFICAȚII	
SPECIFICAȚII MECANICE	
Dimensiuni totale	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 in x 7,9 in x 6 in) RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 in x 7,9 in x 6 in)
Greutate totală	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

OBSERVAȚIE: Versiunea Lithotomy a mânerelor de transfer afișate.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Ручки для перемещения Symphony® AirShuttle™ предназначены для поддержки, позиционирования и перемещения пациента при проведении процедур визуализации, включая МРТ; наружной дистанционной лучевой терапии электронами, фотонами или протонами; и других процедур, требующих перемещения пациента. Ручки для перемещения Symphony® AirShuttle™ разработаны для использования с платформой Symphony® AirShuttles.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, проходящие лучевую терапию, процедуры диагностической визуализации или другие процедуры, связанные с перемещением пациента.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Лицо, квалифицированное в соответствии с регуляторными требованиями региона.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Модификация этого оборудования запрещена. Если какая-либо часть этого устройства испытывает критическую нагрузку, выглядит поврежденной или работает неправильно, немедленно прекратите эксплуатацию и свяжитесь с компанией CQ Medical по адресу электронной почты info@CQmedical.com.
- Пациент должен быть обследован на предмет наличия у него имеющихся заболеваний, которые могут препятствовать безопасному использованию устройства.
- Во избежание травмирования пациента следите за тем, чтобы устройство было установлено в правильном положении в соответствии с требованиями медицинского учреждения, процедуры и поставщика.
- Перед использованием убедитесь, что все принадлежности, включая ручки для перемещения, надежно закреплены на платформе AirShuttle™.
- Перед тем, как установить платформу AirShuttle™ в тоннель любой системы диагностической визуализации, ручки для перемещения AirShuttle™ необходимо снять с AirShuttle™.

Примечание. • При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.
• Список символов и их определений размещен на www.CQmedical.com.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Используйте только проверенные безопасные или совместимые для проведения МРТ принадлежности, испытанные и одобренные для вашего томографа. Перед использованием в томографе учитывайте совместимость принадлежностей для проведения МРТ.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Использование принадлежностей, не одобренных для проведения МРТ, может привести к:
 - Травмирование пациента
 - Ожог пациента
 - Повреждение оборудования
- Рекомендуемое техническое и сервисное обслуживание, а также использование принадлежностей, компонентов и запасных частей, поставляемых только компанией CQ Medical, необходимы для обеспечения безопасности, эффективности и совместимости изделий при проведении МРТ, а также для сохранения действующей гарантии.



Условно
совместимый с МРТ

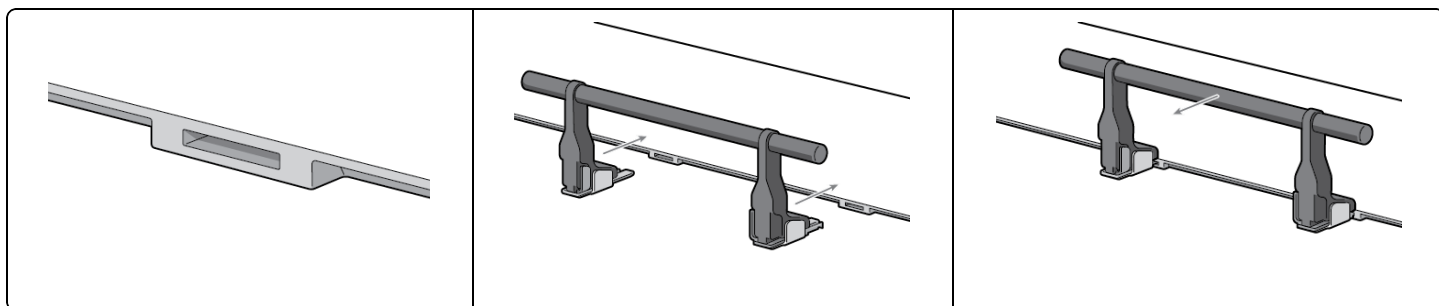
Доклинические тесты показали, что это устройство относится к категории «Совместимое для проведения МРТ» и может быть использовано с томографом, соответствующим следующим условиям:

- Статическое магнитное поле с напряженностью 3 Тл или меньше.

УСТАНОВКА

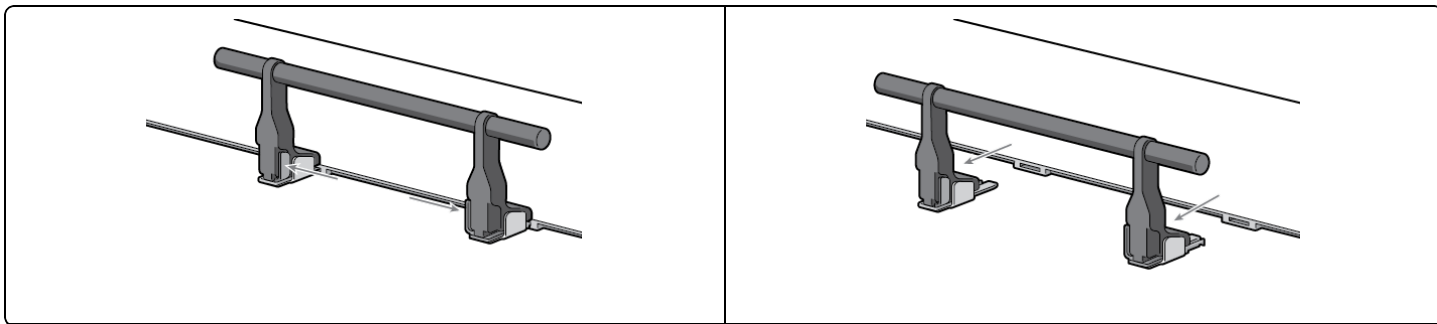
КРЕПЛЕНИЕ РУЧЕК ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

1. Найдите точки крепления ручки для перемещения на платформе AirShuttle™.
2. Вставьте фиксирующие части ручки для перемещения в точки крепления на AirShuttle™.
3. После установки потяните за ручки для перемещения, чтобы убедиться, что они надежно зафиксированы.



СНЯТИЕ РУЧЕК ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

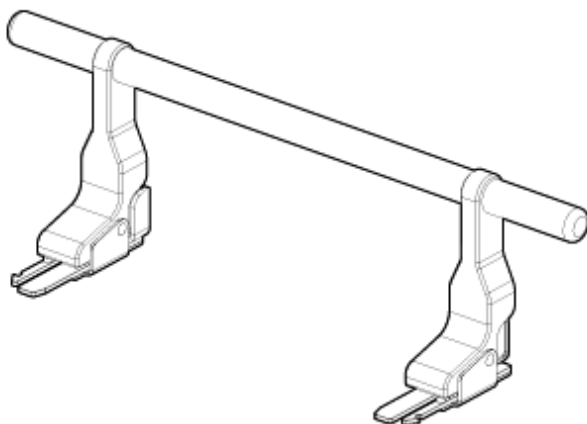
1. Нажмите на механизм разблокировки с любой стороны ручки для перемещения, затем потяните за ручку, чтобы извлечь ее из точек крепления на платформе AirShuttle™.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание. Не погружайте устройство в жидкость.

1. Устройство можно чистить мягким неабразивным чистящим или дезинфицирующим раствором. Для очистки нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство и если на нем сохраняются загрязнения, повторите предыдущие шаги по очистке до достижения визуальной чистоты. Протрите устройство чистой тканью, смоченной водой, чтобы удалить остатки чистящего средства. Чтобы высушить устройство, протрите его чистой сухой тканью. Нижеприведенные чистящие средства были протестированы и признаны подходящими для очистки устройства:
 - Вода
 - Мыло и вода
2. Рекомендуются следующие продукты. См. специальные инструкции производителя химического вещества.
 - 10 % дезинфицирующее средство Clorox®
 - Изопропиловый спирт



ХАРАКТЕРИСТИКИ	
МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Габаритные размеры	RT-5100-10-B: 644 x 200 x 152 мм (25,4 x 7,9 x 6 дюймов) RT-5100-10:441 x 200 x 152 мм (17,4 x 7,9 x 6 дюймов)
Общая масса	RT-5100-10-B: 1,43 кг (3,15 фунта) RT-5100-10: 1,27 кг (2,8 фунта)

Примечание. На рисунке выше показаны ручки для перемещения в версии Lithotomy.

SVRHA UPOTREBE

Ručke za prenos Symphony® AirShuttle™ su namenjene da pomognu pri podupiranju, pozicioniranju i transferu pacijenta za postupke koje uključuju snimanje, uključujući MRI; terapiju zračenjem spoljnim snopom elektrona, fotona ili protona i druge postupke koje zahtevaju transfer pacijenta. Symphony® AirShuttle™ Ručke za prenos su dizajnirane da se povezuju sa Symphony® AirShuttle uređajima.

CILJNE GRUPE PACIJENATA

Pacijenti koji primaju terapiju zračenjem, obavljaju postupke dijagnostičkog snimanja ili druge postupke koji uključuju transfer pacijenta.

PREDVIĐENI KRUG KORISNIKA

Lice obučeno u skladu sa zahtevima regulatornog organa u regionu.

OPREZ

Savezni (Sjedinjene Američke Države) zakon ograničava da se ovaj uređaj prodaje od strane ili prema nalogu lekara.

⚠ UPOZORENJE

- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme. Ako dođe do katastrofalnog opterećenja bilo kog dela ovog uređaja ili ako bilo koji deo izgleda kao da je oštećen ili ne funkcioniše ispravno, odmah prekinite sa upotrebom i kontaktirajte sa odeljenjem CQ Medical putem adrese info@CQmedical.com.
- Potrebno je pregledati pacijenta kako bi se otkrilo da li već postoje zdravstvena stanja koja bi mogla da spreče bezbednu upotrebu uređaja.
- Da biste sprečili povređivanje pacijenta, uverite se da je uređaj pozicioniran za pravilno pozicioniranje pacijenta u skladu sa zahtevima ustanove, postupka i pružaoca usluga.
- Uverite se da su svi dodaci, uključujući ručke za prenos, pričvršćeni za AirShuttle™ pre upotrebe.
- AirShuttle™ Ručke za prenos moraju biti uklonjene iz AirShuttle™ pre nego što se AirShuttle™ postavi u otvor bilo kog sistema za snimanje.

NAPOMENA:

- Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.
- Pogledajte www.CQmedical.com za spisak simbola i definicija.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

Koristite samo dodatnu opremu koja je bezbedna za MR ili uslovna za MR i koja je proverena i odobrena za upotrebu s vašim sistemom MR. Razmotrite kompatibilnost dodatne opreme sa sistemima MR pre nego što krenete da koristite istu sa sistemima MR.

⚠ UPOZORENJE

- Upotreba neodobrene dodatne opreme za MR može da dovede do sledećeg:
 - Povreda pacijenta
 - Opekotine pacijenta
 - Oštećenje opreme
- Preporučeno održavanje i servisiranje, kao i upotreba isključivo dodatne opreme, komponenti i rezervnih delova koje isporuči CQ Medical, neophodni su da bi se obezbedila bezbednost, performanse i kompatibilnost proizvoda sa MRI, kao i da bi garancije ostale primenjive.



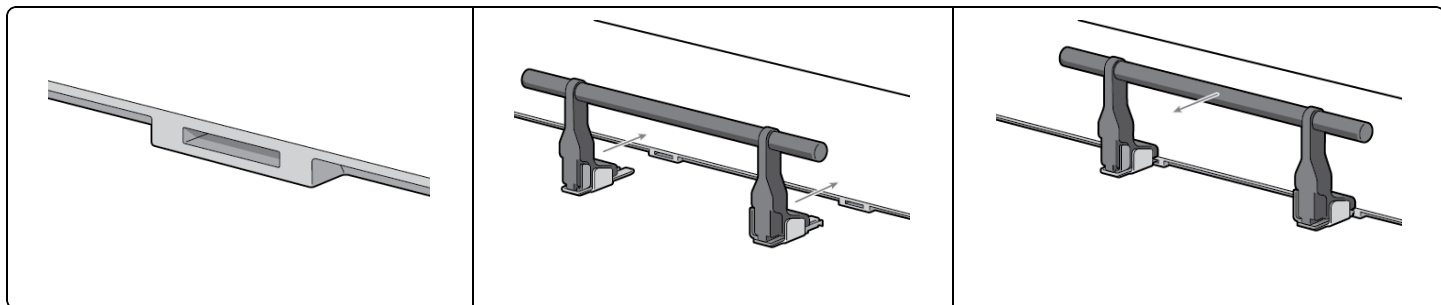
Uslovno za MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je ovaj uređaj uslovan za MR i da se može koristiti sa sistemom MR koji ispunjava sledeće uslove:

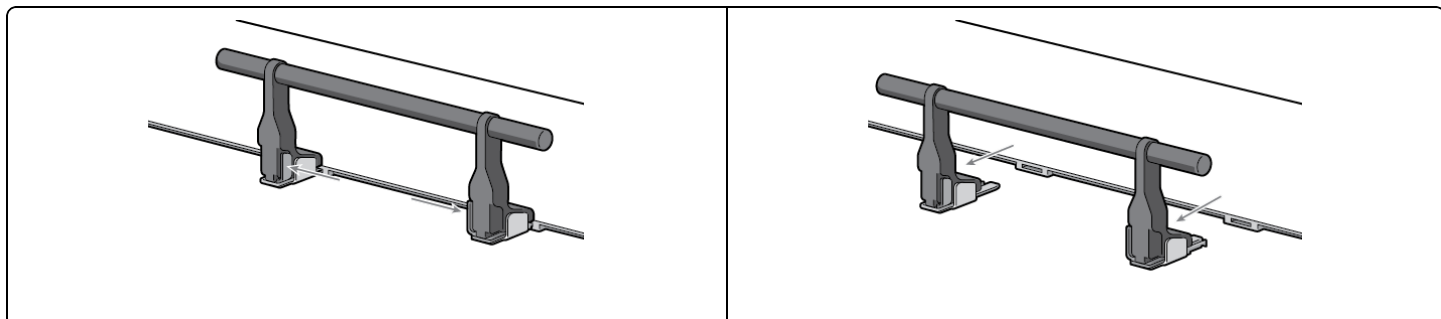
- Statičko magnetno polje od 3T ili manje.

MONTIRANJE**POSTAVLJANJE RUČKI ZA PRENOS**

- Pronađite tačke za montažu ručke za prenos na željenom AirShuttle™.
- Gurnite komponentu za zaključavanje ručke za prenos u tačke za montažu na AirShuttle™.
- Nakon ugradnje, povucite ručke za prenos da biste se uverili da su pravilno zaključane.

**UKLANJANJE RUČKI ZA PRENOS**

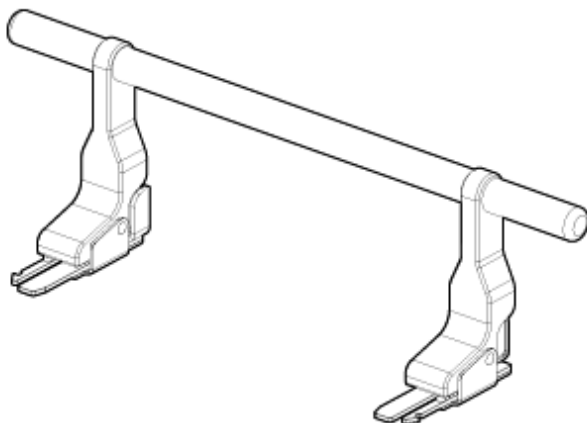
- Stisnite polugu za otpuštanje sa obe strane ručki za prenos, a zatim povucite ručke iz tačaka za montažu na AirShuttle™.



ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Ne potapajte uređaj u tečnost.

1. Uređaj možete čistiti blagim neabrazivnim rastvorom za čišćenje ili dezinfekcionim rastvorom. Za čišćenje, nanesite rastvor na čistu krpu i obrišite površinu. Vizuelno pregledajte uređaj, ako nije čist, ponovite prethodne korake čišćenja dok uređaj ne izgleda čisto. Koristite čistu, vlažnu krpu kako biste obrisali uređaj od bilo kakvih ostataka sredstva za čišćenje. Za sušenje, obrišite uređaj čistom, suvom krpom. Sledeći materijal za čišćenje je testiran i dokazano je prikladan za čišćenje uređaja.
 - Voda
 - Sapun i voda
2. Preporučujemo sledeće proizvode. Pogledajte posebna uputstva proizvođača hemijskog sredstva.
 - Rastvor od 10% izbeljivača marke Clorox®
 - Izopropil-alkohol



SPECIFIKACIJE	
MEHANIČKE SPECIFIKACIJE	
Ukupne dimenzije	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 in x 7,9 in x 6 in)
	RT-5100-10:441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 in x 7,9 in x 6 in)
Ukupna težina	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs)
	RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

NAPOMENA: Prikazana je litotomijska verzija ručki za prenos.

URČENÉ POUŽITIE

Prepravné rukoväti Symphony® AirShuttle™ Transfer Handles sú určené na podporu, polohovanie a presun pacienta pri výkonoch zahŕňajúcich zobrazovacie metódy vrátane MR, ako aj pri externej rádioterapii elektrónmi, fotónmi alebo protónmi a pri iných výkonoch, ktoré si vyžadujú presun pacienta. Prepravné rukoväti Symphony® AirShuttle™ Transfer Handles sú navrhnuté tak, aby sa prepojili s Symphony® AirShuttles.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu, diagnostické zobrazovacie postupy alebo iné výkony s presunom pacienta.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATEĽIA

Osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami regulačného regiónu.

POZOR

Federálny zákon (Spojené štáty) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku lekára.

⚠ VÝSTRAHA

- Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené. Ak ktorákoľvek časť tohto zariadenia zaznamená katastrofálne zafáženie, vykazuje známky poškodenia alebo nefunguje správne, okamžite ho prestaňte používať a kontaktujte CQ Medical na adrese info@CQmedical.com.
- Pacient sa má vyšetriť na akékoľvek už existujúce stavy a ochorenia, ktoré by mohli brániť bezpečnému používaniu pomôcky.
- Dbajte na to, aby bola pomôcka v polohe pre správne polohovanie pacienta v súlade s požiadavkami zariadenia, výkonu a poskytovateľa.
- Pred použitím sa uistite, že všetko príslušenstvo vrátane prepravných rukovätí je pripnuté k AirShuttle™.
- Prepravné rukoväti AirShuttle™ Transfer Handles sa musia z dosky AirShuttle™ demontovať pred umiestnením dosky AirShuttle™ do otvoru akéhokoľvek zobrazovacieho systému.

POZNÁMKA:

- Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.
- Zoznam symbolov a ich definície – pozrite si www.CQmedical.com.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

Používajte iba osvedčené príslušenstvo MR Safe alebo MR Conditional, ktoré je testované a schválené pre váš systém MR. Pred použitím v systéme MR zvažte kompatibilitu príslušenstva s MR.

⚠ VÝSTRAHA

- Používanie neschváleného príslušenstva pre MR môže mať nasledujúce následky:
 - Zranenie pacienta
 - Popálenie pacienta
 - Poškodenie zariadenia
- Na zaistenie bezpečnosti, výkonu a kompatibility výrobkov s MR ako aj na zachovanie príslušných záruk je potrebná odporúčaná údržba a servis, ako aj používanie výlučne príslušenstva, komponentov a náhradných dielov poskytnutých od CQ Medical.



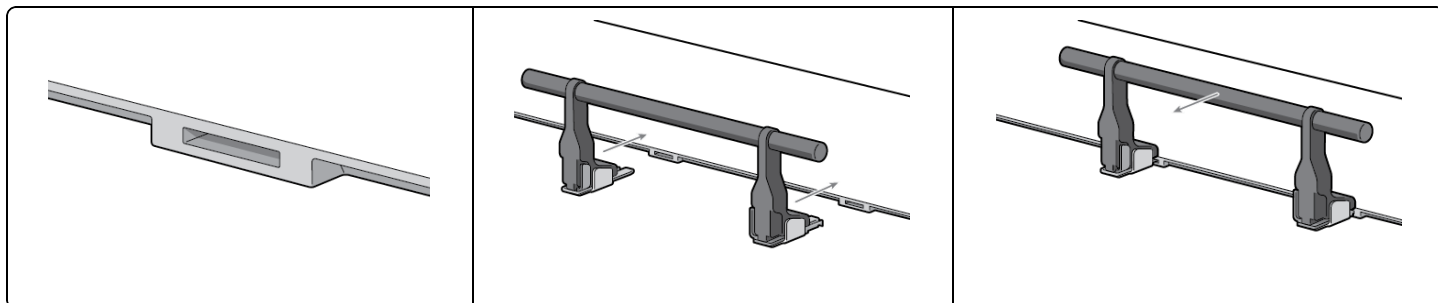
Podmienečne schválené pre
používanie MR

Neklinickým skúšaním sa preukázalo, že táto je podmienene bezpečná pre MR (MR Conditional) a môže sa použiť so systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

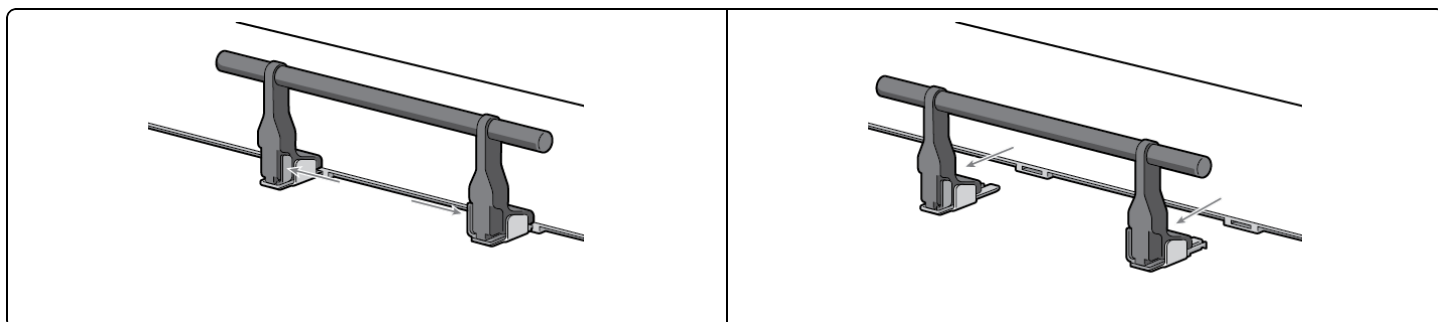
- Statické magnetické pole 3T alebo menej.

INŠTALÁCIA**PRIPEVNENIE PREPRAVNÝCH RUKOVÄTÍ**

1. Nájdite montážne body prepravných rukovätí na požadovanej doske AirShuttle™.
2. Zasuňte zaisťovací komponent prepravných rukovätí do montážnych bodov na doske AirShuttle™.
3. Po nainštalovaní potiahnite za prepravné rukoväti, aby ste sa uistili, že sú správne zaistené.

**DEMONTÁŽ PREPRAVNÝCH RUKOVÄTÍ**

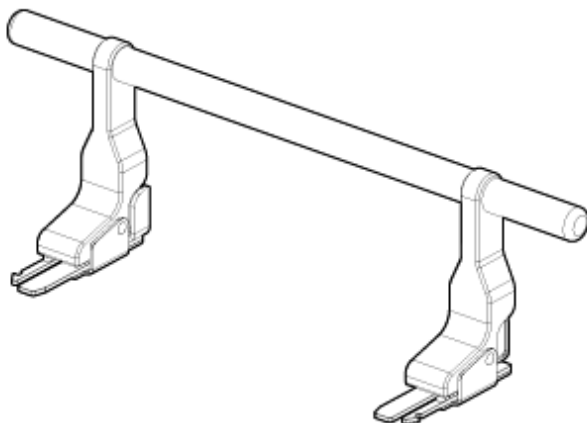
1. Stlačte uvoľňovaciu spúšť na oboch stranách prepravných rukovätí a potom vytiahnite rukoväti z montážnych bodov AirShuttle™.



ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Neponárajte pomôcku do kvapaliny.

1. Pomôcku možno čistiť jemným, neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Pri čistení naneste roztok na čistú handričku a utrite povrch. Vizualne skontrolujte pomôcku, ak nie je čistá, zopakujte predchádzajúce kroky čistenia, kým nebude vizuálne čistá. Na utretie pomôcky použite čistú handričku navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Na vysušenie utrite pomôcku čistou suchou handričkou. Nasledujúci čistiaci materiál bol odskúšaný a zistilo sa, že je vhodný na čistenie pomôcky..
 - Voda
 - Mydlo a voda
2. Odporúčajú sa nasledujúce výrobky. Pozrite si konkrétny návod od výrobcu chemického prostriedku.
 - 10% Clorox® bieliaci roztok
 - Izopropylalkohol



ŠPECIFIKÁCIE	
MECHANICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	
Celkové rozmery	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 palca x 7,9 palca x 6 palcov) RT-5100-10:441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 palca x 7,9 palca x 6 palcov)
Celková hmotnosť	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 libry) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 libry)

POZNÁMKA: Zobrazená je verzia prepravných rukovätí pre litotómiu.

USO PREVISTO

Las empuñaduras para traslado AirShuttle™ Symphony® están diseñadas para ayudar a sostener, colocar y trasladar pacientes que se someten a procedimientos de diagnóstico por imagen, por ejemplo RM, y tratamiento de radioterapia con haz externo con electrones, fotones o protones; así como otros procedimientos que requieren de su traslado. Las empuñaduras para traslado AirShuttle™ Symphony® están diseñadas para interactuar con AirShuttles Symphony®.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes sometidos a radioterapia, procedimientos de diagnóstico por imagen, u otros procedimientos que implique el traslado de un paciente.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

Persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la zona con jurisdicción sobre los mismos.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médico.

⚠ ADVERTENCIA

- No se permite ninguna modificación del equipo. Si alguna parte de este dispositivo sufre una carga excesiva, parece dañado o funciona inadecuadamente, deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con CQ Medical en info@CQmedical.com.
- Debe examinarse al paciente para verificar la existencia de condiciones previas que pudieran prohibir el uso seguro del dispositivo.
- Para evitar lesiones al paciente, asegúrese de que el dispositivo se coloca para el posicionamiento adecuado del paciente de acuerdo con los requisitos del centro, el procedimiento y el proveedor.
- Antes de usarlos, asegúrese de que todos los accesorios, incluidas las empuñaduras para traslado, están fijadas a AirShuttle™.
- Las empuñaduras para traslado AirShuttle™ deben retirarse de AirShuttle™ antes de colocar AirShuttle™ en el diámetro interior de cualquier sistema de captación de imágenes.

NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido. Consulte www.CQmedical.com para obtener una lista de símbolos y sus definiciones.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

Utilice únicamente accesorios total o parcialmente compatibles con la RM, probados y homologados para su sistema de RM. Tenga en cuenta la compatibilidad con la RM de los accesorios antes de usarlos en el sistema de RM.

⚠ ADVERTENCIA

- El uso de accesorios no aprobados para RM puede dar lugar a:
 - Lesiones al paciente
 - Quemaduras del paciente
 - Daños al equipo
- Para garantizar la seguridad, rendimiento y compatibilidad con RM de los productos, así como mantener las garantías aplicables es necesario aplicar los procedimientos de mantenimiento y servicio recomendados, así como el uso exclusivo de los accesorios, componentes y piezas de repuesto CQ Medical facilitados.



MR
RM
condicional

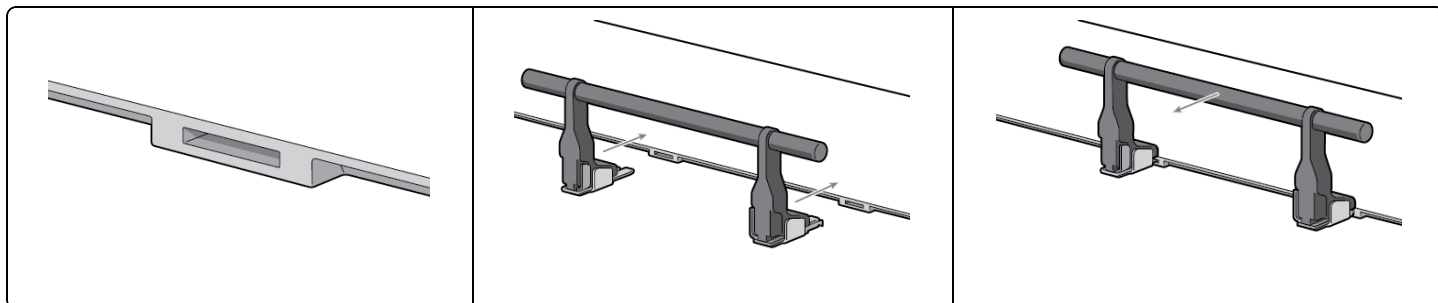
Las pruebas preclínicas han demostrado que este dispositivo es compatible parcialmente con la RM y puede utilizarse con un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3T o menor.

INSTALACIÓN

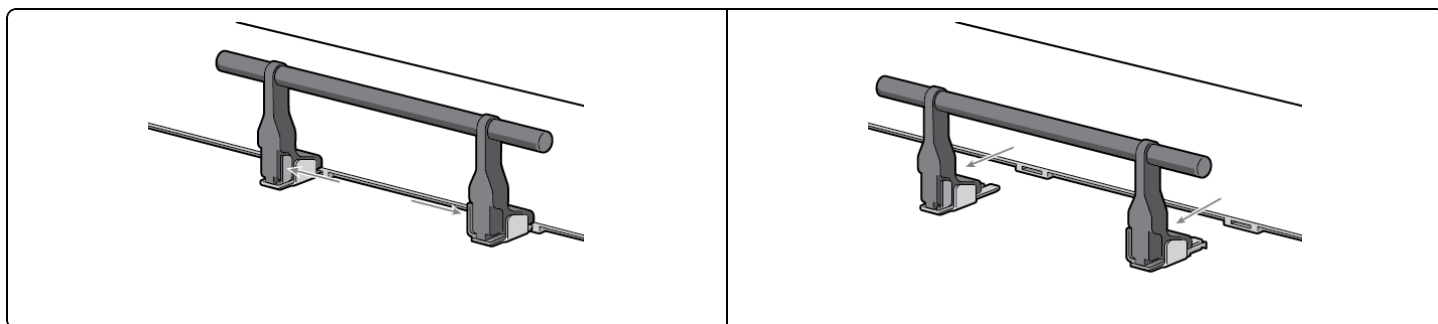
COLOCACIÓN DE LAS EMPUÑADURAS PARA TRASLADO

- Localice los puntos de montaje de la empuñadura para traslado en el AirShuttle™ apropiado.
- Deslice el componente de bloqueo de las empuñaduras para traslado en los puntos de montaje de AirShuttle™.
- Una vez instaladas, tire de las empuñaduras para traslado para asegurarse de que están debidamente fijadas.



RETIRADA DE LAS EMPUÑADURAS PARA TRASLADO

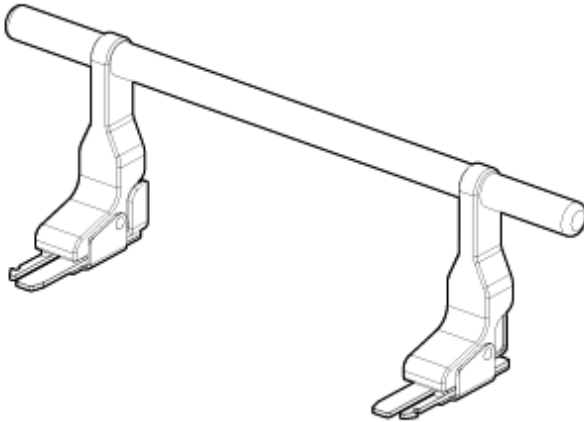
- Apriete el accionador de liberación situado a ambos lados de las empuñaduras para traslado, y a continuación extráigalas de los puntos de montaje de AirShuttle™.



MANTENIMIENTO

NOTA: No sumerja el dispositivo en líquido.

1. Puede limpiar el dispositivo con una solución de limpieza o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la solución a un paño limpio y páselo por la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo, si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que visualmente esté limpio. Utilice un paño limpio humedecido en agua para limpiar el dispositivo y eliminar cualquier residuo del agente de limpieza. Para secar, pase un paño limpio y seco por el dispositivo. El siguiente material de limpieza ha sido verificado como apropiado para limpiar el dispositivo.
 - Agua
 - Agua y jabón
2. Se recomienda usar los siguientes productos. Consulte las instrucciones concretas facilitadas por el fabricante del producto químico.
 - Solución de lejía Clorox® al 10 %
 - Isopropanol



ESPECIFICACIONES	
ESPECIFICACIONES MECÁNICAS	
Dimensiones generales	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm (25,4 in x 7,9 in x 6 in) RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm (17,4 in x 7,9 in x 6 in)
Peso en total	RT-5100-10-B: 1,43 kg (3,15 lbs) RT-5100-10: 1,27 kg (2,8 lbs)

NOTA: Se muestra la versión para litotomía de las empuñaduras para traslado.

AVSEDD ANVÄNDNING

Symphony® AirShuttle™ överföringshandtag är indicerat för att hjälpa till med stöd, positionering och förflyttning av en patient för procedurer som involverar bildbehandling, inklusive MRT; och extern strålbehandling med elektroner, fotoner eller protoner; och andra ingrepp som kräver förflyttning av en patient. Symphony® AirShuttle™ Överföringshandtag är utformade för att fungera tillsammans med Symphony® AirShuttles.

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter som genomgår strålbehandling, bilddiagnostiska procedurer eller andra ingrepp som involverar förflyttning av en patient.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Person som är kvalificerad i enlighet med kraven i tillsynsregionen.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Om någon del av denna enhet utsätts för en katastrofbelastning, verkar skadad eller fungerar felaktigt, avbryt användningen omedelbart och kontakta CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Patienten ska undersökas för eventuella redan existerande tillstånd som kan förbjuda säker användning av enheten.
- För att förhindra patientskada, se till att enheten är placerad för korrekt patientpositionering i enlighet med anläggningens, procedurerna och leverantörens krav.
- Se till att alla tillbehör, inklusive överföringshandtagen, är ordentligt fastsatta på AirShuttle™ före användning.
- AirShuttle™ överföringshandtagen måste tas bort från AirShuttle™ innan AirShuttle™ placeras i hålet på ett bildbehandlingssystem.

OBS:

- Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.
- Se www.CQmedical.com för en lista över symboler och deras definitioner.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

Använd endast beprövade MR-säkra eller MR-villkorliga tillbehör som är testade och godkända för ditt MR-system. Beakta MR-kompatibilitet hos tillbehör innan de används på MR-systemet.

⚠ VARNING

- Användning av ej godkända MR-tillbehör kan resultera i:
 - Skada på patient
 - Brännskador på patienten
 - Skada på utrustningen
- Rekommenderat underhåll och service, samt användning av endast tillbehör, komponenter och reservdelar från CQ Medical är nödvändigt för att säkerställa säkerhet, prestanda och MRI-kompatibilitet för produkten/produkterna, samt för att upprätthålla tillämpliga garantier.



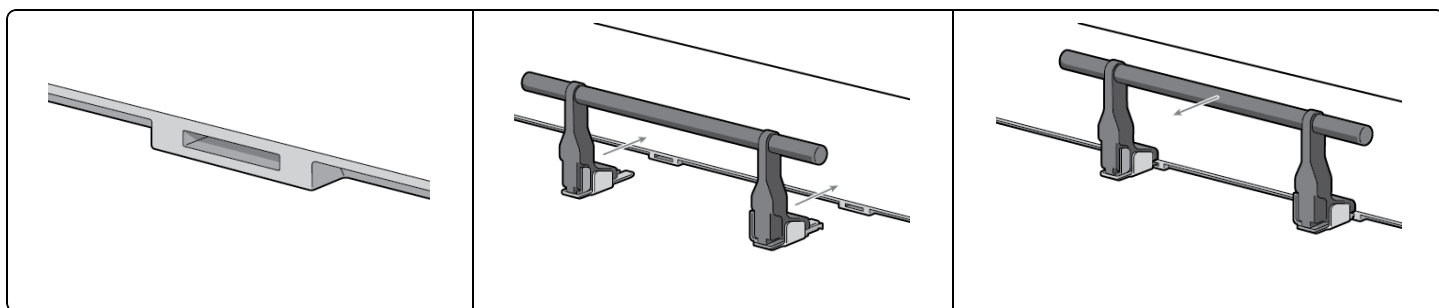
Icke-kliniska tester har visat att denna enhet är MR-villkorlig och kan användas med ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3T eller mindre.

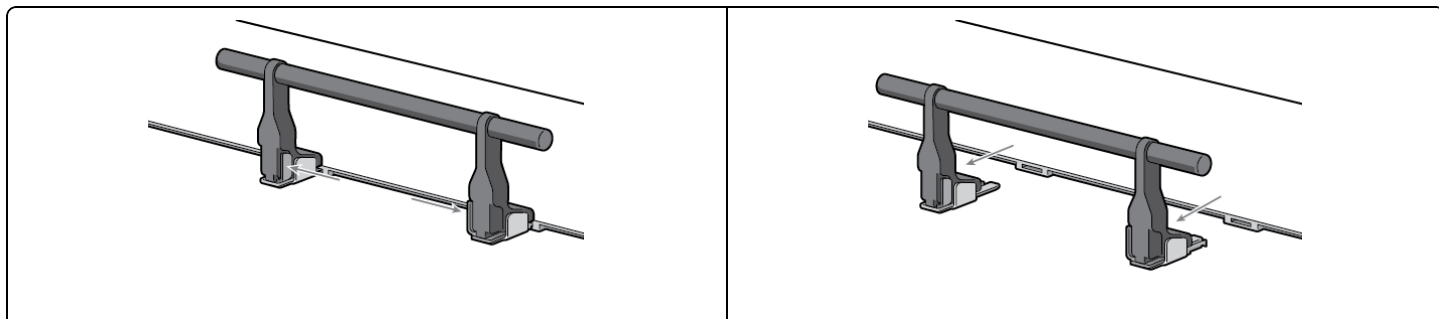
MR-säker under vissa villkor

INSTALLATION**FÄSTA ÖVERFÖRINGSHANDTAGEN**

- Leta upp överföringshandtagens monteringspunkter på önskad AirShuttle™.
- Skjut i överföringshandtagens låskomponent i monteringspunkterna på AirShuttle™.
- När du har monterat överföringshandtagen ska du dra i dem för att säkerställa att de är korrekt låsta.

**TA BORT ÖVERFÖRINGSHANDTAGEN**

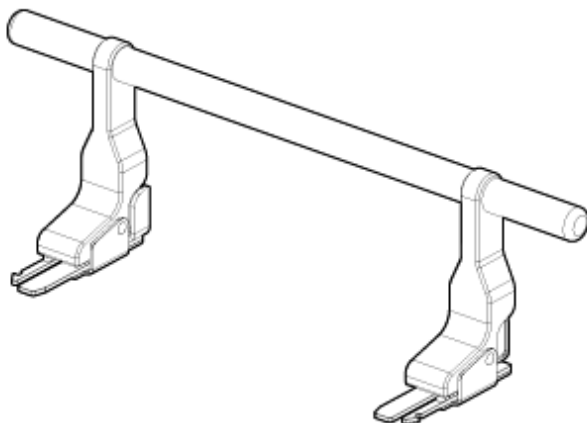
- Tryck på utlösaren på vardera sidan av överföringshandtagen och dra sedan handtagen från monteringspunkterna på AirShuttle™.



UNDERHÅLL

OBS: Sänk inte ner enheten i vätska.

1. Enheten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinficeringslösning. För att rengöra, applicera lösningen på en ren trasa och torka av ytan. Inspektera enheten visuellt, om den inte är ren, upprepa tidigare rengöringssteg tills den blir synligt ren. Använd en ren trasa som är fuktad med vatten för att torka av enheten för att avlägsna eventuella rengöringsmedelsrester. För att torka, torka av enheten med en ren, torr trasa. Följande rengöringsmaterial har testats och befunnits vara lämpligt för att rengöra enheten.
 - Vatten
 - Tvål och vatten
2. Följande produkter rekommenderas. Se specifika instruktioner från kemikalietillverkaren.
 - 10% Clorox® Bleach Solution
 - Isopropylalkohol



SPECIFIKATIONER	
MEKANISKA SPECIFIKATIONER	
Totalmått	RT-5100-10-B: 644 mm x 200 mm x 152 mm RT-5100-10: 441 mm x 200 mm x 152 mm
Totalvikt	RT-5100-10-B: 1,43 kg RT-5100-10: 1,27 kg

OBS: Lithotomy-version av överföringshandtag visas.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ที่จับสำหรับขนย้าย Symphony® AirShuttle™ กำหนดเพื่อช่วยในการรองรับ จัดตำแหน่ง และเคลื่อนย้ายผู้ป่วยสำหรับการทำหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายภาพทางการแพทย์ รวมถึง MRI และการรักษาด้วยรังสีบำบัดแบบลำแสงภายนอกด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน หรือโปรตอน ตลอดจนหัตถการอื่น ๆ ที่ต้องการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย ที่จับสำหรับขนย้าย Symphony® AirShuttle™ ออกแบบมาเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับแผ่นรองรับผู้ป่วย Symphony®

กลุ่มเป้าหมายของผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่กำลังได้รับการรักษาด้วยรังสี ขั้นตอนการถ่ายภาพเพื่อการวินิจฉัย หรือขั้นตอนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการส่งตัวผู้ป่วย

ผู้ใช้งานตามวัตถุประสงค์

บุคคลที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของเขตพื้นที่กำกับดูแล

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

⚠ คำเตือน

- ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์นี้ หากส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์นี้ได้รับการระงับ ได้รับ ความเสียหาย หรือทำงานไม่ถูกต้อง ให้หยุดใช้งานทันทีและติดต่อ CQ Medical ที่ info@CQmedical.com
- ควรตรวจสอบผู้ป่วยว่ามีภาวะใดๆ ก่อนหน้านี้ที่อาจขัดขวางการใช้เครื่องมืออย่างปลอดภัยหรือไม่
- เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของผู้ป่วย โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล ขั้นตอน และผู้ให้บริการ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เสริมทั้งหมด รวมถึงที่จับสำหรับขนย้าย ได้รับการยึดเข้ากับตัวเครื่องอย่างแน่นหนา AirShuttle™ ก่อนการใช้งาน
- ที่จับสำหรับขนย้าย AirShuttle™ ต้องถูกลอกออกจาก AirShuttle™ ก่อนนำ AirShuttle™ เข้าสู่ช่องตรวจของระบบถ่ายภาพทางการแพทย์

หมายเหตุ: • หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

• โปรดดูที่ www.CQmedical.com สำหรับรายการสัญลักษณ์และคำจำกัดความ

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

ใช้เฉพาะอุปกรณ์เสริม MR Safe หรือ MR Conditional ที่ได้รับการพิสูจน์ ผ่านการทดสอบ และอนุมัติสำหรับระบบ MR ของคุณเท่านั้น พิจารณาความเข้ากันได้ของอุปกรณ์เสริมของ MR ก่อนที่จะใช้งานบนระบบ MR

⚠ คำเตือน

- การใช้อุปกรณ์ MR ที่ไม่ได้รับการรับรองอาจส่งผลให้เกิด:
 - การบาดเจ็บของผู้ป่วย
 - ผู้ป่วยถูกไฟไหม้
 - ความเสียหายต่ออุปกรณ์
- การบำรุงรักษาและบริการที่แนะนำ เช่นเดียวกับการใช้เฉพาะอุปกรณ์เสริม CQ Medical รวมถึงส่วนประกอบและชิ้นส่วนทดแทนที่ให้มาเท่านั้น เป็นสิ่งจำเป็นเพื่อประกันความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความเข้ากันได้กับ MRI ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนเพื่อรักษาการรับประกันที่ใช้ได้



ตรงตามเงื่อนไข MR

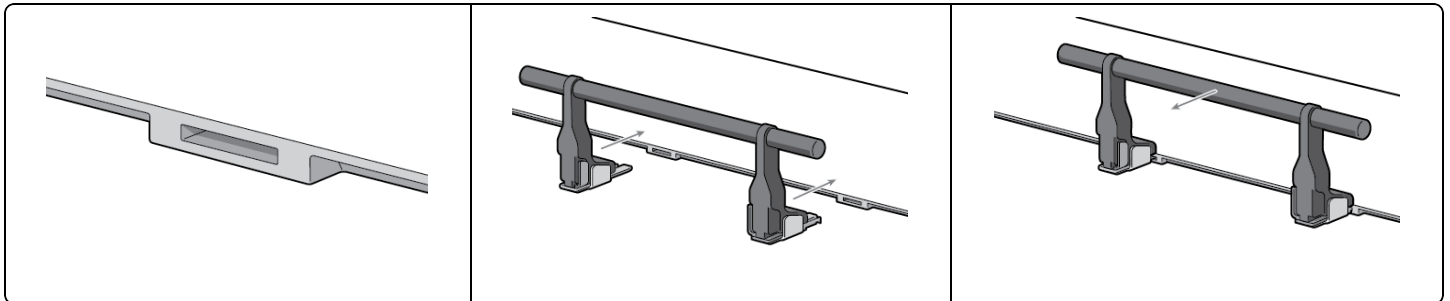
การทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกได้แสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์นี้เป็นแบบ MR Conditional และสามารถเข้าร่วมกับระบบ MR ที่ตรงตามเงื่อนไขต่อไปนี้:

- สนามแม่เหล็กสถิต 3T หรือต่ำกว่า

การติดตั้ง

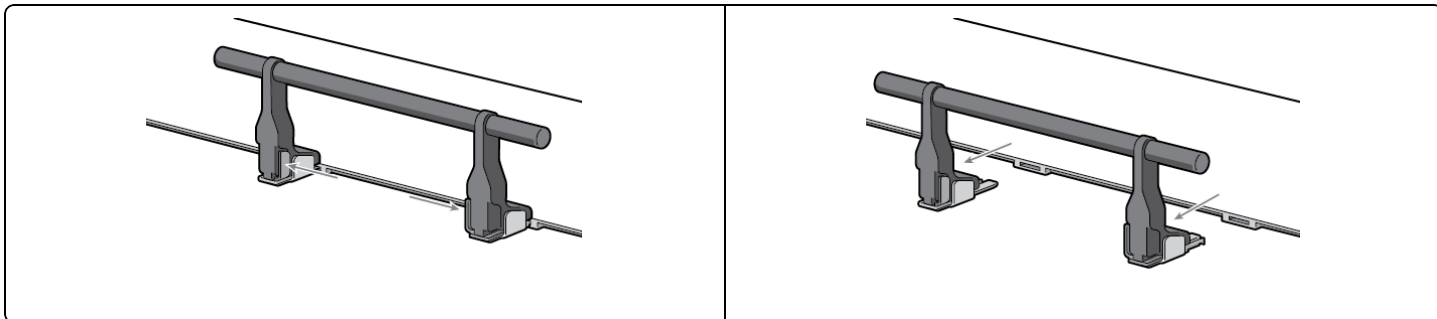
การติดตั้งที่จับสำหรับขนย้าย

1. ค้นหาตำแหน่งยึดสำหรับที่จับสำหรับขนย้ายบน AirShuttle™ ที่ต้องการ.
2. เลือกส่วนล็อกของที่จับสำหรับขนย้ายเข้าไปในตำแหน่งยึดบน AirShuttle™.
3. เมื่อติดตั้งเสร็จแล้ว ให้ดึงที่จับสำหรับขนย้ายเพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าถูกล็อกอย่างแน่นหนาแล้ว



การถอดที่จับสำหรับคนย่ำ

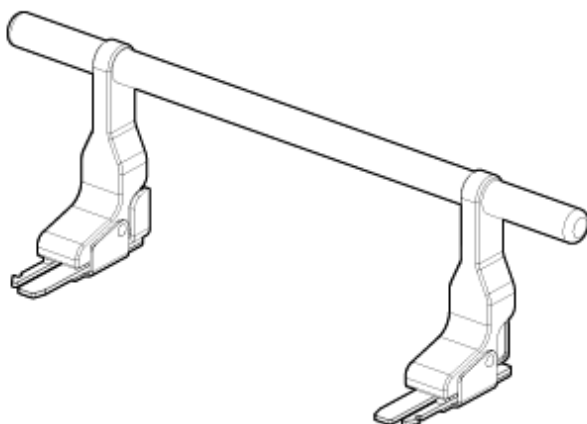
1. บีบคันปลดล็อกที่อยู่ด้านใดด้านหนึ่งของที่จับสำหรับคนย่ำ จากนั้นดึงที่จับออกจากตำแหน่งยึดบน AirShuttle™



การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ห้ามจุ่มอุปกรณ์ลงในของเหลว

1. สามารถทำความสะอาดอุปกรณ์ได้ด้วยน้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อนที่ไม่กัดกร่อน ในการทำความสะอาด ให้เทสารละลายลงบนผ้าสะอาดแล้วเช็ดพื้นผิว ตรวจสอบอุปกรณ์ด้วยสายตา หากไม่สะอาด ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดเดิมจนกว่าจะสะอาดด้วยสายตา ใช้ผ้าสะอาดชุบน้ำเช็ดอุปกรณ์เพื่อขจัดคราบน้ำยาทำความสะอาดที่เหลืออยู่ หากต้องการให้แห้ง ให้เช็ดอุปกรณ์ด้วยผ้าแห้งสะอาด วัสดุทำความสะอาดต่อไปนี้ได้รับการทดสอบแล้วและพบว่าเหมาะสมสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์.
 - น้ำ
 - สบู่และน้ำ
2. ผลิตภัณฑ์ที่แนะนำมีดังต่อไปนี้ ดัชนีแนะนำเฉพาะจากผู้ผลิตสารเคมี
 - น้ำยาฟอกขาว Clorox® 10%
 - แอลกอฮอล์ไอโซโพรพิล



ข้อมูลจำเพาะ	
ข้อมูลจำเพาะทางกล	
ขนาดโดยรวม	RT-5100-10-B: 644 มม. x 200 มม. x 152 มม. (25.4 นิ้ว x 7.9 นิ้ว x 6 นิ้ว) RT-5100-10: 441 มม. x 200 มม. x 152 มม. (17.4 นิ้ว x 7.9 นิ้ว x 6 นิ้ว)
น้ำหนักรวม	RT-5100-10-B: 1.43 กก. (3.15 ปอนด์) RT-5100-10: 1.27 กก. (2.8 ปอนด์)

หมายเหตุ: แสดงที่จับสำหรับคนย่ำรุ่นสำหรับท่าคลอคบุตร

KULLANIM AMACI

Symphony® AirShuttle™ Nakil Tutamaçları, MRI dahil olmak üzere görüntüleme ve elektronlar, fotonlar ya da protonlar ile harici ışın radyasyon tedavisi prosedürleri ve bir hastanın naklini içeren diğer prosedürler için bir hastanın desteklenmesine, konumlandırılmasına ve nakline yardımcı olmak üzere endikedir. Symphony® AirShuttle™ Nakil Tutamaçları, Symphony® AirShuttle'lar ile arabirim oluşturmak üzere tasarlanmıştır.

HASTA HEDEF GRUPLARI

Radyasyon tedavisi, teşhis amaçlı görüntüleme prosedürleri veya hasta nakli gerektiren diğer prosedürler uygulanan hastalar.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Yasal düzenleme bölgesinin gereklilikleri uyarınca yetkin kişi.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

⚠ UYARI

- Bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir. Bu aletin herhangi bir kısmı feci bir yüke maruz kalırsa, hasarlı görünürse ya da işlevi düzgün çalışmazsa, derhal kullanmayı bırakın ve info@CQmedical.com üzerinden CQ Medical ile iletişime geçin.
- Hasta, aletin güvenli kullanımını engelleyen önceden mevcut herhangi bir koşul açısından muayene edilmelidir.
- Hastanın yaralanmasını önlemek amacıyla aletin kuruluş, prosedür ve sağlayıcı gereklilikleri uyarınca uygun hasta pozisyonuna yönelik konumlandırıldığından emin olun.
- Kullanım öncesinde, nakil tutamaçlar dahil tüm aksesuarların AirShuttle™ üzerine sabitlendiğinden emin olun.
- AirShuttle™ Nakil Tutamaçlarının, AirShuttle™ herhangi bir görüntüleme sisteminin açıklığına yerleştirmeden önce AirShuttle™ üzerinden çıkarılması gerekmektedir.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin. Sembollerin ve bunlara ait tanımların bir listesi için bkz. www.CQmedical.com.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR sisteminiz için sadece test edilmiş ve onaylanmış, kendini kanıtlamış MR Güvenli veya MR Koşullu aksesuarları kullanın. MR sisteminde kullanmadan önce aksesuarların MR uyumlu olup olmadığını değerlendirin.

⚠ UYARI

- Onaylı olmayan MR aksesuarlarının kullanılması şunlarla sonuçlanabilir:
 - Hastanın zarar görmesi
 - Hasta yaralanmaları
 - Ekipmanın hasar görmesi
- Önerilen bakım ve servis hizmetlerinin yanı sıra yalnızca CQ Medical tarafından sağlanan aksesuarların, bileşenlerin ve yedek parçaların kullanılması, ürünün(ürünlerin) güvenliğini, performansını ve MRI uyumluluğunu sağlamak ve uygulanan garantileri korumak amacıyla gereklidir.



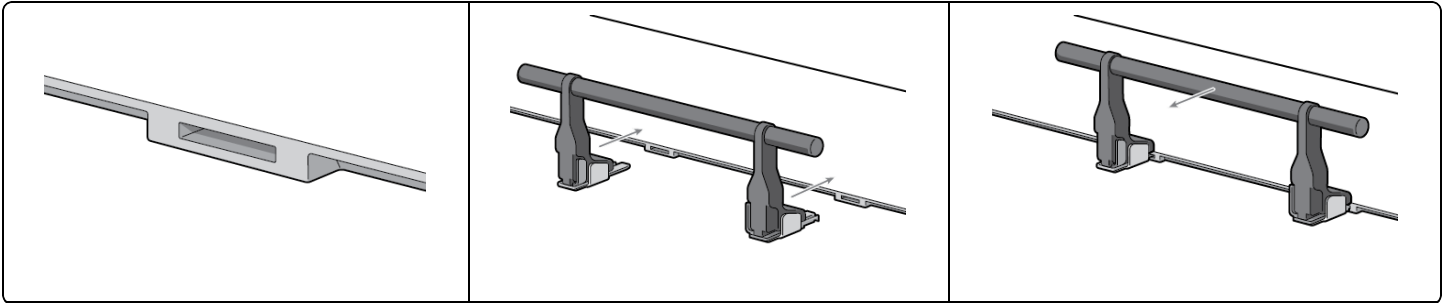
Klinik olmayan testler bu cihazın MR Koşullu olduğunu ve aşağıdaki koşullar uyarınca bir MR sistemiyle kullanılabileceğini göstermiştir:

- 3T veya altı statik manyetik alan.

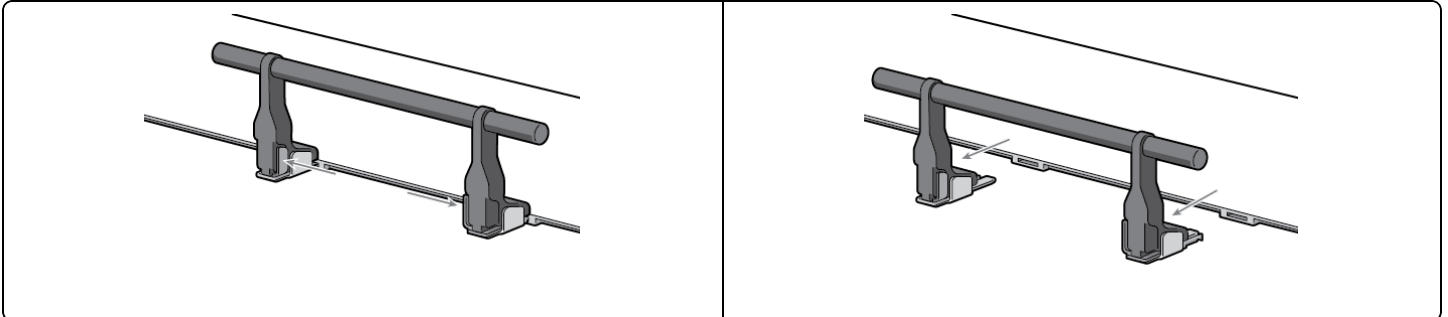
MR Şartına Bağlıdır

KURULUM**NAKİL TUTAMAÇLARIN TAKILMASI**

- Tercih edilen AirShuttle™ üzerinde Nakil Tutamacı montaj noktalarını bulun.
- Nakil Tutamaçlarının kilitleme elemanını AirShuttle™ üzerindeki montaj noktalarına kaydırın.
- Takıldıktan sonra, Nakil Tutamaçlarını çekmek suretiyle bunların doğru kilitlendiğinden emin olun.

**NAKİL TUTAMAÇLARIN ÇIKARILMASI**

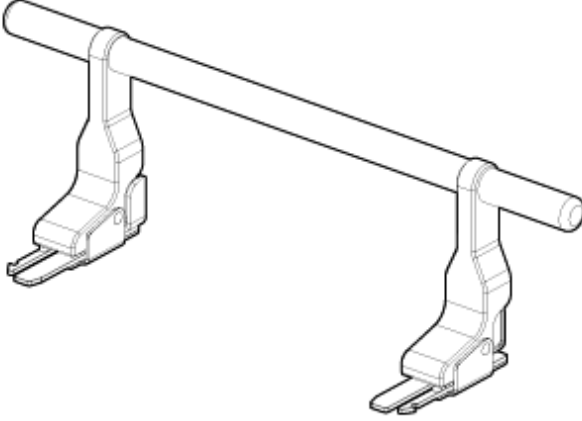
- Nakil Tutamaçların her iki tarafındaki serbest bırakma tetiğini sıkın, ardından tutamaçları AirShuttle™ montaj noktalarından çekin.



BAKIM

NOT: Aleti sıvıya batırmayın.

1. Aleti yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizlik veya dezenfeksiyon solüsyonu ile temizlemek mümkündür. Temizlik amacıyla solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi silin. Cihazı gözle kontrol edin, temiz değilse önceki temizlik adımlarını, gözle bakıldığında temiz olacak şekilde tekrarlayın. Herhangi bir temizlik maddesi kalıntısını gidermek amacıyla cihazı silmek için suyla nemlendirilmiş temiz bir bez kullanın. Kurulamak için cihazı temiz, kuru bir bezle silin. Aşağıdaki temizlik malzemeleri test edilmiş ve cihazı temizlemek üzere uygun bulunmuştur:..
 - Su
 - Sabun ve Su
2. Aşağıdaki ürünler önerilmektedir. Kimyasal madde üreticisine ait spesifik talimatlara başvurun.
 - %10 Clorox® Ağartıcı Solüsyon
 - İzopropil Alkol



ÖZELLİKLER	
MEKANİK ÖZELLİKLER	
Genel Boyutlar	RT-5100-10-B: 644mm x 200mm x 152mm (25,4inç x 7,9inç x 6inç) RT-5100-10: 441mm x 200mm x 152mm (17,4inç x 7,9inç x 6inç)
Genel Ağırlık	RT-5100-10-B: 1,43kg (3,15lbs) RT-5100-10: 1,27kg (2,8lbs)

NOT: Nakil Tutamaçların Litotomi versiyonu gösterilmektedir.



 QFix
440 Church Rd
Avondale, Pennsylvania
United States
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2025 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. AIRSHUTTLE IS A TRADEMARK OF QFIX. SYMPHONY IS A REGISTERED TRADEMARK OF QFIX. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com