

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

XT-5100-80 Lumen AirShuttle™

 UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	Fabricat în S.U.A. de Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com
CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

143-338_RO_0 / 2026-04

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

⚠️ DECLARAȚII DE AVERTIZARE

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

INCIDENTE GRAVE

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

⚠️ INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Lumen AirShuttle a fost proiectat pentru a fi operat de două persoane.

! AVERTISMENT ! Înainte de utilizare, inspectați AirShuttle™, AirBearing și accesoriiile pentru eventuale semne de uzură.

! AVERTISMENT ! Procedați cu atenție atunci când așezați și transferați pacienți folosind kit de introducere, catetere proeminente, fire, linii etc.

! AVERTISMENT ! Pentru a evita rănirea pacientului, aveți grijă atunci când efectuați proceduri care nu implică deplasarea AirShuttle.

! AVERTISMENT ! Sarcina maximă sigură de lucru pentru Lumen AirShuttle este de 226 kg (500 lbs). Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemelor receptoare și a AirDrive Trolley™ (P/N 2005112) pentru sarcinile maxime sigure de lucru și NU depășiți sarcina nominală minimă.

! AVERTISMENT ! Procedați cu atenție atunci când deplasați AirShuttle, pentru a evita rănirea pacientului. S-au luat măsuri de precauție extreme pentru a reduce la minimum punctele de prindere și alte pericole asociate cu AirShuttle. Totuși, printre punctele de prindere potențiale se numără următoarele, fără a se limita la acestea:

- Între accesoriiile atașate și șina pentru accesorii
- Între AirShuttle și dispozitivul AirDrive™ sau sistemul de recepție, de ex. CT, RM, Linac etc.

! AVERTISMENT ! Asigurați-vă că toate accesoriiile sunt fixate pe AirShuttle înainte de utilizare.

! AVERTISMENT ! Nu utilizați acest dispozitiv în consolă.

! AVERTISMENT ! Nu așezați AirShuttle pe o suprafață înclinată.

! AVERTISMENT ! Nu transferați AirShuttle pe fluide.

! ATENȚIE ! Pentru a asigura un control adecvat al infecției, acoperiți dispozitivul cu câmp chirurgical în conformitate cu protocoalele standard înainte de a începe orice procedură.

! NOTĂ ! Asigurați-vă că AirShuttle nu se deplasează în timpul așezării și ridicării pacientului.

! NOTĂ ! Asigurați-vă că AirShuttle este complet umflat înainte de a transfera pacientul.

CONDIȚII DE MEDIU

În funcțiune

- Temperatură: între 10 °C și 40 °C (între 50 °F și 104 °F)
- Umiditate: între 10% și 90%, fără condens
- Presiune atmosferică: 700–1060 hPa

Depozitare

- Temperatură: între 0 °C și 50 °C (între 32 °F și 122 °F)
- Umiditate: între 0% și 95%
- Presiune atmosferică: 700–1060 hPa

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM



Testele non-clinice au demonstrat că AirShuttle este sigur pentru utilizarea în mediul RM.

! AVERTISMENT ! Întreținerea și operațiunile de service recomandate, precum și utilizarea accesoriiilor, a componentelor și a pieselor de schimb furnizate de CQ Medical, sunt necesare pentru a garanta siguranța, performanța și compatibilitatea RMN ale produselor, precum și pentru a menține garanțiile aplicabile.

! AVERTISMENT ! Utilizarea accesoriiilor RM neaprobate poate avea ca rezultat:

- Vătămarea pacientului
- Arsuri ale pacientului
- Deteriorarea echipamentului

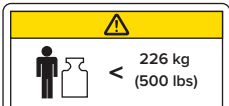
Utilizați numai accesorii care sunt sigure pentru RM sau care prezintă compatibilitate RM condiționată, testate și aprobate pentru sistemul dvs. RM.

Înainte de utilizarea pe sistemul dvs. RM, analizați compatibilitatea RM a accesoriiilor.

! AVERTISMENT ! Întreținerea și alte operațiuni de service pentru produsele CQ Medical nu trebuie efectuate niciodată într-un mediu RM.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Consultați www.CQmedical.com pentru o listă a simbolurilor și definițiile acestora.

	Sarcina maximă sigură de lucru
---	---------------------------------------

UTILIZAREA PROPUȘĂ

Indicații de utilizare specifice dispozitivului/Utilizarea propusă: Sistemul Lumen AirShuttle este destinat utilizării ca parte a sistemului AirDrive pentru facilitarea procedurilor de diagnosticare și de ghidare imagistică, inclusiv sub fluoroscopie, radiografie, CT, RM, alte proceduri imagistice și alte proceduri care implică transferul unui pacient.

Indicații de utilizare a sistemului/Utilizarea propusă: Sistemul de transport al pacientului Symphony de la CQ Medical este indicat pentru a ajuta la susținerea, poziționarea și transferul unui pacient pentru proceduri care implică imagistică, inclusiv RMN, pentru tratamentul de radioterapie cu fascicul extern cu electroni, fotoni sau protoni și pentru alte proceduri care necesită transferul unui pacient. Sistemul Symphony este conceput drept interfață cu alte dispozitive de poziționare, cum ar fi blaturile de masă, inserțiile, măștile din material termoplastic și pernele de poziționare.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite ale Americii impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai către sau la recomandarea unui medic.

Grupuri țintă de pacienți

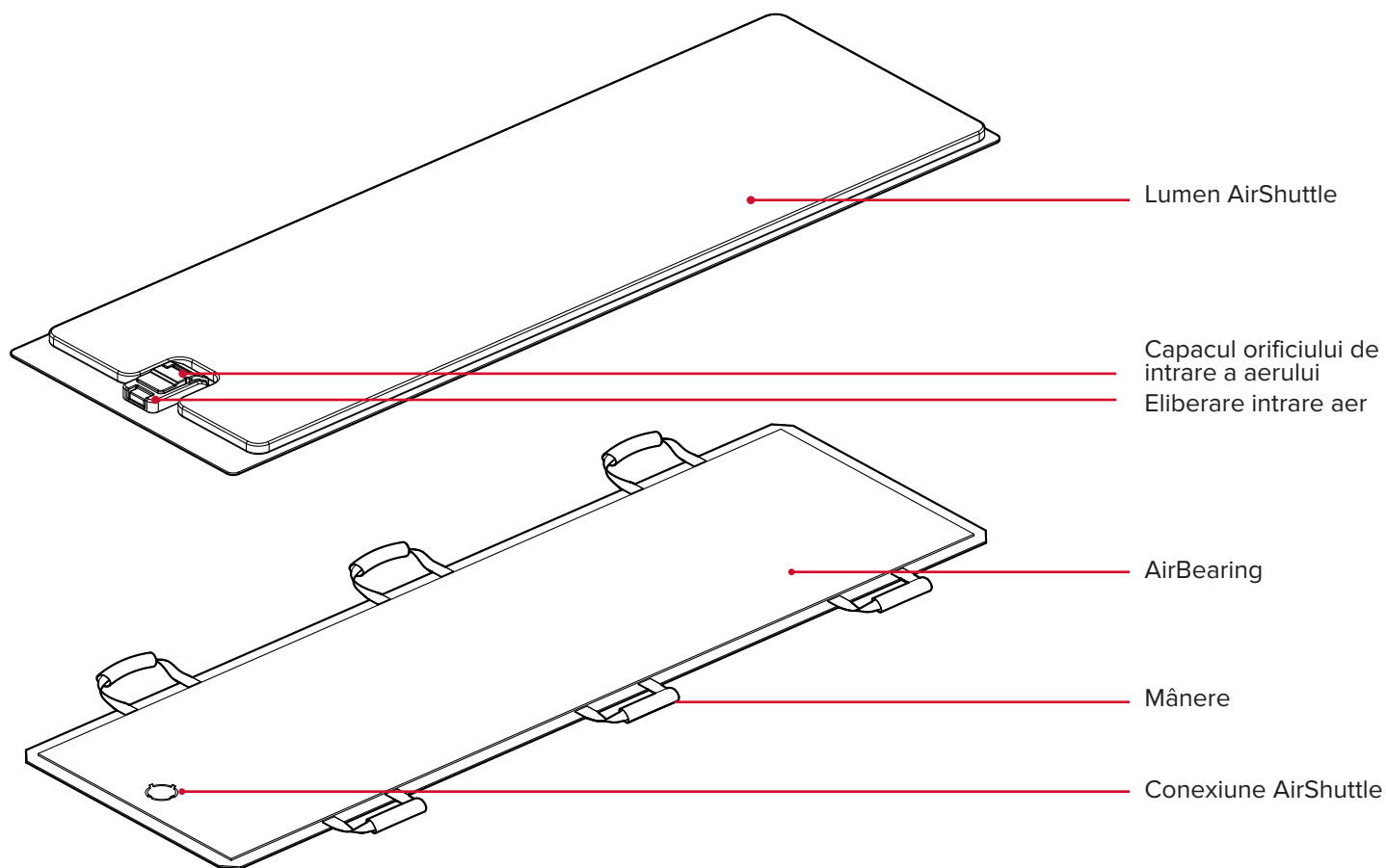
Pacienții supuși radioterapiei, procedurilor de diagnosticare prin imagistică sau altor proceduri care implică transferul unui pacient.

Utilizatori propuși

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

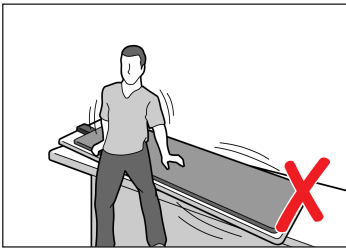
FAMILIARIZAREA CU LUMEN AIRSHUTTLE

LUMEN AIRSHUTTLE

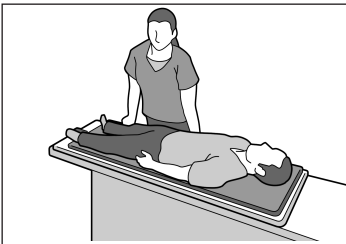


AȘEZAREA PACIENTULUI

Dispozitiv de susținere în timpul așezării pacientului



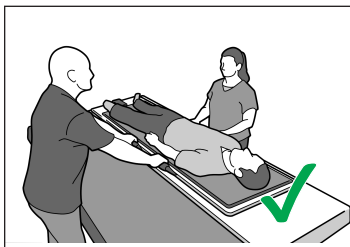
Așezați pacientul



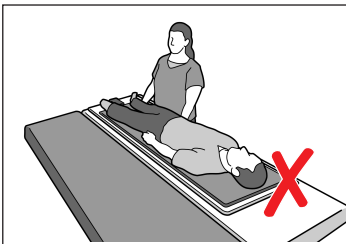
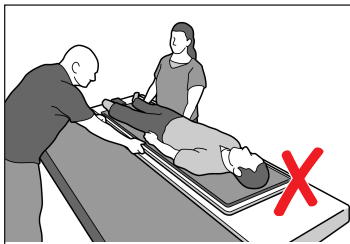
TRANSFERUL CU AIRSHUTTLE

 AirDrive Trolley (P/N 2005112 sau 143-336) și AirDrive Caddie (P/N 2008502)

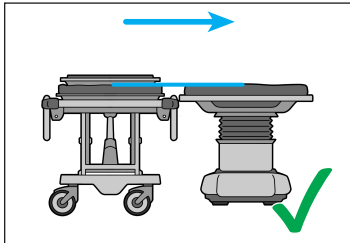
Transfer corespunzător



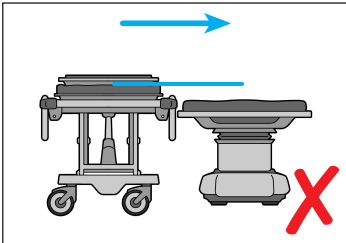
Transfer necorespunzător



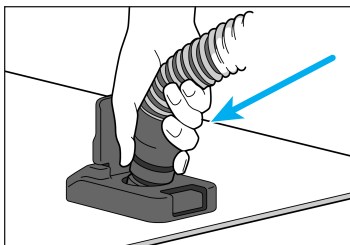
Alinierea corespunzătoare a înălțimii suprafeței



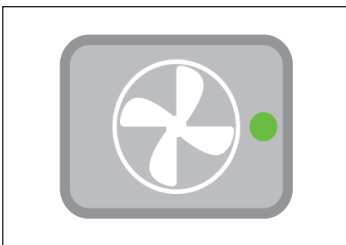
Alinierea necorespunzătoare a înălțimii suprafeței



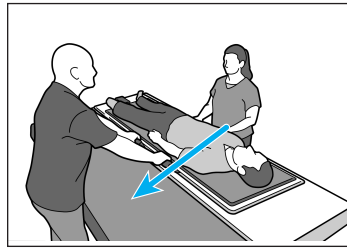
Montați furtunul de aer



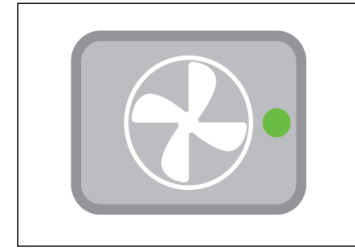
Activați butonul suflantei



Efectuați transferul

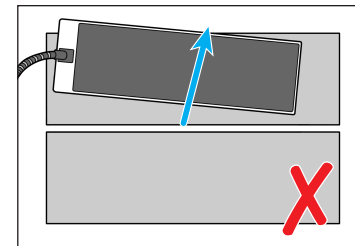
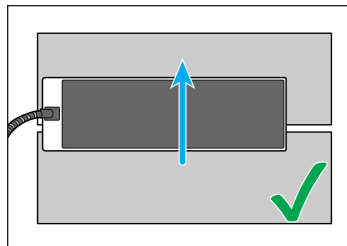


Dezactivați suflanta

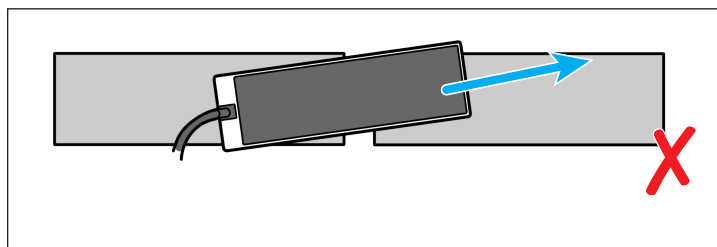
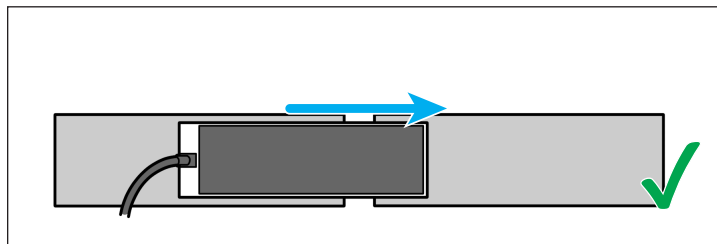


TIPURI DE TRANSFERURI

Transfer lateral

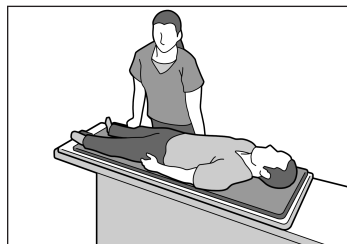


Transfer longitudinal

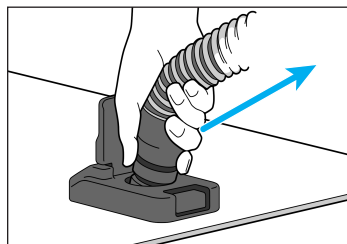


RIDICAREA PACIENTULUI

Ridicați pacientul



Scoateți furtunul de aer



ÎNȚREȚINEREA

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat utilizând o soluție de curățare sau de dezinfectare slabă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Inspectați vizual dispozitivul; dacă nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când acesta este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul produs de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA

Sunt recomandate următoarele produse. Consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului chimic.

- Soluție înălbitor Clorox®, concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- CaviWipes™

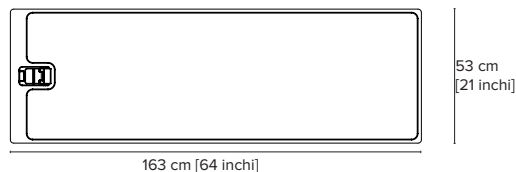
Pentru funcționarea corespunzătoare a AirBearing, asigurați-vă că nu rămân reziduuri după curățare. Efectuați etapa finală de curățare cu apă, dacă este necesar. Așteptați ca AirBearing să se usuce înainte de următoarea utilizare.

! ATENȚIE ! Fluidele care pătrund în AirDrive Trolley, în special în baza căruciorului sau în AirShuttle, pot cauza defectarea dispozitivului. NU pulverizați direct pe AirDrive Trolley sau pe AirShuttle și nu permiteți lichidelor să curgă în baza căruciorului.

SPECIFICAȚII

XT-5100-80

DIMENSIUNI



GREUTATE

Lumen AirShuttle: 10,6 kg [23,3 lbs]

LISTA COMPONENTELOR

XT-5100-18	Set AirBearing pentru Lumen AirShuttle
2009780	Pernă Lumen AirShuttle

CQ Medical este o marcă comercială înregistrată a Medtec.

AirDrive, AirDrive Trolley, AirShuttle și Iris AirShuttle sunt mărci comerciale ale Qfix.

Clorox este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

CaviWipes este o marcă comercială a Metrex Research LLC.