



# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-5100-05 Lithotomy AirShuttle™

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

2007804\_IT\_B / 2024-02

## PRECAUZIONI GENERALI

### ⚠️ AVVERTENZE

**! AVVERTENZA !** Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Se una qualsiasi parte del dispositivo è sottoposta a carichi estremi, appare danneggiata o funziona in modo errato, interrompere immediatamente l'uso e contattare Qfix al numero +1 484-720-6053 o all'indirizzo techsupport@qfix.com.

### INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio Paese.

### ⚠️ INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Lithotomy AirShuttle è stato progettato per essere utilizzato da due persone.

**! AVVERTENZA !** Prestare particolare attenzione durante l'approntamento e il trasferimento di pazienti con aghi o applicatori sporgenti.

**! AVVERTENZA !** Prestare particolare attenzione durante il completamento di un trasferimento per evitare collisioni indesiderate.

**! AVVERTENZA !** Non trasportare il paziente su AirDrive Trolley mentre il paziente si trova nella posizione di inserimento.

**! AVVERTENZA !** Le Lithotomy AirShuttle prodotte prima del 1/1/24 hanno un carico di lavoro sicuro massimo di 159 kg (350 libbre).

**! AVVERTENZA !** Il carico di lavoro sicuro massimo per Lithotomy AirShuttle (peso del paziente e accessori) è di 204 kg (450 libbre). Questo non include il peso di Lithotomy AirShuttle (37 kg (82 libbre) se configurato con la prolunga per le gambe A). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei sistemi di ricezione e dell'AirDrive Trolley (P/N 2005112) per i rispettivi carichi di lavoro sicuri massimi.

**! AVVERTENZA !** Per evitare lesioni al paziente o all'operatore, spostare il Lithotomy AirShuttle con cautela. È stata prestata attenzione estrema al fine di ridurre al minimo le zone a rischio di intrappolamento e altri pericoli associati al Lithotomy AirShuttle. Tuttavia, le potenziali zone a rischio di intrappolamento includono, ma non sono limitate a:

- Spazio tra gli accessori collegati e il relativo binario
- Spazio tra la prolunga per le gambe e il binario per gli accessori
- Spazio tra il Lithotomy AirShuttle e l'AirDrive Trolley o il sistema ricevente, ad esempio TC, RM, Linac, ecc.

**! AVVERTENZA !** Se si sale sulla prolunga per le gambe o ci si siede su di essa, il dispositivo potrebbe danneggiarsi o causare lesioni.

**! AVVERTENZA !** Assicurarsi che tutti gli accessori, comprese le maniglie di trasferimento, siano fissati all'AirShuttle™ prima dell'uso.

- I binari per accessori hanno un carico massimo combinato di 45 kg (100 libbre).
- Ogni binario ha un carico massimo di 23 kg (50 libbre).

**! ATTENZIONE !** Evitare di tirare i tubi flessibili/le linee del monitor durante il trasferimento/trasporto.

**! NOTA !** Non tentare di riposizionare l'AirShuttle con l'AirBearing sgonfio, poiché ciò potrebbe danneggiare il cuscinetto.

**! NOTA !** Prima del trasferimento, assicurarsi che l'AirShuttle sia saldamente posizionato su una barella, un lettino o un altro supporto paziente su ruote adatti con una capacità di carico massima sufficiente.

**! NOTA !** Per le procedure chirurgiche, utilizzare teli sterili per limitare il rischio di contaminazione dal dispositivo di trasferimento al paziente e viceversa.

## CONDIZIONI AMBIENTALI

### Esercizio

- Temperatura: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
- Umidità: 10%–90% senza condensa
- Pressione atmosferica: 700–1060 hPa

### Conservazione

- Temperatura: 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F)
- Umidità: 0%–95%
- Pressione atmosferica: 700–1060 hPa

### ⚠️ INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Test non clinici hanno dimostrato che il **Lithotomy AirShuttle** è a compatibilità condizionata alla RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- **Lithotomy AirShuttle** e la prolunga per le gambe possono essere posizionati nel tunnel di un sistema RM con un campo magnetico statico di 3 T o inferiore.
- Tutti gli accessori utilizzati con il dispositivo (ad es. staffe, motore passo-passo) in un sistema RM devono essere a compatibilità condizionata alla RM o compatibili con la RM per l'uso in tale sistema e utilizzati in conformità all'uso previsto.

Test non clinici hanno dimostrato che l'**AirDrive Trolley** è a compatibilità condizionata alla RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.
- Il tavolo per risonanza magnetica del sistema RM deve essere fissato o ancorato in posizione prima del trasferimento del paziente.
- L'**AirDrive Trolley** deve essere spostato oltre il limite di 160 mT (1600 G) dello scanner RM prima della scansione. Se il gradiente spaziale del campo magnetico nella configurazione della sala non è noto, rimuovere la barella dalla stanza RM prima della scansione.

Test non clinici hanno dimostrato che le **maniglie di trasferimento dell'AirShuttle** sono a compatibilità condizionata alla RM. Questi dispositivi possono essere utilizzati in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.
- Le **maniglie di trasferimento dell'AirShuttle** devono essere rimosse dal **Lithotomy AirShuttle** prima di posizionare l'**AirShuttle** nel tunnel di un sistema RM.

**! AVVERTENZA !** Gli interventi di manutenzione e assistenza raccomandati, così come l'uso esclusivo di accessori, componenti e parti di ricambio forniti da Qfix, sono necessari per garantire la sicurezza, le prestazioni e la compatibilità RM del/i prodotto/i, nonché per mantenere valide le garanzie applicabili.

**! AVVERTENZA !** L'uso di accessori RM non approvati può determinare:

- Lesioni al paziente
- Ustioni al paziente
- Danni all'apparecchiatura

Utilizzare solo accessori compatibili con la RM o a compatibilità condizionata alla RM comprovati, testati e approvati per il sistema RM specifico.

Esaminare la compatibilità degli accessori con la RM prima di utilizzarli sul sistema RM.

**! AVVERTENZA !** La manutenzione e altri interventi di assistenza sui prodotti Qfix non devono mai essere eseguiti in un ambiente RM.

## ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.

	<b>CARICO DI LAVORO SICURO MASSIMO PER I DISPOSITIVI PRODOTTI PRIMA DI GENNAIO 2024</b>
	<b>CARICO DI LAVORO SICURO MASSIMO PER I DISPOSITIVI PRODOTTI A PARTIRE DA GENNAIO 2024</b>
	<b>SOLLEVAMENTO DA PARTE DI DUE PERSONE</b>
	<b>ZONE A RISCHIO DI INTRAPPOLAMENTO</b> Possono essere presenti zone a rischio di intrappolamento, indicate da questo simbolo.
	<b>NON SEDERSI</b> Se si sale o ci si siede su quest'area, il dispositivo potrebbe danneggiarsi o causare lesioni.

## USO PREVISTO

Lithotomy AirShuttle deve essere usato come parte del sistema AirDrive™ per l'esecuzione di procedure di brachiterapia, in particolare per la brachiterapia prostatica e ginecologica. Il dispositivo è destinato al supporto e al trasferimento di pazienti sottoposti a brachiterapia e a procedure di imaging relative.

**! NOTA !** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

### Gruppi di pazienti destinatari

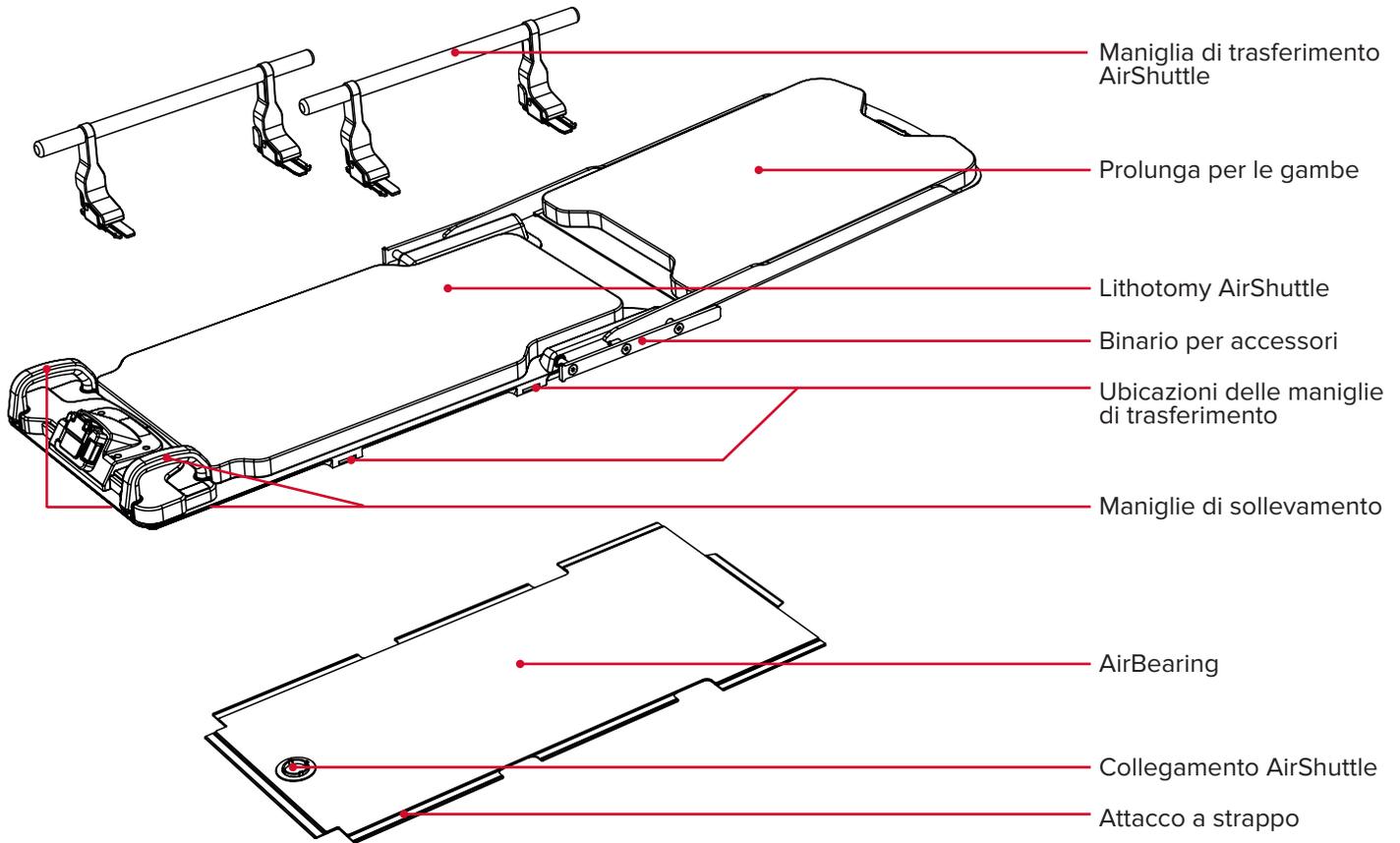
Pazienti sottoposti a radioterapia, procedure di diagnostica per immagini o altre procedure che comportano il trasferimento del paziente.

### Utilizzatori previsti

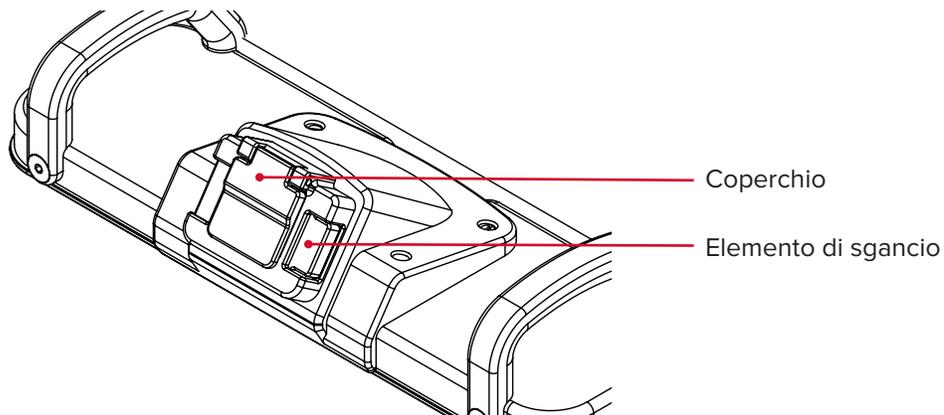
L'utilizzatore previsto dei prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

# INFORMAZIONI DI BASE SUL LITHOTOMY AIRSHUTTLE

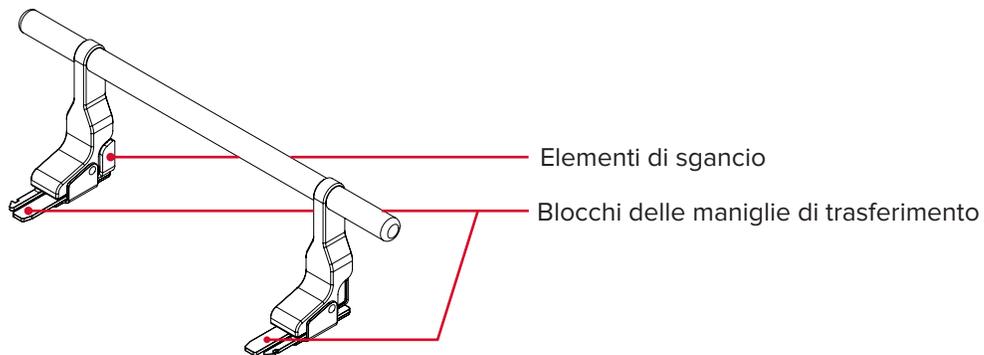
## LITHOTOMY AIRSHUTTLE



## INGRESSO DELL'ARIA



## MANIGLIA DI TRASFERIMENTO

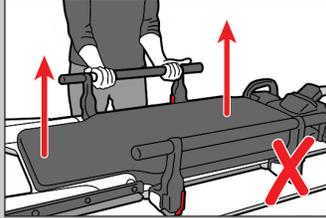
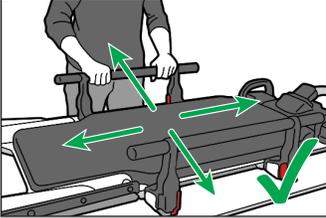


## PREPARAZIONE DELL'AIRSHUTTLE PER L'USO

### Uso corretto della maniglia di sollevamento



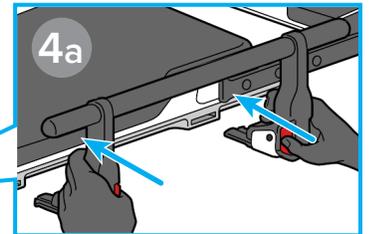
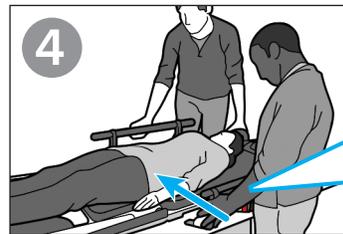
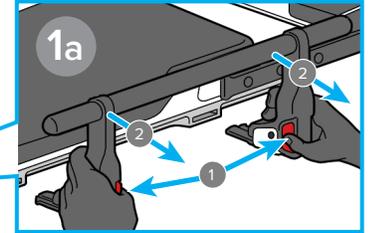
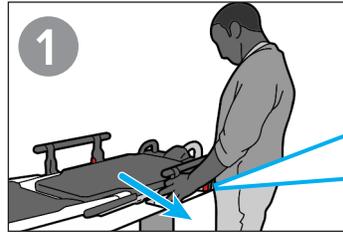
### Uso corretto della maniglia di trasferimento



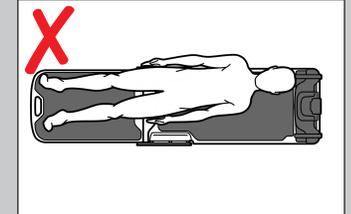
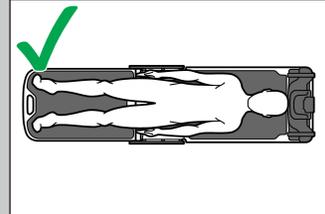
### Supporto adeguato durante il caricamento del paziente



## CARICAMENTO E POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

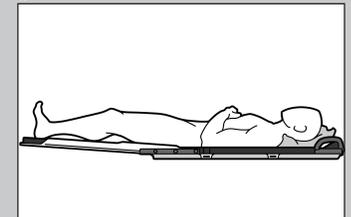
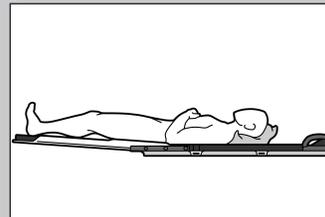


### Posizionamento corretto del paziente



Posizionamento corretto di un paziente di corporatura minuta su AirShuttle con prolunga per le gambe

Posizionamento corretto di un paziente di corporatura robusta su AirShuttle con prolunga per le gambe



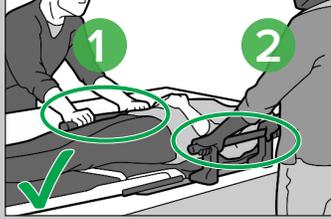
# TRASFERIMENTO CON AIRSHUTTLE

P/N 2005112, AirDrive Trolley

**! AVVERTENZA !** Le prestazioni possono risultare ridotte quando si trasferiscono pazienti di corporatura robusta su cuscinetti morbidi. Valutare le superfici di supporto del paziente prima del trasferimento e/o prendere in considerazione la rimozione dei cuscinetti.

**! AVVERTENZA !** Posizionare la superficie iniziale il più vicino possibile alla superficie di ricezione.

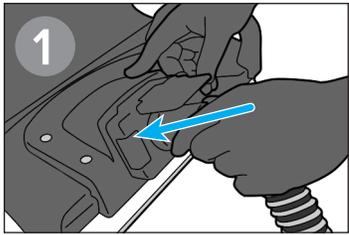
## Trasferimento corretto



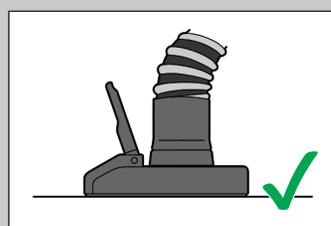
## Trasferimento errato



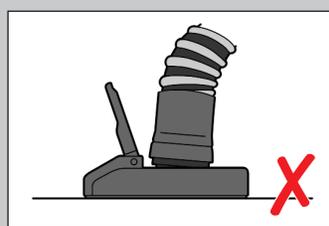
## Installazione del flessibile di trasferimento



## Collegato in modo corretto

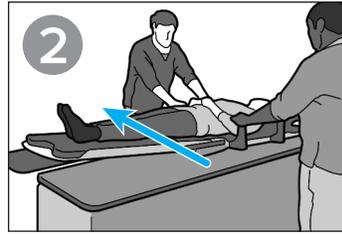


## Collegato in modo errato

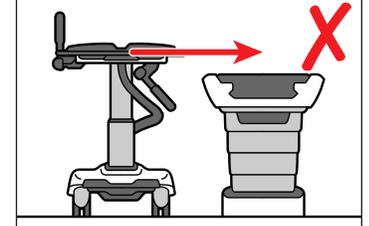
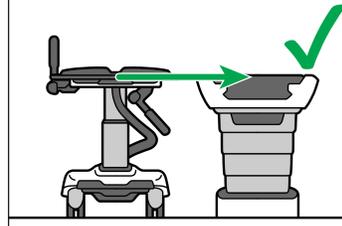


**! NOTA !** Dopo aver attivato l'AirSource, attendere che l'AirBearing si gonfi completamente prima di tentare un trasferimento.

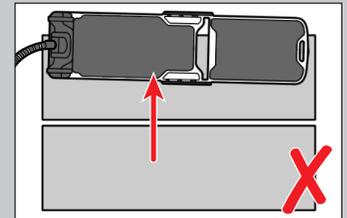
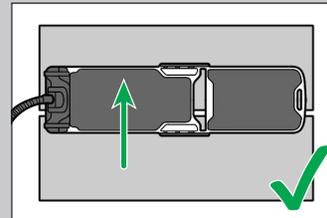
## Trasferimento del paziente



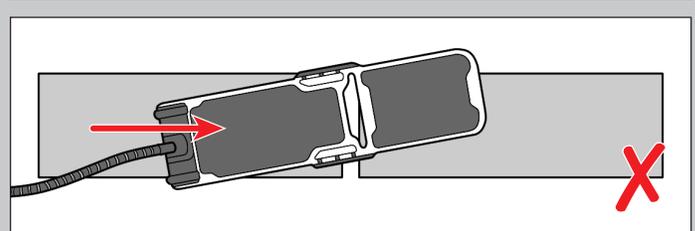
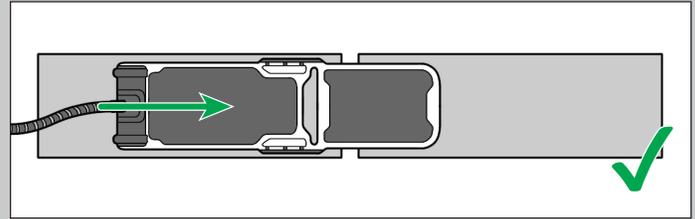
## Altezza di partenza corretta per il trasferimento



## Trasferimento laterale

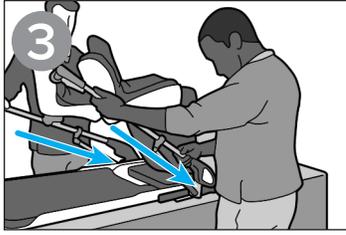


## Trasferimento longitudinale

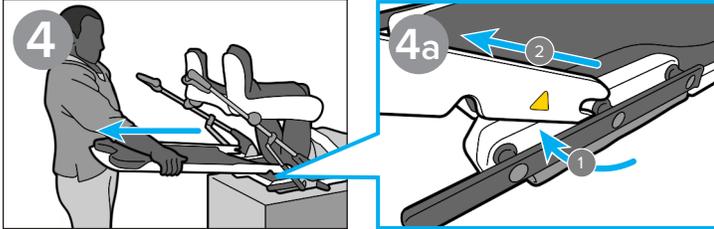


### Fissaggio delle staffe

Fabbricante delle staffe



### Rimozione della prolunga per le gambe



## INSERIMENTO SULL'AIRDRIVE TROLLEY

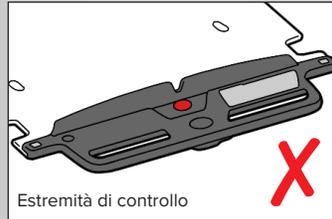
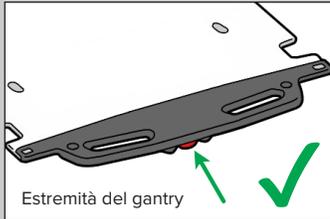
P/N 2005112, AirDrive Trolley

### Compatibilità dell'inserimento

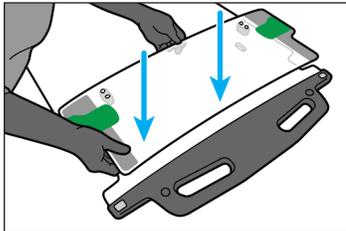
L'inserimento mediante materassino per litotomia è compatibile con l'estremità del gantry con arresto di emergenza sul lato inferiore.

NON compatibile con l'estremità del gantry prodotta prima del 05/2020 (immagine non mostrata).

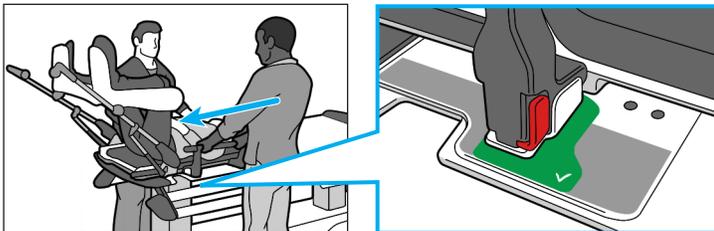
NON compatibile con l'estremità di controllo.



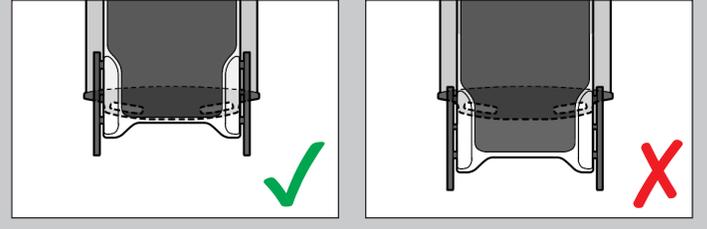
### Installazione del materassino per litotomia



### Utilizzo del materassino per litotomia per il posizionamento nella posizione di inserimento



### Posizionamento corretto

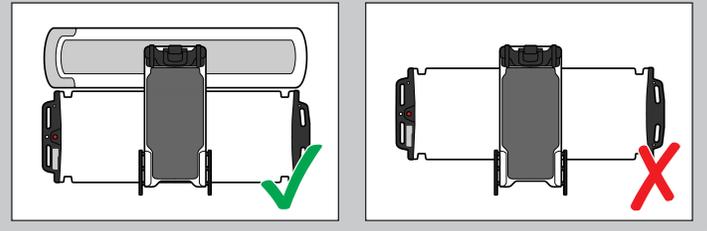


**! AVVERTENZA !** Per i pazienti di peso superiore a 159 kg (350 libbre), i pazienti devono essere posizionati nella posizione di trasporto sul carrello prima di regolarne l'altezza.

### Posizionamento perpendicolare

In alcuni casi, compresi gli spazi di lavoro ristretti, potrebbe essere preferibile raggiungere la posizione di inserimento sull'AirDrive Trolley ruotando il paziente e il Lithotomy AirShuttle sia sull'AirDrive Trolley sia su un'altra superficie, posizionando il paziente in posizione perpendicolare e sporgente.

### Posizionamento perpendicolare corretto



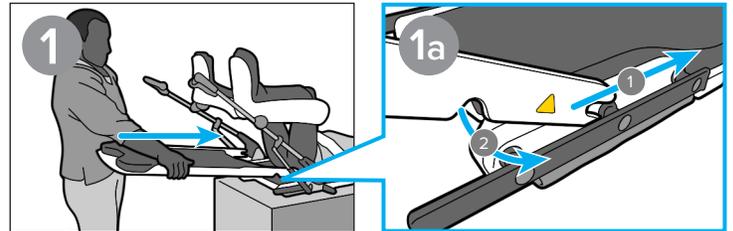
**! AVVERTENZA !** Assicurarsi che sia l'AirDrive Trolley sia la superficie adiacente abbiano i freni inseriti.

**! AVVERTENZA !** NON estendere eccessivamente nessuna delle estremità dell'AirShuttle oltre i bordi esterni dell'AirDrive Trolley e della superficie adiacente.

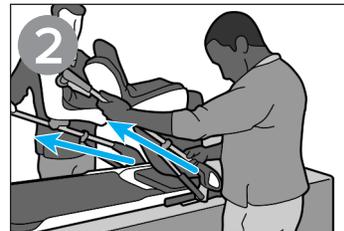
**! AVVERTENZA !** NON regolare l'altezza della barella con il paziente in posizione perpendicolare.

## ISTRUZIONI POST-PROCEDURA

### Fissaggio della prolunga per le gambe



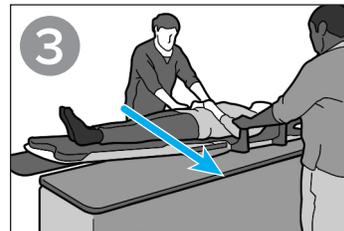
### Rimozione delle staffe



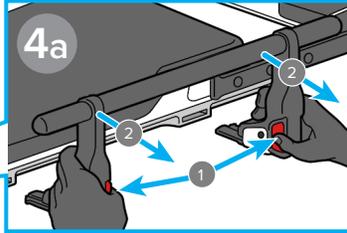
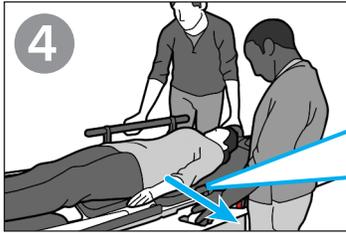
### Trasferimento del paziente

**! NOTA !** Prima del trasferimento, assicurarsi che il dispositivo di trasferimento sia centrato sulla superficie di supporto e non sia troppo vicino al bordo.

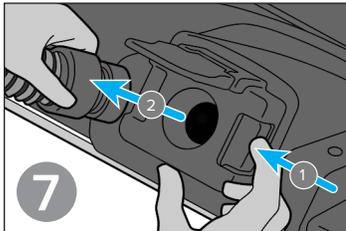
**! NOTA !** Trasferire solo con un sistema di supporto per le gambe collegato al dispositivo Lithotomy AirShuttle.



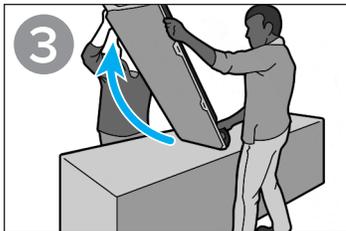
## Scarico del paziente



## Rimozione del flessibile di trasferimento



## ACCESSO ALLA PARTE INFERIORE DEL LITHOTOMY AIRSHUTTLE



## MANUTENZIONE

### PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante delicata e non abrasiva. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

### DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare la superficie del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico

Per il corretto funzionamento dell'AirBearing, assicurarsi che non rimangano residui dopo la pulizia. Eseguire il passaggio di pulizia finale con acqua, se necessario. Attendere che l'AirBearing si asciughi prima dell'utilizzo successivo.

**! ATTENZIONE !** Eventuali liquidi che penetrano nell'AirDrive Trolley, in particolare nella base della barella o nell'AirShuttle, possono causare malfunzionamenti del dispositivo. NON spruzzare direttamente sull'AirDrive Trolley o sull'AirShuttle né consentire ad alcun liquido di infiltrarsi nella base della barella.

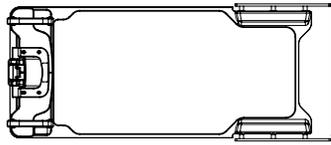
### RIFERIMENTI

REF	DISPOSITIVO	GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO
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 e Lithotomy AirShuttle sono marchi di Qfix. Clorox è un marchio registrato di The Clorox Company.

# SPECIFICHE

## RT-5100-05



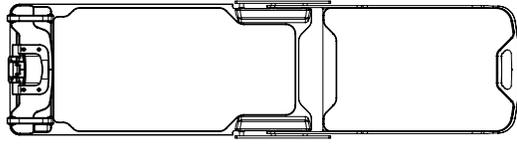
Larghezza configurabile per adattarsi a dimensioni del tunnel del sistema di imaging fino a 60 cm

53,3 cm, 54,7 cm o 57,2 cm

[21 pollici, 21,5 pollici o 22,5 pollici]

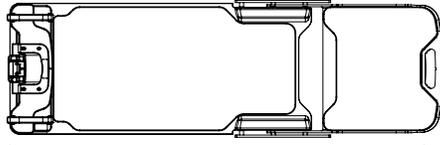
129 cm [50,8 pollici]

## RT-5100-05 con prolunga per le gambe RT-5100-50-A



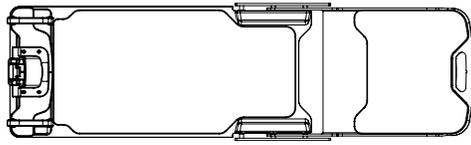
204,5 cm [80,5 pollici]

## RT-5100-05 con prolunga per le gambe RT-5100-50-B



174,1 cm [68,6 pollici]

## RT-5100-05 con prolunga per le gambe RT-5100-50-D



186,3 cm [73,5 pollici]

## PESO

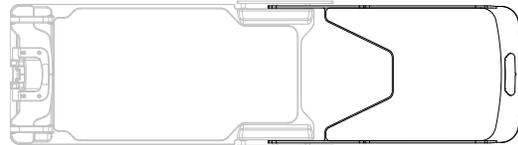
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71 libbre)

Prolunga per le gambe RT-5100-50-A: 5 kg (11 libbre)

Prolunga per le gambe RT-5100-50-B: 3 kg (7 libbre)

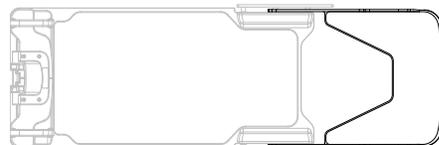
Prolunga per le gambe RT-5100-50-D: 4 kg (9 libbre)

## RT-5100-05 con prolunga per le gambe con apertura RT-5100-50-A-CO



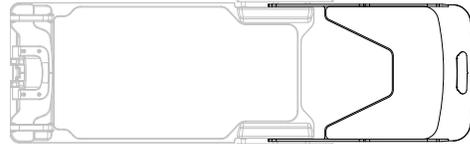
204,5 cm [80,5 pollici]

## RT-5100-05 con prolunga per le gambe con apertura RT-5100-50-B-CO



174,1 cm [68,6 pollici]

## RT-5100-05 con prolunga per le gambe con apertura RT-5100-50-D-CO



186,3 cm [73,5 pollici]

## PESO

Prolunga per le gambe con apertura RT-5100-50-A-CO: 3,45 kg (7,6 libbre)

Prolunga per le gambe con apertura RT-5100-50-B-CO: 2,44 kg (5,4 libbre)

Prolunga per le gambe con apertura RT-5100-50-D-CO: 2,27 kg (5 libbre)