



positioning
patients for life.®



产品指南和用户手册

RT-5100-05 Lithotomy AirShuttle™

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

2007804_ZH_G / 2024-02

一般注意事项

警告声明

！警告！不得修改本设备。如本装置的任何部分承受过大载荷、出现损坏迹象或功能异常，请立即停止使用并通过 +1 484-720-6053 或 techsupport@qfix.com 联系 Qfix。

严重事件

请向 Qfix 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件（例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件）。

安全信息

Lithotomy AirShuttle 设计为由两人共同操作。

！警告！使用具有突出的针或放置器的装置设置和转移患者时应特别注意。

！警告！在完成转移时要特别注意，以免发生意外碰撞。

！警告！当患者处于插入位置时，请勿在 AirDrive Trolley 上运送患者。

！警告！2024 年 1 月 1 日之前生产的 Lithotomy AirShuttles 的最大安全操作载荷为 159 千克（350 磅）。

！警告！Lithotomy AirShuttle 的最大安全操作载荷（含患者体重和附件）为 204 千克（450 磅）。其中不包括 Lithotomy AirShuttle 的自重（配置腿部延伸装置 A 时为 37 千克 [82 磅]）。关于接收系统和 AirDrive Trolley (P/N 2005112) 的最大安全操作载荷，请参阅使用说明书。

！警告！在移动 Lithotomy AirShuttle 时应小心，以免对患者或临床医生造成伤害。厂商已采取尽可能谨慎的措施，以尽量减少与 Lithotomy AirShuttle 相关的夹伤危险区和其他危险。然而，仍有潜在的夹伤危险区，包括但不限于：

- 连接配件和配件导轨之间区域
- 腿部延伸装置和配件导轨之间区域
- Lithotomy AirShuttle 和 AirDrive Trolley 或接收系统之间区域，例如 CT、MR、直线加速器等

！警告！站立或坐立于腿部延伸装置上可能会损坏腿部延伸装置或导致受伤。

！警告！使用前，确保所有附件（包括转移把手）均已固定在 AirShuttle™ 上。

- 配件导轨的组合最大载荷为 45 千克（100 磅）。
- 每条导轨的最大载荷为 23 千克（50 磅）。

！小心！在转移/运输时避免拉扯软管/监视器线路。

！注意！请勿尝试在 AirBearing 未充气的情況下重新定位 AirShuttle，否则可能会造成 AirBearing 损坏。

！注意！转移前，确保 AirShuttle 已固定在适当的担架、轮床或其他具有足够的最大载荷容量的轮式患者支撑装置上。

！注意！手术时，使用无菌被单限制从转移装置至患者的污染风险，反之亦然。

环境条件

操作

- 温度：10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)
- 湿度：10% 至 90% (无冷凝)
- 大气：700–1060 hPa

储存

- 温度：0°C 至 50°C (32°F 至 122°F)
- 湿度：0% 至 95%
- 大气：700–1060 hPa

MR 安全信息

非临床试验已证明 Lithotomy AirShuttle 在 MR 特定条件下安全。本装置可与符合以下条件要求的 MR 系统共同使用：

- Lithotomy AirShuttle 和腿部延伸装置可放置在具有 3 T 或更低静态磁场的 MR 系统的孔中。
- 在 MR 系统中与装置（例如，脚踏、步进器）配合使用的任何附件必须在该系统中使用时在 MR 特定条件下或在 MR 环境中安全，并根据其预期用途使用。

非临床试验已证明 AirDrive Trolley 在 MR 特定条件下安全。本装置可与符合以下条件要求的 MR 系统共同使用：

- 静态磁场强度为 3 T 或更低。
- 在患者转移之前，MR 系统 MRI 检查床必须固定或对接到位。
- 扫描前必须将 AirDrive Trolley 移过 MRI 扫描仪的 160 mT (1600 G) 界限。如果您房间配置中的磁场空间梯度未知，请在扫描前从 MR 房间取出推车。

非临床试验已证明 AirShuttle 转移把手在 MR 特定条件下安全。这些装置可与符合以下条件要求的 MR 系统共同使用：

- 静态磁场强度为 3 T 或更低。
- 在将 AirShuttle 放入 MR 系统孔中之前，必须从 Lithotomy AirShuttle 中取出 AirShuttle 转移把手。

！警告！为确保产品的安全性、性能和 MRI 兼容性以及保有适用的保修，必须进行建议的维护和服务以及仅使用 Qfix 提供的配件、组件和替换部件。

！警告！使用未经批准的 MR 配件可能导致出现以下情况：

- 患者受伤
- 患者灼伤
- 设备损坏

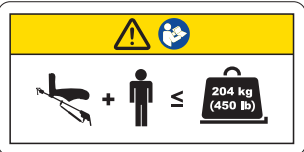
仅使用经过证明且已针对您的 MR 系统完成测试并获批的 MR 安全或 MR 条件性配件。

在应用于您的 MR 系统之前，请考虑配件的 MR 兼容性。

！警告！切勿在 MR 环境中进行 Qfix 产品的维护和其他服务。

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表，请参阅 Qfix.com。

	最大安全操作载荷适用于 2024 年 1 月之前生产的设备
	2024 年 1 月及之后生产的设备的最大安全操作载荷
	两人抬起
	夹伤危险区 可能存在夹伤危险区，以该符号表示。
	请勿坐压 站立或坐立于此区域可能会损坏设备或导致受伤。

预期用途

Lithotomy AirShuttle 可作为 AirDrive™ 系统的一部分，用于实现近距离放射治疗程序，特别是前列腺和妇科近距离放射治疗。该装置适用于支持和转移接受近距离放射治疗和相关成像程序的患者。

！注意！美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

患者目标人群

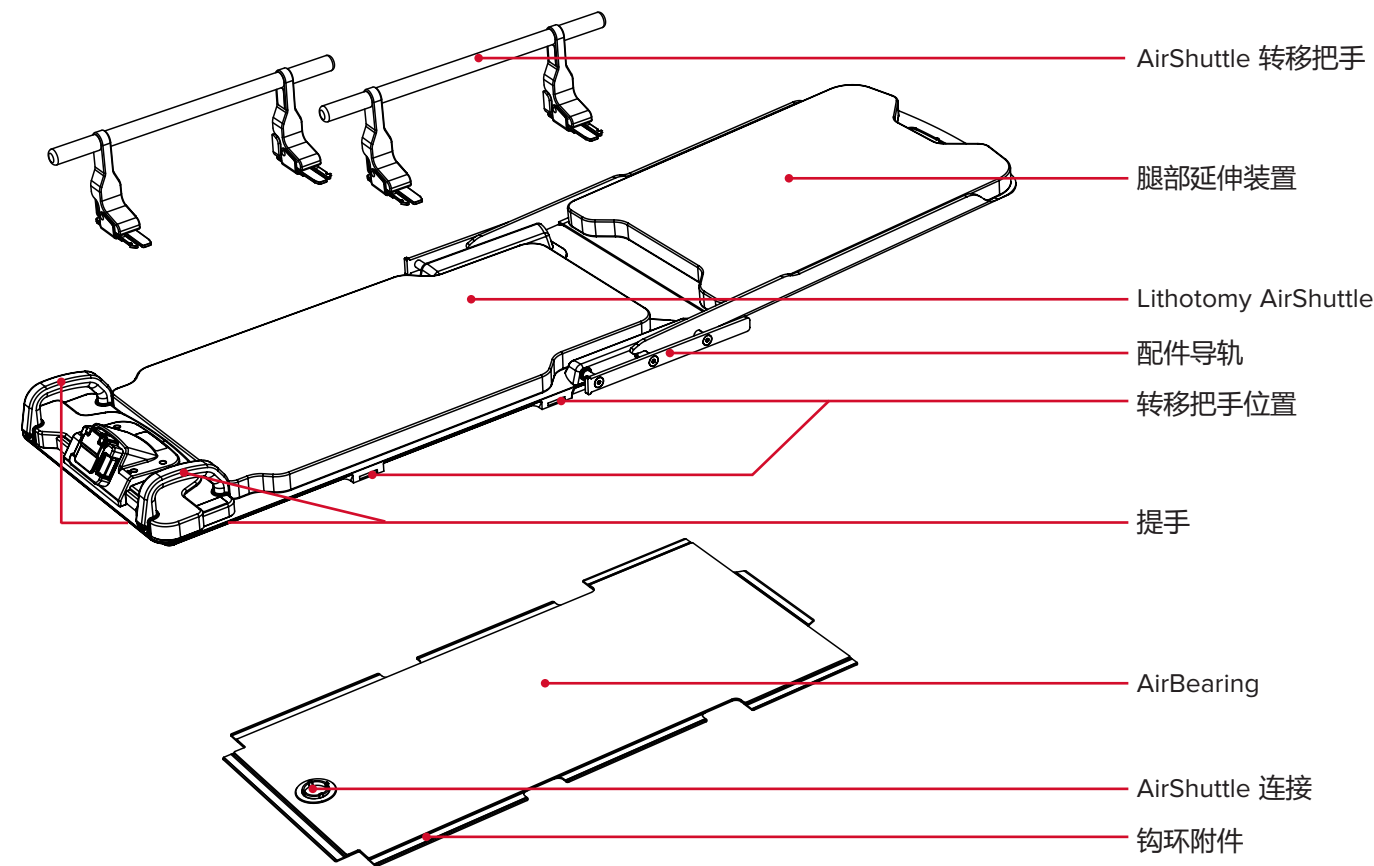
接受放射治疗、诊断成像程序或其他涉及患者转移程序的患者。

预期用户

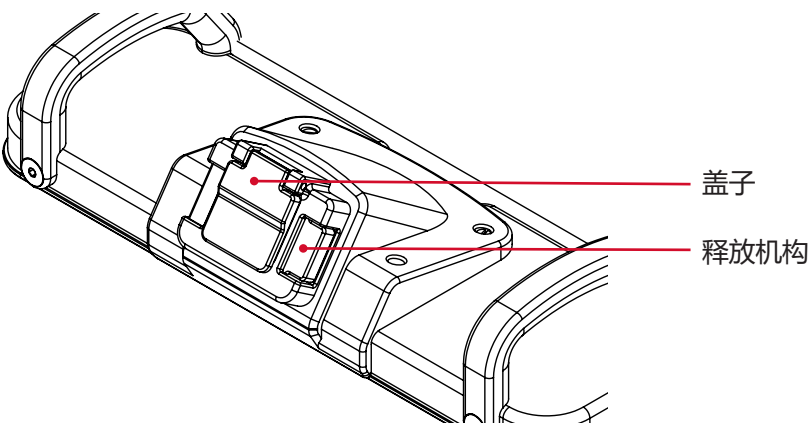
产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

了解您的 LITHOTOMY AIRSHUTTLE

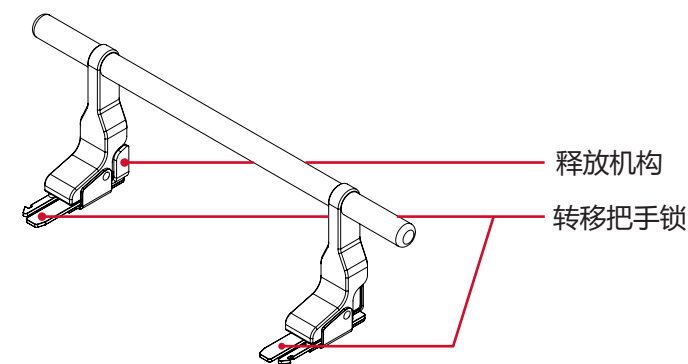
LITHOTOMY AIRSHUTTLE



进气口



转移把手

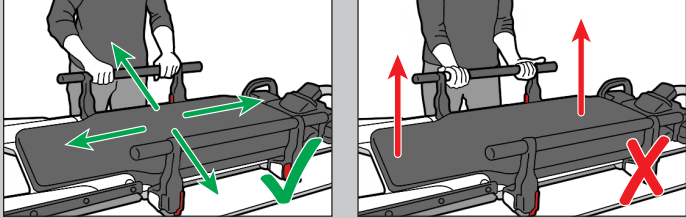


准备好 AIRSHUTTLE 以供使用

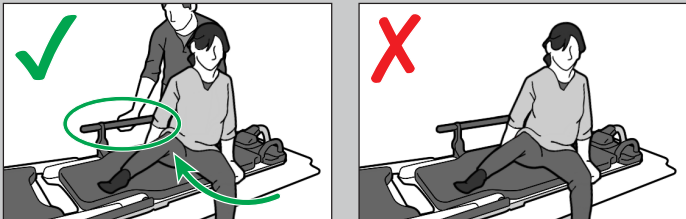
正确使用提手



正确使用转移把手

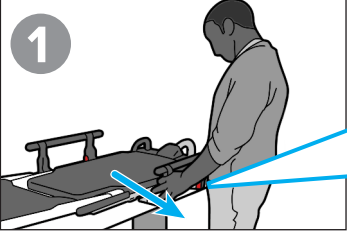


提供正确的装载患者支持

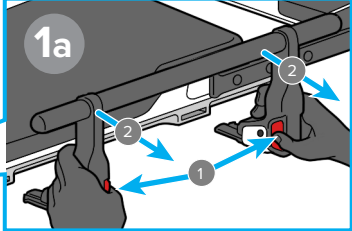


装载和定位患者

1



1a



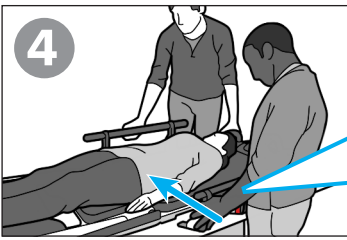
2



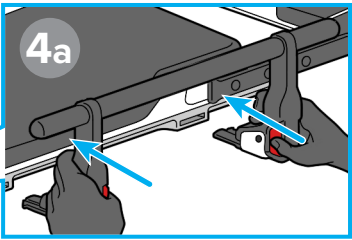
3



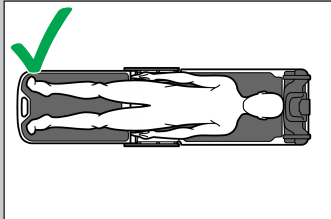
4



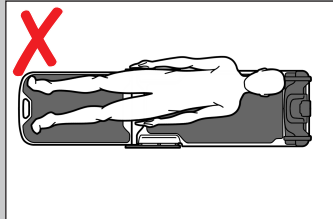
4a



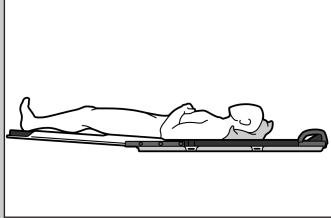
正确放置患者

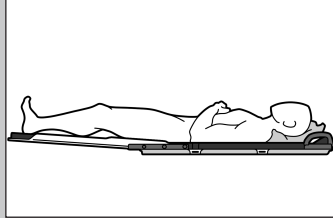


将体型较小的患者正确放置在带腿部延伸装置的 AirShuttle 上



将体型较大的患者正确放置在带腿部延伸装置的 AirShuttle 上





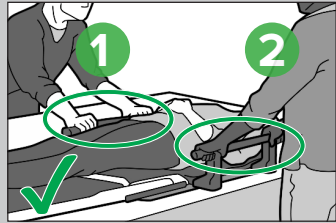
使用 AIRSHUTTLE 转移

 P/N 2005112, AirDrive Trolley

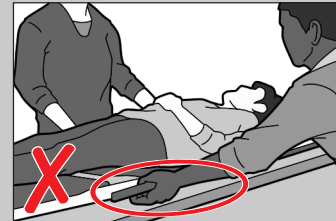
！警告！将体型较大的患者转移到软垫上时，性能可能会下降。请在转移前评估患者支撑面和/或考虑取下垫子。

！警告！请将起始表面尽可能靠近接收表面。

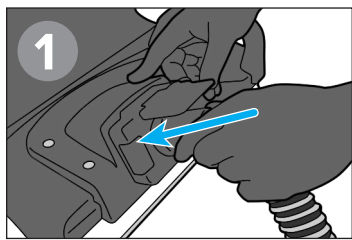
正确转移



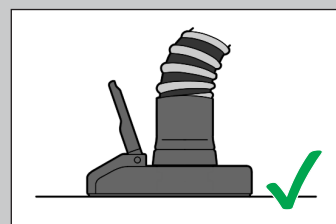
转移不当



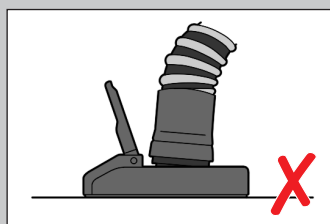
安装转移软管



正确接合

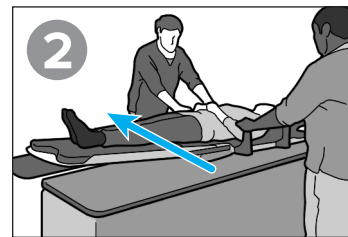


未正确接合

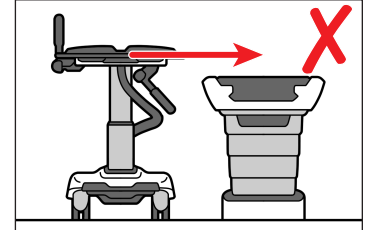
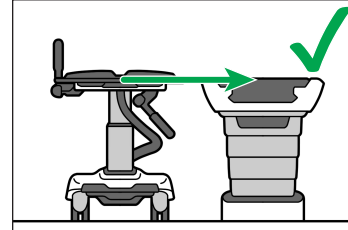


！注意！激活 AirSource 后，请等待 AirBearing 完全充气，然后再尝试转移。

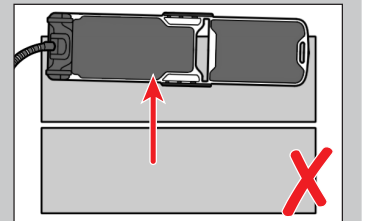
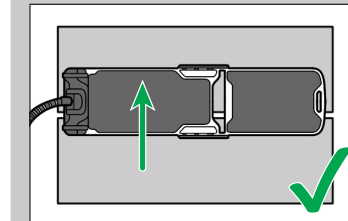
转移患者



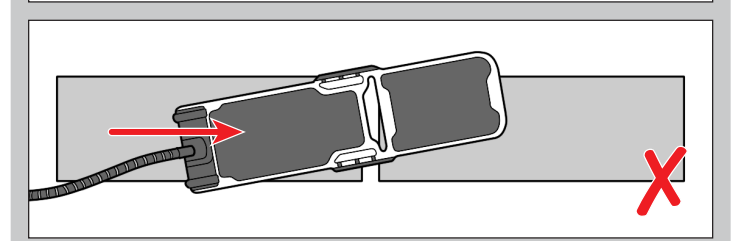
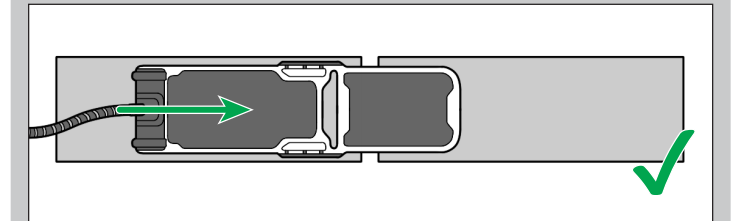
正确的转移起始高度



横向转移

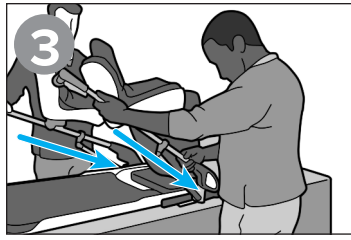


纵向转移

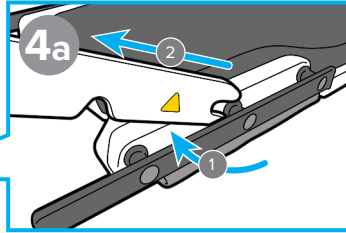
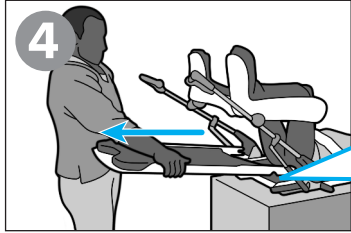


连接脚踏

脚踏制造商



拆下腿部延伸装置

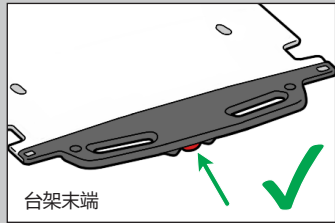


插入 AIRDRIVE TROLLEY

P/N 2005112, AirDrive Trolley

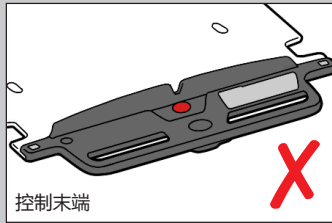
插入兼容性

使用 Lithotomy 覆盖罩进行的插入与台架末端 (紧急停止按钮位于底部) 兼容。

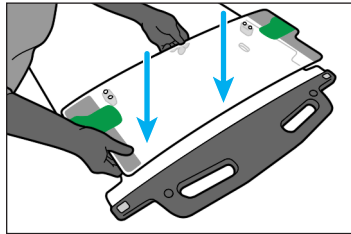


与 2020 年 5 月之前生产的台架末端不兼容 (未提供图像)。

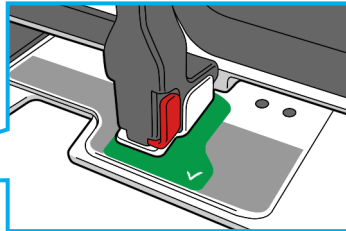
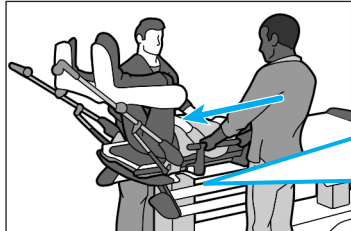
与控制末端不兼容。



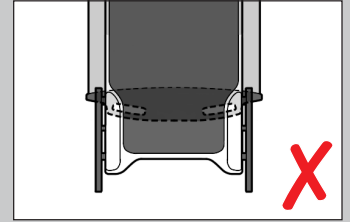
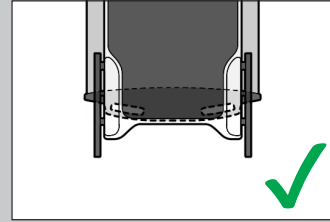
安装 Lithotomy 覆盖罩



使用 Lithotomy 覆盖罩定位到插入位置



正确定位

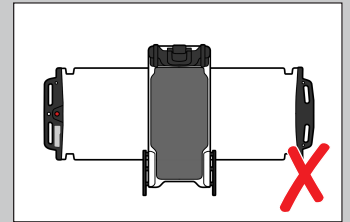
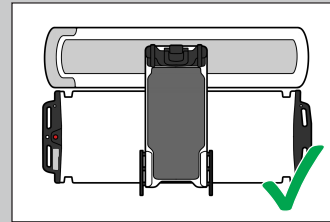


！警告！对于体重超过 159 千克 (350 磅) 的患者,在调整推车高度之前,务必将患者置于推车上的运送位置。

垂直定位

在某些情况下 (包括在狭窄的工作区中),要在 AirDrive Trolley 上获得插入位置,更为可取的方法可能是转动患者和 Lithotomy AirShuttle,越过 AirDrive Trolley 和另外一个表面,从而将患者定位在垂直的悬空位置。

正确的垂直定位



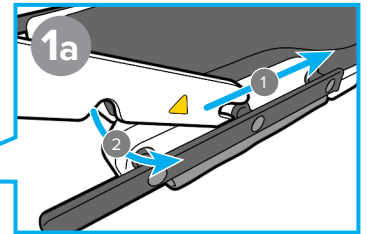
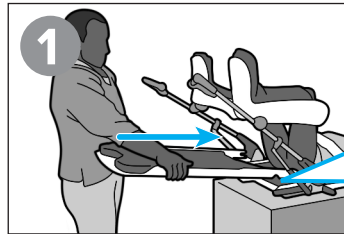
！警告！确保 AirDrive Trolley 和相邻的表面均已接合制动器。

！警告！请勿将 AirShuttle 的末端过度延伸到 AirDrive Trolley 的外边缘和相邻表面之外。

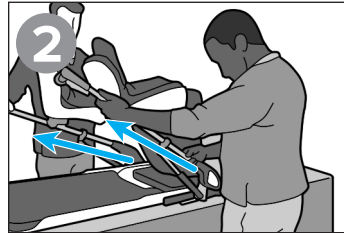
！警告！当患者处于垂直位置时,请勿调整推车高度。

后期程序说明

连接腿部延伸装置



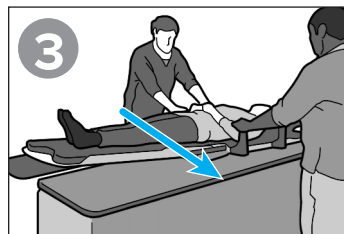
拆卸脚踏



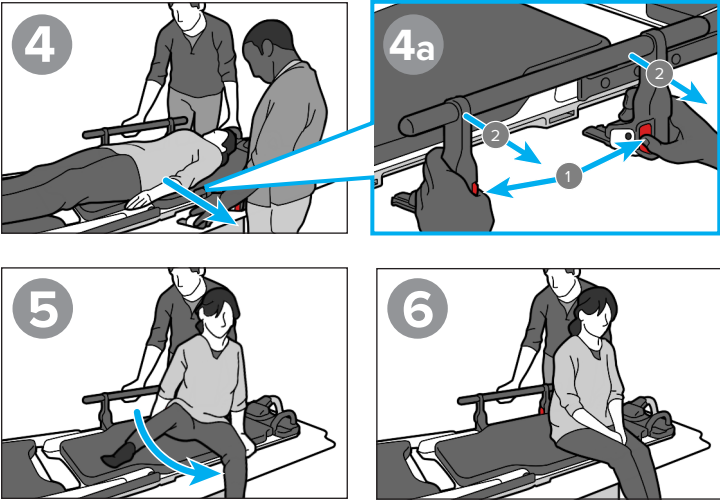
转移患者

！注意！转移前,确保转移装置位于支撑面的中心位置,并且不会过于靠近支撑面的边缘。

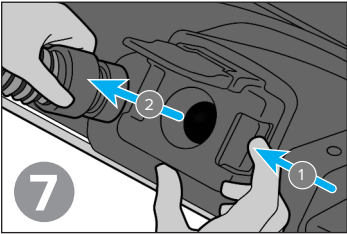
！注意！请在仅将一个腿部支撑装置连接到 Lithotomy AirShuttle 的情况下进行转移。



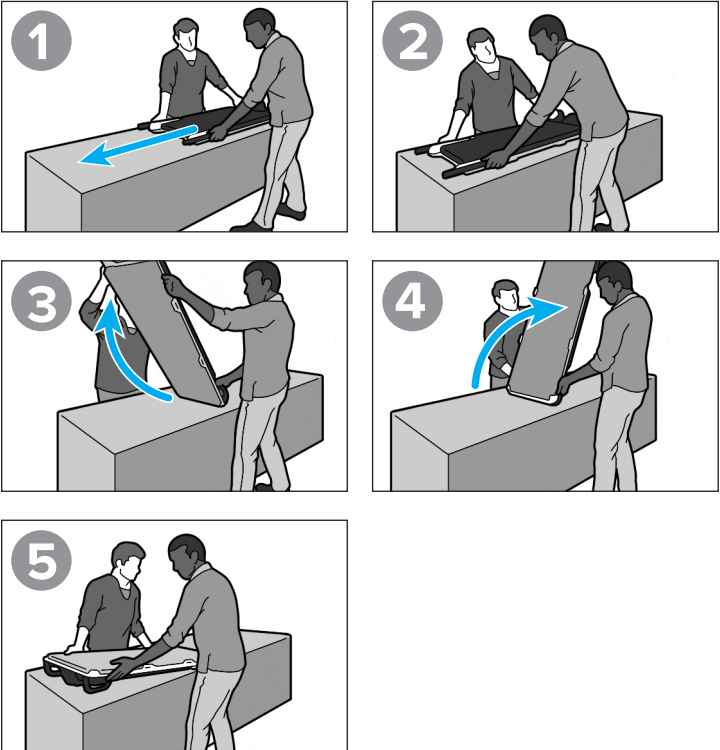
卸载患者



卸下转移软管



接触 LITHOTOMY AIRSHUTTLE 底面的方法



维护

系统清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。清洁时,用溶液润湿干净的布块后擦拭设备表面。目视检查装置,如果不干净,则重复先前的清洁步骤,直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。下列清洁材料已经过测试,证明适用于清洁此装置。

- 水
- 肥皂和水

系统消毒

要消毒装置的表面,请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇

为保证 AirBearing 正确运行,确保清洁后无残留物。必要时,用水进行最终清洁步骤。待 AirBearing 干燥后,才能再次使用。

！ 小心 ！如有液体进入 AirDrive Trolley (特别是推车底座或 AirShuttle),可能会导致装置故障。请勿将液体直接喷射到 AirDrive Trolley 或 AirShuttle 上,或使液体流入推车底座。

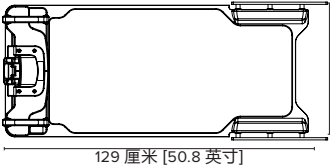
参考资料

REF	设备	产品指南和用户手册
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 和 Lithotomy AirShuttle 是 Qfix 的商标。
Clorox 是 The Clorox Company 的注册商标。

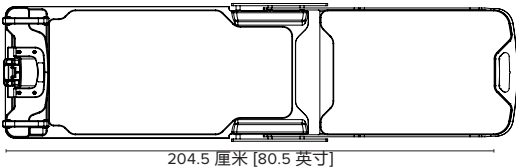
规格

RT-5100-05

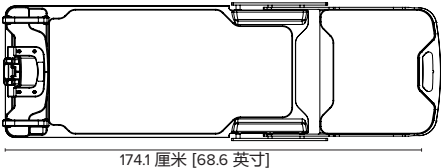


宽度可配置, 以适应成像系统孔径尺寸,
最大可达 60 厘米
53.3 厘米、54.7 厘米或 57.2 厘米
[21 英寸、21.5 英寸或 22.5 英寸]

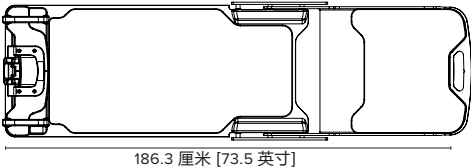
RT-5100-05 (带腿部延伸装置 RT-5100-50-A)



RT-5100-05 (带腿部延伸装置 RT-5100-50-B)



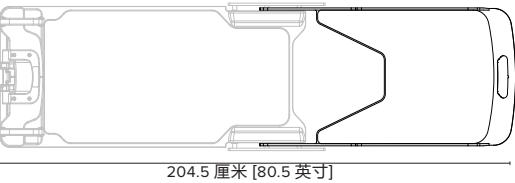
RT-5100-05 (带腿部延伸装置 RT-5100-50-D)



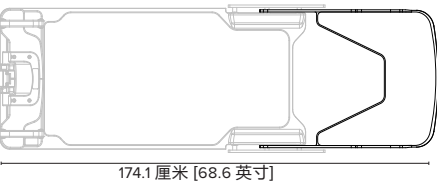
重量

Lithotomy AirShuttle RT-5100-05: 32 千克 (71 磅)
腿部延伸装置 RT-5100-50-A: 5 千克 (11 磅)
腿部延伸装置 RT-5100-50-B: 3 千克 (7 磅)
腿部延伸装置 RT-5100-50-D: 4 千克 (9 磅)

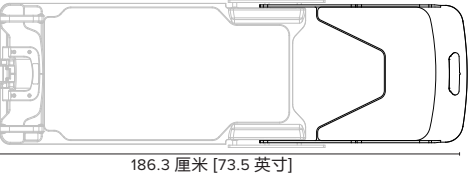
RT-5100-05 (带腿部延伸装置 [带开孔 RT-5100-50-A-CO])



RT-5100-05 (带腿部延伸装置 [带开孔 RT-5100-50-B-CO])



RT-5100-05 (带腿部延伸装置 [带开孔 RT-5100-50-D-CO])



重量

腿部延伸装置, 带开孔 RT-5100-50-A-CO: 3.45 千克 (7.6 磅)
腿部延伸装置, 带开孔 RT-5100-50-B-CO: 2.44 千克 (5.4 磅)
腿部延伸装置, 带开孔 RT-5100-50-D-CO: 2.27 千克 (5 磅)