



GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

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>Fabriqué aux États-Unis par 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 Switzerland</p>

2007804_FR_B / 2024-02

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

⚠️ AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Si une partie quelconque de ce dispositif subit une charge excessive dans un contexte d'événement catastrophique, semble endommagée ou fonctionne mal, interrompre immédiatement l'utilisation et contacter Qfix au +1 484-720-6053 ou à l'adresse techsupport@qfix.com.

INCIDENTS GRAVES

Veillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

⚠️ INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Le Lithotomy AirShuttle a été conçu pour être manipulé à deux personnes.

! AVERTISSEMENT ! Faire particulièrement attention lors de l'installation et du transfert de patients avec des aiguilles ou des applicateurs faisant saillie.

! AVERTISSEMENT ! Lors des transferts, faire particulièrement attention à éviter toutes collisions accidentelles.

! AVERTISSEMENT ! Ne pas transporter le patient en position d'implantation sur l'AirDrive Trolley.

! AVERTISSEMENT ! Les Lithotomy AirShuttle fabriqués avant le 1^{er} janvier 2024 ont une charge maximale de sécurité de 159 kg (350 livres).

! AVERTISSEMENT ! La charge maximale de sécurité pour le Lithotomy AirShuttle (poids du patient et accessoires) est de 204 kg (450 livres). Cela n'inclut pas le poids du Lithotomy AirShuttle (37 kg (82 livres) lorsqu'il est configuré avec l'extension de jambes A). Consulter la charge maximale de sécurité des systèmes de réception et de l'AirDrive Trolley (P/N 2005112) dans leur mode d'emploi.

! AVERTISSEMENT ! Procéder avec précaution lors du déplacement du Lithotomy AirShuttle afin d'éviter de blesser le patient ou le clinicien. Des précautions particulières ont été mises en œuvre pour réduire au maximum les zones de piège et autres dangers potentiels associés au Lithotomy AirShuttle. Toutefois, des zones de piège potentielles se situent, entre autres :

- Entre les accessoires attachés et la barre porte-accessoires
- Entre l'extension de jambes et la barre porte-accessoires
- Entre le Lithotomy AirShuttle et l'AirDrive Trolley ou le système de réception, par ex. CT, RM, Linac, etc.

! AVERTISSEMENT ! Ne pas monter ou s'asseoir sur l'extension de jambes car cela pourrait l'endommager ou causer des blessures.

! AVERTISSEMENT ! Vérifier que tous les accessoires, y compris les poignées de transfert, sont fixés au dispositif AirShuttle™ avant utilisation.

- La charge maximale combinée des barres porte-accessoires est de 45 kg (100 livres).
- La charge maximale de chaque barre est de 23 kg (50 livres).

! ATTENTION ! Éviter de tirer sur les tuyaux/câbles du moniteur pendant le transfert/transport.

! REMARQUE ! Ne pas tenter de repositionner le dispositif AirShuttle lorsque l'AirBearing est dégonflé, car cela peut endommager l'AirBearing.

! REMARQUE ! Avant le transfert, s'assurer que le dispositif AirShuttle est correctement positionné sur une civière, un chariot-brancard ou tout autre dispositif de support du patient sur roues adapté d'une capacité de charge maximale suffisante.

! REMARQUE ! Pour les procédures chirurgicales, utiliser des champs stériles pour limiter le risque de contamination entre le dispositif de transfert et le patient.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Utilisation

- Température : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
- Humidité : 10 % à 90 % sans condensation
- Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

Conservation

- Température : 0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)
- Humidité : 0 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

⚠️ INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Un test non clinique a démontré que le **Lithotomy AirShuttle** est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé avec un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Le **Lithotomy AirShuttle** et l'extension de jambes peuvent être placés à l'intérieur d'un système RM avec un champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- Toutes les fixations utilisées avec le dispositif (par ex. étriers, marchepied) dans un système RM doivent être compatibles RM sous conditions ou compatibles RM pour pouvoir être utilisées dans ce système conformément à leur utilisation prévue.

Un test non clinique a démontré que l'**AirDrive Trolley** est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé avec un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- La table IRM du système RM doit être fixée ou arrimée en place avant le transfert du patient.
- L'**AirDrive Trolley** doit être déplacé au-delà de la limite de 160 mT (1 600 G) du scanner IRM avant l'examen. Si le gradient spatial du champ magnétique de la salle est inconnu, retirer le brancard de la salle RM avant l'examen.

Un test non clinique a démontré que les **poignées de transfert de l'AirShuttle** sont compatibles RM sous conditions. Ces dispositifs peuvent être utilisés avec un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- Les **poignées de transfert de l'AirShuttle** doivent être retirées du **Lithotomy AirShuttle** avant de placer le dispositif **AirShuttle** à l'intérieur d'un système RM.

! AVERTISSEMENT ! Respecter l'entretien et tout service de maintenance recommandés, et utiliser uniquement des accessoires, composants et pièces de rechange fournis par Qfix afin de garantir la sécurité, les performances et la compatibilité IRM des produits, et de maintenir la validité des garanties applicables.

! AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'accessoires RM non approuvés peut entraîner :

- Des blessures au patient
- Des brûlures au patient
- Des dommages à l'équipement

Utiliser uniquement des accessoires compatibles RM ou compatibles RM sous conditions testés et approuvés pour le système RM.

Tenir compte de la compatibilité RM des accessoires avant toute utilisation sur le système RM.

! AVERTISSEMENT ! L'entretien et les autres services de maintenance des produits Qfix

ne doivent jamais être réalisés dans un environnement RM.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.

	CHARGE MAXIMALE DE SÉCURITÉ POUR LES DISPOSITIFS FABRIQUÉS AVANT JANVIER 2024
	CHARGE MAXIMALE DE SÉCURITÉ POUR LES DISPOSITIFS FABRIQUÉS À PARTIR DE JANVIER 2024
	DEUX PERSONNES REQUISES POUR LE LEVAGE
	ZONES DE PIÈGE Des zones de piège peuvent exister et sont indiquées par ce symbole.
	NE PAS S'ASSEOIR Ne pas monter ou s'asseoir sur cette zone car cela pourrait endommager le dispositif ou causer des blessures.

UTILISATION PRÉVUE

Le Lithotomy AirShuttle est conçu pour être utilisé avec le système AirDrive™ de façon à permettre les procédures de curiethérapie, notamment la curiethérapie de la prostate et gynécologique. Le dispositif sert à soutenir et transférer des patients suivant une curiethérapie et les procédures d'imagerie associées.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Groupes cibles de patients

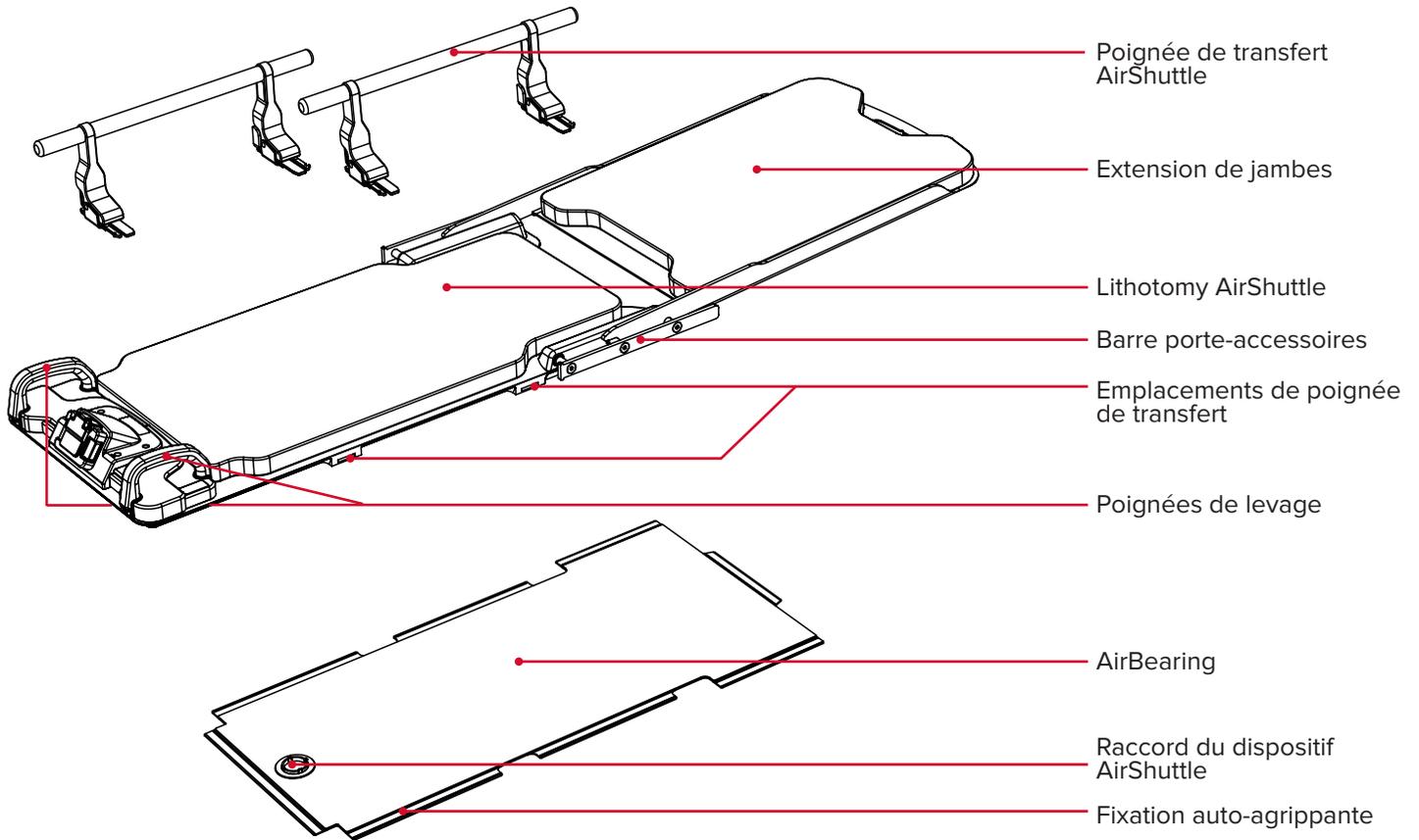
Patients en radiothérapie, suivant des procédures d'imagerie diagnostique ou d'autres procédures impliquant le transfert d'un patient.

Utilisateurs prévus

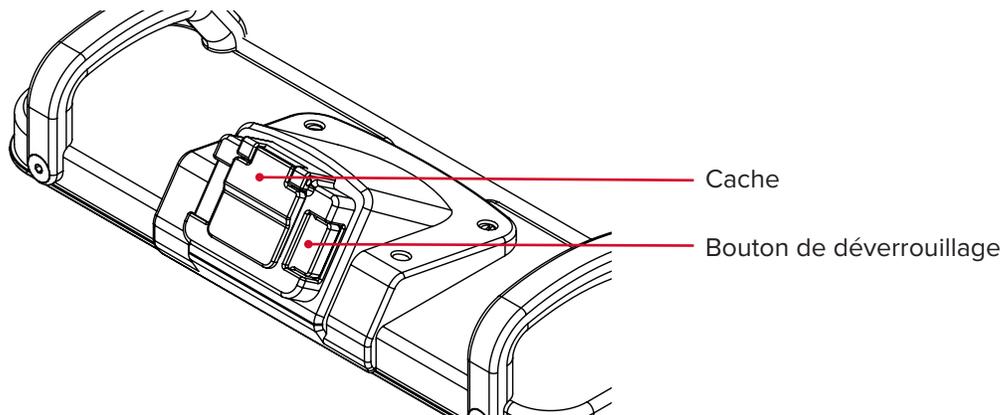
L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

DESCRIPTION DU LITHOTOMY AIRSHUTTLE

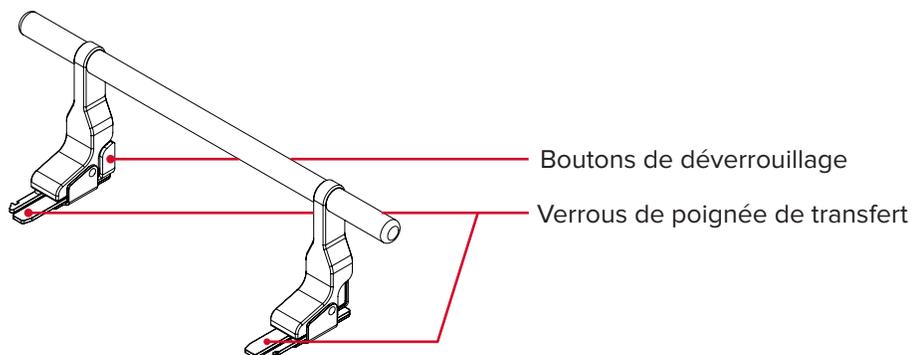
LITHOTOMY AIRSHUTTLE



ENTRÉE D'AIR



POIGNÉE DE TRANSFERT



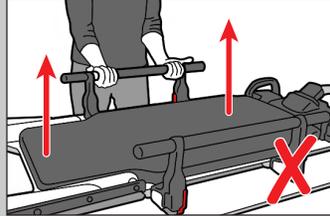
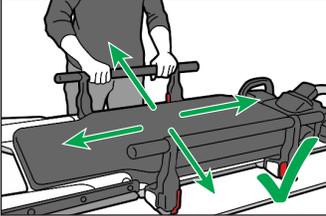
PRÉPARATION À L'UTILISATION DU DISPOSITIF AIRSHUTTLE

CHARGEMENT ET POSITIONNEMENT DU PATIENT

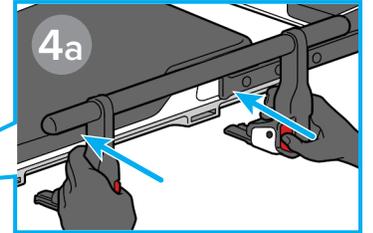
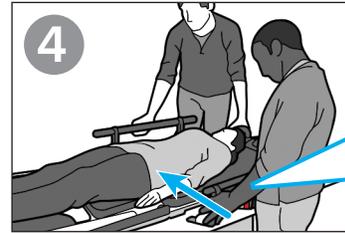
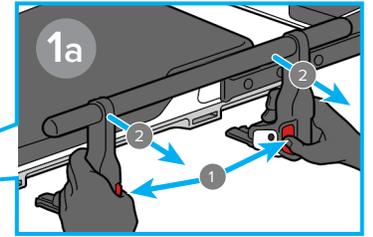
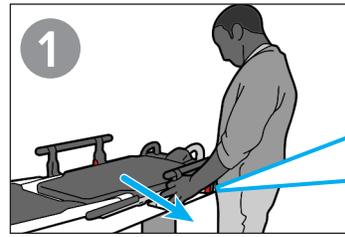
Utilisation correcte des poignées de levage



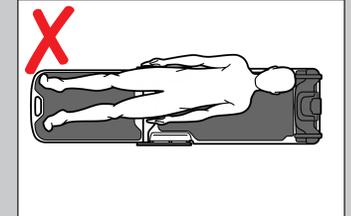
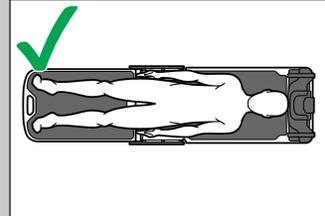
Utilisation correcte des poignées de transfert



Support correct lors du chargement du patient

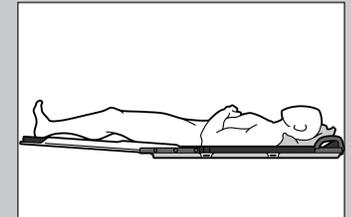
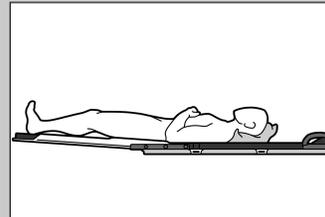


Positionnement correct du patient



Positionnement correct d'un patient de petite taille sur le dispositif AirShuttle avec extension de jambes

Positionnement correct d'un patient de grande taille sur le dispositif AirShuttle avec extension de jambes



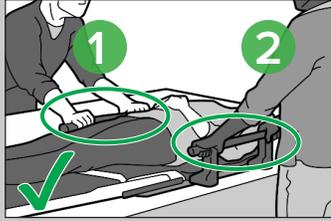
TRANSFERT AVEC LE DISPOSITIF AIRSHUTTLE

 P/N 2005112, AirDrive Trolley

! AVERTISSEMENT ! Les performances peuvent être dégradées lors du transfert de patients de grande taille sur des coussinets souples. Évaluer les surfaces de support du patient avant le transfert et/ou envisager de retirer les coussinets.

! AVERTISSEMENT ! Positionner la surface de départ le plus près possible de la surface de réception.

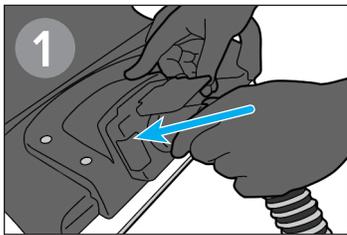
Transfert correct



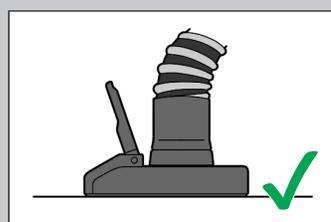
Transfert incorrect



Installation du tuyau de transfert



Correctement engagé

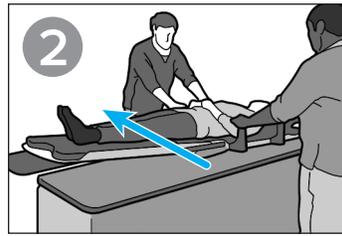


Mal engagé

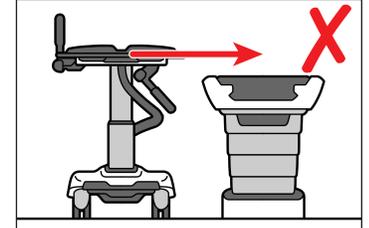
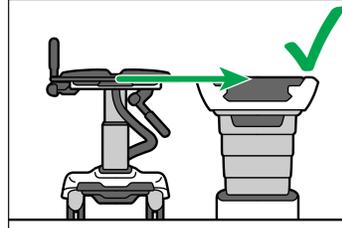


! REMARQUE ! Après avoir activé l'AirSource, attendre que l'AirBearing soit complètement gonflé avant de tenter un transfert.

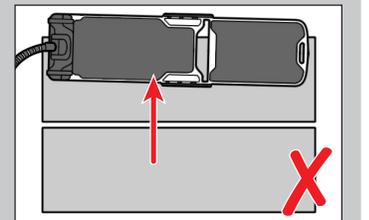
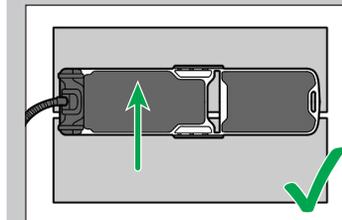
Transfert du patient



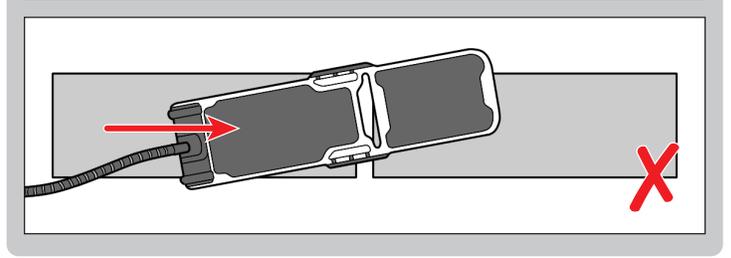
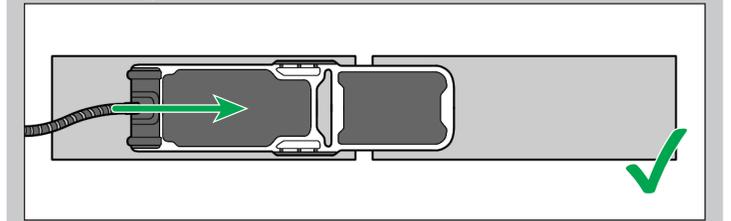
Hauteur correcte de départ du transfert



Transfert latéral

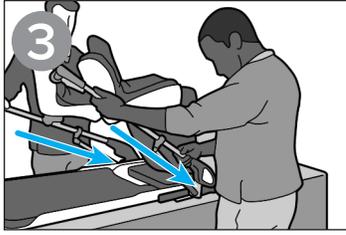


Transfert longitudinal

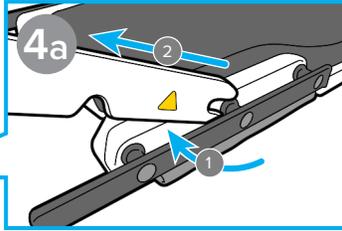
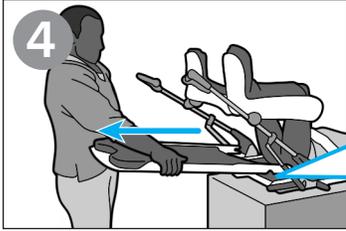


Fixation des étriers

Fabricant de l'étrier



Retrait de l'extension de jambes



POSE DE L'IMPLANT SUR L'AIRDRIVE TROLLEY

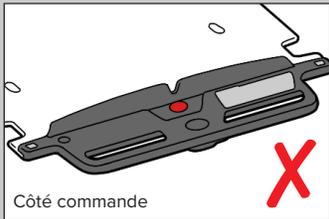
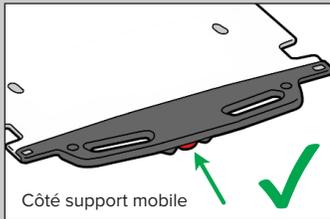
P/N 2005112, AirDrive Trolley

Compatibilité pour l'implantation

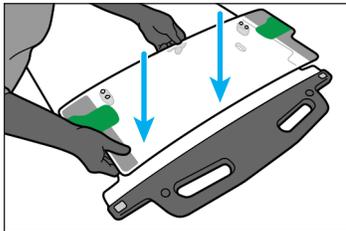
La pose d'implant à l'aide de la plaque de lithotomie est compatible avec le côté support mobile en dessous duquel se trouve le bouton d'arrêt d'urgence.

NON compatible avec le côté support mobile fabriqué avant mai 2020 (non illustré).

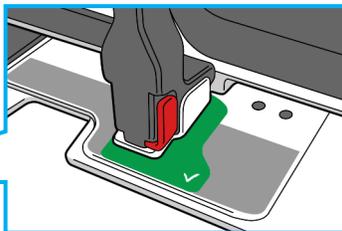
NON compatible avec le côté commande.



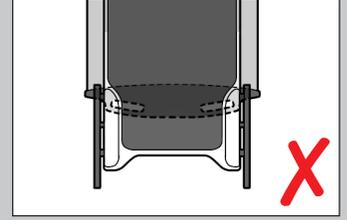
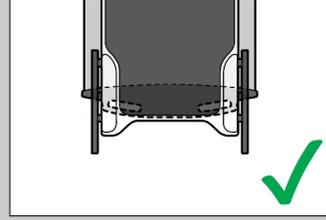
Installation de la plaque de lithotomie



Installation en position d'implantation à l'aide de la plaque de lithotomie



Positionnement correct

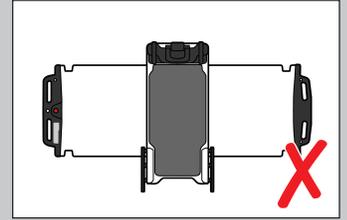
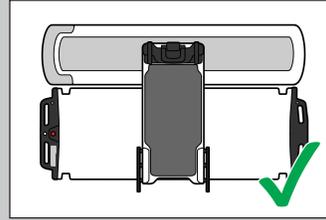


! AVERTISSEMENT ! Les patients pesant plus de 159 kg (350 livres) doivent être positionnés à l'emplacement de transport sur le brancard avant de régler la hauteur du brancard.

Positionnement perpendiculaire

Dans certains cas, notamment les espaces de travail restreints, il peut être préférable d'atteindre la position d'implantation sur l'AirDrive Trolley en faisant pivoter le patient et le Lithotomy AirShuttle sur l'AirDrive Trolley et une autre surface, de façon à positionner le patient en porte-à-faux et à la perpendiculaire.

Positionnement perpendiculaire correct



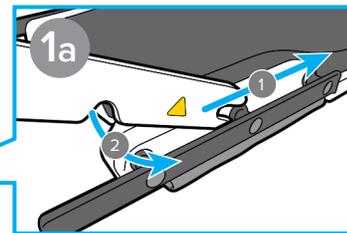
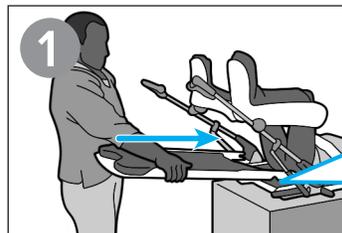
! AVERTISSEMENT ! Vérifier que l'AirDrive Trolley et la surface adjacente sont immobilisés au moyen de leur frein.

! AVERTISSEMENT ! Ne PAS étendre les extrémités du dispositif AirShuttle au-delà des bords externes de l'AirDrive Trolley et de la surface adjacente.

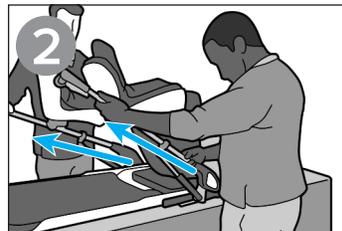
! AVERTISSEMENT ! Ne PAS régler la hauteur du brancard avec le patient positionné perpendiculairement dessus.

INSTRUCTIONS POST-PROCÉDURE

Fixation de l'extension de jambes



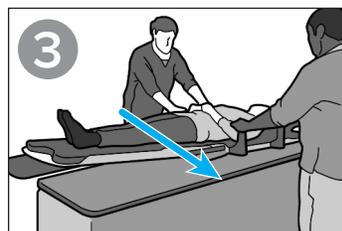
Retrait des étriers



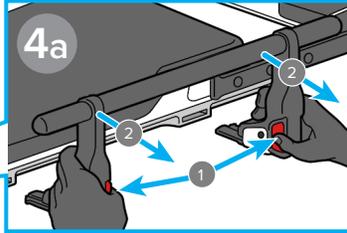
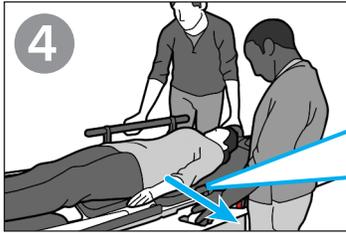
Transfert du patient

! REMARQUE ! Avant le transfert, s'assurer que le dispositif de transfert est centré sur la surface de support et qu'il n'est pas trop près du bord de la surface de support.

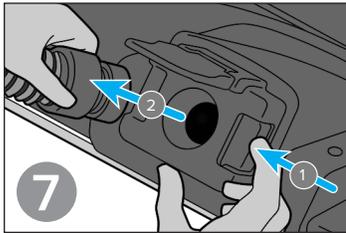
! REMARQUE ! Procéder au transfert uniquement avec un système de support de jambes fixé au Lithotomy AirShuttle.



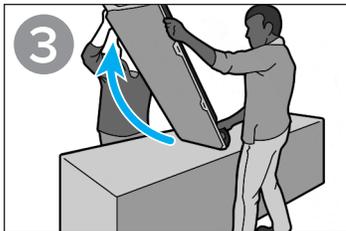
Déchargement du patient



Retrait du tuyau de transfert



ACCÈS À LA FACE INFÉRIEURE DU LITHOTOMY AIRSHUTTLE



ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, l'essuyer avec un chiffon propre imbibé de solution. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Le matériel de nettoyage suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTATION DU SYSTÈME

Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique

Pour garantir le bon fonctionnement de l'AirBearing, s'assurer qu'il ne reste pas de résidus après le nettoyage. Procéder à un dernier nettoyage à l'eau, si nécessaire. Attendre que l'AirBearing sèche avant la prochaine utilisation.

! ATTENTION ! La pénétration de liquides dans l'AirDrive Trolley, notamment dans le châssis du brancard ou le dispositif AirShuttle, peut provoquer un dysfonctionnement des dispositifs. NE PAS pulvériser directement sur l'AirDrive Trolley ou le dispositif AirShuttle, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le châssis du brancard.

RÉFÉRENCES

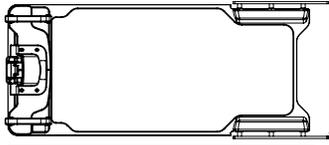
REF	DISPOSITIF	GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR
RT-5100	AirDrive Trolley	2005112
RT-5100-S	AirDrive Caddie	2008502
RT-5100-01	Slate AirShuttle	2007235
RT-5100-02	Portrait AirShuttle	2007236
RT-5100-04	BoS AirShuttle	2007614
RT-5100-07	Alta AirShuttle	2008315

AirDrive, AirDrive Trolley, AirDrive Caddie, AirShuttle et Lithotomy AirShuttle sont des marques commerciales de Qfix.

Clorox est une marque commerciale déposée de The Clorox Company.

CARACTÉRISTIQUES

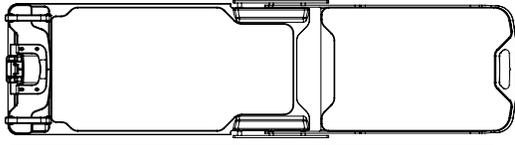
RT-5100-05



Largeur configurable adaptée à des tunnels de système d'imagerie jusqu'à 60 cm
53,3 cm, 54,7 cm ou 57,2 cm
[21 po, 21,5 po ou 22,5 po]

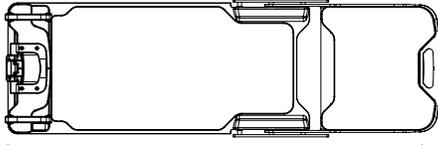
129 cm [50,8 po]

RT-5100-05 avec extension de jambes RT-5100-50-A



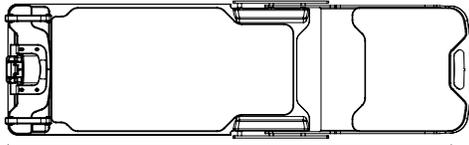
204,5 cm [80,5 po]

RT-5100-05 avec extension de jambes RT-5100-50-B



174,1 cm [68,6 po]

RT-5100-05 avec extension de jambes RT-5100-50-D



186,3 cm [73,5 po]

POIDS

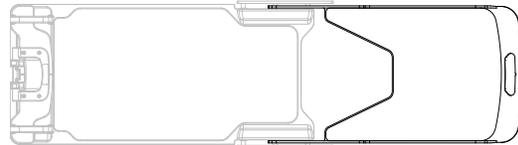
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05 : 32 kg (71 livres)

Extension de jambes RT-5100-50-A : 5 kg (11 livres)

Extension de jambes RT-5100-50-B : 3 kg (7 livres)

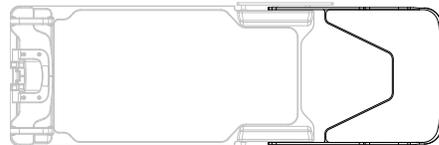
Extension de jambes RT-5100-50-D : 4 kg (9 livres)

RT-5100-05 avec extension de jambe avec découpe RT-5100-50-A-CO



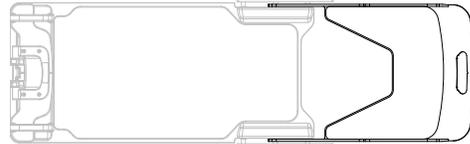
204,5 cm [80,5 po]

RT-5100-05 avec extension de jambe avec découpe RT-5100-50-B-CO



174,1 cm [68,6 po]

RT-5100-05 avec extension de jambe avec découpe RT-5100-50-D-CO



186,3 cm [73,5 po]

POIDS

Extension de jambes avec découpe RT-5100-50-A-CO : 3,45 kg (7,6 livres)

Extension de jambes avec découpe RT-5100-50-B-CO : 2,44 kg (5,4 livres)

Extension de jambes avec découpe RT-5100-50-D-CO : 2,27 kg (5 livres)