



GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-5100 AirDrive Trolley™

 <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, London W1D 4EG United Kingdom</p>	
	 <p>Fabbricato negli USA da 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>

2005112_IT_B / 2024-01

PRECAUZIONI GENERALI

! AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Se una qualsiasi parte del dispositivo è sottoposta a carichi estremi, appare danneggiata o funziona in modo errato, interrompere immediatamente l'uso e contattare Qfix al numero +1 484-720-6053 o all'indirizzo techsupport@qfix.com.

! AVVERTENZA ! Seguire le normative locali per lo smaltimento.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio Paese.

! INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

L'AirDrive Trolley è stato progettato per essere utilizzato da due persone.

! AVVERTENZA ! Il carico massimo di lavoro sicuro per l'AirDrive Trolley è di 226 kg (500 libbre). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei sistemi di ricezione e dell'AirShuttle per i rispettivi carichi di lavoro massimi sicuri. NON superare il carico nominale più basso.

! AVVERTENZA ! Per evitare lesioni al paziente, spostare l'AirDrive Trolley con cautela. È stata prestata attenzione estrema al fine di ridurre al minimo le zone a rischio di intrappolamento e altri pericoli associati al sistema. Tuttavia, le potenziali zone a rischio di intrappolamento sono:

- Tra l'AirShuttle e la parte superiore della barella durante il carico e lo scarico del paziente
- Tra le sponde laterali e la parte superiore della barella durante il sollevamento o l'abbassamento delle sponde laterali
- Tra l'AirDrive Trolley e il sistema di ricezione, ad esempio TC, RM, Linac, ecc.

! AVVERTENZA ! Assicurarsi che tutti gli accessori, comprese le maniglie di trasferimento dell'AirShuttle, siano fissati all'AirShuttle prima dell'uso.

Il carico di lavoro sicuro dell'asta portaflebo è 11,5 kg (25 libbre).

! AVVERTENZA ! Per mantenere la compatibilità alla RM, utilizzare solo l'ASTA PORTAFLEBO dell'AirDrive Trolley.

! ATTENZIONE ! Evitare di tirare i tubi flessibili/le linee del monitor durante il trasferimento/trasporto.

! ATTENZIONE ! Per evitare collisioni, prima di regolare l'altezza dell'AirDrive Trolley, assicurarsi che il percorso sia libero. Regolare l'altezza dell'AirDrive Trolley in base a quella del sistema di ricezione.

! ATTENZIONE ! Sono presenti zone a rischio di intrappolamento orizzontali. Verificare la presenza di appendici che potrebbero essere d'intralcio nella zona a rischio di intrappolamento orizzontale.

! AVVERTENZA ! Le maniglie di trasferimento dell'AirShuttle sono a compatibilità condizionata alla RM. Utilizzare solo in un campo magnetico statico di 3 T o inferiore. NON collocare nel tunnel di un sistema RM.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Esercizio

- Temperatura: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
- Umidità: 10%–90% senza condensa
- Pressione atmosferica: 700–1060 hPa

Conservazione

- Temperatura: 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F)
- Umidità: 0%–95%
- Pressione atmosferica: 700–1060 hPa

! INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Test non clinici hanno dimostrato che l'AirDrive Trolley è a compatibilità condizionata alla RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.
- Il tavolo per risonanza magnetica del sistema RM deve essere fissato o ancorato in posizione prima del trasferimento del paziente.
- L'AirDrive Trolley deve essere spostato oltre il limite di 160 mT (1600 G) dello scanner RM prima della scansione. Se il gradiente spaziale del campo magnetico nella configurazione della sala non è noto, rimuovere la barella dalla stanza RM prima della scansione.

Test non clinici hanno dimostrato che le maniglie di trasferimento dell'AirShuttle sono a compatibilità condizionata alla RM. Questi dispositivi possono essere utilizzati in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.
- Le maniglie di trasferimento dell'AirShuttle devono essere rimosse dall'AirShuttle prima di posizionare il dispositivo nel tunnel di un sistema RM.

Test non clinici hanno dimostrato che l'asta portaflebo dell'AirDrive Trolley è a compatibilità condizionata alla RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.
- L'asta portaflebo dell'AirDrive Trolley deve sempre rimanere installata sull'AirDrive Trolley in un ambiente RM.

Test non clinici hanno dimostrato che il cavo di ricarica dell'AirDrive™ è a compatibilità condizionata alla RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.
- L'AirDrive Trolley non deve essere in carica nella sala RM durante l'esame, poiché ciò potrebbe causare artefatti nelle immagini RM.

! AVVERTENZA ! Gli interventi di manutenzione e assistenza raccomandati, così come l'uso esclusivo di accessori, componenti e parti di ricambio forniti da Qfix, sono necessari per garantire la sicurezza, le prestazioni e la compatibilità RM del/i prodotto/i, nonché per mantenere valide le garanzie applicabili.

! AVVERTENZA ! L'uso di accessori RM non approvati può determinare:

- Lesioni al paziente
- Ustioni al paziente
- Danni all'apparecchiatura

Utilizzare solo accessori compatibili con la RM o a compatibilità condizionata alla RM approvati, testati e approvati per il sistema RM specifico.

Esaminare la compatibilità degli accessori con la RM prima di utilizzarli sul sistema RM.

! AVVERTENZA ! La manutenzione e altri interventi di assistenza sui prodotti Qfix non devono mai essere eseguiti in un ambiente RM.

EMISSIONI ELETTRONICHE

L'AirDrive Trolley è classificato come Classe di emissioni A ed è stato testato per l'immunità ai campi elettromagnetici RF a un livello di 3 V/m secondo la norma IEC 60601-1-2. L'AirDrive Trolley è un dispositivo elettronico che potrebbe interferire con altri dispositivi elettronici. Se l'AirDrive Trolley interferisce con altri dispositivi elettronici, allontanare la barella dai dispositivi interessati.

! AVVERTENZA ! L'AirDrive Trolley può essere influenzato dalle emissioni dei dispositivi elettronici nelle vicinanze, compresi i dispositivi adiacenti o posizionati sulla barella. Le emissioni possono influire sul controllo delle funzioni della barella come i montanti e/o il soffiatore, rendendole inutilizzabili. Nel caso in cui il controllo delle funzioni della barella sia compromesso, allontanarla dai dispositivi emittenti a una distanza sufficiente. Se sopra o accanto alla barella devono essere utilizzati dispositivi elettronici, occorre monitorare tali dispositivi e la barella per verificare che funzionino normalmente.

! AVVERTENZA ! L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Qfix potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e determinare un funzionamento improprio.

! AVVERTENZA ! Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'AirDrive Trolley. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni della barella.

PRECAUZIONI ULTERIORI

L'uso di dispositivi di immobilizzazione aggiuntivi potrebbe creare ulteriori zone a rischio di intrappolamento non descritte nella presente Guida del prodotto e Manuale d'uso.

L'uso del cavo di ricarica e del flessibile di trasferimento potrebbe determinare un rischio di inciampo. Prestare attenzione nella gestione del cavo di ricarica e del flessibile di trasferimento per evitare potenziali situazioni di inciampo e intralcio.

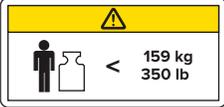
Assicurarsi che il sistema di ricarica dell'AirDrive Trolley sia collegato a una presa equivalente contrassegnata con "Hospital Only" (Solo ospedale) o "Hospital Grade" (Grado ospedaliero).

Il tavolo per risonanza magnetica del sistema RM deve essere fissato o ancorato in posizione prima del trasferimento del paziente.

Prima di utilizzare la sorgente d'aria, assicurarsi che il flessibile di trasferimento sia posizionato correttamente sia nell'ingresso dell'aria dell'AirShuttle sia nel punto di collegamento del flessibile nella maniglia della barella.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.

	CARICO DI LAVORO SICURO MASSIMO
	SOLLEVAMENTO DA PARTE DI DUE PERSONE
	ZONE A RISCHIO DI INTRAPPOLAMENTO Possono essere presenti zone a rischio di intrappolamento, indicate da questo simbolo.
	ATTENZIONE AL RISCHIO ELETTRICO Per evitare lesioni, gli interventi di assistenza sui componenti elettronici e sulle batterie di questo sistema devono essere eseguiti solo da personale addestrato.
	ARRESTO DI EMERGENZA L'interruttore di arresto di emergenza arresta tutte le funzioni elettromeccaniche dell'AirDrive Trolley.
	BLOCCASTERZO Il bloccasterzo consente di far avanzare la barella in linea retta.
	FRENO Il freno impedisce alla barella di muoversi in qualsiasi direzione.

USO PREVISTO

L'AirDrive Trolley deve essere utilizzato per facilitare il supporto, il posizionamento e il trasferimento di un paziente per procedure che coinvolgono l'imaging, incluse la risonanza magnetica, la radioterapia a fasci esterni con elettroni, fotoni o protoni e altre procedure che richiedono il trasferimento di un paziente. L'AirDrive Trolley è progettato per interfacciarsi con altri dispositivi di posizionamento, come lettini, inserti, maschere in materiale termoplastico e cuscinetti di posizionamento.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Gruppi di pazienti destinatari

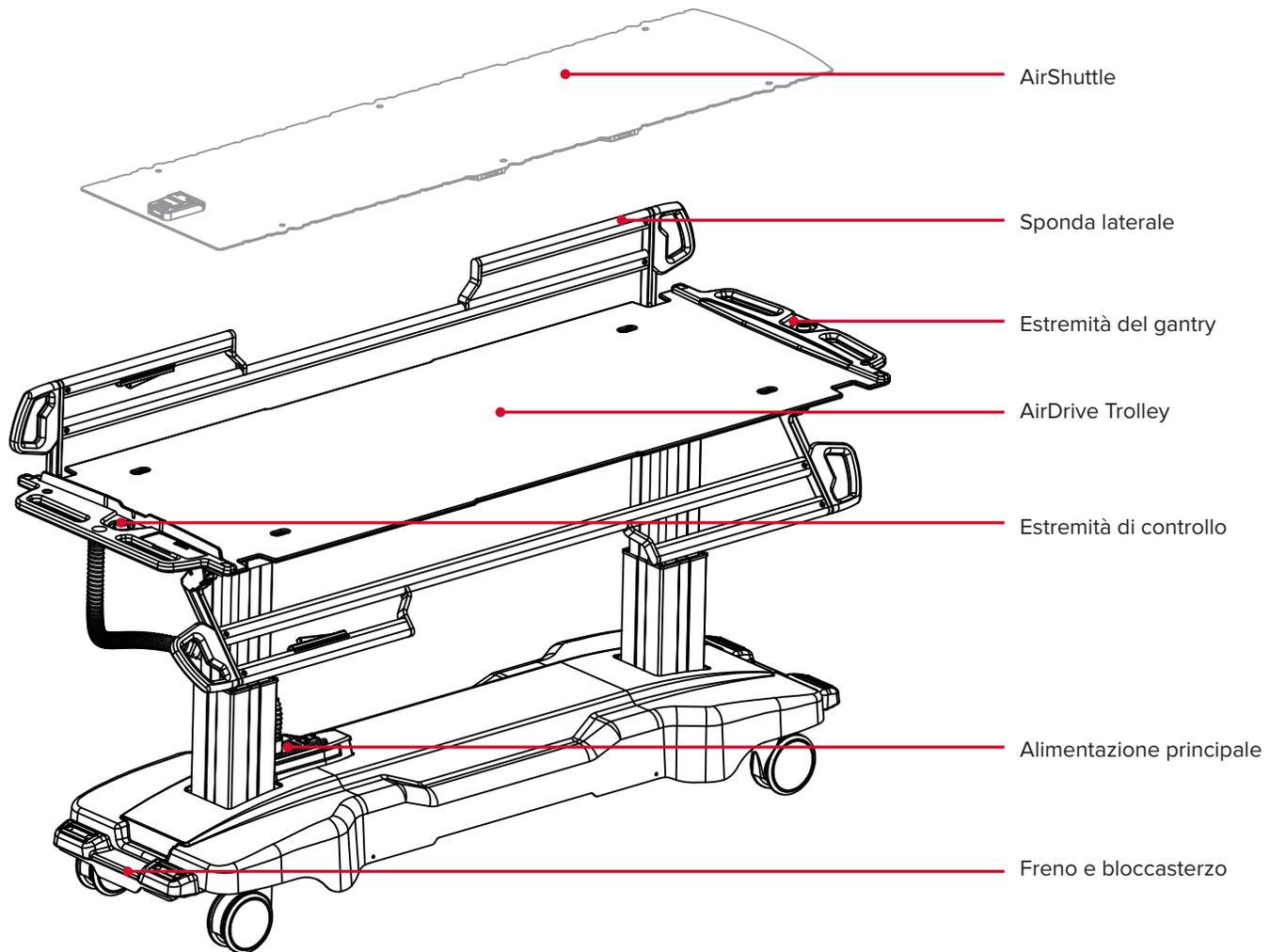
Pazienti sottoposti a radioterapia, procedure di diagnostica per immagini o altre procedure che comportano il trasferimento del paziente.

Utilizzatori previsti

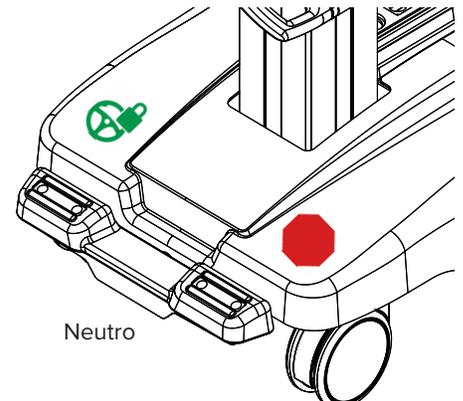
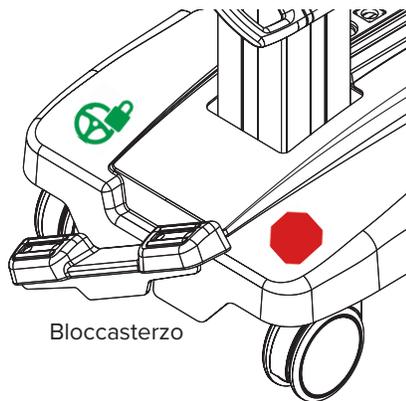
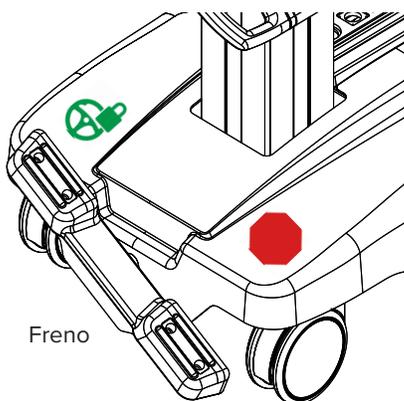
L'utilizzatore previsto dei prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

INFORMAZIONI DI BASE SULL'AIRDRIVE TROLLEY

AIRDRIVE TROLLEY

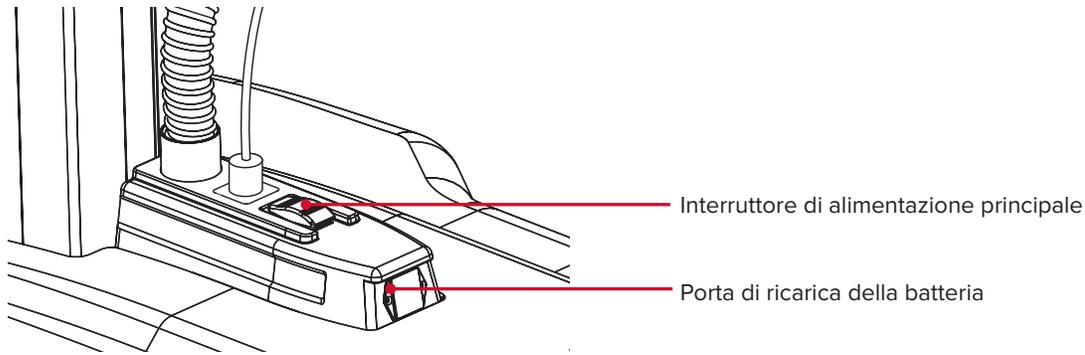


FRENO E BLOCCASTERZO

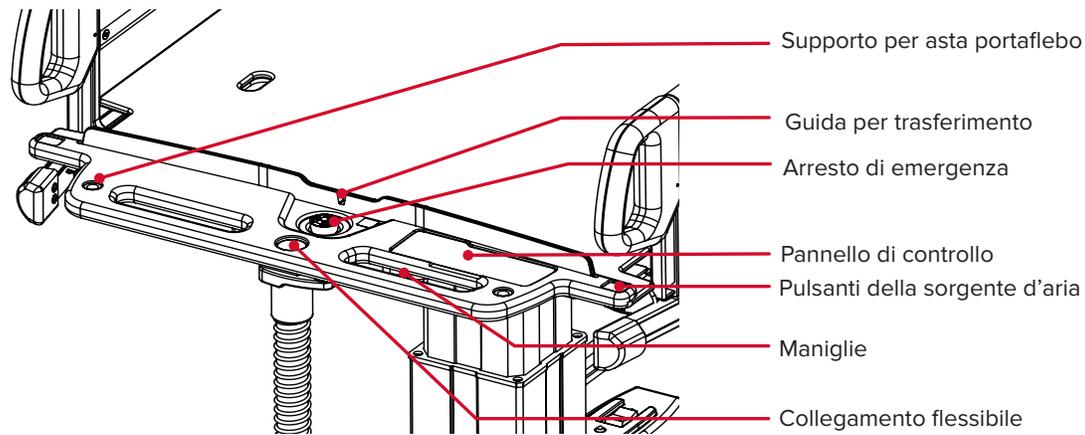


INFORMAZIONI DI BASE SULL'AIRDRIVE TROLLEY

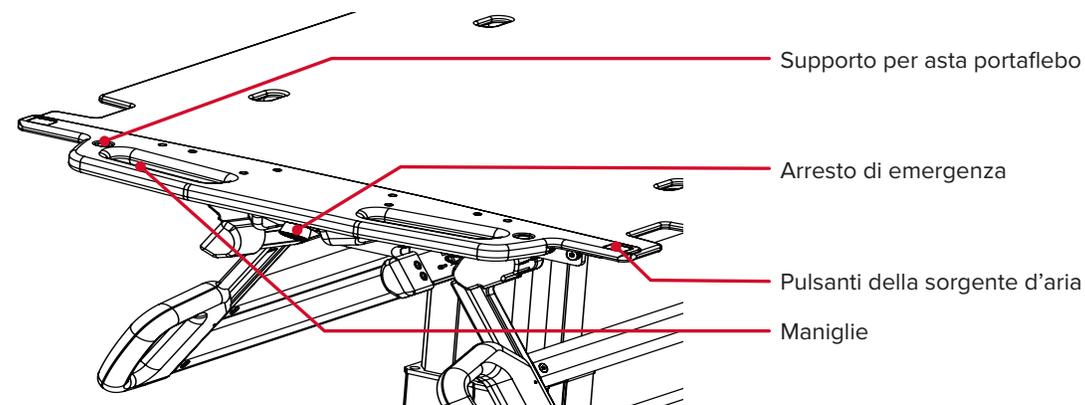
ALIMENTAZIONE PRINCIPALE



ESTREMITÀ DI CONTROLLO

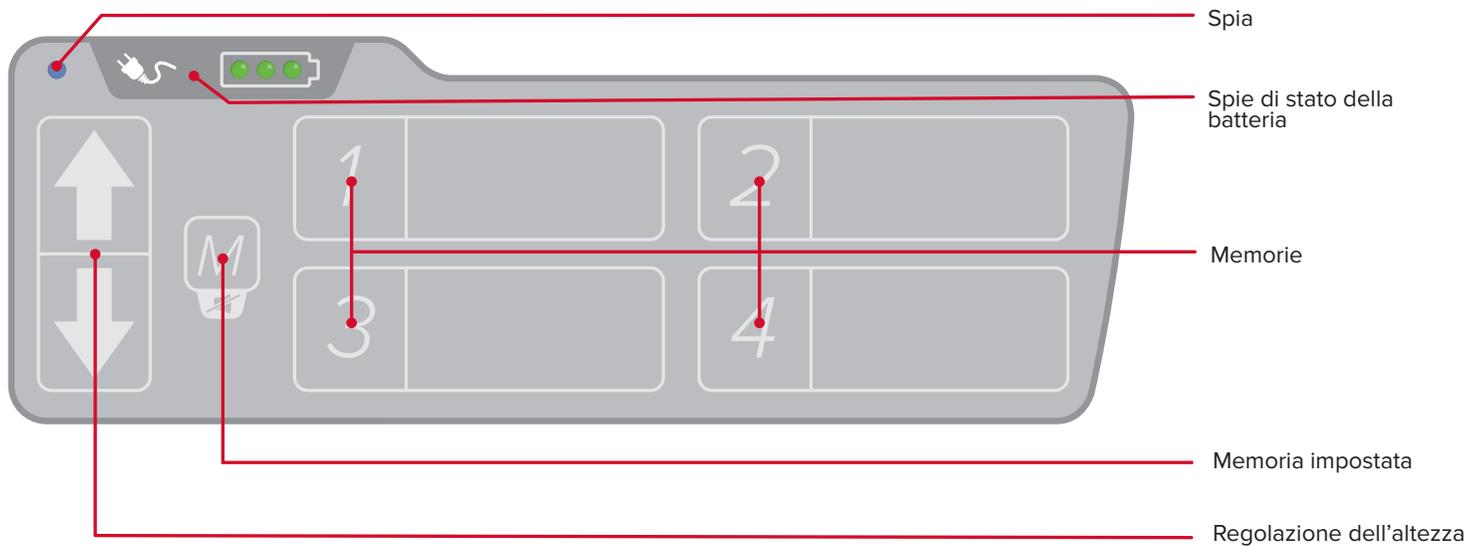


ESTREMITÀ DEL GANTRY



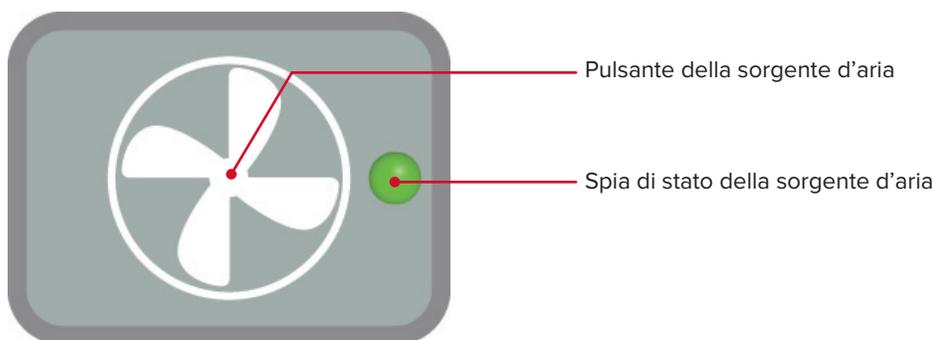
INFORMAZIONI DI BASE SULL'AIRDRIVE TROLLEY

PANNELLO DI CONTROLLO



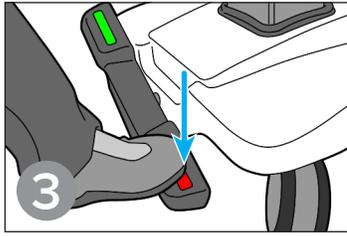
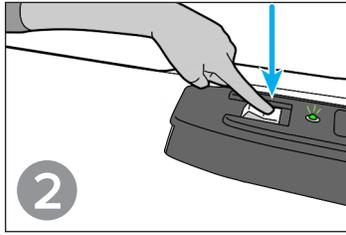
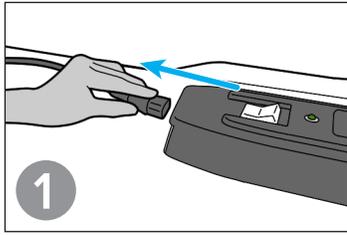
SPIE DI STATO DELLA BATTERIA		• In carica (lampeggio in sequenza)		• Parzialmente carico (1 o 2 spie verdi accese)
		• Completamente carico		• Carica bassa • Quasi scarico (lampeggio con allarme)
<p>! NOTA ! Premere il pulsante M per silenziare temporaneamente l'allarme. ! NOTA ! Gli indicatori della batteria sono attivi solo durante la ricarica quando l'alimentazione principale della barella è accesa. Se le batterie sono completamente scariche, l'indicatore della batteria potrebbe visualizzare uno stato di carica errato durante la ricarica finché le batterie non raggiungono una soglia di carica minima.</p>				
MEMORIA IMPOSTATA	L'AirDrive Trolley può memorizzare fino a quattro impostazioni di altezza. Per memorizzare un'altezza in memoria, utilizzare i pulsanti freccia per raggiungere l'altezza desiderata, quindi premere e rilasciare il pulsante M (D). Quando la spia dell'indicatore di stato inizia a lampeggiare (A), premere e rilasciare il pulsante di memoria del numero desiderato (E).			
MEMORIE	Una volta impostata una memoria, tenere premuto il pulsante preimpostato desiderato fino a raggiungere l'altezza salvata.			

CONTROLLO DELLA SORGENTE D'ARIA PER I TRASFERIMENTI DEI PAZIENTI

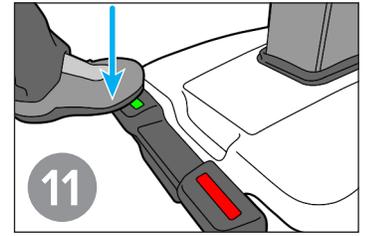
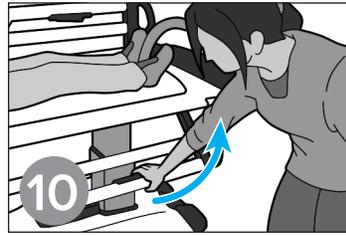
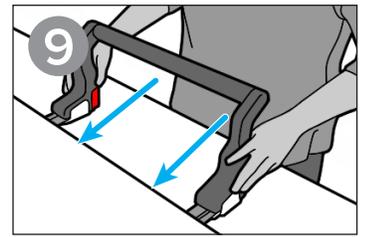
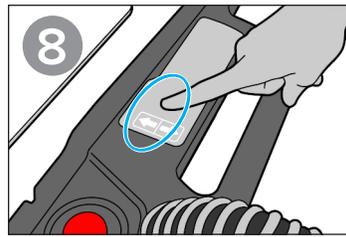
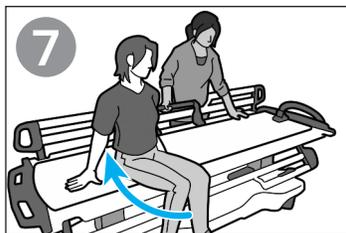
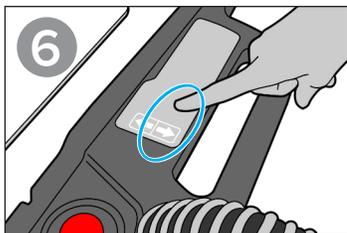
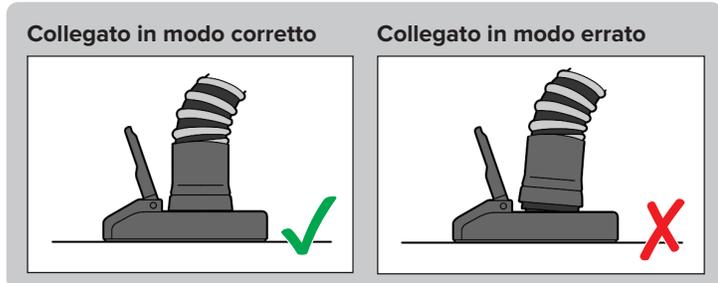
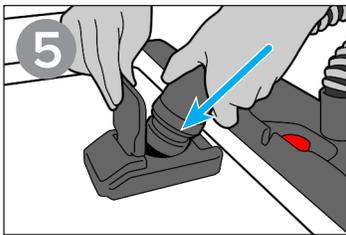
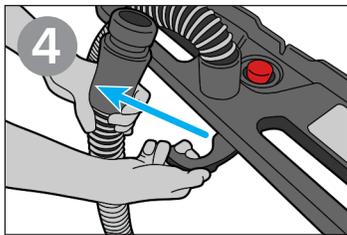
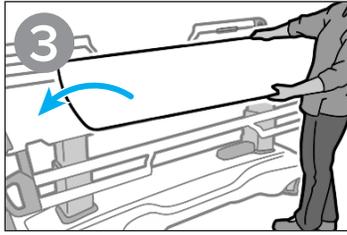
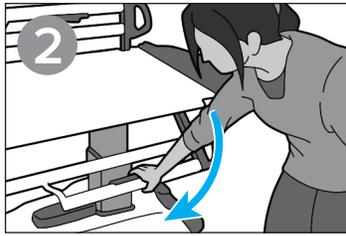
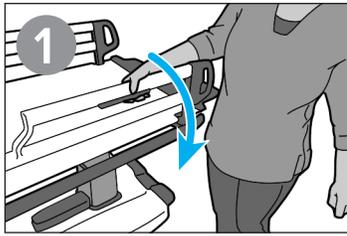


PULSANTE DELLA SORGENTE D'ARIA	Attiva e disattiva la sorgente d'aria, abilitando il trasferimento.	
SPIA DI STATO DELLA SORGENTE D'ARIA		Non pronto
		Pronto
		Attivo

PREPARAZIONE DELL'AIRDRIVE TROLLEY PER L'USO



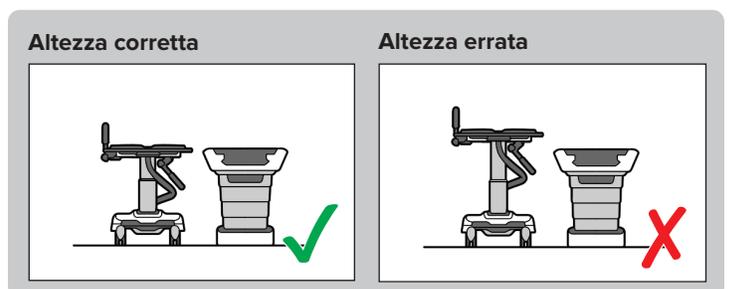
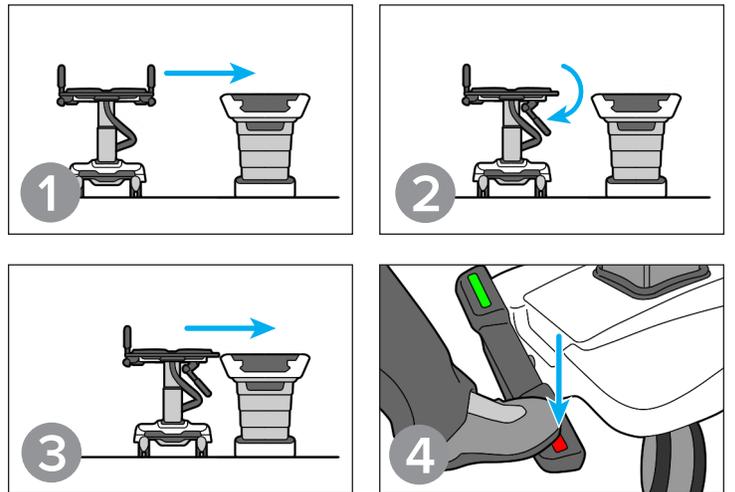
CARICAMENTO E POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE



SPOSTAMENTO DELL'AIRDRIVE TROLLEY

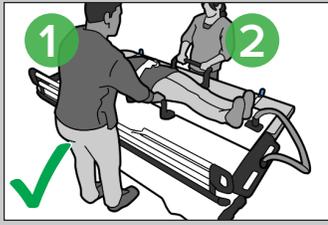


POSIZIONAMENTO DELL'AIRDRIVE TROLLEY

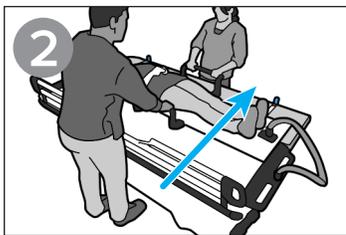
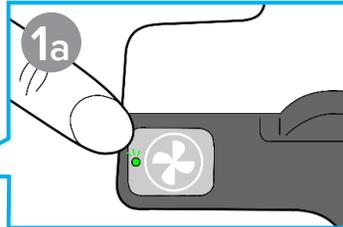
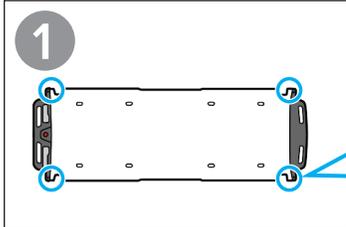


TRASFERIMENTO DALL'AIRDRIVE TROLLEY

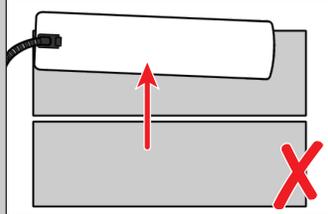
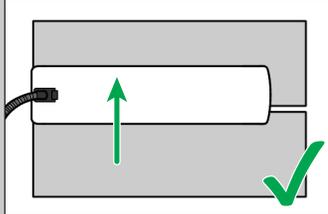
Trasferimento corretto



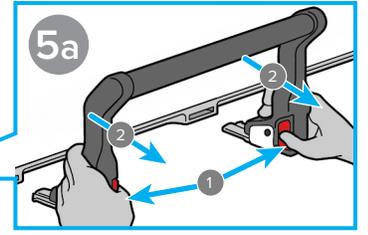
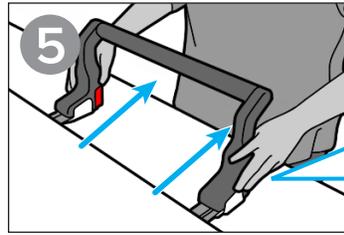
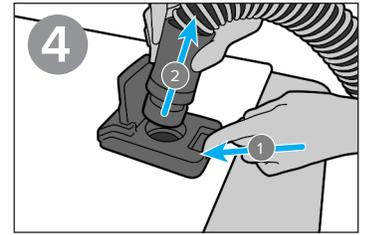
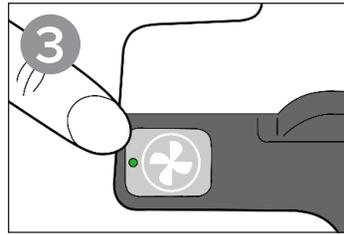
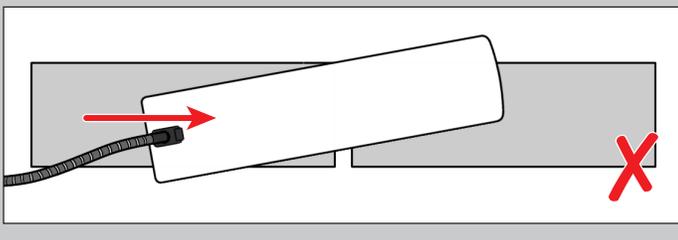
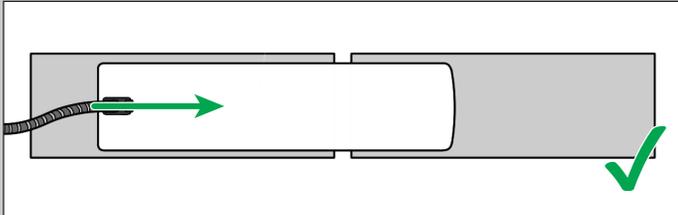
Trasferimento errato



Trasferimento laterale



Trasferimento longitudinale



MANUTENZIONE PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante neutra e non abrasiva. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto.

La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia del dispositivo:

- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare la superficie del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico

Per il corretto funzionamento del cuscinetto pneumatico, assicurarsi che non rimangano residui dopo la pulizia. Eseguire il passaggio di pulizia finale con acqua, se necessario. Attendere che il cuscinetto pneumatico si asciughi prima dell'utilizzo successivo.

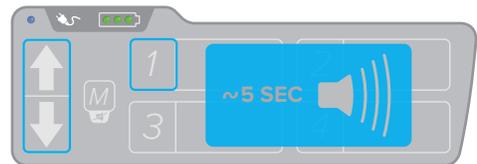
! ATTENZIONE ! Eventuali liquidi che penetrano nell'AirDrive Trolley, in particolare nella base della barella o nell'AirShuttle, possono causare malfunzionamenti del dispositivo. NON spruzzare direttamente sull'AirDrive Trolley o sull'AirShuttle né consentire ad alcun liquido di infiltrarsi nella base della barella.

! NOTA ! Per prolungare la durata delle batterie e assicurare la disponibilità della barella quando necessario, si consiglia di ricaricare il sistema al termine di ogni giornata lavorativa.

CALIBRAZIONE DEL MONTANTE

Durante il normale utilizzo, i montanti dovrebbero rimanere allineati. Tuttavia, in circostanze estreme è possibile che si disallineino. Per eseguire la calibrazione:

1. Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti "Su", "Giù" e "1" finché non si sente un segnale acustico (circa 5 secondi). L'AirDrive Trolley è ora in modalità di calibrazione dei montanti.



2. Tenere premuto il pulsante "Giù" fino a quando i montanti non sono completamente retratti. Ora il sistema è calibrato e pronto per il normale utilizzo.

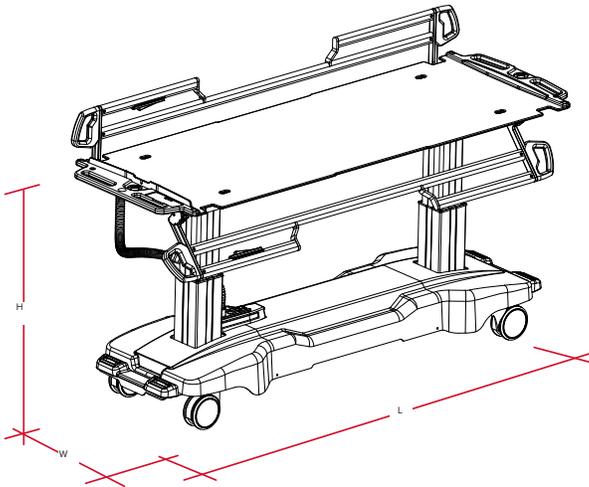


RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La barella non si accende	Se la spia di alimentazione non è accesa: Collegare il cavo di ricarica AirDrive per caricare le batterie.
	Se la spia di alimentazione è accesa: Verificare che gli arresti di emergenza non siano attivati. Verificare che il cavo di comunicazione a spirale che va dalla base della barella alla parte superiore della barella sia completamente collegato alla base.
I montanti non si alzano e non si abbassano in modo uniforme	Calibrare i montanti seguendo le istruzioni in Calibrazione dei montanti nella sezione Manutenzione.
La sorgente d'aria non funziona	Verificare che il freno sia inserito.
Il cuscinetto pneumatico non si gonfia	Verificare che i raccordi del flessibile di trasferimento siano ben saldi sul flessibile. I raccordi si avvitano in senso antiorario.
	Controllare il collegamento del flessibile di trasferimento all'AirShuttle.
	Controllare il collegamento del flessibile della barella sotto la maniglia alla base della barella.
	Verificare che il flessibile di trasferimento sia ben inserito su entrambi gli ingressi dell'aria dell'AirShuttle.
	Ispezionare i flessibili e il cuscinetto pneumatico per rilevare eventuali danni.

Se non è possibile risolvere il problema, contattare il rappresentante dell'assistenza Qfix.

SPECIFICHE



DIMENSIONI

Lunghezza (L): 234 cm (92 pollici)

Larghezza (W): 80 cm (31,5 pollici)

Altezza (H):

- Massimo: 91 cm (35,8 pollici)
- Minimo: 62 cm (24,4 pollici)
- Gli spessori possono aggiungere fino a 5 cm (2 pollici)

CICLO DI LAVORO

Montanti: 1 min ACCESO / 9 min SPENTO

Soffiatore: 30 minuti ACCESO / 5 minuti SPENTO

REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

Ingresso:

100–240 V CA

50/60 Hz

CORRENTE DI INGRESSO MASSIMA

3 A

RIFERIMENTI

RIF	DISPOSITIVO	GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO
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 e Slate AirShuttle sono marchi di Qfix.
Clorox è un marchio registrato di The Clorox Company.

ETL CLASSIFIED



Intertek
5018847

Conforme a
Norma AAMI ES60601-1
Norma IEC 60601-1-6
Certificato secondo le
norme CSA
C22.2 n. 60601-1