



GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

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>Fabricado en EE. UU. por: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com</p>	 <p>Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

2007804_ES_G / 2024-02

PRECAUCIONES GENERALES

⚠️ ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

! ADVERTENCIA ! No se permite ninguna modificación de este equipo. Si alguna pieza de este producto experimenta una carga extrema, parece dañada o funciona de forma incorrecta, interrumpa de inmediato su uso y póngase en contacto con Qfix. Para ello, llame al +1 484-720-6053 o envíe un mensaje a techsupport@qfix.com.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

⚠️ INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El producto Lithotomy AirShuttle se ha diseñado para que lo manejen dos personas.

! ADVERTENCIA ! Tenga especial cuidado al colocar y transferir pacientes con agujas o aplicadores que sobresalgan.

! ADVERTENCIA ! Tenga especial cuidado al efectuar la transferencia para evitar colisiones accidentales.

! ADVERTENCIA ! No traslade al paciente en la AirDrive Trolley mientras este esté en la posición de inserción.

! ADVERTENCIA ! Los productos Lithotomy AirShuttle fabricados antes del 1/1/24 tienen una carga de trabajo máxima segura de 159 kg (350 lb).

! ADVERTENCIA ! La carga de trabajo máxima segura para el producto Lithotomy AirShuttle (el peso del paciente y los accesorios) es de 204 kg (450 lb). Esto no incluye el peso del producto Lithotomy AirShuttle (37 kg [82 lb] cuando se configura con la extensión para las piernas A). Consulte las instrucciones de uso de los sistemas receptores y la AirDrive Trolley (P/N 2005112) para conocer las cargas de trabajo máximas seguras.

! ADVERTENCIA ! Tenga cuidado al mover el producto Lithotomy AirShuttle para evitar lesiones al paciente o al profesional sanitario. Se han extremado las precauciones para reducir al mínimo las zonas de atrapamiento y otros peligros asociados al producto Lithotomy AirShuttle. No obstante, hay varias zonas de atrapamiento; por ejemplo:

- Entre los accesorios acoplados y el carril de accesorios
- Entre la extensión para las piernas y el carril de accesorios
- Entre el Lithotomy AirShuttle y la AirDrive Trolley o el sistema receptor (como el equipo de TC, de RM, el acelerador lineal, etc.)

! ADVERTENCIA ! Ponerse de pie o sentarse en la extensión para las piernas puede dañar la extensión para las piernas o provocar lesiones.

! ADVERTENCIA ! Asegúrese de que todos los accesorios, incluidas las asas de transferencia, estén fijados al AirShuttle™ antes de su uso.

- Los carriles de accesorios soportan una carga máxima de 45 kg (100 lb).
- Cada carril soporta una carga máxima de 23 kg (50 lb).

! PRECAUCIÓN ! Evite tirar bruscamente de las mangueras o las líneas del monitor durante el traslado y el transporte.

! NOTA ! No intente recolocar el AirShuttle con el AirBearing desinflado, ya que podría dañarlo.

! NOTA ! Antes de proceder a la transferencia, asegúrese de que el AirShuttle esté bien colocado sobre una camilla de mano, una camilla de ruedas u otro soporte para pacientes con ruedas que resulte adecuado y tenga una capacidad de carga máxima suficiente.

! NOTA ! Para intervenciones quirúrgicas, utilice paños estériles para limitar el riesgo de contaminación del dispositivo de transferencia al paciente, y viceversa.

CONDICIONES AMBIENTALES

Funcionamiento

- Temperatura: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)
- Humedad: del 10 % al 90 %, sin condensación
- Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

Almacenamiento

- Temperatura: de 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F)
- Humedad: del 0 % al 95 %
- Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

⚠️ INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que el producto Lithotomy AirShuttle tiene una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- El producto Lithotomy AirShuttle y la extensión para las piernas pueden colocarse en el orificio de un sistema de RM que tenga un campo magnético estático de 3 T o menos.
- Cualquier accesorio utilizado con el producto (por ejemplo, estribos o controladores graduales) de un sistema de RM debe ser seguro o compatible condicionalmente con el uso en dicho sistema y debe utilizarse de acuerdo con su uso previsto.

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que la AirDrive Trolley tiene una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.
- La mesa de RM del sistema de RM debe fijarse o acoplarse en su sitio antes de que se realice la transferencia del paciente.
- La AirDrive Trolley debe colocarse fuera del límite de 160 mT (1600 G) del escáner de RM antes de comenzar la exploración. Si desconoce el gradiente espacial del campo magnético configurado en la sala, retire la camilla de la sala de RM antes de comenzar la exploración.

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que las asas de transferencia del AirShuttle tienen una compatibilidad condicional con las técnicas de RM.

Estos productos pueden utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.
- Las asas de transferencia del AirShuttle deben retirarse del producto Lithotomy AirShuttle antes de colocar el AirShuttle en el orificio de un sistema de RM.

! ADVERTENCIA ! El mantenimiento y el servicio recomendados, además del uso exclusivo de los accesorios, las piezas de repuesto y los componentes proporcionados por Qfix, son necesarios para garantizar la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad con los sistemas de RM de los productos, así como para conservar las garantías aplicables.

! ADVERTENCIA ! El uso de accesorios de RM no autorizados puede ocasionar:

- Lesiones al paciente
- Quemaduras al paciente
- Daños a los equipos

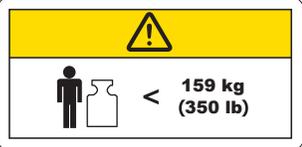
Utilice únicamente accesorios seguros o compatibles condicionalmente con RM que se hayan probado y autorizado para su sistema de RM.

Estudie la compatibilidad con RM de los accesorios antes de utilizarlos con su sistema de RM.

! ADVERTENCIA ! El mantenimiento y otras operaciones de servicio de los productos Qfix no debe realizarse nunca en un entorno de RM.

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.

	<p>CARGA DE TRABAJO MÁXIMA SEGURA PARA PRODUCTOS FABRICADOS ANTES DE ENERO DE 2024</p>
	<p>CARGA DE TRABAJO MÁXIMA SEGURA PARA PRODUCTOS FABRICADOS A PARTIR DE ENERO DE 2024</p>
	<p>ELEVACIÓN POR DOS PERSONAS</p>
	<p>ZONAS DE ATRAPAMIENTO Pueden existir zonas de atrapamiento y se indican con este símbolo.</p>
	<p>NO SENTARSE Ponerse de pie o sentarse en esta zona puede dañar el producto o provocar lesiones.</p>

USO PREVISTO

El producto **Lithotomy AirShuttle** debe utilizarse como parte del sistema **AirDrive™** para facilitar los procedimientos de braquiterapia, especialmente los de braquiterapia ginecológica y prostática. El producto se ha diseñado para acoger y transferir a pacientes sometidos a la braquiterapia y procedimientos de obtención de imágenes relacionados.

! NOTA ! La ley federal de Estados Unidos solo permite la venta de este producto por facultativos o bajo prescripción facultativa.

Grupos objetivo de pacientes

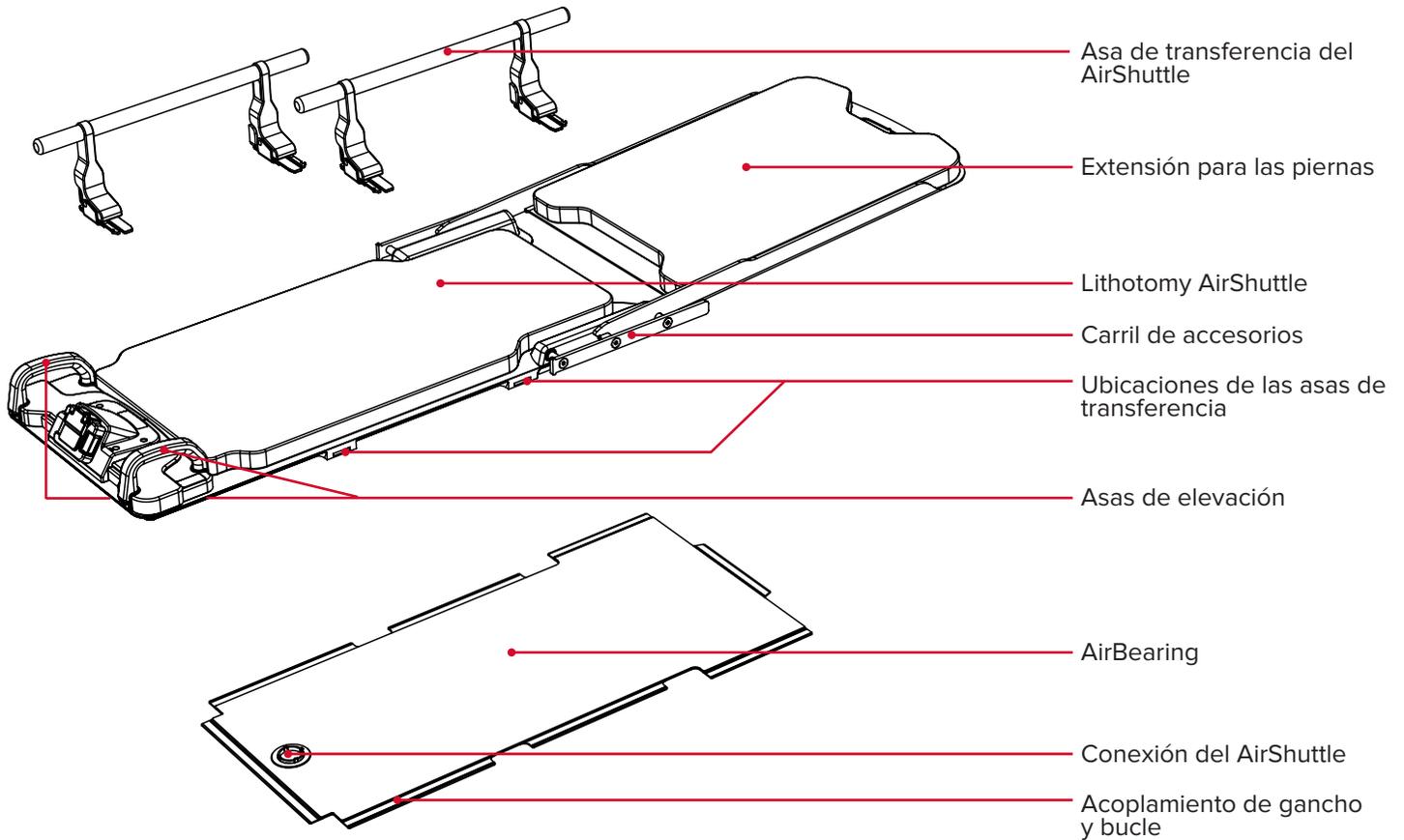
Pacientes sometidos a radioterapia, procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico y otros procedimientos que impliquen la transferencia de un paciente.

Usuarios previstos

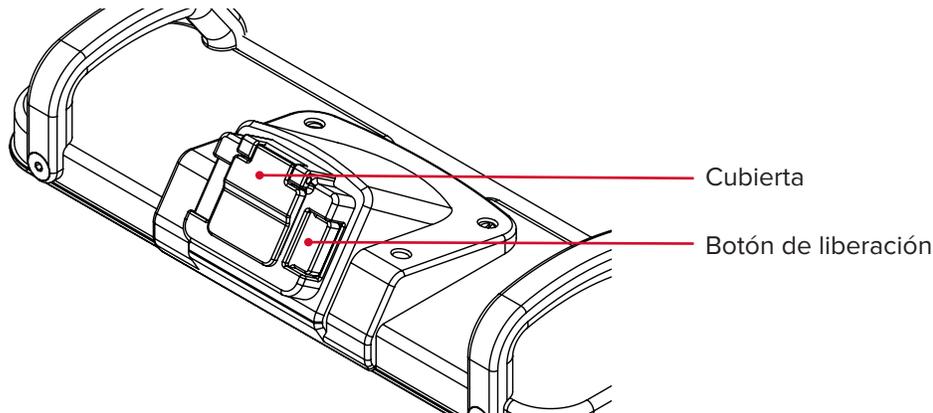
El usuario previsto para el producto es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos normativos de la región.

CONOZCA SU LITHOTOMY AIRSHUTTLE

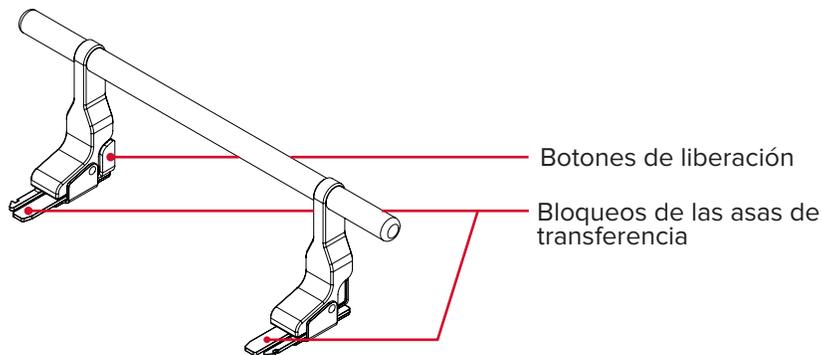
LITHOTOMY AIRSHUTTLE



ENTRADA DE AIRE



ASA DE TRANSFERENCIA

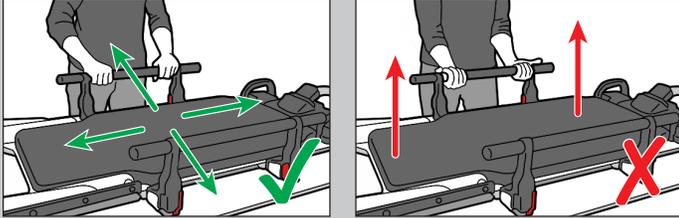


PREPARACIÓN DEL AIRSHUTTLE PARA SU USO

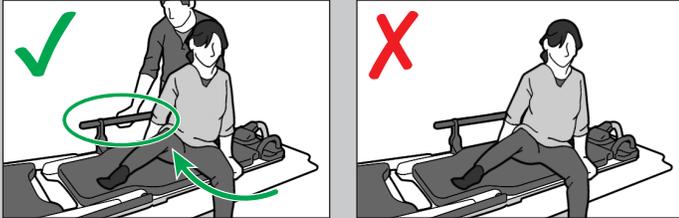
Uso correcto de las asas de elevación



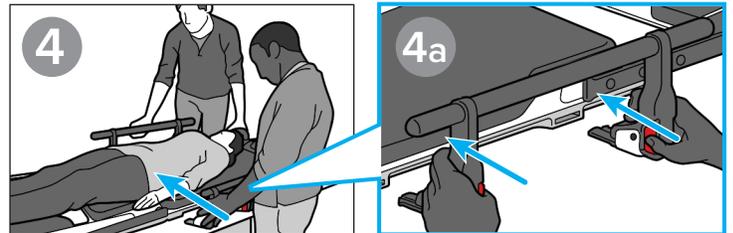
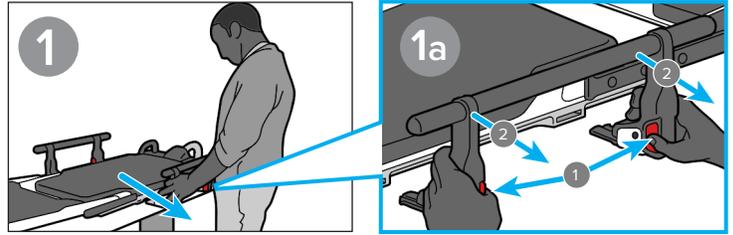
Uso correcto de las asas de transferencia



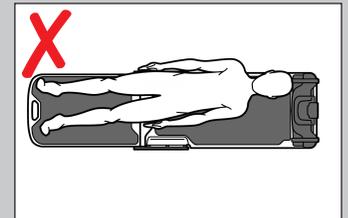
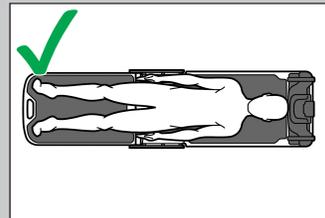
Soporte correcto durante la carga de un paciente



CARGA Y COLOCACIÓN DEL PACIENTE

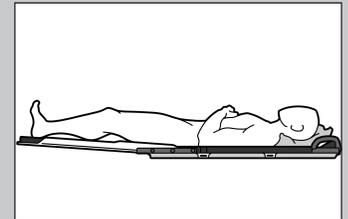
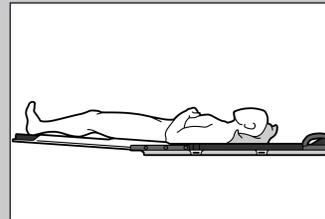


Colocación correcta de un paciente



Colocación correcta de un paciente más pequeño en el AirShuttle con la extensión para las piernas

Colocación incorrecta de un paciente más corpulento en el AirShuttle con la extensión para las piernas



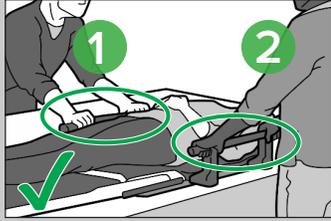
TRANSFERENCIA CON EL AIRSHUTTLE

P/N 2005112, AirDrive Trolley

! ADVERTENCIA ! Su rendimiento podría verse afectado al transferir pacientes más corpulentos a almohadillas suaves. Evalúe las superficies de apoyo para pacientes antes de transferirlos y/o considere la posibilidad de retirar las almohadillas.

! ADVERTENCIA ! Coloque la superficie inicial tan cerca de la superficie receptora como sea posible.

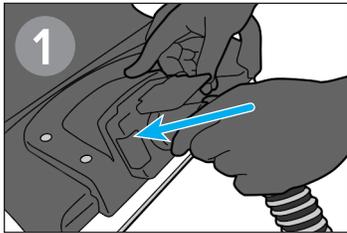
Transferencia correcta



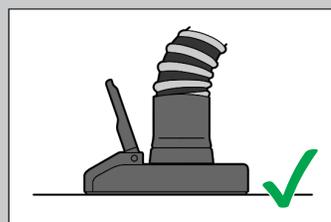
Transferencia incorrecta



Instalación de la manguera de transferencia



Acoplado de forma correcta

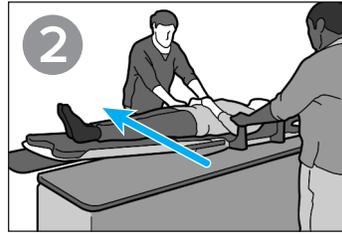


Acoplado de forma incorrecta

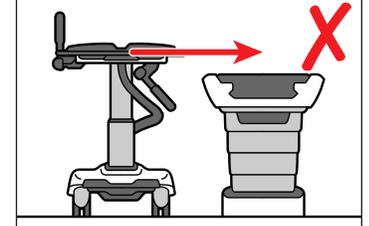
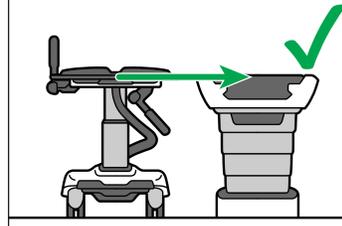


! NOTA ! Tras activar la AirSource, espere a que el AirBearing se infle por completo antes de proceder a la transferencia.

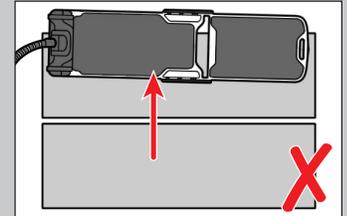
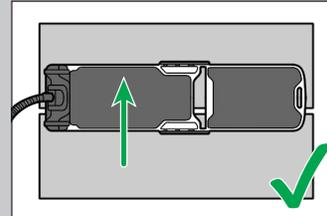
Transferencia del paciente



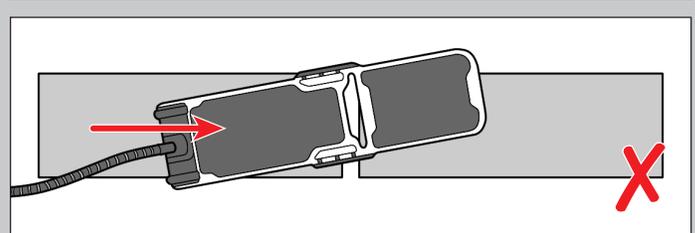
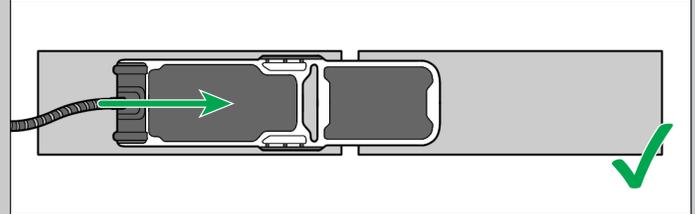
Altura inicial de transferencia correcta



Transferencia lateral

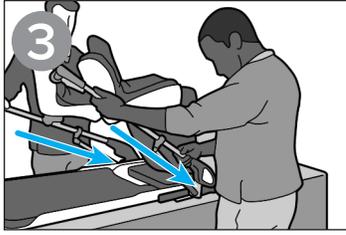


Transferencia longitudinal

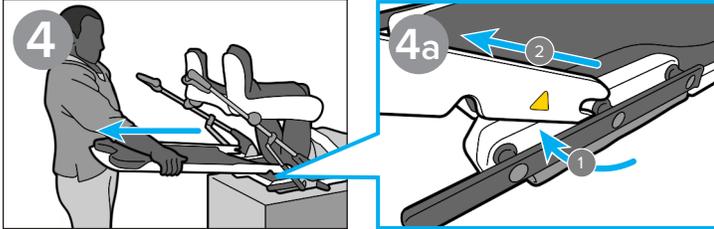


Acoplamiento de los estribos

 Fabricante de los estribos



Retirada de la extensión para las piernas



INSERCIÓN EN LA AIRDRIVE TROLLEY

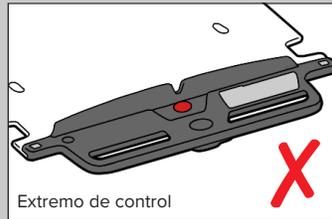
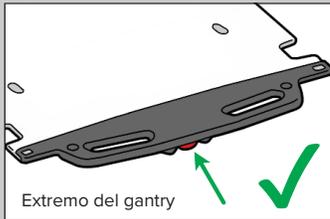
 P/N 2005112, AirDrive Trolley

Compatibilidad de la inserción

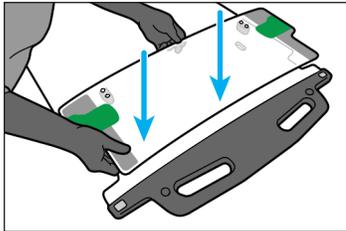
La inserción mediante la cubierta de litotomía es compatible con el extremo del gantry con parada de emergencia en la parte inferior.

NO es compatible con el extremo del gantry fabricado antes del 05/2020 (no se muestra la imagen).

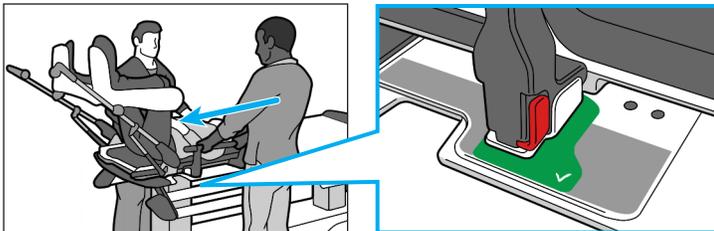
NO es compatible con el extremo de control.



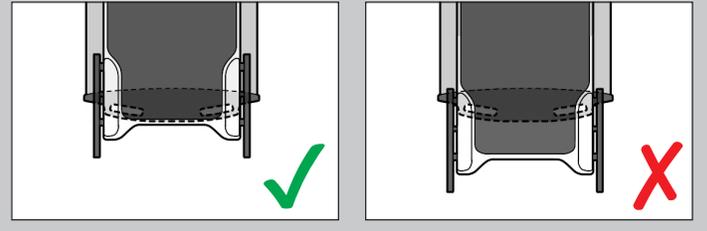
Instalación de la cubierta de litotomía



Uso de la cubierta de litotomía para la colocación en la posición de inserción



Colocación correcta

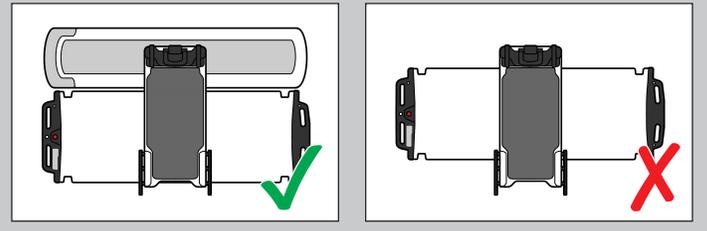


! ADVERTENCIA ! En el caso de pacientes que superen los 159 kg (350 lb), se deberán colocar en la ubicación de transporte de la camilla antes de ajustar la altura de esta.

Colocación perpendicular

En algunos casos, por ejemplo, cuando el espacio de trabajo es reducido, tal vez sea preferible alcanzar la posición de inserción en la AirDrive Trolley girando al paciente y el producto Lithotomy AirShuttle a través tanto de la AirDrive Trolley como de la otra superficie, para colocar al paciente en una posición perpendicular en voladizo.

Colocación perpendicular correcta



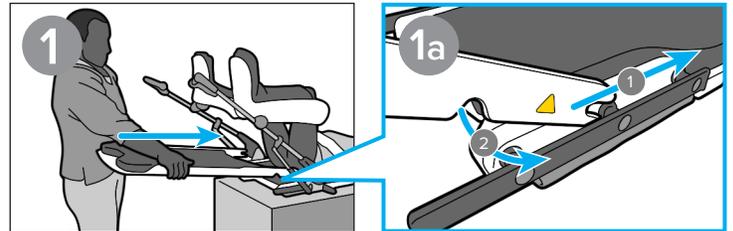
! ADVERTENCIA ! Asegúrese de que tanto la AirDrive Trolley como la superficie adyacente tengan los frenos bloqueados.

! ADVERTENCIA ! NO extienda ninguno de los extremos del AirShuttle más allá de los bordes exteriores de la AirDrive Trolley y de la superficie adyacente.

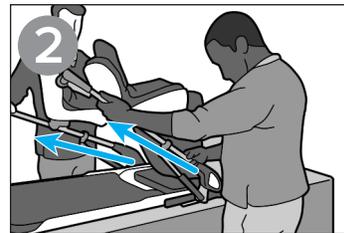
! ADVERTENCIA ! NO ajuste la altura de la camilla con el paciente en posición perpendicular.

INSTRUCCIONES PARA DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

Acoplamiento de la extensión para las piernas



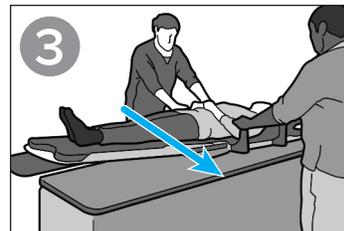
Retirada de los estribos



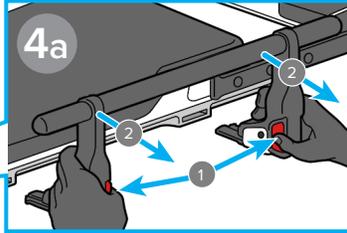
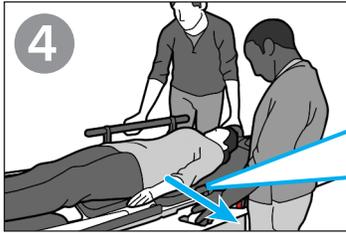
Transferencia del paciente

! NOTA ! Antes de proceder a la transferencia, asegúrese de que el dispositivo de transferencia esté centrado sobre la superficie de apoyo y de que no quede demasiado cerca del borde de la misma.

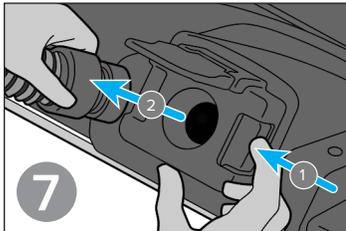
! NOTA ! Solo realice la transferencia con un sistema de soporte para una pierna acoplado al producto Lithotomy AirShuttle.



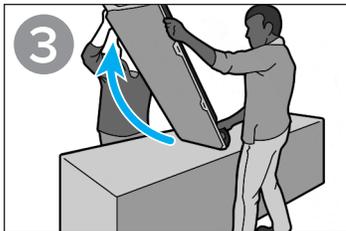
Descarga del paciente



Retirada de la manguera de transferencia



ACCESO A LA PARTE INFERIOR DEL PRODUCTO LITHOTOMY AIRSHUTTLE



MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El producto se puede limpiar con una disolución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la disolución en un paño limpio y frote la superficie. Inspeccione visualmente el producto; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el producto y eliminar los residuos del producto de limpieza. Para secarlo, frote el producto con un paño limpio y seco. A continuación, se enumeran los materiales de limpieza evaluados y confirmados como adecuados para limpiar el producto.

- Agua
- Agua y jabón

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar la superficie del producto, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Solución de lejía Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico

Para el correcto funcionamiento del AirBearing, asegúrese de que no queda ningún residuo después de la limpieza. Realice un paso de limpieza final con agua, si es necesario. Espere a que se seque el AirBearing antes del siguiente uso.

! PRECAUCIÓN ! Los líquidos que penetren en la AirDrive Trolley, en especial en la base de la camilla o el AirShuttle, pueden ocasionar problemas de funcionamiento en el producto. NO pulverice directamente sobre la AirDrive Trolley o el AirShuttle ni permita que los líquidos lleguen a la base de la camilla.

REFERENCIAS

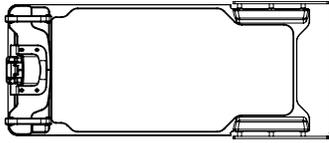
REF	PRODUCTO	GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO
RT-5100	AirDrive Trolley	2005112
RT-5100-S	AirDrive Caddie	2008502
RT-5100-01	Slate AirShuttle	2007235
RT-5100-02	Portrait AirShuttle	2007236
RT-5100-04	BoS AirShuttle	2007614
RT-5100-07	Alta AirShuttle	2008315

AirDrive, AirDrive Trolley, AirDrive Caddie, AirShuttle y Lithotomy AirShuttle son marcas comerciales de Qfix.

Clorox es una marca registrada de The Clorox Company.

ESPECIFICACIONES

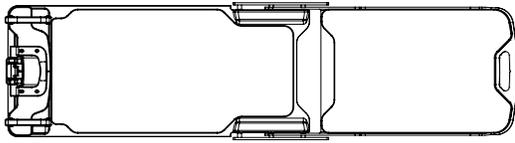
RT-5100-05



129 cm (50,8 pulg.)

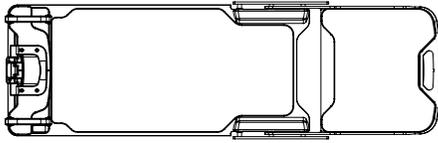
Anchura configurable para adaptarse a tamaños de orificios de sistemas de obtención de imágenes de 60 cm como mínimo.
53,3 cm, 54,7 cm o 57,2 cm
(21 pulg., 21,5 pulg. o 22,5 pulg.)

RT-5100-05 con la extensión para las piernas RT-5100-50-A



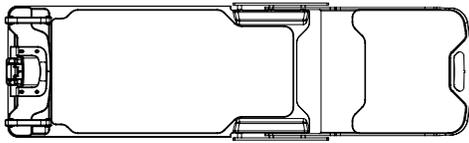
204,5 cm (80,5 pulg.)

RT-5100-05 con la extensión para las piernas RT-5100-50-B



174,1 cm (68,6 pulg.)

RT-5100-05 con la extensión para las piernas RT-5100-50-D



186,3 cm (73,5 pulg.)

PESO

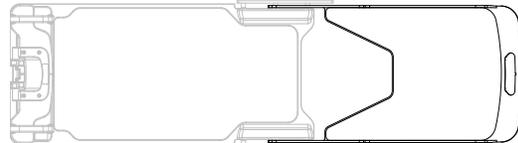
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71 lb)

Extensión para las piernas RT-5100-50-A: 5 kg (11 lb)

Extensión para las piernas RT-5100-50-B: 3 kg (7 lb)

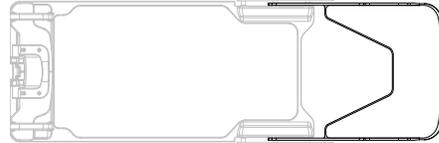
Extensión para las piernas RT-5100-50-D: 4 kg (9 lb)

RT-5100-05 con la extensión para las piernas con zona recortada RT-5100-50-A-CO



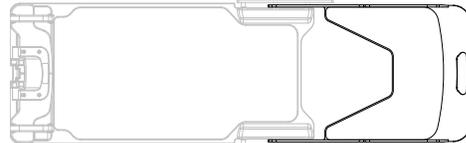
204,5 cm (80,5 pulg.)

RT-5100-05 con la extensión para las piernas con zona recortada RT-5100-50-B-CO



174,1 cm (68,6 pulg.)

RT-5100-05 con la extensión para las piernas con zona recortada RT-5100-50-D-CO



186,3 cm (73,5 pulg.)

PESO

Extensión para las piernas con zona recortada RT-5100-50-A-CO: 3,45 kg (7,6 lb)

Extensión para las piernas con zona recortada RT-5100-50-B-CO: 2,44 kg (5,4 lb)

Extensión para las piernas con zona recortada RT-5100-50-D-CO: 2,27 kg (5 lb)