



产品指南和用户手册

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



美国制造,制造商为 科辅适 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_ZH_E / 2024-01

-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。

!警告!请遵循当地法规进行处置。

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

AirDrive Trolley 设计为由两人共同操作。

!警告! AirDrive Trolley 的最大安全操作载荷为 226 kg (500 磅)。关于接收系统和 AirShuttle 的最大安全操作载荷, 请参阅使用说明书。请勿超过最低额定载荷。

!警告!请谨慎地移动 AirDrive Trolley, 避免伤及患者。已格外谨慎, 以尽量减少与系统相关的夹伤危险区和其他危险。然而, 潜在的夹伤危险区包括:

- 在装载和卸载患者时, AirShuttle 与推车顶部之间区域
- 在升高或降低护栏时, 护栏与手推车顶部之间区域
- · AirDrive Trolley 与接收系统之间区域, 例如 CT、MR、直线加速器等。

!警告!使用前,确保所有附件(包括 AirShuttle 转移把手)均已固定在 AirShuttle 上。IV 输液杆的安全操作载荷为 11.5 kg (25 磅)。

!警告!要保持 MRI 兼容性, 只能使用 AirDrive Trolley IV 输液杆。

!小心!在转移/运输时避免拉扯软管/监视器线路。

! 小心! 为避免碰撞, 在调整 AirDrive Trolley 的高度之前, 确保路径上无障碍物。将 AirDrive Trolley 的高度调整与接收系统相同。

!小心!存在水平夹伤危险区。检查可能阻挡水平夹伤危险区的附件。

!警告! AirShuttle 转移把手在 MR 特定条件下安全。只能在 3T 或更低的静态磁场中使用。请勿将其放入 MR 系统的孔中。

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

▲ MRI安全信息

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 3T 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 3T 或更低。
- 在将装置放入 MR 系统孔中之前,必须从 AirShuttle 转移装置中取出 AirShuttle 转移把手。

非临床试验已证明 AirDrive Trolley IV 输液杆在 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 3T 或更低。
- 在 MR 环境中,AirDrive Trolley IV **输液杆**必须始终安装在 AirDrive Trolley 上。 非临床试验已证明 AirDrive™ **充电电缆**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 3T 或更低。
 - 成像时, AirDrive Trolley 不得在 MRI 室内充电。否则可能会产生 MR 伪影。
- !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。

电子辐射

AirDrive Trolley 被归类为辐射 A 类, 并已按照 IEC 60601-1-2 在 3 V/m 的水平上进行 RF 电磁场抗扰性检测。AirDrive Trolley 这一电子装置可能会干扰其他电子装置。如果 AirDrive Trolley 干扰了其他电子装置,请将推车从受影响的设备旁边移开。

!警告!AirDrive Trolley 可能受到附近电子装置(包括与推车临近或放置在推车上的装置)辐射的影响。辐射可能会影响对推车功能的控制,如支柱和/或鼓风机,使其无法操作。如果推车功能控制受到影响,则将推车与发射装置隔开足够的距离。如果电子装置要放置在推车上或放置在推车临近处才能使用,则应观察该设备和推车,以验证它们是否正常运行。

!警告!使用并非由 Qfix 指定或提供的配件和电缆可能导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低,并导致运行不正常。

!警告!便携式 RF 通信设备 (包括周边设备, 如天线电缆和外部天线) 应与 AirDrive Trolley 的任何部件至少保持 30 cm (12 英寸) 的距离。否则, 会导致推车性能 下降.

其他注意事项

使用其他固定装置可能会产生本产品说明和用户手册中未描述的其他夹伤危险区。使用充电电缆和转移软管可能会造成绊倒危险。谨慎管理充电电缆和转移软管,以避免潜在的绊倒和卡住情况。

确保 AirDrive Trolley 的充电系统连接到标有 "Hospital Only" (仅限医院) 或 "Hospital Grade" (医院级) 的等效插座上。

在患者转移之前, MR 系统 MRI 检查床必须固定或对接到位。

在使用空气源之前,确保转移软管正确地放置在 AirShuttle 进气口以及推车把手的软管连接点中。

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表,请参阅 Qfix.com。

月大付亏及具定义的列表,请参阅 Qfix.com。				
159 kg 350 lb	最大安全操作载荷			
	两人抬起			
Aşi	夹伤危险区 可能存在夹伤危险区, 以该符号表示。			
4	电气系统警示 为防止人员受伤,本系统的电子设备 和电池应仅由经过培训的人员维修。			
	紧急停止 通过紧急停止开关, 可停止 AirDrive Trolley 的所有机电功能。			
	转向锁 使用转向锁可引导推车沿直线行进。			
	制动器 制动器可防止推车在任何方向上移 动。			

预期用途

AirDrive Trolley 适用于帮助提供患者支持、定位和转移,以便进行涉及成像的程序,包括 MRI;使用电子、光子或质子进行的外线束放射治疗;以及需要患者转移的其他程序。AirDrive Trolley 设计用于与其他定位装置接合使用,例如床顶、插板、热塑性面罩和定位热

!注意!美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

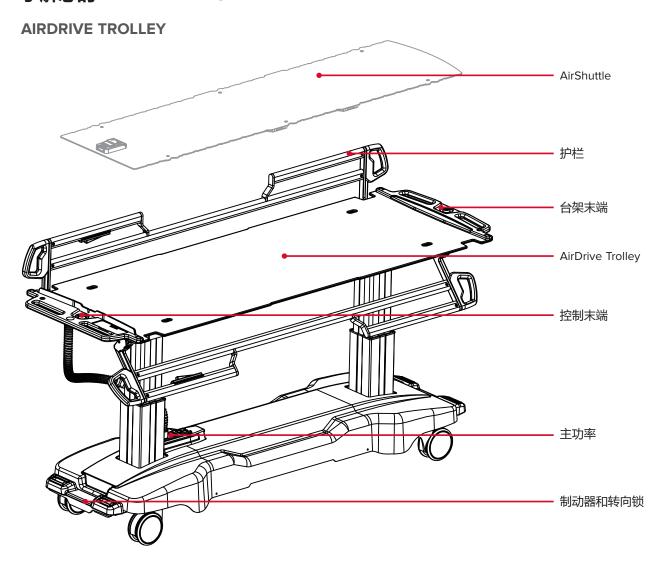
患者目标人群

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。

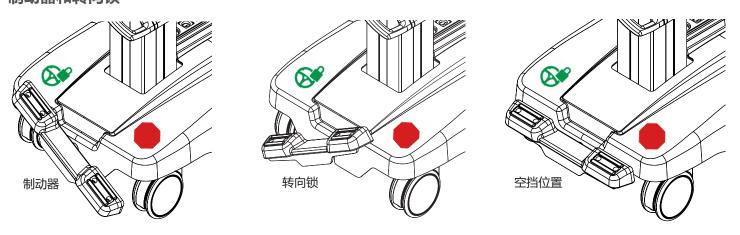
预期用户

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 AIRDRIVE TROLLEY

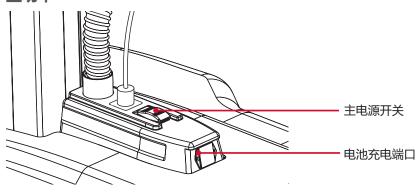


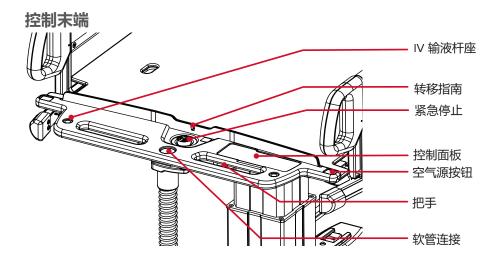
制动器和转向锁



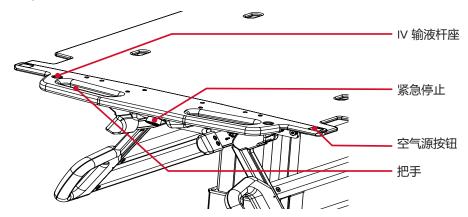
了解您的 AIRDRIVE TROLLEY

主功率



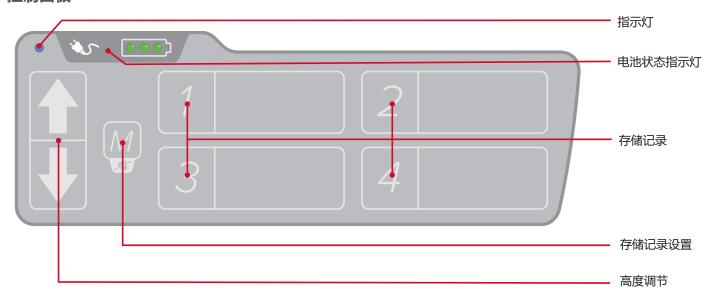


台架末端



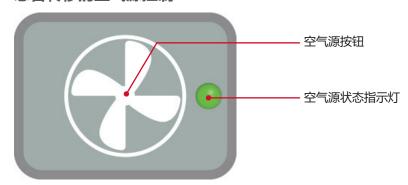
了解您的 AIRDRIVE TROLLEY

控制面板



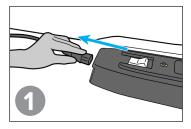
电池状态指示灯		• 充电(依次闪烁)	* 000	• 尚有余电 (1 或 2 个绿灯亮起)
		• 充满电	* ••••	• 电量偏低 • 电量过低 (闪烁且报警)
	!注意!按 M 按钮可暂时使报警消音。 !注意!电池指示灯仅在打开推车主电源的充电过程中有效。如果电池已完全放电,则电池指示灯在充电过程中可能显示错误的电量状态,直至电池达到最小电量阈值。			
存储记录设置	AirDrive Trolley 可存储最多 4 个高度的存储记录。要将高度存储在存储记录中,请使用箭头按钮以达到所需的高度,然后按下并松开 M按钮 (D)。状态指示灯开始闪烁 (A) 后,按下并松开所需的数字存储记录按钮 (E)。			
存储记录	设置存储记录后, 按住所需的预设按钮, 直至达到所保存的高度。			

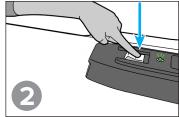
患者转移的空气源控制

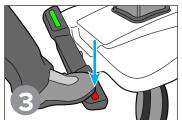


空气源按钮	激活和停用空气源,启用转移。		
空气源状态指示灯	★就绪		
	□□記绪		
	启动		

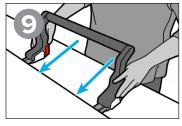
AIRDRIVE TROLLEY 待用准备



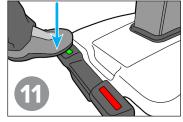












装载和定位患者

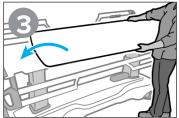


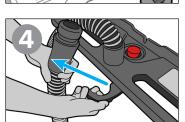


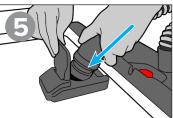
移动 AIRDRIVE TROLLEY



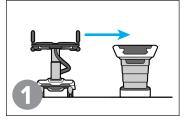




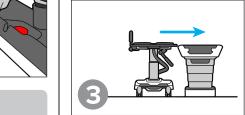


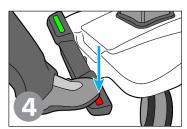


定位 AIRDRIVE TROLLEY



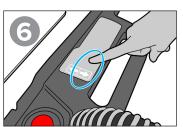










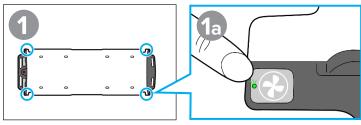


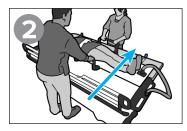


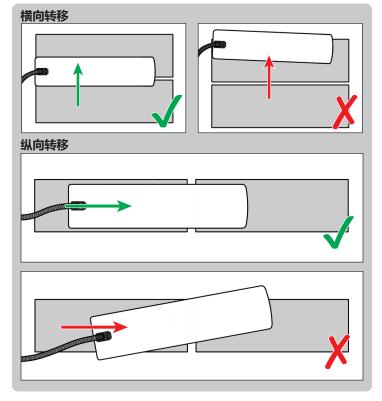


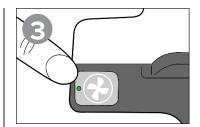
从 AIRDRIVE TROLLEY 转移

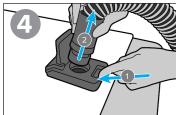


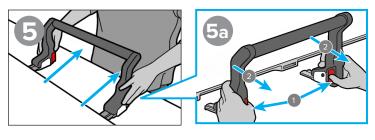












维护

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

为保证空气轴承正确运行,确保清洁后无残留物。必要时,用水进行最终清洁步骤。待空气轴承干燥后,才能再次使用。

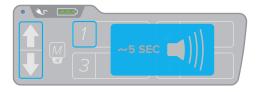
! 小心! 进入 AirDrive Trolley (特别是推车底座或 AirShuttle) 的液体可能会导致装置故障。请勿将液体直接喷射到 AirDrive Trolley 或 AirShuttle 上, 或使液体流入推车底座。

! 注意! 为延长电池的使用寿命, 并在需要时确保推车的可用性, 建议在每个工作日结束时对系统进行充电。

支柱校准

在正常使用期间, 支柱应保持对齐。然而, 在极端情况下, 支柱可能发生错位。要校准:

1. 按住 "向上"、"向下" 和 "1" 按钮, 直至听到哔哔声 (~ 5 秒)。AirDrive Trolley 现在处于支柱校准模式。



2. 按住"向下"按钮,直至支柱完全收缩。现在系统已经过校准并准备好供正常使用。

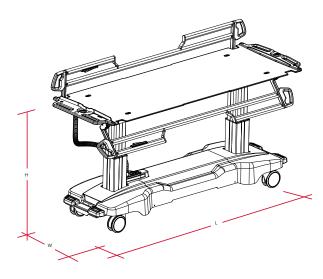


故障排除

推车未开启	如果电源指示灯未亮起:	
	插入 AirDrive 充电电缆, 为电池充电。	
	如果电源指示灯亮起:	
	验证紧急停止未启动。	
	验证从推车底座行至推车顶部的螺旋通信电缆在底座上完 全连接。	
支柱不能平稳地升高 和降低	根据维护部分支柱校准中的说明进行支柱校准。	
空气源不起作用	检查制动器是否接合。	
空气轴承未充气	检查转移软管接头是否已固定在转移软管上。沿逆时针方 向拧紧接头螺钉。	
	检查 AirShuttle 处的转移软管连接。	
	检查推车底座上推车手柄下方的推车软管连接。	
	检查两个 AirShuttle 进气口处的转移软管是否完全接合。	
	检查软管和空气轴承是否损坏。	

如果该问题无法解决,请联系 Qfix 服务代表。

规格



尺寸

长度 (L): 234 cm (92 英寸) 宽度 (W): 80 cm (31.5 英寸)

高度 (H):

• 最大值: 91 cm (35.8 英寸) • 最小值: 62 cm (24.4 英寸) • 垫片合计可达 5 cm (2 英寸)

工作期

支柱: 打开 1 min/关闭 9 min 鼓风机: 打开 30 min/关闭 5 min

电源要求

输入: 100-240 V AC 50/60 Hz

最大输入电流:

安培

❷参考文献

设备	产品指南和用户手册			
AirDrive Trolley	2005112			
AirDrive Caddie	2008502			
Slate AirShuttle	2007235			
Portrait AirShuttle	2007236			
BoS AirShuttle	2007614			
Alta AirShuttle	2008315			
	AirDrive Trolley AirDrive Caddie Slate AirShuttle Portrait AirShuttle BoS AirShuttle			

AirDrive、AirDrive Trolley、AirShuttle 和 Slate AirShuttle 是 Qfix 的商标。 Clorox 是 The Clorox Company 的注册商标。



符合 AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1-6 通过 CSA STD C22.2 # 60601-1 认证

备案人名称: 科辅适 (QFIX)

住址: 440 CHURCH ROAD AVONDALE, PA 19311,美

玉

联系方式: + 1 610-268-0585

网址: WWW.QFIX.COM

售后服务单位: 北京华光普泰科贸有限公司

住址: 北京市丰台区西四环南路35号七层702室

联系方式: 010-83659084/15801311266

传真: 010-83659564

代理人名称: 北京华光普泰科贸有限公司

住所: 北京市丰台区西四环南路35号七层702室

联系方式: 010-83659084