



PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-5100-05 Lithotomy AirShuttle™

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

2007804_DE_B / 2024-02

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠️ WARNHINWEISE

! WARNUNG ! Diese Vorrichtung darf nicht modifiziert werden. Falls irgendein Teil dieser Vorrichtung einer bedenklich hohen Last ausgesetzt wurde, anscheinend beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, brechen Sie die Verwendung unverzüglich ab und setzen Sie sich mit Qfix unter +1 484-720-6053 oder techsupport@qfix.com in Verbindung.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

⚠️ SICHERHEITSINFORMATIONEN

Das Lithotomy AirShuttle ist für die Bedienung durch zwei Personen ausgelegt.

! WARNUNG ! Beim Einrichten und Transfer von Patienten mit vorstehenden Nadeln oder Applikatoren ist besondere Vorsicht geboten.

! WARNUNG ! Beim Abschluss des Transfers ist besondere Vorsicht geboten, um unbeabsichtigte Kollisionen zu vermeiden.

! WARNUNG ! Den Patienten nicht auf dem AirDrive Trolley transportieren, während sich der Patient in der Einsetzposition befindet.

! WARNUNG ! Lithotomy AirShuttles, die vor dem 01.01.2024 hergestellt wurden, haben eine maximale sichere Arbeitslast von 159 kg (350 Pfund).

! WARNUNG ! Die maximale sichere Arbeitslast für die Lithotomy AirShuttle-Vorrichtung (Patientengewicht und Zubehör) beträgt 204 kg (450 Pfund). Nicht eingeschlossen ist dabei das Gewicht der Lithotomy AirShuttle-Vorrichtung (37 kg (82 Pfund) bei Konfiguration mit Beinextension A). Die maximale sichere Arbeitslast der Aufnahmesysteme und des AirDrive Trolley (P/N 2005112) sind in der Gebrauchsanweisung zu finden.

! WARNUNG ! Das Lithotomy AirShuttle vorsichtig bewegen, um den Patienten nicht zu verletzen. Es wurde besondere Sorgfalt darauf gelegt, Quetschzonen und andere Gefahren im Zusammenhang mit dem Lithotomy AirShuttle so gering wie möglich zu halten. Zu den potenziellen Quetschzonen gehören jedoch unter anderem die folgenden Bereiche:

- Zwischen angebrachtem Zubehör und Zubehörschiene
- Zwischen Beinextension und Zubehörschiene
- Zwischen dem Lithotomy AirShuttle und dem AirDrive Trolley oder dem Aufnahmesystem, z. B. CT, MRT, Linearbeschleuniger usw.

! WARNUNG ! Stehen oder Sitzen auf der Beinextension kann die Beinextension beschädigen oder Verletzungen verursachen.

! WARNUNG ! Sicherstellen, dass alle Zubehörteile, einschließlich der Transfergriffe, vor der Verwendung am AirShuttle™ befestigt sind.

- Zubehörschienen haben eine kombinierte Höchstlast von 45 kg (100 Pfund).
- Jede Schiene hat eine Höchstlast von 23 kg (50 Pfund).

! VORSICHT ! Das Ziehen an Schläuchen/Überwachungsleitungen beim Transfer/Transport vermeiden.

! HINWEIS ! Nicht versuchen, das AirShuttle neu zu positionieren, während das AirBearing entleert ist, da dies das AirBearing beschädigen kann.

! HINWEIS ! Vor dem Transfer sicherstellen, dass das AirShuttle sicher auf einer geeigneten Liege, Trage oder anderen fahrbaren Patientenaufgabe mit ausreichender maximaler Tragfähigkeit positioniert ist.

! HINWEIS ! Bei chirurgischen Eingriffen sterile Abdeckungen verwenden, um das Risiko einer Kontamination von der Transfervorrichtung zum Patienten und umgekehrt zu begrenzen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betrieb

- Temperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend
- Luftdruck: 700–1060 hPa

Lagerung

- Temperatur: 0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)
- Luftfeuchtigkeit: 0% bis 95%
- Luftdruck: 700–1060 hPa

⚠️ MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das **Lithotomy AirShuttle** bedingt MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann mit MRT-Systemen verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

- Das **Lithotomy AirShuttle** und die Beinextension können in der Röhre eines MRT-Systems mit einem statischen Magnetfeld von maximal 3 T platziert werden.
- Alle Aufsätze (z. B. Bügel, Stepper), die zusammen mit der Vorrichtung in einem MRT-System verwendet werden, müssen für die Verwendung in diesem System bedingt MRT-sicher oder MRT-sicher sein und entsprechend ihrem Verwendungszweck eingesetzt werden.

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der **AirDrive Trolley** bedingt MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann mit MRT-Systemen verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 T.
- Der MRT-Tisch des MRT-Systems muss vor dem Patiententransfer fixiert oder angedockt werden.
- Der **AirDrive Trolley** muss vor dem Scannen über die 160-mT-(1600-G)-Grenze des MRT-Scanners hinaus bewegt werden. Wenn der räumliche Gradient des Magnetfelds in der Raumkonfiguration nicht bekannt ist, entfernen Sie den Trolley vor dem Scannen aus dem MRT-Raum.

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **AirShuttle Transfergriffe** bedingt MRT-sicher sind. Diese Vorrichtungen können mit MRT-Systemen verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 T.
- Die **AirShuttle Transfergriffe** müssen vom **Lithotomy AirShuttle** entfernt werden, bevor das **AirShuttle** in der Röhre eines MRT-Systems platziert wird.

! WARNUNG ! Empfohlene Wartungs- und Servicearbeiten sowie die ausschließliche Verwendung von Zubehörteilen, Komponenten und Ersatzteilen, die von Qfix zur Verfügung gestellt werden, sind notwendig, um die Sicherheit, Leistung und MRT-Kompatibilität der Vorrichtung(en) zu gewährleisten und die geltenden Garantien aufrechtzuerhalten.

! WARNUNG ! Die Verwendung nicht zugelassener MRT-Zubehörteile kann zu Folgendem führen:

- Verletzung des Patienten
- Verbrennungen des Patienten
- Beschädigung der Ausrüstung

Verwenden Sie nur für Ihr MRT-System geprüfetes und zugelassenes MRT-sicheres oder bedingt MRT-sicheres Zubehör.

Vor der Verwendung auf Ihrem MRT-System die MRT-Kompatibilität des Zubehörs beachten.

! WARNUNG ! Instandhaltung und sonstige Servicearbeiten an den Qfix-Produkten dürfen niemals in einer MRT-Umgebung durchgeführt werden.

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

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

	MAXIMALE SICHERE ARBEITSLAST FÜR VORRICHTUNGEN, DIE VOR JAN. 2024 HERGESTELLT WURDEN
	MAXIMALE SICHERE ARBEITSLAST FÜR VORRICHTUNGEN, DIE AB JAN. 2024 HERGESTELLT WURDEN
	ANHEBEN DURCH ZWEI PERSONEN
	QUETSCHZONEN Quetschzonen können vorhanden sein und sind durch dieses Symbol gekennzeichnet.
	NICHT SITZEN Das Stehen oder Sitzen in diesem Bereich kann die Vorrichtung beschädigen oder Verletzungen verursachen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Lithotomy AirShuttle wird als Teil des AirDrive™ Systems verwendet, um Brachytherapieverfahren zu ermöglichen, insbesondere gynäkologische und Prostata-Brachytherapien. Das Gerät ist für die Unterstützung und den Transfer von Patienten vorgesehen, die sich einer Brachytherapie und damit zusammenhängenden bildgebenden Verfahren unterziehen.

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Patienten-Zielgruppen

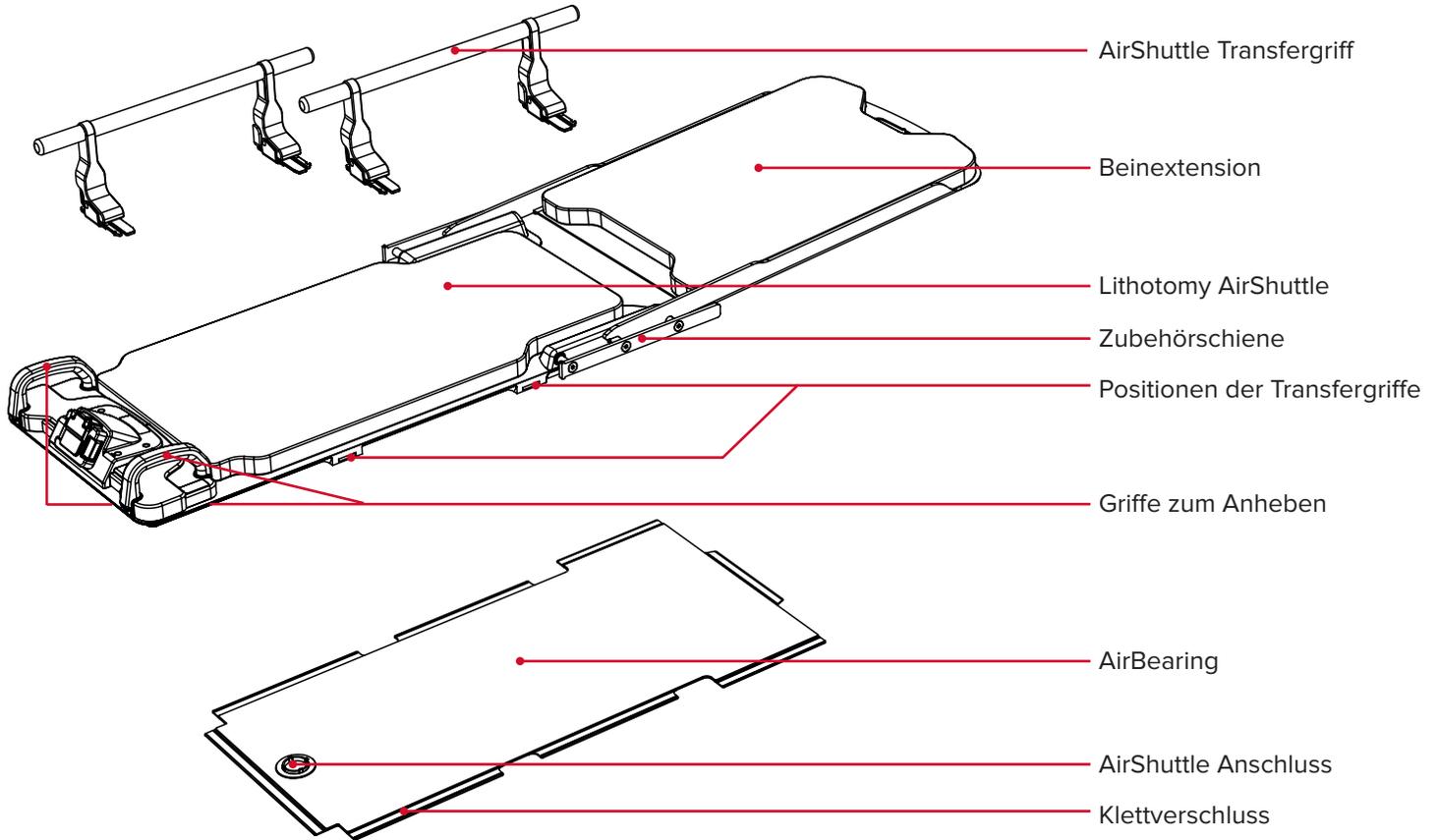
Patienten, die einer Strahlentherapie, bildgebenden diagnostischen Verfahren oder anderen Verfahren, die den Transfer eines Patienten erfordern, unterzogen werden.

Vorgesehene Anwender

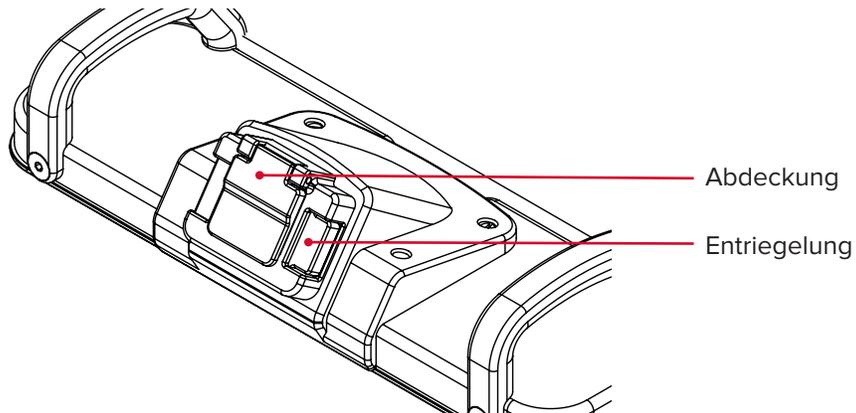
Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

KENNENLERNEN DES LITHOTOMY AIRSHUTTLE

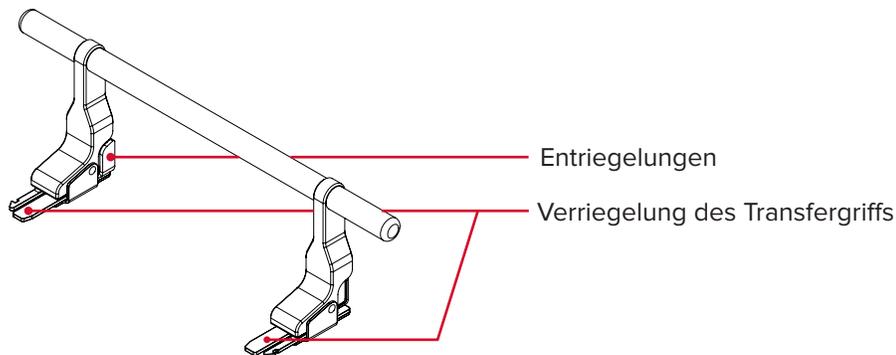
LITHOTOMY AIRSHUTTLE



LUFTEINLASS



TRANSFERGRIFF

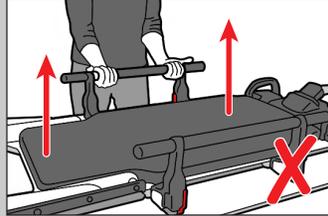
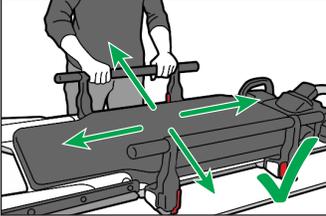


VORBEREITUNG DER AIRSHUTTLE-VORRICHTUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Ordnungsgemäße Verwendung der Griffe zum Anheben



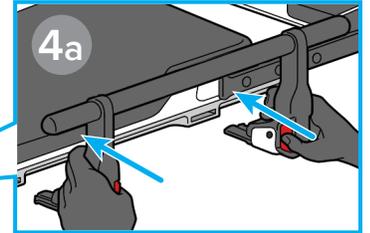
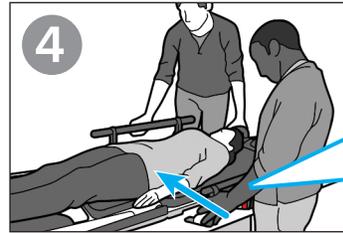
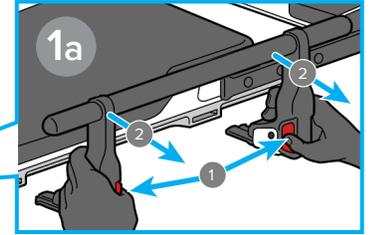
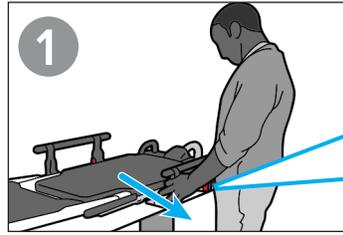
Ordnungsgemäße Verwendung der Transfergriffe



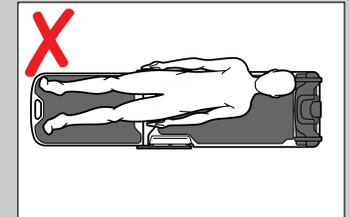
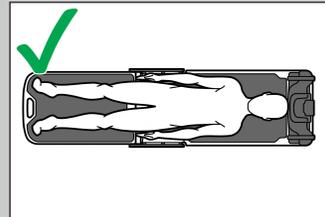
Ordnungsgemäße Unterstützung beim Laden des Patienten



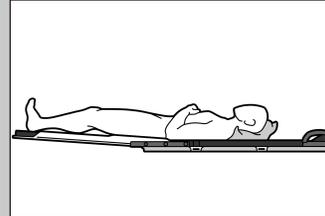
LADEN UND POSITIONIEREN DES PATIENTEN



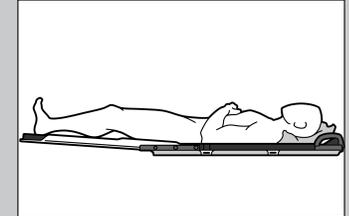
Korrekte Platzierung des Patienten



Korrekte Platzierung eines kleineren Patienten auf AirShuttle mit Beinextension



Korrekte Platzierung eines größeren Patienten auf AirShuttle mit Beinextension



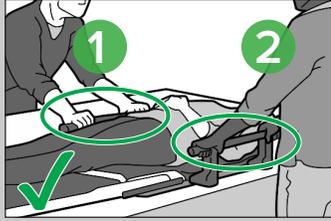
TRANSFER MIT EINEM AIRSHUTTLE

P/N 2005112, AirDrive Trolley

! WARNUNG ! Die Leistung kann beim Transfer größerer Patienten auf weiche Polster beeinträchtigt werden. Vor dem Transfer die Patientenauflageflächen überprüfen und/oder die Polster entfernen.

! WARNUNG ! Die Startfläche so nah wie möglich an der Aufnahmefläche positionieren.

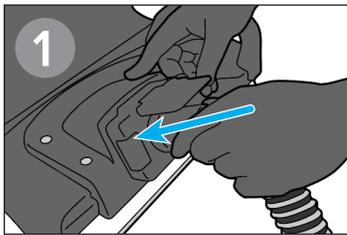
Sachgemäßer Transfer



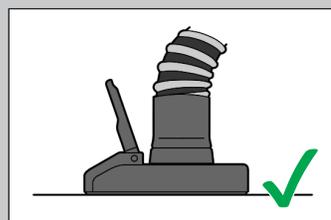
Unsachgemäßer Transfer



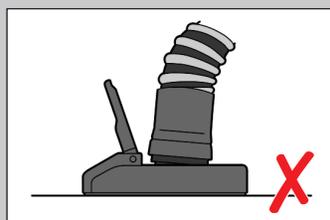
Montage des Transferschlauchs



Sachgemäß eingerastet

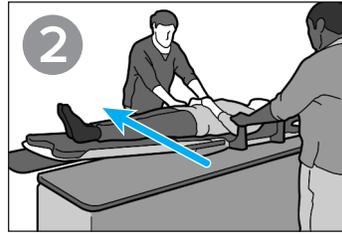


Unsachgemäß eingerastet

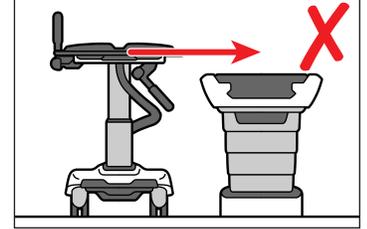
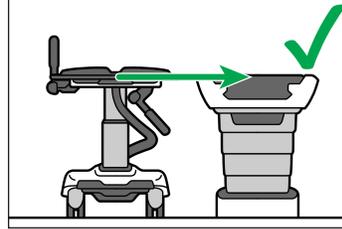


! HINWEIS ! Nach Aktivierung der AirSource warten, bis das AirBearing vollständig aufgepumpt ist, bevor ein Transferversuch unternommen wird.

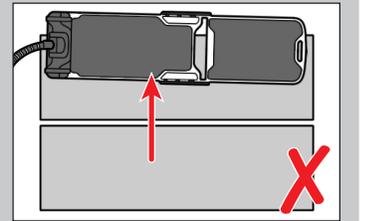
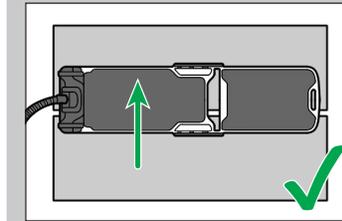
Transfer des Patienten



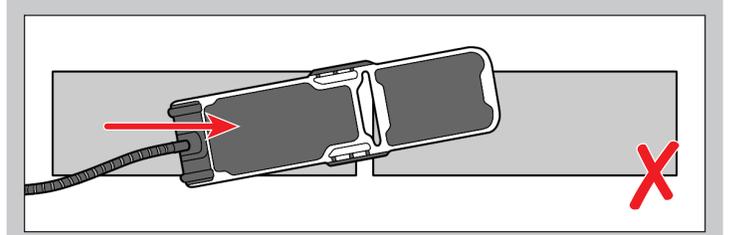
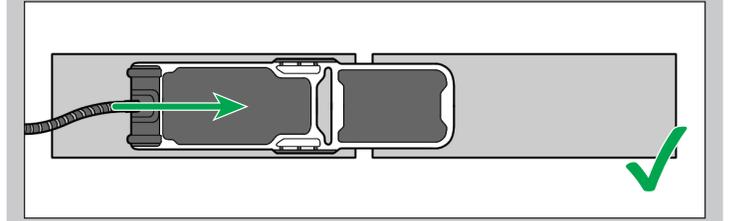
Ordnungsgemäße Transfer-Starthöhe



Seitlicher Transfer

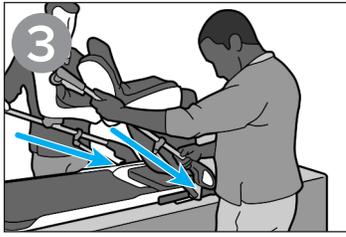


Längs-Transfer

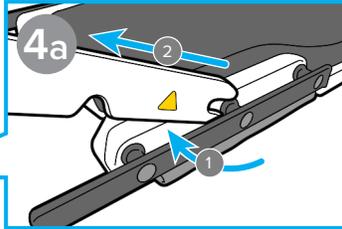
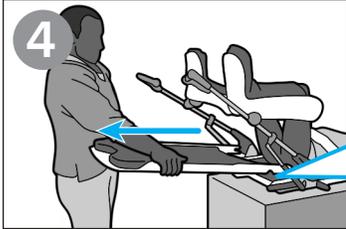


Befestigen von Bügeln

 Bügelhersteller



Abnehmen der Beinextension

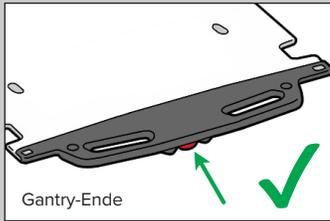


EINSETZEN AM AIRDRIVE TROLLEY

 P/N 2005112, AirDrive Trolley

Einsetzkompatibilität

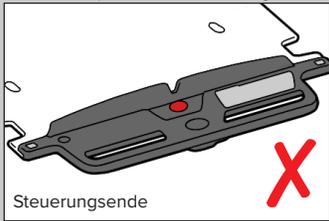
Das Einsetzen mithilfe der Lithotomy Auflage ist mit dem Gantry-Ende mit Notstopp an der Unterseite kompatibel.



Gantry-Ende

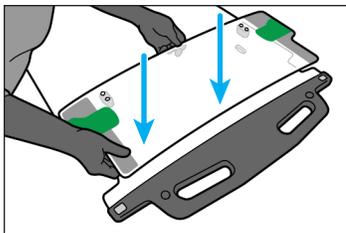
NICHT kompatibel mit Gantry-Ende, das vor 05/2020 hergestellt wurde (Bild nicht abgebildet).

NICHT kompatibel mit Steuerungsende.

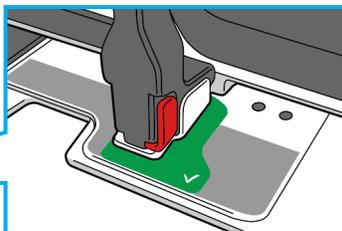


Steuerungsende

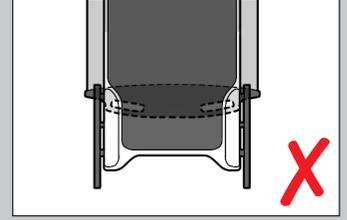
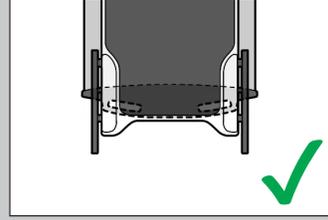
Montage der Lithotomy Auflage



Verwendung der Lithotomy Auflage zur Positionierung in die Einsetzposition



Korrekte Positionierung

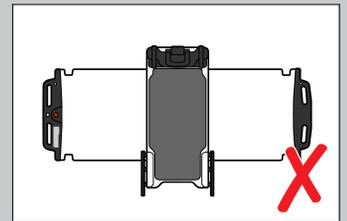
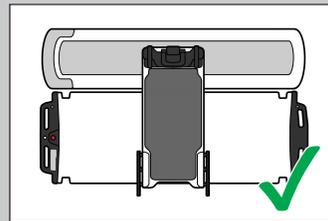


! WARNUNG ! Bei Patienten mit einem Gewicht von mehr als 159 kg (350 Pfund) müssen die Patienten am Transportort auf dem Trolley positioniert werden, bevor die Höhe des Trolleys eingestellt wird.

Senkrechte Positionierung

In manchen Fällen, z. B. bei beengten Arbeitsbereichen, kann es zum Erreichen der Einsetzposition auf dem AirDrive Trolley vorteilhaft sein, den Patienten und das Lithotomy AirShuttle über den AirDrive Trolley und eine andere Oberfläche zu drehen, wobei der Patient in einer senkrechten, freitragenden Position positioniert wird.

Korrekte senkrechte Positionierung



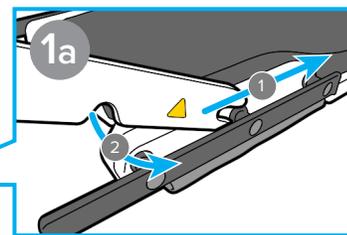
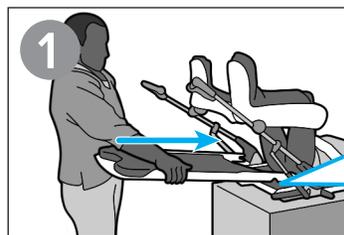
! WARNUNG ! Sicherstellen, dass sowohl beim AirDrive Trolley als auch der angrenzenden Fläche die Bremsen gezogen sind.

! WARNUNG ! Die Enden des AirShuttle NICHT über die äußeren Kanten des AirDrive Trolley und der angrenzenden Oberfläche hinausziehen.

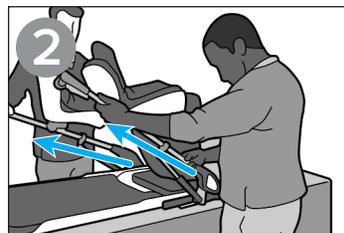
! WARNUNG ! Die Höhe des Trolleys NICHT anpassen, wenn der Patient in der senkrechten Position ist.

ANWEISUNGEN FÜR NACH DEM VERFAHREN

Anbringen der Beinextension



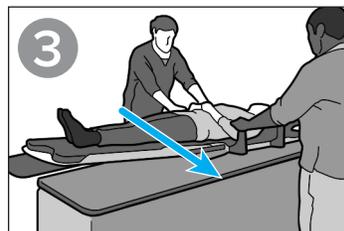
Abnehmen von Bügeln



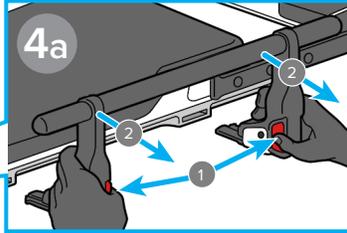
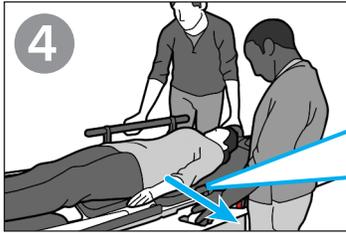
Transfer des Patienten

! HINWEIS ! Vor dem Transfer sicherstellen, dass die Transfervorrichtung mittig und nicht zu nahe am Rand der Auflagefläche liegt.

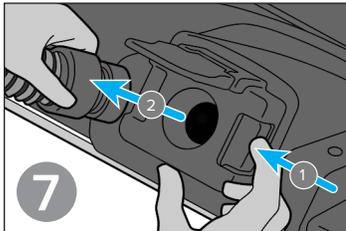
! HINWEIS ! Transfer nur mit einem am Lithotomy AirShuttle angebrachten Beinstützsystem durchführen.



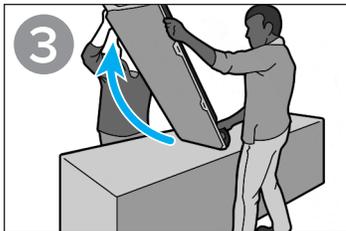
Entladen des Patienten



Abnehmen des Transferschlauchs



ZUGANG ZUR UNTERSEITE DES LITHOTOMY AIRSHUTTLE



WARTUNG

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung eine Lösung auf ein sauberes Tuch auftragen und die Oberfläche damit abwischen. Eine Sichtprüfung der Vorrichtung durchführen und, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Schritte so lange wiederholen, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol

Für einen einwandfreien Betrieb des AirBearing ist darauf zu achten, dass nach der Reinigung keine Rückstände zurückbleiben. Führen Sie bei Bedarf eine Endreinigung mit Wasser durch. Warten Sie vor der nächsten Verwendung, bis das AirBearing getrocknet ist.

! VORSICHT ! Flüssigkeiten, die in den AirDrive Trolley eindringen, insbesondere in die Trolley-Basis oder das AirShuttle, können zu Fehlfunktionen der Vorrichtung führen. NICHT direkt auf den AirDrive Trolley oder das AirShuttle sprühen und keine Flüssigkeit in die Trolley-Basis gelangen lassen.

REFERENZEN

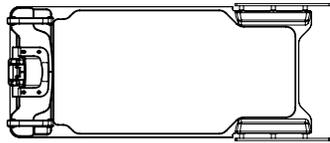
REF	VORRICHTUNG	PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH
RT-5100	AirDrive Trolley	2005112
RT-5100-S	AirDrive Caddie	2008502
RT-5100-01	Slate AirShuttle	2007235
RT-5100-02	Portrait AirShuttle	2007236
RT-5100-04	BoS AirShuttle	2007614
RT-5100-07	Alta AirShuttle	2008315

AirDrive, AirDrive Trolley, AirDrive Caddie, AirShuttle und Lithotomy AirShuttle sind Handelsmarken von Qfix.

Clorox ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

TECHNISCHE DATEN

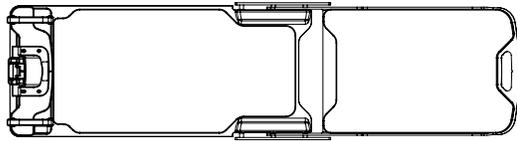
RT-5100-05



Konfigurierbare Breite zur Anpassung an Röhren
von Bildgebungssystemen von bis zu 60 cm
53,3 cm, 54,7 cm oder 57,2 cm
[21 Zoll, 21,5 Zoll oder 22,5 Zoll]

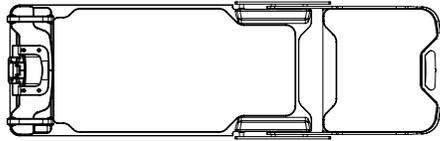
129 cm [50,8 Zoll]

RT-5100-05 mit Beinextension RT-5100-50-A



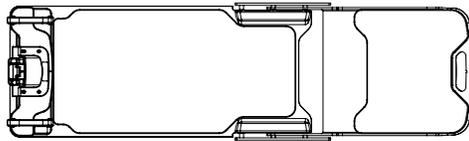
204,5 cm [80,5 Zoll]

RT-5100-05 mit Beinextension RT-5100-50-B



174,1 cm [68,6 Zoll]

RT-5100-05 mit Beinextension RT-5100-50-D



186,3 cm [73,5 Zoll]

GEWICHT

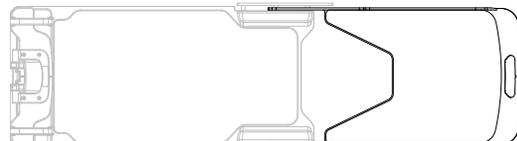
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71 Pfund)

Beinextension RT-5100-50-A: 5 kg (11 Pfund)

Beinextension RT-5100-50-B: 3 kg (7 Pfund)

Beinextension RT-5100-50-D: 4 kg (9 Pfund)

RT-5100-05 mit Beinextension mit Ausschnitt RT-5100-50-A-CO



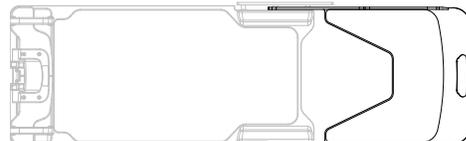
204,5 cm [80,5 Zoll]

RT-5100-05 mit Beinextension mit Ausschnitt RT-5100-50-B-CO



174,1 cm [68,6 Zoll]

RT-5100-05 mit Beinextension mit Ausschnitt RT-5100-50-D-CO



186,3 cm [73,5 Zoll]

GEWICHT

Beinextension mit Ausschnitt RT-5100-50-A-CO: 3,45 kg (7,6 Pfund)

Beinextension mit Ausschnitt RT-5100-50-B-CO: 2,44 kg (5,4 Pfund)

Beinextension mit Ausschnitt RT-5100-50-D-CO: 2,27 kg (5 Pfund)