positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-5100-S AirDrive Caddie™

CE 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
Fabricado en EE. UU. por: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2008502_ES_A / 2024-01

PRECAUCIONES GENERALES

⚠ ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! No se permite ninguna modificación de este equipo. Si cualquier pieza de este dispositivo experimenta una carga extrema, parece dañada o funciona inadecuadamente, interrumpa su uso de inmediato y póngase en contacto con Qfix llamando al +1 484-720-6053 o enviando un mensaje a techsupport@qfix.com.

¡ ADVERTENCIA ! Siga los reglamentos locales para desechar AirDrive Caddie y sus componentes.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La fuente de aire no debe estar en funcionamiento nunca al cargar o descargar un paciente en el dispositivo AirShuttle.

CONDICIONES AMBIENTALES

Funcionamiento

- Temperatura: de 10 °C a 35 °C (de 50 °F a 95 °F)
- Humedad: del 10 % al 90 % sin condensación
- Presión atmosférica: 700–1060 hPa

Almacenamiento

- Temperatura: de 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F)
- Humedad: del 0 % al 95 %
- Presión atmosférica: 700–1060 hPa

Transporte

- Temperatura: de -29 °C a 60 °C (de -20 °F a 140 °F)
- Humedad: del 0 % al 95 %
- Presión atmosférica: 700–1060 hPa

⚠ INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM

Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que **AirDrive Caddie** se puede utilizar en resonancias magnéticas en determinadas condiciones. Este producto puede utilizarse solo con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.
- El módulo GaussAlert™ se instala y funciona con AirDrive Caddie.
- Tanto el dispositivo AirShuttle como el soporte subyacente para pacientes (p. ej., el carrito, la camilla o la mesa) son compatibles con RM en determinadas condiciones o seguros para el entorno de la RM.
- **AirDrive Caddie** no se colocará a menos del límite de 30 Gauss del sistema de RM. Identifique el límite de los 30 Gauss antes de introducir **AirDrive Caddie** en el entorno de la RM.
- El usuario no debe levantar **AirDrive Caddie** del suelo de la sala donde se realice la RM.
- El soporte para pacientes debe estar con el freno puesto o fijado de alguna otra forma antes de que se realicen las transferencias del paciente.

Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que las **asas de transferencia AirShuttle** se pueden utilizar en resonancias magnéticas en determinadas condiciones. Estos productos pueden utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.
- Las **asas de transferencia AirShuttle** deben retirarse del dispositivo antes de colocarlo en el orificio del sistema de RM.

Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que el **cable de carga de AirDrive** se puede utilizar en resonancias magnéticas en determinadas condiciones. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.
- **AirDrive Caddie** no debe estar cargándose en la sala de RM mientras se están obteniendo imágenes. Si se hace, podrían aparecer artefactos en las imágenes de RM.

Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que el **interruptor colgante AirDrive** se puede utilizar en RM en determinadas condiciones. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.

MR Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que el **interruptor neumático de pie AirDrive** se puede utilizar con seguridad en RM. Este dispositivo puede utilizarse en un entorno de RM.

¡ ADVERTENCIA ! Si no se cumplen las condiciones descritas más arriba al utilizar **AirDrive Caddie** y otros componentes del sistema AirDrive en el entorno de la RM, el paciente o el médico pueden sufrir lesiones.

¡ ADVERTENCIA ! El mantenimiento y servicio recomendados, así como el uso únicamente de los accesorios, piezas de repuesto y componentes suministrados por Qfix, son necesarios para garantizar la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad con la IRM de los productos, así como para conservar las garantías aplicables.

¡ ADVERTENCIA ! El uso de accesorios de RM no autorizados puede ocasionar:

- Lesiones al paciente
- Quemaduras al paciente
- Daños a los equipos

Utilice únicamente accesorios seguros o compatibles con la RM en determinadas condiciones, que se hayan probado y autorizado para su sistema de RM.

Estudie la compatibilidad de RM de los accesorios antes de utilizarlos con su sistema de RM.

¡ ADVERTENCIA ! El mantenimiento y otras operaciones de servicio de productos de Qfix no debe realizarse nunca en un entorno de RM.

EMISIONES ELECTRÓNICAS

AirDrive Caddie se ha clasificado como clase de emisiones A y se ha probado su inmunidad con campos electromagnéticos de RF con un nivel de 3 V/m según la norma IEC 60601-1-2. AirDrive Caddie es un dispositivo electrónico que puede interferir con otros dispositivos electrónicos. Si AirDrive Caddie interfiere con otros dispositivos electrónicos, aléjelo de los dispositivos afectados.

¡ ADVERTENCIA ! AirDrive Caddie puede verse afectada por las emisiones de dispositivos electrónicos cercanos, incluidos los dispositivos situados junto a AirDrive Caddie o encima de esta. Las emisiones pueden afectar al control de AirDrive Caddie e inutilizarla. En caso de que se vea afectado el control de AirDrive Caddie, separe AirDrive Caddie y los dispositivos emisores a una distancia suficiente. Si van a utilizarse dispositivos electrónicos en o al lado de AirDrive Caddie, deben observarse estos equipos y AirDrive Caddie para verificar que funcionan con normalidad.

¡ ADVERTENCIA ! El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por Qfix puede producir un aumento de la emisión electromagnética o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

¡ ADVERTENCIA ! Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de Airdrive Trolley. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de la camilla.

PRECAUCIONES ADICIONALES

¡ PRECAUCIÓN ! AirDrive Caddie funciona con corriente eléctrica. Para evitar lesiones, el mantenimiento de los componentes electrónicos, los fusibles internos y la batería interna de este sistema debe realizarlo únicamente personal de servicio debidamente autorizado por Qfix.

El uso de dispositivos de inmovilización adicionales puede crear zonas de atrapamiento adicionales que no se describen en esta guía del producto y manual del usuario.

El uso del cable de carga y la manguera de transferencia puede generar el riesgo de tropezar con ellos. Tenga cuidado al colocar el cable de carga y la manguera de transferencia para evitar tropezar o engancharse con ellos.

Al utilizar AirDrive Caddie, intente no tirar de la manguera. Al hacerlo, se podría arrancar la manguera de AirDrive Caddie, lo que provocaría que AirDrive Caddie rodase o volcase y pudiese dañar al dispositivo o a los usuarios.

Al mover AirDrive Caddie, tenga cuidado de no pasar por encima de los pies de la gente y de no estacionar AirDrive Caddie de forma que puedan quedar atrapados los pies de alguien.

Fíjese en dónde deja aparcado AirDrive Caddie o en dónde lo deja sin supervisión, ya que se podría convertir en un riesgo de tropiezo.

Asegúrese de que el sistema de carga de AirDrive Caddie esté conectado a un receptáculo equivalente marcado como «Hospital Only» (Solo hospital) o «Hospital Grade» (Grado hospitalario).

¡ ADVERTENCIA ! Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo se debe conectar solamente a una red de alimentación con toma de tierra.

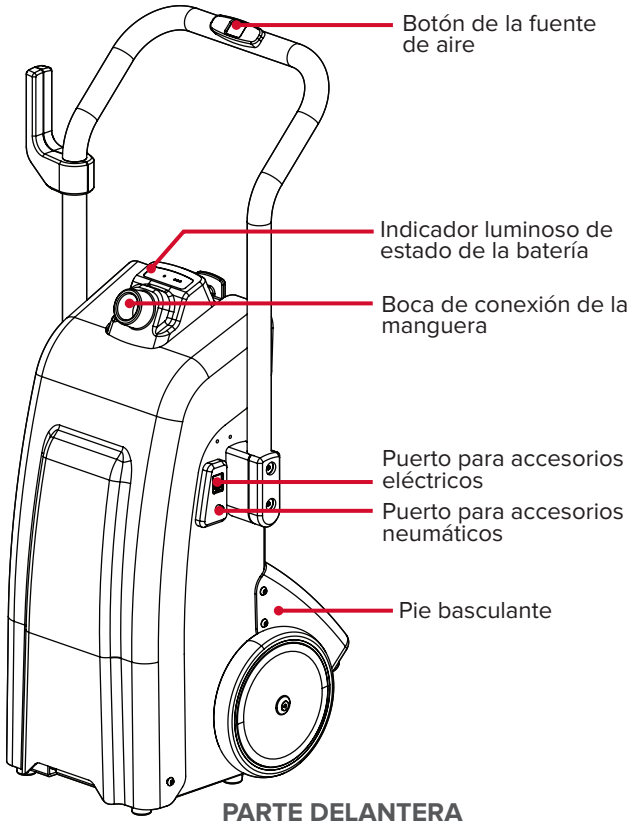
Cualquier mesa, camilla u otra superficie de apoyo para pacientes que se utilice para transferir al paciente se debe fijar, frenar o anclar en su sitio antes de transferir al paciente.

Asegúrese de colocar correctamente la manguera de aire tanto en la entrada de aire del dispositivo AirShuttle como en el punto de conexión de AirDrive Caddie antes de utilizar la fuente de aire.

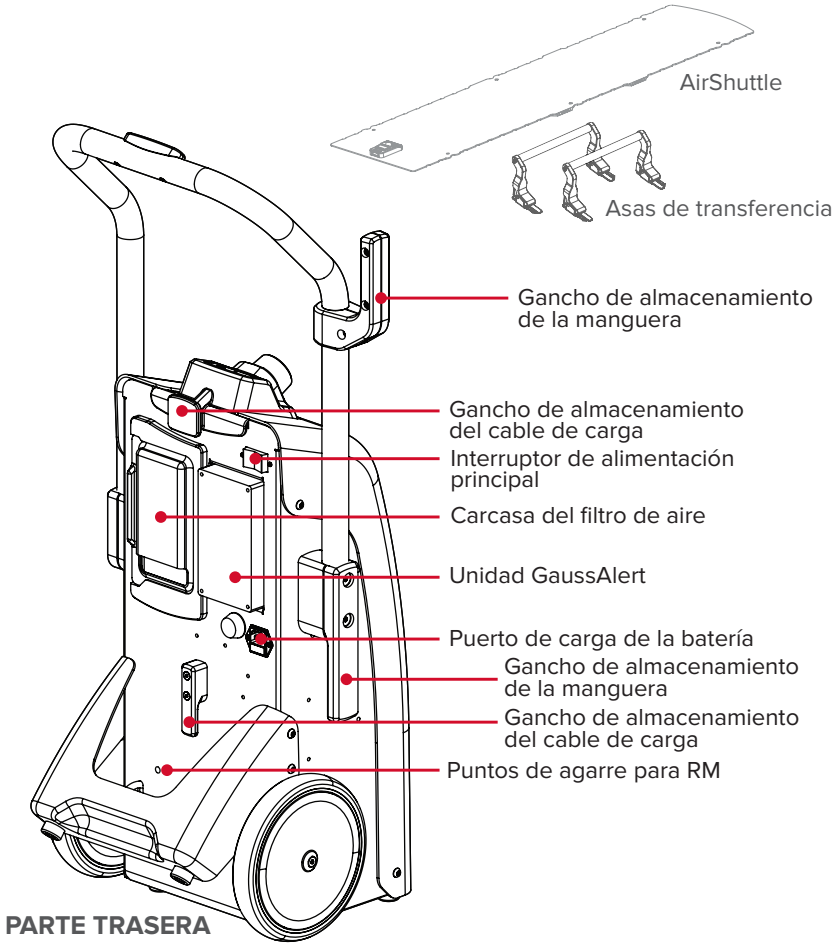
¡ PRECAUCIÓN ! AirDrive Caddie no está diseñado para utilizar en entornos con gran cantidad de oxígeno o con agentes inflamables.

CONOZCA SU AIRDRIVE CADDIE

AIRDRIVE CADDIE



PARTE DELANTERA

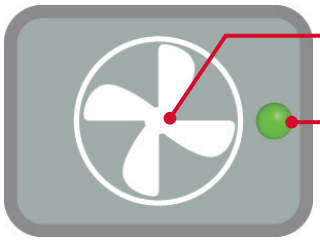


PARTE TRASERA

INDICADORES LUMINOSOS DE ESTADO DE LA BATERÍA

	Cargando (parpadeando de manera secuencial)
	Completamente cargado
	Parcialmente cargado • Se iluminan 1 o 2 indicadores verdes
	Nivel de carga bajo • Nivel críticamente bajo (parpadeando con alarma)

BOTÓN DE LA FUENTE DE AIRE



	No listo
	Listo
	Activo

USO PREVISTO

AirDrive Caddie está diseñado para ayudar durante la transferencia de un paciente cuando se utiliza con dispositivos AirShuttle compatibles, incluso durante la obtención de imágenes y el tratamiento.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por facultativos o bajo prescripción facultativa.

Grupos objetivo de pacientes

Pacientes sometidos a radioterapia, procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico y otros procedimientos que impliquen la transferencia de un paciente.

Usuarios previstos

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

CONOZCA SU AIRDRIVE CADDIE

GAUSSALERT

AirDrive Caddie se ha diseñado con un sistema de alarma GaussAlert integrado. GaussAlert es un detector de campo magnético y una alarma sonora que alerta al usuario cuando AirDrive Caddie ha entrado en un campo magnético de aproximadamente 30 Gauss o más. Esta unidad es autónoma con su propia fuente de energía y seguirá funcionando incluso cuando AirDrive Caddie no reciba energía.

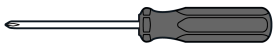
¡ ADVERTENCIA ! La funcionalidad de GaussAlert debe comprobarse periódicamente sujetando un imán fuerte en la cubierta de la unidad. Si GaussAlert no funciona, se debe reemplazar su batería y comprobar su funcionalidad antes de utilizar AirDrive Caddie en el entorno de RM. Póngase en contacto con su representante de atención al cliente de Qfix para obtener una batería de repuesto o ayuda.

¡ NOTA ! La batería de 9 V de GaussAlert se debe reemplazar al menos cada 5 años para mantener su funcionalidad. Si la batería se debe reemplazar, no utilice una batería estándar de 9 V. En su lugar, solicite a Qfix un kit de sustitución de la batería de GaussAlert.

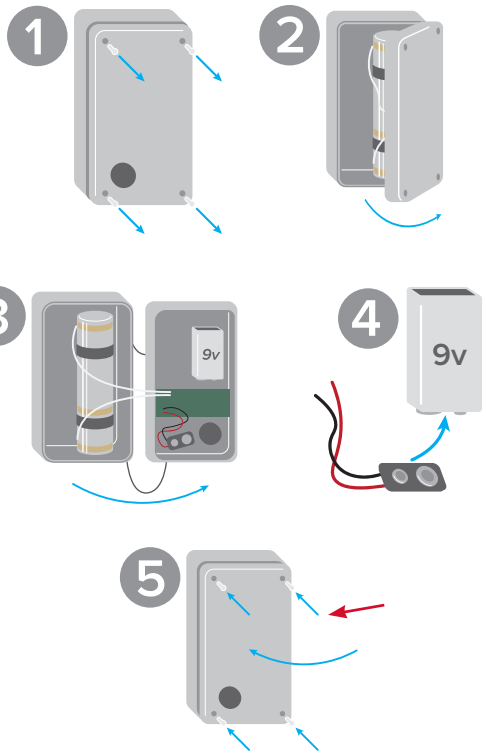
INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA DE GAUSSALERT

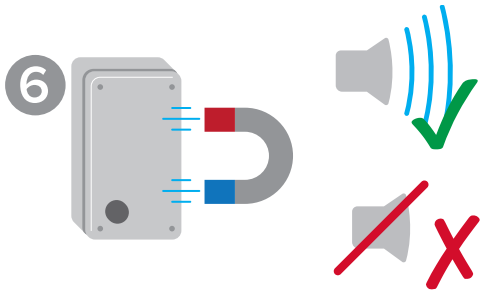
¡ PRECAUCIÓN ! Antes de utilizarla en un entorno de RM, la unidad GaussAlert incluida debe estar operativa.

Si se conecta la batería de GaussAlert para el primer uso, retire el cartón con instrucciones que cubre GaussAlert y el interruptor de alimentación principal.



Herramienta necesaria: Destornillador de estrella





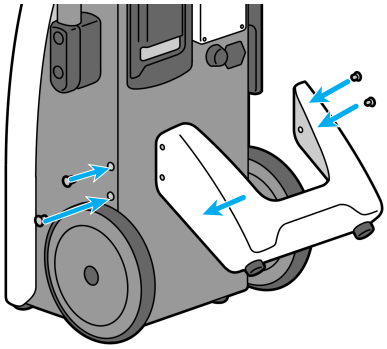
Si después de instalar la batería un imán fuerte no activa la alarma, pruebe con un imán más fuerte y compruebe la conexión de la batería. Si GaussAlert sigue sin funcionar, póngase en contacto con el representante de atención al cliente de Qfix para obtener ayuda.

¡ PRECAUCIÓN ! NO utilice AirDrive Caddie en entornos de RM hasta que se haya comprobado que GaussAlert es funcional.

INSTALACIÓN DEL PIE BASCULANTE

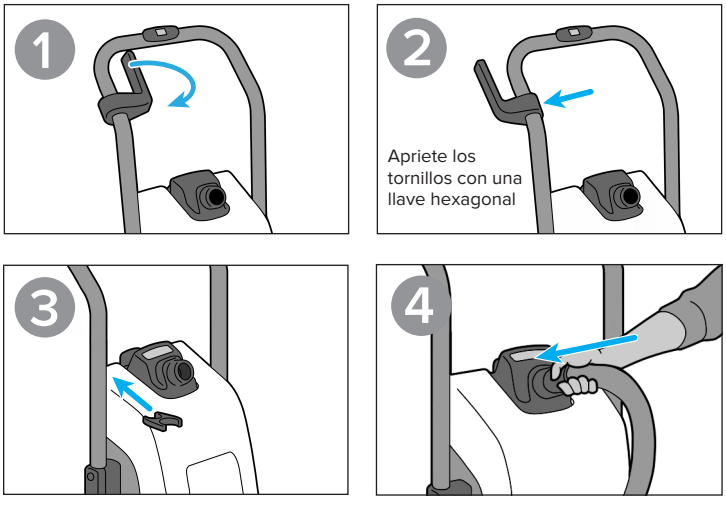
¡ PRECAUCIÓN ! Asegúrese de que el pie basculante está bien colocado para evitar que la unidad vuelque.

Herramientas necesarias: Llave hexagonal Tornillos (4)

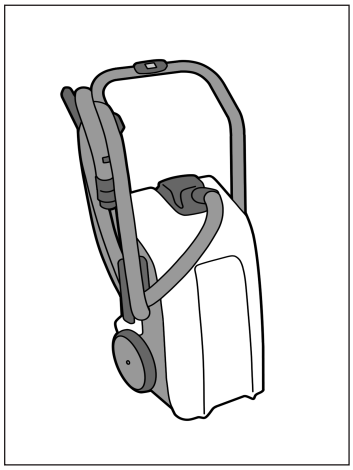


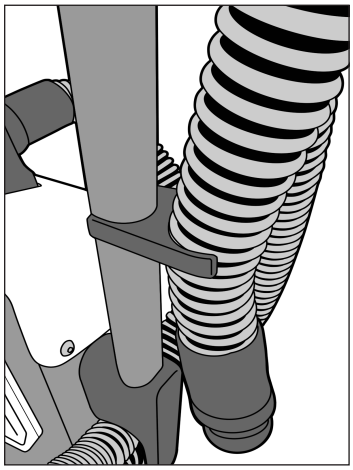
INSTALACIÓN DE LA MANGUERA DE TRANSFERENCIA

Herramienta necesaria: Llave hexagonal

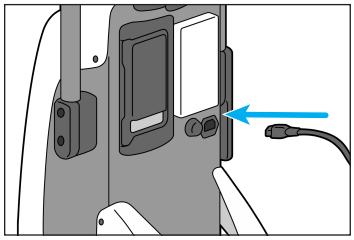


ALMACENAMIENTO DE LA MANGUERA DE TRANSFERENCIA

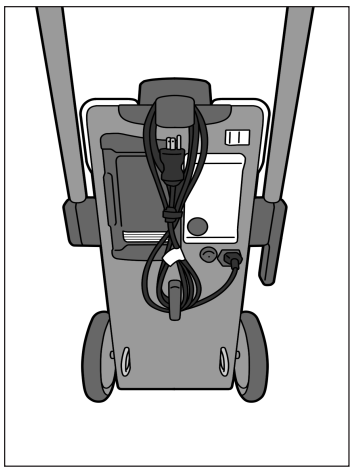




INSTALACIÓN DEL CABLE DE CARGA



ALMACENAMIENTO DEL CABLE DE CARGA



¡ NOTA ! La fuente de aire se desactiva durante la carga.

¡ NOTA ! AirDrive Caddie no está operativo cuando está cargando.

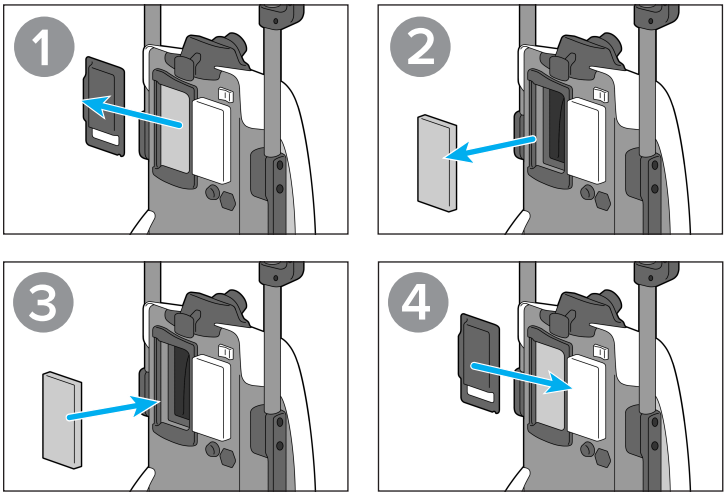
¡ NOTA ! Utilice únicamente el cable suministrado para cargar el sistema.

¡ NOTA ! Coloque AirDrive Caddie lo más cerca posible de la salida de carga de manera que no impida la desconexión del cable de carga de la pared o el dispositivo.

¡ NOTA ! Para prolongar la vida útil de las baterías y garantizar que AirDrive Caddie esté disponible cuando se necesita, cargue AirDrive Caddie al final de cada jornada de trabajo. El sistema puede dejarse cargando indefinidamente sin que se dañe la batería.

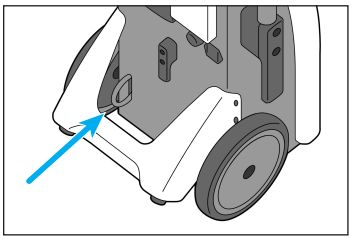
FILTRO DE AIRE

El filtro de aire debe inspeccionarse periódicamente y sustituirse según sea necesario, pero al menos una vez al año, siguiendo el procedimiento que se describe a continuación. Puede adquirir filtros de aire de repuesto en Qfix.



PUNTOS DE AGARRE PARA RM

Si se utiliza un agarre, debe tener el tamaño adecuado y estar situado de forma correcta para evitar que AirDrive Caddie entre en un campo con una fuerza superior a 30 Gauss. Los agarres deben colocarse por encima del pie basculante cuando se fijen al punto de agarre.

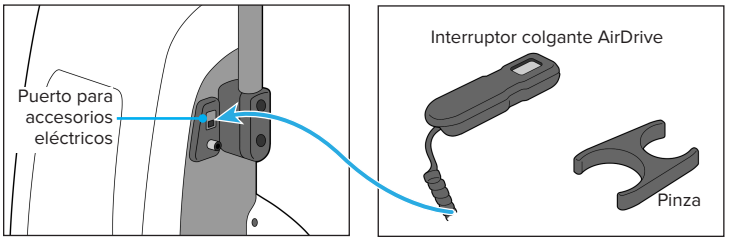


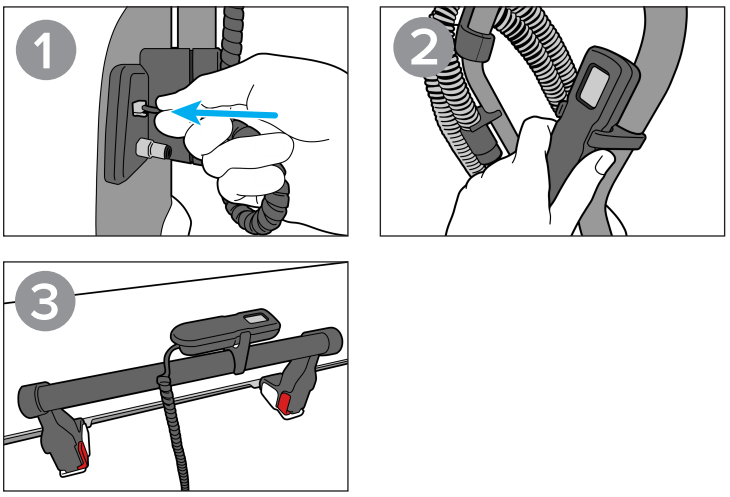
¡ NOTA ! Cuando utilice AirDrive Caddie en un entorno de RM, asegúrese de que se cumplen todas las condiciones de uso en RM. Consulte las advertencias de seguridad para IRM.

PUERTOS PARA ACCESORIOS

RT-5100-42, interruptor colgante AirDrive

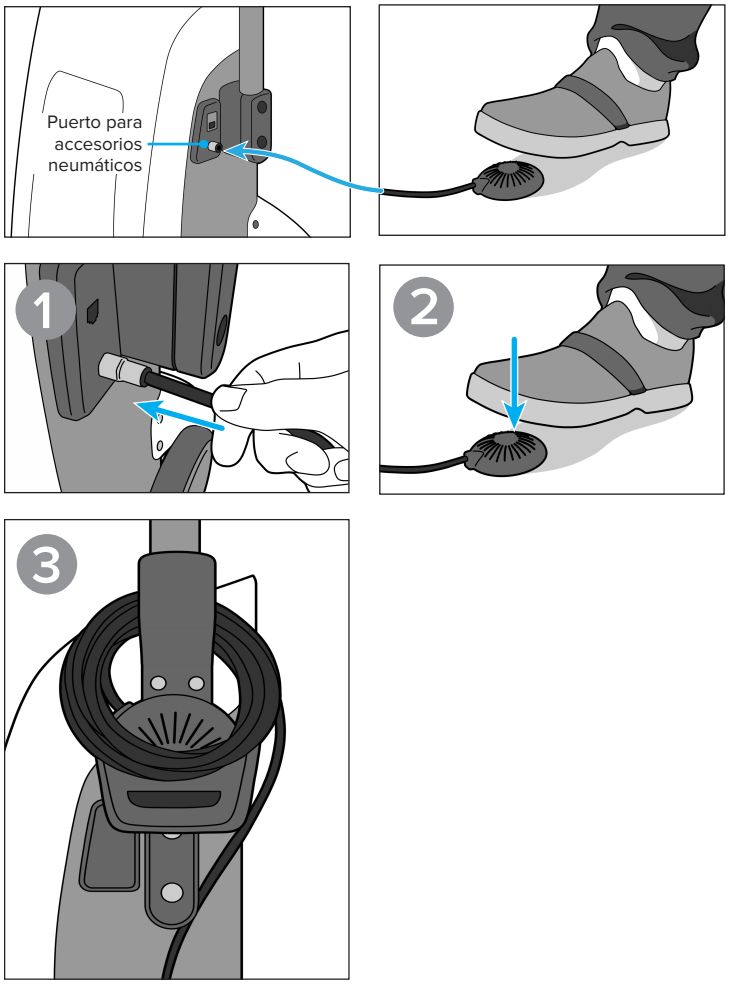
El botón del interruptor colgante AirDrive puede usarse para activar la fuente de aire de AirDrive Caddie en lugar de o en combinación con el botón del asa de AirDrive Caddie.





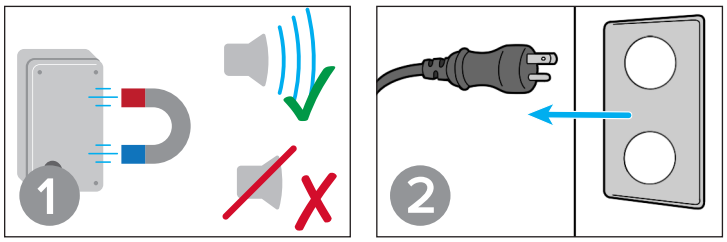
RT-5100-43, interruptor neumático de pie AirDrive

El interruptor neumático de pie AirDrive puede utilizarse para activar la fuente de aire de AirDrive Caddie en lugar de o en combinación con el botón del asa de AirDrive Caddie.



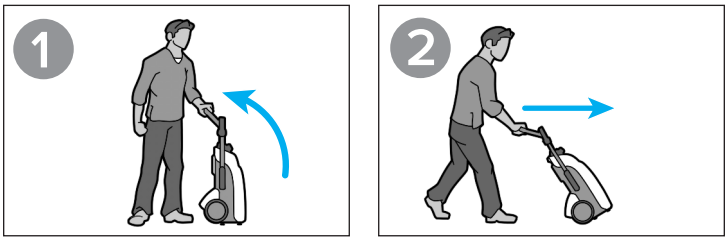
¡ NOTA ! El uso del interruptor neumático de pie AirDrive puede crear un riesgo de tropiezo. Tenga cuidado al colocar la manguera para evitar tropezar o engancharse con ella.

PREPARACIÓN DE AIRDRIVE CADDIE PARA SU USO



¡ NOTA ! Si no se activa la alarma, consulte la sección *Resolución de problemas* de este manual.

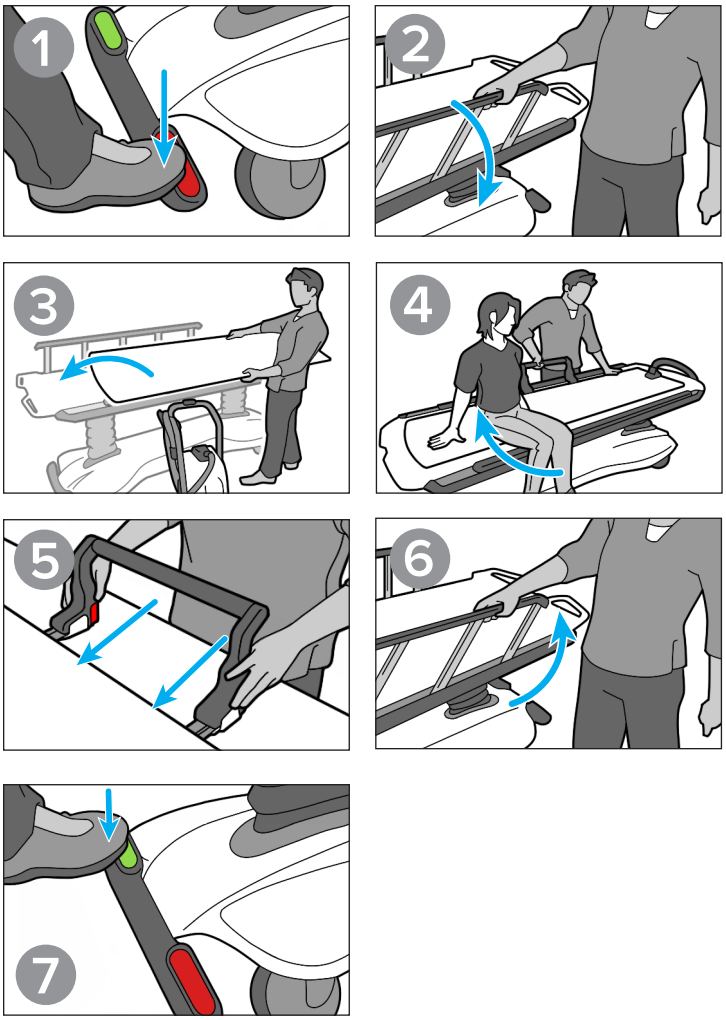
TRASLADO DE SU AIRDRIVE CADDIE



¡ PRECAUCIÓN ! Evite dejar AirDrive Caddie en un lugar en el que pueda suponer un riesgo de golpe o tropiezo.

CARGA Y COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Consulte la guía del producto y el manual del usuario del AirShuttle específico para obtener información adicional.



TRANSPORTE DEL PACIENTE

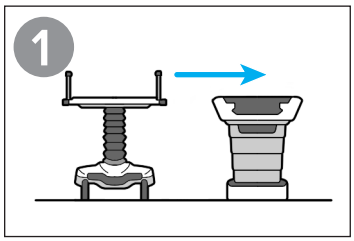
Para transportar a un paciente mientras se encuentra en un dispositivo AirShuttle, el paciente y el dispositivo AirShuttle deben estar colocados de forma segura en una camilla de mano, una camilla de ruedas u otro soporte para pacientes con ruedas adecuado con una capacidad de carga máxima suficiente.

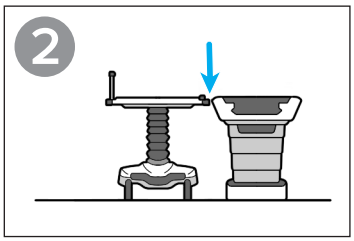
¡ NOTA ! La manguera de transferencia de AirDrive Caddie no se debería fijar al dispositivo de transferencia cuando se transporte al paciente en una camilla de mano o en otro soporte para pacientes con ruedas.

¡ ADVERTENCIA ! Si entra en un entorno de RM, asegúrese de que el soporte del paciente es adecuado para el entorno de RM.

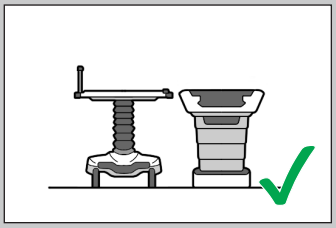
PREPARACIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE UN PACIENTE CON AIRDRIVE CADDIE

Consulte la guía del producto y el manual del usuario del dispositivo AirShuttle específico para obtener más información sobre el uso de las barras de posicionamiento AirShuttle, si procede.

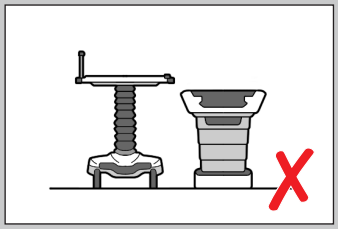


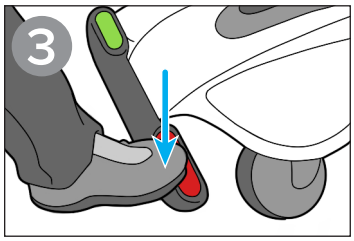


Altura adecuada



Altura inadecuada

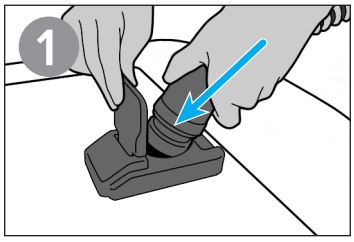




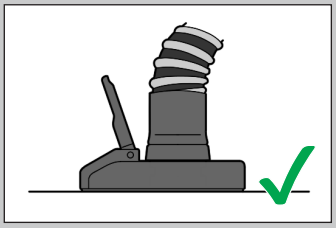
REALIZACIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE UN PACIENTE

¡ PRECAUCIÓN ! Hay zonas de atrapamiento horizontal. Compruebe que las extremidades del médico y del paciente no se encuentren en la zona de atrapamiento horizontal.

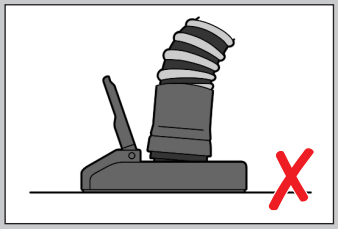
¡ PRECAUCIÓN ! Evite tirar de la manguera durante la transferencia por el riesgo de volcar AirDrive Caddie.



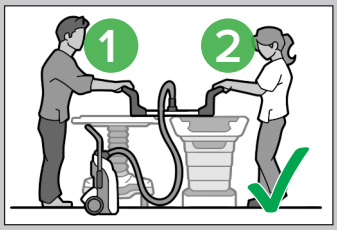
Enganchado de forma adecuada



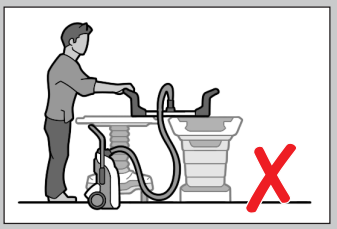
Enganchado de forma inadecuada



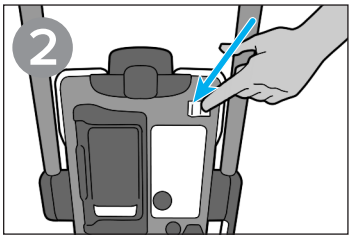
Transferencia adecuada

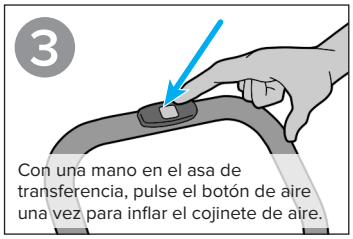


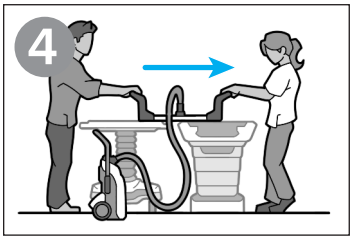
Transferencia inadecuada

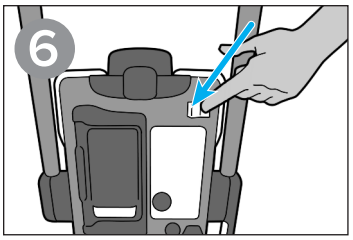


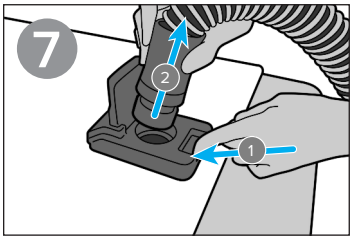
¡ NOTA ! Coloque AirDrive Caddie cerca, asegurándose de que el botón de la fuente de aire permanecerá al alcance de al menos uno de los operadores durante el proceso de transferencia.

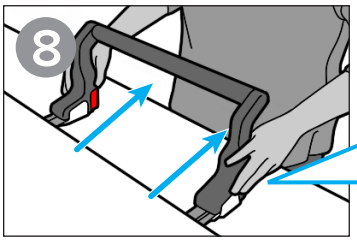


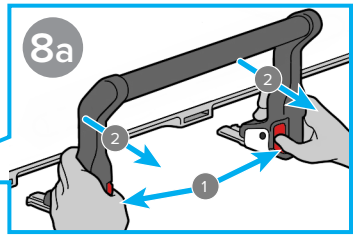












¡ NOTA ! Para prolongar la vida útil de las baterías y garantizar que AirDrive Caddie está disponible cuando se necesita, se recomienda cargar el sistema al final de cada jornada de trabajo. El sistema puede dejarse cargando indefinidamente sin que se dañe la batería.

MANTENIMIENTO

PIEZAS QUE PUEDE SUSTITUIR EL USUARIO

El usuario puede sustituir las siguientes piezas. En caso de necesitar una pieza de repuesto, póngase en contacto con Qfix o con su distribuidor y haga referencia al número de pieza asociado que se indica a continuación.

Número de pieza	Descripción
8003294	Filtro de aire
8003295	Sustitución de batería GaussAlert
8003296	Pie basculante
8003297	Pies de goma
8003298	Fusibles del puerto de carga
8003299	Gancho superior de la manguera
8003300	Clip de la manguera
8003301	Cubierta del filtro

Utilice únicamente piezas de repuesto suministradas por Qfix.

¡ NOTA ! El servicio de mantenimiento de las partes no enumeradas, incluidos los componentes internos, solo puede ser llevado a cabo por personal autorizado por Qfix.

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DE AIRE

El filtro de aire debe sustituirse cuando sea necesario y, como mínimo, una vez al año. Para obtener más instrucciones, consulte Filtro de aire.

SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE

Con ayuda de un destornillador plano, se puede acceder directamente a los dos fusibles de la entrada de alimentación de corriente alterna desde la parte inferior del puerto de carga. Sustituya según sea necesario con (2x) fusibles 5 x 20 mm F5AH, 250 V suministrados por Qfix. Póngase en contacto con el comercial de Qfix si necesita ayuda para resolver cualquier problema.

LIMPIEZA DEL SISTEMA

AirDrive Caddie y los accesorios se pueden limpiar con una solución limpiadora suave y no abrasiva. Para limpiar la unidad, aplique la solución en un paño limpio y frote las superficies externas. Inspeccione visualmente el dispositivo y, si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del agente de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco.

Se han evaluado los siguientes materiales de limpieza y se ha comprobado que son adecuados para la limpieza del sistema de transporte de pacientes Symphony:

- Agua
- Solución de lejía Clorox® al 10 %
- Jabón y agua

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar AirDrive Caddie, aplique una solución de alcohol isopropílico al 70 % con un paño limpio. Frote la superficie del dispositivo con un paño y deje que el dispositivo se seque antes de usarlo.

¡ PRECAUCIÓN ! Los líquidos que penetren en AirDrive Caddie o en sus accesorios pueden ocasionar problemas de funcionamiento del dispositivo. NO pulverice líquidos directamente sobre AirDrive Caddie ni sobre AirShuttle. Tampoco deben entrar líquidos en el armario de AirDrive Caddie.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

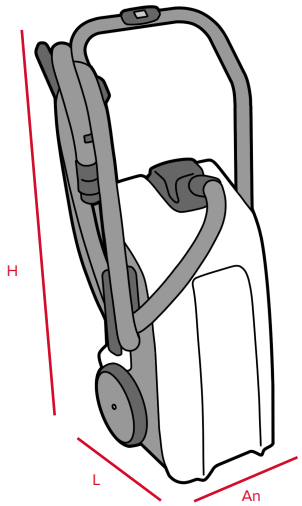
GaussAlert no activa la alarma cuando se expone a un imán fuerte	Si GaussAlert no emite una alarma acústica bajo la exposición de un campo magnético fuerte: • Compruebe la conexión de la batería siguiendo los mismos pasos que se indican en Instalación y sustitución de la batería de GaussAlert. **¡ NOTA ! Si la batería se debe reemplazar, no utilice una batería estándar de 9 V. En su lugar, solicite a Qfix un kit de sustitución de la batería de GaussAlert.**
AirDrive Caddie no se enciende	Si tanto la luz de estado de la fuente de aire como al de la batería no están iluminadas: • Asegúrese de que el interruptor principal está en la posición de ENCENDIDO. • Enchufe el cable de carga de Symphony para cargar las baterías. • Compruebe y sustituya los fusibles. (Consulte las sección anterior, Mantenimiento.)
El cojinete de aire no se infla	Compruebe la conexión de la manguera en AirShuttle.
	Compruebe la conexión de la manguera de transferencia en AirDrive Caddie.
	Inspeccione el filtro de aire y sustitúyalo si es necesario.
	Compruebe que los conectores de la manguera están bien encajados en la manguera. Los conectores se atornillan en el sentido contrario a las agujas del reloj para un resultado firme.
	Compruebe que no haya daños en el cojinete de aire ni en la manguera.

Si no se puede resolver el problema, póngase en contacto con el representante de atención al cliente de Qfix.

REFERENCIAS

REF	DISPOSITIVO	GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO
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

ESPECIFICACIONES



DIMENSIONES Y PESO

Longitud (L): 37 cm [14,5 pulg]

Anchura (A): 44 cm [17,4 pulg]

Altura (A): 100 cm [39,5 pulg]

Masa: 27 kg [60 lb]

CICLO DE SERVICIO

Fuente de aire: 5 minutos ACTIVADO / 5 minutos DESACTIVADO

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

Entrada: 100–240 V~ ± 10 %, 50/60 Hz

Corriente de entrada máxima: 2,1 amperios

AirDrive, AirDrive Trolley, AirShuttle y Slate AirShuttle son marcas comerciales de Qfix.
Clorox es una marca registrada de The Clorox Company.
Symphony es una marca registrada de Qfix.
GaussAlert es una marca comerciales de Kopp Development, Inc.

ETL CLASSIFIED

C ETL US LISTED

Intertek

5018847

Conforme con norma AAMI ES60601-1 norma IEC 60601-1-6 Certificado según la norma CSA C22.2 # 60601-1

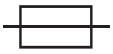
GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	TÍTULO Y NÚMERO DE DESIGNACIÓN DE LA NORMA	NÚMERO DE REFERENCIA
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.3
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en las directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica cuál es el representante autorizado en la Comunidad Europea.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.2
	Conformité Européene (Conformidad Europea)	La marca CE en un producto es la declaración de un fabricante que indica que el producto cumple los requisitos esenciales de la legislación europea relevante en torno a la salud, la seguridad y la protección del medioambiente.	Directiva 93/68/CEE.	N/D
	Número de pedido	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.6
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.1.7
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Indica que debe leerse el manual/folleto de instrucciones.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010—Símbolos gráficos): Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas	ISO 7010-M002
	Compatible con RM en determinadas condiciones	Artículo que ha demostrado ser seguro en el entorno de la RM dentro de unas condiciones definidas.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de la resonancia magnética)	7.3.2

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	TÍTULO Y NÚMERO DE DESIGNACIÓN DE LA NORMA	NÚMERO DE REFERENCIA
	Seguro para RM	Artículo que no representa riesgos conocidos derivados de la exposición a ningún entorno de RM. Los artículos seguros para RM están compuestos por materiales que no conducen la electricidad, no son metálicos y no son magnéticos.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de la resonancia magnética)	7.3.1
	Vuelco	AirDrive Caddie puede volcar cuando se tira o empuja de forma brusca, por ejemplo, cuando se tira de la manguera.	N/D	N/D
	No levantar	La unidad no se debe levantar durante el uso normal.	N/D	N/D
	Mantener seco	Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.3.4
	Frágil, manipular con cuidado	Indica que el dispositivo médico se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO y ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivos médicos): símbolos que se utilizan con las etiquetas de los dispositivos médicos – Requisitos generales.	5.3.1
	Este lado hacia arriba	Para indicar la posición vertical correcta del paquete de transporte.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-6023
	Límite de temperatura	Para indicar los límites de temperatura máxima y mínima entre los que el artículo se debe almacenar, transportar o utilizar.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-6032
	Dispositivo médico	Indica que el producto es un dispositivo médico.	N/D	N/D
	Mantener lejos de la luz solar	Para indicar que el paquete de transporte no se debe exponer a la luz solar.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-0624
	Corriente directa	Para indicar en la placa de calificación que el equipo es adecuado solamente para la corriente directa, para identificar los terminales relevantes.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-5031

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	TÍTULO Y NÚMERO DE DESIGNACIÓN DE LA NORMA	NÚMERO DE REFERENCIA
	Corriente alterna	Para indicar en la placa de calificación que el equipo es adecuado solamente para la corriente alterna, para identificar los terminales relevantes.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-5032
	ENCENDIDO para una parte del equipo	Para indicar que una parte del equipo está ENCENDIDA, si el símbolo 5007 no se puede utilizar, por ejemplo, para identificar la posición ENCENDIDO de un interruptor.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-5264
	APAGADO para una parte del equipo	Para indicar que una parte del equipo está APAGADA, si el símbolo 5008 no se puede utilizar, por ejemplo, para identificar la posición APAGADO de un interruptor.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-5265
	Limitación de presión atmosférica	Para indicar los límites superiores e inferiores aceptables de presión atmosférica para el transporte y almacenamiento.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-2621
	Centro de gravedad	Para indicar el centro de gravedad del paquete de transporte que se manipulará como una sola unidad.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-0627
	Fusible	Para identificar las cajas de fusibles o su ubicación.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-5016
	Masa, peso	Para indicar la masa. Para identificar una función relacionada con la masa.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones): Símbolos registrados	ISO 7000-1321B