



使用说明书



使用说明书

用于 elo-cart 移动医疗器械推车

简体中文

第 2 页

本设备根据《欧洲医疗器械法规》(MDR) 2017/745 附件 VIII 规定,属于 I 类医疗器械。
 生产商声明,本产品符合 MDR 2017/745 附录 IX 的基本要求,并通过“CE”标志加以标记。
 本操作手册由 iTD GmbH 和 TouchPoint Medical Inc.使用。在产品标签上有关于每项产品之法定制造商的具体文件。



iTD GmbH
 Jahnstrasse 1
 84347 Pfarrkirchen
 Germany
 电话: + 49 89 61 44 25- 0
 传真: +49 89 61 44 25- 200
 网址: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical
 dba iTD Corporation
 2200 TouchPoint Drive
 Odessa, FL 33556 USA
 电话: + 1 800 947 3901
 传真: +1 813 855 0574
 网址: www.itd-cart.com



销售和支 持:

北美洲

iTD Corporation
 电子邮箱: salesusa@itd-cart.com

美国本地代理商:

TouchPoint Medical
 2200 Touchpoint Dr
 Odessa, FL 33556

欧洲

iTD GmbH
 电子邮箱: sales@itd-cart.com

中国

雅德医疗器械(上海)有限公司
 电子邮箱: saleschina@itd-cart.com

澳大利亚

iTD Australia Pty Ltd
 电子邮箱: salesaustralia@itd-cart.com

有关销售和服务/支持的更多信息,请访问我们的网站 (www.itd-cart.com)。

我们致力于不断改进我们的产品。因此我们的供货范围在形式、装备和技术方面随时可能会有所变化,请予以谅解。

未经 iTD GmbH 书面许可,不得全部或部分翻印、复制或翻译!ITD GmbH 明确保留依据版权法的所有权利。

索引号 001

本操作手册适用于以下产品：

型号名称	说明
MR.6000.xxx – MR.9999.xxx	elo-cart 医疗器械推车
MR.0000.xxx – MR.5999.xxx	elo-cart 系统组件和附件
ZV.9000.xxx – ZV.9999.xxx	一般系统部件和附件
CN.0xxx.xxx – CN.9xxx.xxx	客户专用的移动医疗器械推车
Kx.0xxx.xxx – Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx – MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx – Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

目录

1	重要信息	33
1.1	规定用途	33
1.2	通用符号说明	33
1.3	安全提示	35
2	装配	36
2.1	完整性 & 装配	36
2.2	装载	36
2.3	机械不稳定性所引起的危险	36
2.4	脚轮	36
2.5	负荷	36
2.6	系统组件的后续安装	36
3	电气安全	36
3.1	电气设备的安置	37
3.2	气体	37
3.3	设备组合	37
3.4	EMV	37
3.5	最低安全标准	37
4.	运输	37
4.1	通过脚轮安全运输	37
4.2	通过搬运安全运输	38
5	机械高度调节	38
6	支撑臂 / 监护仪支架	38
6.1	布线	38
6.2	水平回转	38
6.3	设备的倾斜/转动	39
6.4	系统组件和附件的拆解和改装	39
6.5	操纵移动医疗器械推车时的规定用途	39
7	其他	39
7.1	清洁和消毒	39
7.2	维修/服务	40
7.3	环境条件	40
7.4	备件	40
8	附件	40
9	保养	40
10	技术参数	41

1 重要信息

本使用说明书适用于 elo-cart 产品线的移动医疗器械推车。

所有 iTD GmbH 的产品都是为长期无故障的使用寿命而制造的。
ITD GmbH 的开发、设计、销售和生產都经过 DIN EN ISO 13485 标准的认证。

本产品符合《欧洲医疗器械法规》(MDR) 的要求, 并标有 CE 标识。

- 请从头开始仔细阅读本操作手册, 以逐步熟悉功能。
- 若您存有任何疑问或质疑, 请联系生产商。
- 移动医疗器械推车仅用于本操作手册中所描述的用途。
- 在产品的寿命周期内, 请妥善保存本操作手册。

本使用说明书面向医疗技术领域的“专业用户”。它为系统配置人员提供信息, 系统配置人员将系统相关信息整合到相应的使用说明书中。

1.1 规定用途

iTD GmbH 的移动医疗器械推车用于:

- 根据当前有效 IEC 60601--1 版本中的允许负荷规定, 支撑医疗和 IEC 测试设备。

有了移动医疗器械推车的协助, 医疗器械在使用前后可被轻松移动或置于建筑物的任何一个房间内。因此, 这将能让工作人员灵活且经济地利用所有器械。此外, 地面的清洁工作也会轻松得多。

1.2 通用符号解释

除列出的符号以外, 在需要时可使用依据 EU 2017/745 或 ISO 15223 标准的符号。



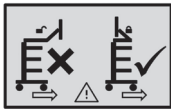
医疗器械



医疗器械的唯一标识符



导电脚轮:
导电脚轮用闪电或黄点符号标识。



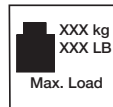
只可在支撑臂折拢时移动



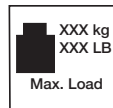
使用手柄推动



遵循操作手册



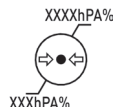
底架总负荷：
最大总负荷 (= 总实际负荷)
请注意容许负荷的相应标签。



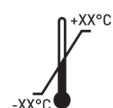
载荷信息(系统组件)：
请注意容许负荷的相应标签。



湿度限制



气压极限



温度极限



只适用于室内。



重物：
为避免受伤，必须确保至少由两人抬动移动医疗器械推车。



销售方



销售方



生产商



生产日期



有效期截止至



产品编号



批次代码



序列号


禁止推动：

由于存在倾翻风险，不允许在把手上方推动医疗器械推车。



注意“倾翻危险”

1.3 安全提示

概述：

- 直接或间接操作移动医疗器械推车的工作人员（护理人员或服务人员）必须经过培训！
- 调整工作只能由专业人员进行。
- 维修和保养工作只能由专业人员进行。

安全操作医疗器械推车：

- 只有从插座上拔下电源插头，才能确保完全断开电源。

操作：

- 在每次改变位置时，请格外小心，以避免造成人身伤害和物品损坏！

负荷：

- 移动医疗器械推车上的设备和附件总重量不得超过容许的总负荷（参见底架上的负荷贴纸）。
- 不得超过印在系统部件上的表面负荷！
- 不得超过加装件的负荷能力！



注意：请注意，医疗器械推车（包括所有设备和系统）的总重量标签必须按规定粘贴在医疗器械推车上。我们非常愿意为您制作该标签！

防感染：

- 当清洗推车时，必须遵守卫生规则！
- 只有在清洁和消毒设备后，才可转交给技术服务人员进行保养和维修工作！

环境保护：

- 以无害的和环境友好的方式废弃处理洗涤剂 and 消毒剂残留物！
- 在废弃处置医疗器械推车时，需注意各个地区的适用规定。

2 装配

2.1 完整性 & 装配

请先取出医疗器械推车，根据随附的交货单检查订购零件是否齐全。然后请按照安装说明装配医疗器械推车。

2.2 装载

请将医疗器械推车放置于平坦的表面上，并将监护器或设备安置在为此而指定的支架/搁架上。装载和装配只能在与电源断开的情况下进行。如果稳定性不够，推车必须按照 5° 标记的要求进行可识别的标识。

2.3 机械不稳定性所引起的危险

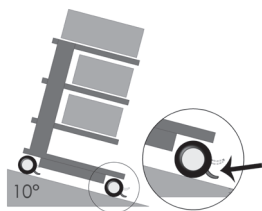
整个系统应符合 IEC 60601-1 的要求。由系统创建人员为此负责。

2.4 脚轮

设备手推车配备了带刹车的双旋转脚轮。

在将设备手推车投入使用之前，确保锁定装置有效。到达停放位置后或在移动时需要停止推车，必须操作所有脚轮制动器（脚轮的锁定装置）。

同样，在移动或运输之前，必须放开所有脚轮制动器。必须每 12 个月检查一次脚轮，以确保其安全性和脚轮紧固螺栓的无间隙紧固。如果出现松脱现象，请立即与您的供货商联系。



2.5 负荷

不可超过医疗器械推车的承载能力。

请注意手推车的最大负荷能力（参见第 10 节）。

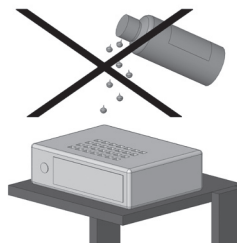
2.6 系统组件的后续安装

ITD 系统组件的后续安装必须由合格的人员负责，并根据附带的安装说明书的技术要求进行。修改后的整体系统应按照 IEC 60601-1 进行复核。

3 电气安全

3.1 电气设备的安置

请注意，手推车上的电气设备
千万不要将产品置于电气设备上
渗入电气设备内。



不可受潮。
方，它们可能会渗漏出一些液体，然后

3.2 气体

如果运行电气设备，不允许在气体，比如可燃麻醉剂或类似气体附近运行。因此，用户必须承担任何后果，并遵守 IEC 60601-1-2 的规定。

3.3 设备组合

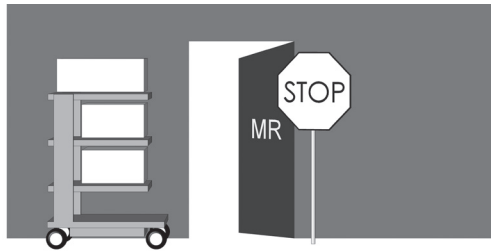
对于推车的设备组合，请注意以下几点：

- 与仿真和数字接口辅助设备必须经相关规范（比如处理设备 IEC 60950 标准和医疗器械 IEC 60601-1 标准）认证。
- 此外，所有配置都应符合系统标准 IEC 60601-1。任何人若将其他设备与信号输入部分或信号输出部分相连，就属于系统配置人员，因此应负责确保遵守有效版本标准 IEC 60601-1 的要求。

3.4 EMV

系统配置人员应检查推车上电子医疗器械的电磁兼容性。在将设备组合用于医疗用途之前，检查各个设备相互间的电磁相容性。

在核磁共振环境中使用的定制医疗器械推车由于含有一定比例的铁磁材料必须由客户测试其适用性。ITD GmbH 将不负责这方面的任何法律责任！



3.5 最低安全标准

ITD GmbH 不知道哪些设备或附件能降低系统的安全操作。您只能使用不构成危险的设备。如有必要，请按照 ISO 14971 标准进行风险分析。

4. 运输

4.1 通过脚轮安全运输

使用移动医疗器械推车前，请确保：

- 所有设备/产品被固定好，以防止坠落。

- 所有铰接臂被回转及固定好。
- 本地电源提取点的电源线被拔掉。
- 释放了脚轮的制动器。

移动到高于阈值时，医疗器械推车只能以最大速度为 0.8 m/s +/-0.1 m/s 移动。

当经过最大爬坡度为 10°的斜坡时，请确保能随时停止医疗器械推车。

尽管已采取所有预防措施以确保该产品的最大稳定性，但仍应注意地板、电梯的门框、电缆等不均匀的情况，以防止发生意外。

原则上应符合 IEC 60601-1 标准的要求。

4.2 通过搬运安全运输

手柄并非用于抬升移动医疗器械推车，其功能只是用于移动推车。移动医疗器械推车的抬升及搬运必须由两个人通过抬起底架的臂架来执行。

原则上应符合 IEC 60601-1 标准的要求。

5 机械高度调节

对于有关“气压”的“机械高度调节”，请遵守 IEC 60601-1 有关“与运动部件相关的机械危险”的特别安全规定。其中：

- 应考虑和遵循 IEC 60601-1 表 20 (ISO 13857:2008) 的防止上下肢触及危险区域的安全距离。
- 系统配置人员应自行负责遵守所需的最小距离间隔。
- 所安装的设备及其附件的总重量不得超过高度调节所规定的最大负荷。过载将会导致高度调节损坏，并导致保修失效。
- 通过气压控制的机械式高度调节，其存储的能量在调节时会被释放。对于空载系统，突然的高度调节将可造成伤害和损坏。
 - 组装和拆卸设备之前，将高度调节至最上端（“无能量”）位置，以避免造成伤害和损坏。

6 支撑臂 / 监护仪支架

6.1 布线

请注意以下提示：

- 为了避免支撑臂在摆动时导致电缆损坏或设备失灵，电缆必须足够长。
- 请勿抓握悬挂的电缆。
- 请确保按照安装说明正确地使用所附带的安装材料。
- 当摆动支撑臂时，请注意任何现有的电缆回线。

6.2 水平回转

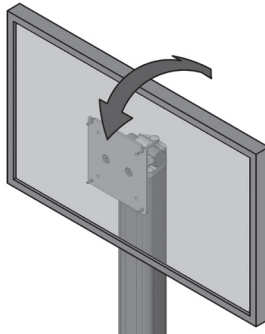
确保系统部件的回转范围与设备尺寸和房间条件都相适应。

对于水平回转的系统组件，请确保它们不会跟其他设备、其他系统组件或墙壁发生碰撞。碰撞可能会导

致设备损坏,进而导致人身伤害。

6.3 设备的倾斜/转动

当检测可倾斜或可转动的系统组件时,请确保夹紧力被调节至能将设备固定住。如果设置错误,会导致设备倾翻。因此在进行设置时,必须确保尽管可以轻微倾翻或转动设备,但它在任意所需的位置中都保留稳定。



6.4 系统组件和附件的拆解和改装

一旦系统组件和附件被拆卸或改变位置,必须事先拆除安装在其上的装置。

6.5 操纵移动医疗器械推车时的规定用途

当操纵移动医疗器械推车时,必须注意尽量折叠所附的支撑臂。否则将无法保证其稳定性(参见第 2.4 节)。

7 其他

7.1 清洁和消毒

注意:在清洁或消毒之前,请从电网上断开整个系统。

可以使用普通多用途清洁剂(中性清洁剂)清洁医疗器械推车。在消毒时,可使用经批准用于表面消毒的商用消毒剂或消毒湿巾。必须按照生产商规定的方法使用消毒剂以进行擦拭消毒。

以下是 ITD 进行过测试的消毒剂示例:

产品	生产商
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode

Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

如果需要拆卸组件以进行完全的消毒处理, 可请专家进行拆卸和组装。

7.2 维修/服务

在送往维修之前, 请先用合适的清洁剂和消毒剂清洗推车! 应只有具备资格的维修人员修理推车。对于所有服务, 我们建议您联系 ITD GmbH。

7.3 环境条件

医疗器械推车为普通医院和诊所设计。

运行:

环境温度:	10° C 至 40° C
湿度:	30 % 至 75 %
气压:	700 hPa 至 1060 hPa
保护等级:	IP20

运输/存放:

该设备推车适合采用市场常见的方式利用卡车、空运和海运运输。相应地执行包装。

环境温度:	-25° C 至 70° C
湿度:	10 % 至 95 %
气压:	500 hPa 至 1200 hPa

7.4 备件

只允许使用经 ITD GmbH 批准备件!

8 附件

您可在我们的产品目录或 www.itd-cart.com (经销商信息) 中找到各种各样的附件。

9 保养

医疗器械推车的设计和制造可确保多年无故障使用。每 12 个月 进行一次检查, 以确保以下部件的功能安全性:

收纳架:

- 检查所有固定螺栓是否拧紧, 收纳架是否稳固和平衡。

脚轮：

- 检查脚轮是否自由转动, 所有刹车是否正常运行。
- 检查固定住底架脚轮的 4 个螺栓以及脚轮本身是否紧固。
- 若使用的是导电脚轮, 脚轮表面应无异物, 以确保正常运行。

支撑臂：

- 旋转和倾斜功能顺畅运作, 不会有太多的间隙。

序列号：

- 比较推车的序列号及设备插座的数据。

如果您在检查时发现了问题, 请立即联系您的供货商。

10 技术参数

轻量型设备推车承载能力

底架, 总负荷	40kg
收纳架	10kg
监护仪支架	10kg
高置物筐	3kg
扁平置物筐	3kg

iTD GmbH 对内容的正确性负责。



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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