



positioning
patients for life.®



TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

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
 Készült az Egyesült Államokban. Készítette: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2007804_HU_C / 2024-02

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

! FIGYELEM ! A berendezés semmilyen módosítása nem megengedett. Ha az eszköz bármely részét extrém terhelés éri, megsérül vagy nem megfelelően működik, azonnal hagyja abba a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Qfix vállalattal a következő elérhetőségeken: +1 484-720-6053 vagy techsupport@qfix.com.

SÚLYOS ESEMÉNYEK

Kérjük, jelentsen minden súlyos eseményt (pl. olyan események, melyek potenciálisan halált vagy súlyos sérülést eredményeznek) a Qfix vállalatnak és az országában illetékes hatóságnak is.

⚠ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A Lithotomy AirShuttle működtetését a tervezése szerint két embernek kell végeznie.

! FIGYELEM ! Legyen különösen óvatos, ha kiálló tűkkel vagy applikátorokkal rendelkező betegeket készít elő és mozgat.

! FIGYELEM ! Legyen különösen óvatos, amikor a betegmozgatást végzi, hogy elkerülje a véletlen ütődést.

! FIGYELEM ! Ne szállítsa a beteget az AirDrive Trolley eszközön, amikor a beteg bevezetési pozícióban van.

! FIGYELEM ! A 2024. január 1. előtt gyártott Lithotomy AirShuttle berendezések biztonságos maximális üzemi terhelhetősége 159 kg (350 font).

! FIGYELEM ! A Lithotomy AirShuttle biztonságos maximális üzemi terhelhetősége (betegsúly és tartozékok) 204 kg (450 font). Ebben nincs benne a Lithotomy AirShuttle súlya (37 kg, 82 font) az „A” lábtartó toldalékkal. Olvassa el a fogadó rendszerek és az AirDrive Trolley (P/N 2005112) használati utasítását az egyes eszközök biztonságos maximális üzemi terhelhetőségéért.

! FIGYELEM ! A beteg vagy az egészségügyi szakember sérülésének elkerülése érdekében legyen körültekintő a Lithotomy AirShuttle mozgatásakor. A gyártó fokozott figyelmet fordított arra, hogy minimalíssa csökkentse a beszorulásveszélyes zónákat és a Lithotomy AirShuttle által előidézett egyéb veszélyeket. Ennek ellenére a lehetséges beszorulásveszélyes zónák többek között a következők:

- A csatlakoztatott tartozékok és a tartozéksín között
- A lábtartó toldalék és a tartozéksín között
- A Lithotomy AirShuttle és az AirDrive Trolley vagy fogadó rendszer, például CT, MR, Linac stb. között

! FIGYELEM ! A lábtartó toldalékra állás vagy ülés a lábtartó toldalék károsodásához vagy személyi sérüléshez vezethet.

! FIGYELEM ! Gondoskodjon arról, hogy a használat előtt minden tartozék, beleértve a mozgatófogantyú is szorosan rögzüljenek az AirShuttle™ eszközhöz.

- A tartozéksínek összevont maximális terhelhetősége 45 kg (100 font).
- Az egyes tartozéksínek maximális terhelhetősége 23 kg (50 font).

! FIGYELEM ! Kerülje a csővezetékek/monitorvezetékek hirtelen megrántását mozgató/szállítás alatt.

! MEGJEGYZÉS ! Ne kísérelje meg az AirShuttle újrapozicionálását leeresztett AirBearing felfújható hordozóval, mivel az az AirBearing károsodását okozhatja.

! MEGJEGYZÉS ! A betegmozgatás előtt gondoskodjon az AirShuttle biztos rögzítéséről a hordágyon, betegkocsin vagy más, megfelelő terhelhetőséggel rendelkező, kerekes betegmozgató eszközön.

! MEGJEGYZÉS ! Műteti eljárásoknál a fertőzések betegmozgató eszközről betegre vagy fordítva való átvitele kockázatának megelőzése érdekében használjon steril izolálókendőket.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Működtetés

- Hőmérséklet: 10–40 °C (50–104 °F)
- Páratartalom: 10–90%, nem lecsapódó
- Légköri nyomás: 700–1060 hPa

Tárolás

- Hőmérséklet: 0–50 °C (32–122 °F)
- Páratartalom: 0–95%
- Légköri nyomás: 700–1060 hPa

⚠ MR-VIZSGÁLATOKKAL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a Lithotomy AirShuttle feltételekkel MR-biztonságos. Ez az eszköz az alábbi feltételeknek megfelelő MR-rendszerrel használható:

- A Lithotomy AirShuttle és a lábtartó toldalék behelyezhető az olyan MR-rendszer alagútjába, amelynek statikus mágneses mezeje legfeljebb 3 T.
- Az eszközhöz csatlakoztatott tartozékok mindegyikének (például lábtartó kengyelek, fellépő) feltételekkel MR-biztonságosnak vagy MR-biztonságosnak kell lennie az MR-rendszerben, és a rendeltetésük szerint kell azokat használni.

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az AirDrive Trolley feltételekkel MR-biztonságos. Ez az eszköz az alábbi feltételeknek megfelelő MR-rendszerrel használható:

- Legfeljebb 3 T erősségű statikus mágneses mező.
- Az MR-rendszer MR-tábláját a helyén rögzíteni kell, mielőtt betegmozgatásra kerülne sor.
- Az AirDrive Trolley betegkocsit felvételkészítés előtt vissza kell juttatni az MR-berendezés 160 mT-s (1600 G) határvonalán túlra. Ha a helyiség mágneses mezejének térbeli gradiense nem ismert, a felvételkészítés előtt ki kell vinni a betegkocsit az MR-helyiségből.

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az AirShuttle mozgatófogantyú feltételekkel MR-biztonságos. Ezek az eszközök az alábbi feltételeknek megfelelő MR-rendszerrel használhatók:

- Legfeljebb 3 T erősségű statikus mágneses mező.
- Az AirShuttle eszköznek az MR-rendszer alagútjába való behelyezése előtt el kell távolítani a Lithotomy AirShuttle eszközről az AirShuttle mozgatófogantyúkat.

! FIGYELEM ! A termék(ek) biztonságosságának, teljesítményének és MR-kompatibilitásának biztosítása, továbbá a vonatkozó jótállás megőrzése érdekében szükség van a javasolt karbantartás és szervizelés elvégzésére, valamint kizárólag a Qfix által biztosított tartozékok, komponensek és cserealkatrészek használatára.

! FIGYELEM ! A jóváhagyással nem rendelkező MR-tartozékok használata következtében bekövetkezhethet:

- A beteg sérülése
- A beteg égési sérülése
- A berendezés károsodása

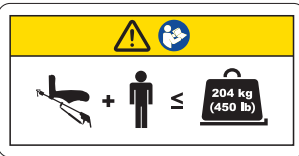
Kizárólag az Ön MR-berendezésével vizsgált és jóváhagyott, MR-biztonságos és feltételekkel MR-biztonságos tartozékokat használjon.

Vegye figyelembe a tartozékok MR-kompatibilitását az MR-rendszerrel való használat előtt.

! FIGYELEM ! Soha nem szabad a Qfix termékek karbantartását és egyéb szervizelését MR-környezetben végezni.

A FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSUK

A szimbólumok listáját és definíciójukat lásd a Qfix.com oldalon.

	BIZTONSÁGOS MAXIMÁLIS ÜZEMI TERHELHETŐSÉG 2024 JANUÁRJA ELŐTT GYÁRTOTT ESZKÖZÖK ESETÉN
	A 2024 JANUÁRJÁBAN ÉS AZUTÁN GYÁRTOTT ESZKÖZÖK BIZTONSÁGOS MAXIMÁLIS ÜZEMI TERHELHETŐSÉGE
	KÉT SZEMÉLY ÁLTAL EMELHETŐ
	BESZORULÁSVESZÉLYES ZÓNÁK Lehetnek beszorulásveszélyes zónák, amit ez a szimbólum jelez.
	TILOS RÁÜLNI Az ezen területre állás vagy ülés az eszköz károsodásához vagy személyi sérüléshez vezethet.

RENDELTETÉS

A Lithotomy AirShuttle az AirDrive™ rendszer részeként használatos a brachyterápiás eljárások, főleg a prosztata- és nőgyógyászati brachyterápia lehetővé tételére. Az eszköz a brachyterápián és a kapcsolódó képző eljárásokon áteső beteg alátámasztására és mozgatására szolgál.

! MEGJEGYZÉS ! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Célbetegcsoportok

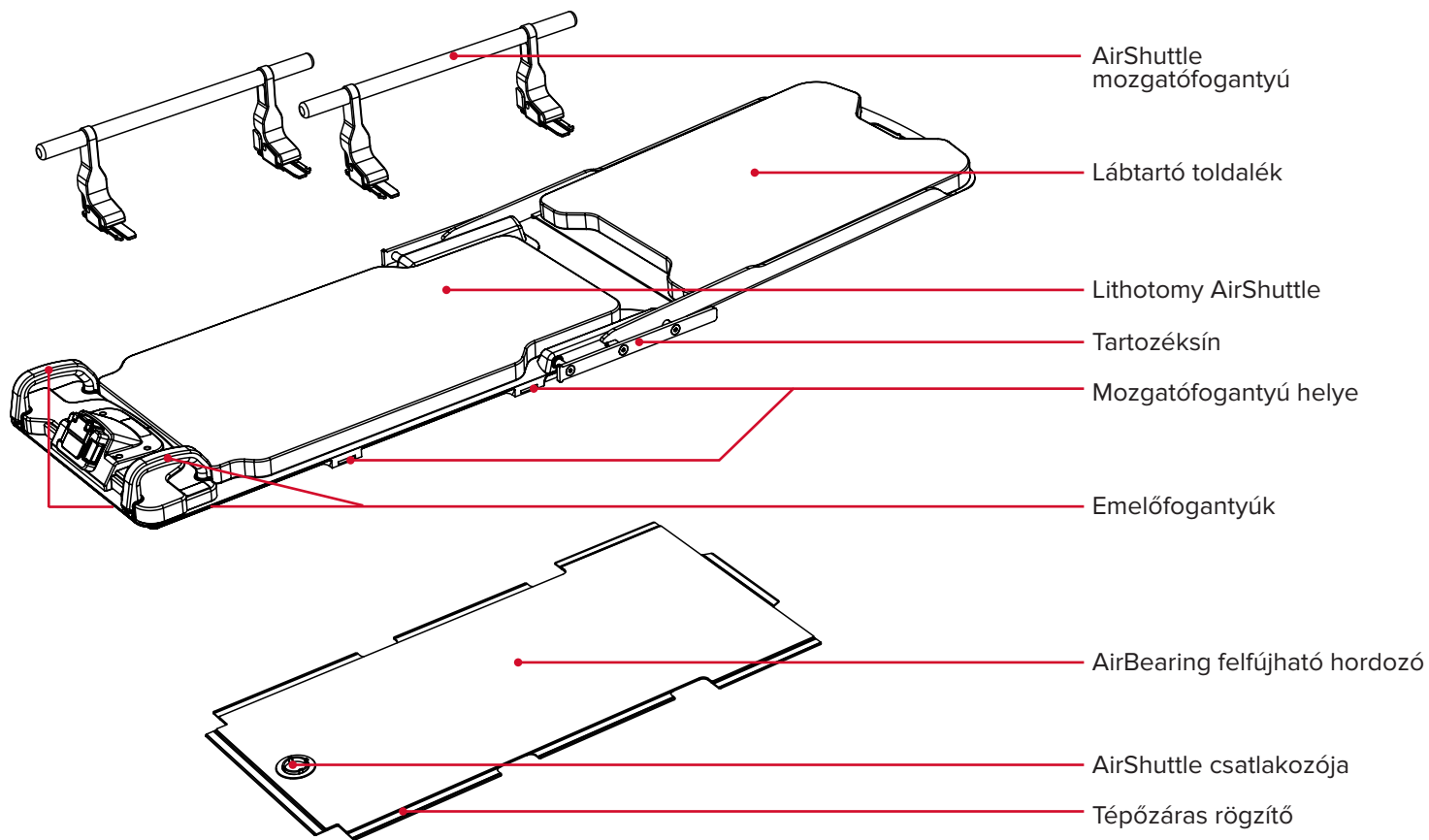
Sugárkezelésen, diagnosztikai képző eljárásokon vagy egyéb, a beteg szállításával járó eljárásokon áteső betegek.

Célfelhasználók

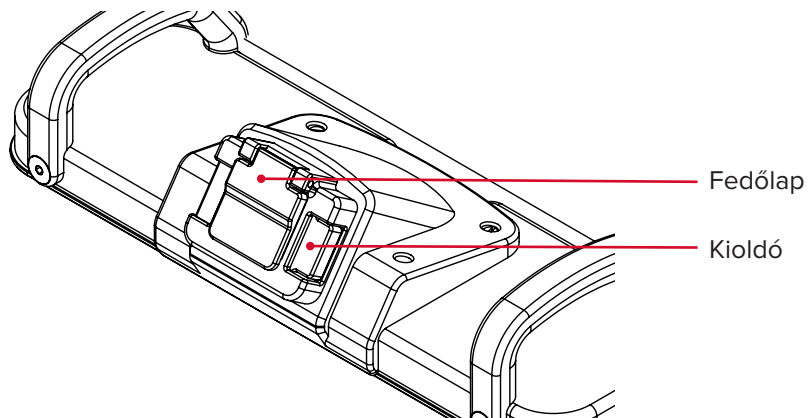
A termék célfelhasználói azok, akik a területi szabályozások követelményei szerint képzettnek minősülnek.

A LITHOTOMY AIRSHUTTLE ISMERTETÉSE

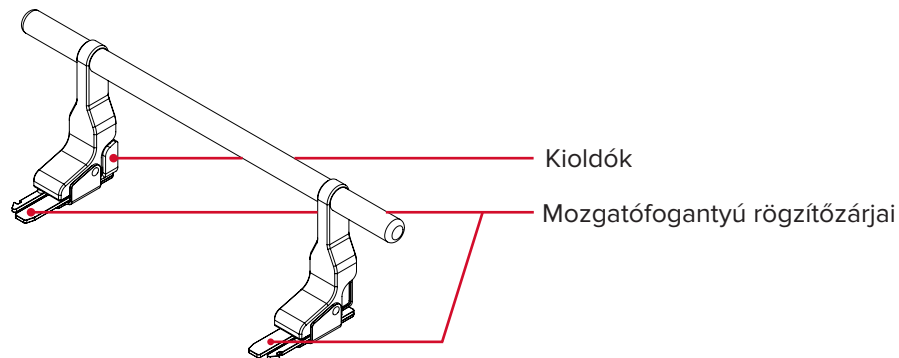
LITHOTOMY AIRSHUTTLE



LEVEGŐBEMENET

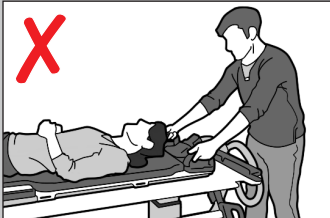


MOZGATÓFOGANTYÚ

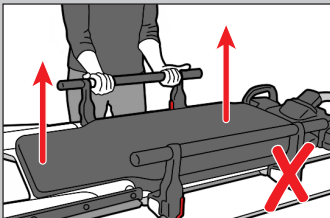
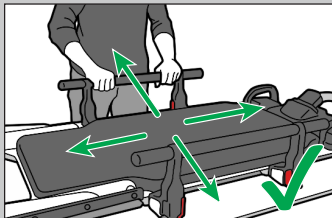


AZ AIRSHUTTLE ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATRA

Az emelőfogantyú megfelelő használata



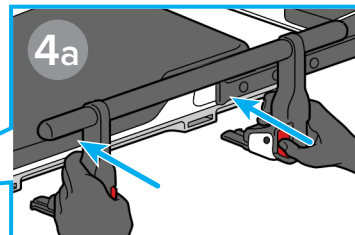
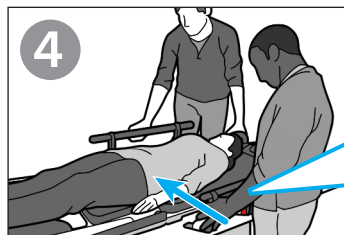
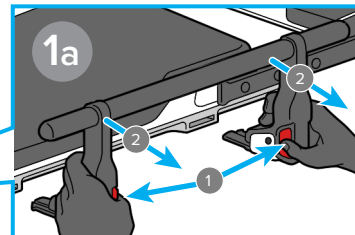
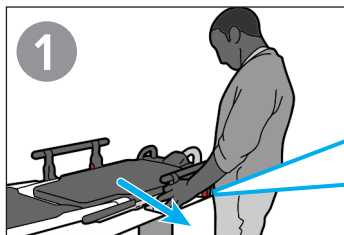
A mozgatófogantyú megfelelő használata



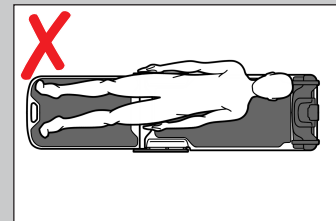
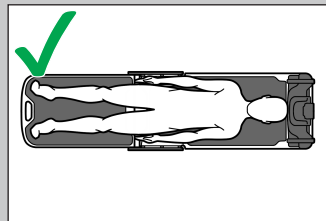
Megfelelő alátámasztás a beteg felszállásakor



A BETEG FELHELYEZÉSE ÉS POZICIONÁLÁSA

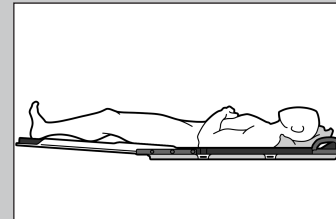
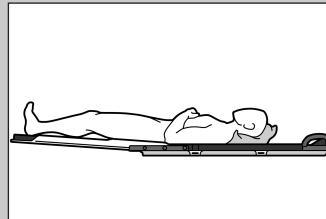


A beteg megfelelő elhelyezése



Kisebb méretű betegek megfelelő elhelyezése a lábtartó toldalékos AirShuttle eszközön

Nagyobb méretű betegek megfelelő elhelyezése a lábtartó toldalékos AirShuttle eszközön



BETEGMOZGATÁS AZ AIRSHUTTLE ESZKÖZZEL

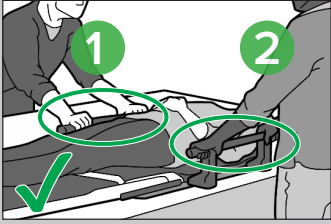


P/N 2005112, AirDrive Trolley

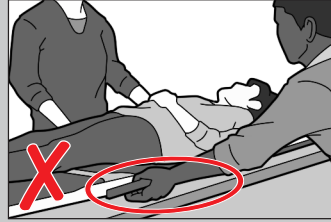
! FIGYELEM ! Nagyobb méretű betegek puha párnákra történő áthelyezése esetén csökkenhet a teljesítmény. Az áthelyezés előtt értékelje ki a betegátlátásztó felületeket, illetve fontolja meg a párnák eltávolítását.

! FIGYELEM ! Helyezze a kiindulási felületet a lehető legközelebb a fogadó felülethez.

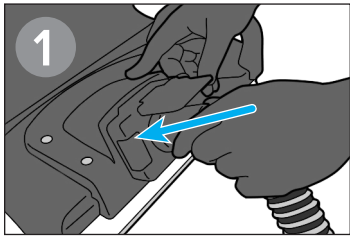
Megfelelő betegmozgató



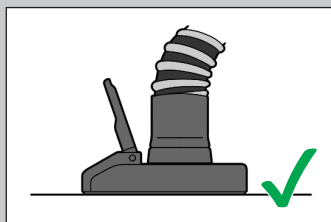
Nem megfelelő betegmozgató



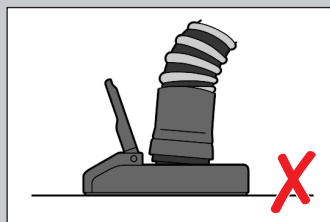
A transzfercsővezeték csatlakoztatása



Megfelelő csatlakozás

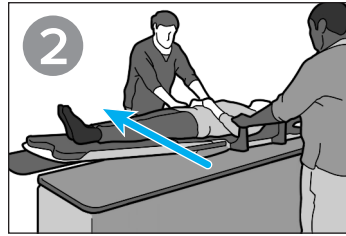


Nem megfelelő csatlakozás

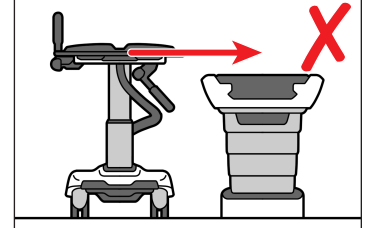
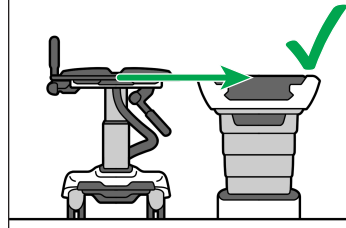


! MEGJEGYZÉS ! A levegőforrás aktiválása után várja meg, amíg az AirBearing felfújható hordozó teljesen felfújódik, mielőtt megkísérelné az áthelyezést.

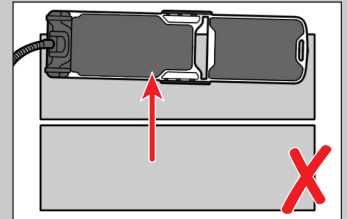
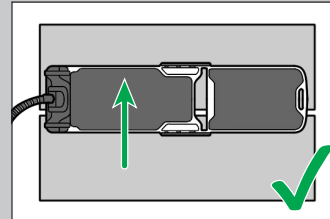
Betegmozgató



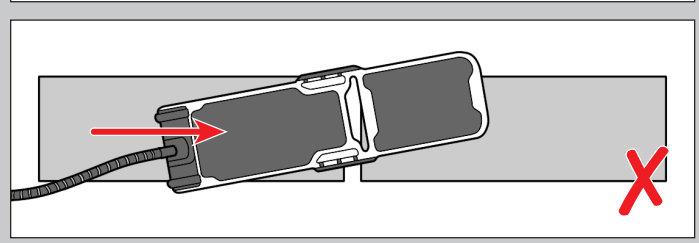
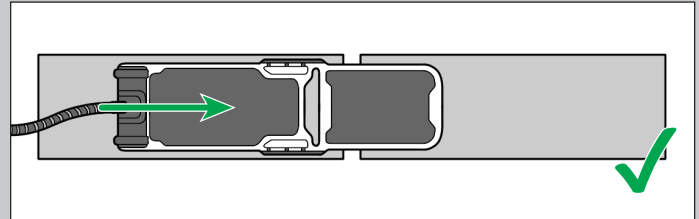
Az áthelyezés megfelelő kiindulási magassága



Oldalirányú mozgató

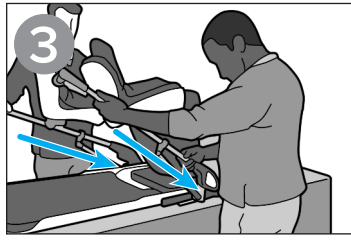


Hosszanti irányú mozgató

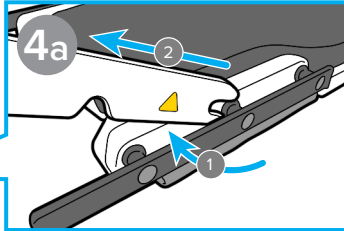
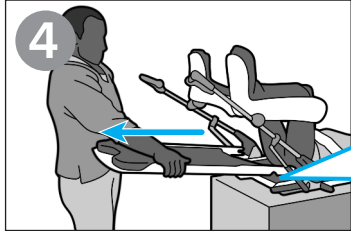


A lábtartó kengyelek csatlakoztatása

Lábtartó kengyel gyártója



A lábtartó toldalék eltávolítása

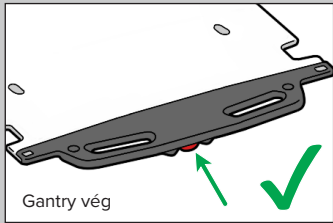


FELHELYEZÉS AZ AIRDRIVE TROLLEY KOCSIRA

P/N 2005112, AirDrive Trolley

Bevezetési kompatibilitás

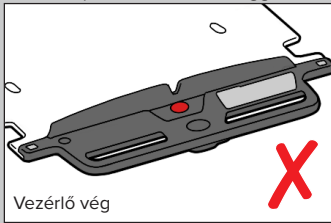
A lithotomiás rátét bevezetése az olyan gantry végre lehetséges, amelyiken a vészleállító gomb alul található.



Gantry vég

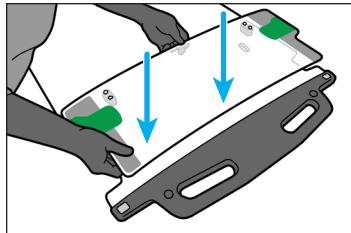
NEM kompatibilis a 2020 májusa előtt gyártott gantry végekkel (nem mutatja az ábra).

NEM kompatibilis a vezérlő véggel.

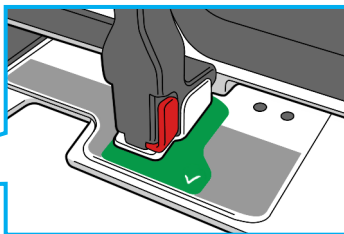
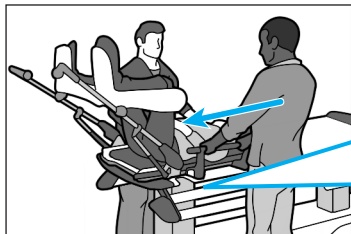


Vezérlő vég

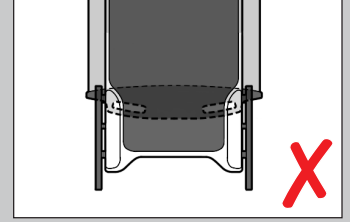
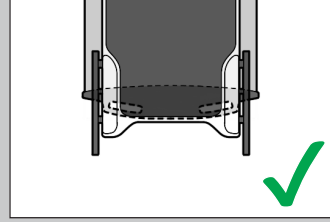
A lithotomiás rátét felhelyezése



A lithotomiás rátét használata a bevezetési pozícióba igazításhoz



Megfelelő elhelyezés

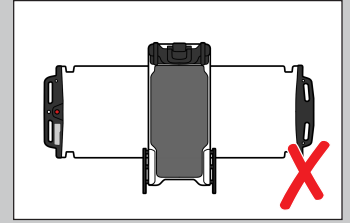
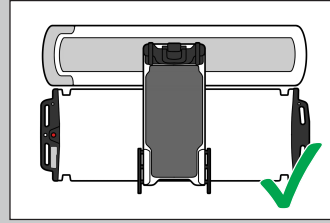


! FIGYELEM ! A 159 kg-nál (350 font) nagyobb tömegű betegeknél a kocsi magasságának állítása előtt a beteget először el kell helyezni a kocsi szállítási helyére.

Merőleges elhelyezés

Egyes esetekben, beleértve szűk munkaterületek esetén előnyös lehet a bevezetési pozíció eléréséhez a beteg és a Lithotomy AirShuttle elfordítása az AirDrive Trolley eszközön és egy másik felületen, így a beteget merőlegesen, „túlnyúló” helyzetben lehet elhelyezni.

Megfelelő merőleges elhelyezés



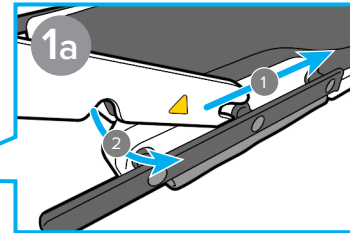
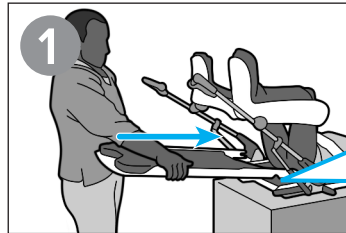
! FIGYELEM ! Gondoskodjon arról, hogy mind az AirDrive Trolley, mint az érintkező felület biztosító eszköz fékje rögzített állapotban legyen.

! FIGYELEM ! TILOS az AirShuttle bármely végét az AirDrive Trolley és az érintkező felület szélén túl lelógatni.

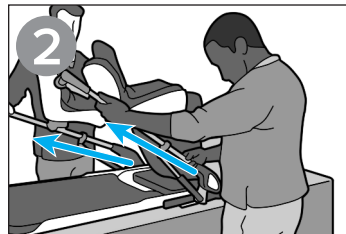
! FIGYELEM ! NE módosítsa a betegkocsi magasságát akkor, ha a beteg merőlegesen helyezkedik el rajta.

AZ ELJÁRÁS UTÁNRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A lábtartó toldalék felhelyezése



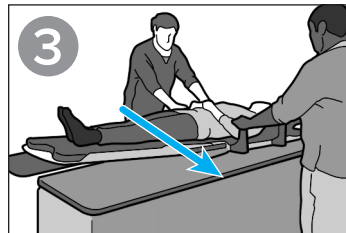
A lábtartó kengyelek eltávolítása



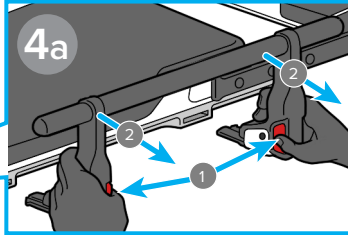
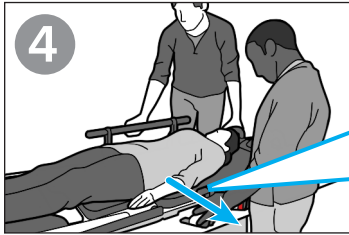
Betegmozgatás

! MEGJEGYZÉS ! Betegmozgatás előtt győződjön meg arról, hogy a transzferezsköz az alátámasztást adó felület közepén helyezkedik el, és nem esik túl közel annak a széléhez.

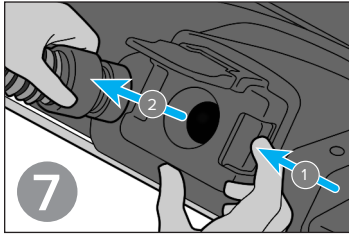
! MEGJEGYZÉS ! A szállítást csak úgy végezze, hogy egy lábtámasztó rendszer van csatlakoztatva a Lithotomy AirShuttle-höz.



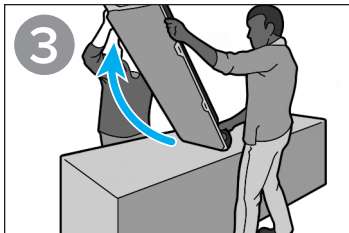
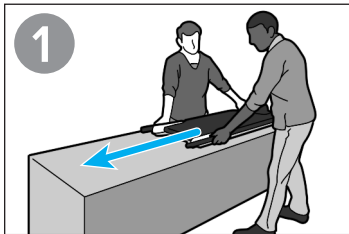
A beteg leszállítása



A transzfercsővezeték eltávolítása



HOZZÁFÉRÉS A LITHOTOMY AIRSHUTTLE ALSÓ RÉSZÉHEZ



KARBANTARTÁS

A RENDSZER TISZTÍTÁSA

A berendezés enyhe, nem súroló hatású tisztító- vagy fertőtlenítőoldattal tisztítható. A tisztításhoz vigye fel az oldatot egy tiszta törülközőre, és törölje le a kívánt felületet. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, és ha még mindig nem tiszta, ismételje meg az előző tisztítási eljárást, amíg tisztának nem látja. A tisztítószer-maradványok eltávolításához nedvesítsen meg vízzel egy tiszta törülközőt, és törölje át vele az eszközt. Szárítsa meg az eszköz felületeit egy tiszta, száraz törülközővel áttörölve. Az alábbi tisztítószerrel teszteltük és megfelelőnek találtuk az eszközök felületének tisztításához.

- Víz
- Szappan és víz

A RENDSZER FERTŐTLENÍTÉSE

Az eszköz felületének fertőtlenítésével kapcsolatban tekintse át a tisztítószer gyártójának erre vonatkozó útmutatásait.

- 10%-os Clorox® fehérítőoldat
- Izopropil-alkohol

Az AirBearing felfújható hordozó megfelelő működése érdekében gondoskodjon arról, hogy ne legyenek rajta szennyezőanyagok a tisztítás után. Szükség esetén hajtson végre vízzel egy utolsó tisztító lépést. A következő használat előtt várja meg, hogy az AirBearing megszáradjon.

FIGYELEM! Az AirDrive Trolley belsejébe, különösen a kocsi alapjába vagy az AirShuttle eszközbe jutó folyadékok hatására az eszköz működése meghibásodhat. NE permetezzen folyadékot közvetlenül az AirDrive Trolley vagy AirShuttle eszközre, és NE hagyja befolyjni azt a kocsi alapjába.

HIVATKOZÁSI SZÁMOK

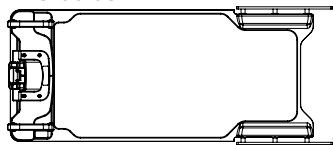
REF	ESZKÖZ	TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV
RT-5100	AirDrive Trolley	2005112
RT-5100-S	AirDrive Caddie	2008502
RT-5100-01	Slate AirShuttle	2007235
RT-5100-02	Portrait AirShuttle	2007236
RT-5100-04	BoS AirShuttle	2007614
RT-5100-07	Alta AirShuttle	2008315

Az AirDrive, az AirDrive Trolley, az AirDrive Caddie, az AirShuttle és a Lithotomy AirShuttle a Qfix védjegyei.

A Clorox a The Clorox Company bejegyzett védjegye.

MŰSZAKI ADATOK

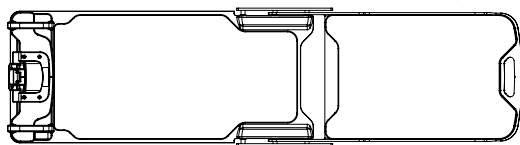
RT-5100-05



129 cm [50,8 hüvelyk]

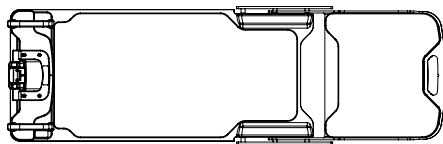
A 60 cm alatti méretű képkövető
alagutakhoz konfigurálható szélességű
53,3 cm, 54,7 cm vagy 57,2 cm
[21 hüvelyk, 21,5 hüvelyk vagy 22,5 hüvelyk]

RT-5100-05 és lábtartó toldalék (RT-5100-50-A)



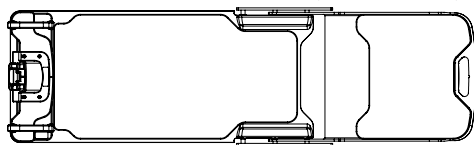
204,5 cm [80,5 hüvelyk]

RT-5100-05 és lábtartó toldalék (RT-5100-50-B)



174,1 cm [68,6 hüvelyk]

RT-5100-05 és lábtartó toldalék (RT-5100-50-D)



186,3 cm [73,5 hüvelyk]

TÖMEG

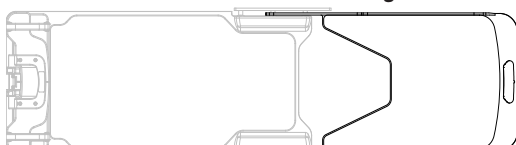
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71 font)

Lábtartó toldalék RT-5100-50-A: 5 kg (11 font)

Lábtartó toldalék RT-5100-50-B: 3 kg (7 font)

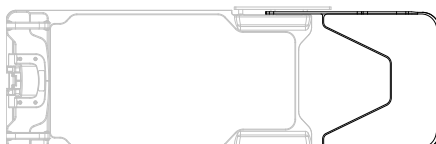
Lábtartó toldalék RT-5100-50-D: 4 kg (9 font)

RT-5100-05 lábtartó toldalékkal és kivágással RT-5100-50-A-CO



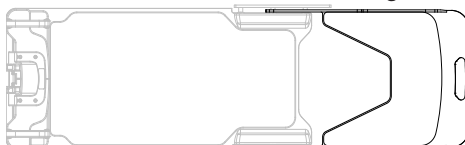
204,5 cm [80,5 hüvelyk]

RT-5100-05 lábtartó toldalékkal és kivágással RT-5100-50-B-CO



174,1 cm [68,6 hüvelyk]

RT-5100-05 lábtartó toldalékkal és kivágással RT-5100-50-D-CO



186,3 cm [73,5 hüvelyk]

TÖMEG

Lábtartó toldalék kivágással RT-5100-50-A-CO: 3,45 kg (7,6 font)

Lábtartó toldalék kivágással RT-5100-50-B-CO: 2,44 kg (5,4 font)

Lábtartó toldalék kivágással RT-5100-50-D-CO: 2,27 kg (5 font)