



GEBRAUCHSANWEISUNG



GEBRAUCHSANWEISUNG

für mobile Geräteträger elo-cart

Deutsch

Seite 2

Dies ist ein Medizinprodukt der Klasse I im Sinne der Europäischen Medical Device Regulation (MDR) 2017/745, Anhang VIII.

Der Hersteller erklärt die Konformität dieses Produktes mit den grundlegenden Anforderungen gemäß MDR 2017/745, Anhang IX und dokumentiert dies durch die CE-Kennzeichnung.

Diese IFU wird sowohl von der iTD GmbH als auch von TouchPoint Medical Inc. verwendet. Auf dem Produktetikett ist eine spezifische Dokumentation über den Hersteller pro Produkt dokumentiert.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1
84347 Pfarrkirchen
Germany
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Web: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 TouchPoint Drive
Odessa, FL 33556 USA
Tel: + 1 800 947 3901
Web: www.itd-cart.com



Vertrieb und Service:

Nordamerika

iTD Corporation
Email: salesusa@itd-cart.com

Local Agent USA:
TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 Touchpoint Drive
Odessa, FL 33556 USA

Europa

iTD GmbH
Email: sales@itd-cart.com

China

iTD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Email: saleschina@itd-cart.com

Australien

iTD Australia Pty Ltd
Email: salesaustralia@itd-cart.com

Weitere Informationen bezüglich Vertrieb und Service finden Sie auf unserer Internetseite (www.itd-cart.com).

Wir arbeiten ständig an der Weiterentwicklung unserer Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir uns jederzeit Änderungen des Lieferumfangs in Form, Ausstattung und Technik vorbehalten müssen.

Nachdruck, Vervielfältigung oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftlicher Genehmigung der iTD GmbH nicht gestattet! Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben der iTD GmbH ausdrücklich vorbehalten.

Index 001

Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgende Produkte:

Typebezeichnung	Beschreibung
MR.6000.xxx – MR.9999.xxx	Gerätekoffer elo-cart
MR.0000.xxx – MR.5999.xxx	Systemkomponenten und Zubehör elo-cart
ZV.9000.xxx – ZV.9999.xxx	Systemkomponenten und Zubehör allgemein
CN.0xxx.xxx – CN.9xxx.xxx	
Kx.0xxx.xxx – Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx – MS.9xxx.xxx	Kundenspezifische, mobile Geräteträger
0x.0xxx.xxx – 0x.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Inhalt

1	Wichtige Informationen	5
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	5
1.2	Allgemeine Symbolerklärung	5
1.3	Sicherheitshinweise	7
2	Montage	8
2.1	Vollständigkeit & Montage	8
2.2	Beladung	8
2.3	Gefährdung durch mechanische Instabilität	8
2.4	Rollen	9
2.5	Belastung	9
2.6	Nachträglicher Anbau von Systemkomponenten	9
3	Elektrische Sicherheit	9
3.1	Platzierung von elektrischen Geräten	9
3.2	Gase	9
3.3	Kombination von Geräten	9
3.4	EMV	10
3.5	Mindestsicherheit	10
4.	Transport	10
4.1	Sicherer Transport auf Rollen	10
4.2	Sicherer Transport durch Tragen	11
5	Mechanische Höhenverstellung	11
6	Tragarme / Monitorhalterungen	11
6.1	Verkabelung	11
6.2	Horizontales Schwenken	11
6.3	Neigen / Rotieren der Geräte	12
6.4	Abbau und Umbau von Systemkomponenten und Zubehör	12
6.5	Bestimmungsgemäße Verwendung beim Manövrieren der mobilen Geräteträger	12
7	Sonstiges	12
7.1	Reinigung und Desinfizierung	12
7.2	Instandsetzung / Service	13
7.3	Umweltbedingungen	13
7.4	Ersatzteile	14
8	Zubehör	14
9	Wartung	14
10	Technische Daten	14

1 Wichtige Informationen

Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für die mobilen Gerätewagen der Produktlinie elo-cart.

Alle Produkte der iTD GmbH werden für eine lange und störungsfreie Lebensdauer gefertigt. Entwicklung, Konstruktion, Vertrieb und Produktion sind bei der iTD GmbH nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

Die Produkte entsprechen den Forderungen der Europäischen Medical Device Regulation (MDR) und tragen die CE-Kennzeichnung.

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig von Anfang an, um sich mit den Funktionen schrittweise vertraut zu machen.
- Bei Rückfragen oder bei Zweifeln wenden Sie sich unbedingt an den Hersteller.
- Die mobilen Geräteträger sind nur für die beschriebene, bestimmungsgemäße Verwendung bestimmt.
- Diese Anleitung ist für die Lebensdauer des Produktes aufzubewahren.

Diese Gebrauchsanweisung spricht „professional users“ in der Medizintechnik an. Sie gibt Informationen für den Systemkonfigurierer, der die für das System relevanten Informationen in die entsprechende Gebauhsanweisung übernimmt.

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die mobilen Geräteträger der iTD GmbH dienen:

- zur Aufnahme von medizinischen und IEC geprüften Geräten gemäß der zulässigen Belastungangaben unter Einhaltung der Forderungen der IEC 60601-1 in der aktuell gültigen Version.

Mit Hilfe des mobilen Geräteträgers können medizinische Geräte vor und nach der Anwendung innerhalb des Gebäudes bewegt bzw. im Raum positioniert werden. Somit ist eine flexible, wirtschaftliche Auslastung aller Geräte möglich. Zudem wird die Reinigung der Bodenfläche erleichtert.

1.2 Allgemeine Symbolerklärung

Zusätzlich zu den aufgeführten Symbolen werden bei Bedarf weitere Symbole gemäß EU 2017/745 bzw. ISO 15223 verwendet.



Medizinprodukt

UDI

Eindeutiger Indikator eines Medizinprodukts



Leitfähige Rollen:

Leitfähige Rollen werden durch einen Blitz oder einen gelben Punkt gekennzeichnet.



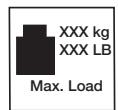
Nur mit eingeklapptem Arm bewegen



Griff zum Schieben verwenden



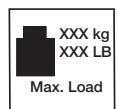
Gebrauchsanweisung befolgen



Gesamtzuladung Basisgestell:

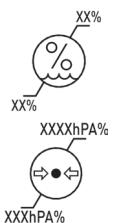
Maximale Gesamtzuladung (= Summe der tatsächlichen Belastungen).

Bitte beachten Sie für die zulässige Belastung den entsprechenden Aufkleber.

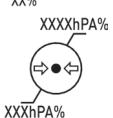


Belastungsangabe (Systemkomponenten):

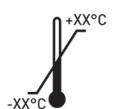
Bitte beachten Sie für die zulässige Belastung den entsprechenden Aufkleber.



Feuchtigkeitsgrenze



Luftdruckgrenze



Temperaturgrenze



Nur für Innenräume geeignet.



Schwerer Gegenstand:

Es ist sicherzustellen, dass mind. zwei Personen die mobilen Geräteträger anheben müssen, um Verletzungen zu vermeiden.



Vertrieben durch



Importeur



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Artikelnummer



Chargencode



Seriennummer



Kein Schieben:

Ein Schieben des Gerätewagens oberhalb des Griffes ist wegen Kippgefahr nicht zulässig.



Achtung „Kippgefahr“



1.3 Sicherheitshinweise

Allgemeines:

- Personal (Krankenhaus- und Service-Personal), das mittelbar oder unmittelbar mit einem mobilen Geräteträger arbeitet, muss eingewiesen sein!
- Einstellungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur durch Fachpersonal durchgeführt werden.

Sicheres Arbeiten am Gerätewagen:

- Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

Bedienung:

- Bei jeder Ortsveränderung ist darauf zu achten, dass keine Menschen verletzt oder Gegenstände beschädigt werden!

Belastung:

- Das Gesamtgewicht des Gerätes und des Zubehörs auf dem mobilen Geräteträger darf die zulässige Gesamtzuladung nicht überschreiten (siehe Belastungsaufkleber auf dem Basisgestell).
- Die auf den Systemkomponenten aufgedruckte Flächenbelastung darf nicht überschritten werden!
- Die auf den Anbauten angegebene Last darf nicht überschritten werden!



Achtung: Bitte beachten Sie, dass laut Norm die Gesamtmasse des Gerätewagens inklusive aller Geräte und Systeme als Aufkleber auf dem Gerätewagen angebracht werden muss. Bei der Erstellung dieses Aufklebers unterstützen wir Sie sehr gerne!

Infektionsschutz:

- Bei Reinigungsarbeiten sind die Hygiene-Vorschriften zu beachten!
- Übergeben Sie nur gereinigte und desinfizierte Geräte sowie Ausrüstung einem Servicetechniker für Wartungs- und Reparaturarbeiten!

Umweltschutz:

- Entsorgen Sie alle Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste oder Rückstände schadlos sowie umweltverträglich!
- Halten Sie bei der Entsorgung des Gerätewagens die regional gültigen Vorschriften ein.

2 Montage

2.1 Vollständigkeit & Montage

Packen Sie den Gerätewagen zunächst aus und kontrollieren Sie anhand des beiliegenden Lieferfestscheins, ob alle bestellten Teile vorhanden sind. Montieren Sie anschließend den Gerätewagen unter Berücksichtigung der Montageanleitung.

2.2 Beladung

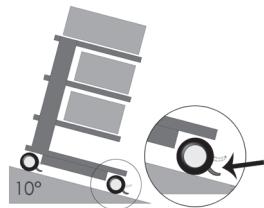
Stellen Sie den Gerätewagen auf eine ebene, waagerechte Fläche und platzieren Sie den Monitor bzw. das Gerät auf der dafür vorgesehenen Halterung / Ablage. Die Beladung und Montage darf nur netzgetrennt erfolgen. Sollte die Standsicherheit nicht ausreichen, muss der Wagen gemäß der 5°-Kennzeichnungspflicht erkennbar gekennzeichnet sein.

2.3 Gefährdung durch mechanische Instabilität

Das Gesamtsystem muss den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 entsprechen. Der Systemersteller ist dafür verantwortlich.

2.4 Rollen

An den Gerätewagen befinden sich Doppellenkrollen mit Bremsen. Versichern Sie sich vor Inbetriebnahme der Gerätewagen, dass die Feststeller funktionieren. Nach Erreichen der Parkposition sowie dem Halten während des Transportes sind am Gerätewagen alle Rollenbremsen (Sperrvorrichtung der Rolle) zu betätigen. Entsprechend sind vor dem Bewegen bzw. dem Transport alle Rollenbremsen zu lösen. Die Laufrollen müssen alle 12 Monate auf ihre Sicherheit sowie den spaltfreien, festen Sitz des Rollenbefestigungsbolzen geprüft werden. Sollten sich diese lösen, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.



2.5 Belastung

Es ist unzulässig, die Tragkraft der Gerätewagen zu überschreiten. Bitte beachten Sie die Höchstbelastbarkeit der Gerätewagen (siehe Abschnitt 10).

2.6 Nachträglicher Anbau von Systemkomponenten

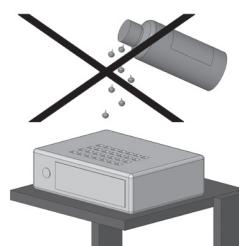
Ein nachträglicher Anbau von ITD Systemkomponenten darf nur von Fachpersonal nach den Vorgaben der mitgelieferten Montage-Anleitungen durchgeführt werden. Das veränderte Gesamtsystem ist erneut entsprechend der IEC 60601-1 zu prüfen.

3 Elektrische Sicherheit

3.1 Platzierung von elektrischen Geräten

Bitte beachten Sie, dass elektrische Geräte auf den Gerätewagen nicht nass werden dürfen.

Platzieren Sie keinesfalls Produkte, die Flüssigkeit verlieren können, über elektrischen Geräte, in welche Flüssigkeiten eindringen können.



3.2 Gase

Wenn elektrische Geräte betrieben werden, darf dies nicht in der Nähe von Gasen, z. B. entzündbarem Narkosegas oder ähnlichem stattfinden. Dafür zeichnet sich der Anwender verantwortlich, ebenso für die Einhaltung der IEC 60601-1-2.

3.3 Kombination von Geräten

Für die Kombination von Geräten auf dem Gerätewagen ist folgendes zu beachten:

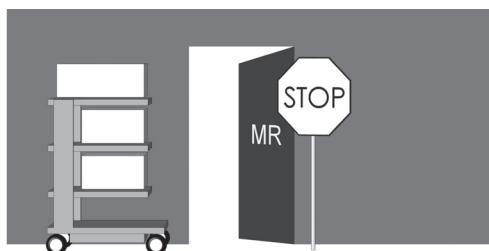
- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar den entsprechenden Spezifikationen (z. B. IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte und IEC 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen.
- Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültige Version der Norm IEC 60601-1 genügen.

Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Norm IEC 60601-1 eingehalten wird.

3.4 EMV

Die elektromagnetische Verträglichkeit der auf dem Wagen befindlichen elektromedizinischen Geräte untereinander ist vom Gesamtsystemkonfigurierer zu prüfen. Vor dem medizinischen Einsatz einer Gerätetekombination überprüfen Sie die elektromagnetische Verträglichkeit der einzelnen Geräte untereinander.

Kundenspezifische Gerätewagen, die innerhalb der Kernspinumgebung verwendet werden, müssen wegen anteiliger ferromagnetischer Stoffe durch den Kunden auf Gebrauchstauglichkeit geprüft werden. Die ITD GmbH schließt jegliche Haftung diesbezüglich aus!



3.5 Mindestsicherheit

Der ITD GmbH ist kein Gerät bzw. Zubehör bekannt, das die Mindestsicherheit des Systems verringert. Es dürfen nur Geräte verwendet werden, die keine Gefährdung darstellen. Gegebenenfalls ist dies durch eine Risikoanalyse (ISO 14971) abzuklären.

4. Transport

4.1 Sicherer Transport auf Rollen

Stellen Sie sicher, dass vor dem mobilen Einsatz des Gerätewagens:

- Alle darauf befindlichen Geräte / Produkte gegen Herunterfallen gesichert sind.
- Alle Gelenkkarme eingeschwenkt und gesichert sind.
- Die Netzzuleitung von der örtlichen Stromentnahmestelle ausgesteckt ist.
- Die Bremsen der Rollen gelöst sind.

Der Gerätewagen darf bei einer Bewegung über eine Schwelle nur mit einer maximalen Geschwindigkeit von 0,8 m/s +/- 0,1 m/s bewegt werden.

Beim Befahren von Rampen mit einer max. Steigung von 10° ist sicherzustellen, dass der Gerätewagen jederzeit zum Stillstand gebracht werden kann.

Obwohl alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet wurden, um die maximale Stabilität dieses Produktes

zu gewährleisten, sollte auf Unebenheiten des Fußbodens, Fahrstuhl-Türrahmen, Kabel etc. geachtet werden, um Unfälle zu verhindern.

Grundsätzlich gelten die Anforderungen der IEC 60601-1.

4.2 Sicherer Transport durch Tragen

Griffe dienen nicht zum Anheben des mobilen Geräteträgers, sondern besitzen lediglich eine reine Schiebefunktion. Das Anheben und Tragen der mobilen Geräteträger darf nur durch zwei Personen an den Auslegern der Basis erfolgen.

Grundsätzlich gelten die Anforderungen der IEC 60601-1.

5 Mechanische Höhenverstellung

Für die „mechanische Höhenverstellung über „Gasdruck“ sind besondere Sicherheitsvorschriften gemäß IEC 60601-1 „Mechanische Gefährdung in Verbindung mit bewegten Teilen“ zu beachten. Dabei gilt:

- Die zulässigen Abstände zwischen bewegten Teilen gemäß IEC 60601-1 in Tabelle 20 (ISO 13857:2008) sind zu berücksichtigen und einzuhalten.
- Verantwortlich für die Einhaltung der geforderten Mindestabstände ist der jeweilige Systemkonfigurerer.
- Das Gesamtgewicht der montierten Geräte und Zubehörteile darf die vorgeschriebene maximale Gesamtzuladung der Höhenverstellung nicht überschreiten. Überladungen führen zu Beschädigungen an der Höhenverstellung und zum Verlust der Gewährleistung.
- Bei der mechanischen Höhenverstellung über Gasdruck wird gespeicherte Energie freigesetzt. Bei unbeladenen Systemen kann eine schlagartige, ungebremste Betätigung der Höhenverstellung zu Verletzungen und Beschädigungen führen.
 - Zur Vermeidung von Verletzungen und Beschädigungen ist vor der Montage und Demontage von Geräten die Höhenverstellung in die oberste („energiefreie“) Position zu bringen.

6 Tragarme / Monitorhalterungen

6.1 Verkabelung

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Damit es beim Schwenken nicht zu einer Beschädigung des Kabels oder zum Ausfall der Geräte kommt, müssen die Kabel ausreichend bemessen sein.
- Möglicherweise herunterhängende Kabel dürfen keinesfalls als Griff benutzt werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass das beigelegte Montagematerial ordnungsgemäß laut der Montageanleitung verwendet wird.
- Beim Schwenken der Arme ist auf eventuell vorhandene Kabelschlaufen zu achten.

6.2 Horizontales Schwenken

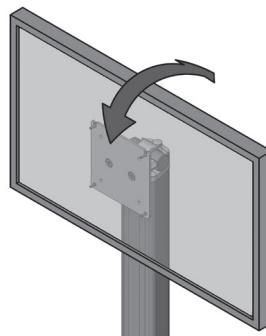
Stellen Sie sicher, dass der Schwenkbereich von Systemkomponenten sowohl auf die Gerätegröße

als auch auf die Raumbedingungen abgestimmt ist.

Bei horizontalem Schwenken der Systemkomponenten mit darauf befestigten Geräten dürfen diese weder mit anderen Geräten noch mit anderen Systemkomponenten oder mit der Wand kollidieren. Eine Kollision kann zur Beschädigung von Geräten führen und Verletzungen von Personen zu Folge haben.

6.3 Neigen / Rotieren der Geräte

Bei neigbaren bzw. rotierbaren Systemkomponenten muss überprüft werden, ob die Klemmkraft auf das zu befestigende Gerät abgestimmt ist. Bei falscher Einstellung droht ein Abkippen des Gerätes. Daher muss diese so vorgenommen werden, dass zwar ein Neigen bzw. Rotieren des Gerätes leicht möglich ist, es jedoch in jeder gewünschten Position stabil bleibt.



6.4 Abbau und Umbau von Systemkomponenten und Zubehör

Sobald Systemkomponenten und Zubehör abgebaut oder in der Position verändert werden, muss vorher unbedingt das darauf aufgenommene Gerät entfernt werden.

6.5 Bestimmungsgemäße Verwendung beim Manövrieren der mobilen Geräteträger

Beim Manövrieren der mobilen Geräteträger ist unbedingt darauf zu achten, dass die angebrachten Tragarme möglichst zusammengefaltet werden. Ansonsten kann die Standsicherheit (siehe Punkt 2.4) nicht garantiert werden.

7 Sonstiges

7.1 Reinigung und Desinfizierung

Achtung: Nehmen Sie das Gesamtsystem vom Netz bevor Sie eine Reinigung bzw. Desinfizierung vornehmen.

Die Gerätewagen dürfen mit handelsüblichen Allzweckreinigern (Neutralreiniger) gereinigt werden. Zur Desinfizierung können handelsübliche Desinfektionsmittel verwendet werden, die für Flächen-desinfektion bzw. Wischdesinfektion zugelassen sind. Die Desinfektionsmittel sind nach den Vorga-

ben der Hersteller als reine Wischdesinfektion anzuwenden und einzusetzen.
Mit folgende Desinfektionsmittel wurden von ITD beispielhaft Tests durchgeführt:

Produkt	Hersteller
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Bei komplett notwendiger Desinfektion können Baugruppen durch einen Fachmann demontiert und im demontierten Zustand durch Wischen desinfiziert werden.

7.2 Instandsetzung / Service

Der Gerätewagen ist vor jeder Instandsetzungsmaßnahme, auch bei Rücksendung zu Reparaturzwecken, mit geeignetem Reinigungsmittel zu reinigen und desinfizieren! Instandsetzungen am Gerätewagen dürfen nur durch Fachpersonal vorgenommen werden. Für alle Serviceleistungen empfehlen wir, sich an die ITD GmbH zu wenden.

7.3 Umweltbedingungen

Die Gerätewagen sind für den üblichen Krankenhaus- und Praxisbetrieb konzipiert worden.

Betrieb:

Umgebungstemperatur:	10° C bis 40° C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Schutzart:	IP20

Transport / Lagerung:

Der Rollstand ist für den marktüblichen Transport per LKW-Transport, Luftfracht und Seefracht geeignet. Die Verpackung ist entsprechend ausgeführt.

Umgebungstemperatur:	-25° C bis 70° C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1200 hPa

7.4 Ersatzteile

Es dürfen nur von der iTD GmbH zugelassene Ersatzteile verwendet werden.

8 Zubehör

Ein umfangreiches Angebot an Zubehör finden Sie in unseren Katalogen oder unter www.itd-cart.com (Information für Händler).

9 Wartung

Die Gerätewagen wurden für viele problemlose Nutzungsjahre entwickelt und gebaut. Überprüfen Sie alle 12 Monate die Funktionsfähigkeit der folgenden Teile, um die Sicherheit zu gewährleisten:

Ablageböden:

- Prüfen Sie, ob die Befestigungsschrauben festgezogen sind und somit der Ablageboden stabil und gerade ist.

Rollen:

- Prüfen Sie, ob die Rollen frei laufen und ob alle Bremsen funktionieren.
- Prüfen Sie, dass die 4 Bolzen, die die Rollen an der Unterseite der Basis halten, sowie die Rollen selbst fest in ihren Halterungen sitzen.
- Bei leitfähigen Rollen müssen die Laufflächen frei von Verunreinigungen sein, damit ihre Funktion gewährleistet ist.

Tragarme:

- Das Drehen und Kippen funktioniert reibungslos, ohne zuviel Spiel.

Seriennummern:

- Vergleichen Sie die Serien- bzw. Losnummer des Wagens mit den Daten des Gerätebuchs.

Sollten Sie bei dieser Überprüfung ein Problem entdecken, melden Sie sich bitte umgehend bei Ihrem Lieferanten.

10 Technische Daten**Tragfähigkeit Rollstand 2.0**

Basisgestell, gesamte Zuladung 40kg

Ablageböden	10kg
Monitorhalterung	10kg
Korb hoch	3kg
Korb flach	3kg

Für die Richtigkeit des Inhaltes zeichnet sich die iTD GmbH verantwortlich.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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