



GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-5100 AirDrive Trolley™

	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, London W1D 4EG United Kingdom	
	 Fabriqué aux États-Unis par Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2005112_FR_B / 2024-01

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

⚠ AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Si une partie quelconque de ce dispositif subit une charge excessive dans un contexte d'événement catastrophique, semble endommagée ou fonctionne mal, interrompre immédiatement l'utilisation et contacter Qfix au +1 484-720-6053 ou à l'adresse techsupport@qfix.com.

! AVERTISSEMENT ! Suivre les réglementations de mise au rebut locales.

INCIDENTS GRAVES

Veillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

⚠ INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

L'AirDrive Trolley a été conçu pour être manipulé à deux personnes.

! AVERTISSEMENT ! La charge de travail maximale de sécurité pour l'AirDrive Trolley est de 226 kg (500 livres). Consulter la charge de travail maximale de sécurité des systèmes de réception et du dispositif AirShuttle dans leur mode d'emploi. NE PAS dépasser la plus faible des charges nominales.

! AVERTISSEMENT ! Procéder avec précaution lors du déplacement de l'AirDrive Trolley afin d'éviter de blesser le patient. Des précautions particulières ont été mises en œuvre pour réduire au maximum les zones de piège et autres dangers potentiels associés au système. Des zones de piège potentielles se situent toutefois :

- Entre le dispositif AirShuttle et le dessus du brancard pendant le chargement et le déchargement du patient
- Entre le garde-corps latéraux et le dessus du brancard pendant le relevage ou l'abaissement des garde-corps latéraux
- Entre l'AirDrive Trolley et le système de réception, par ex. CT, RM, Linac, etc.

! AVERTISSEMENT ! Vérifier que tous les accessoires, y compris les poignées de transfert de l'AirShuttle, sont fixés au dispositif AirShuttle avant utilisation.

La charge de travail de sécurité pour la potence pour intraveineuse est de 11,5 kg (25 livres).

! AVERTISSEMENT ! Pour préserver la compatibilité IRM, utiliser uniquement la POTENCE POUR INTRAVEINEUSE de l'AirDrive Trolley.

! ATTENTION ! Éviter de tirer sur les tuyaux/câbles du moniteur pendant le transfert/transport.

! ATTENTION ! Pour éviter toutes collisions, vérifier que la trajectoire est dégagée avant de régler la hauteur de l'AirDrive Trolley. Régler l'AirDrive Trolley à la même hauteur que le système de réception.

! ATTENTION ! Il existe des zones de piège horizontales. S'assurer qu'aucune partie externe du corps ne se trouve sur la trajectoire d'une zone de piège horizontale.

! AVERTISSEMENT ! Les poignées de transfert de l'AirShuttle sont compatibles RM sous conditions. Les utiliser uniquement dans un champ magnétique statique de 3 T ou moins. NE PAS les placer à l'intérieur d'un système RM.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Utilisation

- Température : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
- Humidité : 10 % à 90 % sans condensation
- Pression atmosphérique : 700–1060 hPa

Conservation

- Température : 0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)
- Humidité : 0 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 700–1060 hPa

⚠ INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Un test non clinique a démontré que l'AirDrive Trolley est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé avec un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- La table IRM du système RM doit être fixée ou arrimée en place avant le transfert du patient.
- L'AirDrive Trolley doit être déplacé au-delà de la limite de 160 mT (1600 G) du scanner IRM avant l'examen. Si le gradient spatial du champ magnétique de la salle est inconnu, retirer le brancard de la salle RM avant l'examen.

Un test non clinique a démontré que les poignées de transfert de l'AirShuttle sont compatibles RM sous conditions. Ces dispositifs peuvent être utilisés avec un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- Les poignées de transfert de l'AirShuttle doivent être retirées du dispositif AirShuttle avant de placer ce dernier à l'intérieur d'un système RM.

Un test non clinique a démontré que la potence pour intraveineuse de l'AirDrive Trolley est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé avec un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- La potence pour intraveineuse de l'AirDrive Trolley doit rester installée sur l'AirDrive Trolley en permanence dans un environnement RM.

Un test non clinique a démontré que le câble de charge AirDrive™ est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé avec un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- L'AirDrive Trolley ne doit pas être en charge dans la salle d'IRM pendant les procédures d'imagerie. Cela pourrait produire des artefacts dans l'image RM.

! AVERTISSEMENT ! Respecter l'entretien et tout service de maintenance recommandés, et utiliser uniquement des accessoires, composants et pièces de rechange fournis par Qfix afin de garantir la sécurité, les performances et la compatibilité IRM des produits, et de maintenir la validité des garanties applicables.

! AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'accessoires RM non approuvés peut entraîner :

- Des blessures au patient
- Des brûlures au patient
- Des dommages à l'équipement

Utiliser uniquement des accessoires compatibles RM ou compatibles RM sous conditions testés et approuvés pour le système RM.

Tenir compte de la compatibilité RM des accessoires avant toute utilisation sur le système RM.

! AVERTISSEMENT ! L'entretien et autres services de maintenance des produits Qfix ne doivent jamais être réalisés dans un environnement RM.

ÉMISSIONS ÉLECTRONIQUES

L'AirDrive Trolley est classé comme appareil de Classe A concernant les émissions et son immunité aux champs électromagnétiques RF a été testée à un niveau de 3 V/m selon la norme CEI 60601-1-2. L'AirDrive Trolley est un dispositif électronique susceptible de créer des interférences avec d'autres dispositifs électroniques. Si c'est le cas, éloigner l'AirDrive Trolley des dispositifs concernés.

! AVERTISSEMENT ! L'AirDrive Trolley peut être perturbé par les émissions de dispositifs électroniques à proximité, y compris les dispositifs placés sur ou accolés au brancard. Les émissions peuvent nuire au contrôle des fonctions du brancard, telles que les montants et/ou la soufflante, les rendant inutilisables. En cas d'altération du contrôle des fonctions du brancard, éloigner le brancard et les dispositifs émetteurs d'une distance suffisante. Si des dispositifs électroniques doivent être utilisés sur le brancard ou juste à côté, observer cet équipement et le brancard afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

! AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Qfix peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et entraîner un fonctionnement incorrect.

! AVERTISSEMENT ! Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque de l'AirDrive Trolley. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances du brancard.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 câble de charge et le tuyau de transfert peuvent entraîner un risque de trébuchement. Veiller à les positionner de façon à éviter tout trébuchement ou accrocs potentiel.

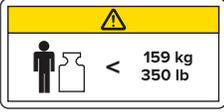
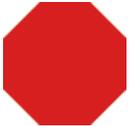
S'assurer que le système de charge de l'AirDrive Trolley est raccordé à la prise correspondante marquée « Hospital Only » (Hôpital uniquement) ou « Hospital Grade » (Qualité hôpital).

La table IRM du système RM doit être fixée ou arrimée en place avant le transfert du patient.

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

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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

	CHARGE DE TRAVAIL MAXIMALE DE SÉCURITÉ
	DEUX PERSONNES REQUISES POUR LE LEVAGE
	ZONES DE PIÈGE Des zones de piège peuvent exister et sont indiquées par ce symbole.
	DANGER ÉLECTRIQUE Pour éviter toute blessure, l'entretien des composants électroniques et des batteries de ce système ne doit être effectué que par du personnel formé.
	ARRÊT D'URGENCE L'interrupteur d'arrêt d'urgence arrête toutes les fonctions électromécaniques de l'AirDrive Trolley.
	SYSTÈME DE BLOCAGE DES ROUES Le système de blocage des roues permet de déplacer le brancard en ligne droite.
	FREIN Le frein immobilise complètement le brancard.

USAGE PRÉVU

L'AirDrive Trolley est indiqué pour faciliter le support, le positionnement et le transfert d'un patient dans le cadre de procédures impliquant une imagerie, notamment l'IRM, dans le cadre d'une radiothérapie par faisceau externe utilisant des électrons, des photons ou des protons, et dans le cadre d'autres procédures nécessitant le transfert d'un patient. L'AirDrive Trolley est conçu pour interagir avec d'autres dispositifs de positionnement, tels que les plateaux de table, les inserts, les masques thermoplastiques et les coussinets de positionnement.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Groupes cibles de patients

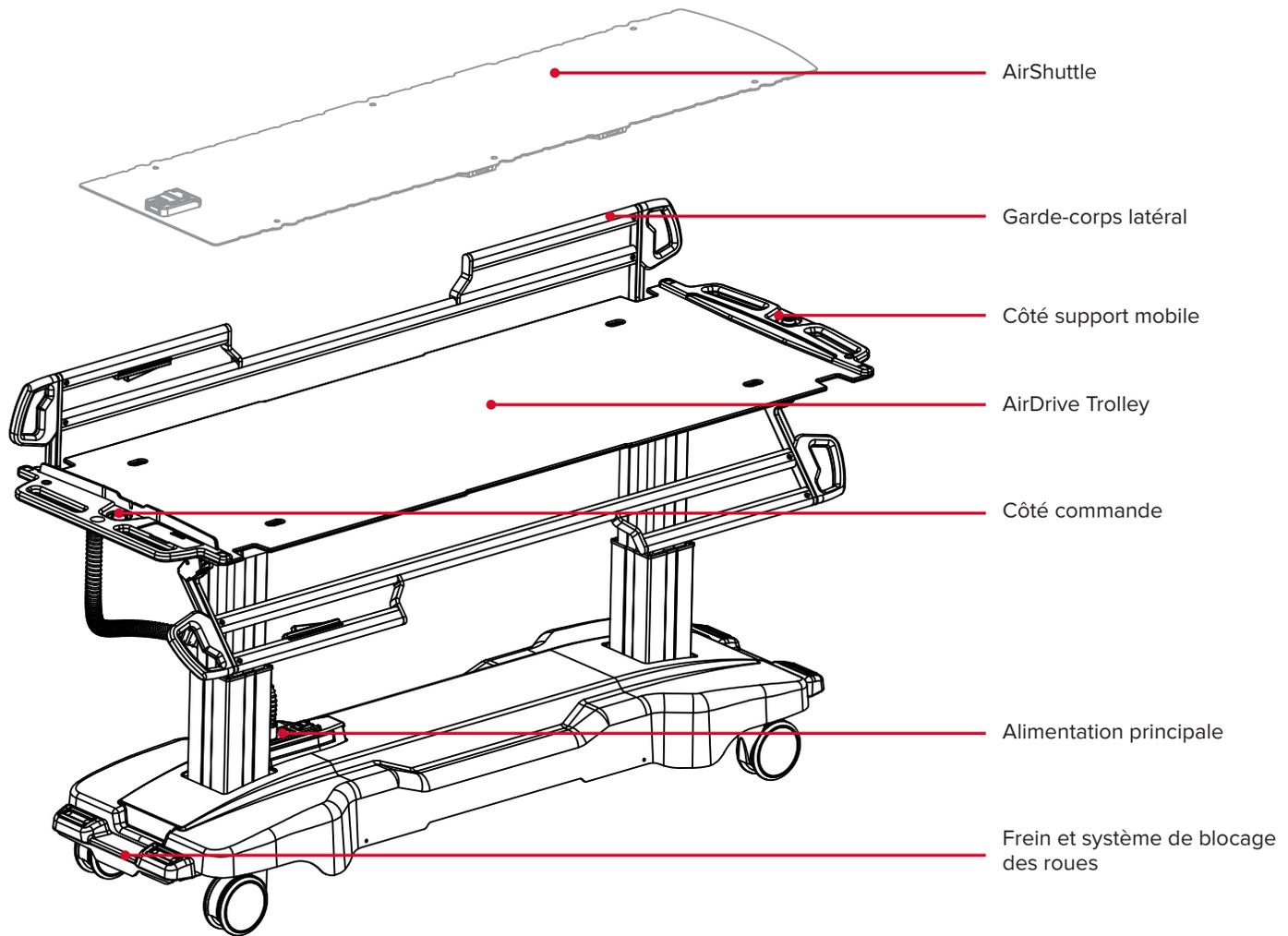
Patients en radiothérapie, suivant des procédures d'imagerie diagnostique ou d'autres procédures impliquant le transfert d'un patient.

Utilisateurs prévus

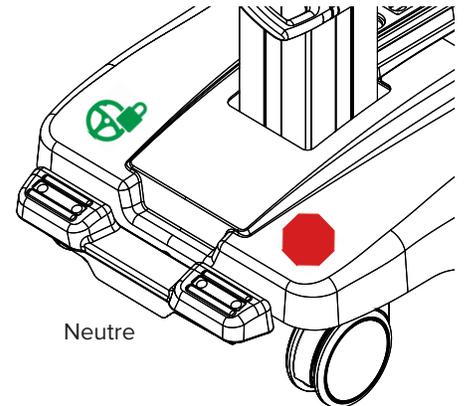
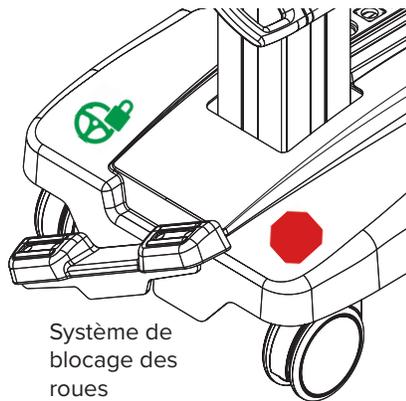
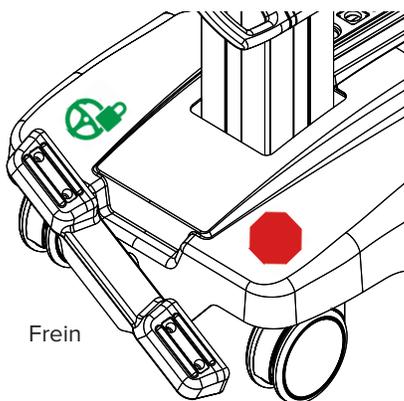
L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

DESCRIPTION DE L'AIRDRIVE TROLLEY

AIRDRIVE TROLLEY

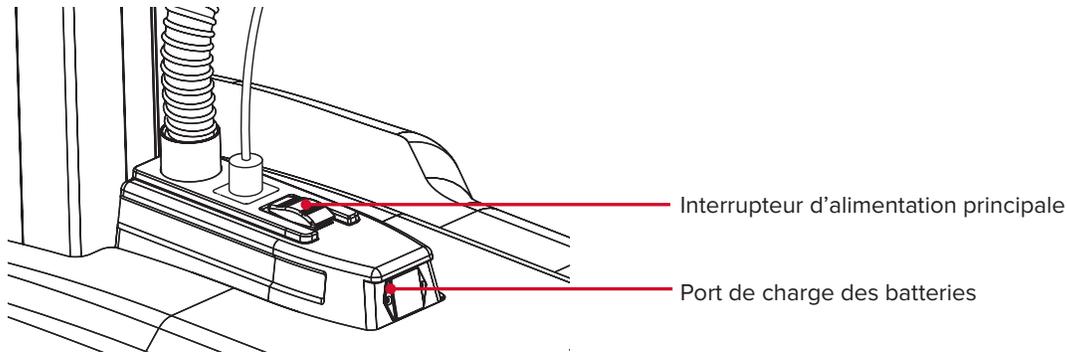


FREIN ET SYSTÈME DE BLOCAGE DES ROUES

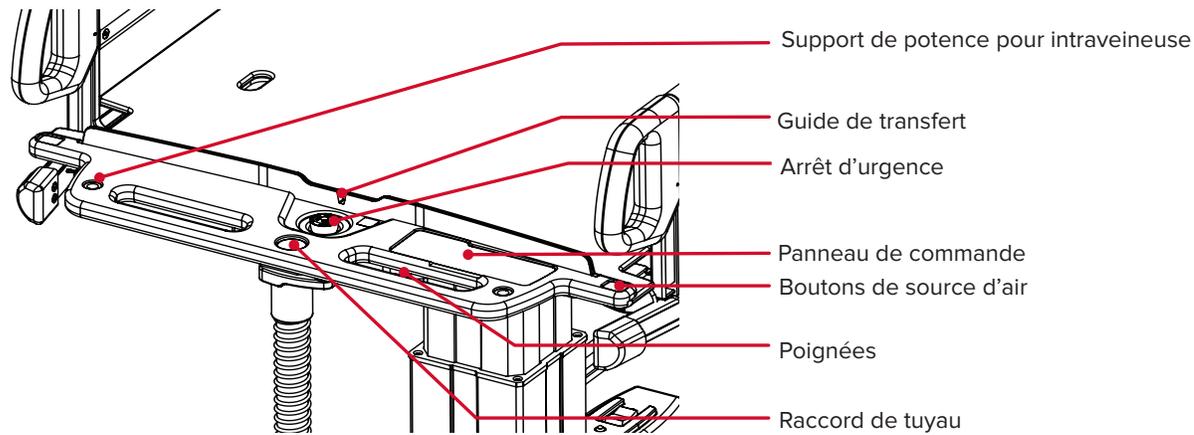


DESCRIPTION DE L'AIRDRIVE TROLLEY

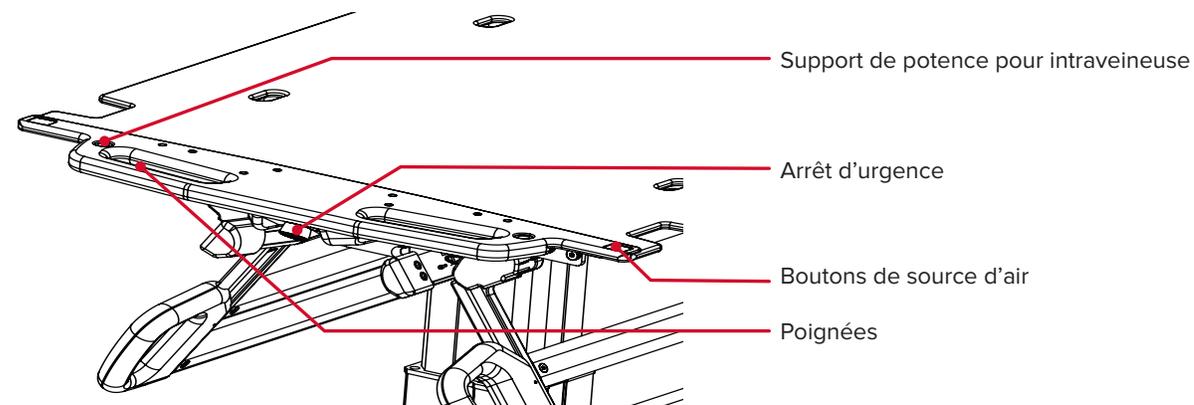
ALIMENTATION PRINCIPALE



CÔTÉ COMMANDE

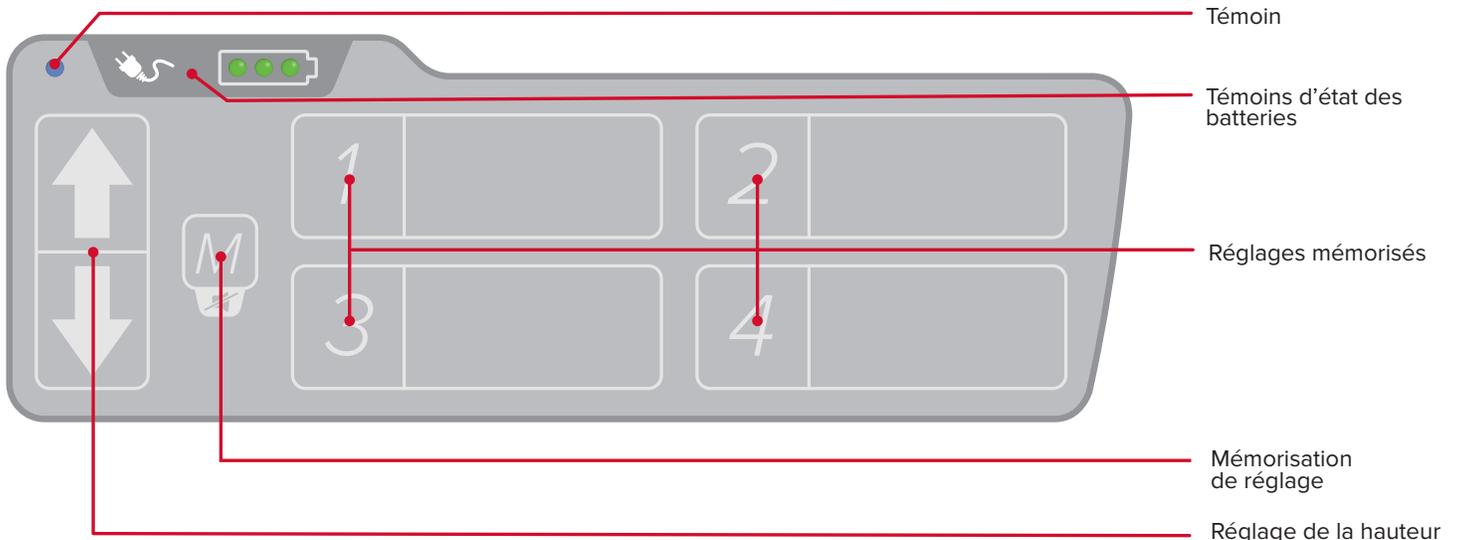


CÔTÉ SUPPORT MOBILE



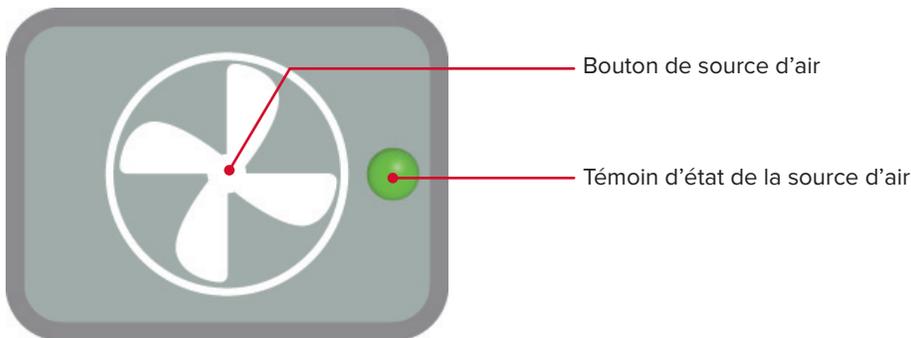
DESCRIPTION DE L'AIRDRIVE TROLLEY

PANNEAU DE COMMANDE



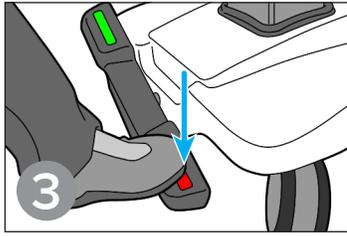
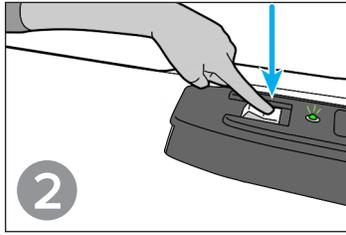
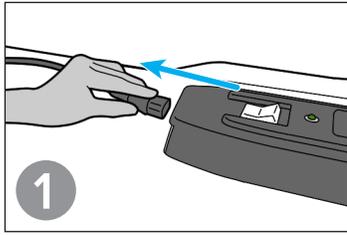
TÉMOINS D'ÉTAT DES BATTERIES	 <ul style="list-style-type: none"> • En charge (clignotement intermittent) 		 <ul style="list-style-type: none"> • Partiellement chargée (1 ou 2 témoins verts allumés) 	
	 <ul style="list-style-type: none"> • Complètement chargée 		 <ul style="list-style-type: none"> • Charge faible • Charge extrêmement faible (clignotement avec alarme) 	
<p>! REMARQUE ! Appuyer sur la touche M pour désactiver temporairement l'alarme.</p> <p>! REMARQUE ! Les témoins des batteries sont allumés uniquement pendant la charge, lorsque l'alimentation principale du brancard est activée. Si les batteries sont complètement déchargées, les témoins des batteries peuvent afficher un état de charge incorrect pendant la charge jusqu'à ce que les batteries atteignent un seuil de charge minimum.</p>				
MÉMORISATION DE RÉGLAGE	<p>L'AirDrive Trolley peut mémoriser jusqu'à quatre réglages de hauteur. Pour mémoriser une hauteur, régler le brancard à la hauteur souhaitée à l'aide des touches fléchées, puis appuyer brièvement sur la touche M (D). Lorsque le témoin commence à clignoter (A), appuyer brièvement sur la touche de réglage souhaitée (E).</p>			
RÉGLAGES MÉMORISÉS	<p>Une fois une hauteur mémorisée, appuyer sans relâcher sur le bouton de réglage prédéfini jusqu'à ce que la hauteur mémorisée soit atteinte.</p>			

COMMANDE DE LA SOURCE D'AIR POUR TRANSFERTS DE PATIENT

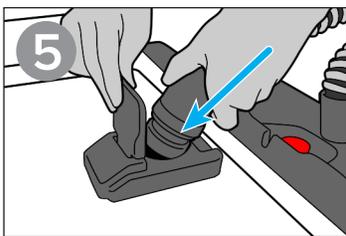
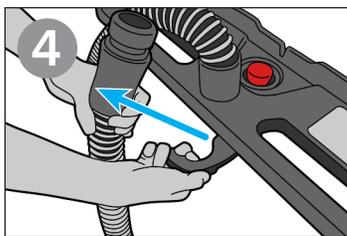
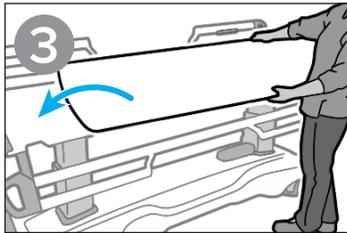
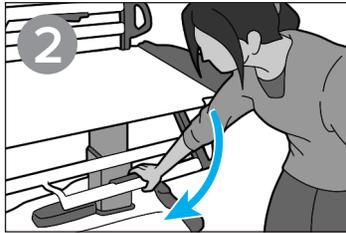
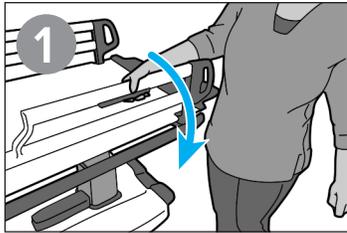


BOUTON DE SOURCE D'AIR	Active et désactive la source d'air, permettant le transfert.						
TÉMOIN D'ÉTAT DE LA SOURCE D'AIR	<table border="1"> <tbody> <tr> <td></td> <td>Pas prête</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Prête</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Active</td> </tr> </tbody> </table>		Pas prête		Prête		Active
	Pas prête						
	Prête						
	Active						

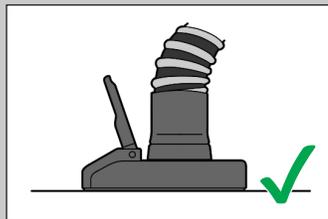
PRÉPARATION À L'UTILISATION DE L'AIRDRIVE TROLLEY



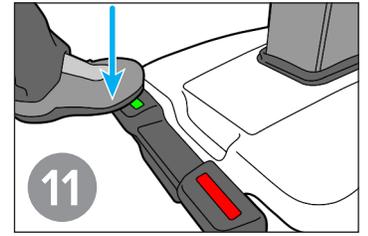
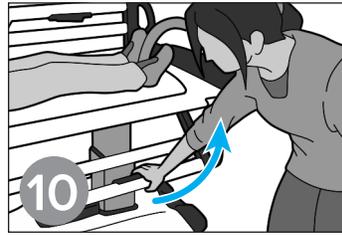
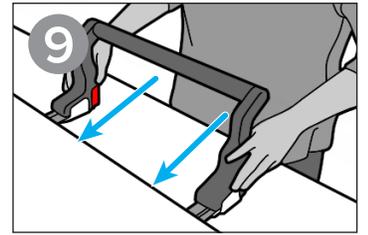
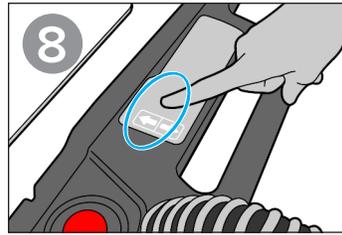
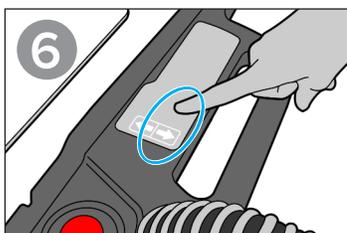
CHARGEMENT ET POSITIONNEMENT DU PATIENT



Correctement engagé

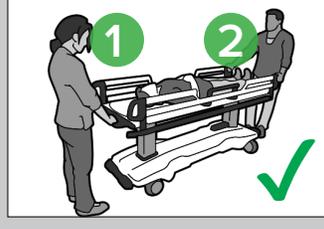


Mal engagé

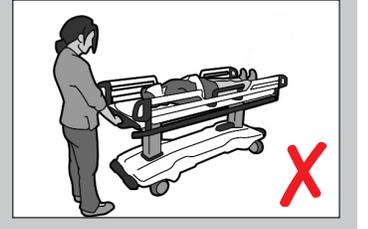


DÉPLACEMENT DE L'AIRDRIVE TROLLEY

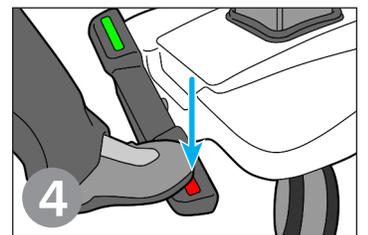
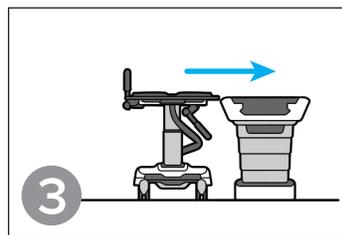
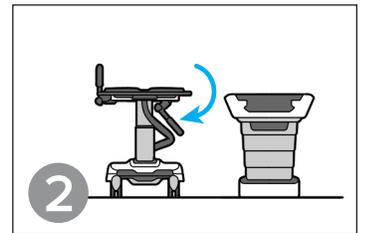
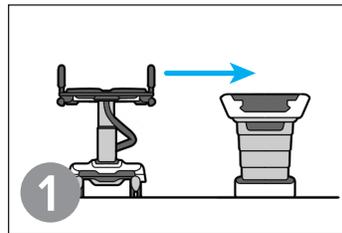
Déplacement correct



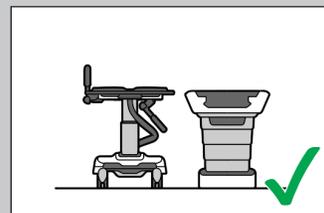
Déplacement incorrect



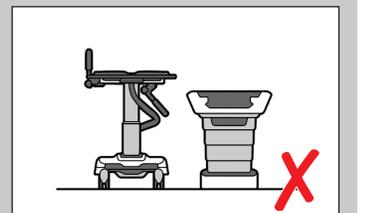
POSITIONNEMENT DE L'AIRDRIVE TROLLEY



Hauteur correcte



Hauteur incorrecte

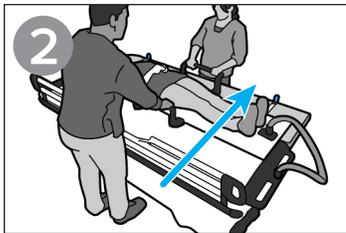
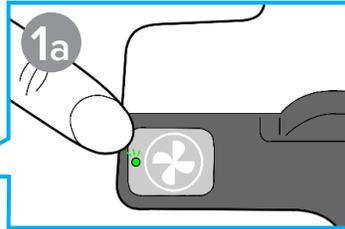
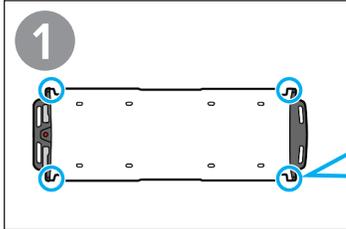


TRANSFERT DEPUIS L'AIRDRIVE TROLLEY

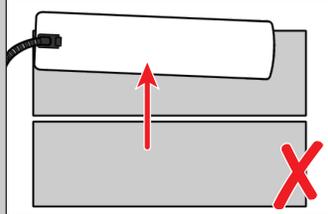
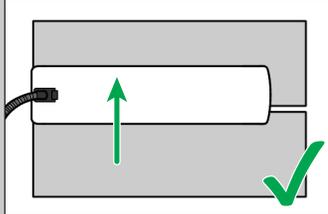
Transfert correct



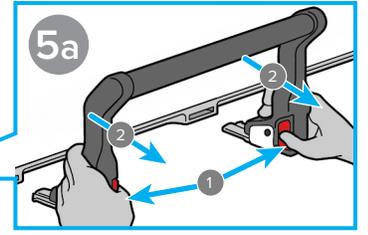
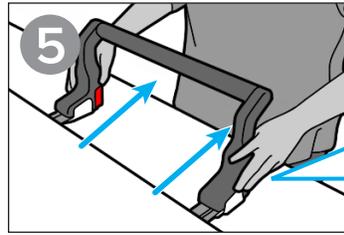
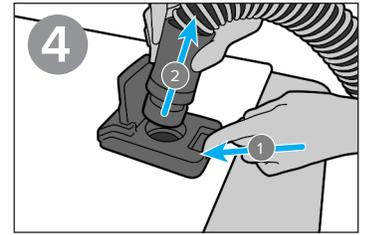
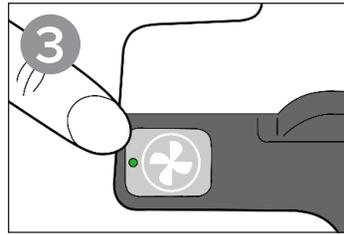
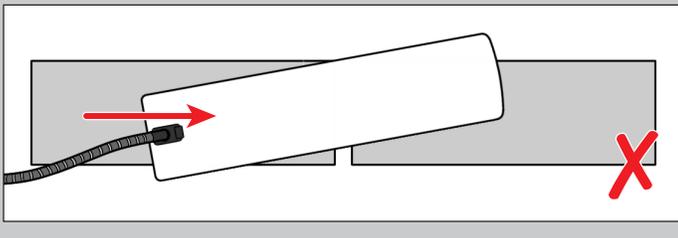
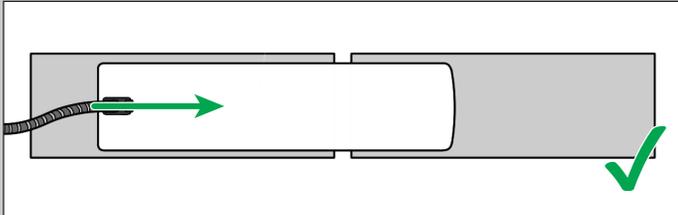
Transfert incorrect



Transfert latéral



Transfert longitudinal



ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, l'essuyer avec un chiffon propre imbibé de solution. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec.

Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif :

- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique

Pour garantir le bon fonctionnement du coussin d'air, s'assurer qu'il ne reste pas de résidus après le nettoyage. Procéder à un dernier nettoyage à l'eau, si nécessaire. Attendre que le coussin d'air sèche avant la prochaine utilisation.

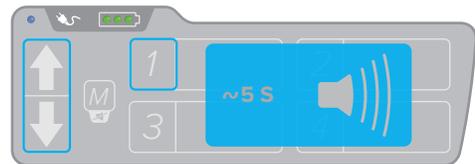
! ATTENTION ! La pénétration de liquides dans l'AirDrive Trolley, notamment dans le châssis du brancard ou le dispositif AirShuttle, peut provoquer un dysfonctionnement des dispositifs. NE PAS pulvériser directement sur l'AirDrive Trolley ou le dispositif AirShuttle, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le châssis du brancard.

! REMARQUE ! Pour prolonger la durée de vie des batteries et garantir la disponibilité du brancard en cas de besoin, il est recommandé de charger le système à la fin de chaque journée de travail.

ÉTALONNAGE DES MONTANTS

En cours de fonctionnement normal, les montants doivent rester alignés. Toutefois, dans certains cas extrêmes, il est possible de les décaler. Pour les étalonner :

1. Appuyer simultanément sur les touches « vers le haut », « vers le bas » et « 1 » sans les relâcher jusqu'à ce qu'un bip soit émis (~5 secondes). L'AirDrive Trolley est maintenant en mode d'étalonnage des montants.



2. Appuyer sans relâcher sur la touche « vers le bas » jusqu'à ce que les montants soient complètement rétractés. Le système est maintenant étalonné et prêt pour un usage normal.

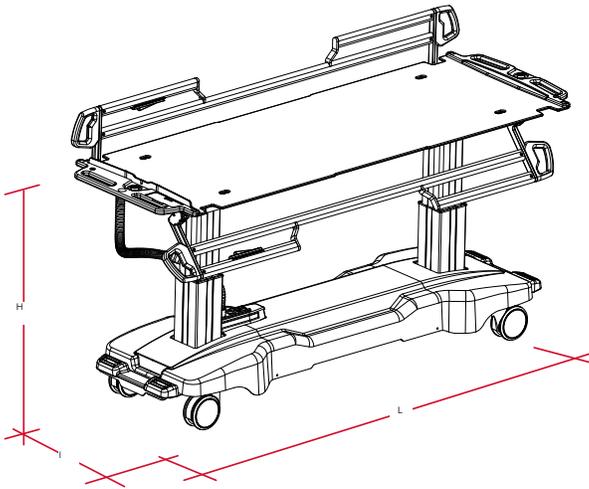


DÉPANNAGE

Le brancard ne s'active pas	<p>Si le témoin d'alimentation n'est pas allumé : Brancher le câble de charge AirDrive pour charger les batteries.</p> <p>Si le témoin d'alimentation est allumé : Vérifier que les arrêts d'urgence ne sont pas activés. Vérifier que le câble de communication en spirale entre le châssis du brancard et le dessus du brancard est correctement raccordé au niveau du châssis.</p>
Les montants ne se relèvent et ne s'abaissent pas uniformément	Étalonner les montants conformément aux instructions de la section d'entretien « Étalonnage des montants ».
La source d'air ne fonctionne pas	Vérifier que le frein est serré.
Le coussin d'air ne se gonfle pas	<p>Vérifier que les raccords du tuyau de transfert sont solidement fixés au tuyau de transfert. Les raccords se vissent hermétiquement dans le sens antihoraire.</p> <p>Vérifier le raccordement du tuyau de transfert au niveau du dispositif AirShuttle.</p> <p>Vérifier le raccordement du tuyau du brancard sous la poignée du brancard au niveau du châssis du brancard.</p> <p>Vérifier que le tuyau de transfert est complètement engagé dans l'entrée d'air du dispositif AirShuttle.</p> <p>Inspecter les tuyaux et le coussin d'air pour détecter tout dommage.</p>

Si le problème ne peut pas être résolu, contacter le service client Qfix.

CARACTÉRISTIQUES



DIMENSIONS

Longueur (L) : 234 cm (92 po)

Largeur (l) : 80 cm (31,5 po)

Hauteur (H) :

- Maximale : 91 cm (35,8 po)
- Minimale : 62 cm (24,4 po)
- Des cales permettent d'ajouter jusqu'à 5 cm (2 po)

CYCLE DE SERVICE

Montants : Activation 1 min/désactivation 9 min

Soufflante : Activation 30 min/désactivation 5 min

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Entrée :

100–240 V c.a.

50/60 Hz

COURANT D'ENTRÉE MAX. :

3 A

RÉFÉRENCES

REF	DISPOSITIF	GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR
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, AirShuttle et Slate AirShuttle sont des marques commerciales de Qfix. Clorox est une marque déposée de The Clorox Company.

ETL CLASSIFIED



Intertek
5018847

Conforme à
AAMI STD ES60601-1
CEI 60601-1-6
Certifié CSA
C22.2 # 60601-1