

PŘÍRUČKA K PRODUKTU A NÁVOD PRO UŽIVATELE

RT-5100-05 AirShuttle™ pro litotomii

 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2007804_CS_1 / 2025-11

OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVNÁ UPOZORNĚNÍ

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

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Případné závažné nežádoucí příhody (např. události, při kterých může nebo by mohlo dojít k vážnému zranění nebo úmrtí) ohlaste společnosti CQ Medical a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Prostředek AirShuttle pro litotomii byl navržen pro obsluhu dvěma osobami.

! VAROVÁNÍ ! Při nastavování a přenosu pacientů s vyčnívajícími jehlami nebo aplikátory postupujte obzvláště opatrně.

! VAROVÁNÍ ! Při přenosu dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k neúmyslným kolizím.

! VAROVÁNÍ ! Nepřevážte pacienta na vozíku AirDrive Trolley, pokud se pacient nachází v poloze pro zavedení.

! VAROVÁNÍ ! Prostředky AirShuttle pro litotomii vyrobené před datem 1. 1. 2024 mají maximální bezpečné pracovní zatížení 159 kg (350 liber).

! VAROVÁNÍ ! Maximální bezpečné pracovní zatížení prostředku AirShuttle pro litotomii (hmotnost pacienta a příslušenství) je 204 kg (450 liber). To nezahrnuje hmotnost prostředku AirShuttle pro litotomii (37 kg (82 liber), je-li konfigurován s prodloužením pro nohy A). Informace o maximálním bezpečném pracovním zatížení naleznete v návodu k použití přijímacích systémů a vozíku AirDrive Trolley (P/N 2005112).

! VAROVÁNÍ ! Při přesunu prostředku AirShuttle pro litotomii postupujte opatrně, aby nedošlo k poranění pacienta nebo lékaře. Mimořádná pozornost byla věnována minimalizaci výskytu oblastí s nebezpečím zachycení a dalších rizik spojených s prostředkem AirShuttle pro litotomii. Potenciální oblasti s nebezpečím zachycení však zahrnují mimo jiné:

- oblast mezi připevněným příslušenstvím a lištou pro upevnění příslušenství,
- oblast mezi prodloužením pro nohy a lištou pro upevnění příslušenství,
- oblast mezi prostředkem AirShuttle pro litotomii a vozíkem AirDrive Trolley nebo přijímacím systémem, např. CT, MR, přístrojem Linac atd.

! VAROVÁNÍ ! Stání nebo sezení na prodloužení pro nohy může vést k poškození prodloužení pro nohy nebo způsobit zranění.

! VAROVÁNÍ ! Před použitím zkontrolujte, zda je k prostředku AirShuttle™ připevněno veškeré příslušenství.

- Kombinované maximální zatížení lišty pro upevnění příslušenství je 45 kg (100 liber).
- Maximální zatížení každé lišty je 23 kg (50 liber).

! UPOZORNĚNÍ ! Při přenášení/převážení se vyvarujte tahání za hadice/kabely monitoru.

! POZNÁMKA ! Nepokoušejte se prostředek AirShuttle přemístit s vypuštěným vzduchovým lůžkem, protože by mohlo dojít k poškození vzduchového lůžka.

! POZNÁMKA ! Před přenášením se ujistěte, že je prostředek AirShuttle bezpečně umístěn na vhodném nosítku, vozíku nebo jiném kolečkovém prostředku pro podporu pacienta s dostatečnou maximální nosností.

! POZNÁMKA ! Při chirurgických zákrocích používejte sterilní roušky, abyste omezili riziko kontaminace přenosového prostředku na pacienta a naopak.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Provoz

- Teplota: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
- Vlhkost: 10 % až 90 %, bez kondenzace
- Atmosférický tlak: 700–1 060 hPa

Skladování

- Teplota: 0 °C až 50 °C (32 °F až 122 °F)
- Vlhkost: 0 % až 95 %
- Atmosférický tlak: 700–1 060 hPa



INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI

Neklinické testování prokázalo, že prostředek **AirShuttle pro litotomii** je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Tento prostředek lze používat se systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Prostředek **AirShuttle pro litotomii** a prodloužení pro nohy lze umístit do otvoru systému MR se statickým magnetickým polem 3 T nebo méně.
- Veškeré příslušenství používané s prostředkem (např. trženy, stupačky) v systému MR musí být podmíněně kompatibilní s prostředím MR nebo bezpečné v prostředí MR pro použití v daném systému a musí být používáno v souladu s jejich určeným použitím.

Neklinické testování prokázalo, že vozík **AirDrive Trolley** je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Tento prostředek lze používat se systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole s intenzitou do 3 T.
- Před přesuny pacienta musí být stůl MRI systému MR upevněn nebo zakotven na místě.
- Vozík **AirDrive Trolley** se musí před skenováním posunout za hranici 160 Mt (1 600 G) skeneru MRI. Pokud není znám prostorový gradient magnetického pole ve vaší konfiguraci místnosti, před skenováním odstraňte vozík z místnosti MR.

! VAROVÁNÍ ! Pro zajištění bezpečnosti, funkčnosti a kompatibility produktů s prostředím MRI, jakož i pro zachování platnosti příslušných záruk, je nezbytné provádět doporučenou údržbu a servis a používat výhradně příslušenství, komponenty a náhradní díly dodávané společností CQ Medical.

! VAROVÁNÍ ! Použití neschváleného příslušenství MR může mít za následek následující:

- poranění pacienta,
- popálení pacienta,
- poškození zařízení.

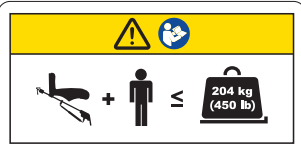
Používejte pouze ověřené příslušenství bezpečné v prostředí MR nebo příslušenství podmíněně kompatibilní s prostředím MR, které bylo testováno a schváleno pro systém MR.

Před použitím v systému MR zvažte kompatibilitu příslušenství s prostředím MR.

! VAROVÁNÍ ! Údržba a další servis produktů společností CQ Medical se nikdy nesmí provádět v prostředí MR.

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

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

	MAXIMÁLNÍ BEZPEČNÉ PRACOVNÍ ZATÍŽENÍ PRO PROSTŘEDKY VYROBENÉ PŘED LEDNEM 2024
	MAXIMÁLNÍ BEZPEČNÉ PRACOVNÍ ZATÍŽENÍ PRO PROSTŘEDKY VYROBENÉ V LEDNU 2024 A POZDĚJI
	ZVEDÁNÍ DVĚMA OSOBAMI
	OBLASTI S NEBEZPEČÍM ZACHYCENÍ Mohou existovat oblasti s nebezpečím zachycení, které jsou označeny tímto symbolem.
	NESEDAT Stání nebo sezení v této oblasti může způsobit poškození prostředku nebo zranění.

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek AirShuttle pro litotomii je určen k použití jako součást systému AirDrive™ k provádění brachyterapeutických procedur, zejména brachyterapie prostaty a gynekologické brachyterapie. Prostředek je určen k podpoře a přenosu pacientů podstupujících brachyterapii a související zobrazovací procedury.

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

Cílové skupiny pacientů

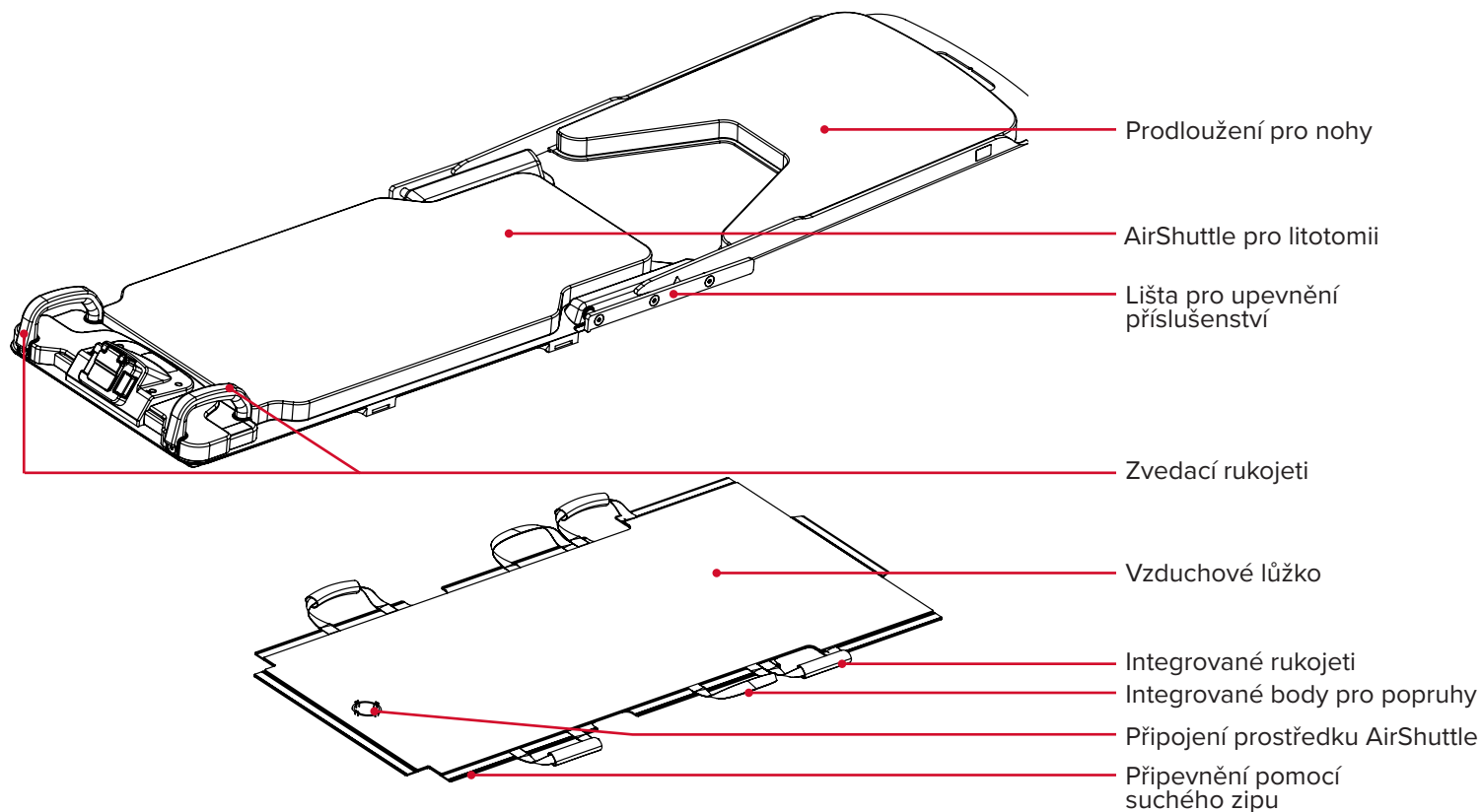
Pacienti podstupující radiační terapii, diagnostické zobrazovací postupy nebo jiné postupy zahrnující přenos pacienta.

Zamýšlení uživatele

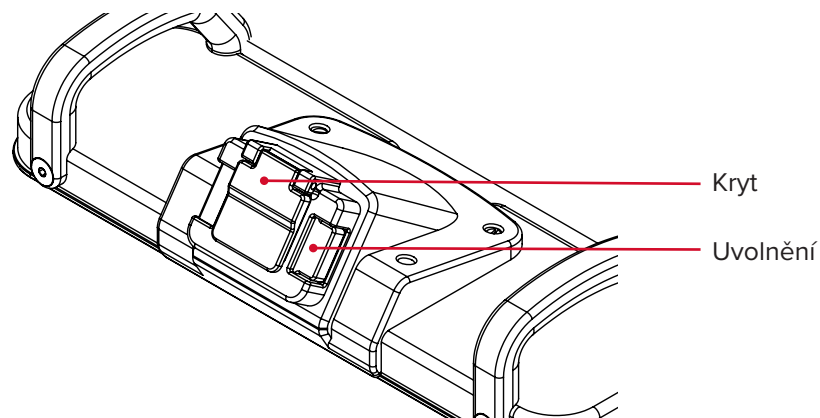
Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

SEZNÁMENÍ S PROSTŘEDKEM AIRSHUTTLE PRO LITOTOMII

AIRSHUTTLE PRO LITOTOMII

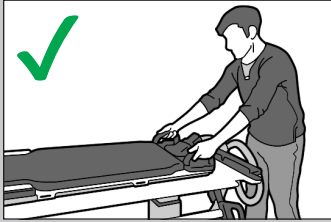


VSTUP VZDUCHU

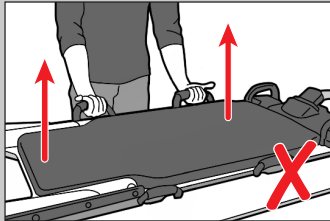
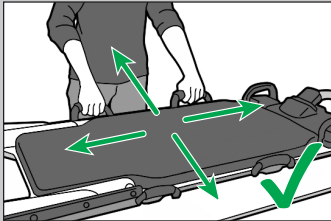


PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU AIRSHUTTLE K POUŽITÍ

Správné použití zvedacích rukojetí



Správné používání rukojetí



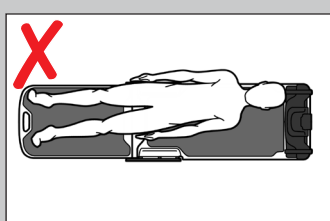
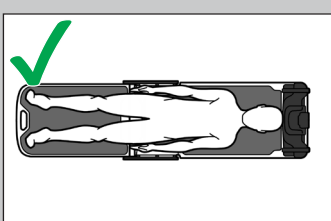
Správná podpora při nakládání pacienta



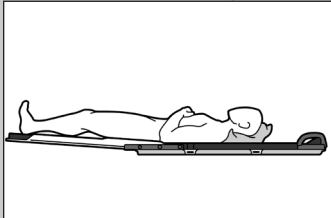
NAKLÁDÁNÍ A POLOHOVÁNÍ PACIENTA



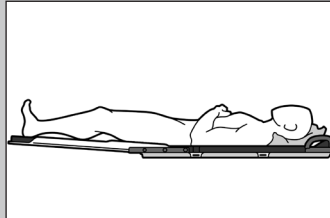
Správné umístění pacienta



Správné umístění menšího pacienta na prostředek AirShuttle s prodloužením pro nohy



Správné umístění většího pacienta na prostředek AirShuttle s prodloužením pro nohy



PŘENOS POMOCÍ PROSTŘEDKU AIRSHUTTLE

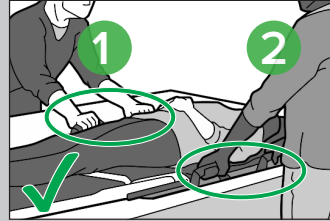


P/N 2005112, AirDrive Trolley

! VAROVÁNÍ ! Při přenášení větších pacientů na měkké podložky může dojít ke snížení funkčnosti. Před přenosem vyhodnoťte povrchy, které pacientovi poskytují podporu, a/nebo zvažte odstranění podložek.

! VAROVÁNÍ ! Výchozí povrch umístěte co nejblíže k přijímacímu povrchu.

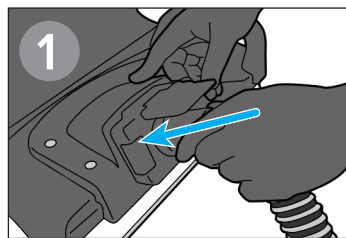
Správný přenos



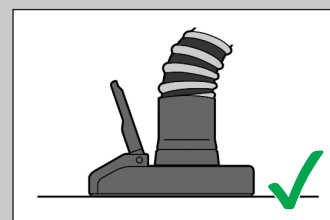
Nesprávný přenos



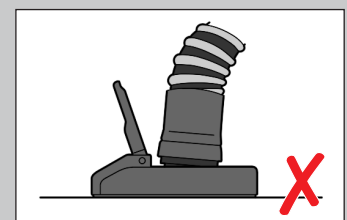
Instalace přenosové hadice



Správně zapojeno

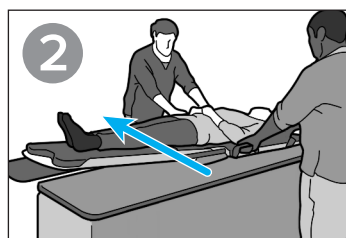


Nesprávně zapojeno

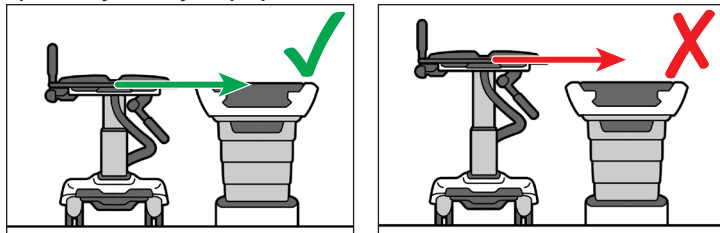


! POZNÁMKA ! Po aktivaci zdroje vzduchu vyčkejte, až se vzduchové lůžko zcela nafoukne, než se pokusíte o přenos.

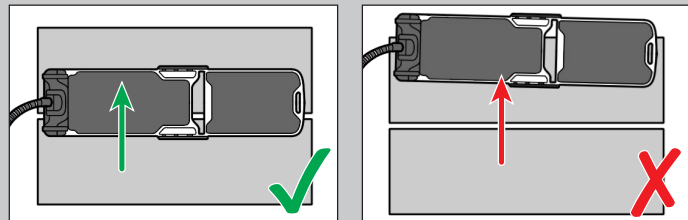
Přenos pacienta



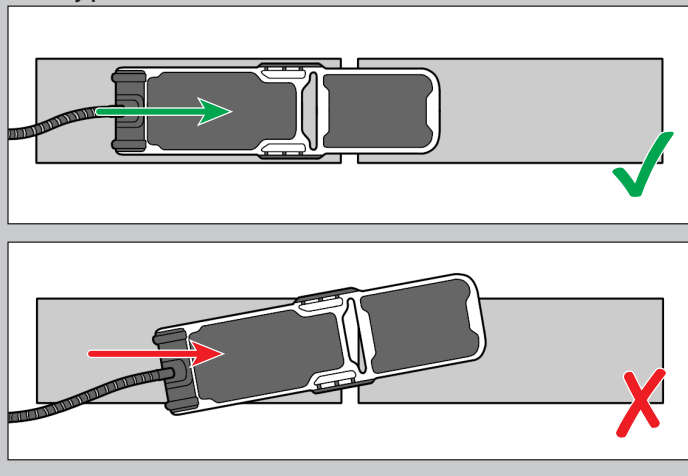
Správná výchozí výška při přenosu



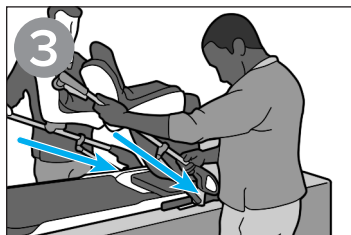
Boční přenos



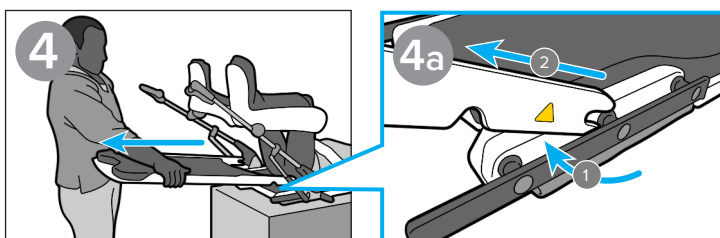
Podélný přenos



Připevnění třmenů



Odstranění prodloužení pro nohy

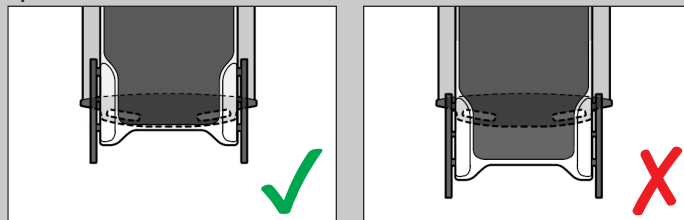


ZAVEDENÍ NA VOZÍK/NOSÍTKA

Pro možnosti vložení se řiďte pokyny výrobce.



Správné umístění

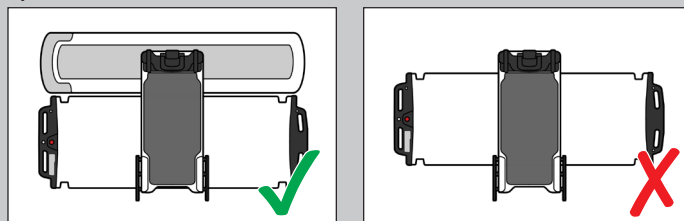


! VAROVÁNÍ ! Pacienti s hmotností přesahující 159 kg (350 liber) musí být před nastavením výšky vozíku umístěni na vozík na přepravním místě.

Kolmé polohování

V některých případech, například v těsných pracovních prostorech, může být vhodnější dosáhnout polohy pro zavedení na vozík AirDrive Trolley otočením pacienta a prostředku AirShuttle pro litotomii přes vozík AirDrive Trolley i další povrch, čímž se pacient umístí do kolmé převísle polohy.

Správné kolmé umístění



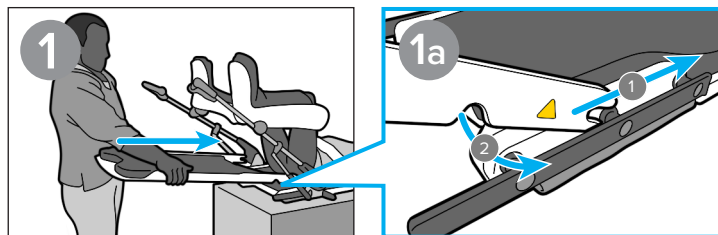
! VAROVÁNÍ ! Ujistěte se, že jsou aktivovány brzdy vozíku AirDrive Trolley i přilehlého povrchu.

! VAROVÁNÍ ! NENECHTE ani jeden konec prostředku AirShuttle přechnít za vnější okraje vozíku AirDrive Trolley a přilehlého povrchu.

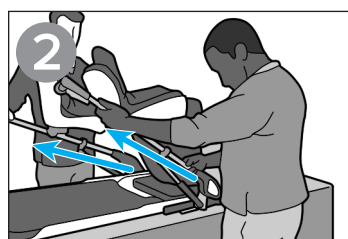
! VAROVÁNÍ ! NEUPRAVUJTE výšku vozíku, pokud je pacient v kolmé poloze.

POKYNY PO ZÁKROKU

Připevnění prodloužení pro nohy



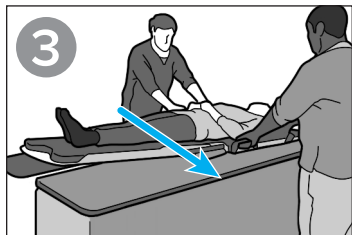
Odstranění třmenů



Přenos pacienta

! POZNÁMKA ! Před přenosem se ujistěte, že je prostředek pro přenos vycentrován na podpůrném povrchu a není příliš blízko k okraji podpůrného povrchu.

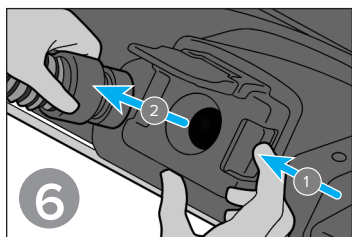
! POZNÁMKA ! Přenos provádějte pouze s jedním systémem podpory nohou připevněným k prostředku AirShuttle pro litotomii.



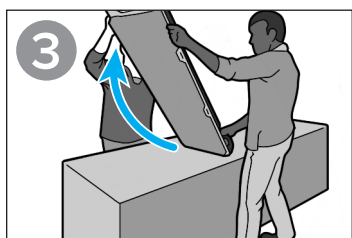
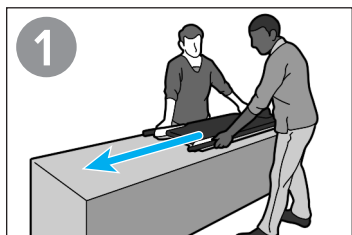
Vyložení pacienta



Odpojení přenosové hadice



PŘÍSTUP KE SPODNÍ STRANĚ PROSTŘEDKU AIRSHUTTLE PRO LITOTOMII



ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU

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

- Voda
- Mýdlo a voda

DEZINFEKCE SYSTÉMU

Při dezinfekci povrchu zařízení dodržujte příslušné pokyny výrobce čistícího prostředku.

- 10% roztok bělidla Clorox®
- Izopropylalkohol

Pro správnou funkci vzduchového lůžka se ujistěte, že po čištění nezůstaly přítomny žádné zbytky. V případě potřeby proveďte krok závěrečného čištění vodou. Před dalším použitím počkejte, až vzduchové lůžko oschne.

! UPOZORNĚNÍ ! Kapaliny, které vniknou do vozíku AirDrive Trolley, zejména do základny vozíku nebo do prostředku AirShuttle, mohou způsobit poruchu prostředku. NESTŘÍKEJTE přímo na vozík AirDrive Trolley nebo prostředek AirShuttle ani nedovolte, aby kapaliny vnikly do základny vozíku.

REFERENCE

REF.	PROSTŘEDEK	PŘÍRUČKA K PRODUKTU A NÁVOD PRO UŽIVATELE
RT-5100	AirDrive Trolley	2005112
RT-5100-S	AirDrive Caddie	2008502
RT-5100-01	Slate AirShuttle	2007235
RT-5100-02	Portrait AirShuttle	2007236
RT-5100-04	BoS AirShuttle	2007614
RT-5100-07	Alta AirShuttle	2008315
RT-5100-10-B	Převážná úchytka AirShuttle™	143-337

AirDrive, AirDrive Trolley, AirDrive Caddie, AirShuttle a Lithotomy AirShuttle jsou ochranné známky společnosti Qfix.

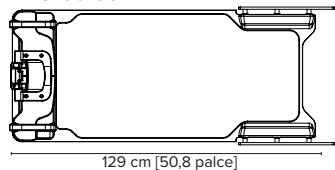
Clorox je registrovaná ochranná známka společnosti The Clorox Company.

SEZNAM DÍLŮ

RT-5100-16	Lithotomy AirShuttle™ sada vzduchového ložiska se sadou úchytů
2008248	Lithotomy AirShuttle™ polštář – tloušťka 1,5"
2009688	Lithotomy AirShuttle™ polštář – tloušťka 5"
SVC-5100-110	Lithotomy AirShuttle™ metrická sada příslušenství lišty
SVC-5100-116	Lithotomy AirShuttle™ sada příslušenství lišty pro USA
RT-5100-38	AirShuttle™ sada protiskluzových šroubů

SPECIFIKACE

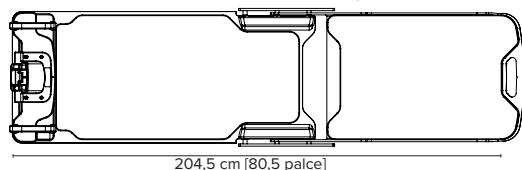
RT-5100-05



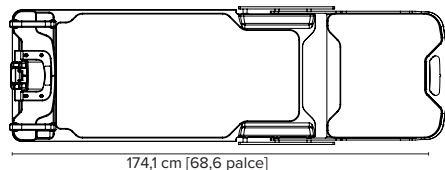
Konfigurovatelná šířka pro přizpůsobení velikostem otvorů zobrazovacích systémů až do 60 cm

53,3 cm, 54,7 cm nebo 57,2 cm
[21 palců, 21,5 palce nebo 22,5 palce]

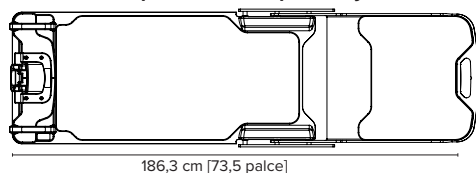
RT-5100-05 s prodloužením pro nohy RT-5100-50-A



RT-5100-05 s prodloužením pro nohy RT-5100-50-B



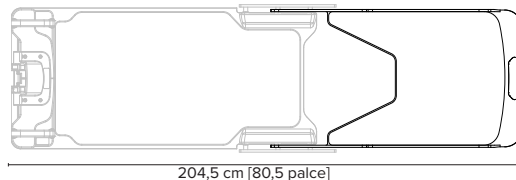
RT-5100-05 s prodloužením pro nohy RT-5100-50-D



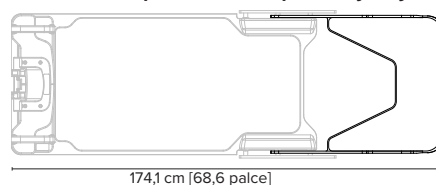
HMOTNOST

Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71 liber)
Prodloužení pro nohy RT-5100-50-A: 5 kg (11 liber)
Prodloužení pro nohy RT-5100-50-B: 3 kg (7 liber)
Prodloužení pro nohy RT-5100-50-D: 4 kg (9 liber)

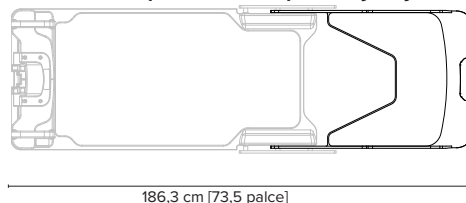
RT-5100-05 s prodloužením pro nohy s výřezem RT-5100-50-A-CO



RT-5100-05 s prodloužením pro nohy s výřezem RT-5100-50-B-CO



RT-5100-05 s prodloužením pro nohy s výřezem RT-5100-50-D-CO



HMOTNOST

Prodloužení pro nohy s výřezem RT-5100-50-A-CO: 3,45 kg (7,6 libry)
Prodloužení pro nohy s výřezem RT-5100-50-B-CO: 2,44 kg (5,4 libry)
Prodloužení pro nohy s výřezem RT-5100-50-D-CO: 2,27 kg (5 liber)