



# GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-5100-S AirDrive Caddie™

	<b>EC REP</b> 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	<b>CH REP</b> Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2008502\_FR\_A / 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 pour l'AirDrive Caddie et ses composants.

### INCIDENTS GRAVES

Veuillez 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

La source d'air ne doit jamais être engagée pendant le chargement ou le déchargement d'un patient sur un dispositif AirShuttle.

### CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

#### Utilisation

- Température : 10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °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

#### Expédition

- Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)
- Humidité : 0 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 700–1060 hPa

### ⚠️ INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Un test non clinique a démontré que l'AirDrive Caddie est compatible RM sous conditions. Ce dispositif ne peut être utilisé avec un système RM que s'il répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.
- Le module GaussAlert™ est installé et opérationnel sur l'AirDrive Caddie.
- Le dispositif AirShuttle et le support de patient sous-jacent (par ex. brancard, civière, table) sont compatibles RM sous conditions ou compatibles RM dans un environnement RM.
- L'AirDrive Caddie ne doit pas être rapproché à moins de la limite de 30 Gauss du système RM. Identifier la limite de 30 Gauss avant de faire entrer l'AirDrive Caddie dans l'environnement RM.

- L'utilisateur ne doit pas soulever l'AirDrive Caddie au-dessus du sol de la salle RM.
- Le dispositif de support du patient est immobilisé au moyen de son frein ou d'une autre manière avant le transfert du patient.

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 avant de placer ce dernier à l'intérieur du système 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 Caddie 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.

Un test non clinique a démontré que l'**interrupteur de commande mobile 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.

**MR** Un test non clinique a démontré que la **commande au pied pneumatique AirDrive** est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un environnement RM.

**! AVERTISSEMENT !** Le non-respect des conditions décrites ci-dessus lors de l'utilisation de l'AirDrive Caddie et d'autres composants du système AirDrive dans l'environnement RM peut blesser le patient ou le clinicien.

**! 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 Caddie 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 Caddie est un dispositif électronique susceptible de créer des interférences avec d'autres dispositifs électroniques. Si c'est le cas, éloigner l'AirDrive Caddie des dispositifs concernés.

**! AVERTISSEMENT !** L'AirDrive Caddie peut être perturbé par les émissions de dispositifs électroniques à proximité, y compris les dispositifs placés sur ou accolés à l'AirDrive Caddie. Les émissions peuvent nuire au contrôle de l'AirDrive Caddie, le rendant inutilisable. En cas d'altération du contrôle de l'AirDrive Caddie, éloigner l'AirDrive Caddie et les dispositifs émetteurs d'une distance suffisante. Si des dispositifs électroniques doivent être utilisés sur l'AirDrive Caddie ou juste à côté, observer cet équipement et l'AirDrive Caddie 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

**! ATTENTION !** L'AirDrive Caddie est à commande électrique. Pour éviter toute blessure, l'entretien des composants électroniques, des fusibles internes et de la batterie interne de ce système ne doit être effectué que par des techniciens Qfix agréés.

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.

Éviter de tirer sur le tuyau pendant l'utilisation de l'AirDrive Caddie. Cela risque de débrancher le tuyau de l'AirDrive Caddie, faisant rouler l'AirDrive Caddie ou le retournant, ce qui peut endommager le dispositif et blesser les utilisateurs.

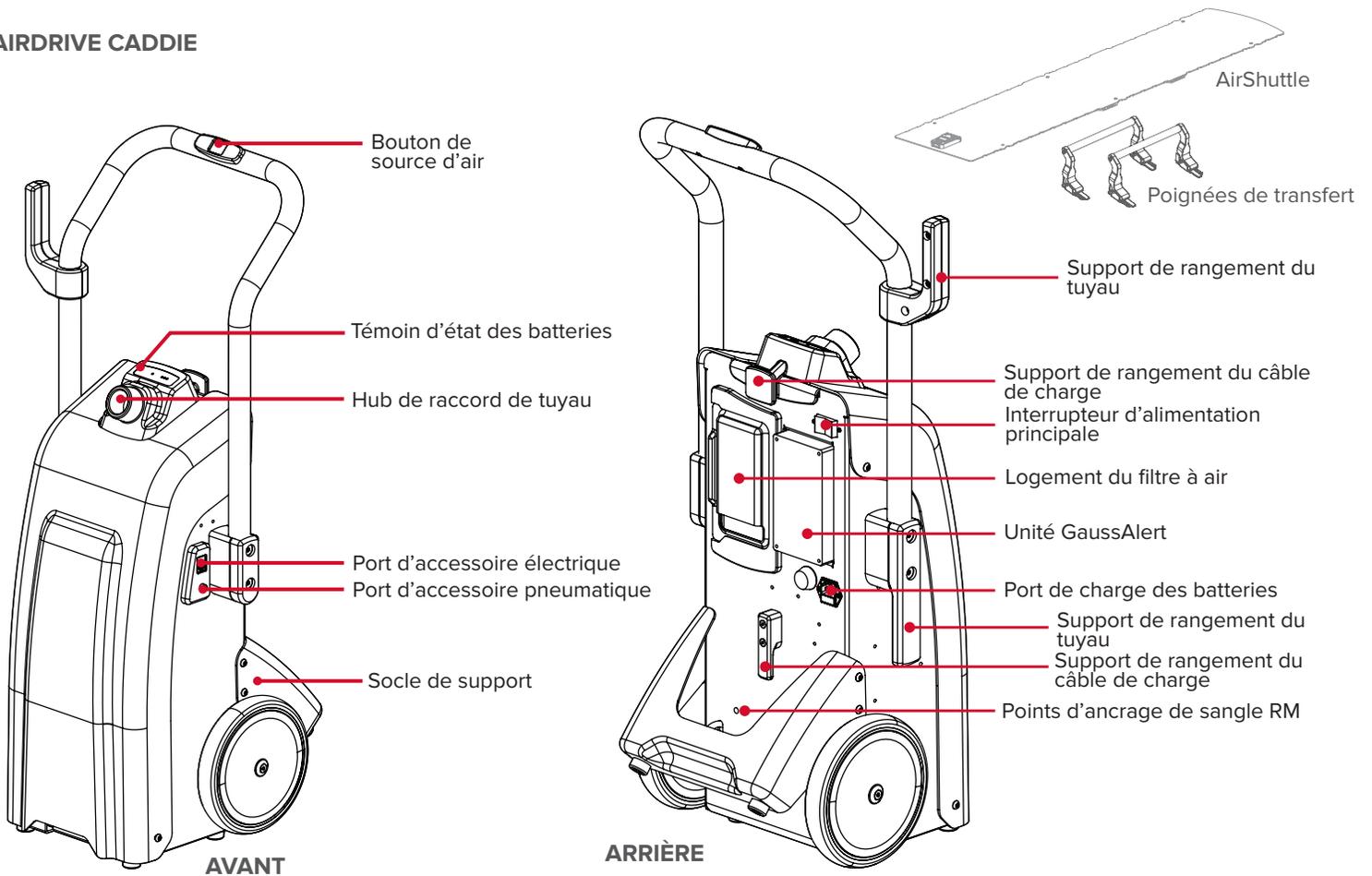
Lors du déplacement de l'AirDrive Caddie, veiller à ne pas rouler sur des pieds ou à ne pas positionner l'AirDrive Caddie d'une manière qui pourrait pincer les pieds d'une personne.

L'AirDrive Caddie peut entraîner un risque de trébuchement, il est par conséquent important de bien réfléchir à l'emplacement où il est positionné ou laissé sans surveillance.

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

# DESCRIPTION DE L'AIRDRIVE CADDIE

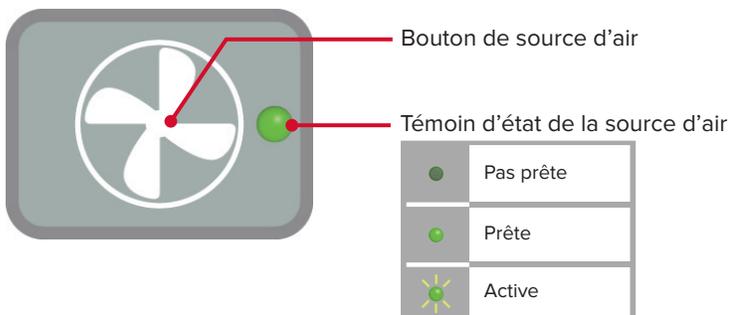
## AIRDRIVE CADDIE



## TÉMOINS D'ÉTAT DES BATTERIES

	En charge (clignotement intermittent)
	Complètement chargée
	Partiellement chargée • 1 ou 2 témoins verts allumés
	Charge faible • Charge extrêmement faible (clignotement avec alarme)

## BOUTON DE SOURCE D'AIR



**! AVERTISSEMENT !** Pour éviter tout risque de choc électrique, ne brancher cet équipement qu'à une prise secteur mise à la terre.

Tous les brancards, tables ou autres surfaces de support du patient utilisés pour le transfert d'un patient doivent être fixés, immobilisés au moyen de leur frein ou arrimés en place avant le transfert du patient.

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

**! ATTENTION !** L'AirDrive Caddie n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou qui contiennent des produits inflammables.

## USAGE PRÉVU

Utilisé avec des dispositifs AirShuttle compatibles, l'AirDrive Caddie permet de faciliter le transfert d'un patient, y compris pendant les procédures d'imagerie et le traitement.

**! 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 CADDIE

### GAUSSALERT



L'AirDrive Caddie est conçu avec un système d'alarme GaussAlert intégré. Le système GaussAlert est un détecteur de champ magnétique qui émet une alarme sonore pour alerter l'utilisateur lorsque l'AirDrive Caddie entre dans un champ magnétique d'environ 30 Gauss ou plus. Cette unité autonome dispose de sa propre alimentation et continue de fonctionner même lorsque l'AirDrive Caddie est hors tension.

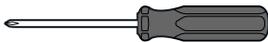
**! AVERTISSEMENT !** Le fonctionnement du système GaussAlert doit être testé régulièrement en plaçant un aimant puissant sur le logement de l'unité. Si le système GaussAlert ne fonctionne pas, remplacer sa batterie et en vérifier le fonctionnement avant d'utiliser l'AirDrive Caddie dans l'environnement RM. Contacter le service client Qfix pour une batterie de rechange ou de l'aide.

**! REMARQUE !** La batterie de 9 V dédiée du système GaussAlert doit être remplacée au moins tous les 5 ans pour préserver le fonctionnement du système. Si la batterie doit être remplacée, ne pas utiliser une batterie de 9 V standard. À la place, demander un kit de remplacement de batterie GaussAlert auprès de Qfix.

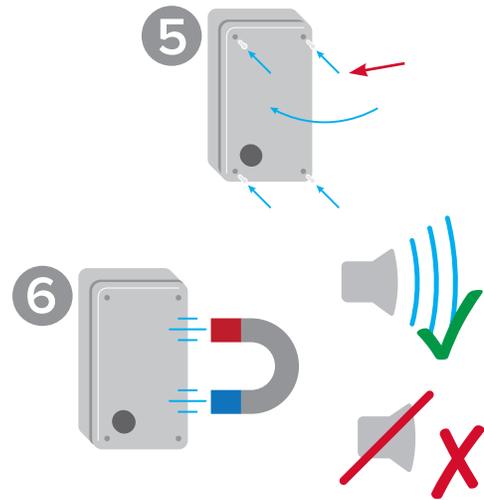
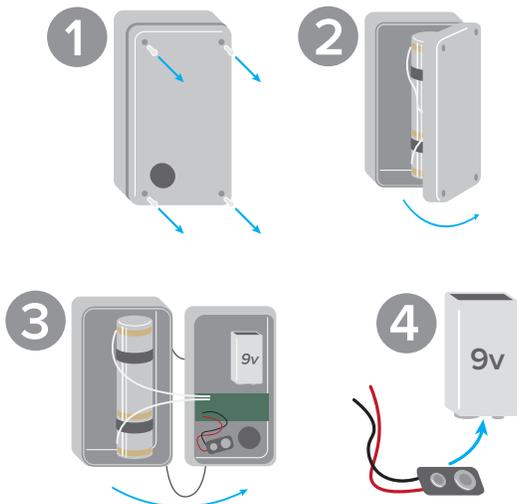
### INSTALLATION ET REMPLACEMENT DE LA BATTERIE GAUSSALERT

**! ATTENTION !** Avant d'être utilisée dans un environnement RM, l'unité GaussAlert incluse doit être opérationnelle.

Si la batterie du système GaussAlert est raccordée pour la première fois, retirer la fiche d'instructions couvrant l'unité GaussAlert et l'interrupteur d'alimentation principale.



Outil requis : Tournevis cruciforme



Si, une fois la batterie installée, un aimant puissant ne déclenche pas l'alarme, essayer avec un aimant plus puissant et vérifier le raccordement de la batterie. Si le système GaussAlert ne fonctionne toujours pas, contacter le service client Qfix pour de l'aide.

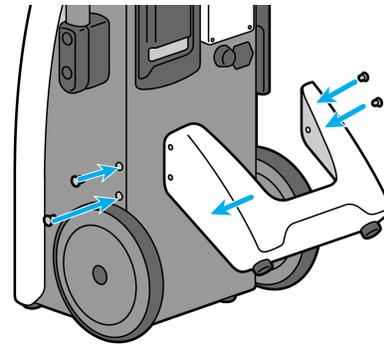
**! ATTENTION !** Ne PAS utiliser l'AirDrive Caddie dans un environnement RM tant que le système GaussAlert ne fonctionne pas.

### INSTALLATION DU SOCLE DE SUPPORT

**! ATTENTION !** Veiller à installer le socle de support pour éviter tout basculement de l'unité.



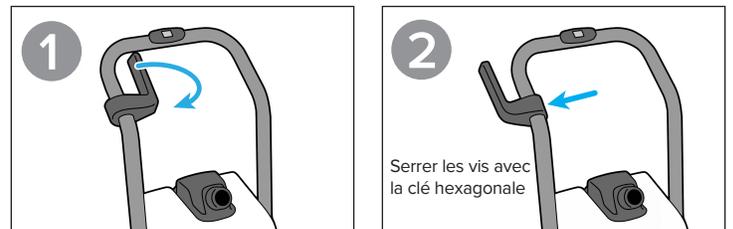
Outils requis : Clé hexagonale Vis (4)

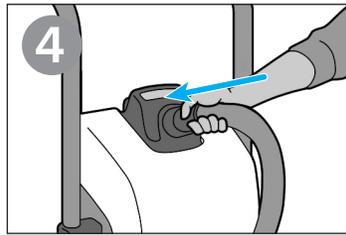
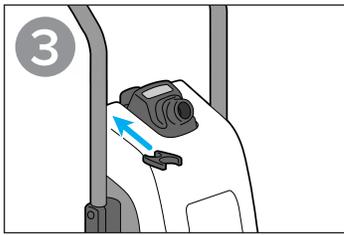


### INSTALLATION DU TUYAU DE TRANSFERT

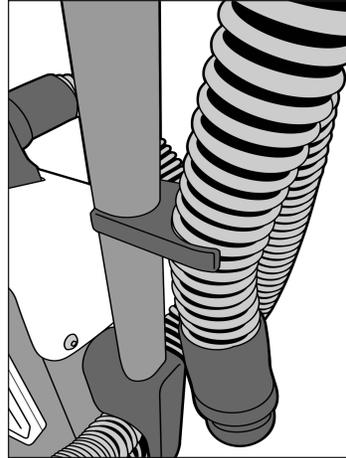
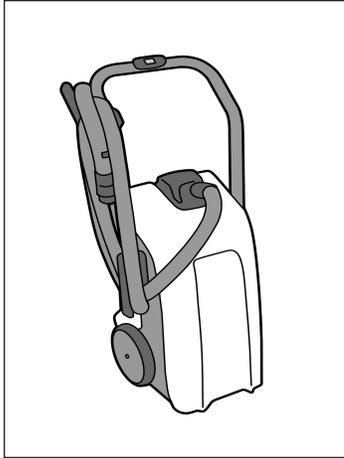


Outil requis : Clé hexagonale

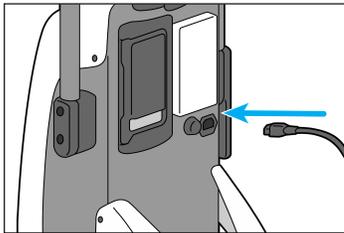




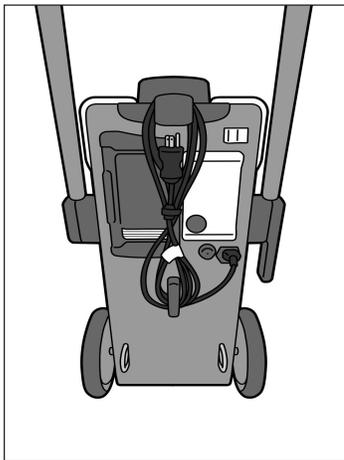
### RANGEMENT DU TUYAU DE TRANSFERT



### INSTALLATION DU CÂBLE DE CHARGE



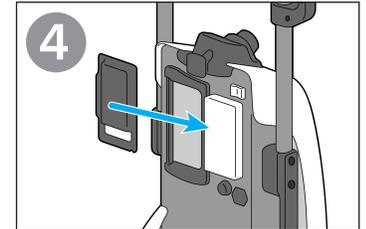
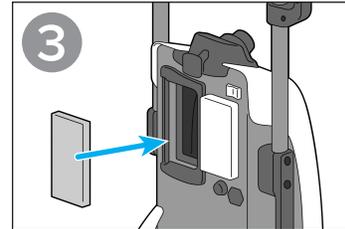
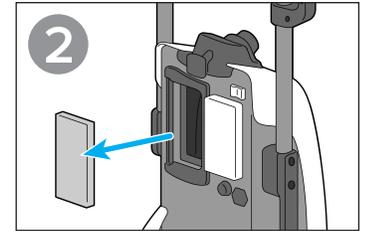
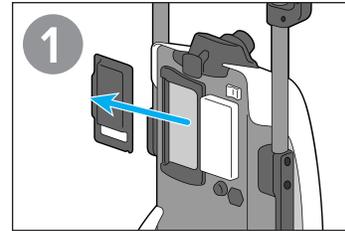
### RANGEMENT DU CÂBLE DE CHARGE



- ! REMARQUE ! La source d'air est désactivée pendant la charge.
- ! REMARQUE ! L'AirDrive Caddie ne fonctionne pas pendant la charge.
- ! REMARQUE ! Utiliser uniquement le câble fourni pour la charge.
- ! REMARQUE ! Positionner l'AirDrive Caddie près de la prise de charge, d'une manière qui n'entrave pas le débranchement du câble de charge de la prise ou du dispositif.
- ! REMARQUE ! Pour prolonger la durée de vie des batteries et garantir la disponibilité de l'AirDrive Caddie en cas de besoin, charger l'AirDrive Caddie à la fin de chaque journée de travail. Le système peut être laissé en charge en permanence sans risquer d'endommager la batterie.

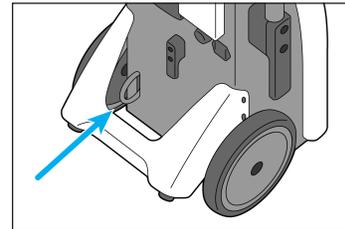
### FILTRE À AIR

Le filtre à air doit être inspecté régulièrement et remplacé selon le besoin, mais au moins une fois par an, en procédant comme décrit ci-dessous. Des filtres à air de rechange peuvent être achetés auprès de Qfix.



### POINTS D'ANCRAGE DE SANGLE RM

Si une sangle est utilisée, ses dimensions et sa position doivent être correctes pour empêcher l'AirDrive Caddie de pénétrer dans un champ d'une puissance supérieure à 30 Gauss. Faire passer la sangle par-dessus le socle de support lorsqu'elle fixée au point d'ancrage.

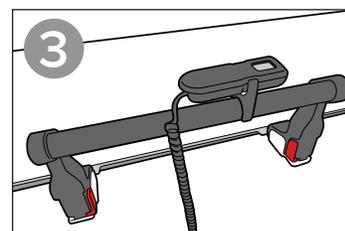
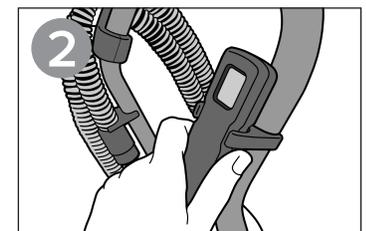
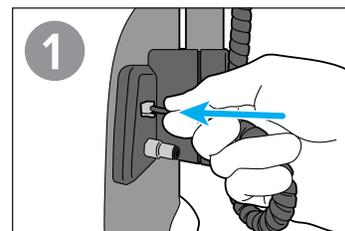
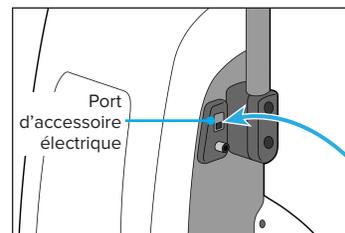


! REMARQUE ! Lorsque l'AirDrive Caddie est utilisé dans un environnement RM, s'assurer que toutes les conditions d'utilisation applicables sont remplies. Consulter les avertissements de la section Informations de sécurité IRM.

### PORTS D'ACCESSOIRES

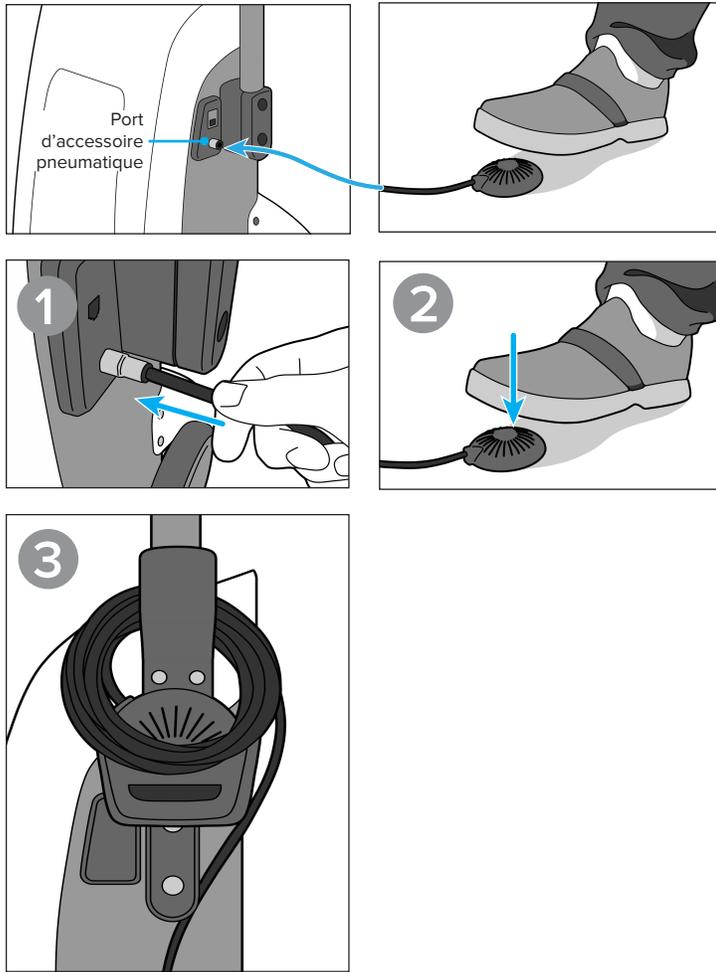
#### Interrupteur de commande mobile AirDrive RT-5100-42

L'interrupteur de la commande mobile AirDrive peut être utilisé pour activer la source d'air de l'AirDrive Caddie à la place du, ou conjointement au, bouton de la poignée de l'AirDrive Caddie.



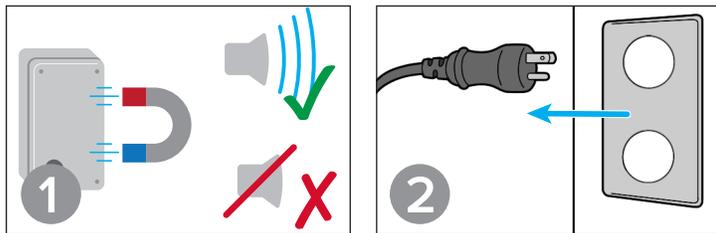
## Commande au pied pneumatique AirDrive RT-5100-43

La commande au pied pneumatique AirDrive peut être utilisée pour activer la source d'air de l'AirDrive Caddie à la place du, ou conjointement au, bouton de la poignée de l'AirDrive Caddie.



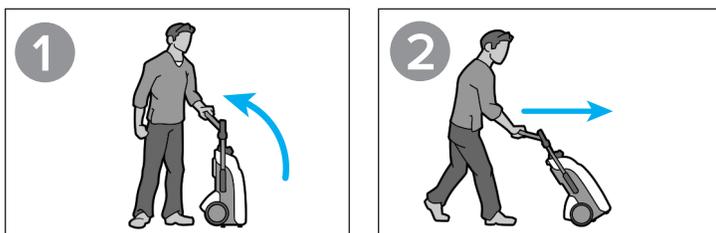
**! REMARQUE !** La commande au pied pneumatique AirDrive peut entraîner un risque de trébuchement. Veiller à positionner le tuyau de façon à éviter tout trébuchement ou accroc potentiel.

## PRÉPARATION À L'UTILISATION DE L'AIRDRIVE CADDIE



**! REMARQUE !** Si l'alarme ne se déclenche pas, se reporter à la section *Dépannage* de ce manuel.

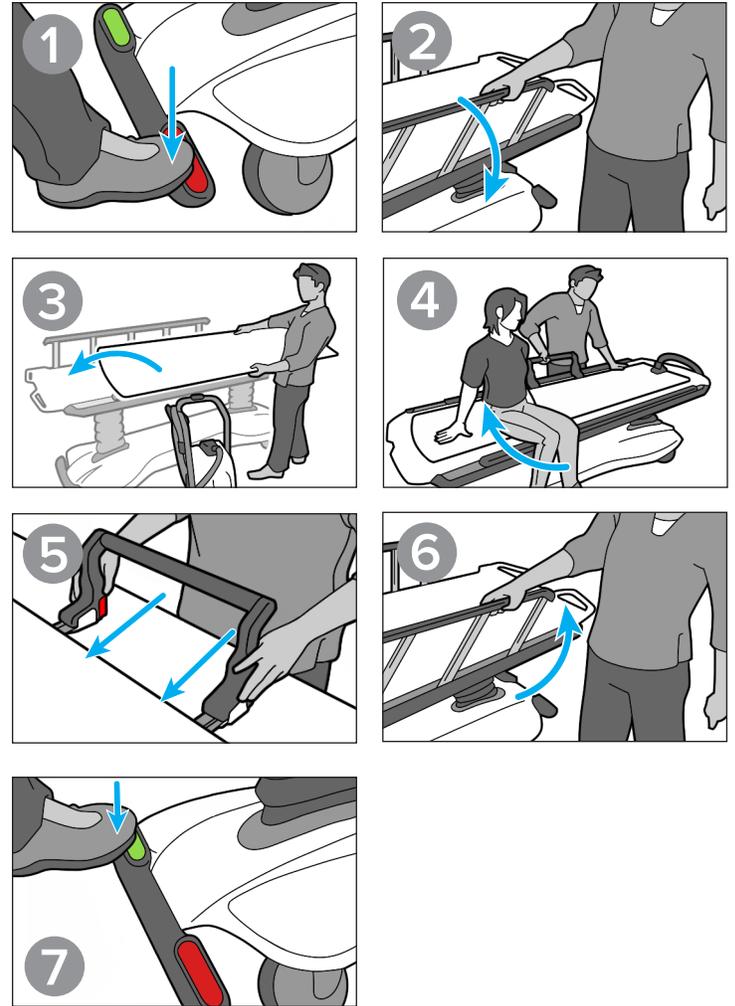
## DÉPLACEMENT DE L'AIRDRIVE CADDIE



**! ATTENTION !** Éviter de ranger l'AirDrive Caddie dans un emplacement où l'on risque de buter ou de trébucher dessus.

## CHARGEMENT ET POSITIONNEMENT DU PATIENT

Pour plus de détails, consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur du dispositif AirShuttle sélectionné.



## TRANSPORT DU PATIENT

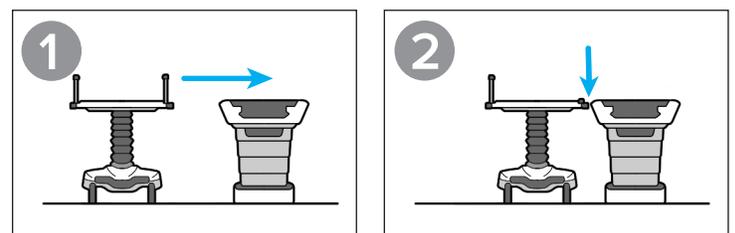
Pour transporter un patient sur un dispositif AirShuttle, veiller à positionner le patient et le dispositif AirShuttle correctement sur une civière, un chariot-brancard ou tout autre dispositif de support du patient sur roues adapté d'une capacité de charge maximale suffisante.

**! REMARQUE !** Le tuyau de transfert de l'AirDrive Caddie ne doit pas être raccordé au dispositif de transfert pendant le transport du patient sur une civière ou tout autre dispositif de support du patient sur roues.

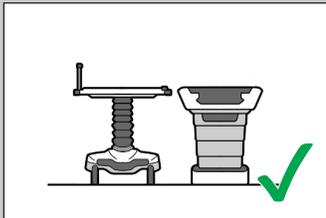
**! AVERTISSEMENT !** En cas d'entrée dans un environnement RM, s'assurer que le dispositif de support du patient est adapté à l'environnement RM.

## PRÉPARATION DU TRANSFERT DE PATIENT AVEC L'AIRDRIVE CADDIE

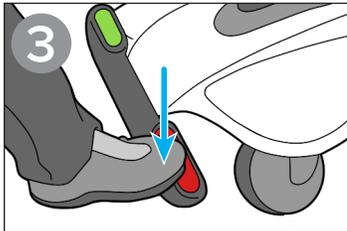
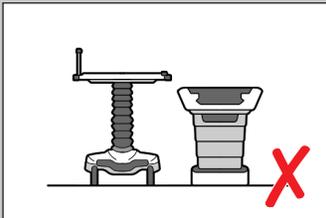
Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur du dispositif AirShuttle sélectionné pour plus de détails sur l'utilisation des barres de positionnement de l'AirShuttle, le cas échéant.



### Hauteur correcte



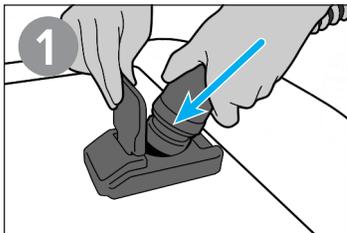
### Hauteur incorrecte



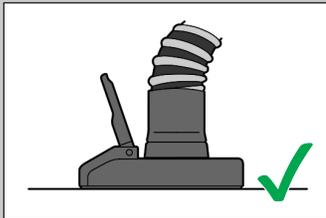
## TRANSFERT D'UN PATIENT

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

**! ATTENTION !** Éviter de tirer sur le tuyau pendant le transfert, cela risquerait de renverser l'AirDrive Caddie.



### Correctement engagé



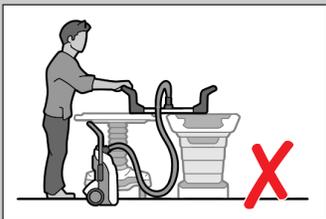
### Mal engagé



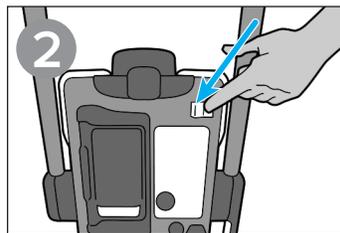
### Transfert correct



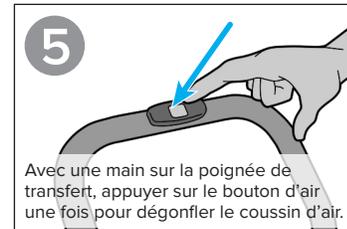
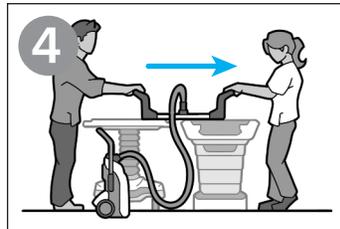
### Transfert incorrect



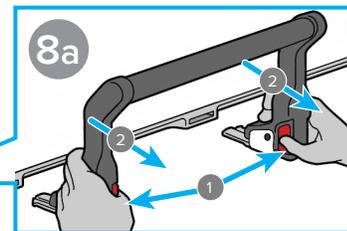
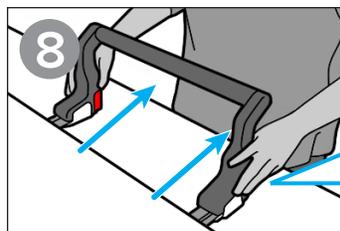
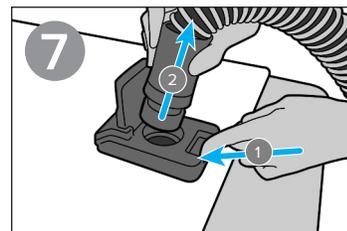
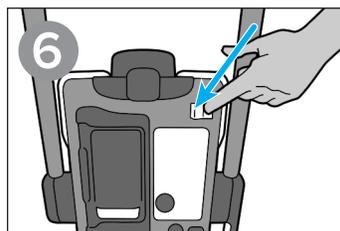
**! REMARQUE !** Positionner l'AirDrive Caddie à proximité, en veillant à ce que le bouton de source d'air reste à portée d'au moins un des opérateurs pendant le transfert.



Avec une main sur la poignée de transfert, appuyer sur le bouton d'air une fois pour gonfler le coussin d'air.



Avec une main sur la poignée de transfert, appuyer sur le bouton d'air une fois pour dégonfler le coussin d'air.



**! REMARQUE !** Pour prolonger la durée de vie des batteries et garantir la disponibilité de l'AirDrive Caddie en cas de besoin, il est recommandé de charger le système à la fin de chaque journée de travail. Le système peut être laissé en charge en permanence sans risquer d'endommager la batterie.

## ENTRETIEN

### PIÈCES REMPLAÇABLES PAR L'UTILISATEUR

Les pièces suivantes peuvent être remplacées par l'utilisateur. Si une pièce de rechange est requise, contacter Qfix ou le distributeur en indiquant la référence associée dans la liste ci-dessous.

Référence	Description
8003294	Filter à air
8003295	Batterie de rechange GaussAlert
8003296	Socle de support
8003297	Tampon en caoutchouc
8003298	Fusibles de port de charge
8003299	Support de tuyau supérieur
8003300	Clip de tuyau
8003301	Cache de filtre

Utiliser uniquement des pièces de rechange fournies par Qfix.

**! REMARQUE !** L'entretien des pièces ne figurant pas sur la liste, y compris des composants internes, doit être effectué uniquement par des techniciens Qfix agréés.

### REPLACEMENT DU FILTRE À AIR

Le filtre à air doit être remplacé selon le besoin, mais au moins une fois par an. Pour des instructions, se reporter à Filtre à air.

## REPLACEMENT DES FUSIBLES

Pour accéder aux deux fusibles à l'entrée d'alimentation c.a., utiliser un tournevis à lame plate directement sous le port de charge. Les remplacer selon le besoin par (2) fusibles 5 x 20 mm F5AH, 250 V fournis par Qfix. Contacter le service client Qfix pour de l'aide dans la détermination de la cause d'une défaillance.

## NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer l'AirDrive Caddie et les accessoires à l'aide d'un produit de nettoyage doux et non abrasif. Pour nettoyer l'unité, essuyer les surfaces externes avec un chiffon propre imbibé de solution. Inspecter visuellement le dispositif et, s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. 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.

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage du système de transport de patient Symphony :

- Eau
- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Savon et eau

## DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter l'AirDrive Caddie, utiliser un chiffon propre imbibé d'une solution d'alcool isopropylique à 70 %. Essuyer la surface du dispositif avec le chiffon et laisser le dispositif sécher avant de l'utiliser.

**! ATTENTION !** La pénétration de liquides dans l'AirDrive Caddie ou ses accessoires peut provoquer un dysfonctionnement des dispositifs. NE PAS pulvériser directement sur l'AirDrive Caddie ou le dispositif AirShuttle, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le logement de l'AirDrive Caddie.

## DÉPANNAGE

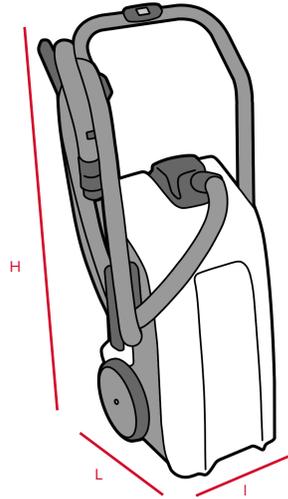
Le système d'alarme GaussAlert ne se déclenche lorsqu'il est exposé à un aimant puissant	Si le système GaussAlert n'émet aucune alarme sonore lorsqu'il est exposé à un champ magnétique puissant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier le raccordement de la batterie en suivant la procédure décrite dans la section Installation et remplacement de la batterie GaussAlert.</li> </ul> <p><b>! REMARQUE !</b> Si la batterie doit être remplacée, ne pas utiliser une batterie de 9 V standard. À la place, demander un kit de remplacement de batterie GaussAlert auprès de Qfix.</p>
L'AirDrive Caddie ne s'active pas	Si le témoin d'état de la source d'air et les témoins d'état des batteries ne s'allument pas : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que l'interrupteur d'alimentation principale est en position de marche.</li> <li>• Brancher le câble de charge Symphony pour charger les batteries.</li> <li>• Vérifier et remplacer les fusibles. (Se reporter à la section Entretien précédente.)</li> </ul>
Le coussin d'air ne se gonfle pas	Vérifier le raccordement du tuyau au niveau du dispositif AirShuttle. Vérifier le raccordement du tuyau de transfert au niveau de l'AirDrive Caddie. Inspecter le filtre à air et le remplacer si nécessaire. Vérifier que les raccords du tuyau sont solidement fixés au tuyau. Les raccords se vissent hermétiquement dans le sens antihoraire. Inspecter le tuyau et le coussin d'air pour détecter tout dommage.

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

## 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

## CARACTÉRISTIQUES



### DIMENSIONS ET POIDS

Longueur (L) : 37 cm [14,5 po]

Largeur (I) : 44 cm [17,4 po]

Hauteur (H) : 100 cm [39,5 po]

Poids : 27 kg [60 livres]

### CYCLE DE SERVICE

Source d'air : Activation 5 min/désactivation 5 min

### ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Entrée : 100–240 V $\sim$   $\pm$  10 %, 50/60 Hz

Courant d'entrée max. : 2,1 A

AirDrive, AirDrive Trolley, AirShuttle et Slate AirShuttle sont des marques commerciales de Qfix.

Clorox est une marque déposée de The Clorox Company.

Symphony est une marque déposée de Qfix.

GaussAlert est une marque commerciale de Kopp Development, Inc.

ETL CLASSIFIED



Intertek

5018847

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

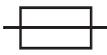
# GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION	TITRE STANDARD ET NUMÉRO DE DÉSIGNATION	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)— Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux— Exigences générales.	5.1.3
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical tel qu'indiqué dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)— Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux— Exigences générales.	5.1.1
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le Représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)— Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux— Exigences générales.	5.1.2
	Conformité Européenne	Le marquage CE d'un produit est la déclaration du fabricant stipulant que le produit est conforme aux principales exigences de la législation européenne en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.	Directive 93/68/CEE.	S.O.
	Numéro de commande	Indique le numéro dans le catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)— Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux— Exigences générales.	5.1.6
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical en particulier.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)— Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux— Exigences générales.	5.1.7
	Se reporter au manuel/livret d'instruction	Indique que le manuel/livret d'instruction doit être consulté.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010—Symboles graphiques)— Couleurs de sécurité et signaux de sécurité—Signaux de sécurité enregistrés	ISO 7010-M002
	Compatible RM sous conditions	Dispositif dont la sécurité en environnement RM est démontrée sous certaines conditions.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et des autres produits en faveur de la sécurité de l'environnement de résonance magnétique)	7.3.2

# GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION	TITRE STANDARD ET NUMÉRO DE DÉSIGNATION	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	Compatible RM	Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et des autres produits en faveur de la sécurité de l'environnement de résonance magnétique)	7.3.1
	Basculement	L'AirDrive Caddie risque de basculer lorsqu'il est poussé ou tiré avec force, et lorsque l'on tire sur son tuyau.	S.O.	S.O.
	Ne pas soulever	L'unité ne doit pas être soulevée en cours de fonctionnement normal.	S.O.	S.O.
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical nécessitant d'être protégé de l'humidité.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.3.4
	Fragile, manipuler avec précaution	Indique un appareil médical susceptible d'être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO et ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositifs médicaux)—Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux—Exigences générales.	5.3.1
	Haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-6023
	Limite de température	Indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article peut être stocké, transporté ou utilisé.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-6032
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.	S.O.	S.O.
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Indique que l'emballage de transport ne doit pas être exposé à la lumière du soleil.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-0624
	Courant continu	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant continu uniquement ; identifie les bornes appropriées.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-5031
	Courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement ; identifie les bornes appropriées.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000—Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-5032

# GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION	TITRE STANDARD ET NUMÉRO DE DÉSIGNATION	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
	« Marche » sur une partie de l'équipement	Indique l'état de « Marche » d'une partie de l'équipement, si le symbole 5007 ne peut pas être utilisé. Par exemple, identifie la position de « Marche » d'un interrupteur.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000— Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-5264
	« Arrêt » sur une partie de l'équipement	Indique l'état d'« Arrêt » d'une partie de l'équipement, si le symbole 5008 ne peut pas être utilisé. Par exemple, identifie la position d'« Arrêt » d'un interrupteur.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000— Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-5265
	Limite de pression atmosphérique	Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de pression atmosphérique pour le transport et le stockage.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000— Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-2621
	Centre de gravité	Indique le centre de gravité de l'emballage de transport qui sera manipulé comme une seule unité.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000— Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-0627
	Fusible	Identifie les boîtiers de fusibles ou leur emplacement.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000— Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-5016
	Poids	Indique le poids. Identifie une fonction liée au poids.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000— Symboles graphiques utilisés sur l'équipement)—Symboles enregistrés	ISO 7000-1321B