



# PRZEWODNIK PO PRODUKCIE I PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

RT-5100-05 Przenośnik Lithotomy AirShuttle™

|                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>EC REP</b><br/>Advena Limited<br/>Tower Business Centre, 2nd Flr<br/>Tower Street, Swatara, BKR 4013<br/>Malta</p>                             | <p><b>UK Responsible Person</b><br/>QServe Group UK, Ltd.<br/>49 Greek Street<br/>Soho, London W1D 4EG<br/>United Kingdom</p> |
|  <p>Wyprodukowano w Stanach<br/>Zjednoczonych przez<br/>Qfix<br/>440 Church Rd,<br/>Avondale, Pennsylvania, USA<br/>+1 484-720-6053 www.Qfix.com</p> | <p><b>CH REP</b><br/>Raditec Medical AG<br/>Schlossberg 5a<br/>5454 Bellikon<br/>Switzerland</p>                              |

2007804\_PL\_E / 2024-02

## OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### ⚠️ OSTRZEŻENIA

**! OSTRZEŻENIE !** Jakiegokolwiek modyfikacje tego wyrobu są niedopuszczalne. Jeśli jakiegokolwiek część tego wyrobu zostanie poddana nadmiernemu obciążeniu, wydaje się uszkodzona lub działa nieprawidłowo, należy natychmiast zaprzestać użytkowania i skontaktować się z firmą Qfix, dzwoniąc pod numer +1 484-720-6053 lub pisząc na adres techsupport@qfix.com.

### POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia prowadzące lub mogące prowadzić do śmierci bądź poważnych obrażeń) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

### ⚠️ INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Konstrukcja przenośnika Lithotomy AirShuttle zakłada jego obsługę przez dwie osoby.

**! OSTRZEŻENIE !** Podczas układania i przenoszenia pacjentów, w ciele których umieszczono wystające igły lub aplikatory, należy zachować szczególną ostrożność.

**! OSTRZEŻENIE !** Podczas przenoszenia należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowych kolizji.

**! OSTRZEŻENIE !** Nie należy transportować pacjenta na wózku AirDrive Trolley, gdy znajduje się on w pozycji wprowadzenia.

**! OSTRZEŻENIE !** Maksymalne bezpieczne obciążenie robocze przenośników Lithotomy AirShuttle wyprodukowanych przed 1 stycznia 2024 r. wynosi 159 kg (350 funtów).

**! OSTRZEŻENIE !** Maksymalne bezpieczne obciążenie robocze przenośnika Lithotomy AirShuttle (masa pacjenta i akcesoriów) wynosi 204 kg (450 funtów). Nie obejmuje to masy przenośnika Lithotomy AirShuttle, która w konfiguracji z przedłużeniem na nogi A wynosi 37 kg (82 funty). Maksymalne bezpieczne obciążenia robocze podano w instrukcji obsługi systemów odbiorczych i wózka AirDrive Trolley (P/N 2005112).

**! OSTRZEŻENIE !** Podczas przesuwania przenośnika Lithotomy AirShuttle należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń pacjenta lub personelu medycznego. Dołożono wszelkich starań w celu zminimalizowania stref przytrzaśnięć i innych zagrożeń związanych z korzystaniem z przenośnika Lithotomy AirShuttle. Niemniej jednak strefy takie nie zostały całkowicie wyeliminowane i obejmują m.in.:

- miejsca między podłączonymi akcesoriami a szyną na akcesoria,
- miejsca między przedłużeniem na nogi a szyną na akcesoria,
- miejsca między przenośnikiem Lithotomy AirShuttle a wózkiem AirDrive Trolley lub systemem odbiorczym, np. CT, MRI, Linac itp.

**! OSTRZEŻENIE !** Stawanie lub siadanie na przedłużeniu na nogi może spowodować uszkodzenie przedłużenia lub obrażenia ciała.

**! OSTRZEŻENIE !** Przed użyciem upewnić się, że wszystkie akcesoria, w tym uchwyty do przenoszenia, są przymocowane do przenośnika AirShuttle™.

- Maksymalne bezpieczne łączne obciążenie szyn akcesoriów to 45 kg (100 funtów).
- Maksymalne obciążenie każdej szyny wynosi 23 kg (50 funtów).

**! PRZESTROGA !** Podczas przenoszenia/transportu należy unikać ciągnięcia za przewody/kable monitora.

**! UWAGA !** Nie należy podejmować prób zmiany położenia przenośnika AirShuttle w sytuacji, gdy w łożysku AirBearing nie ma powietrza, ponieważ może to spowodować uszkodzenie łożyska pneumatycznego.

**! UWAGA !** Przed przeniesieniem należy upewnić się, że przenośnik AirShuttle został bezpiecznie zamocowany na odpowiednich noszach, łożku szpitalnym na kółkach lub innym kołowym rozwiązaniu do transportu pacjenta o wystarczającym maksymalnym obciążeniu.

**! UWAGA !** Podczas zabiegów chirurgicznych należy stosować sterylne serwety, aby ograniczyć ryzyko przeniesienia zanieczyszczeń z urządzenia do przenoszenia na pacjenta i odwrotnie.

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

### Praca

- Temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
- Wilgotność: od 10% do 90%, bez kondensacji
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

### Przechowywanie

- Temperatura: od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F)
- Wilgotność: od 0% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

## ⚠️ INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

Badania niekliniczne wykazały, że przenośnik Lithotomy AirShuttle jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI. Urządzenie to może być używane z systemem MRI spełniającym następujące warunki:

- Przenośnik Lithotomy AirShuttle i przedłużenie na nogi mogą zostać umieszczone w tunelu systemu MRI o maksymalnym statycznym polu magnetycznym wynoszącym 3 T.
- Wszelkie dodatkowe elementy używane z urządzeniem (np. strzemiona, stopnie) w systemie MRI muszą być bezpieczne lub warunkowo bezpieczne w środowisku MRI oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.

Badania niekliniczne wykazały, że wózek AirDrive Trolley jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI. Urządzenie to może być używane z systemem MRI spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o maksymalnej indukcji wynoszącej 3 T.
- Przed przeniesieniem pacjenta na stół do obrazowania w systemie MRI musi on zostać unieruchomiony lub zadokowany.
- Przed rozpoczęciem skanowania wózek AirDrive Trolley należy umieścić poza polem magnetycznym równym 160 mT (1600 G) skanera MRI. Jeśli gradient przestrzenny pola magnetycznego systemu nie jest znany, przed skanowaniem należy wyprowadzić wózek z pomieszczenia z systemem MRI.

Badania niekliniczne wykazały, że uchwyty do przenoszenia AirShuttle są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Urządzenia te mogą być używane z systemami MRI spełniającymi następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o maksymalnej indukcji wynoszącej 3 T.
- Przed umieszczeniem przenośnika AirShuttle w tunelu systemu MRI należy zdjąć z przenośnika Lithotomy AirShuttle uchwyty do przenoszenia AirShuttle.

**! OSTRZEŻENIE !** W celu zapewnienia bezpieczeństwa, parametrów i zgodności produktów ze środowiskiem MRI, a także w celu zachowania odpowiednich gwarancji należy przeprowadzać zalecane czynności konserwacyjne i serwisowe, jak również stosować wyłącznie akcesoria, elementy i części zamienne dostarczone przez firmę Qfix.

**! OSTRZEŻENIE !** Użycie akcesoriów niezatwierdzonych do stosowania w środowisku MRI może skutkować:

- obrażeniami ciała pacjenta,
- poparzeniem pacjenta,
- uszkodzeniem osprzętu.

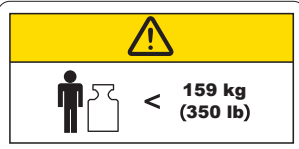
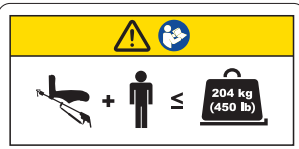
Należy korzystać tylko z akcesoriów bezpiecznych lub warunkowo bezpiecznych w środowisku MRI, przetestowanych i zatwierdzonych dla konkretnego systemu MRI.

Przed użyciem systemu MRI należy sprawdzić, czy akcesoria są z nim zgodne.

**! OSTRZEŻENIE !** Nie należy nigdy konserwować ani serwisować produktów firmy Qfix w środowisku MRI.

## ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Listę symboli wraz z ich znaczeniem można znaleźć na stronie [Qfix.com](http://Qfix.com).

|                                                                                   |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>MAKSYMALNE BEZPIECZNE<br/>OBCIĄŻENIE ROBOCZE URZĄDZEŃ<br/>WYPRODUKOWANYCH PRZED<br/>STYCZNIEM 2024 R.</b>       |
|   | <b>MAKSYMALNE BEZPIECZNE<br/>OBCIĄŻENIE ROBOCZE<br/>URZĄDZEŃ WYPRODUKOWANYCH<br/>W STYCZNIU 2024 R. I PÓŹNIEJ</b>  |
|  | <b>PODNOSENIE PRZEZ DWIE OSOBY</b>                                                                                 |
|  | <b>STREFY PRZYTRZAŚNIĘĆ</b><br>Istniejące strefy przytrzaśnień są oznaczone tym symbolem.                          |
|  | <b>NIE SIADAĆ</b><br>Stanie lub siadanie na tym obszarze może uszkodzić urządzenie lub spowodować obrażenia ciała. |

## PRZEZNACZENIE

Przenośnik **Lithotomy AirShuttle** stanowi część systemu **AirDrive™**, który stosuje się w zabiegach brachyterapii, w szczególności brachyterapii nowotworów prostaty oraz nowotworów ginekologicznych. Urządzenie jest przeznaczone do podtrzymywania i przenoszenia pacjentów poddawanych zabiegom brachyterapii i powiązanych z nimi procedurom obrazowania.

**! UWAGA !** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.

### Docelowe grupy pacjentów

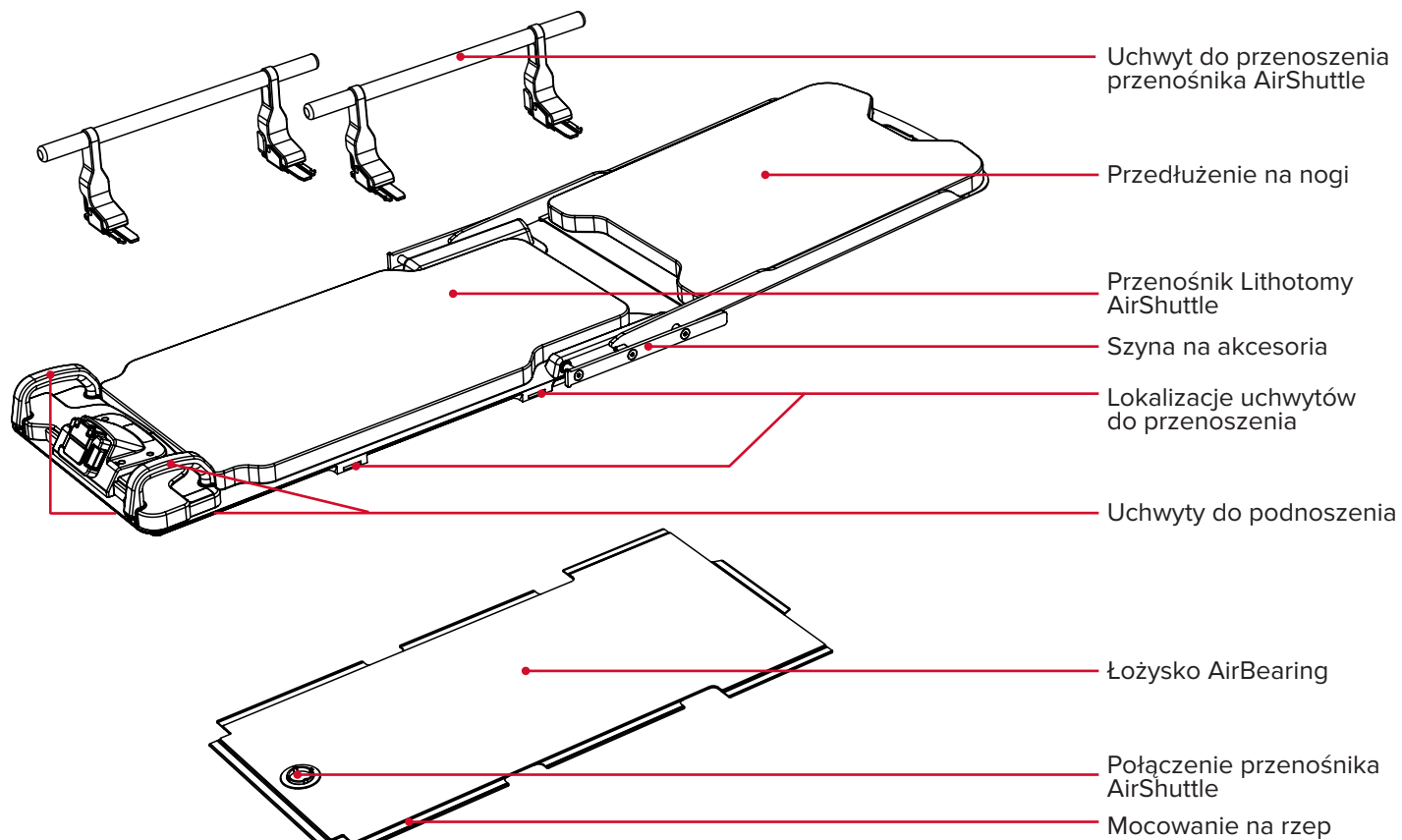
Pacjenci poddawani radioterapii, obrazowaniu diagnostycznemu lub innym procedurom, które wymagają przenoszenia pacjenta.

### Docelowi użytkownicy

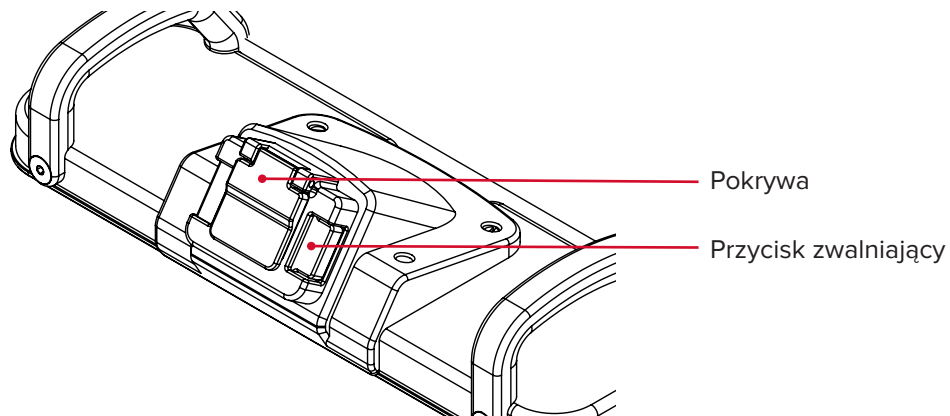
Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

# ZAPOZNANIE SIĘ Z PRZENOŚNIKIEM LITHOTOMY AIRSHUTTLE

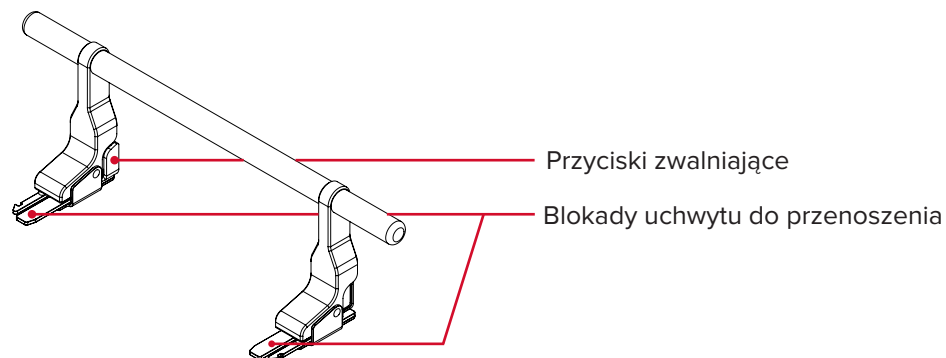
## PRZENOŚNIK LITHOTOMY AIRSHUTTLE



## WLOT POWIETRZA

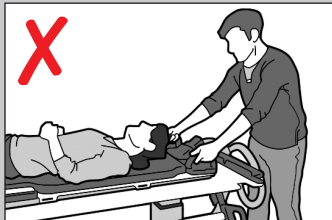
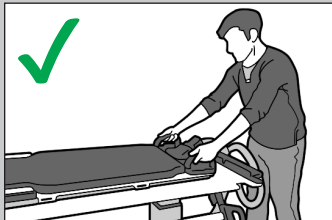


## UCHWYT DO PRZENOSZENIA

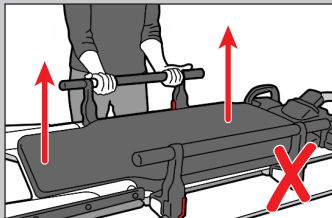
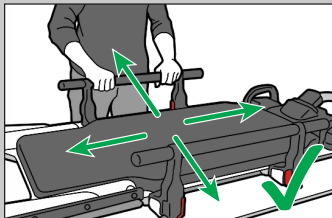


## PRZYGOTOWANIE PRZENOŚNIKA AIRSHUTTLE DO UŻYCIA

### Prawidłowe używanie uchwytu do podnoszenia



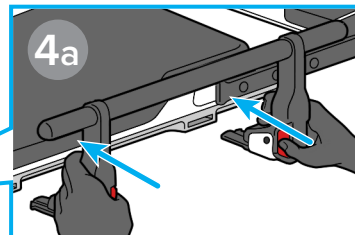
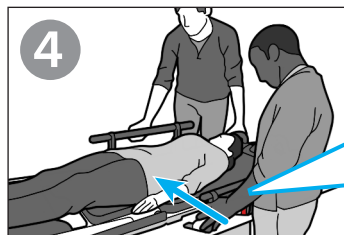
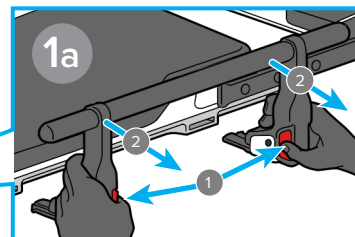
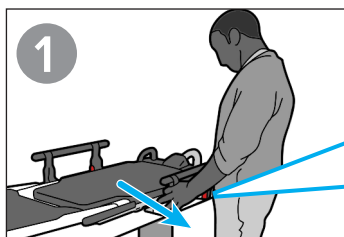
### Prawidłowe używanie uchwytu do przenoszenia



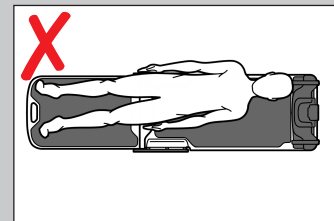
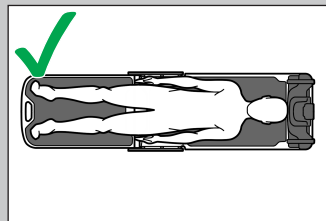
### Prawidłowe podparcie podczas układania pacjenta



## UKŁADANIE I POZYCJONOWANIE PACJENTA

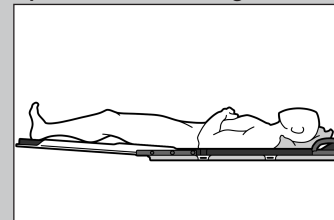
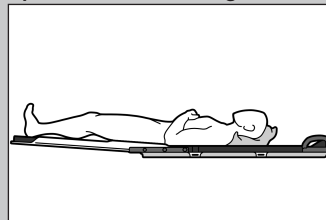


### Prawidłowe umieszczenie pacjenta



Prawidłowe umieszczenie  
mniejszego pacjenta na  
przenośniku AirShuttle  
z przedłużeniem na nogi

Prawidłowe umieszczenie  
większego pacjenta na  
przenośniku AirShuttle  
z przedłużeniem na nogi



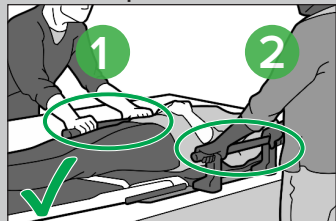
# PRZENOSZENIE ZA POMOCĄ PRZENOŚNIKA AIRSHUTTLE

P/N 2005112, wózek AirDrive Trolley

**! OSTRZEŻENIE !** Parametry mogą ulec pogorszeniu w przypadku przenoszenia większych pacjentów na miękkie podkłady. Przed przeniesieniem należy ocenić powierzchnie podtrzymujące pacjenta i/lub rozważyć usunięcie podkładek.

**! OSTRZEŻENIE !** Ustawić powierzchnię początkową jak najbliżej powierzchni odbierającej.

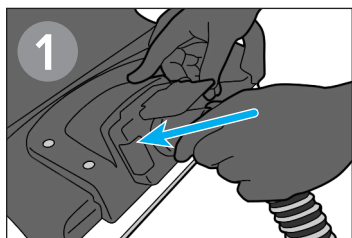
## Prawidłowe przenoszenie



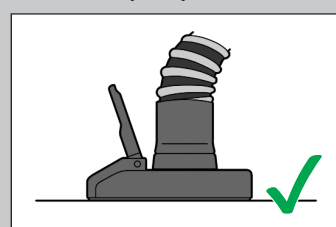
## Nieprawidłowe przenoszenie



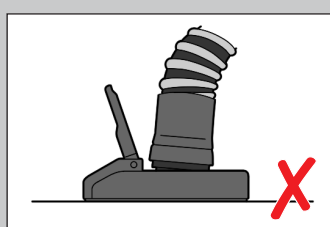
## Montaż przewodu transferowego



## Prawidłowe podłączenie

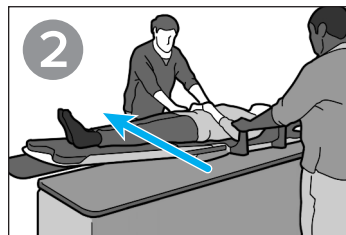


## Nieprawidłowe podłączenie

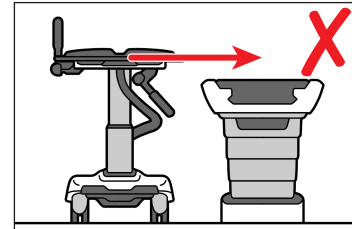
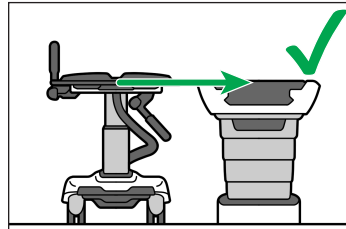


**! UWAGA !** Po aktywacji źródła powietrza AirSource poczekać z podjęciem próby przeniesienia na całkowite napełnienia łożyska AirBearing.

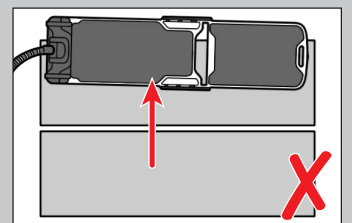
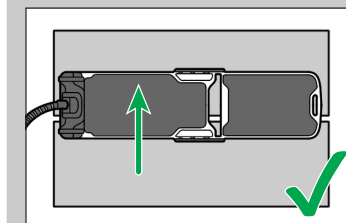
## Przenoszenie pacjenta



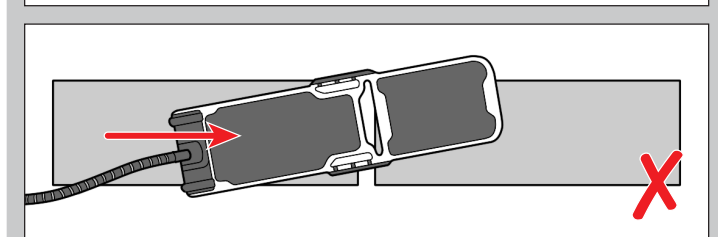
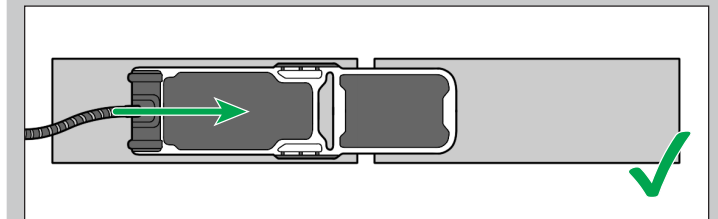
## Prawidłowa wysokość początkowa podczas przenoszenia



## Przenoszenie boczne

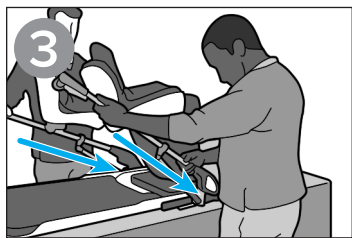


## Przenoszenie wzdłużne

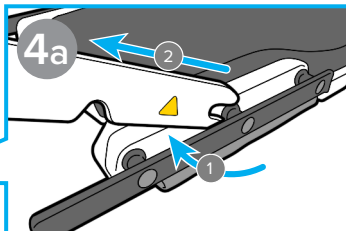
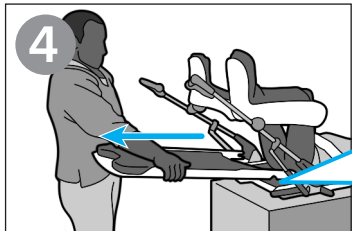


## Mocowanie strzemion

Producent strzemion



## Zdejmowanie przedłużenia na nogi

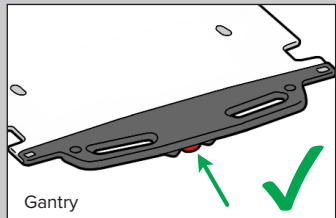


## WPROWADZENIE NA WÓZKU AIRDRIVE TROLLEY

P/N 2005112, wózek AirDrive Trolley

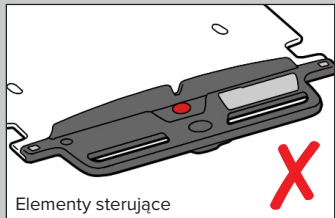
### Zgodność wprowadzania

Wprowadzanie za pomocą nakładki do litotomii jest zgodne z gantry z przełącznikiem zatrzymania awaryjnego na spodzie.

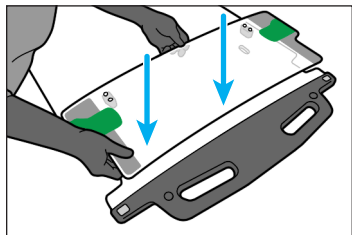


BRAK zgodności z gantry wyprodukowanym przed majem 2020 r. (brak ilustracji).

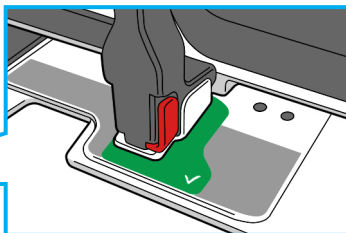
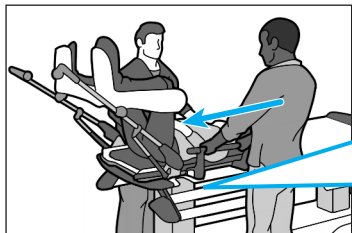
BRAK zgodności z elementami sterującymi.



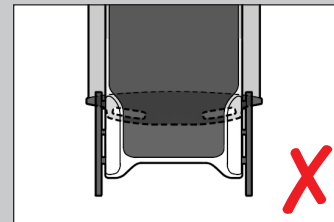
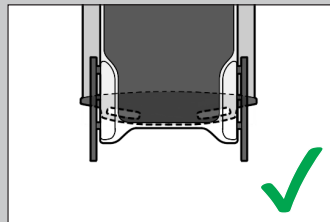
### Montaż nakładki do litotomii



### Używanie nakładki do litotomii w celu ułożenia w pozycji do wprowadzania



### Właściwe ułożenie

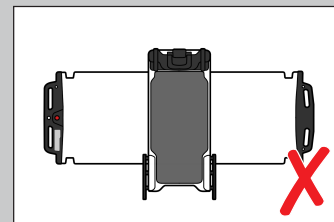
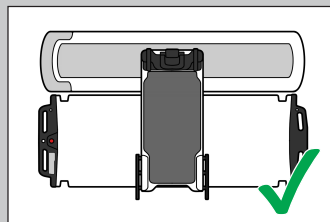


**! OSTRZEŻENIE !** Pacjenci o masie ciała przekraczającej 159 kg (350 funtów) muszą zostać umieszczeni w lokalizacji transportowej na wózku przed regulacją wysokości wózka.

### Ułożenie prostopadłe

W niektórych przypadkach, np. w ciasnych przestrzeniach, może być łatwiej uzyskać pozycję wprowadzenia na wózek AirDrive Trolley przez obrócenie pacjenta i przenośnika Lithotomy AirShuttle zarówno względem wózka AirDrive Trolley, jak i innej powierzchni, a następnie ustawienie pacjenta w pozycji prostopadłej (wspornika).

### Właściwe ułożenie prostopadłe



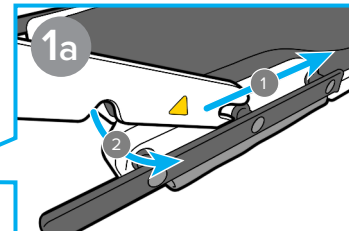
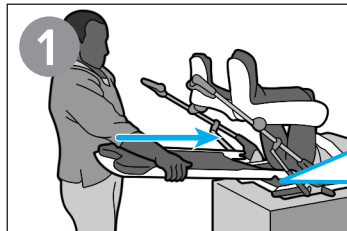
**! OSTRZEŻENIE !** Należy upewnić się, że zarówno wózek AirDrive Trolley, jak i przylegająca do niego powierzchnia mają zaciągnięte hamulce.

**! OSTRZEŻENIE !** NIE przeciągać żadnego z końców przenośnika AirShuttle poza zewnętrzne krawędzie wózka AirDrive Trolley i przylegającej do niego powierzchni.

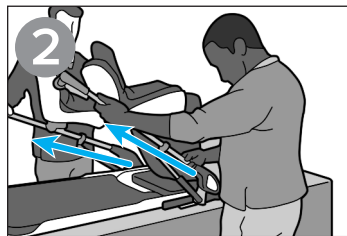
**! OSTRZEŻENIE !** NIE regulować wysokości wózka, gdy pacjent jest ułożony w pozycji prostopadłej.

## INSTRUKCJE PO ZABIEGU

### Mocowanie przedłużenia na nogi



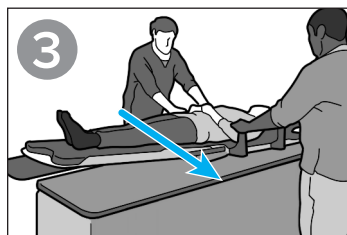
### Zdejmowanie strzemion



### Przenoszenie pacjenta

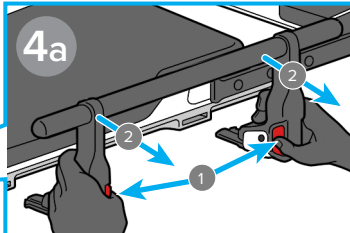
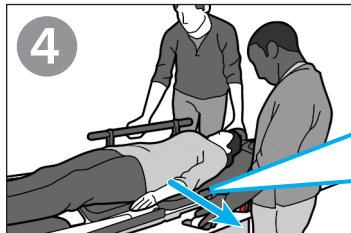
**! UWAGA !** Przed przeniesieniem należy upewnić się, że urządzenie do przenoszenia jest wyśrodkowane na powierzchni podtrzymującej i nie znajduje się zbyt blisko jej krawędzi.

**! UWAGA !** Przenieść tylko z jednym systemem podparcia nóg podłączonym do przenośnika Lithotomy AirShuttle.

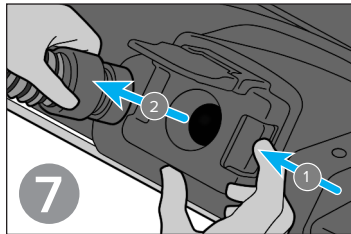




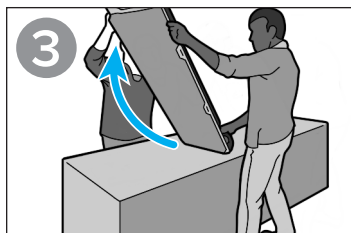
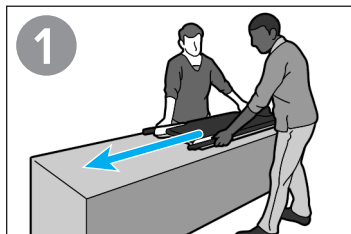
## Zdejmowanie pacjenta



## Usuwanie przewodu transferowego



## DOSTĘP DO SPODNIEJ CZĘŚCI PRZENOŚNIKA LITHOTOMY AIRSHUTTLE



## KONSERWACJA

### CZYSZCZENIE SYSTEMU

Wyrób można czyścić łagodnym, nie powodującym ścierania roztworem czyszczącym lub dezynfekującym. W celu czyszczenia należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię. Wzrokowo sprawdzić stan wyrobu. Jeśli nie jest czysty, należy powtórzyć poprzednie kroki czyszczenia, aż będzie on widocznie czysty. Użyć czystej szmatki zwilżonej wodą do przetarcia wyrobu, aby usunąć z niego wszelkie pozostałości środka czyszczącego. Aby osuszyć wyrób, przetrzeć go czystą, suchą szmatką. Następujące materiały czyszczące zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia przyrządu.

- Woda
- Woda z mydłem

### DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Sposób dezynfekcji powierzchni wyrobu opisano w poszczególnych instrukcjach dostarczonych przez producenta środka czyszczącego.

- 10-proc. roztwór wybielacza Clorox®
- Alkohol izopropylowy

W celu zapewnienia prawidłowego działania łożyska AirBearing należy upewnić się, że po czyszczeniu nie pozostały żadne osady. W razie potrzeby wykonać ostatni etap czyszczenia z użyciem wody. Przed następnym użyciem poczekać, aż łożysko AirBearing wyschnie.

**! PRZESTROGA !** Płyny, które dostają się do wózka AirDrive Trolley, a zwłaszcza do podstawy wózka lub przenośnika AirShuttle, mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. NIE rozpylać bezpośrednio na wózek AirDrive Trolley ani przenośnik AirShuttle, ani nie dopuszczać do przedostania się cieczy do podstawy wózka.

## REFERENCJE

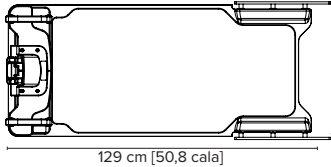
| REF        | WYRÓB               | PRZEWODNIK PO PRODUKCIE I PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA |
|------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| RT-5100    | AirDrive Trolley    | 2005112                                          |
| RT-5100-S  | AirDrive Caddie     | 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 i Lithotomy AirShuttle są znakami towarowymi firmy Qfix.

Clorox jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy The Clorox Company.

## DANE TECHNICZNE

### RT-5100-05

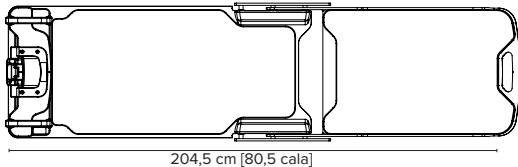


Konfigurowalna szerokość pasująca do systemów obrazowania z gantry o średnicy do 60 cm

53,3 cm, 54,7 cm lub 57,2 cm  
[21 cali, 21,5 cala lub 22,5 cala]

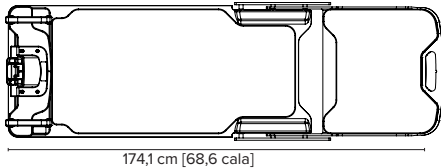
129 cm [50,8 cala]

### RT-5100-05 z przedłużeniem na nogi RT-5100-50-A



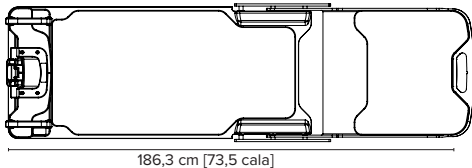
204,5 cm [80,5 cala]

### RT-5100-05 z przedłużeniem na nogi RT-5100-50-B



174,1 cm [68,6 cala]

### RT-5100-05 z przedłużeniem na nogi RT-5100-50-D



186,3 cm [73,5 cala]

### MASA

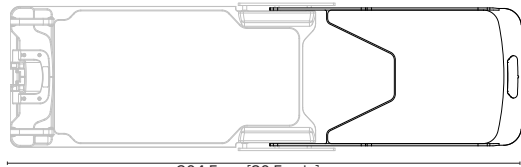
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71 funtów)

Przedłużenie na nogi RT-5100-50-A: 5 kg (11 funtów)

Przedłużenie na nogi RT-5100-50-B: 3 kg (7 funtów)

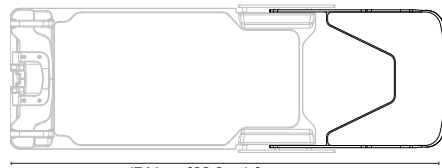
Przedłużenie na nogi RT-5100-50-D: 4 kg (9 funtów)

### RT-5100-05 z przedłużeniem na nogi z wycięciem RT-5100-50-A-CO



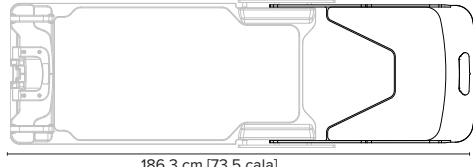
204,5 cm [80,5 cala]

### RT-5100-05 z przedłużeniem na nogi z wycięciem RT-5100-50-B-CO



174,1 cm [68,6 cala]

### RT-5100-05 z przedłużeniem na nogi z wycięciem RT-5100-50-D-CO



186,3 cm [73,5 cala]

### MASA

Przedłużenie na nogi z wycięciem RT-5100-50-A-CO: 3,45 kg (7,6 funta)

Przedłużenie na nogi z wycięciem RT-5100-50-B-CO: 2,44 kg (5,4 funta)

Przedłużenie na nogi z wycięciem RT-5100-50-D-CO: 2,27 kg (5 funtów)