



GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-5100-S AirDrive Caddie™

 <p>EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatara, 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>

2008502_IT_A / 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 dell'AirDrive Caddie e dei suoi componenti.

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

La sorgente d'aria non deve mai essere utilizzata durante il carico e lo scarico di un paziente sul dispositivo AirShuttle.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Esercizio

- Temperatura: 10 °C–35 °C (50 °F–95 °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

Spedizione

- Temperatura: -29 °C–60 °C (-20 °F–140 °F)
- Umidità: 0%–95%
- Pressione atmosferica: 700–1060 hPa

⚠ INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

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

- Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.
- Il modulo GaussAlert™ è installato e operativo sull'AirDrive Caddie.
- Sia il dispositivo AirShuttle sia il supporto paziente sottostante (ad es. barella, lettino, tavolo) sono a compatibilità condizionata alla RM o compatibili con la RM per l'ambiente RM.
- L'AirDrive Caddie non deve essere spostato più vicino al sistema RM rispetto al limite di 30 Gauss. Identificare il limite di 30 Gauss prima di portare l'AirDrive Caddie nell'ambiente RM.
- L'utente non solleva l'AirDrive Caddie dal pavimento della sala RM.
- Il supporto del paziente è in stato frenato o comunque fisso prima dei trasferimenti del paziente.

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 dal dispositivo prima di posizionare quest'ultimo nel tunnel del sistema 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 Caddie non deve essere in carica nella sala RM durante l'esame, poiché ciò potrebbe causare artefatti nelle immagini RM.

Test non clinici hanno dimostrato che il **telecomando 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.

MR Test non clinici hanno dimostrato che l'**interuttore a pedale pneumatico dell'AirDrive** è compatibile con la RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un ambiente RM.

! AVVERTENZA ! Il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte durante l'utilizzo dell'AirDrive Caddie e di altri componenti del sistema AirDrive nell'ambiente RM potrebbe determinare lesioni al paziente o all'operatore sanitario.

! 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 comprovati, 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 Caddie 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 Caddie è un dispositivo elettronico che potrebbe interferire con altri dispositivi elettronici. Se l'AirDrive Caddie interferisce con altri dispositivi elettronici, allontanarlo dai dispositivi interessati.

! AVVERTENZA ! L'AirDrive Caddie può essere influenzato dalle emissioni dei dispositivi elettronici nelle vicinanze, compresi i dispositivi adiacenti o posizionati su di esso. Le emissioni possono influenzare il controllo dell'AirDrive Caddie, rendendolo inutilizzabile. Nel caso in cui il controllo dell'AirDrive Caddie sia compromesso, allontanarlo dai dispositivi emittenti a una distanza sufficiente. Se sopra o accanto all'AirDrive Caddie devono essere utilizzati dispositivi elettronici, occorre monitorare tali dispositivi e l'AirDrive Caddie 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

! ATTENZIONE ! L'AirDrive Caddie è alimentato elettricamente. Per evitare lesioni, gli interventi di assistenza sui componenti elettronici, sui fusibili interni e sulla batteria interna di questo sistema devono essere eseguiti solo da personale approvato da Qfix.

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.

Quando si utilizza l'AirDrive Caddie, evitare di tirare il flessibile; in caso contrario, il flessibile potrebbe scollegarsi dall'AirDrive Caddie, far rotolare l'AirDrive Caddie o causarne il ribaltamento, danneggiando potenzialmente il dispositivo e provocando lesioni agli utenti.

Quando si sposta l'AirDrive Caddie, fare attenzione a non farlo passare sui piedi e a non posizionarlo in modo tale che vi sia il rischio che schiacci il piede di qualcuno.

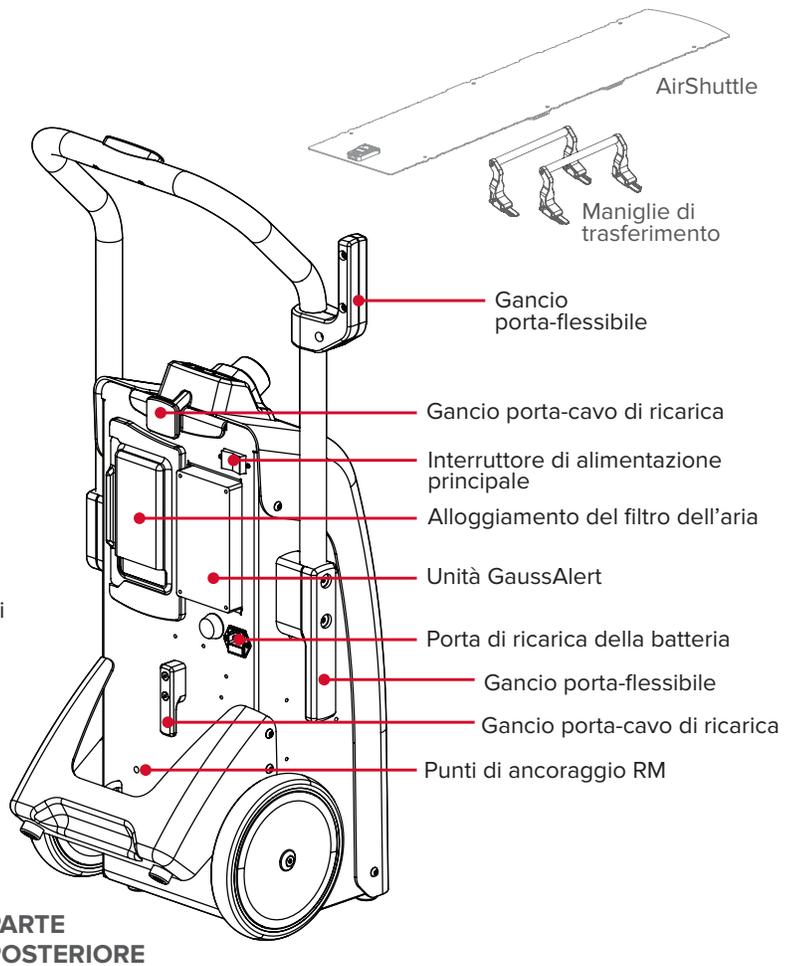
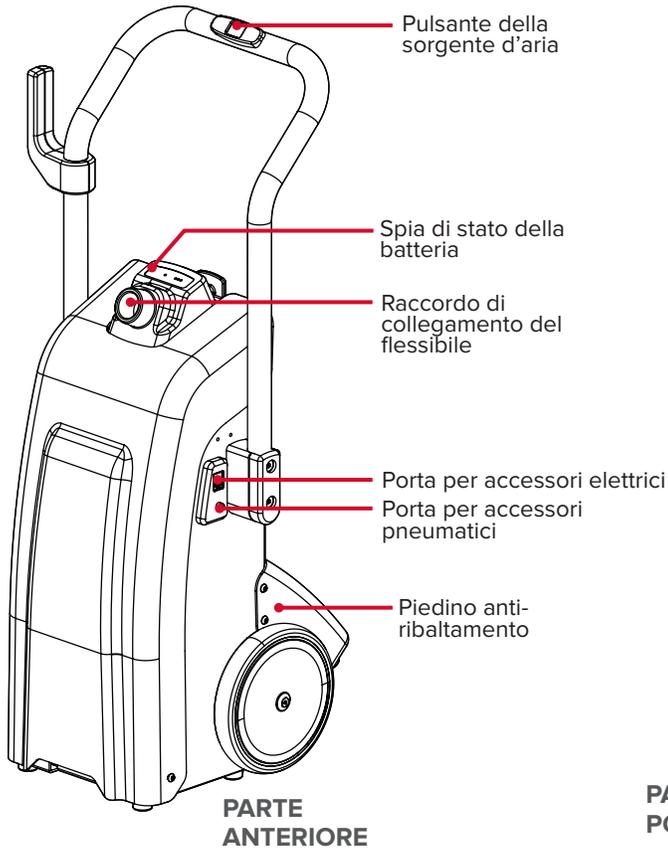
Prestare attenzione all'ubicazione quando si posiziona l'AirDrive Caddie o lo si lascia incustodito, poiché potrebbe rappresentare un pericolo di inciampo.

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

! AVVERTENZA ! Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

INFORMAZIONI DI BASE SULL'AIRDRIVE CADDIE

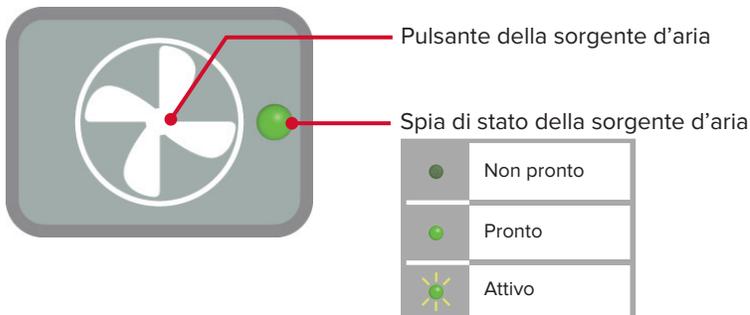
AIRDRIVE CADDIE



SPIE DI STATO DELLA BATTERIA

	In carica (lampeggio in sequenza)
	Completamente carico
	Parzialmente carico • 1 o 2 spie verdi accese
	Carica bassa • Quasi scarico (lampeggio con allarme)

PULSANTE DELLA SORGENTE D'ARIA



Qualsiasi tavolo, barella o altra superficie di supporto del paziente utilizzata per il trasferimento del paziente deve essere fissata, frenata o ancorata in posizione prima del trasferimento.

Prima di utilizzare la sorgente d'aria, assicurarsi che il flessibile dell'aria sia posizionato correttamente sia nell'ingresso dell'aria del dispositivo AirShuttle sia nel punto di collegamento del flessibile nell'AirDrive Caddie.

! ATTENZIONE ! L'AirDrive Caddie non è destinato all'uso in ambienti ricchi di ossigeno o con agenti infiammabili.

USO PREVISTO

L'AirDrive Caddie ha lo scopo di facilitare il trasferimento di un paziente se utilizzato con dispositivi AirShuttle compatibili, anche durante l'imaging e il trattamento.

! 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 CADDIE

GAUSSALERT



L'AirDrive Caddie è stato progettato con un sistema di allarme GaussAlert integrato. GaussAlert è un rilevatore di campo magnetico e un allarme acustico che avvisa l'utente quando AirDrive Caddie è entrato in un campo magnetico di circa 30 Gauss o superiore. Questa unità è autonoma con una propria fonte di alimentazione e rimarrà funzionante anche quando l'AirDrive Caddie non è alimentato.

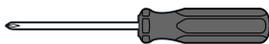
! AVVERTENZA ! La funzionalità del GaussAlert deve essere testata regolarmente, tenendo un forte magnete sul coperchio dell'unità. Se il GaussAlert non funziona, la sua batteria deve essere sostituita e la funzionalità accertata prima di utilizzare l'AirDrive Caddie nell'ambiente RM. Contattare il rappresentante dell'assistenza Qfix per richiedere una batteria sostitutiva o assistenza.

! NOTA ! La batteria da 9 V dedicata del GaussAlert deve essere sostituita almeno ogni 5 anni per mantenere la funzionalità. Se la batteria deve essere sostituita, non utilizzare una batteria standard da 9 V. Richiedere a Qfix un kit di sostituzione della batteria GaussAlert.

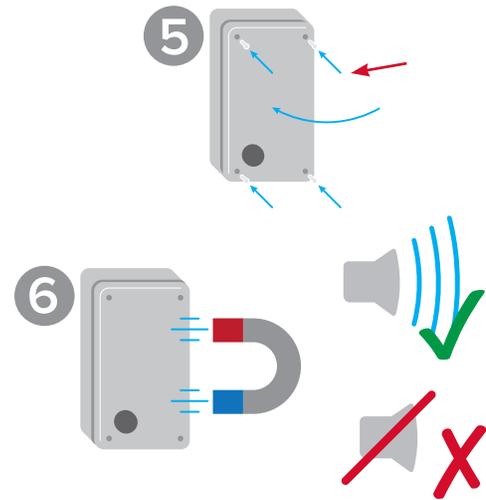
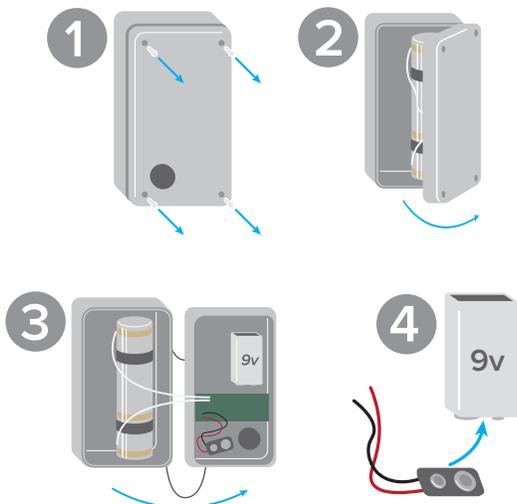
INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA GAUSSALERT

! ATTENZIONE ! Prima dell'uso in un ambiente RM, l'unità GaussAlert inclusa deve essere operativa.

Se si collega la batteria del GaussAlert per il primo utilizzo, rimuovere il cartoncino con le istruzioni che copre il GaussAlert e l'interruttore di alimentazione principale.



Strumento necessario: Cacciavite a croce

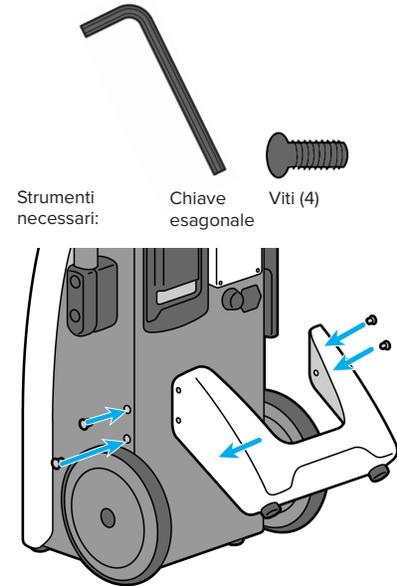


Se, dopo aver installato la batteria, un forte magnete non fa scattare l'allarme, provare un magnete più forte e controllare il collegamento della batteria. Se il GaussAlert continua a non funzionare, contattare un rappresentante dell'assistenza Qfix.

! ATTENZIONE ! NON utilizzare AirDrive Caddie in un ambiente RM finché non si accerta che il GaussAlert funzioni correttamente.

INSTALLAZIONE DEL PIEDINO ANTI-RIBALTAMENTO

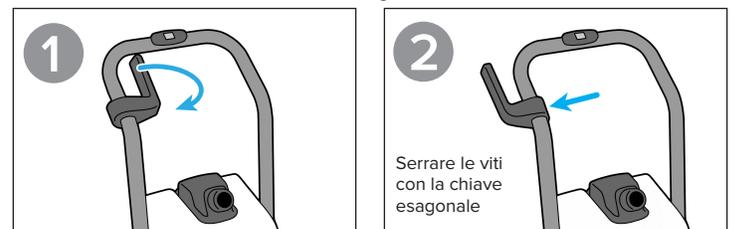
! ATTENZIONE ! Assicurarsi di installare il piedino anti-ribaltamento per evitare il ribaltamento dell'unità.

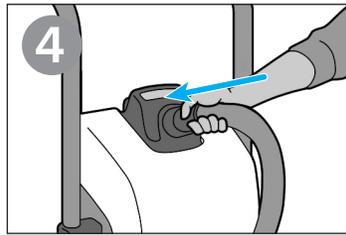
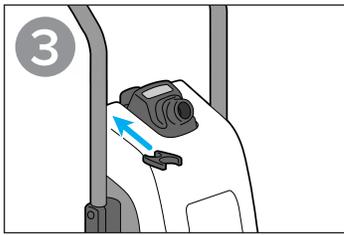


INSTALLAZIONE DEL FLESSIBILE DI TRASFERIMENTO

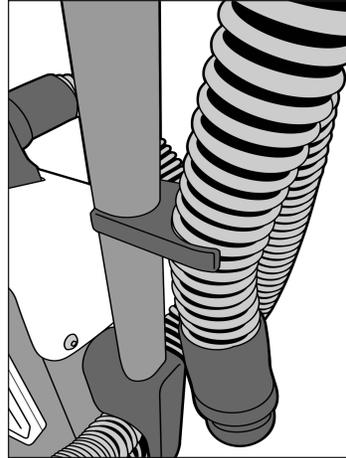
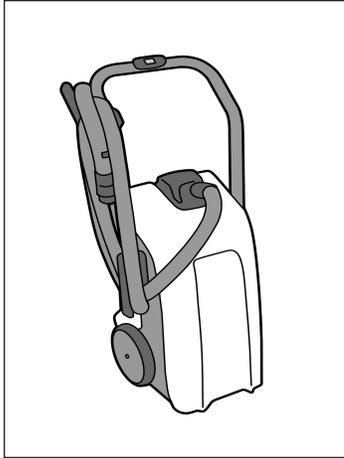


Strumento necessario: Chiave esagonale

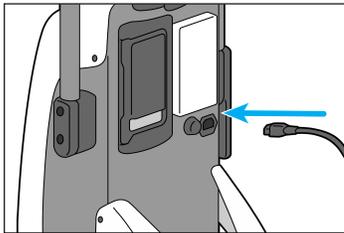




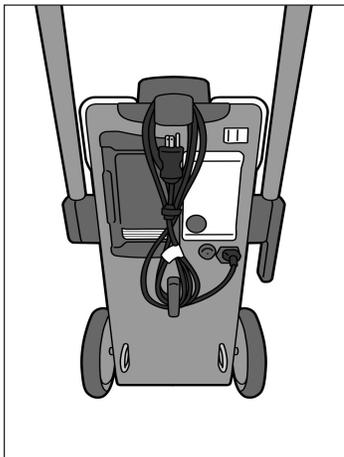
CONSERVAZIONE DEL FLESSIBILE DI TRASFERIMENTO



INSTALLAZIONE DEL CAVO DI RICARICA



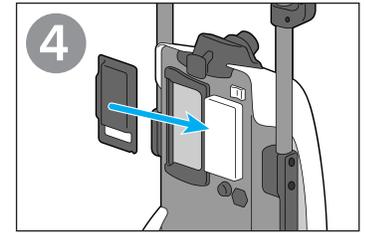
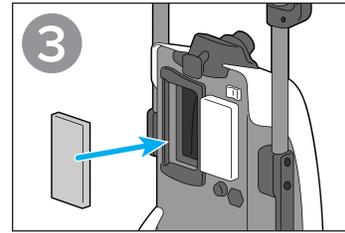
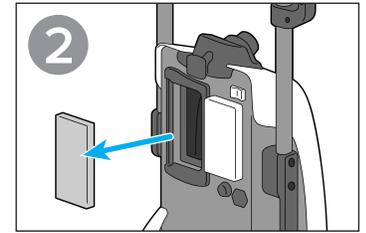
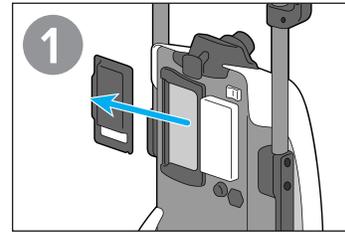
CONSERVAZIONE DEL CAVO DI RICARICA



- ! NOTA ! La sorgente d'aria è disattivata durante la ricarica.
- ! NOTA ! L'AirDrive Caddie non è operativo durante la ricarica.
- ! NOTA ! Per la ricarica, utilizzare solo il cavo in dotazione.
- ! NOTA ! Posizionare l'AirDrive Caddie vicino alla presa di ricarica in modo da non ostacolare la disconnessione del cavo di ricarica dalla parete o dal dispositivo.
- ! NOTA ! Per prolungare la durata delle batterie e assicurare la disponibilità dell'AirDrive Caddie quando necessario, caricare l'AirDrive Caddie alla fine di ogni giornata lavorativa. Il sistema può essere lasciato in carica a tempo indeterminato senza che ciò provochi danni alla batteria.

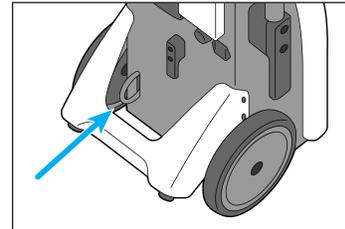
FILTRO DELL'ARIA

Il filtro dell'aria deve essere ispezionato regolarmente e sostituito secondo necessità, ma almeno una volta all'anno, seguendo la procedura descritta di seguito. I filtri dell'aria di ricambio possono essere acquistati da Qfix.



PUNTI DI ANCORAGGIO RM

Se viene utilizzato un ancoraggio, questo deve essere dimensionato e posizionato in modo appropriato per impedire all'AirDrive Caddie di entrare in un campo con una forza superiore a 30 Gauss. Gli ancoraggi devono essere instradati sopra il piedino anti-rimbaltamento quando si collegano al punto di ancoraggio.

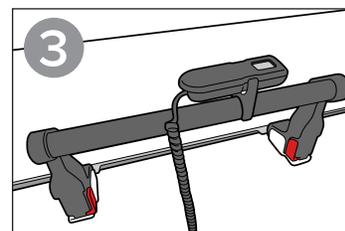
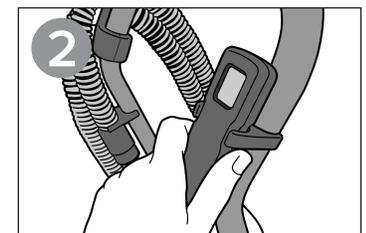
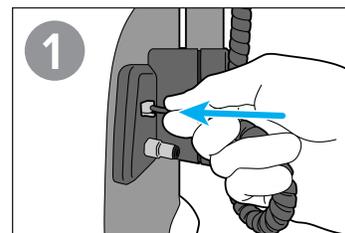
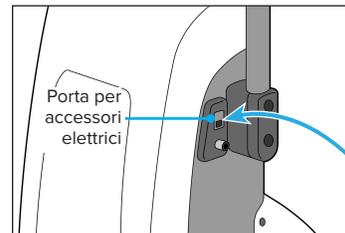


! NOTA ! Quando si utilizza l'AirDrive Caddie in un ambiente RM, assicurarsi che tutte le condizioni d'uso in RM siano soddisfatte. Consultare le avvertenze di sicurezza per la RM.

PORTE ACCESSORI

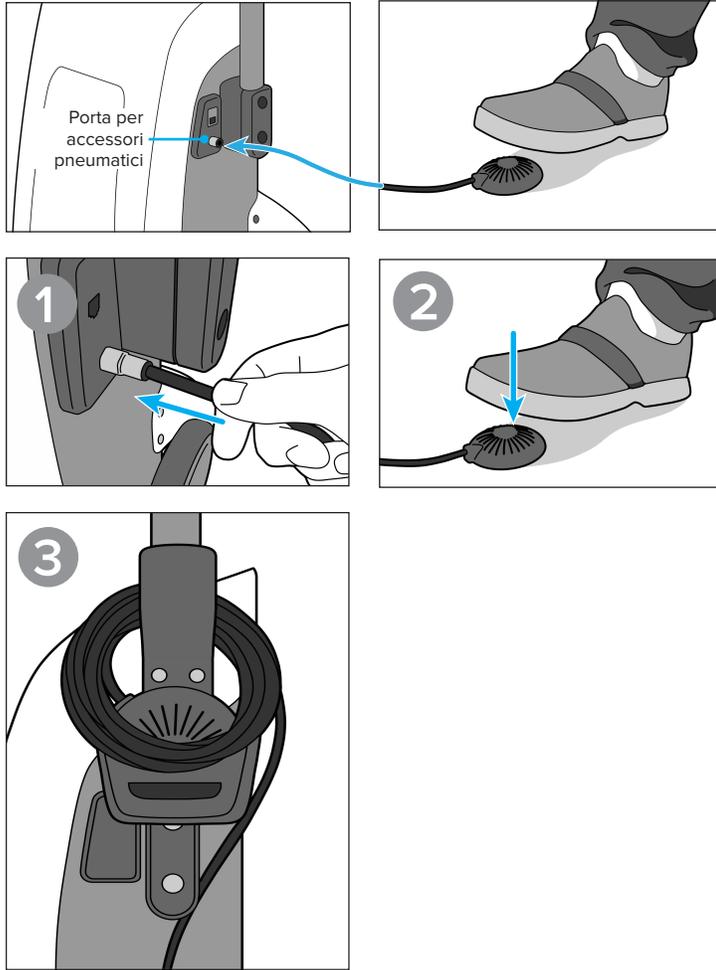
RT-5100-42, Telecomando AirDrive

Il pulsante sull'interruttore dell'AirDrive può essere utilizzato per attivare la sorgente d'aria dell'AirDrive Caddie al posto di o in combinazione con il pulsante sulla maniglia dell'AirDrive Caddie.



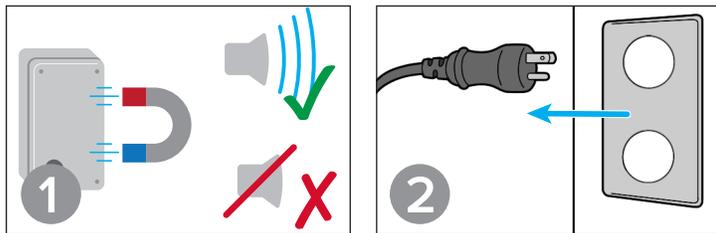
RT-5100-43, Interruttore a pedale pneumatico dell'AirDrive

L'interruttore a pedale pneumatico dell'AirDrive può essere utilizzato per attivare la sorgente d'aria dell'AirDrive Caddie al posto di o in combinazione con il pulsante sulla maniglia dell'AirDrive Caddie.



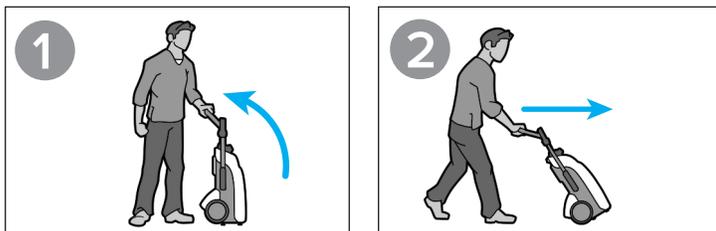
! NOTA ! L'uso dell'interruttore a pedale pneumatico dell'AirDrive può creare un rischio di inciampo. Prestare attenzione nella gestione del flessibile per evitare potenziali situazioni di inciampo e intralcio.

PREPARAZIONE DELL'AIRDRIVE CADDIE PER L'USO



! NOTA ! Se l'allarme non viene attivato, fare riferimento alla sezione *Risoluzione dei problemi* di questo manuale.

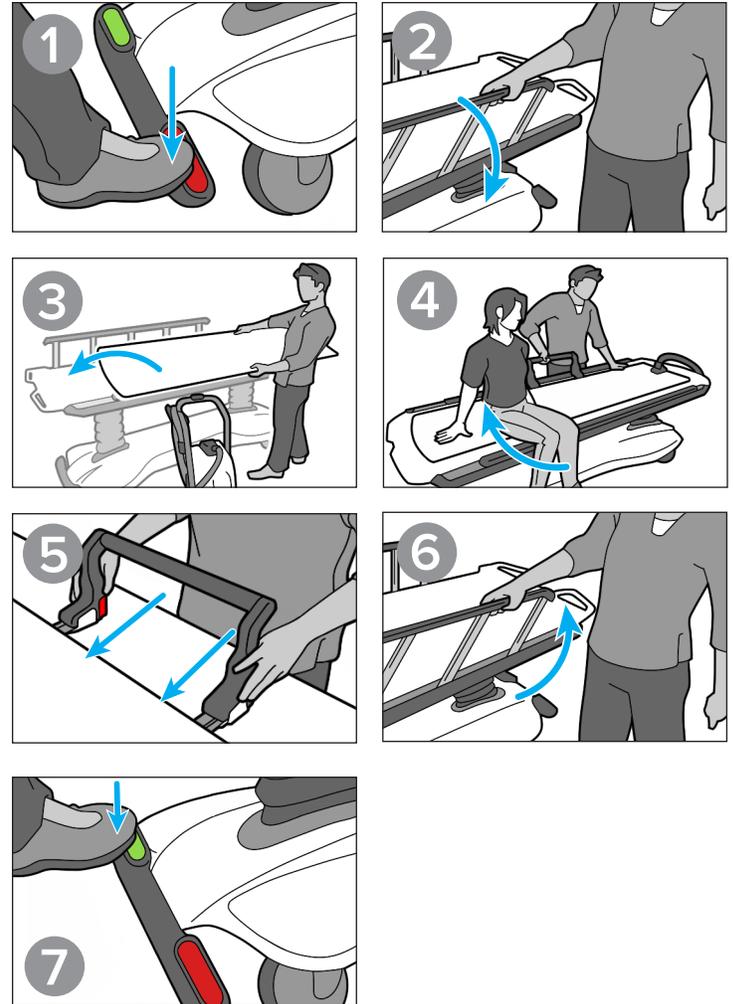
SPOSTAMENTO DELL'AIRDRIVE CADDIE



! ATTENZIONE ! Evitare di posizionare l'AirDrive Caddie in un luogo in cui può essere urtato o rappresentare un pericolo di inciampo.

CARICAMENTO E POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Fare riferimento alla Guida del prodotto e Manuale d'uso dell'AirShuttle specifico per ulteriori dettagli.



TRASPORTO DEL PAZIENTE

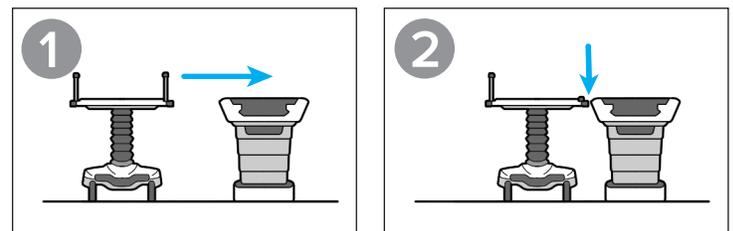
Per trasportare il paziente mentre è posizionato su un dispositivo AirShuttle, il paziente e il dispositivo AirShuttle devono essere posizionati in modo sicuro su una barella, un lettino o altro supporto del paziente su ruote idoneo con una capacità di carico massima sufficiente.

! NOTA ! Il flessibile di trasferimento dell'AirDrive Caddie non deve essere collegato al dispositivo di trasferimento durante il trasporto del paziente su una barella o su altro supporto del paziente su ruote.

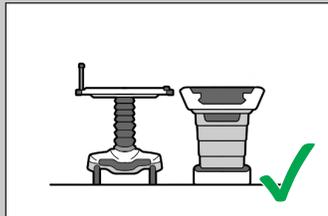
! AVVERTENZA ! Se si entra in un ambiente RM, assicurarsi che il supporto del paziente sia appropriato per l'ambiente RM.

APPONTAMENTO DEL TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE CON AIRDRIVE CADDIE

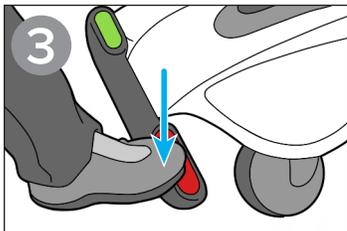
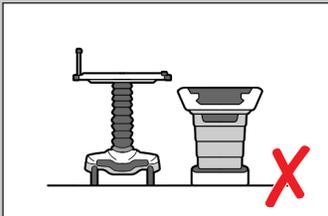
Fare riferimento alla Guida del prodotto e Manuale d'uso dell'AirShuttle specifico per ulteriori dettagli sull'uso delle barre di posizionamento dell'AirShuttle, se applicabili.



Altezza corretta



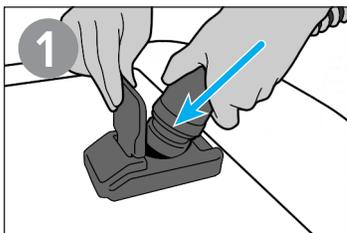
Altezza errata



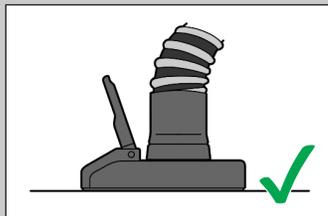
ESECUZIONE DEL TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE

! ATTENZIONE ! Sono presenti zone a rischio di intrappolamento orizzontali. Verificare che le appendici del medico e del paziente non siano d'intralcio nella zona a rischio di intrappolamento orizzontale.

! ATTENZIONE ! Evitare di tendere il flessibile durante il trasferimento per non rischiare di ribaltare l'AirDrive Caddie.



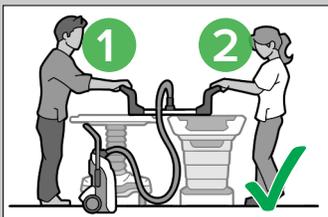
Collegato in modo corretto



Collegato in modo errato



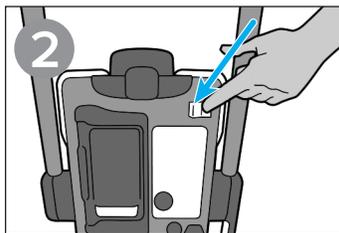
Trasferimento corretto



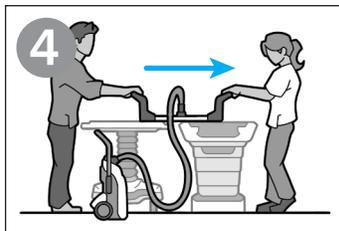
Trasferimento errato



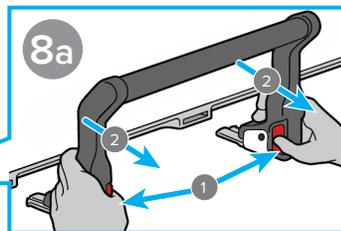
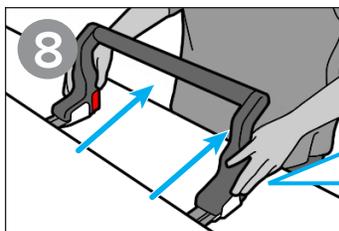
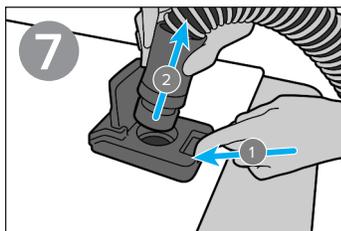
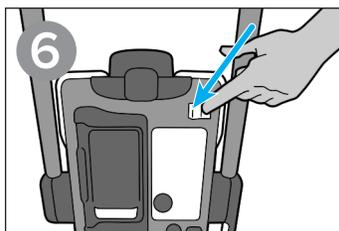
! NOTA ! Posizionare l'AirDrive Caddie nelle vicinanze, assicurandosi che il pulsante della sorgente d'aria rimanga alla portata di almeno uno degli operatori durante la procedura di trasferimento.



Con una mano sulla maniglia di trasferimento, premere una volta il pulsante dell'aria per gonfiare il cuscinetto pneumatico.



Con una mano sulla maniglia di trasferimento, premere una volta il pulsante dell'aria per sgonfiare il cuscinetto pneumatico.



! NOTA ! Per prolungare la durata delle batterie e assicurare la disponibilità dell'AirDrive Caddie quando necessario, si consiglia di mettere il sistema in ricarica al termine di ogni giornata lavorativa. Il sistema può essere lasciato in carica a tempo indeterminato senza che ciò provochi danni alla batteria.

MANUTENZIONE

PARTI SOSTITUIBILI DALL'UTENTE

Le seguenti parti sono sostituibili dall'utente. Nel caso in cui sia necessaria una parte di ricambio, contattare Qfix o il proprio distributore e fare riferimento al codice articolo associato elencato di seguito.

Codice articolo	Descrizione
8003294	Filtro dell'aria
8003295	Batteria di ricambio del GaussAlert
8003296	Piedino anti-ribaltamento
8003297	Piedini in gomma
8003298	Fusibili della porta di ricarica
8003299	Gancio del flessibile superiore
8003300	Clip del flessibile
8003301	Coperchio del filtro

Utilizzare solo parti di ricambio fornite da Qfix.

! NOTA ! Le parti non elencate, inclusi i componenti interni, devono essere riparate solo da personale di assistenza autorizzato da Qfix.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO ARIA

Il filtro dell'aria deve essere sostituito secondo necessità, ma almeno una volta l'anno. Per istruzioni, fare riferimento a Filtro dell'aria.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

È possibile accedere ai due fusibili sull'ingresso di alimentazione CA utilizzando un cacciavite a lama piatta direttamente sotto la porta di ricarica. Sostituire se necessario con (2) fusibili 5 x 20 mm F5AH, 250 V forniti da Qfix. Contattare un rappresentante dell'assistenza Qfix per aiuto nella risoluzione dei problemi.

PULIZIA DEL SISTEMA

L'AirDrive Caddie e i relativi accessori possono essere puliti con una soluzione detergente neutra e non abrasiva. Per eseguire la pulizia dell'unità, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulle superfici esterne. 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.

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia del sistema di trasporto del paziente Symphony:

- Acqua
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Acqua e sapone

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare l'AirDrive Caddie, utilizzare una soluzione di alcol isopropilico al 70% applicata su un panno pulito. Passare il panno sulla superficie del dispositivo e lasciare asciugare il dispositivo prima dell'uso.

! ATTENZIONE ! Eventuali liquidi che entrano nell'AirDrive Caddie o nei suoi accessori possono causare il malfunzionamento del dispositivo. **NON** spruzzare direttamente sull'AirDrive Caddie o sull'AirShuttle né consentire ad alcun liquido di infiltrarsi nell'AirDrive Caddie.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

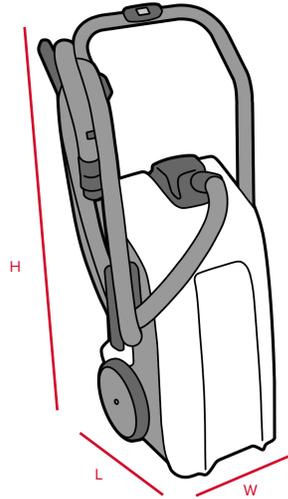
GaussAlert non emette un allarme se esposto a un forte magnete	Se il GaussAlert non emette un allarme acustico se esposto a un forte campo magnetico: <ul style="list-style-type: none">• Controllare il collegamento della batteria seguendo gli stessi passaggi descritti in Installazione e sostituzione della batteria del GaussAlert. ! NOTA ! Se la batteria deve essere sostituita, non utilizzare una batteria standard da 9 V. Richiedere a Qfix un kit di sostituzione della batteria GaussAlert.
L'AirDrive Caddie non si accende	Se sia la spia di stato della sorgente d'aria sia la spia di stato della batteria non sono accese: <ul style="list-style-type: none">• Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione principale sia in posizione "ON".• Collegare il cavo di ricarica Symphony per caricare le batterie.• Controllare e sostituire i fusibili. (Fare riferimento alla sezione precedente, Manutenzione.)
Il cuscinetto pneumatico non si gonfia	Controllare il collegamento del flessibile all'AirShuttle. Controllare il collegamento del flessibile di trasferimento all'AirDrive Caddie. Ispezionare il filtro dell'aria e sostituirlo se necessario. Verificare che i raccordi del flessibile siano ben saldi sul flessibile. I raccordi si avvitano in senso antiorario. Ispezionare il flessibile e il cuscinetto pneumatico per rilevare eventuali danni.

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

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

SPECIFICHE



DIMENSIONI E PESO

Lunghezza (L): 37 cm [14,5 pollici]
Larghezza (W): 44 cm [17,4 pollici]
Altezza (H): 100 cm [39,5 pollici]
Peso: 27 kg [60 libbre]

CICLO DI LAVORO

Sorgente d'aria: 5 minuti ACCESO / 5 minuti SPENTO

REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

Ingresso: 100–240 V~ ±10%, 50/60 Hz
Corrente di ingresso massima: 2,1 A

AirDrive, AirDrive Trolley, AirShuttle e Slate AirShuttle sono marchi di Qfix.
Clorox è un marchio registrato di The Clorox Company.
Symphony è un marchio registrato di Qfix.
GaussAlert è un marchio di Kopp Development, Inc.

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE	TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE	NUMERO DI RIFERIMENTO
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico – Requisiti generali.	5.1.3
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico – Requisiti generali.	5.1.1
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico – Requisiti generali.	5.1.2
	Conformité Européene (Conformità europea)	La marcatura CE su un prodotto è una dichiarazione del fabbricante che attesta che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea pertinente in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale.	Direttiva 93/68/CEE.	N.a.
	Numero di riordino	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo da poter identificare il dispositivo medico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico – Requisiti generali.	5.1.6
	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico – Requisiti generali.	5.1.7
	Fare riferimento al manuale/ all'opuscolo di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale/l'opuscolo di istruzioni.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Segni grafici) – Colori e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza registrati	ISO 7010-M002
	A compatibilità condizionata alla RM	Un oggetto che ha mostrato di essere sicuro nell'ambiente di risonanza magnetica in condizioni definite.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica)	7.3.2
	Compatibile con la RM	Un elemento che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente RM. Gli elementi compatibili con la RM sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Pratica standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica)	7.3.1

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE	TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE	NUMERO DI RIFERIMENTO
	Non sollevare	L'unità non deve essere sollevata durante il normale utilizzo.	N.a.	N.a.
	Sbilanciamento	L'AirDrive Caddie potrebbe sbilanciarsi se spinto o tirato in modo troppo energico, anche quando si tira il flessibile.	N.a.	N.a.
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico – Requisiti generali.	5.3.4
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico – Requisiti generali.	5.3.1
	Mantenere in posizione verticale	Indica la corretta posizione verticale della confezione di trasporto.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-6023
	Limite di temperatura	Indica i limiti massimi e minimi di temperatura a cui l'articolo deve essere immagazzinato, trasportato o utilizzato.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-6032
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.	N.a.	N.a.
	Tenere lontano dalla luce solare	Indica che la confezione di trasporto non deve essere esposta alla luce solare.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-0624
	Corrente continua	Indica sulla targa dati che l'apparecchiatura è idonea solo per corrente continua e consente di identificare i morsetti pertinenti.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-5031
	Corrente alternata	Indica sulla targa dati che l'apparecchiatura è idonea solo per corrente alternata e consente di identificare i morsetti pertinenti.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-5032
	“ON” per un componente dell'apparecchiatura	Indica la condizione “ON” di un componente dell'apparecchiatura, se il simbolo 5007 non può essere utilizzato, ad esempio, per identificare la posizione “ON” di un interruttore.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-5264
	“OFF” per un componente dell'apparecchiatura	Indica la condizione “OFF” di un componente dell'apparecchiatura, se il simbolo 5008 non può essere utilizzato, ad esempio, per identificare la posizione “OFF” di un interruttore.	ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l'uso sull'apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-5265

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE	TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE	NUMERO DI RIFERIMENTO
	Limitazione della pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore accettabili della pressione atmosferica per il trasporto e la conservazione.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l’uso sull’apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-2621
	Baricentro	Indica il baricentro della confezione di trasporto che verrà movimentata come una singola unità.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l’uso sull’apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-0627
	Fusibile	Indica le scatole dei fusibili o la loro posizione.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l’uso sull’apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-5016
	Massa; peso	Indica la massa. Identifica una funzione correlata alla massa.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Segni grafici per l’uso sull’apparecchiatura) – Simboli registrati	ISO 7000-1321B