



取扱説明書



取扱説明書

移動式機器用力一トelo-cart

日本語

2ページ

本製品は欧州医療規則(MDR) 2017/745附則VIIIに言うクラスIの医療機器です。

製造者は本製品がMDR 2017/745附則IXに準拠していることを宣言し、そのことをCEマーキングによって記録しています。

本IFUはiTD社によってもTouchPoint Medical社によっても使用されます。製品のラベルに製品別製造者に関する固有の文書が記録されています。



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Germany

電話:+49 89 61 44 25-0

Web: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 USA

電話:+1 800 947 3901

Web: www.itd-cart.com



販売・サービス:

北米

iTD Corporation

メール:salesusa@itd-cart.com

Local Agent USA:

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 Touchpoint Drive

Odessa, FL 33556 USA

欧州

iTD GmbH

メール:sales@itd-cart.com

中国

iTD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.

メール:saleschina@itd-cart.com

販売やサービスに関する詳細は、当社ホームページ
(www.itd-cart.com) をご覧ください。

オーストラリア

iTD Australia Pty Ltd

メール:salesaustralia@itd-cart.com

弊社では弊社の製品の継続開発を行っています。こんなめ形状や装備および技術の納品内容が随時変更される場合があることをご承知おきください。

iTD社の事前承諾書なく複写や複製および翻訳は禁止されています!著作権法上の全権利は明示的にiTD社に帰属します。

インデックス 001

この取扱説明書は以下の製品が対象です：

型式名称	説明
MR.6000.xxx – MR.9999.xxx	機器用カートelo-cart
MR.0000.xxx – MR.5999.xxx	elo-cartシステムコンポーネントと付属品
ZV.9000.xxx – ZV.9999.xxx	一般システムコンポーネントと付属品
CN.0xxx.xxx – CN.9xxx.xxx	
Kx.0xxx.xxx – Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx – MS.9xxx.xxx	客先仕様移動式機器用カート
Ox.0xxx.xxx – Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

日本語

内容

監
査
手
帳

1	重要情報	5
1.1	指定用途のための使用	5
1.2	一般的な記号説明	5
1.3	安全上の注意	7
2	組み立て	8
2.1	完備性および組み立て	8
2.2	積載	8
2.3	不安定な機械による危険	8
2.4	キャスター	9
2.5	耐荷重	9
2.6	システムコンポーネントの後付け	9
3	電気的安全性	9
3.1	電気機器の設置	9
3.2	ガス	9
3.3	機器の組み合わせ	9
3.4	EMC(電磁両立性)	10
3.5	最小安全性	10
4.	輸送	10
4.1	キャスターに乗せての安全な輸送	10
4.2	持ち運んでの安全輸送	11
5	機械式高さ調整	11
6	サポートアーム / モニターブラケット	11
6.1	配線	11
6.2	横に回す	11
6.3	機器の傾斜/回転	12
6.4	システムコンポーネントおよび付属品の取り外しと付け替え	12
6.5	移動式機器用カートの操作時の指定された使用法	12
7	その他	12
7.1	清掃および消毒	12
7.2	修理/サービス	13
7.3	環境条件	13
7.4	交換部品	14
8	付属品	14
9	メンテナンス	14
10	技術仕様	14

1 重要情報

この取扱説明書はelo-cart製品シリーズの移動型機器用カートが対象です。

iTD社の製品はすべて長年故障しない使用寿命があるように製造されています。

開発・製造・販売・生産ともにiTД社においてはDIN EN ISO 13485の認証を受けています。

弊社の製品は欧州医療機器規則(MDR)の要求事項に準拠し、CEマーク付きです。

- ・ この取扱説明書を冒頭からくまなくお読みになって機能を段階的に熟知しておいてください。
- ・ お問い合わせやよくわからない点があれば必ず製造元にご連絡ください。
- ・ 移動式機器用カートはここに説明されている指定用途専用です。
- ・ 本説明書は製品の耐用年数を通して保管してください。

この取扱説明書は医療技術の「professional users」が対象です。ここにはシステム関連の情報を対応する取扱説明書に盛り込むシステム構成担当者のための情報を含みます。

1.1 指定用途のための使用

iTD社の移動式機器用カートをご使用になると以下のことが可能になります：

- ・ IEC 60601-1規格の最新版要件を守り、許可されている荷重諸元の範囲で医療機器およびIEC試験を受けた機器の支持。

移動式機器用カートを使用して医療機器をビルまたは室内での使用前後に位置決めすることができます。

これによって全ての機器の柔軟で経済的な使用度が可能になります。

さらにZフロアの清掃も楽になります。

1.2 一般的な記号説明

本書に記載されている記号の他に、必要に応じてEU 2017/745またはISO 15223に準拠した記号が使用されています。



医療機器



医療機器の一意識別名



導電性キャスター：

導電性キャスターにはフラッシュ記号または黄色の点がマークされています。



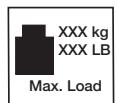
動かす時はアームを折りたたんでのみ行ってください



ハンドルは推し進めるために使用



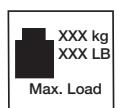
この取扱説明書に従ってください



基礎フレームの総積載量：

最大総積載量 (= 実際の荷重)

許容負荷については対応するラベルをご覧ください。

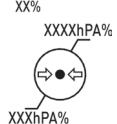


負荷仕様 (システムコンポーネント)：

許容負荷については対応するラベルをご覧ください。



湿度限界



気圧限界



温度限界



屋内専用。



重たい物：

ケガを防ぐため移動式機器用カートは少なくとも二人で持ち上げるようにしてください。





販売者



輸入者



製造者



製造日



使用期限

品目番号



バッチコード



製造番号



押さないこと:

転倒の危険があるため機器用カートをハンドルの上で押さないでください。



「転倒の危険」に注意



1.3 安全上の注意

一般事項:

- 移動式機器用カートを間接的にも直接的にも使って作業を行う人員(病院職員およびサービススタッフ)は指図を受けておいてください!
- 設定は専門技術者のみ行なうことが認められます。
- 修理およびメンテナンス作業は専門技術者のみ実施することができます。

機器用カートでの安全な作業:

- ・ 電源プラグをコンセントから引き抜いてある場合のみ主電源網から確実に切断されています。

操作:

- ・ 場所を変更したときはその都度、誰も怪我したり、物損が発生したりしないことをご確認ください!

耐荷重:

- ・ 移動式機器用カートに乗せる機器および付属品の総積載重量は許容耐荷重を超えてはなりません（基礎フレームの耐荷重ラベル）。
- ・ システムコンポーネントに印字されている面耐荷重を超えないようにしてください！
- ・ 取付け部品に記載の加重を超えないようにしてください！



注意:規格に従って、すべての機器とシステムを含む機器用カートの総重量をステッカーで貼付してください。弊社がこのステッカーの作成を喜んでお手伝いさせていただきます！

感染防止:

- ・ 清掃時は衛生規定に従ってください！
- ・ メンテナンスおよび修理作業の際は機器を清掃して消毒してから技術サービス担当者にお渡しください！

環境保護:

- ・ すべての清掃用材料や消毒液の残りまたは残留を無害な状態で環境に適合した方法で廃棄してください！
- ・ 機器用カートを廃棄する際は地域に適用されている規程に従ってください。

2 組み立て

2.1 完備性および組み立て

まず機器用カートを開梱し、注文した部品がすべて揃っていることを同梱の納品書で確認してください。次に組立説明書に従って機器用カートを組み立てます。

2.2 積載

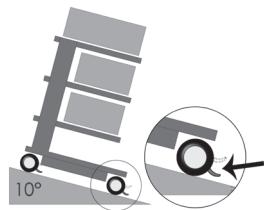
機器用カートを平坦で水平な場所に置き、モニターまたは機器を専用プラケット/トレイに乗せます。積載と組立は電源から切断された状態でしか行わないでください。耐荷重が不足していれば、5°のマーキング規程に従ってカートにわかりやすくマーキングしてください。

2.3 不安定な機械による危険

システム全体はIEC 60601-1の要求事項に準拠していること。システムメーカーがその責任を負います。

2.4 キャスター

この機器用カートには、ブレーキ付きダブルキャスターが装備されています。機器カートを使用する前に、ロックが機能していることを確認してください。停止位置に到着した後や運搬中に停止した後は、機器用カートのすべてのキャスターのブレーキ（キャスターのロック）をかけてください。従って、移動や運搬の際にはすべてのキャスターのブレーキを解除してください。キャスターは12ヶ月ごとに安全性を点検し、キャスターの固定ボルトが隙間なくしっかりと固定されていることを確認してください。これらが緩んでしまった場合は、納入業者にすみやかにご連絡ください。



2.5 耐荷重

機器用カートの積載荷重を超えないようにしてください。
機器用カートの最大耐荷重を守ってください（10項を参照）。

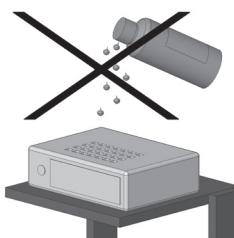
2.6 システムコンポーネントの後付け

iTD製システムコンポーネントの後付けは専門技術者が同梱の組立説明書に従って行ってください。
変更後のシステム全体はIEC 60601-1に準拠していることを再度ご確認願います。

3 電気的安全性

3.1 電気機器の設置

機器用カート上の電気機器が濡れないようご注意ください。
液体が侵入する可能性がある電気機器の上に液体が漏れ出る可能性がある製品を置かないでください。



3.2 ガス

電気機器を作動させる場合、可燃性麻醉ガスや類似のガスなどの近辺で行わないでください。
IEC 60601-1-2の準拠を含めその責任は使用者にあります。

3.3 機器の組み合わせ

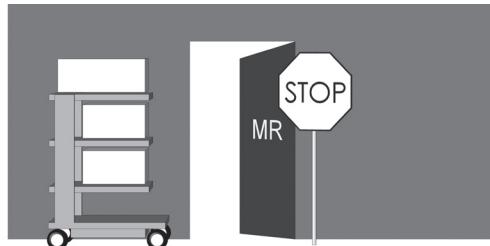
機器用カートに機器を組み合わせて乗せる場合の注意点を挙げます：

- ・ 機器のアナログポートやデジタルポートに接続する付加設備は対応する仕様（データ処理機器の場合はIEC 60950、電気医療機器の場合はIEC 60601-1など）に準拠することを証明できることが必要です。
- ・ さらに、すべての構成がIEC 60601-1規格の最新版に準拠することも要件となっています。信号入出力部への付加機器接続担当者はシステム構成担当者であり、IEC 60601-1規格の最新版との準拠についても責任を負います。

3.4 EMC(電磁両立性)

カートに乗せた電気医療機器同士の電磁両立性をシステム全体の構成者が確認してください。組み合わせた機器を医療用に使用する前に個々の機器同士の電磁両立性を確認してください。

核磁気共鳴環境で使用する客先仕様機器用カートの場合は強磁性材料の比率が異なるため、お客様が実際の使用耐性を確認する必要があります。これとの関連ではiTD社は一切の責任を負いません!



3.5 最小安全性

iTD者においてはシステムの最小安全性が減るような機器や付属品は確認されていません。リスクを生じない機器のみご使用ください。必要に応じてリスクアセスメント (ISO 14971) を実施していただく必要があります。

4. 輸送

4.1 キャスターに乗せての安全な輸送

機器用カートを移動式でご利用になる前に以下のことをご確認ください:

- カートに乗っているすべての機器/製品が固定されて落下しないこと。
- すべてのジョイントアームは畳まれた状態で、固定されている。
- 電源ケーブルは使用場所の主電源コンセントから抜かれている。
- キャスターブレーキは緩んでいる。

機器用カートは、閾値を超えて移動する場合に最大速度0.8 m/秒 ± 0.1 m/秒でのみ移動することができます。

最大勾配10°の勾配区間を移動する際は、機器用カートをいつでも静止できることを確認してください。本製品の最大安定性を保証するためにあらゆる注意措置を講じてありますけれども、事故防止のために、フロアの凹凸やエレベータのドアフレーム、ケーブル等にご注意ください。

基本的にIEC 60601-1の要求事項を適用します。

4.2 持ち運んでの安全輸送

ハンドルは移動式機器用カートを少し浮かせるために使用するのではなく、単に押し進めるだけの機能しかありません。移動式機器用カートを少し浮かせ移動するには基礎のアウトリガーを二名で支えてのみ行います。

基本的にIEC 60601-1の要求事項を適用します。

5 機械式高さ調整

「ガス圧」を利用する「機械式高さ調整」については、IEC 60601-1「被駆動部品関連の機械的リスク」に準拠した特別安全規程にご注意ください。この際以下が適用されます：

- IEC 60601-1の表20 (ISO 13857:2008) による被駆動部品間の許容間隔を考慮し維持してください。
- 最小間隔要件の準拠に対しては各システム構成担当者が責任者です。
- 機器と付属品を取り付けた総積載重量が高さ調整の最大総積載量の規定値を超えてはなりません。過剰に搭載すると高さ調整部の破損や保証の無効化につながります。
- ガス圧による機械式高さ調整では蓄積エネルギーが放出されます。システムに何も積載していない場合高さ調整が突然に制動されずに操作されて負傷や物損につながる可能性があります。
 - 怪我や損傷を防止するため、機器の取付けや取り外しの前に、高さ調整を最も高い(「エネルギー無しの」)位置にしてください。

6 サポートアーム / モニターブラケット

6.1 配線

以下の注意事項に従ってください：

- 回したときにケーブルが損傷したり機器の停止とならないように、ケーブルは十分な長さにしてください。
- ケーブルの垂れ下がっている部分があってもそこを持たないようにしてください。
- 同梱の取付け材料を組立説明書に従って正しくご使用ください。
- アームを回したときにケーブルが巻きつくかもしれないをご注意ください。

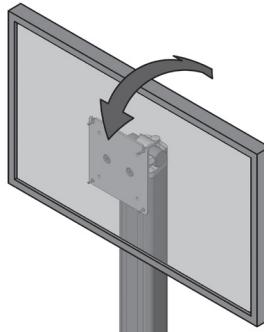
6.2 横に回す

システムコンポーネントの旋回範囲が機器のサイズにも空間条件にも適合していることを確認してください。

機器が固定された状態でシステムコンポーネントを横に回す際は機器が他の危機ともシステムコンポーネントともまたは壁とも干渉しないことにご注意ください。干渉すると機器が破損したり、怪我につながることがあります。

6.3 機器の傾斜/回転

システムコンポーネントが傾斜可能であったり回転可能であったりする場合はクランプ力が固定する機器に応じて丁度よいことを確認してください。設定が不正であると機器が転倒するおそれがあります。従って機器の傾斜や回転が簡単にできても、その都度所望の位置にしっかりと留まるように設定してあることが必要です。



6.4 システムコンポーネントおよび付属品の取り外しと付け替え

システムコンポーネントと付属品を取り外したり位置を変更する場合は事前に支持する機器を必ず取り外してください。

6.5 移動式機器用カートの操作時の指定された使用法

移動式機器用カートの操作時には、取り付けたサポートアームを可能な限り折りたたむことに必ず注意ください。そうしないと、安定性(2.4項を参照)が確保されません。

7 その他

7.1 清掃および消毒

注意:清掃や消毒の前にシステム全体を主電源から切り離してください。

機器用カートは市販の万能クリーナー(中性洗剤)で洗浄することができます。消毒には面消毒やふき取り消毒が認可されている市販消毒液をご使用になれます。消毒液は製造者の規定に従ってふき取り消毒専用をご使用ください。

iTDでは以下の消毒液については検査事例として実施済みです:

製品	製造者
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

完全消毒が必要な場合はアセンブリーを専門家が取り外し、取り外した状態でふき取り消毒を行います。

7.2 修理/サービス

機器用カートは毎回修理処置の前や修理のため弊社にご返送前も、適切な洗浄液でクリーニングして消毒してください!機器用カートの修理は専門技術者のみにご依頼ください。どんなサービスでもiTД社までご依頼いただけるようにお勧めします。

7.3 環境条件

機器用カートは、通常の医療施設や診療所での使用を想定して設計されています。

使用時:

周囲温度:	10 °C～40 °C
空気湿度:	30 %～75 %
気圧:	700 hPa～1060 hPa
保護等級:	IP20

輸送/保管:

ロールスタンドはトラック輸送や空輸、海上輸送による一般的輸送に適しています。それに対応して梱包されています。

周囲温度:	-25 °C～70 °C
空気湿度:	10 %～95 %
気圧:	500 hPa～1200 hPa

7.4 交換部品

iTD社が許可した交換部品しか使用することはできません。

8 付属品

付属品の包括的提供内容はカタログまたは
www.itd-cart.com (ディーラー用情報) をご覧ください。

9 メンテナンス

本機器用カートは長期にわたって故障なく使用できるように開発・製造されています。安全性を維持するため、以下の部品につきましては機能することを12カ月おきに点検してください：

収納棚：

- ・ 取付けボルトが締結されており、収納棚が安定し真っ直ぐなことを確認します。

キャスター：

- ・ キャスターは自由に動き、すべてのブレーキが機能することを点検します。
- ・ キャスターをベースの下側に固定している4本のボルトが固定されていることおよびキャスター本体がブラケットの中にしっかり固定されていることを点検します。
- ・ 導電性キャスターの場合、機能を保証するために転がり面が汚れていないことが必要です。

サポートアーム：

- ・ 遊びが大きすぎずに滑らかな回転と傾斜ができます。

製造番号：

- ・ ワゴンの製造番号とロット番号を機器記録簿の日付と照合します。

この確認時に問題があれば納入業者にすみやかにご報告ください。

10 技術仕様

ロールスタンド2.0の耐荷重

基礎フレーム、総積載重量	40 kg
収納棚	10 kg
モニターブラケット	10 kg
ハイバスケット	3 kg
フラットバスケット	3 kg

同梱内容が揃っている点についてはiTD社が全責任を負います。

CH | REP

Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
スイス



iTD GmbH
Jahnstrasse 1
84347 Pfarrkirchen
Germany
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com