



GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-5100-S AirDrive Caddie™

CE Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	EC REP UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom
Fabricat în SUA de 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_RO_A / 2024-01

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! Nu se permite nicio modificare a acestui echipament. Dacă oricare dintre componentele acestui dispozitiv este supusă la o sarcină extrem de mare, este deteriorată sau funcționează inadecvat, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și contactați Qfix la +1 484-720-6053 sau la techsupport@qfix.com.

! AVERTISMENT ! Respectați reglementările locale pentru eliminarea AirDrive Caddie și a componentelor sale.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Sursa de aer nu trebuie utilizată niciodată la poziționarea sau îndepărtarea unui pacient sau de pe un dispozitiv AirShuttle.

CONDIȚII DE MEDIU

Utilizare

- Temperatură: de la 10 °C până la 35 °C (de la 50 °F până la 95 °F)
- Umiditate: de la 10% până la 90%, fără condens
- Atmosferic: 700–1060 hPa

Depozitare

- Temperatură: de la 0 °C până la 50 °C (de la 32 °F până la 122 °F)
- Umiditate: de la 0% până la 95%
- Atmosferic: 700–1060 hPa

Transport

- Temperatură: de la -29 °C până la 60 °C (de la -20 °F până la 140 °F)
- Umiditate: de la 0% până la 95%
- Atmosferic: 700–1060 hPa

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

Testele non-clinice au demonstrat că **AirDrive Caddie** condiționează imagistica prin rezonanță magnetică. Acest dispozitiv poate fi utilizat cu un sistem RMN numai în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.
- Modulul GaussAlert™ este instalat și operațional pe AirDrive Caddie.
- Atât dispozitivul AirShuttle, cât și suportul de bază pentru pacient (de exemplu, cărucior, targă, masă) condiționează imagistica prin rezonanță magnetică sau prezintă siguranță în mediul RMN.
- **AirDrive Caddie** nu trebuie deplasat mai aproape de sistemul RMN decât limita de 30 Gauss. Identificați limita de 30 Gauss înainte de a introduce **AirDrive Caddie** în mediul RMN.
- Utilizatorul nu trebuie să ridice **AirDrive Caddie** de pe pardoseala camerei RMN.
- Suportul pentru pacient este în poziție parcată sau imobilizat în alt mod înainte să fie realizat transferul pacientului.

Testele non-clinice au demonstrat că **mănerile de transfer ale AirShuttle** condiționează imagistica prin rezonanță magnetică. Aceste dispozitive pot fi utilizate cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.
- **Mănerile de transfer ale AirShuttle** trebuie scoase din dispozitiv înainte de a introduce dispozitivul în orificiul sistemului RMN.

Testele non-clinice au demonstrat că **cablul de încărcare AirDrive** condiționează imagistica prin rezonanță magnetică. Acest dispozitiv poate fi utilizat cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.
- **AirDrive Caddie** nu trebuie încărcat în timp ce în camera IRM se efectuează o scanare imagistică. În caz contrar, pot rezulta artefacte în imaginile RMN.

Testele non-clinice au demonstrat că **întrerupătorul suspendat AirDrive** condiționează imagistica prin rezonanță magnetică. Acest dispozitiv poate fi utilizat cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.

MR Testele non-clinice au demonstrat că **întrerupătorul-pedală pneumatic AirDrive** prezintă siguranță în mediul RMN. Acest dispozitiv poate fi utilizat într-un mediu RMN.

! AVERTISMENT ! Nerespectarea condițiilor descrise mai sus atunci când utilizați **AirDrive Caddie** și alte componente ale sistemului AirDrive în mediul RMN poate avea ca rezultat vătămarea pacientului sau a clinicianului.

! AVERTISMENT ! Întreținerea și operațiunile de service recomandate, precum și utilizarea accesoriilor, a componentelor și a pieselor de schimb furnizate de Qfix sunt necesare pentru a garanta siguranța, performanța și compatibilitatea IRM ale produselor, precum și pentru a menține garanțiile aplicabile.

! AVERTISMENT ! Utilizarea accesoriilor RMN neaprobate poate avea ca rezultat:

- Vătămarea pacientului
- Arsuri ale pacientului
- Deteriorarea echipamentului

Utilizați numai accesoriile care prezintă siguranță în mediul RMN sau care condiționează imagistica prin rezonanță magnetică, testate și aprobate pentru sistemul dvs. RMN.

Înainte de utilizarea pe sistemul dvs. RMN, luați în considerare compatibilitatea RMN a accesoriilor.

! AVERTISMENT ! Întreținerea și alte operațiuni de service pentru produse Qfix nu trebuie efectuate niciodată într-un mediu RMN.

EMISII ELECTRONICE

AirDrive Caddie este clasificat ca făcând parte din Clasa A de emisii și a fost testat din punctul de vedere al imunității la câmpuri electromagnetice RF la un nivel de 3 V/m în conformitate cu IEC 60601-1-2. AirDrive Caddie este un dispozitiv electronic care poate interfera cu alte dispozitive electronice. Dacă AirDrive Caddie interferează cu alte dispozitive electronice, deplasați AirDrive Caddie la distanță de dispozitivele afectate.

! AVERTISMENT ! AirDrive Caddie poate fi afectat de emisiile din apropierea dispozitivelor electronice, inclusiv a dispozitivelor adiacente căruciorului sau a celor amplasate pe acesta. Emisiile pot afecta controlul AirDrive Caddie, făcându-l inoperabil. În eventualitatea în care controlul AirDrive Caddie este afectat, separați AirDrive Caddie și dispozitivele emițătoare printr-o distanță suficientă. Dacă urmează să se utilizeze dispozitive electronice pe AirDrive Caddie sau adiacente acestuia, acest echipament și AirDrive Caddie trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

! AVERTISMENT ! Utilizarea accesoriilor și a cablurilor altele decât cele specificate sau furnizate de Qfix ar putea avea ca rezultat emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică scăzută a acestui echipament și ar putea conduce la o funcționare necorespunzătoare.

! AVERTISMENT ! Echipamentele de comunicații în RF portabile (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a AirDrive Trolley. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței căruciorului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE SUPLIMENTARE

! ATENȚIE ! AirDrive Caddie este alimentat cu energie electrică. Pentru a preveni vătămrile, componentele electronice, siguranțele interne și bateriile interne ale acestui sistem ar trebui întreținute numai de personal de service instruit, aprobat de Qfix.

Utilizarea de dispozitive de imobilizare suplimentare poate crea puncte de prindere suplimentare care nu sunt descrise în acest Ghid al produsului și în manualul de utilizare.

Utilizarea cablului de încărcare și a furtunului de transfer poate crea un pericol de împiedicare. Procedați cu atenție la manevrarea cablului de încărcare și a furtunului de transfer pentru a evita scenariile potențiale de împiedicare și agățare.

Când utilizați AirDrive Caddie, evitați să trageți de furtun. În caz contrar, furtunul ar putea ieși din AirDrive Caddie, AirDrive Caddie s-ar putea rostogoli sau AirDrive Caddie s-ar putea răsturna, putând deteriora dispozitivul și vătăma utilizatorul.

Atunci când deplasați AirDrive Caddie, procedați cu atenție pentru a nu trece peste picioare sau aveți grijă să parcați AirDrive Caddie în așa fel încât să prindeți piciorul unei persoane.

Fiți conștienți de locul respectiv atunci când parcați AirDrive Caddie sau când îl lăsați nesupravegheat, întrucât poate deveni un pericol de împiedicare.

Asigurați-vă că sistemul de încărcare al AirDrive Caddie este conectat la o priză echivalentă marcată „Numai pentru spital” sau de „Uz spitalicesc”.

! AVERTISMENT ! Pentru a evita riscul de șoc electric, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu energie electrică împământată.

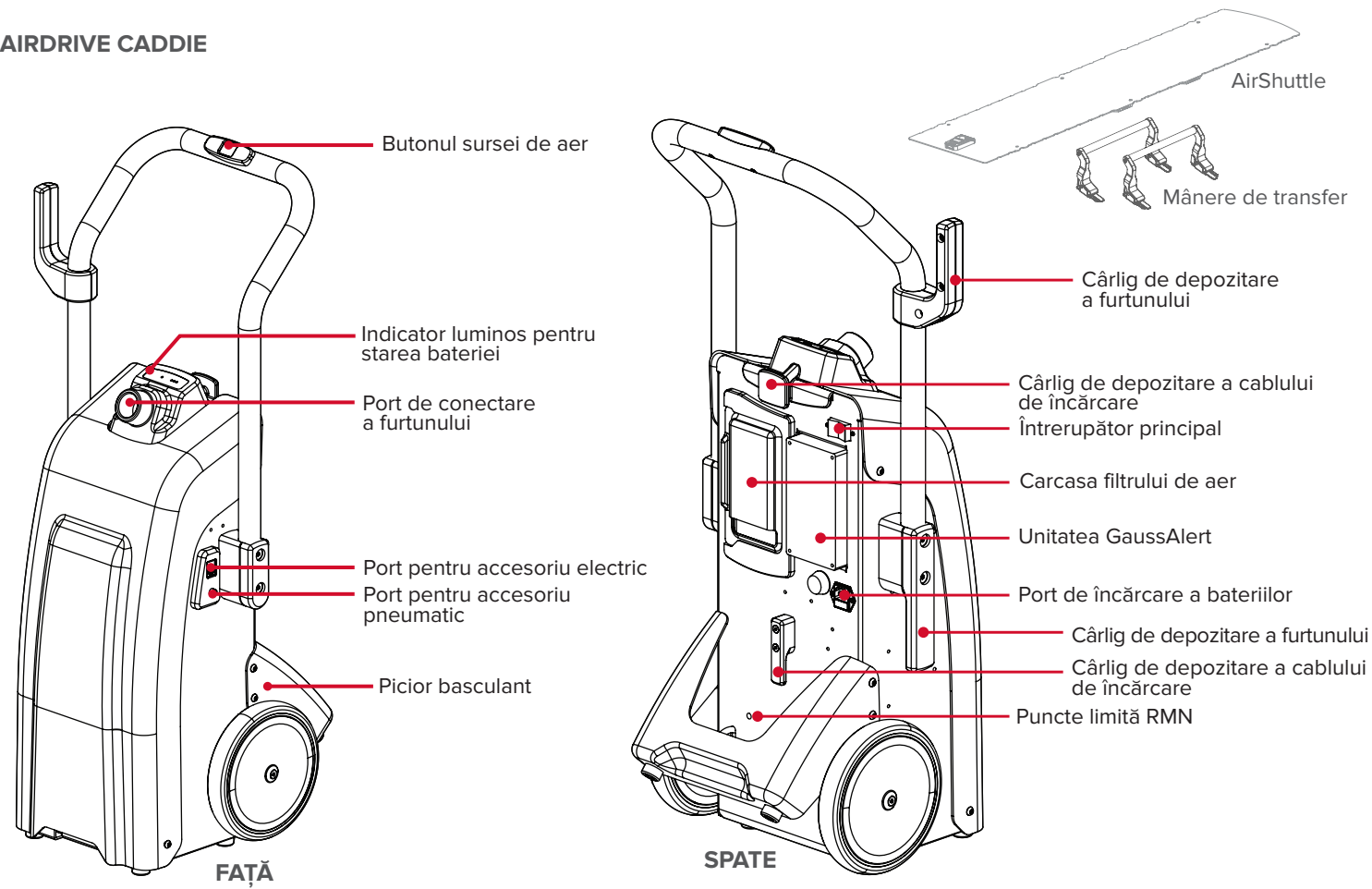
Orice masă, targă sau suprafață de sprijinire a pacientului utilizat(ă) pentru transferul pacientului trebuie să fie fixată, parcată sau andocată în poziție înainte să aibă loc transferul pacientului.

Asigurați-vă că furtunul de aer este introdus corespunzător atât în orificiul de intrare a aerului al dispozitivului AirShuttle, cât și în punctul de conectare a furtunului din AirDrive Caddie, înainte de a utiliza sursa de aer.

! ATENȚIE ! AirDrive Caddie nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen sau cu agenți inflamabili.

NOȚIUNI INTRODUCTIVE DESPRE AIRDRIVE CADDIE

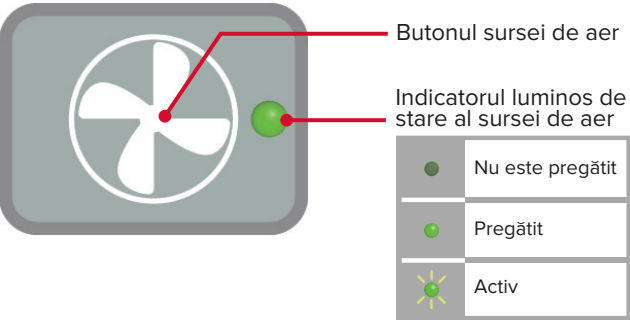
AIRDRIVE CADDIE



INDICATOARE LUMINOASE PENTRU STAREA BATERIEI

	Încărcare în desfășurare (luminează intermitent în secvență)
	Încărcare completă
	Încărcat parțial • 1 sau 2 indicatoare luminoase verzi aprinse
	Nivel de încărcare scăzut • Nivel de încărcare critic (luminează intermitent cu alarmă)

BUTONUL SURSEI DE AER



DESTINAȚIA DE UTILIZARE

AirDrive Caddie este conceput pentru a ajuta la transferarea unui pacient atunci când este utilizat cu dispozitive AirShuttle compatibile, inclusiv în timpul imagisticii și al tratamentului.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

Grupuri țintă de pacienți

Pacienții supuși radioterapiei, procedurilor de diagnosticare prin imagistică sau altor proceduri care implică transferul unui pacient.

Utilizatori țintă

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

NOȚIUNI INTRODUCTIVE DESPRE AIRDRIVE CADDIE

GAUSSALERT



AirDrive Caddie a fost proiectat cu un sistem de alarmă GaussAlert integrat. GaussAlert este un detector de câmpuri magnetice și emite alarme sonore care alertează utilizatorul atunci când AirDrive Caddie intră într-un câmp magnetic de aproximativ 30 Gauss sau mai mare. Această unitate este autonomă, având propria sursă de alimentare, și va rămâne funcțională chiar și atunci când AirDrive Caddie nu este alimentat.

! AVERTISMENT ! Funcționalitatea GaussAlert trebuie testată periodic prin ținerea unui magnet puternic pe capacul unității. Dacă GaussAlert nu este funcțional, bateria acestuia ar trebui înlocuită și funcționalitatea sa ar trebui demonstrată înainte de a utiliza AirDrive Caddie în mediul RMN. Contactați reprezentantul de service al Qfix pentru o baterie de schimb sau pentru asistență.

! NOTĂ ! Bateria de 9 V dedicată a GaussAlert trebuie înlocuită cel puțin o dată la 5 ani pentru a menține funcționalitatea sa. Dacă bateria trebuie înlocuită, nu utilizați o baterie standard de 9 V. În schimb, solicitați un set de înlocuire a bateriei GaussAlert de la Qfix.

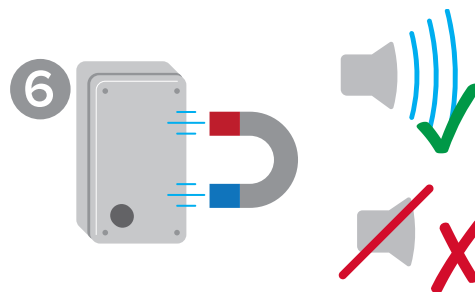
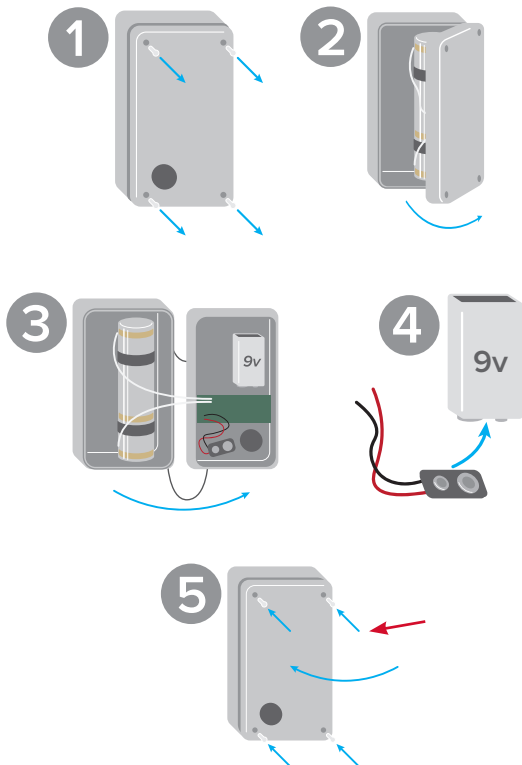
INSTALAREA ȘI ÎNLOCUIREA BATERIEI GAUSSALERT

! ATENȚIE ! Înainte de utilizarea într-un mediu RMN, unitatea GaussAlert inclusă trebuie să fie operațională.

Atunci când conectați bateria GaussAlert pentru prima utilizare, scoateți cardul cu instrucțiuni care acoperă GaussAlert și întrerupătorul principal.



Instrument necesar: șurubelniță cu cap în cruce

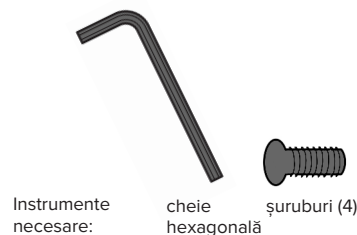


Dacă, după instalarea bateriei, un magnet puternic nu declanșează alarma, încercați cu un magnet mai puternic și verificați conexiunea bateriei. Dacă GaussAlert rămâne nefuncțional, contactați reprezentantul de service al Qfix pentru asistență.

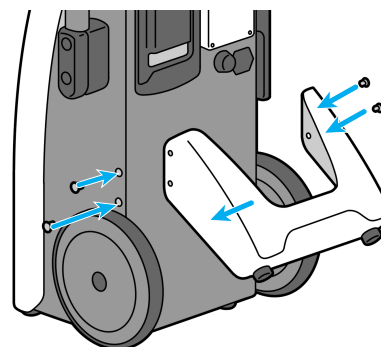
! ATENȚIE ! NU utilizați AirDrive Caddie într-un mediu RMN decât după ce s-a demonstrat că GaussAlert este funcțional.

INSTALAREA PICIORULUI BASCULANT

! ATENȚIE ! Asigurați instalarea piciorului basculant pentru a preveni răsturnarea unității.



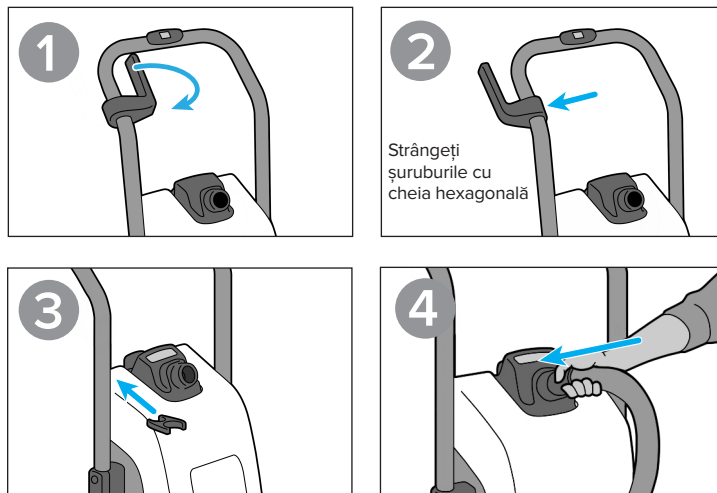
Instrumente necesare: cheie hexagonală șuruburi (4)



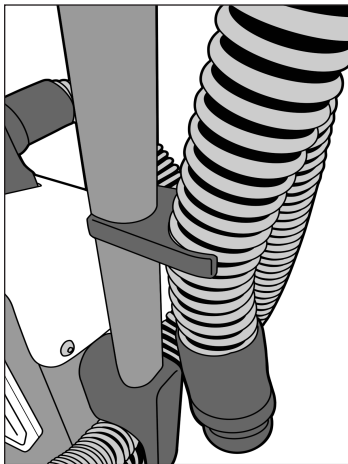
INSTALAREA FURTUNULUI DE TRANSFER



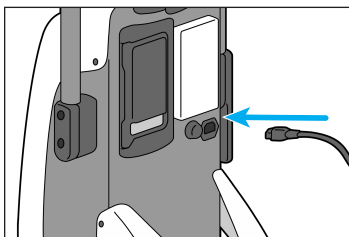
Instrument necesar: cheie hexagonală



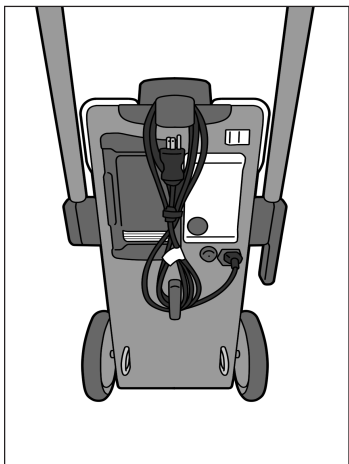
DEPOZITAREA FURTUNULUI DE TRANSFER



INSTALAREA CABLULUI DE ÎNCĂRCARE



DEPOZITAREA CABLULUI DE ÎNCĂRCARE



! NOTĂ ! Sursa de aer este dezactivată în timpul încărcării.

! NOTĂ ! AirDrive Caddie nu este operațional în timpul încărcării.

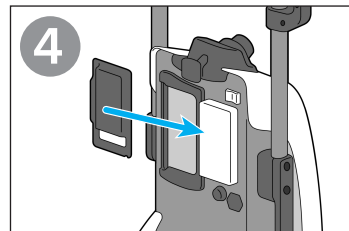
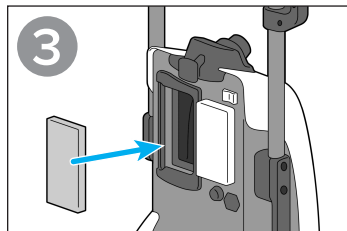
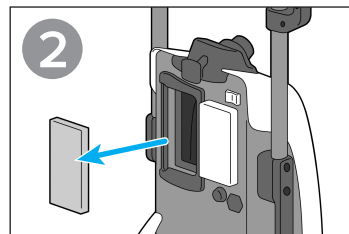
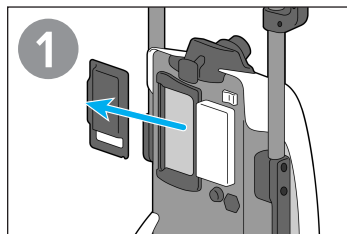
! NOTĂ ! Utilizați pentru încărcare numai cablul furnizat.

! NOTĂ ! Poziționați AirDrive Caddie aproape de orificiul de ieșire pentru încărcare, într-un mod în care să nu împiedice deconectarea cablului de încărcare de la perete sau de la dispozitiv.

! NOTĂ ! Pentru a prelungi durata de viață a bateriilor și a asigura disponibilitatea AirDrive Caddie atunci când este necesar, încărcați AirDrive Caddie la sfârșitul fiecărei zile de lucru. Sistemul poate fi lăsat la încărcat pe termen nedefinit fără niciun risc de deteriorare a bateriei.

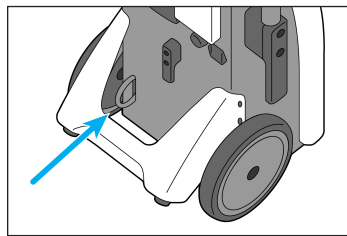
FILTRU DE AER

Filtrul de aer trebuie inspectat periodic și înlocuit în funcție de necesitate, dar cel puțin o dată pe an, urmând procedura descrisă mai jos. Filtrele de aer de schimb pot fi cumpărate de la Qfix.



PUNCTE LIMITĂ RMN

Dacă se utilizează un punct limită, acesta trebuie dimensionat și poziționat în mod corespunzător pentru a preveni intrarea AirDrive Caddie într-un câmp cu putere mai mare de 30 Gauss. Punctele limită trebuie direcționate peste piciorul basculant atunci când îl atașați la acestea.

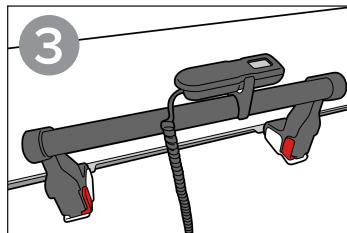
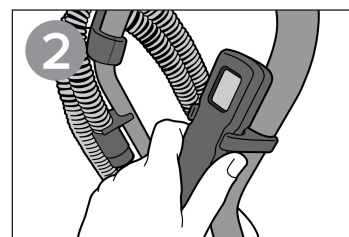
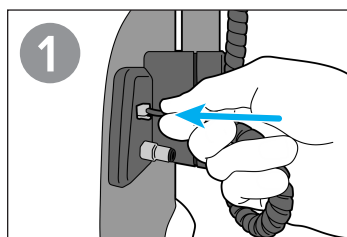
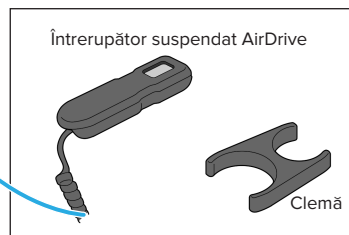
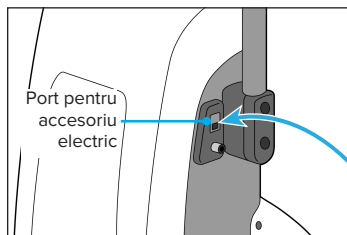


! NOTĂ ! Când utilizați AirDrive Caddie într-un mediu RMN, asigurați-vă că toate condițiile de utilizare în mediul RMN sunt îndeplinite. Consultați avertismentele privind siguranța în mediul RMN.

PORTURI PENTRU ACCESORII

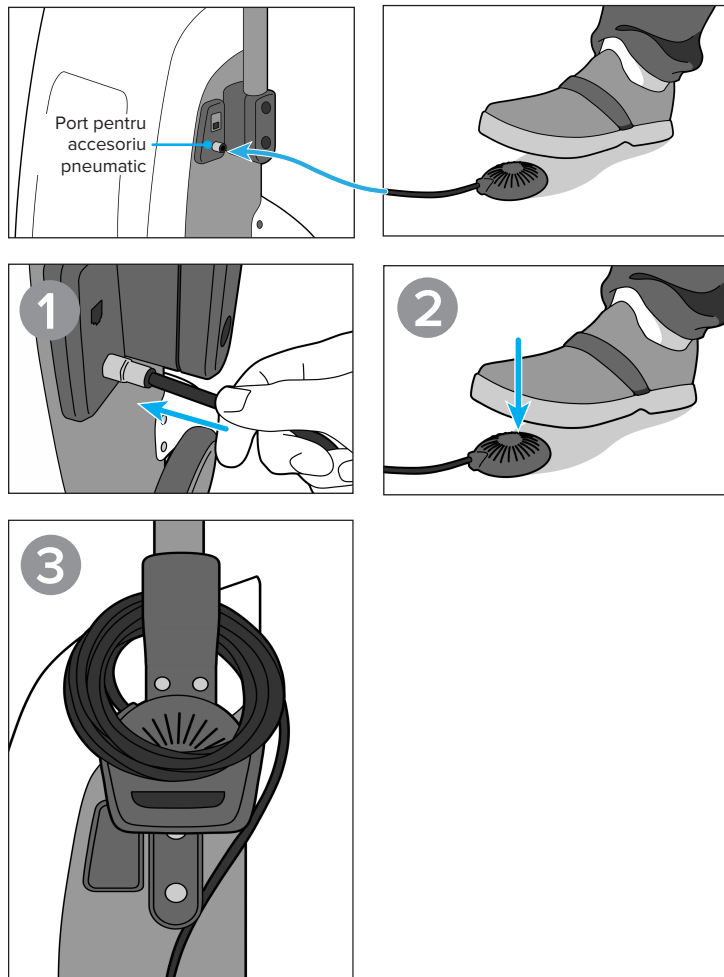
RT-5100-42, întrerupător suspendat AirDrive

Butonul de pe întrerupătorul basculant AirDrive poate fi utilizat pentru a activa sursa de aer a AirDrive Caddie în loc de sau în combinație cu butonul de pe mânerul AirDrive Caddie.



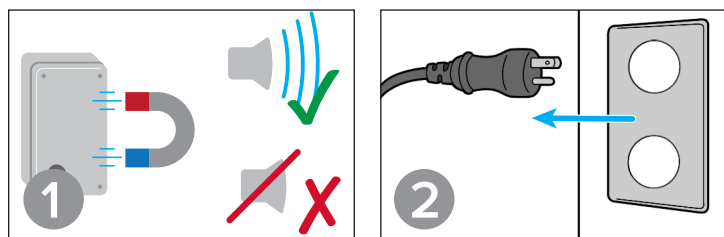
RT-5100-43, întrerupător-pedală pneumatic AirDrive

Întrerupătorul-pedală pneumatic AirDrive poate fi utilizat pentru a activa sursa de aer a AirDrive Caddie în loc de sau în combinație cu butonul de pe mânerul AirDrive Caddie



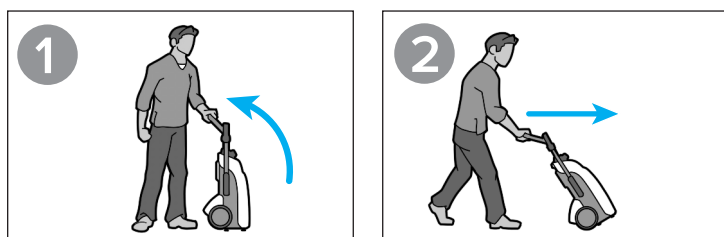
! NOTĂ ! Utilizarea întrerupătorului-pedală pneumatic AirDrive poate crea un pericol de împiedicare. Procedați cu atenție la gestionarea furtunului pentru a evita cazurile potențiale de împiedicare și agățare.

PREGĂTIREA AIRDRIVE CADDIE PENTRU UTILIZARE



! NOTĂ ! Dacă alarma nu este declanșată, consultați secțiunea *Depanare* din acest manual.

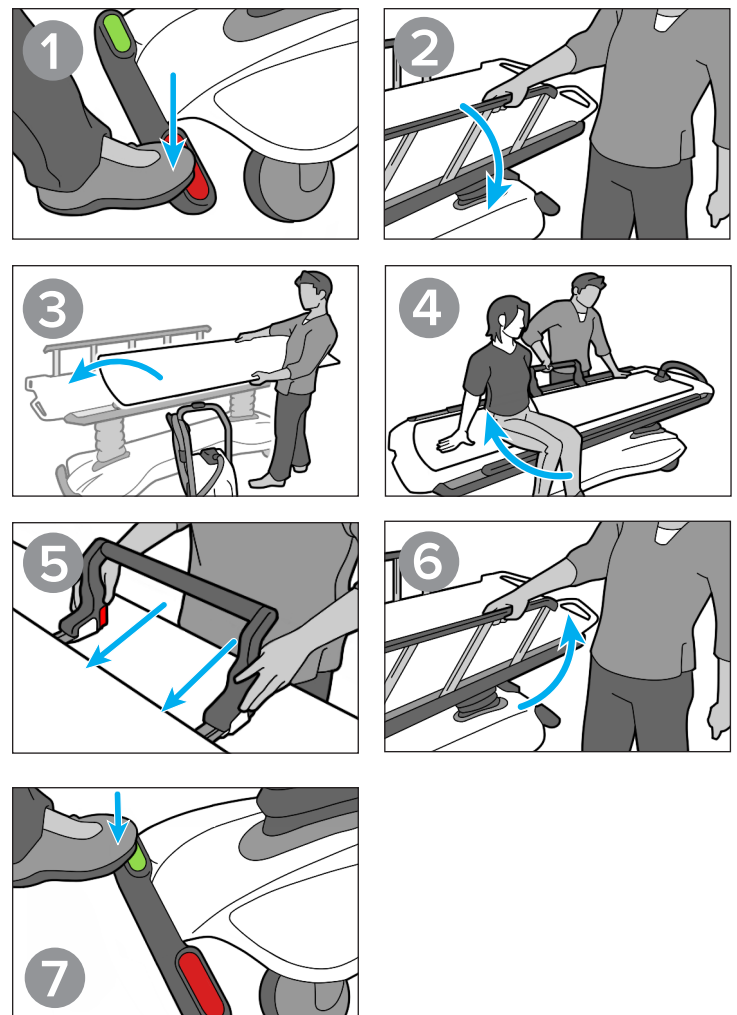
DEPLASAREA AIRDRIVE CADDIE



! ATENȚIE ! Evitați parcarea AirDrive Caddie într-un loc în care poate deveni un risc de lovire sau împiedicare.

AȘEZAREA ȘI POZIȚIONAREA PACIENTULUI

Pentru detalii suplimentare, consultați ghidul produsului și manualul de utilizare pentru AirShuttle selectat.



TRANSPORTAREA PACIENTULUI

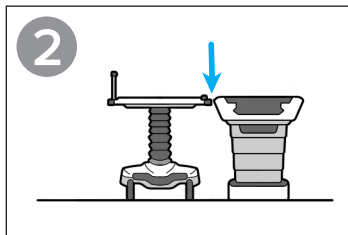
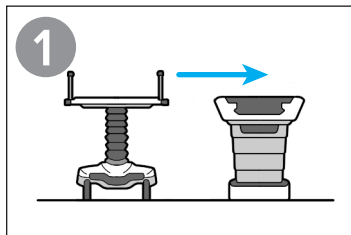
Pentru a transporta pacientul în timp ce este poziționat pe un dispozitiv AirShuttle, pacientul și dispozitivul AirShuttle trebuie să fie fixate pe o targă, pe un pat mobil sau pe alt suport cu roți pentru pacient care are o capacitate maximă suficientă.

! NOTĂ ! Furtunul de transfer al AirDrive Caddie nu trebuie atașat la dispozitivul de transfer atunci când se transportă pacientul pe o targă sau pe alt suport cu roți pentru pacient.

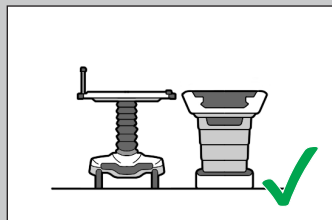
! AVERTISMENT ! Dacă intrați într-un mediu RMN, asigurați-vă că suportul pentru pacient este adecvat pentru mediul RMN.

CONFIGURAREA TRANSFERULUI PACIENTULUI CU AIRDRIVE CADDIE

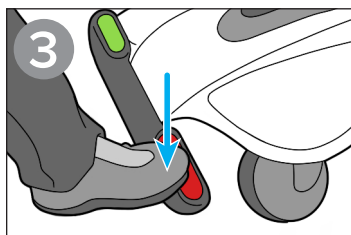
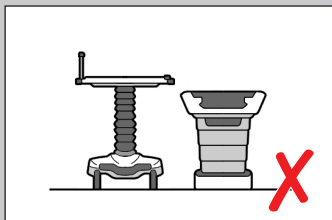
 Consultați ghidul produsului și manualul de utilizare pentru AirShuttle selectat pentru mai multe detalii despre utilizarea barelor de localizare AirShuttle, dacă se aplică.



Înălțime corespunzătoare



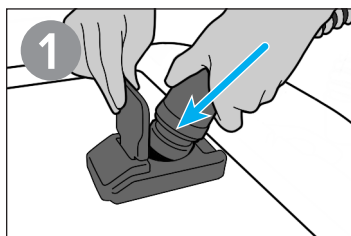
Înălțime necorespunzătoare



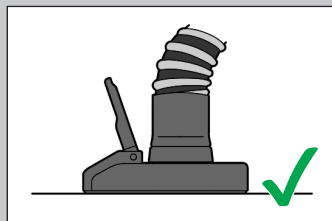
EFFECTUAREA TRANSFERULUI PACIENTULUI

! ATENȚIE ! Există zone de prindere orizontale. Asigurați-vă că accesoriile clinicienilor și ale pacientului nu sunt pe traseul zonei de prindere orizontale.

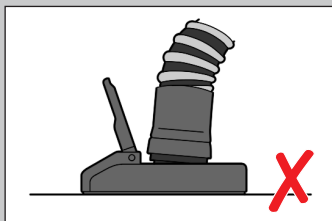
! ATENȚIE ! Evitați să trageți de furtun întinzându-l în timpul transferului, întrucât există riscul ca AirDrive Caddie să se răstoarne.



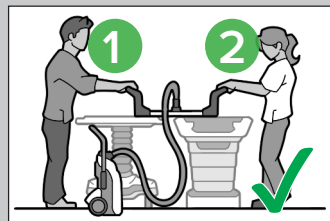
Cuplare corespunzătoare



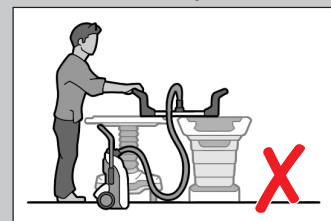
Cuplare necorespunzătoare



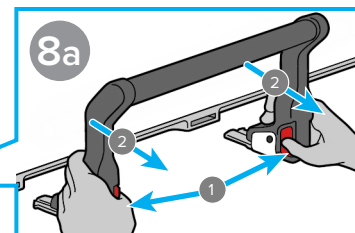
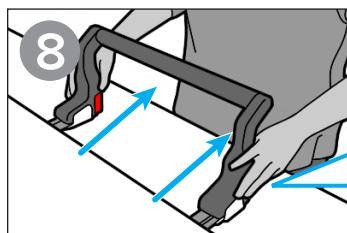
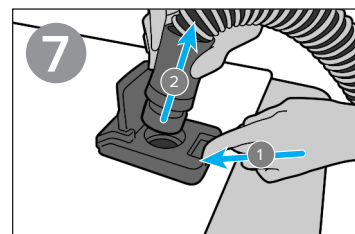
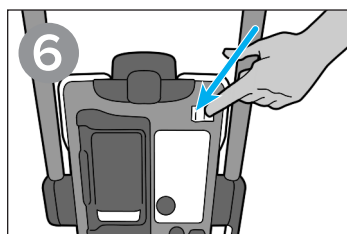
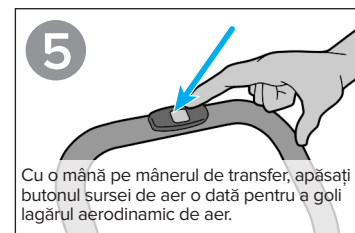
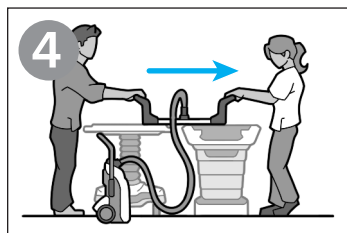
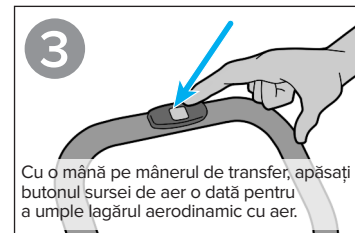
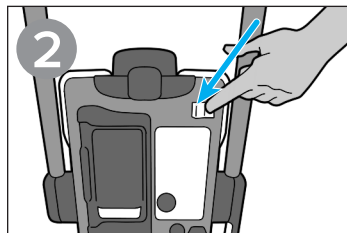
Transfer corespunzător



Transfer necorespunzător



! NOTĂ ! Poziționați AirDrive Caddie în apropiere, asigurându-vă că butonul sursei de aer va rămâne la îndemâna cel puțin unuia dintre operatori în timpul procesului de transfer.



! NOTĂ ! Pentru a prelungi durata de viață a bateriilor și a asigura disponibilitatea AirDrive Caddie atunci când este necesar, se recomandă ca sistemul să fie lăsat la încărcat la sfârșitul fiecărei zile de lucru. Sistemul poate fi lăsat la încărcat pe termen nedefinit fără niciun risc de deteriorare a bateriei.

ÎNȚREȚINERE

PIESE CARE POT FI ÎNLOCUITE DE UTILIZATOR

Următoarele piese pot fi înlocuite de utilizator. În cazul în care o piesă de schimb este necesară, contactați Qfix sau distribuitorul și menționați numărul de componentă asociat indicat mai jos.

Număr de componentă	Descriere
8003294	Filtru de aer
8003295	Baterie de schimb GaussAlert
8003296	Picior basculant
8003297	Picioare de cauciuc
8003298	Siguranțe pentru portul de încărcare
8003299	Cârlig superior pentru furtun
8003300	Clemă pentru furtun
8003301	Capac pentru filtru

Utilizați numai piese de schimb furnizate de Qfix.

! NOTĂ ! Piese care nu sunt incluse pe listă, inclusiv componentele interne, ar trebui întreținute numai de personal de service autorizat de Qfix.

ÎNLOCUIREA FILTRULUI DE AER

Filtrul de aer trebuie înlocuit în funcție de necesitate, dar cel puțin o dată pe an. Pentru instrucțiuni, consultați secțiunea referitoare la filtrul de aer.

ÎNLOCUIREA SIGURANTELOR

Puteți avea acces la cele două siguranțe de la portul de intrare a curentului alternativ utilizând o șurubelniță cu lamă plată direct sub portul de încărcare. Înlocuiți-le în funcție de necesitate cu (2x) siguranțe de 5 x 20 mm F5AH, 250 V furnizate de Qfix. Contactați un reprezentant de service Qfix pentru a ajuta la depănarea problemei.

CURĂȚAREA SISTEMULUI

AirDrive Caddie și accesoriile pot fi curățate cu o soluție de curățare slabă, neabrazivă. Pentru a curăța unitatea, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafețele externe. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată, înmuiată în apă, pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată.

Au fost testate materialele de curățare următoare și s-a constatat că acestea sunt adecvate pentru curățarea sistemului de transfer al pacientului Symphony:

- Apă
- Soluție Clorox® de înălbitor, cu concentrație 10%
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta AirDrive Caddie, utilizați o soluție de alcool izopropilic 70% aplicată pe o lavetă curată. Ștergeți suprafața dispozitivului cu laveta și permiteți uscarea acestuia înainte de utilizare.

! ATENȚIE ! Fluidele care intră în AirDrive Caddie sau în accesoriile sale pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului. NU pulverizați direct AirDrive Caddie sau pe AirShuttle și nu permiteți scurgerea de lichide în carcasa AirDrive Caddie.

DEPANARE

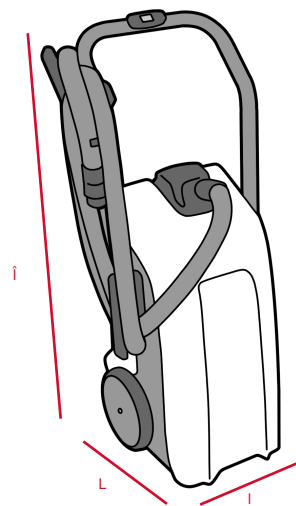
GaussAlert nu emite o alarmă atunci când este expus la un magnet puternic	Dacă GaussAlert nu emite o alarmă sonoră atunci când este expus la un câmp magnetic puternic: • Verificați conexiunea bateriei utilizând aceeași pași descriși în secțiunea „Instalarea și înlocuirea bateriei GaussAlert”. ! NOTĂ ! Dacă bateria trebuie înlocuită, nu utilizați o baterie standard de 9 V. În schimb, solicitați un set de înlocuire a bateriei GaussAlert de la Qfix.
AirDrive Caddie nu pornește	Dacă atât indicatorul luminos pentru starea sursei de aer, cât și indicatoarele luminoase pentru starea bateriei sunt stinse: • Asigurați-vă că întrerupătorul principal este în poziția „PORNIT”. • Conectați cablul de încărcare Symphony pentru a încărca bateriile. • Verificați și înlocuiți siguranțele. (Consultați secțiunea anterioară, „Întreținere”).
Lagărul aerodinamic nu se umflă	Verificați conexiunea furtunului la AirShuttle. Verificați conexiunea furtunului de transfer la AirDrive Caddie. Verificați filtrul de aer și înlocuiți-l dacă este necesar. Asigurați-vă că garniturile furtunului sunt fixate pe furtun. Garniturile se înșurubează strâns în direcția antiorară. Inspectați furtunul și lagărul aerodinamic pentru a detecta deteriorările.

Dacă problema nu a putut fi rezolvată, contactați reprezentantul de service al Qfix.

REFERINȚE

REF	DISPOZITIV	GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE
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

SPECIFICAȚII



DIMENSIUNI ȘI GREUTATE

Lungime (L): 37 cm [14,5 in]

Lățime (I): 44 cm [17,4 in]

Înălțime (Î): 100 cm [39,5 in]

Masă: 27 kg [60 lb]

CICLU DE FUNCȚIONARE

Sursă de aer: 5 de minute PORNIT/5 minute OPRIT

CERINȚE PENTRU ALIMENTAREA CU ENERGIE ELECTRICĂ

Intrare: 100–240 V[~] ± 10%, 50/60 Hz

Curent de intrare maxim: 2,1 amperi

AirDrive, AirDrive Trolley, AirShuttle și Slate AirShuttle sunt mărci ale Qfix. Clorox este o marcă înregistrată a The Clorox Company. Symphony este o marcă înregistrată a Qfix. GaussAlert este o marcă comercială a Kopp Development, Inc.

ETL CLASSIFIED



Intertek

5018847

Respectă
AAMI STD ES60601-1
IEC STD 60601-1-6
Certificat în conformitate
cu CSA STD
C22.2 nr. 60601-1

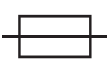
GLOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	DENUMIREA SIMBOLULUI	DESCRIERE	DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV	NUMĂR DE REFERINȚĂ
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispozitive medicale) – Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale – Cerințe generale.	5.1.3
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, conform Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispozitive medicale) – Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale – Cerințe generale.	5.1.1
	Reprezentant autorizat în cadrul Comunității europene	Indică reprezentantul autorizat în cadrul Comunității europene.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispozitive medicale) – Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale – Cerințe generale.	5.1.2
	Conformité Européene (Conformitate europeană)	Marcajul CE de pe produs reprezintă declarația producătorului conform căreia produsul îndeplinește cerințele esențiale impuse de legislația europeană aplicabilă privind sănătatea, siguranța și protecția mediului.	Directiva 93/68/CEE.	Nu se aplică
	Număr pentru repetarea comenzii	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispozitive medicale) – Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale – Cerințe generale.	5.1.6
	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispozitive medicale) – Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale – Cerințe generale.	5.1.7
	Consultați manualul de instrucțiuni/broșura	Pentru a semnală faptul că trebuie citit manualul de instrucțiuni/broșura.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Simboluri grafice) – Culori de securitate și semne de securitate – Semne de securitate înregistrate	ISO 7010-M002
	Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică	Un articol care îndeplinește criteriile de siguranță specifice mediului RMN în condiții stabilite.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13 Practica standard de aplicare a marcajului pe dispozitive medicale și alte articole în vederea menținerii siguranței în medii de rezonanță magnetică)	7.3.2

GLOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	DENUMIREA SIMBOLULUI	DESCRIERE	DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV	NUMĂR DE REFERINȚĂ
	Prezintă siguranță în mediul RMN	Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RMN. Articolele care pot fi utilizate în siguranță în medii RMN sunt alcătuite din materiale dielectrice, nemetalice și nemagnetice.	ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Practica standard de aplicare a marcajului pe dispozitive medicale și alte articole în vederea menținerii siguranței în medii de rezonanță magnetică)	7.3.1
	Dezechilibrare	AirDrive Caddie se poate dezechilibra atunci când este împins sau tras în mod agresiv, inclusiv atunci când se trage de furtun.	Nu se aplică	Nu se aplică
	Nu ridicați	Unitatea nu trebuie ridicată în timpul utilizării normale.	Nu se aplică	Nu se aplică
	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umezeală.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispozitive medicale) – Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale – Cerințe generale.	5.3.4
	Fragil, a se manipula cu grijă	Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora în cazul în care nu este manipulat cu grijă.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispozitive medicale) – Simboluri care vor fi utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale – Cerințe generale.	5.3.1
	Cu această parte în sus	Pentru a indica poziția verticală corectă a pachetului în timpul transportării.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Simboluri grafice utilizate pe echipamente) – Simboluri înregistrate	ISO 7000-6023
	Limită de temperatură	Pentru a indica limitele maxime și minime de temperatură la care trebuie păstrat, transportat sau utilizat articolul.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Simboluri grafice utilizate pe echipamente) – Simboluri înregistrate	ISO 7000-6032
	Dispozitiv medical	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.	Nu se aplică	Nu se aplică
	A se păstra ferit de lumina soarelui	Pentru a indica faptul că pachetul de transport nu trebuie expus la lumina soarelui.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Simboluri grafice utilizate pe echipamente) – Simboluri înregistrate	ISO 7000-0624
	Curent continuu	Pentru a indica, pe plăcuța de identificare, că echipamentul este adecvat numai pentru curent continuu; pentru a identifica bornele relevante.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Simboluri grafice utilizate pe echipamente) – Simboluri înregistrate	ISO 7000-5031

GLOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	DENUMIREA SIMBOLULUI	DESCRIERE	DENUMIRE STANDARD ȘI INDICATIV	NUMĂR DE REFERINȚĂ
	Curent alternativ	Pentru a indica, pe plăcuța de identificare, că echipamentul este adecvat numai pentru curent alternativ; pentru a identifica bornele relevante.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Simboluri grafice utilizate pe echipamente) — Simboluri înregistrate	ISO 7000-5032
	„PORNIT” pentru o parte a echipamentului	Pentru a indica condiția „PORNIT” pentru o parte a echipamentului, dacă simbolul 5007 nu poate fi utilizat, de exemplu, pentru a identifica poziția „PORNIT” a unui întrerupător.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Simboluri grafice utilizate pe echipamente) — Simboluri înregistrate	ISO 7000-5264
	„OPRIT” pentru o parte a echipamentului	Pentru a indica condiția „OPRIT” pentru o parte a echipamentului, dacă simbolul 5008 nu poate fi utilizat, de exemplu, pentru a identifica poziția „OPRIT” a unui întrerupător.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Simboluri grafice utilizate pe echipamente) — Simboluri înregistrate	ISO 7000-5265
	Limitarea presiunii atmosferice	Pentru a indica limitele superioară și inferioară acceptabile ale presiunii atmosferice pentru transport și depozitare.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Simboluri grafice utilizate pe echipamente) — Simboluri înregistrate	ISO 7000-2621
	Centru de greutate	Pentru a indica centrul de greutate al pachetului de transport care va fi manipulat ca o unitate individuală.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Simboluri grafice utilizate pe echipamente) — Simboluri înregistrate	ISO 7000-0627
	Siguranță	Pentru a identifica compartimentele siguranțelor sau locația acestora.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Simboluri grafice utilizate pe echipamente) — Simboluri înregistrate	ISO 7000-5016
	Masă; greutate	Pentru a indica masa. Pentru a identifica o funcție referitoare la masă.	ISO 7000 — Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Simboluri grafice utilizate pe echipamente) — Simboluri înregistrate	ISO 7000-1321B