



ADDENDUM

RT-5100-07 Alta™ AirShuttle™

Cet addendum au guide produit et manuel de l'utilisateur 2008272 contient des instructions supplémentaires sur l'application du dispositif polyvalent Alta RT-4800-01 lorsqu'il est mis à niveau pour être utilisé comme Alta AirShuttle pour le transfert des patients.



EC REP



Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Flr
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta

Fabriqué aux  tats-Unis par

Qfix
440 Church Rd,
Avondale, Pennsylvania, USA
+1 484-720-6053 www.Qfix.com

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

-  **! AVERTISSEMENT ! LA MISE   NIVEAU DU DISPOSITIF POLYVALENT ALTA RT-4800-01 POUR ÊTRE UTILISÉ COMME ALTA AIRSHUTTLE RT-5100-07 NE DOIT ÊTRE RÉALISÉE QUE PAR DU PERSONNEL DE SERVICE QUALIFIÉ.**
-  **! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE EXCESSIVE DANS UN CONTEXTE D' V NEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6053 OU   L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Pour utiliser l'Alta AirShuttle avec un AirDrive Caddie™ ou un AirDrive Trolley™ de manière sûre et précise, le personnel opérant doit avoir acquis l'expertise nécessaire dans un environnement hospitalier.





L'Alta AirShuttle a été conçu pour être opéré par deux personnes lors du transfert d'un patient.

Pour une utilisation sûre du système de transfert de patient, il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation sur le bon fonctionnement du système avant d'utiliser ce dernier.

La source d'air ne doit jamais être engagée lors du chargement d'un patient sur l'Alta AirShuttle.

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur de l'AirDrive Trolley (réf. 2005112) et de l'AirDrive Caddie (réf. 2008502) pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation de l'AirDrive™.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

-  Un test non clinique a démontré que l'**Alta AirShuttle** est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé avec un système RM.
-  Un test non clinique a démontré que les **poignées de transfert InfinityLock™** sont compatibles RM. Ces dispositifs peuvent être utilisés avec un système RM.
-  **! AVERTISSEMENT ! LA MAINTENANCE ET L'ENTRETIEN RECOMMANDÉS, AINSI QUE L'UTILISATION EXCLUSIVE D'ACCESSOIRES, PIÈCES DE RECHANGE ET COMPOSANTS APPROUVÉS SONT NÉCESSAIRES POUR GARANTIR LA SÉCURITÉ, LA PERFORMANCE ET LA COMPATIBILITÉ IRM DES PRODUITS AINSI QUE LE MAINTIEN DES GARANTIES APPLICABLES.**
-  **! AVERTISSEMENT ! L'UTILISATION D'ACCESSOIRES RM NON APPROUVÉS PEUT ENTRAÎNER :**
 - DES BLESSURES AU PATIENT
 - DES BRÛLURES AU PATIENT
 - DES DOMMAGES   L'ÉQUIPEMENT

Utiliser uniquement des accessoires compatibles RM ou compatibles RM sous conditions, testés et approuvés pour votre système RM. Vérifier la compatibilité RM des accessoires avant toute utilisation sur votre système RM.

 **! AVERTISSEMENT ! LA MAINTENANCE ET AUTRES SERVICES DES PRODUITS AIRDRIVE ET AIRSHUTTLE, Y COMPRIS L'ALTA AIRSHUTTLE, NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉALISÉS DANS UN ENVIRONNEMENT RM.**

Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur de l'AirDrive Trolley (réf. 2005112) et de l'AirDrive Caddie (réf. 2008502) pour connaître leur compatibilité RM.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Lorsque le coussin d'air est dégonflé pendant le transfert du patient, l'InfinityEdge™ de l'Alta AirShuttle peut créer un point de pincement. Veiller à tenir les extrémités à l'écart de cette zone pendant le dégonflage.

L'utilisation de dispositifs d'immobilisation supplémentaires peut créer d'autres zones de piège qui ne sont pas décrites dans ce guide produit et manuel de l'utilisateur.

Le tuyau de transfert peut entraîner un risque de trébuchement. Veiller à positionner le tuyau de façon à éviter tout trébuchement ou accroc potentiel.

Avant d'activer la source d'air, s'assurer que le tuyau d'air est correctement engagé dans l'entrée de l'Alta AirShuttle, ainsi qu'au point de raccordement du tuyau du dispositif AirDrive.

Pour un transfert en douceur, s'assurer que le poids du patient est réparti uniformément de gauche à droite de l'Alta AirShuttle. Si nécessaire, repositionner le patient sur l'AirShuttle avant de procéder au transfert.

Avant l'usage clinique, il est recommandé d'effectuer des examens par imagerie sur tous les dispositifs de transfert (comme l'Alta AirShuttle) afin de caractériser les propriétés physiques et le positionnement relatif du patient, si nécessaire.

Lors de l'utilisation de l'Alta AirShuttle en porte-à-faux, s'assurer que la surface de support sous-jacente peut correctement supporter l'AirShuttle en porte-à-faux.

! REMARQUE ! Quand le coussin d'air est installé, l'Alta AirShuttle peut uniquement être indexé à un plateau de table à l'aide des barres de positionnement de l'AirShuttle.

! REMARQUE ! Lors de l'installation d'un patient pour la simulation et le traitement, s'assurer que la position des poignées de transfert InfinityLock et des barres de positionnement de l'AirShuttle est prise en compte. En cas d'installations impliquant des coussins sous vide VacQfix™, le coussin doit être mis en forme avec précaution pour s'adapter à ces accessoires.

! REMARQUE ! Il est parfois nécessaire de déplacer les bras d'un patient en dehors de la position d'immobilisation pour le confort du patient et l'accès aux poignées de transfert InfinityLock pendant les transferts.





! REMARQUE ! Lors de l'utilisation de l'Alta ArmShuttle™ Elite, il est parfois nécessaire d'abaisser les bras du patient sur les côtés pendant les transferts pour garder l'AirShuttle à niveau avec le coussin d'air gonflé.

! REMARQUE ! Dans la mesure du possible, éviter les configurations impliquant de positionner les accessoires ou les extrémités du patient hors du périmètre de l'AirShuttle.

! REMARQUE ! Les transferts de patient doivent toujours être réalisés avec les poignées de transfert InfinityLock. L'utilisation d'autres accessoires de préhension pendant le transfert risque de compliquer le transfert et d'endommager les accessoires.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.

 <p>< 226 Kg (500 lb)</p>	<p>CHARGE NOMINALE</p> <p>La charge de travail maximale de sécurité pour l'Alta AirShuttle est de 226 kg (500 livres). Consulter la charge de travail maximale de sécurité des surfaces ou dispositifs de support dans leur mode d'emploi et NE PAS dépasser la plus faible des charges nominales.</p>
	<p>COMPATIBLE RM</p> <p>Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.</p>
	<p>COMPATIBLE RM SOUS CONDITIONS</p> <p>Dispositif dont la sécurité en environnement RM est démontrée sous certaines conditions. Se reporter aux conditions définies dans la section Informations de sécurité IRM.</p>
	<p>PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B</p> <p>Ce symbole identifie les pièces appliquées de type B. Ces pièces entrent en contact avec le patient.</p>
	<p>GUIDES DE BUTÉE DES BARRES DE POSITIONNEMENT</p> <p>Ces symboles sont destinés à être utilisés pour guider et aligner l'Alta AirShuttle aux barres de positionnement de l'AirShuttle installées sur le système receveur pendant le transfert.</p>
	<p>AVERTISSEMENT</p> <p>NE PAS étendre l'Alta AirShuttle à l'extrémité du plateau de table au-delà de la ligne de porte-à-faux orange. Cela risquerait de blesser le patient ou l'opérateur. En cas d'installation du dispositif en porte-à-faux, les barres de positionnement de l'AirShuttle doivent être utilisées.</p>

DESCRIPTION DE L'ALTA AIRSHUTTLE

COMPOSANTS DE L'AIRSHUTTLE

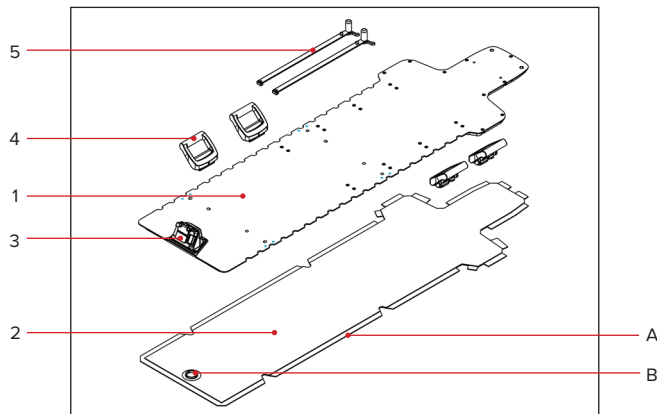


Figure 1

1. ALTA AIRSHUTTLE

2. COUSSIN D'AIR

- (A) Fixation Velcro
- (B) Branchement de l'AirShuttle

3. ENTRÉE D'AIR

4. POIGNÉE DE TRANSFERT INFINITYLOCK (ACCESSOIRE)

5. BARRE DE POSITIONNEMENT DE L'AIRSHUTTLE (ACCESSOIRE)

ALIGNEMENT DES BARRES DE POSITIONNEMENT DE L'ALTA AIRSHUTTLE

Ces marqueurs se trouvent d'un côté ou de l'autre du dispositif et servent à guider le dispositif vers les butées d'alignement de la barre de positionnement de l'AirShuttle (Figure 2).

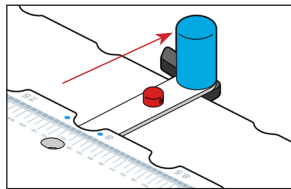


Figure 2 : Vue de l'indexation de l'Alta AirShuttle avec une barre de positionnement

ENTRÉE D'AIR

1. CACHE

L'entrée d'air est recouverte d'un cache pour éviter la pénétration d'agents contaminants dans le coussin d'air (Figure 3). Pour insérer le tuyau de transfert, soulever le cache afin d'exposer l'entrée d'air. Pousser le tuyau dans l'entrée d'air (Figure 4).

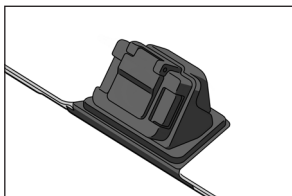


Figure 3

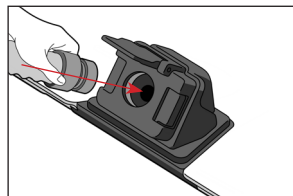


Figure 4

2. BOUTON DE DÉVERROUILLAGE

Le bouton de déverrouillage est utilisé pour dégager le tuyau de transfert de l'entrée d'air du dispositif. Appuyer sur le bouton de déverrouillage et tirer sur le tuyau de transfert pour le retirer (Figure 5).

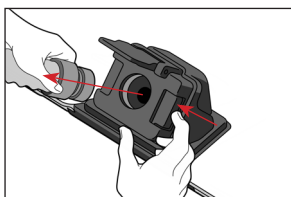


Figure 5

POIGNÉES DE TRANSFERT INFINITYLOCK

Les transferts sont réalisés avec deux poignées InfinityLock, installées de chaque côté de l'Alta AirShuttle.

FIXATION

1. Vérifier que le levier est en position déverrouillée (Figure 6).
2. Appuyer fermement la poignée sur l'InfinityEdge du dispositif jusqu'à ce que la pince de la poignée soit complètement accrochée (Figure 7).
3. Utiliser l'indicateur bleu sur la poignée et l'échelle sur le dispositif pour aligner la poignée à l'emplacement souhaité (Figure 8).
4. Tourner le levier en position verrouillée (Figure 9).
5. Pour faciliter le transfert, suivre les étapes précédentes pour fixer deux poignées InfinityLock à un côté de l'Alta AirShuttle dans la zone recommandée (Figure 10). Les poignées doivent être environ à une largeur d'épaule l'une de l'autre. Veiller à positionner les poignées de manière à ne pas faire obstacle aux barres de positionnement de l'AirShuttle ou à tout autre dispositif de positionnement.
6. Fixer une paire de poignées supplémentaire aux mêmes emplacements de l'autre côté de l'AirShuttle (Figure 10). S'assurer que les quatre poignées de transfert InfinityLock sont bien fixées sur l'InfinityEdge avant de transférer un patient.

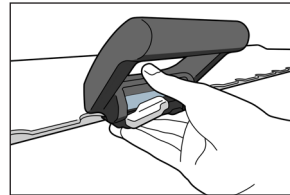


Figure 6

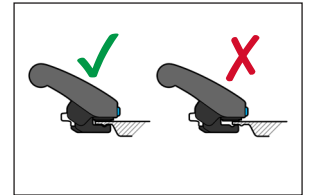


Figure 7

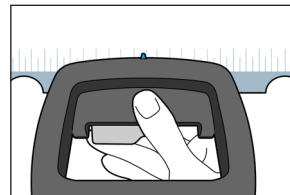


Figure 8

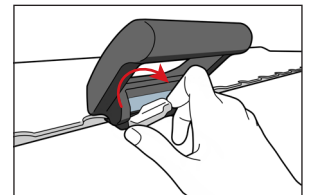


Figure 9

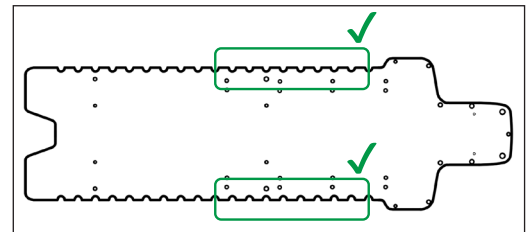


Figure 10

RETRAIT

Déverrouiller en tournant le levier dans le sens antihoraire puis retirer la poignée du dispositif.

UTILISATION DE L'ALTA AIRSHUTTLE

PRÉPARATION DE L'AIRSHUTTLE EN VUE DE SON UTILISATION

Avant chaque utilisation, inspecter l'Alta AirShuttle, y compris le coussin d'air, à la recherche d'éventuels dommages.

Placer l'Alta AirShuttle sur une surface de support appropriée. En cas d'utilisation de l'AirDrive Trolley, d'une civière ou autre surface mobile, verrouiller les freins.

CHARGEMENT ET POSITIONNEMENT DU PATIENT

Fixer tout dispositif de positionnement du patient à la partie supérieure de l'Alta AirShuttle à l'aide d'une barre de positionnement appropriée.

Abaisser le chariot/la civière à une hauteur adaptée si nécessaire. Installer le patient comme requis pour l'imagerie ou le traitement. Fixer les quatre poignées de transfert InfinityLock comme indiqué précédemment. En cas de mise en forme d'un coussin à vide VacQfix sur le patient, tenir compte de l'emplacement des poignées et des barres de positionnement de l'AirShuttle pour éviter les interférences.

DÉPLACEMENT ET TRANSFERT AVEC L'AIRDRIVE TROLLEY

! REMARQUE ! S'assurer que la cible du transfert est verrouillée ou que les freins sont bloqués avant de procéder au transfert du patient.

Pour connaître les instructions d'utilisation pour déplacer et transférer des patients, consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur de l'AirDrive Trolley (réf. 2005112) ou de l'AirDrive Caddy (réf. 2008502).

DÉCHARGEMENT DU PATIENT

En cas d'utilisation de l'AirDrive Trolley, d'une civière ou autre surface mobile, verrouiller les freins.

Retirer les poignées de transfert InfinityLock d'un côté de l'Alta AirShuttle.

Abaisser le chariot/la civière, si nécessaire, et aider le patient à descendre de l'AirShuttle.

ENTRETIEN

Consulter les instructions de maintenance fournies dans le guide produit et le manuel de l'utilisateur du dispositif polyvalent Alta (réf. 2008272).

Alta, AirDrive, AirDrive Caddie, AirDrive Trolley, AirShuttle, ArmShuttle, InfinityEdge, IntinityLock et VacQfix sont des marques commerciales de Qfix.

Qfix est une marque déposée de Qfix.