

TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-5100-05 Lithotomy AirShuttle™

| | |
|---|--|
|  EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, 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_FL_2 / 2025-11

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

! VAROITUS! Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla. Jos tämän laitteen jotakin osaa kuormitetaan liikaa, se näyttää vaurioituneelta tai toimii virheellisesti, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys CQ Medicaliin puhelimitse numeroon +1 712-737-8688 tai sähköpostitse osoitteeseen support@CQmedical.com.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä CQ Medicalille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

TURVALLISUUSTIEDOT

Lithotomy AirShuttle -siirtolaitteen käyttöön tarvitaan kaksi henkilöä.

! VAROITUS! Noudata erityistä varovaisuutta, jos valmisteltavassa ja siirrettävässä potilaassa on kiinni ulkonevia neuvoja tai applikaattoreita.

! VAROITUS! Noudata potilaan siirrossa erityistä varovaisuutta, jotta vältetään tahattomat törmäykset.

! VAROITUS! Älä siirrä potilasta AirDrive Trolley -vaunussa, kun potilas on sisäänvientiasennossa.

! VAROITUS! Ennen 11.2024 valmistettujen Lithotomy AirShuttle -siirtolaitteiden turvallinen enimmäisyökuorma on 159 kg (350 paunaa).

! VAROITUS! Lithotomy AirShuttle -siirtolaitteen turvallinen enimmäisyökuorma (potilaan paino ja lisävarusteet) on 204 kg (450 paunaa). Tämä ei pidä sisällään Lithotomy AirShuttle -siirtolaitteen painoa (37 kg (82 paunaa), kun kokoonpanoon kuuluu jalkajatke A). Tarkista vastaanottavien järjestelmien ja AirDrive Trolley -vaunun (P/N 2005112) turvalliset enimmäisyökuormat asiaankuuluvista käyttöohjeista.

! VAROITUS! Lithotomy AirShuttle -siirtolaitetta liikuttaessa on noudatettava varovaisuutta potilaalle tai kliinikolle aiheutuvien vammojen välttämiseksi. Lithotomy AirShuttle -siirtolaitteeseen liittyvät puristumisvaara-alueet ja muut vaarat on minimoitu huolellisesti. Seuraaviin alueisiin liittyi kuitenkin puristumisvaara:

- Kiinnitettyjen lisävarusteiden ja lisävarustekiskon välinen alue
- Jalkajatkkeen ja lisävarustekiskon välinen alue
- Lithotomy AirShuttle -siirtolaitteen ja AirDrive Trolley -vaunun tai vastaanottavan järjestelmän – esim. TT, MR, Linac jne. – välinen alue

! VAROITUS! Seisominen tai istuminen jalkajatkkeen päällä voi aiheuttaa jalkajatkkeen vaurioitumisen tai tapaturman.

! VAROITUS! Varmista ennen käyttöä, että kaikki lisävarusteet on kiinnitetty AirShuttle™-siirtolaitteeseen.

- Lisävarustekiskojen yhteenlaskettu enimmäiskuorma on 45 kg (100 paunaa).
- Yksittäisen kiskon enimmäiskuorma on 23 kg (50 paunaa).

! HUOMIO! Vältä letkujen/monitori-johtojen nykäisyä siirron/kuljetuksen aikana.

! HUOMAUTUS! Älä yritä sijoittaa AirShuttle-siirtolaitetta uudelleen AirBearing-ilmatuon ollessa tyhjennettynä, sillä tämä voi vaurioittaa AirBearing-ilmatuon.

! HUOMAUTUS! Varmista ennen siirtoa, että AirShuttle on tukevasti asianmukaisten paarien, pyörillä varustetun vuoteen tai muun pyörillä varustetun potilastukilaitteen päällä ja että alla olevan laitteen enimmäiskuorma on riittävä.

! HUOMAUTUS! Käytä kirurgisissa toimenpiteissä steriilejä liinoja, jotka rajoittavat kontaminaatoriskiä siirtolaitteesta potilaaseen ja toisin päin.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käyttö

- Lämpötila: 10–40 °C (50–104 °F)
- Kosteus: 10–90 %, ei-tiivistyvä
- Ilmanpaine: 700–1060 hPa

Varastointi

- Lämpötila: 0–50 °C (32–122 °F)
- Kosteus: 0–95 %
- Ilmanpaine: 700–1060 hPa

MR-TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **Lithotomy AirShuttle** on tietyin edellytyksin MR-turvallinen. Tätä laitetta voidaan käyttää MR-kuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- **Lithotomy AirShuttle** voidaan viedä MR-kuvausjärjestelmän putkeen, jos järjestelmän staattinen magneettikenttä on enintään 3 T.
- Mahdolliset liitososat (esim. jalustimet, porrastin), joita käytetään laitteen kanssa MR-kuvausjärjestelmässä, on oltava MR-turvallisia tai tietyin edellytyksin MR-turvallisia kyseisessä järjestelmässä ja käytön ollessa liitososan käyttötarkoituksen mukaista.

Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **AirDrive Trolley -vaunu** on tietyin edellytyksin MR-turvallinen. Tätä laitetta voidaan käyttää MR-kuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- Staattinen magneettikenttä saa olla enintään 3 T.
- MR-kuvausjärjestelmän MRI-pöydän on oltava kiinnitettynä tai telakoituna paikalleen ennen potilaan siirtämistä.
- **AirDrive Trolley -vaunu** on siirrettävä MR-kuvausjärjestelmien 160 mT:n (1 600 G) rajan yli ennen kuvausta. Jos magneettikentän avaruudellista gradienttia ei tiedetä kyseisessä huonekokoontilassa, siirrä vaunu pois MR-kuvaushuoneesta ennen kuvausta.

! VAROITUS! Jotta tuotteiden turvallisuus, suorituskyky ja MRI-yhteensopivuus sekä asiaankuuluvien takuiden voimassaolo voidaan varmistaa, huolehdi suositeltavien ylläpito- ja huoltotoimien suorittamisesta ja käytä ainoastaan CQ Medicalin toimittamia lisävarusteita, osia ja vaihto-osia.

! VAROITUS! Muiden kuin hyväksytyjen MR-kuvauslisävarusteiden käytöstä voi seurata:

- potilasvahinko
- potilaan palovamma
- laitevaurio

Käytä vain hyväksi havaittuja MR-turvallisia tai tietyin edellytyksin MR-turvallisia lisävarusteita, jotka on testattu ja hyväksytyt käytettäväksi käytössä olevassa MR-kuvausjärjestelmässä.

Ota huomioon lisävarusteiden MR-yhteensopivuus ennen niiden käyttöä käytössä olevassa MR-kuvausjärjestelmässä.

! VAROITUS! CQ Medical-tuotteiden ylläpitotoimia ja muuta huoltoa ei saa koskaan suorittaa MR-kuvausympäristössä.

VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboli luettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa CQmedical.com.

| | |
|---|--|
|  | TURVALLINEN ENIMMÄISTYÖKUORMA ENNEN TAMMIKUUTA 2024 VALMISTETTUIJEN LAITTEIDEN OSALTA |
|  | TURVALLINEN ENIMMÄISTYÖKUORMA TAMMIKUUSTA 2024 LÄHTIEN VALMISTETTUIJEN LAITTEIDEN OSALTA |
|  | KAKSI NOSTAVAA HENKILÖÄ |
|  | ALUEET, JOIHIN LIITTYY PURISTUMISVAARA Puristumisvaara-alueita voi olla olemassa ja ne on merkitty tällä symbolilla. |
|  | ÄLÄ ISTU Seisominen tai istuminen tällä alueella voi aiheuttaa laitevaurion tai tapaturman. |

KÄYTTÖTARKOITUS

Lithotomy AirShuttle on tarkoitettu käytettäväksi AirDrive™-järjestelmän osana brakyterapiatoimenpiteiden, erityisesti eturauhaseen liittyvän ja gynekologisen brakyterapian, mahdollistamiseksi. Laite on tarkoitettu potilaiden tukemiseen ja siirtämiseen brakyterapiassa ja siihen liittyvissä kuvantamistoimenpiteissä.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Potilaskohderyhmät

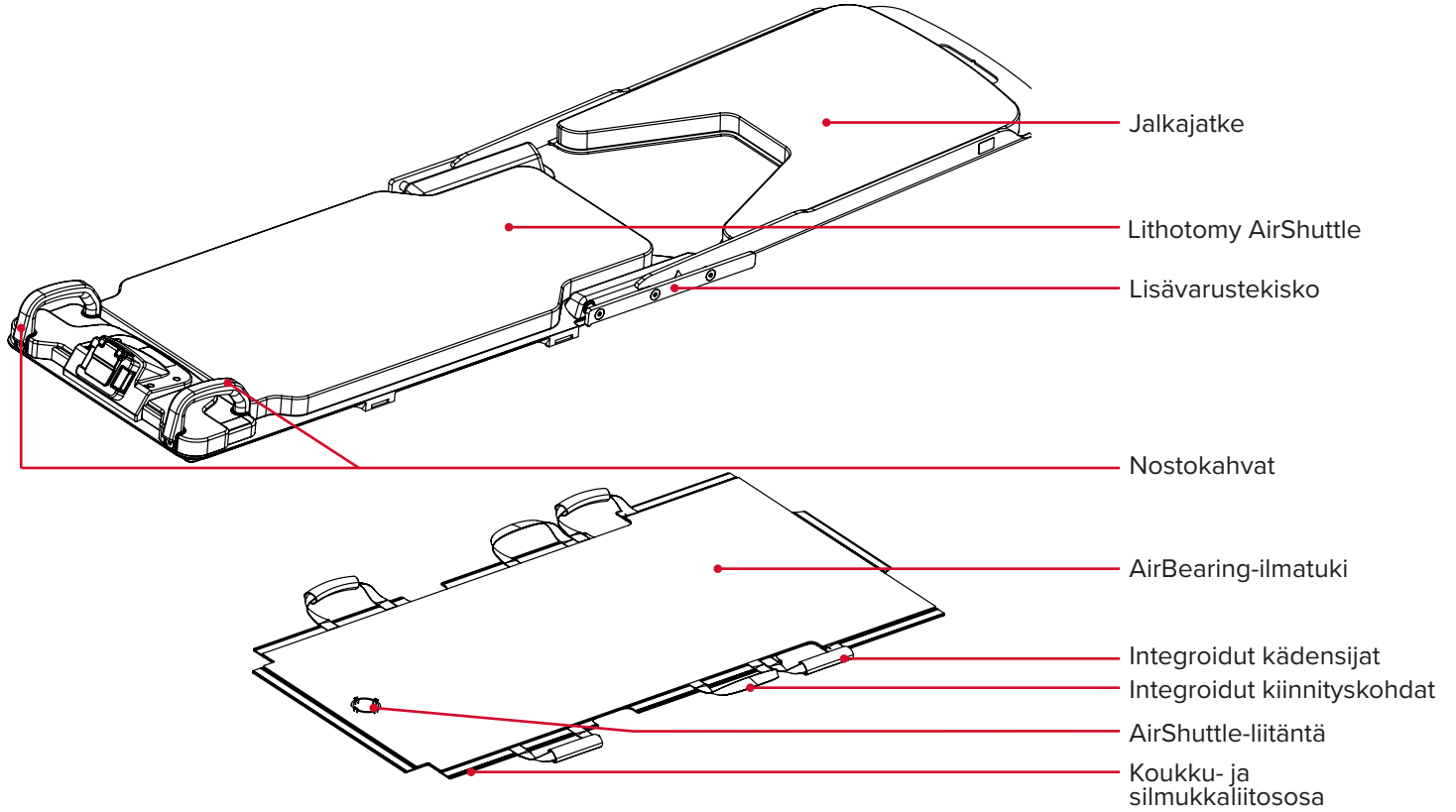
Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä tai muita toimenpiteitä, jotka edellyttävät potilaan siirtämistä.

Tarkoitettut käyttäjät

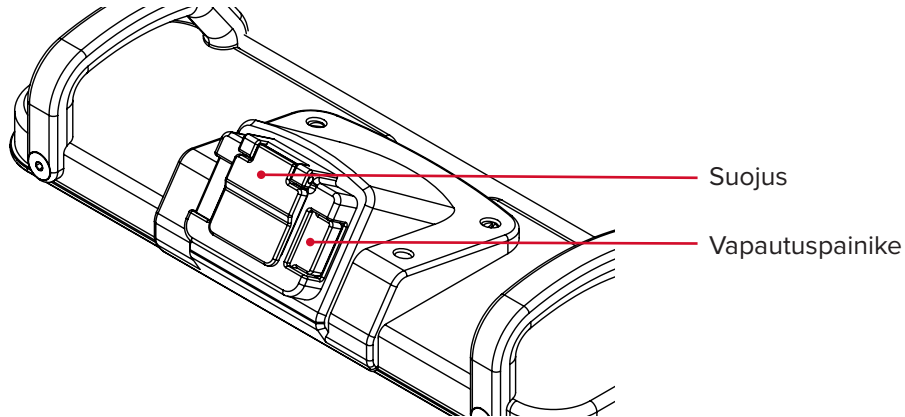
Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

TUTUSTUMINEN LITHOTOMY AIRSHUTTLE -SIIRTOLAITTEESEEN

LITHOTOMY AIRSHUTTLE

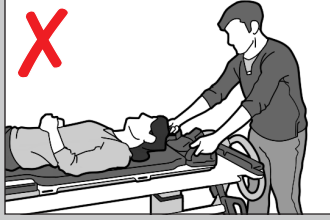


ILMANOTTOAUKKO

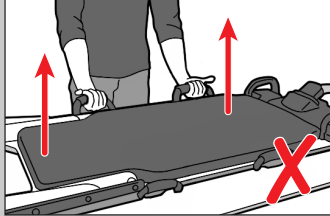
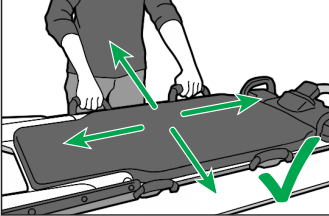


AIRSHUTTLEN VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

Nostokahvojen asianmukainen käyttö



Oikea kädensijan käyttö



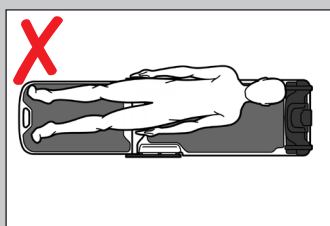
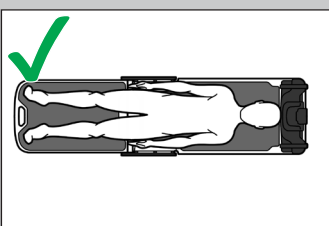
Asianmukainen tuki, kun potilasta siirretään järjestelmään



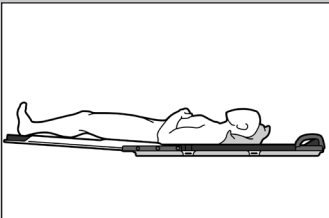
POTILAAN SIIRTÄMINEN JÄRJESTELMÄÄN JA SIIJOITTAMINEN



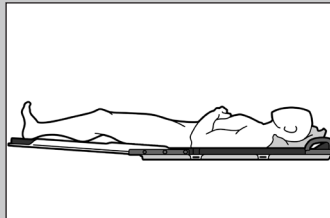
Potilaan asianmukainen sijoittaminen



Pienikokoisen potilaan asianmukainen sijoittaminen jalkajatkkeella varustettuun AirShuttle-siirtolaitteeseen



Suurikokoisen potilaan asianmukainen sijoittaminen jalkajatkkeella varustettuun AirShuttle-siirtolaitteeseen



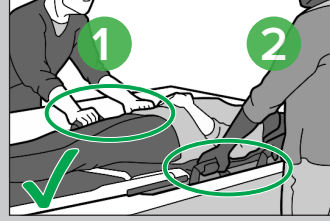
SIIRTÄMINEN AIRSHUTTLE-SIIRTOLAITTEEN AVULLA

 P/N 2005112, AirDrive Trolley

! VAROITUS ! Suorituskyky voi olla tavanomaista heikompi siirrettäessä suurikokoisia potilaita pehmeiden pehmusteiden päälle. Arvioi potilaan tukipinnat ennen siirtämistä ja/tai harkitse pehmusteiden poistamista.

! VAROITUS ! Sijoita lähtöpinta mahdollisimman lähelle vastaanottavaa pintaa.

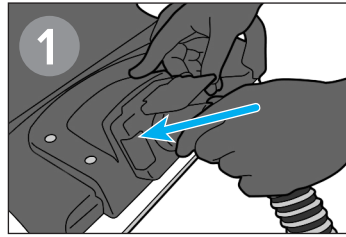
Oikea siirto



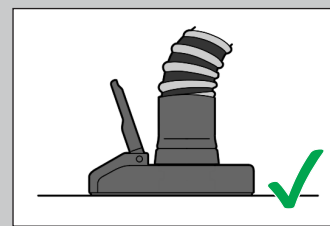
Virheellinen siirto



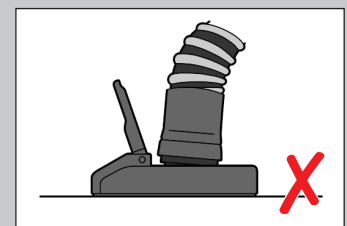
Siirtoletkun asentaminen



Oikein kytketty

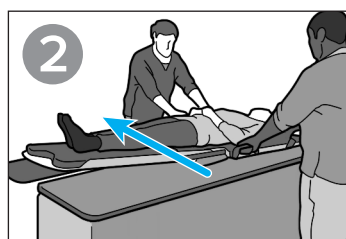


Väärin kytketty

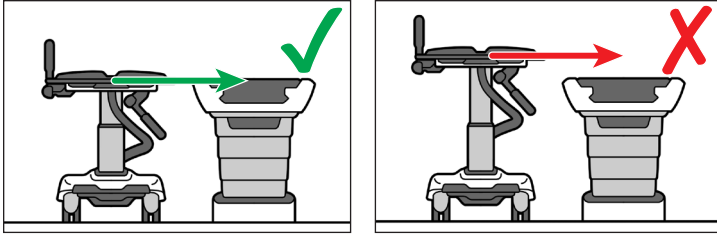


! HUOMAUTUS ! Kun AirSource-ilmalähde on aktivoitu, odota, että AirBearing-ilmatuki on täyttynyt kokonaan, ennen kuin yrität siirtämistä.

Potilaan siirtäminen



Siirron asianmukainen aloituskorkeus

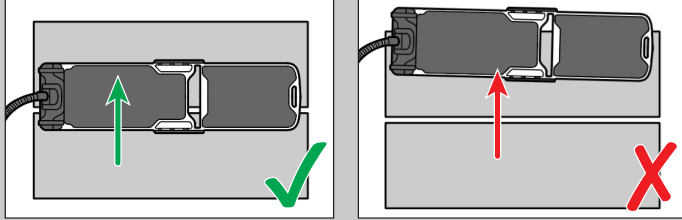


ASETTAMINEN SIIRTOLAITTEELLE/PAAREILLE

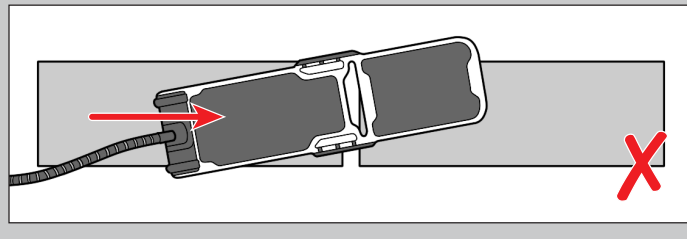
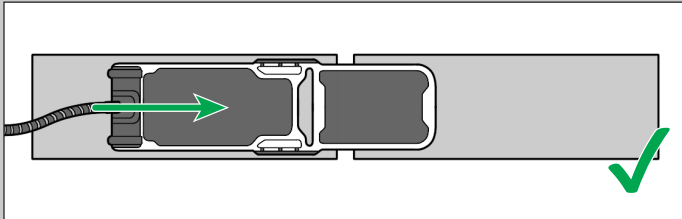
Katso valmistajan ohjeet asetuskapasiteetista.



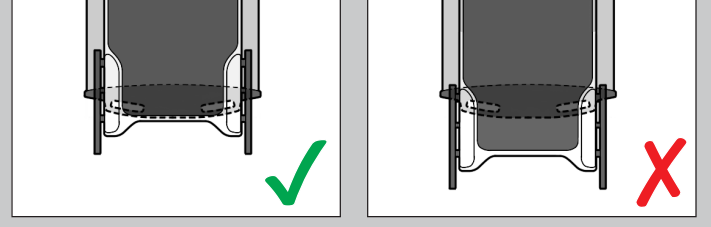
Sivusuuntainen siirto



Pituussuuntainen siirto



Asianmukainen sijoittaminen

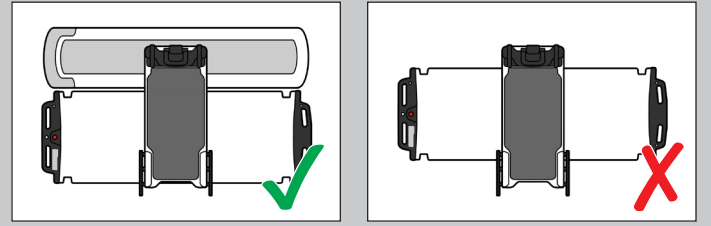


! VAROITUS ! Jos potilaan paino on yli 159 kg (350 paunaa), hänet on sijoitettava vaunussa olevaan siirtokohtaan ennen vaunun korkeuden säätämistä.

Kohtisuora sijoittaminen

Joissakin tapauksissa, kuten ahtaissa työtiloissa, sisäänvientiasento AirDrive Trolley -vaunun päällä voi olla suositeltavaa toteuttaa kiertämällä potilasta ja Lithotomy AirShuttle -siirtolaitetta sekä AirDrive Trolley -vaunussa että toisella pinnalla niin, että potilas asetettu kohtisuoraan, ulostyönnettävää päätukea hyödyntävään asentoon.

Asianmukainen kohtisuora sijoittaminen



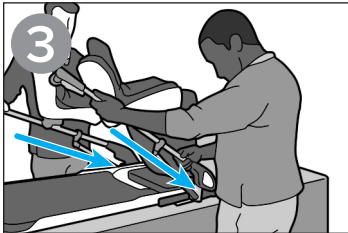
! VAROITUS ! Varmista, että sekä AirDrive Trolley -vaunun että vierekkäisen pinnan jarrut ovat kytkettyinä.

! VAROITUS ! ÄLÄ pidennä AirShuttle-siirtolaitteen kumpaakaan päätä liikaa AirDrive Trolley -vaunun ja vierekkäisen pinnan ulkoreunojen yli.

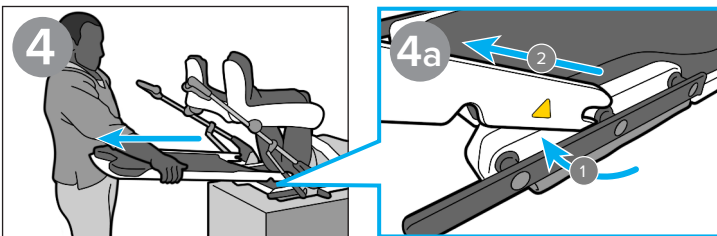
! VAROITUS ! ÄLÄ säädä vaunun korkeutta potilaan ollessa kohtisuorassa asennossa.

Jalustimien kiinnittäminen

 Jalustimien valmistaja

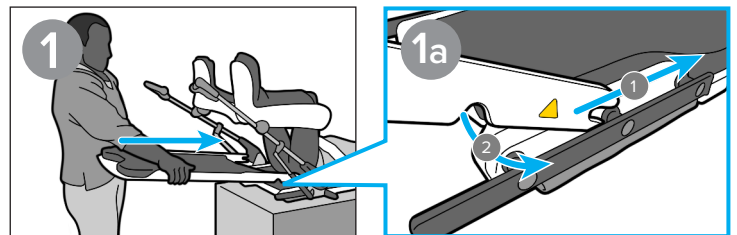


Jalkajatkkeen irrottaminen

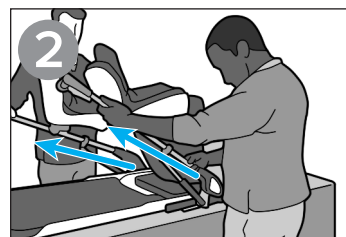


OHJEET TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Jalkajatkkeen kiinnittäminen



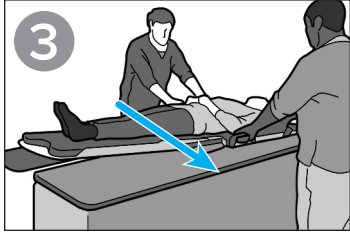
Jalustimien irrottaminen



Potilaan siirtäminen

! HUOMAUTUS ! Varmista ennen potilaan siirtämistä, että siirtolaite on tukipinnan keskellä eikä se ole liian lähellä tukipinnan reunaa.

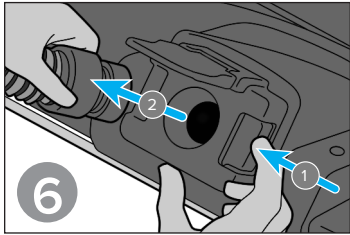
! HUOMAUTUS ! Siirrä potilasta vain yhden jalkatukijärjestelmän ollessa kiinnitettynä Lithotomy AirShuttle -siirtolaitteeseen.



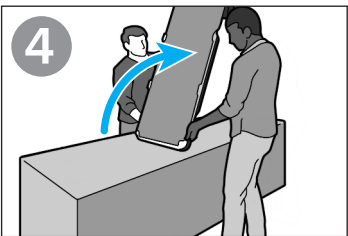
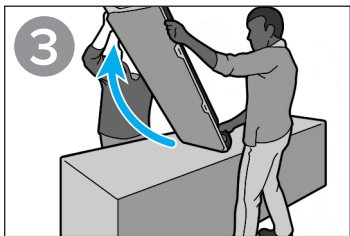
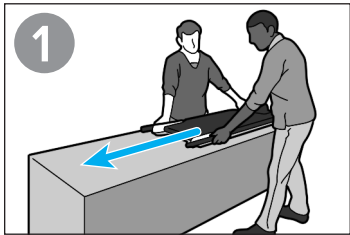
Potilaan siirtäminen pois järjestelmästä



Siirtoletkun irrottaminen



PÄÄSY LITHOTOMY AIRSHUTTLE -SIIRTOLAITTEEN ALAPUOLELLE



YLLÄPITO

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. Puhdista kostuttamalla puhtas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta. Tarkasta laite silmämääräisesti, ja jos se ei ole puhtas, toista edellä olevat vaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhtas. Pyyhi mahdolliset pesuainejäämät laitteen pinnalta puhtaalla, veteen kostutetulla liinalla. Kuivaa laite pyyhkimällä se puhtaalla, kuivalla liinalla. Seuraava pesuaine on testattu ja sen on todettu soveltuvan laitteen puhdistamiseen.

- Vesi
- Saippua ja vesi

JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

Laitteen pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- 10-prosenttinen Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi

Jotta AirBearing-ilmatuki toimisi asianmukaisesti, varmista, että siihen ei jää puhdistusjäämiä. Viimeistelet puhdistus tarvittaessa vedellä. Varmista ennen seuraavaa käyttökertaa, että AirBearing-ilmatuki on kuiva.

! HUOMIO ! Jos AirDrive Trolley -vaunun, etenkin vaunun alustan tai AirShuttlen, sisään pääsee nestettä, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö. ÄLÄ suihkuta nestettä suoraan AirDrive Trolley -vaunun tai AirShuttlen päälle äläkä päästä nesteitä valumaan vaunun alustan sisään.

VIITTEET

| VIITE | LAITE | TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS |
|--------------|--------------------------|-------------------------|
| 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 | AirShuttle™-siirtokahvat | 143-337 |

AirDrive, AirDrive Trolley, AirDrive Caddie, AirShuttle ja Lithotomy AirShuttle ovat Qfix-yhtiön tavaramerkkejä.

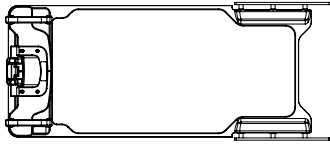
Clorox on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

OSALUETTELO

| | |
|--------------|---|
| RT-5100-16 | Lithotomy AirShuttle™ Air -laakerisarja kädensijoilla |
| 2008248 | Lithotomy AirShuttle™ -tyyny – 1,5" paksu |
| 2009688 | Lithotomy AirShuttle™ -tyyny – 5" paksu |
| SVC-5100-110 | Lithotomy AirShuttle™ Metric -lisävarustekaidesarja |
| SVC-5100-116 | Lithotomy AirShuttle™ U.S. -lisävarustekaidesarja |
| RT-5100-38 | AirShuttle™ Non-Slip -ruuvisarja |

TEKNISET TIEDOT

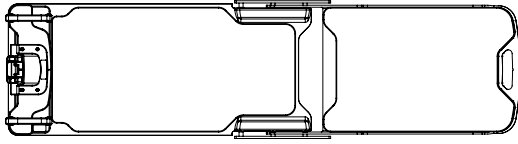
RT-5100-05



129 cm [50,8 tuumaa]

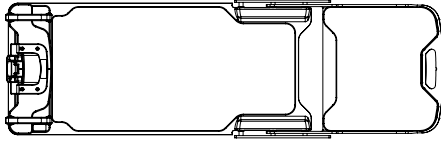
Leveys määritettävissä kuvantamisjärjestelmän putken koon mukaan, vähimmäisleveys 60 cm
53,3 cm, 54,7 cm tai 57,2 cm
[21 tuumaa, 21,5 tuumaa tai 22,5 tuumaa]

RT-5100-05 ja jalkajatkke RT-5100-50-A



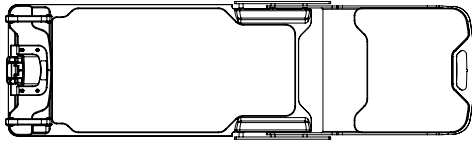
204,5 cm [80,5 tuumaa]

RT-5100-05 ja jalkajatkke RT-5100-50-B



174,1 cm [68,6 tuumaa]

RT-5100-05 ja jalkajatkke RT-5100-50-D



186,3 cm [73,5 tuumaa]

PAINO

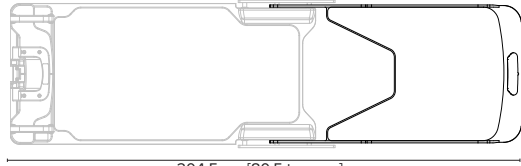
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71 paunaa)

Jalkajatkke RT-5100-50-A: 5 kg (11 paunaa)

Jalkajatkke RT-5100-50-B: 3 kg (7 paunaa)

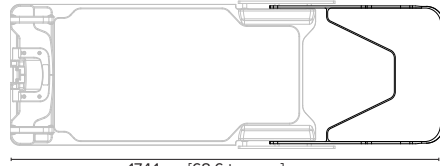
Jalkajatkke RT-5100-50-D: 4 kg (9 paunaa)

RT-5100-05 ja aukollinen jalkajatkke RT-5100-50-A-CO



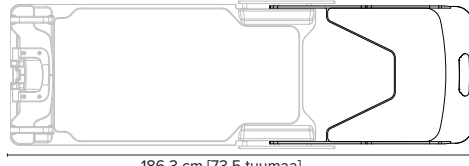
204,5 cm [80,5 tuumaa]

RT-5100-05 ja aukollinen jalkajatkke RT-5100-50-B-CO



174,1 cm [68,6 tuumaa]

RT-5100-05 ja aukollinen jalkajatkke RT-5100-50-D-CO



186,3 cm [73,5 tuumaa]

PAINO

Aukollinen jalkajatkke RT-5100-50-A-CO: 3,45 kg (7,6 paunaa)

Aukollinen jalkajatkke RT-5100-50-B-CO: 2,44 kg (5,4 paunaa)

Aukollinen jalkajatkke RT-5100-50-D-CO: 2,27 kg (5 paunaa)