



positioning  
patients for life.®



# GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-5100-05 Lithotomy AirShuttle™

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

2007804\_RO\_B / 2024-02

## MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

### DECLARAȚII DE AVERTIZARE

**! AVERTISMENT !** Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Dacă oricare dintre componentele acestui dispozitiv este supusă la o sarcină extrem de mare, este deteriorată sau funcționează inadecvat, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și contactați Qfix la +1 484-720-6053 sau la techsupport@qfix.com.

### INCIDENTE GRAVE

Raportați orice incidente grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

### INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Lithotomy AirShuttle a fost proiectat pentru a fi operat de două persoane.

**! AVERTISMENT !** Procedați cu atenție deosebită atunci când poziționați și transferați pacienți cu ace sau aplicatoare care ies în afară.

**! AVERTISMENT !** Procedați cu atenție deosebită la finalul unui transfer, pentru a evita coliziunile accidentale.

**! AVERTISMENT !** Nu transportați pacientul pe AirDrive Trolley în timp ce pacientul este în poziția de introducere.

**! AVERTISMENT !** Produsele Lithotomy AirShuttle fabricate înainte de 01.01.2024 au o sarcină maximă utilă de lucru de 159 kg (350 livre).

**! AVERTISMENT !** Sarcina maximă utilă de lucru pentru Lithotomy AirShuttle (greutatea pacientului și accesoriile) este de 204 kg (450 livre). Nu este inclusă greutatea Lithotomy AirShuttle (37 kg (82 livre) atunci când este configurat cu extensia pentru picioare A). Citiți Instrucțiunile de utilizare pentru sistemele de primire și pentru AirDrive Trolley (P/N 2005112) pentru a afla care sunt sarcinile maxime utile de lucru ale acestora.

**! AVERTISMENT !** Procedați cu atenție atunci când mișcați Lithotomy AirShuttle, pentru a evita vătămarea pacientului sau a clinicianului. S-au luat măsuri de precauție extreme pentru a reduce la minimum punctele de prindere și alte pericole asociate cu Lithotomy AirShuttle. Totuși, printre punctele de prindere potențiale se numără următoarele, fără a se limita la acestea:

- Între accesoriile atașate și șina pentru accesorii
- Între extensia pentru picioare și șina pentru accesorii
- Între Lithotomy AirShuttle și AirDrive Trolley sau sistemul de primire, de exemplu, CT, RMN, Linac etc.

**! AVERTISMENT !** Statul în picioare sau așezat pe extensia pentru picioare poate deteriora extensia pentru picioare sau poate cauza vătămări corporale.

**! AVERTISMENT !** Asigurați-vă că toate accesoriile, inclusiv mânerul pentru transfer, sunt fixate de AirShuttle™ înainte de utilizare.

- Șinele pentru accesorii au o sarcină maximă combinată de 45 kg (100 livre).
- Fiecare șină are o sarcină maximă de 23 kg (50 livre).

**! ATENȚIE !** Evitați să trageți de furtunuri/liniile legate la monitor în timpul transferului/transportului.

**! NOTĂ !** Nu încercați să repoziționați AirShuttle cu AirBearing dezumflat, deoarece acest lucru poate deteriora lagărul aerodinamic.

**! NOTĂ !** Înainte de transfer, asigurați-vă că AirShuttle este fixat în siguranță pe o brancardă sau o targă adecvată sau pe un alt suport cu roți pentru pacient, cu o capacitate portantă maximă suficientă.

**! NOTĂ !** Pentru proceduri chirurgicale, utilizați câmpuri sterile pentru a limita riscul de contaminare de la dispozitivul de transfer către pacient și invers.

## CONDIȚII DE MEDIU

### Utilizare

- Temperatură: între 10 °C și 40 °C (între 50 °F și 104 °F)
- Umiditate: între 10% și 90%, fără condens
- Atmosferic: 700–1060 hPa

### Depozitare

- Temperatură: între 0 °C și 50 °C (între 32 °F și 122 °F)
- Umiditate: între 0% și 95%
- Atmosferic: 700–1060 hPa

## INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RMN

Testele non-clinice au demonstrat că **Lithotomy AirShuttle** prezintă compatibilitate RMN condiționată. Acest dispozitiv poate fi utilizat cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- **Lithotomy AirShuttle** și extensia pentru picioare pot fi introduse în tunelul unui sistem RMN care are un câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.
- Orice accesoriu utilizat cu dispozitivul (de exemplu, bride, dispozitive pentru tălpi) într-un sistem RMN trebuie să prezinte compatibilitate RMN condiționată sau să fie sigure pentru RMN pentru utilizarea în sistemul respectiv și trebuie utilizat în conformitate cu utilizarea propusă a acestuia.

Testele non-clinice au demonstrat că **AirDrive Trolley** prezintă compatibilitate RMN condiționată. Acest dispozitiv poate fi utilizat cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.
- Masa RMN a sistemului RMN trebuie să fie fixată sau ancorată în poziție înainte de a transfera pacientul.
- **AirDrive Trolley** trebuie deplasat dincolo de limita de 160 mT (1600 G) a scannerului RMN înainte de scanare. Dacă nu se cunoaște gradientul spațial al câmpului magnetic din configurația sălii, scoateți căruciorul din sala RMN înaintea scanării.

Testele non-clinice au demonstrat că **mănerul pentru transfer AirShuttle** prezintă compatibilitate RMN condiționată. Aceste dispozitive pot fi utilizate cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.
- **Mănerul pentru transfer AirShuttle** trebuie înlăturat de la **Lithotomy AirShuttle** înainte de a introduce **AirShuttle** în tunelul unui sistem RMN.

**! AVERTISMENT !** Întreținerea și operațiunile de service recomandate, precum și utilizarea accesoriilor, a componentelor și a pieselor de schimb furnizate de Qfix, sunt necesare pentru a garanta siguranța, performanța și compatibilitatea RMN ale produselor, precum și pentru a menține garanțiile aplicabile.

**! AVERTISMENT !** Utilizarea accesoriilor RMN neaprobate poate avea ca rezultat:

- Vătămarea pacientului
- Arsuri ale pacientului
- Deteriorarea echipamentului

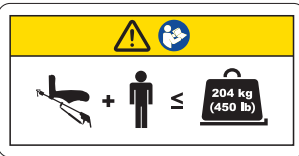
Utilizați numai accesorii care sunt sigure pentru RMN sau care prezintă compatibilitate RMN condiționată, testate și aprobate pentru sistemul dvs. RMN.

Înainte de utilizarea pe sistemul dvs. RMN, analizați compatibilitatea RMN a accesoriilor.

**! AVERTISMENT !** Întreținerea și alte operațiuni de service pentru produsele Qfix nu trebuie efectuate niciodată într-un mediu RMN.

## ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Consultați Qfix.com pentru o listă a simbolurilor și definițiile acestora.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>SARCINĂ MAXIMĂ UTILĂ DE LUCRU PENTRU DISPOZITIVELE FABRICATE ÎNAINTE DE IANUARIE 2024</b>                                           |
|   | <b>SARCINA MAXIMĂ UTILĂ DE LUCRU PENTRU DISPOZITIVELE FABRICATE ÎNCEPÂND CU IANUARIE 2024</b>                                          |
|  | <b>A SE RIDICA DE DOUĂ PERSOANE</b>                                                                                                    |
|  | <b>PUNCTE DE PRINDERE</b><br>Pot exista puncte de prindere, iar acestea sunt indicate prin acest simbol.                               |
|  | <b>NU VĂ AȘEZAȚI</b><br>Statul în picioare sau așezat în această zonă poate deteriora dispozitivul sau poate cauza vătămări corporale. |

## UTILIZAREA PROPUȘĂ

Lithotomy AirShuttle este destinat utilizării ca parte a sistemului AirDrive™ pentru a permite proceduri de brahiterapie, în special de prostată și brahiterapie ginecologică. Dispozitivul este destinat susținerii și transferului pacienților care sunt supuși brahiterapiei și procedurilor de imagistică asociate.

**! NOTĂ !** Legislația federală din Statele Unite ale Americii impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai către sau la comanda unui medic.

### Grupuri țintă de pacienți

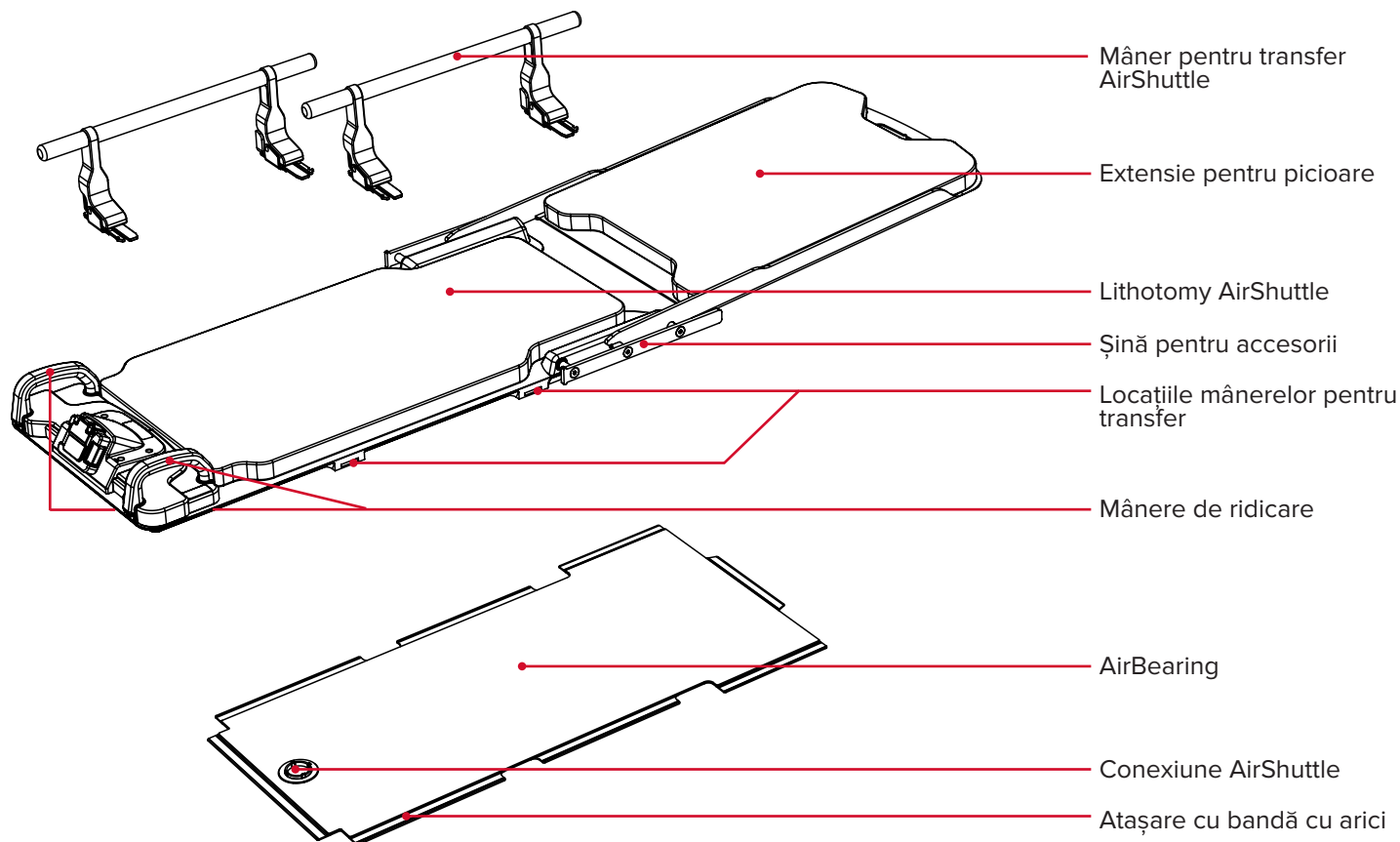
Pacienții supuși radioterapiei, procedurilor de diagnosticare prin imagistică sau altor proceduri care implică transferul unui pacient.

### Utilizatori propuși

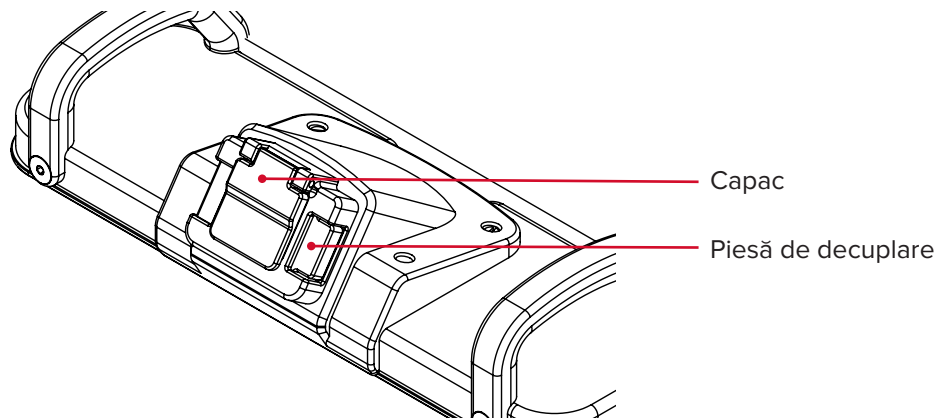
Utilizatorul propus pentru aceste produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

# FAMILIARIZAREA CU LITHOTOMY AIRSHUTTLE

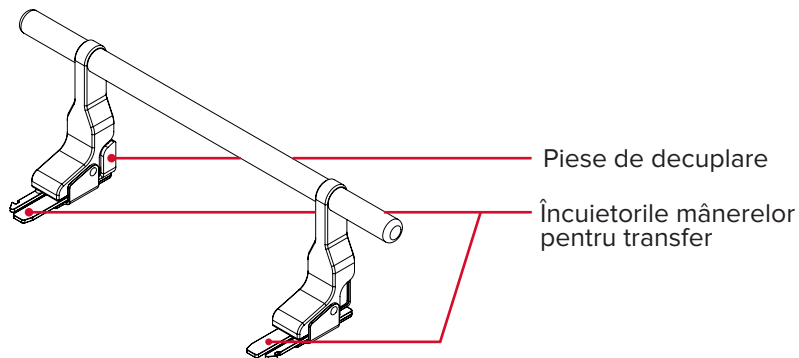
## LITHOTOMY AIRSHUTTLE



## ORIFICIU PENTRU ADMISIA AERULUI

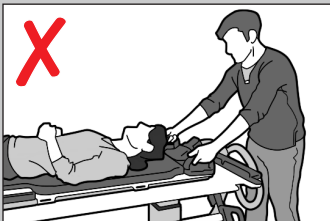


## MÂNER PENTRU TRANSFER

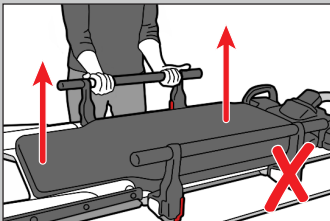
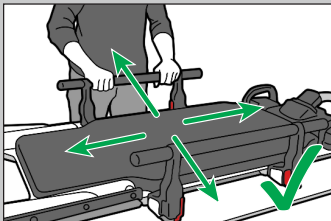


## PREGĂTIREA AIRSHUTTLE PENTRU UTILIZARE

### Utilizarea corectă a mânerului de ridicare



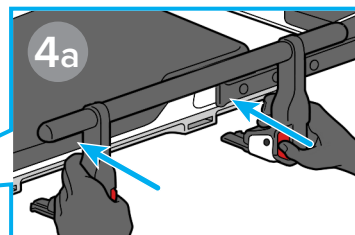
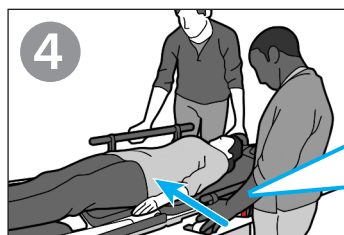
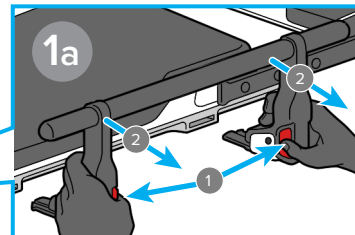
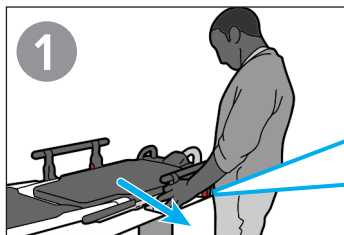
### Utilizarea corectă a mânerelor pentru transfer



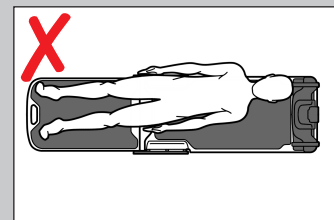
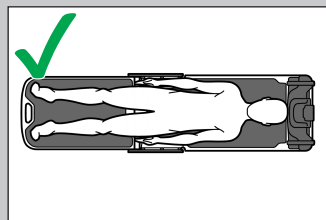
### Susținerea adecvată în timpul așezării pacientului



## AȘEZAREA ȘI POZIȚIONAREA PACIENTULUI

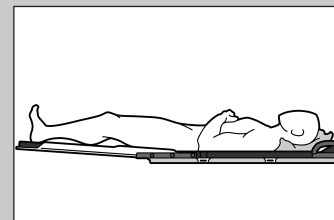
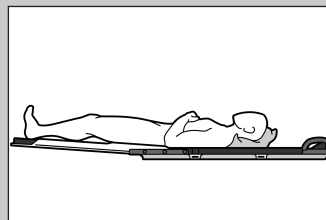


### Amplasarea corectă a pacientului



Amplasarea corectă a unui pacient cu o greutate mai mică pe AirShuttle cu extensia pentru picioare

Amplasarea corectă a unui pacient cu o greutate mai mare pe AirShuttle cu extensia pentru picioare



## TRANSFERUL CU AIRSHUTTLE

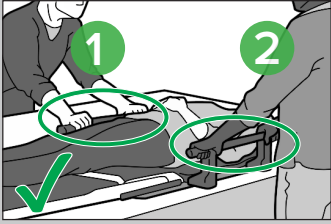


P/N 2005112, AirDrive Trolley

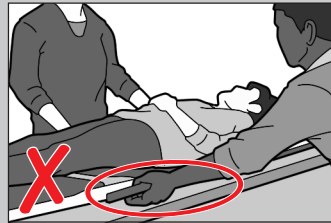
**! AVERTISMENT !** Performanța poate fi degradată atunci când se transferă pacienți cu o greutate mai mare pe saltele moi. Evaluați suprafețele de sprijin ale pacientului înainte de transfer și/sau luați în considerare îndepărtarea saltelelor.

**! AVERTISMENT !** Poziționați suprafața de pornire cât mai aproape posibil de suprafața de primire.

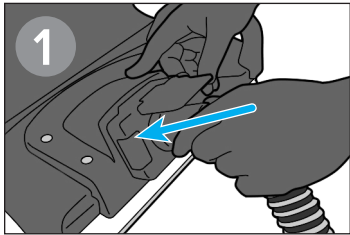
### Transfer corespunzător



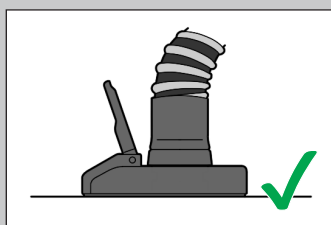
### Transfer necorespunzător



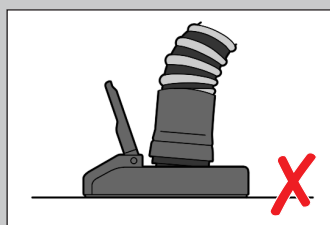
### Instalarea furtunului de transfer



### Cuplare corespunzătoare

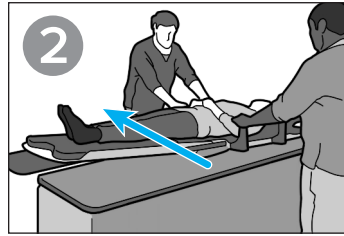


### Cuplare necorespunzătoare

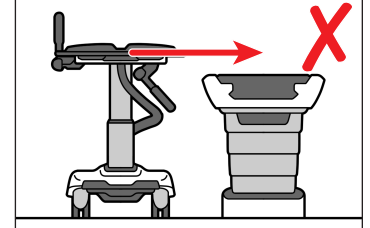
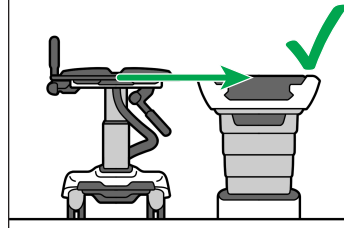


**! NOTĂ !** După activarea AirSource, așteptați ca AirBearing să se umfle complet înainte de a încerca să faceți un transfer.

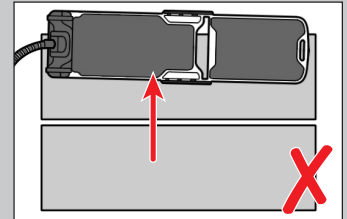
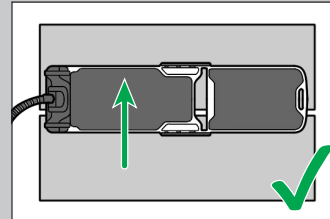
## Transferul pacientului



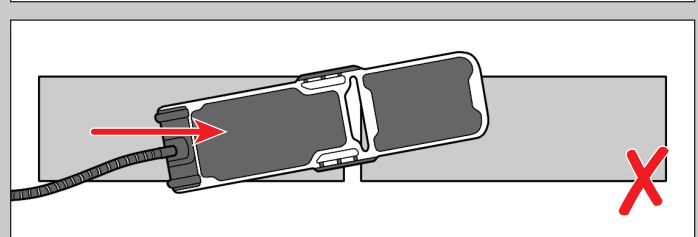
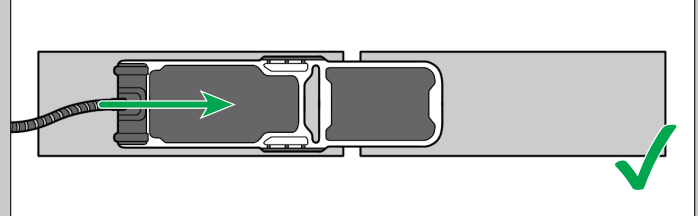
### Înălțimea corectă de începere a transferului



### Transfer lateral

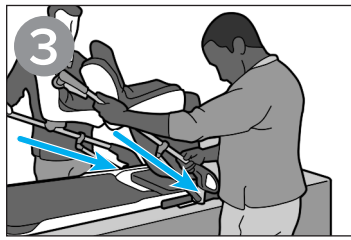


### Transfer longitudinal

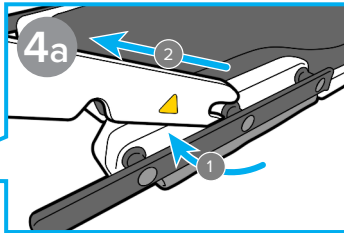
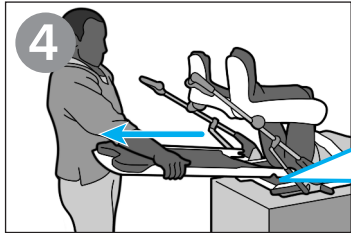


## Atașarea bridelor

Producătorul bridelor



## Îndepărtarea extensiei pentru picioare

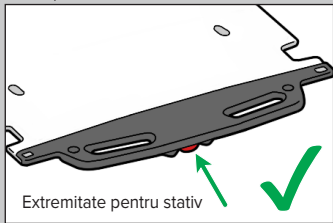


## INTRODUCERE PE AIRDRIVE TROLLEY

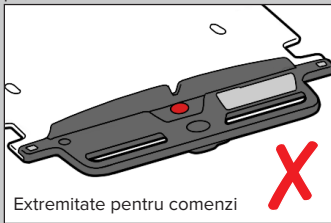
P/N 2005112, AirDrive Trolley

### Compatibilitatea la introducere

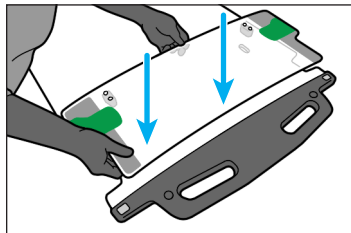
Introducerea cu ajutorul suprapunerii de litotomie este compatibilă cu extremitatea pentru stativ, cu oprire de urgență pe partea inferioară.



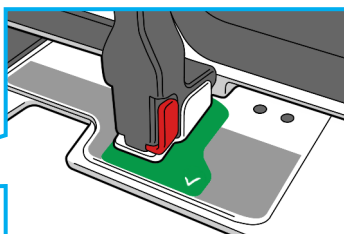
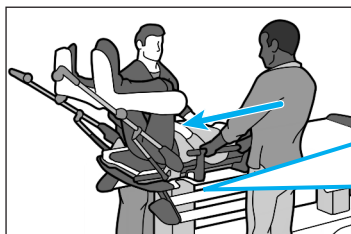
NU este compatibilă cu extremitatea pentru stativ fabricată înainte de 05.2020 (imaginea nu este indicată).  
NU este compatibilă cu extremitatea pentru comenzi.



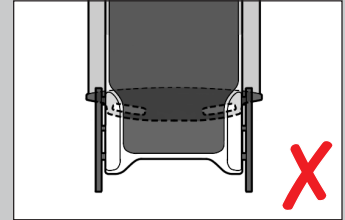
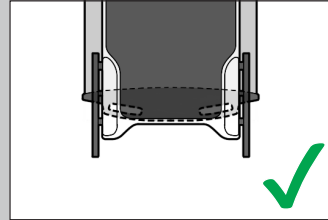
## Instalarea suprapunerii de litotomie



## Utilizarea suprapunerii de litotomie pentru poziționarea în poziția de introducere



## Poziționare corectă

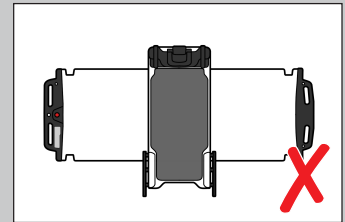
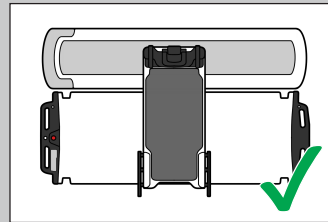


**! AVERTISMENT !** Pentru pacienții care au peste 159 kg (350 livre), aceștia trebuie să fie poziționați în poziția de transport pe cărucior înainte de a regla înălțimea căruciorului.

## Poziționare perpendiculară

În unele cazuri, inclusiv în spațiile de lucru înguste, se preferă să se obțină poziția de introducere pe AirDrive Trolley prin rotirea pacientului și a Lithotomy AirShuttle atât pe suprafața AirDrive Trolley, cât și pe o altă suprafață, poziționând pacientul într-o poziție perpendiculară, suspendată tip „cantilever”.

## Poziționare perpendiculară adecvată



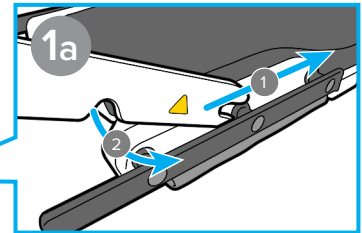
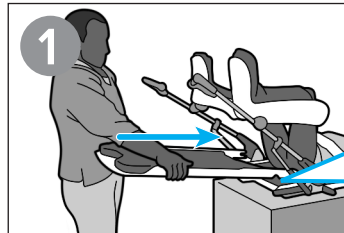
**! AVERTISMENT !** Asigurați-vă că atât AirDrive Trolley, cât și suprafața adiacentă au frâne cuplate.

**! AVERTISMENT !** NU extindeți excesiv niciuna dintre extremitățile AirShuttle dincolo de marginile exterioare ale AirDrive Trolley și ale suprafeței adiacente.

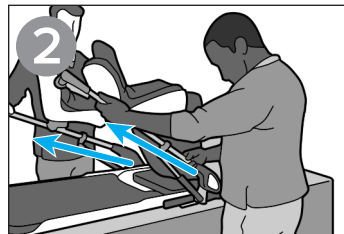
**! AVERTISMENT !** NU reglați înălțimea căruciorului cu pacientul în poziție perpendiculară.

## INSTRUCȚIUNI POST-PROCEDURĂ

### Atașarea extensiei pentru picioare

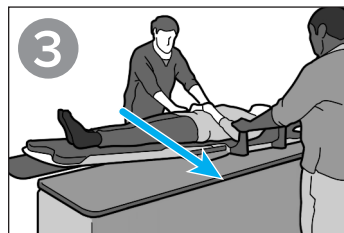


## Îndepărtarea bridelor

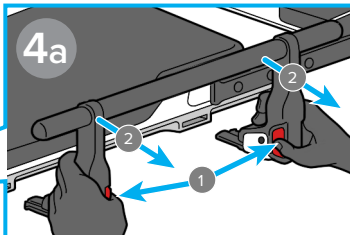
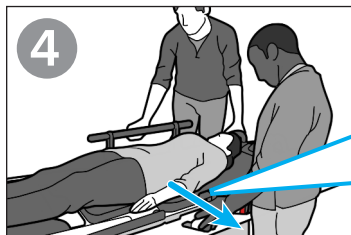


## Transferul pacientului

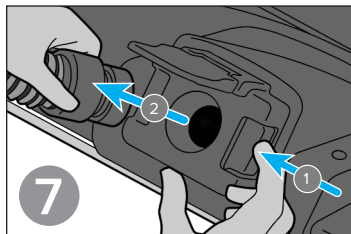
**! NOTĂ !** Înainte de transfer, asigurați-vă că dispozitivul de transfer este centrat pe suprafața de susținere și nu este prea aproape de marginea suprafeței de susținere.  
**! NOTĂ !** Transferați numai cu un sistem de sprijin pentru picioare atașat la Lithotomy AirShuttle.



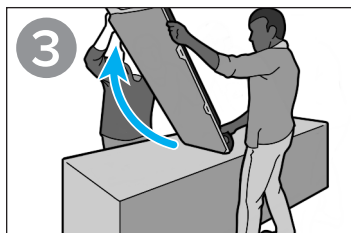
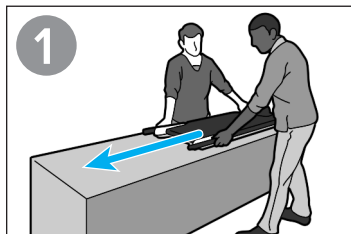
## Îndepărtarea pacientului



## Scoaterea furtunului de transfer



## ACCESAREA PĂRȚII INFERIOARE A LITHOTOMY AIRSHUTTLE



## ÎNTREȚINEREA

### CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat utilizând o soluție de curățare sau de dezinfectare slabă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Inspectați vizual dispozitivul; dacă nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când acesta este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

### DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Soluție Clorox® pe bază de înălbitor, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic

Pentru funcționarea corespunzătoare a AirBearing, asigurați-vă că nu rămân reziduuri după curățare. Efectuați etapa finală de curățare cu apă, dacă este necesar. Așteptați ca AirBearing să se usuce înainte de următoarea utilizare.

**! ATENȚIE !** Fluidele care pătrund în AirDrive Trolley, în special în baza căruciorului sau în AirShuttle, pot cauza defectarea dispozitivului. NU pulverizați direct pe AirDrive Trolley sau pe AirShuttle și nu permiteți lichidelor să curgă în baza căruciorului.

## REFERINȚE

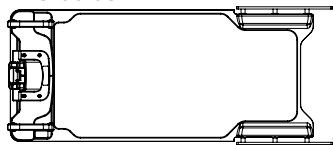
| REF        | DISPOZITIV          | GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE |
|------------|---------------------|--------------------------------------------|
| RT-5100    | AirDrive Trolley    | 2005112                                    |
| RT-5100-S  | AirDrive Caddie     | 2008502                                    |
| 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 și Lithotomy AirShuttle sunt mărci comerciale ale Qfix.

Clorox este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

# SPECIFICAȚII

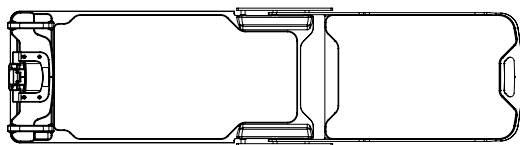
## RT-5100-05



129 cm [50,8 inches]

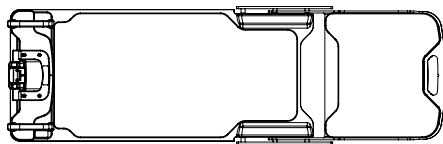
Lățime configurabilă pentru a se potrivi  
tunelurilor sistemelor de imagistică cu  
dimensiuni de până la 60 cm  
53,3 cm, 54,7 cm sau 57,2 cm  
[21 inchi, 21,5 inchi sau 22,5 inchi]

## RT-5100-05 cu extensie pentru picioare RT-5100-50-A



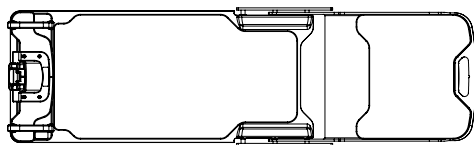
204,5 cm [80,5 inches]

## RT-5100-05 cu extensie pentru picioare RT-5100-50-B



174,1 cm [68,6 inches]

## RT-5100-05 cu extensie pentru picioare RT-5100-50-D



186,3 cm [73,5 inches]

## GREUTATE

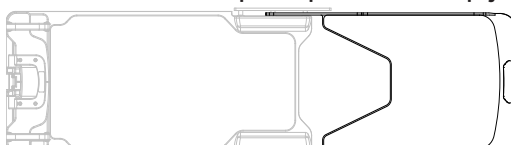
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 kg (71 livre)

Extensie pentru picioare RT-5100-50-A: 5 kg (11 livre)

Extensie pentru picioare RT-5100-50-B: 3 kg (7 livre)

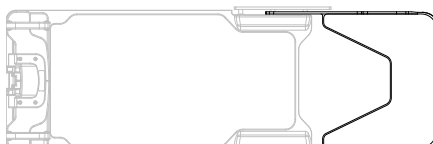
Extensie pentru picioare RT-5100-50-D: 4 kg (9 livre)

## RT-5100-05 cu extensia pentru picioare cu decupaj RT-5100-50-A-CO



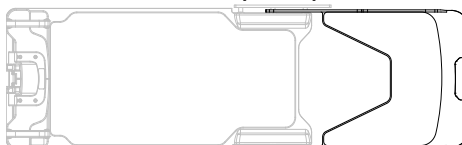
204,5 cm [80,5 inches]

## RT-5100-05 cu extensia pentru picioare cu decupaj RT-5100-50-B-CO



174,1 cm [68,6 inches]

## RT-5100-05 cu extensia pentru picioare cu decupaj RT-5100-50-D-CO



186,3 cm [73,5 inches]

## GREUTATE

Extensie pentru picioare cu decupaj RT-5100-50-A-CO: 3,45 kg (7,6 livre)

Extensie pentru picioare cu decupaj RT-5100-50-B-CO: 2,44 kg (5,4 livre)

Extensie pentru picioare cu decupaj RT-5100-50-D-CO: 2,27 kg (5 livre)