



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-5100-05 Lithotomy AirShuttle™

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

2007804_RU_B / 2024-02

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования. Если какая-либо часть этого устройства подверглась критической нагрузке, выглядит поврежденной или функционирует ненадлежащим образом, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в компанию Qfix по телефону +1 484-720-6053 или адресу электронной почты techsupport@qfix.com.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

⚠️ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Устройство Lithotomy AirShuttle предназначено для использования двумя людьми одновременно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдайте особую осторожность при укладке и перемещении пациентов с выступающими иглами или аппликаторами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдайте особую осторожность при перемещении во избежание непреднамеренных столкновений.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не перемещайте пациента на столе-каталке AirDrive Trolley, когда пациент находится в положении установки.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройства Lithotomy AirShuttle, произведенные до 1/1/24, имеют максимальную безопасную рабочую нагрузку 159 кг (350 фунтов).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Максимальная безопасная рабочая нагрузка Lithotomy AirShuttle (вес пациента и дополнительных принадлежностей) составляет 204 кг (450 фунтов). Сюда не включается масса Lithotomy AirShuttle (37 кг (82 фунта) в конфигурации с дополнительной секцией для ног A). Информацию о максимальной безопасной рабочей нагрузке принимающих систем и стола-каталки AirDrive Trolley (P/N 2005112) см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдайте осторожность при перемещении Lithotomy AirShuttle во избежание травмирования пациента или врача. При разработке было уделено особое внимание сведению к минимуму возникновения зон защемления и других опасностей, сопряженных с использованием Lithotomy AirShuttle. Однако к потенциальным зонам защемления относятся следующие места:

- пространство между прикрепляемыми дополнительными принадлежностями и планкой для дополнительных принадлежностей;
- пространство между дополнительной секцией для ног и планкой для дополнительных принадлежностей;
- пространство между Lithotomy AirShuttle и столом-каталкой AirDrive Trolley или принимающей системой, например КТ, МР-томографом, линейным ускорителем и т. п.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Нахождение в положении стоя или сидя на дополнительной секции для ног может привести к ее повреждению или травме пользователя.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием убедитесь, что все дополнительные принадлежности, включая рукоятки для переноса, закреплены на AirShuttle™.

- Максимальная общая нагрузка на планки для дополнительных принадлежностей составляет 45 кг (100 фунтов).
- Максимальная нагрузка на каждую планку составляет 23 кг (50 фунтов).

! ВНИМАНИЕ! При перемещении/транспортировке не тяните за трубки/кабели монитора.

! ПРИМЕЧАНИЕ! Не пытайтесь изменить положение AirShuttle, если AirBearing находится в сдутом состоянии, так как это может привести к повреждению AirBearing.

! ПРИМЕЧАНИЕ! Перед переносом убедитесь, что AirShuttle надежно установлен на подходящей каталке, функциональной кровати или другой передвижной опоре для пациента с достаточной максимальной грузоподъемностью.

! ПРИМЕЧАНИЕ! При проведении хирургических процедур используйте стерильные простыни, чтобы ограничить риск загрязнения устройства для перемещения от пациента и наоборот.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Использование

- Температура: 10–40 °C (50–104 °F)
- Относительная влажность: 10–90 % без конденсации
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Хранение

- Температура: 0–50 °C (32–122 °F)
- Относительная влажность: 0–95 %
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

⚠️ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Доклинические испытания показали, что Lithotomy AirShuttle является условно безопасным для использования в МР-окружении. Устройство может использоваться в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям.

- Устройство Lithotomy AirShuttle и дополнительную секцию для ног можно использовать в туннеле МР-системы с индукцией статического магнитного поля 3 Тл или менее.
- Любые приспособления, используемые с устройством (например опоры для ног, платформы) в МР-системе, должны быть условно безопасны или безопасны для использования в МР-окружении в сочетании с такой системой и должны использоваться в соответствии с их назначением.

Доклинические испытания показали, что стол-каталка AirDrive Trolley является условно безопасным для использования в МР-окружении. Устройство может использоваться в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям.

- Статическое магнитное поле с индукцией 3 Тл или менее.
- Перед тем как переносить пациента, стол для МРТ МР-системы следует зафиксировать или закрепить на месте.
- Перед сканированием стол-каталку AirDrive Trolley необходимо переместить за пределы области с показателями 160 мТл (1600 Гс) МР-томографа. Если пространственная величина градиента магнитного поля в дизайне вашего помещения неизвестна, перед сканированием вывезите стол-каталку из кабинета МРТ.

Доклинические испытания показали, что рукоятки для переноса AirShuttle являются условно безопасными для использования в МР-окружении. Эти устройства могут использоваться в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям.

- Статическое магнитное поле с индукцией 3 Тл или менее.
- Перед помещением AirShuttle в туннель МР-системы с Lithotomy AirShuttle необходимо снять рукоятки для переноса AirShuttle.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Необходимо проводить рекомендованные процедуры технического обслуживания, а также использовать исключительно принадлежности, компоненты и запасные части, поставляемые компанией Qfix, для обеспечения безопасности, эффективности работы и совместимости изделий с МРТ, а также для поддержания соответствующих гарантий действительными.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование неофициальных принадлежностей для МРТ может привести к:

- травмированию пациента;
- ожогам пациента;
- повреждению оборудования.

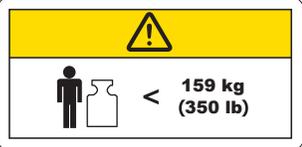
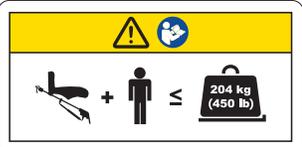
Используйте только проверенные безопасные или условно безопасные для использования в МР-окружении дополнительные принадлежности, одобренные для вашей МР-системы.

Перед использованием МР-системы необходимо учитывать МР-совместимость дополнительных принадлежностей.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается проводить техническое и другое обслуживание изделий Qfix в МР-окружении.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.

	МАКСИМАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА ДЛЯ УСТРОЙСТВ, ПРОИЗВЕДЕННЫХ ДО ЯНВАРЯ 2024 Г.
	МАКСИМАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА ДЛЯ УСТРОЙСТВ, ПРОИЗВЕДЕННЫХ В ЯНВАРЕ 2024 Г. И ПОЗДНЕЕ
	ДЛЯ ПОДНЯТИЯ ДВУМЯ ЛЮДЬМИ
	ЗОНЫ ЗАЩЕМЛЕНИЯ Данный символ свидетельствует о возможном наличии зон защемления.
	НЕ САДИТЬСЯ Нахождение в этой зоне в положении сидя или стоя может привести к повреждению устройства или травме пользователя.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство Lithotomy AirShuttle предназначено для использования в составе системы AirDrive™ для проведения процедур брахитерапии, в частности, при проведении брахитерапии предстательной железы и гинекологической брахитерапии. Данное устройство предназначено для поддержки и перемещения пациентов, которым проводится брахитерапия и связанные с ней процедуры визуализации.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

Целевые группы пациентов

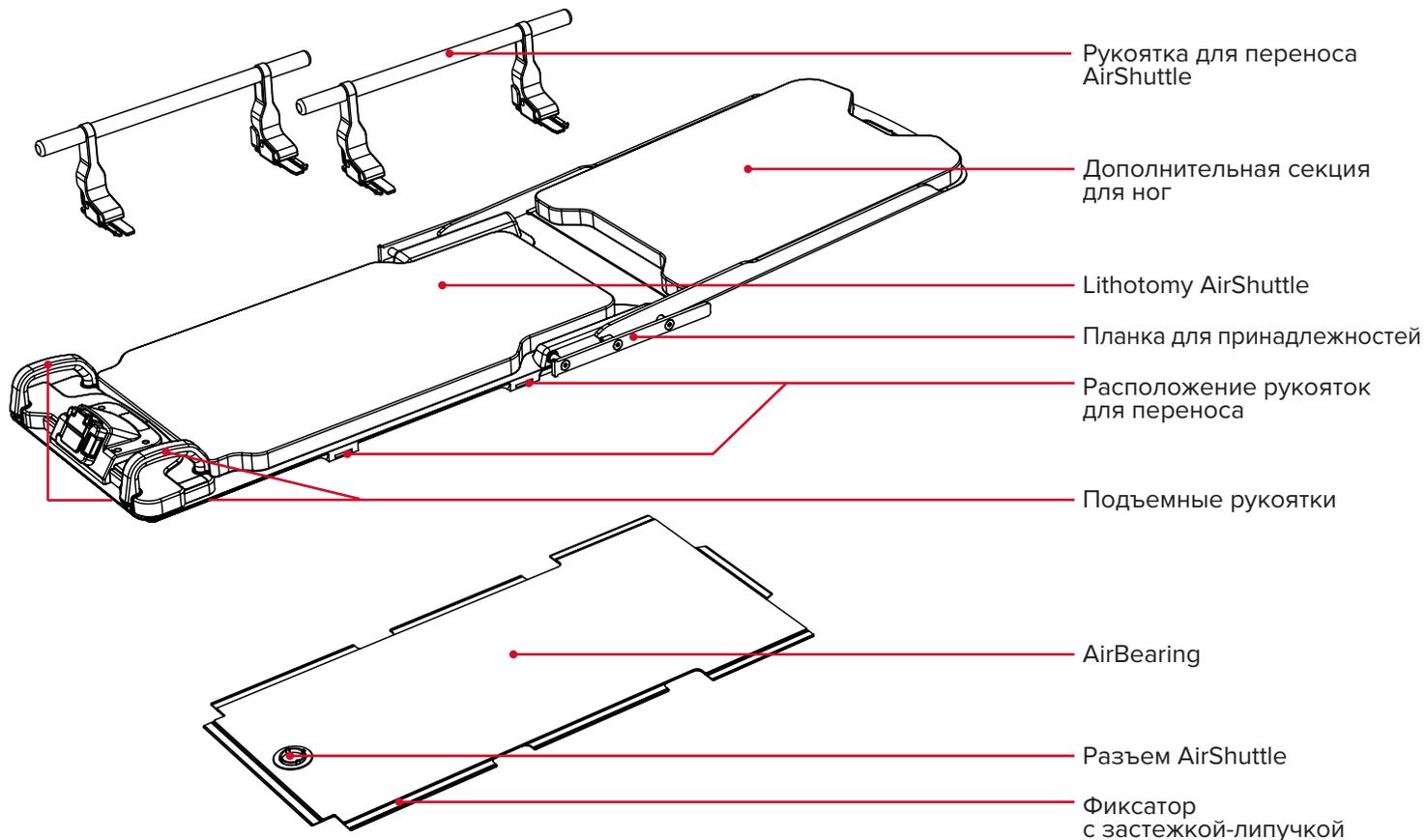
Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией, процедуры медицинской визуализации или другие процедуры, включающие перемещение пациента.

Предполагаемые пользователи

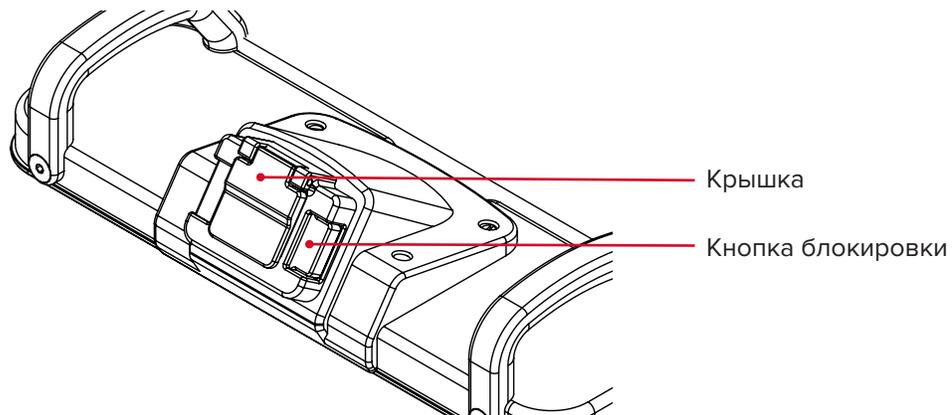
Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ЗНАКОМСТВО С LITHOTOMY AIRSHUTTLE

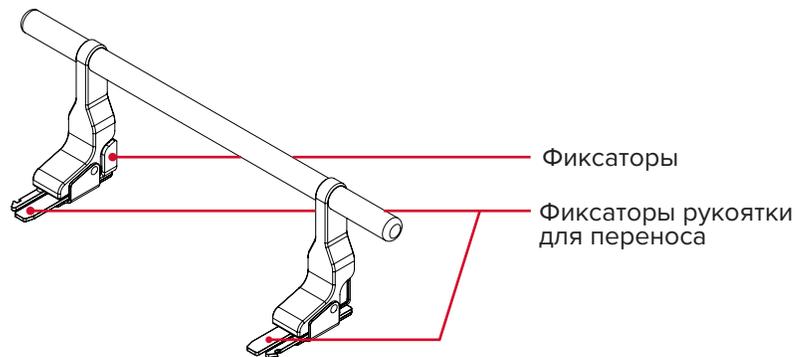
LITHOTOMY AIRSHUTTLE



ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ВОЗДУХА



РУКОЯТКА ДЛЯ ПЕРЕНОСА

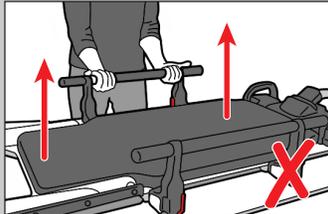
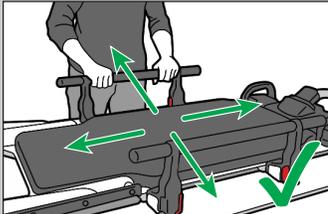


ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ AIRSHUTTLE

Правильное использование подъемной рукоятки



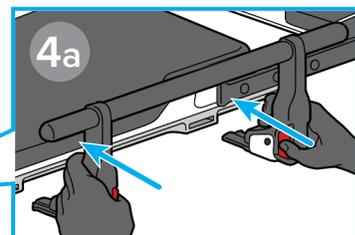
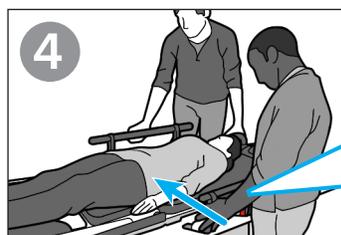
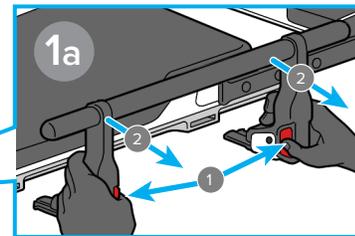
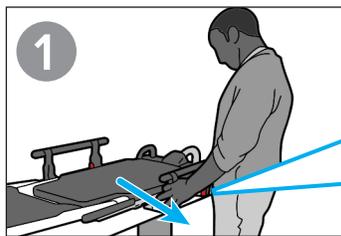
Правильное использование рукоятки для переноса



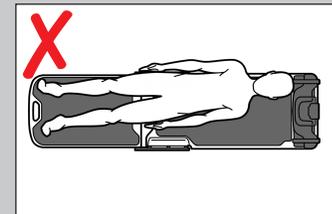
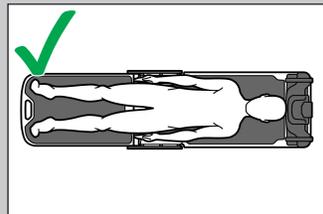
Надлежащая поддержка при укладке пациента



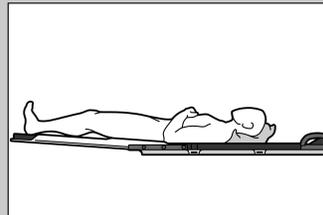
УКЛАДКА И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА



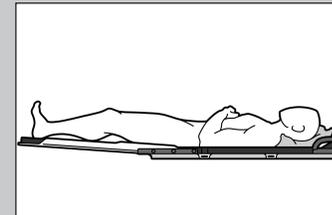
Правильное размещение пациента



Правильное размещение пациента некрупного телосложения на AirShuttle с дополнительной секцией для ног



Правильное размещение пациента крупного телосложения на AirShuttle с дополнительной секцией для ног



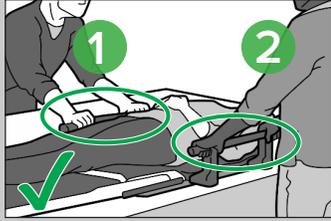
ПЕРЕМЕЩЕНИЕ С ПОМОЩЬЮ AIRSHUTTLE

 P/N 2005112, AirDrive Trolley

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! Рабочие характеристики могут быть снижены при перемещении пациентов крупного телосложения на мягкие подушки. Перед перемещением проверьте опорные поверхности пациента и/или снимите подушки.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! Расположите исходную поверхность как можно ближе к принимающей поверхности.

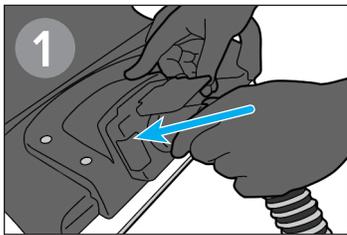
Правильный перенос



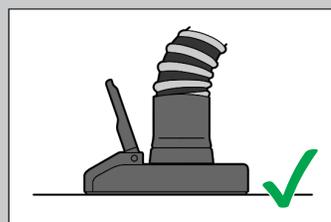
Неправильный перенос



Установка рукава для перекачивания



Правильная установка

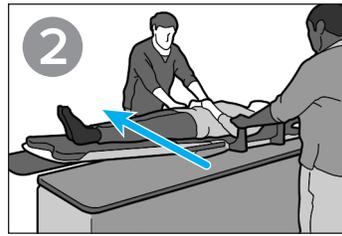


Неправильная установка

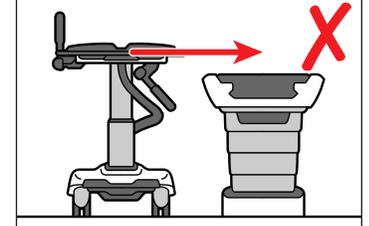
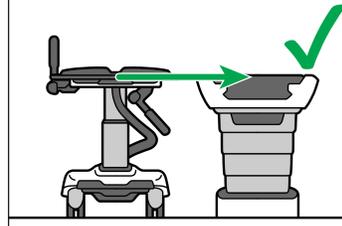


! ПРИМЕЧАНИЕ ! После включения источника подачи воздуха AirSource дождитесь полного накачивания AirBearing, прежде чем приступать к перемещению.

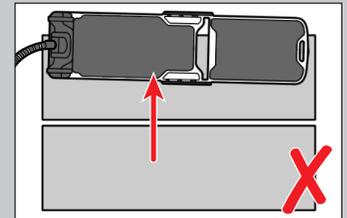
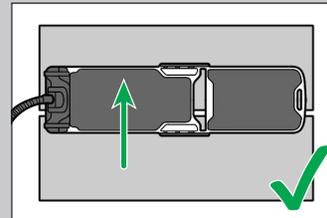
Перемещение пациента



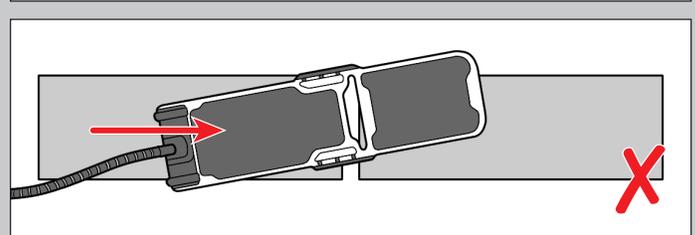
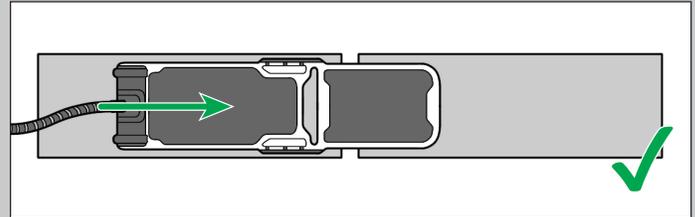
Правильная исходная высота перемещения



Боковой перенос

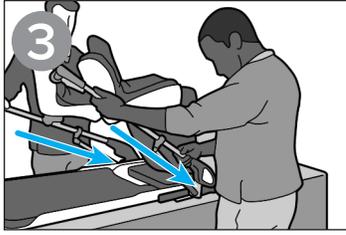


Продольный перенос

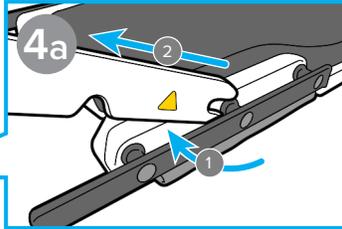
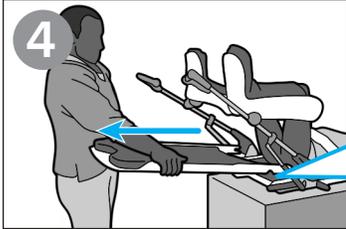


Крепление опор для ног

 Производитель опоры для ног



Снятие дополнительной секции для ног



УСТАНОВКА НА СТОЛ-КАТАЛКУ AIRDRIVE TROLLEY

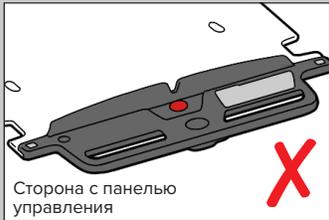
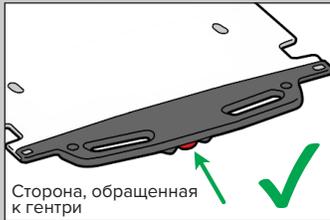
 P/N 2005112, AirDrive Trolley

Совместимость при установке

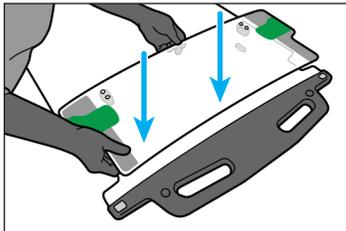
Установка с использованием накладки для литотомии совместима со стороной, обращенной к гентри, в нижней части которой имеется кнопка аварийной остановки.

Несовместимо со стороной, обращенной к гентри, на устройствах, изготовленных до 05/2020 (не обозначено на изображении).

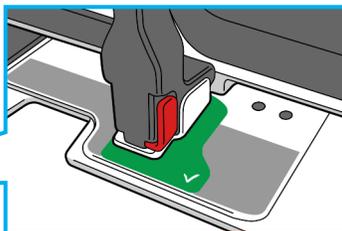
Несовместимо со стороной с панелью управления.



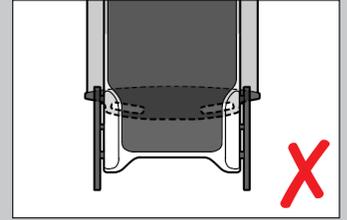
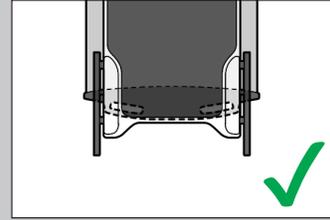
Установка накладки для литотомии



Использование накладки для литотомии для позиционирования в положение установки



Правильное расположение

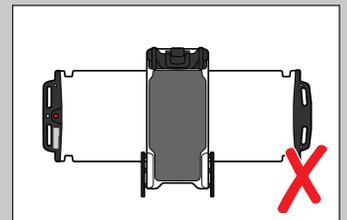
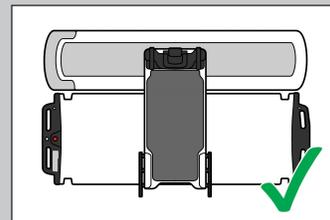


! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! Если вес пациента превышает 159 кг (350 фунтов), перед регулировкой высоты стола-каталки необходимо разместить пациента в положении для транспортировки.

Перпендикулярное позиционирование

В некоторых случаях, в том числе в условиях ограниченного рабочего пространства, оптимальным решением для достижения положения установки на столе-каталке AirDrive Trolley будет поворот пациента и устройства Lithotomy AirShuttle поперек стола-каталки AirDrive Trolley и другой поверхности посредством размещения пациента перпендикулярно столу-каталке так, чтобы устройство Lithotomy AirShuttle выступало за край стола-каталки.

Правильное перпендикулярное расположение



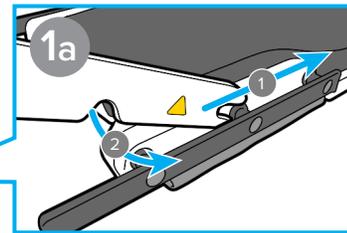
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! Убедитесь, что стол-каталка AirDrive Trolley и прилегающая поверхность установлены на тормоз.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ выдвигайте ни один край устройства AirShuttle за наружные края стола-каталки AirDrive Trolley и прилегающей поверхности.

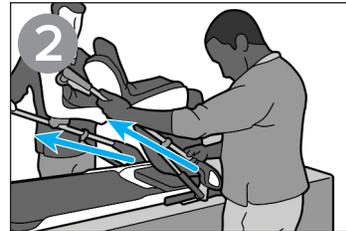
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ регулируйте высоту стола-каталки, когда пациент находится в перпендикулярном положении.

ИНСТРУКЦИИ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Установка дополнительной секции для ног



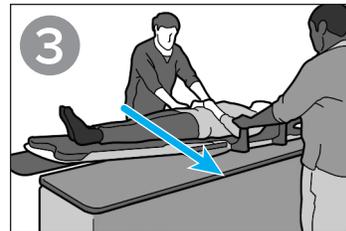
Снятие опор для ног



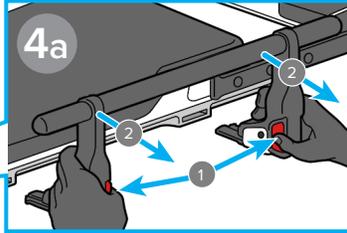
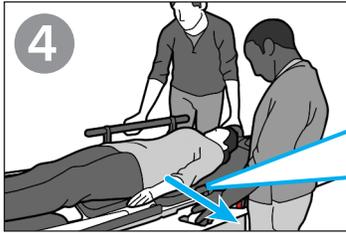
Перемещение пациента

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Перед перемещением убедитесь, что устройство для переноса находится по центру опорной поверхности и не расположено слишком близко к ее краю.

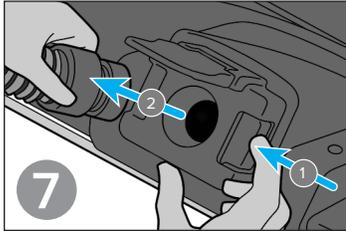
! ПРИМЕЧАНИЕ ! Выполняйте перемещение только с одной системой поддержки ног, прикрепленной к Lithotomy AirShuttle.



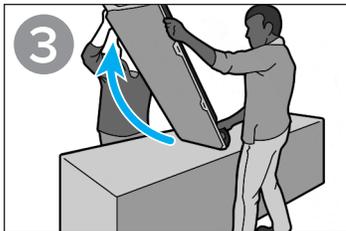
Снятие пациента



Снятие рукава для перекачивания



ДОСТУП К НИЖНЕЙ ЧАСТИ LITHOTOMY AIRSHUTTLE



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторите предыдущие этапы очистки, пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань в воде и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью. В ходе испытаний для очистки устройства были признаны подходящими следующие моющие средства.

- Вода
- Вода с мылом

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции изготовителя применяемого моющего средства.

- 10-процентный раствор отбеливателя Clorox®
- Изопропиловый спирт

Для правильной работы AirBearing убедитесь, что после очистки на данном изделии не осталось моющее средство. При необходимости выполните завершающий этап очистки водой. Прежде чем снова использовать AirBearing, дождитесь высыхания данного изделия.

! ВНИМАНИЕ ! В случае попадания жидкостей в стол-каталку AirDrive Trolley, в частности, в основание стола-каталки или устройство AirShuttle, возможен сбой в работе устройства. НЕ распыляйте жидкости непосредственно на стол-каталку AirDrive Trolley или устройство AirShuttle и не допускайте попадания жидкостей в основание стола-каталки.

ССЫЛКИ

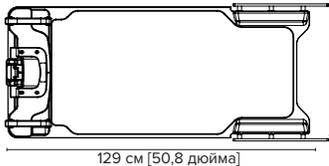
REF	УСТРОЙСТВО	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
RT-5100	AirDrive Trolley	2005112
RT-5100-S	AirDrive Caddie	2008502
RT-5100-01	Slate AirShuttle	2007235
RT-5100-02	Portrait AirShuttle	2007236
RT-5100-04	BoS AirShuttle	2007614
RT-5100-07	Alta AirShuttle	2008315

AirDrive, AirDrive Trolley, AirDrive Caddie, AirShuttle и Lithotomy AirShuttle являются товарными знаками компании Qfix.

Clorox является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

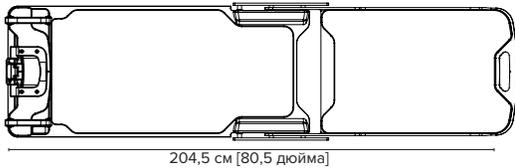
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

RT-5100-05

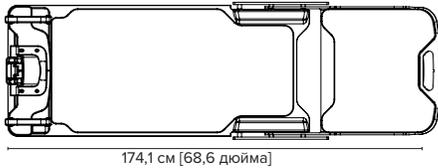


Настраиваемая ширина для соответствия размерам туннеля системы визуализации до 60 см
53,3 см, 54,7 см или 57,2 см
[21 дюйм, 21,5 дюйма или 22,5 дюйма]

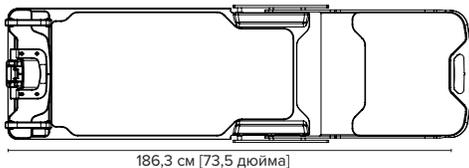
RT-5100-05 с дополнительной секцией для ног RT-5100-50-A



RT-5100-05 с дополнительной секцией для ног RT-5100-50-B



RT-5100-05 с дополнительной секцией для ног RT-5100-50-D



ВЕС

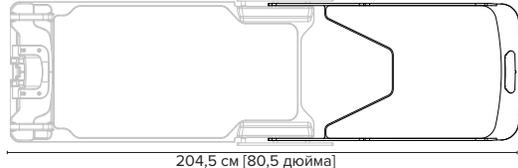
Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 кг (71 фунт)

Дополнительная секция для ног RT-5100-50-A: 5 кг (11 фунтов)

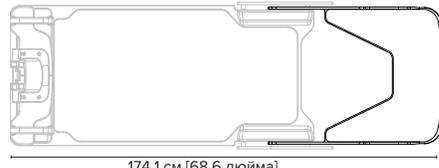
Дополнительная секция для ног RT-5100-50-B: 3 кг (7 фунтов)

Дополнительная секция для ног RT-5100-50-D: 4 кг (9 фунтов)

RT-5100-05 с дополнительной секцией для ног с вырезом RT-5100-50-A-CO



RT-5100-05 с дополнительной секцией для ног с вырезом RT-5100-50-B-CO



RT-5100-05 с дополнительной секцией для ног с вырезом RT-5100-50-D-CO



ВЕС

Дополнительная секция для ног с вырезом RT-5100-50-A-CO: 3,45 кг (7,6 фунта)

Дополнительная секция для ног с вырезом RT-5100-50-B-CO: 2,44 кг (5,4 фунта)

Дополнительная секция для ног с вырезом RT-5100-50-D-CO: 2,27 кг (5 фунтов)