



РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА



Това е медицинско оборудване клас I по смисъла на Европейския регламент за медицинското оборудване (РМИ) 2017/745, Приложение VIII.

Производителят декларира, че този продукт е в съответствие с основните изисквания на РМИ 2017/745, Приложение IX, в потвърждение на което се прилага тази CE маркировка.

Тези ИУ се използват от iTD GmbH, както и от TouchPoint Medical Inc. Конкретната документация относно законния производител на продукта е посочена на етикета на продукта.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Германия

Тел.: + 49 (0)89 6144 250

Интернет: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 САЩ

Тел.: + 1 800 947 3901

Интернет: www.itd-cart.com



Продажби и поддръжка:

Северна Америка

iTD Corporation

Имейл: salesusa@itd-cart.com

Местен представител за САЩ:

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 САЩ

Европа

iTD GmbH

Имейл: sales@itd-cart.com

Китай

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

Имейл: saleschina@itd-cart.com

Австралия

iTD Australia Pty Ltd

Имейл: salesaustralia@itd-cart.com

Повече информация относно продажбите и сервиза/поддръжката можете да намерите на нашия уебсайт (www.itd-cart.com).

Ние непрекъснато усъвършенстваме нашите продукти. Моля да приемете, че си запазваме правото да правим промени в обхвата на доставката по всяко време по отношение на формата, оборудването и технологията.

Препечатването, копирането или преводът, дори и частично, не са разрешени без писменото съгласие на iTD GmbH! Всички права съгласно закона за авторското право са изрично запазени за iTD GmbH.

Индекс 001

Настоящото ръководство за употреба е в сила за следните продукти:

Типово означение	Описание
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	elo-cart количка за оборудване
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	elo-cart системни компоненти и принадлежности
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Общи системни компоненти и принадлежности
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Специфични за клиента мобилни колички за оборудване
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Съдържание

1	Важна информация	5
1.1	Предназначение	5
1.2	Обяснение на общите символи	5
1.3	Информация за безопасност	7
2	Монтаж	8
2.1	Окомплектованост и монтаж	8
2.2	Товарене	8
2.3	Опасност от механична нестабилност	8
2.4	Колелца	8
2.5	Товар	9
2.6	Последващо добавяне на системни компоненти	9
3	Електрическа безопасност	9
3.1	Разполагане на електрическото оборудване	9
3.2	Газове	9
3.3	Комбиниране на оборудване	9
3.4	ЕМС	9
3.5	Минимално ниво на безопасност	10
4.	Транспортиране	10
4.1	Безопасно транспортиране на колелца	10
4.2	Безопасно транспортиране чрез носене	10
5	Механична корекция на височината	11
6	Опорни рамена/стойки за монитор	11
6.1	Окабеляване	11
6.2	Хоризонтално въртене	11
6.3	Накланяне/въртене на оборудването	11
6.4	Разглобяване и преместване на системни компоненти и принадлежности	12
6.5	Употреба по предназначение при маневриране с мобилни колички за оборудване	12
7	Други	12
7.1	Почистване и дезинфекция	12
7.2	Поддръжка/обслужване	13
7.3	Условия на околната среда	13
7.4	Части	13
8	Принадлежности	13
9	Обслужване	13
10	Технически спецификации	14

1 Важна информация

Настоящото ръководство за употреба е в сила за мобилните колички за оборудване от продуктовата линия elo-cart.

Всички продукти на iTD GmbH са произведени с идеята за дълъг и непрекъснат срок на експлоатация. Тяхното разработване, проектиране, продажби и производство са сертифицирани от iTD GmbH в съответствие с DIN EN ISO 13485.

Продуктите отговарят на изискванията на Европейския регламент за медицинските изделия (РМИ) и имат поставена CE маркировка.

- Прочетете внимателно ръководството за употреба от самото начало, за да се запознаете последователно с функциите.
- Ако имате някакви въпроси или притеснения, не се колебайте да се свържете с производителя.
- Мобилните колички за оборудване са предназначени само за употреба по описания начин.
- Настоящото ръководство трябва да се запази за справка през целия експлоатационен период на продукта.

Настоящото ръководство за употреба е предназначено за професионални потребители в областта на медицинските технологии. То предоставя информация за системния конфигуратор, който приема информацията, отнасяща се до дадена система за съответните инструкции за употреба.

1.1 Предназначение

Мобилните колички за оборудване на iTD GmbH служат за:

- Поставяне на медицински и IEC-сертифицирани изделия в съответствие с допустимите натоварвания, в съответствие с изискванията на IEC 60601-1 и със съответните им изменения.

Мобилните колички за оборудване може да се използват за преместване на медицинско оборудване в дадена сграда преди или след употреба и разполагането му в дадено помещение, което прави възможно гъвкавото и икономично използване на всяко оборудване. Това улеснява и почистването на пода.

1.2 Обяснение на общите символи

В допълнение към изброените символи, други символи в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 или ISO15223 може да се използват при нужда.



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделието



Електропроводими колелца:

Електропроводимите колелца са обозначени със символ на мълния или жълта точка.



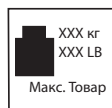
Премествайте оборудването само с прибрани рамена



Използвайте дръжката за бутане на количката



Спазвайте инструкциите за експлоатация



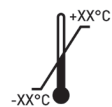
Общ допълнителен товар, базова рамка:
 Максимален общ допълнителен товар (= сума от действителните товари).
 Моля, спазвайте указанията на стикера, обозначаващ допустимото натоварване.



Информация за товара (системи компоненти):
 Моля, спазвайте указанията на стикера, обозначаващ допустимото натоварване.



Ограничение за влажност



Ограничение за температура



Оборудването е подходящо само за употреба на закрито



Тежък предмет:
 Мобилната количка за оборудване трябва да се вдига от поне двама души, за да се предотвратят наранявания.



Разпространено от



Разпространено от

Български



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Позиция номер



Код на партида



Сериен номер



Не бутайте:

Бутането на количката с оборудване над нивото на дръжката не е разрешено поради риск от преобръщане.



Внимание: "Опасност от преобръщане"

1.3 Информация за безопасност

Обща информация:

- Персоналът (болничният и сервизен персонал), който работи индиректно или непосредствено с мобилната количка за оборудване, трябва да бъде обучен!
- Работа по конфигуриране може да се извършва само от квалифициран персонал.
- Работите по ремонт и поддръжка може да се извършват само от квалифициран персонал.

При работа с количката за оборудване, спазвайте условията за безопасност:

- Изключването от захранването е гарантирано само ако щепселът е изваден от контакта.

Работа с оборудването:

- При всяко преместване на количката с оборудването трябва да се гарантира, че никой няма да пострада и че никакви предмети няма да бъдат повредени!

Товар:

- Общото тегло на оборудването и принадлежностите върху мобилната количка за оборудване не трябва да превишава допустимото общо допълнително натоварване (вижте стикера за натоварване на основната рамка).

- Повърхностните натоварвания, отпечатани върху системните компоненти, не трябва да се превишават!
- Не трябва да се превишават натоварванията, указани върху допълнителните модули!



Моля, обърнете внимание: Приложимият стандарт указва, че общото тегло на количката за оборудване, включително цялото оборудване и всички системи, трябва да са указани върху количката за оборудване под формата на стикер. Ще се радваме ако можем да ви помогнем със създаването на този стикер!

Защита срещу инфекция:

- При извършване на дейности по почистване е необходимо да се спазват санитарно-хигиенните разпоредби!
- Предавайте на сервизен техник или за поддръжка и ремонт само ръчно почиствено и дезинфекцирано оборудване и апаратура!

Защита на околната среда:

- Отстранете всички следи или остатъци от почистващи и дезинфекционни средства така, че да не причиняват вреда, и по екологично безопасен начин!
- Спазвайте действащите във вашия регион разпоредби при изхвърляне на количката за оборудване.

2 Монтаж

2.1 Окомплектованост и монтаж

Първо, разопаковайте количката за оборудване и използвайте приложената бележка за доставка, за да проверите дали всички поръчани части са налични. След това сгلوبете количката за оборудване в съответствие с инструкциите за монтаж.

2.2 Товарене

Поставете количката за оборудване върху равна, хоризонтална повърхност и поставете монитора/оборудването върху съответната стойка/рафт. Сглобяването и товаренето могат да се извършват само когато количката не е свързана към електрозахранването. Ако стабилността е недостатъчна, количката трябва да бъде видимо маркирана в съответствие с изискването за маркировка на 5*.

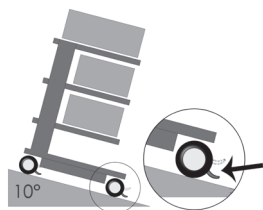
2.3 Опасност от механична нестабилност

Цялата система трябва да отговаря на изискванията съгласно IEC 60601-1. Това е отговорност на създателя на системата.

2.4 Колелца

Количките за оборудване са с двойни колелца със спирачки.

Преди да пуснете количките за оборудване в експлоатация, уверете се, че блокировката на колелцата работи. Всички спирачки на колелцата (механизми за блокиране на колелцата) трябва да се активират при пристигане в паркинг позиция и за обезопасяване на количката по време на транспортиране.



Съответно, всички спирачки на колелцата трябва да бъдат освободени при местене на количката. Колелцата трябва да се проверяват на всеки дванадесет месеца с цел безопасност и за да се уверите, че крепежните болтове на колелцата са добре затегнати. Ако са разхлабени, моля свържете се с Вашия доставчик незабавно.

2.5 Товар

Не се допуска превишаване на товароподемността на количките за оборудване. Спазвайте максималното натоварване на количките за оборудване (вижте Раздел 10).

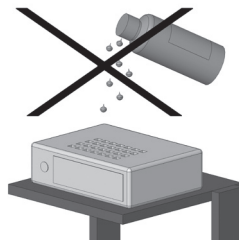
2.6 Последващо добавяне на системни компоненти

Компоненти на системата iTD могат да бъдат добавяни впоследствие само от квалифициран персонал в съответствие с предоставените инструкции за монтаж. Модифицираната система трябва да се провери отново за съответствие с IEC 60601-1.

3 Електрическа безопасност

3.1 Разполагане на електрическото оборудване

Обърнете внимание, че електрическото оборудване върху количките за оборудване не трябва да се мокри. Никога не поставяйте продукти, от които биха могли да изтекат течности, над електрическо оборудване, в което биха могли да проникнат течности.



3.2 Газове

Електрическото оборудване не трябва да се използва в близост до газове, например запалим наркотичен газ или подобни. Потребителят е отговорен за това, както и за спазването на IEC 60601-1-2.

3.3 Комбиниране на оборудване

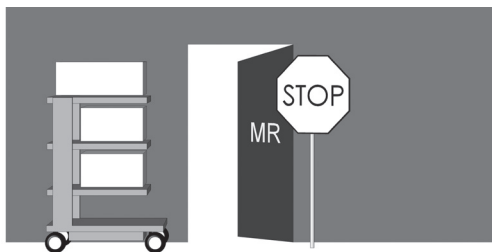
При комбиниране на оборудване върху количката за оборудване, трябва да се спазват следните правила:

- Допълнителното оборудване, което се свързва към аналоговите и цифровите интерфейси на устройството, трябва доказуемо да отговаря на съответните спецификации (например IEC 60950 за информационно-технологично оборудване и IEC 60601-1 за медицинско електрическо оборудване).
- Освен това, всички конфигурации трябва да отговарят на валидната версия на IEC 60601-1 стандарта. Лицето, което свързва допълнително оборудване към входната или изходната част за сигнали, е конфигуратор на системата и следователно носи отговорност за съответствието с действащата версия на стандарта IEC 60601-1.

3.4 EMC

Електромагнитната съвместимост на частите от медицинското електрическо оборудване върху количката трябва да бъде проверена от конфигуратора на цялата система. Преди комбинацията от оборудване да се използва в медицинска практика, проверете електромагнитната съвместимост на отделните устройства.

Специфичните за клиента колички за оборудване, които ще се използват в среда за МР, трябва да бъдат проверени от клиента за използваемост поради съдържанието на феромагнитни материали. iTD GmbH не поема никаква отговорност в това отношение!



Български

3.5 Минимално ниво на безопасност

iTD GmbH не е запозната с оборудване или принадлежности, които намаляват минималното ниво на безопасност на системата. Може да се използва само оборудване, което не представлява опасност. Ако е необходимо, това трябва да се изясни чрез анализ на риска (ISO 14971).

4. Транспортиране

4.1 Безопасно транспортиране на колелца

Преди да преместите количката за оборудване, уверете се, че:

- Цялото оборудване/продукти върху нея са обезопасени срещу падане.
- Всички шарнирни рамена са прибрани и закрепени.
- Захранващият кабел е изключен от локалната електрическа мрежа.
- Спирачките на колелцата са освободени.

Количката за оборудване може да се премества през праг само с максимална скорост от 0,8 м/сек. +/- 0,1 м/сек.

При движение по рампи с максимален наклон от 10° трябва да се уверите, че количката за оборудване може да бъде спряна по всяко време.

Въпреки че са взети всички предпазни мерки, за да се гарантира максимална стабилност на продукта, трябва да се обърне внимание на неравностите на пода, рамките на вратите на асансьора, кабелите и др., за да се избегнат инциденти.

Изискванията съгласно IEC 60601-1 се прилагат по принцип.

4.2 Безопасно транспортиране чрез носене

Дръжките не са предназначени за повдигане на мобилната количка за оборудване, а са предназначени единствено за бутане. Мобилната количка за оборудване може да се повдига и носи само от двама души, като се използват стабилизаторите в основата.

Изискванията съгласно IEC 60601-1 се прилагат по принцип.

5 Механична корекция на височината

Специалните правила за безопасност съгласно IEC 60601-1 „Механични опасности, свързани с движещи се части“ трябва да се спазват при механично регулиране на височината чрез газово налягане. Важат следните правила:

- Допустимите разстояния между движещите се части съгласно Таблица 20 от IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) следва да се вземат предвид и да се спазват.
- Спазването на изискваните минимални разстояние е отговорност на съответния системен конфигурактор.
- Общото тегло на монтираното оборудване и принадлежности не може да надвишава максималното общо допълнително натоварване за регулиране на височината. Претоварването може да доведе до повреда на регулирането на височината и до загуба на гаранцията.
- При механично регулиране на височината чрез газово налягане се освобождава съхранена енергия. Когато дадена система не е заредена, рязкото активиране на регулирането на височината без спирачки може да доведе до наранявания и повреди.
 - За да се предотвратят наранявания и повреди, регулирането на височината трябва да се постави в най-високата („неактивна“) позиция преди монтаж и демонтаж на оборудването.

6 Опорни рамена/стойки за монитор

6.1 Окабеляване

Моля отбележете следната информация:

- Трябва да има достатъчно кабели, за да се предотврати повреда на кабелите или спиране на оборудването при завъртане на устройството.
- Висящите кабели в никакъв случай не трябва да се използват като дръжки.
- Уверете се, че приложените монтажни материали се използват правилно в съответствие с предоставените инструкции за монтаж.
- Обърнете внимание на всички кабелни бримки при завъртане на рамената.

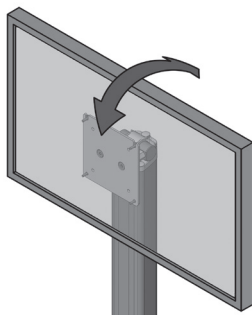
6.2 Хоризонтално въртене

Уверете се, че диапазонът на въртене на системните компоненти е съобразен както с размера на оборудването, така и със заобикалящото пространство.

При хоризонтално завъртане на системни компоненти, носещи прикрепено оборудване, оборудването не бива да се сблъсква с друго оборудване, други системни компоненти или стената. Евентуалният сблъсък може да доведе до повреда на оборудването, както и до телесни повреди.

6.3 Накланяне/въртене на оборудването

В случай на накланящи се/въртящи се системни компоненти, проверете дали силата на затягане е подходяща за прикрепеното оборудване. Ако силата на затягане е неподходяща, съществува риск оборудването да се преобърне. Следователно, то трябва да бъде закрепено по такъв начин, че оборудването да може лесно да се накланя/ завърта, като същевременно остава стабилно в желаната позиция.



6.4 Разглобяване и преместване на системни компоненти и принадлежности

Ако системните компоненти и принадлежности трябва да бъдат демонтирани или преместени, е изключително важно първо да се свали прикрепеното оборудване.

6.5 Употреба по предназначение при маневриране с мобилни колички за оборудване

При маневриране с мобилни колички за оборудване, прикрепените опорни рамена в идеалния случай трябва да бъдат прибрани. В противен случай стабилността на количката не може да бъде гарантирана (вижте раздел 2.4).

7 Други

7.1 Почистване и дезинфекция

Моля, обърнете внимание: Изключете цялата система от електрическата мрежа преди почистване и дезинфекция. Количките за оборудване могат да се почистват с помощта на универсални почистващи препарати, предлагани в търговската мрежа (неутрални почистващи препарати). За дезинфекция могат да се използват дезинфектанти, предлагани в търговската мрежа, одобрени за дезинфекция на повърхности или чрез избърсване. Дезинфектантите трябва да се използват единствено за дезинфекция чрез избърсване в съответствие със спецификациите на производителя.

Например, iTD е извършила тестове, използвайки следните дезинфектанти:

Продукт	Производител
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Ако е необходима пълна дезинфекция, модулите могат да бъдат демонтирани от експерт и избърсани с дезинфектант, докато са разглобени.

7.2 Поддръжка/обслужване

Количката за оборудване трябва да се почиства и дезинфекцира с подходящи почистващи препарати преди всяка поддръжка, включително ако се връща за ремонт! Дейностите по поддръжката на количката за оборудване може да се извършват само от квалифициран персонал. Препоръчваме Ви да се свържете с iTD GmbH относно каквото и да е обслужване.

7.3 Условия на околната среда

Количките за оборудване са проектирани с оглед на обичайните болнични и хирургични операции.

Работа с оборудването:

Температура на околната среда:	от 10°C до 40°C
Влажност:	от 30% до 75%
Въздушно налягане:	от 700 hPa до 1060 hPa
Клас на защита:	IP20

Транспортиране/съхранение:

Rollstand е подходящ за обичаен транспорт с камиони, въздушен и морски транспорт.

Опаковката е проектирана съобразно с това.

Температура на околната среда:	от -25°C до 70°C
Влажност:	от 10% до 95%
Въздушно налягане:	от 500 hPa до 1200 hPa

7.4 Части

Могат да се използват само части, одобрени от iTD GmbH.

8 Принадлежности

Богата гама от принадлежности можете да намерите в нашите каталози или на www.itd-cart.com (информация за продавачи на дребно).

9 Обслужване

Количките за оборудване са проектирани и произведени за многогодишна безпроблемна експлоатация. Проверявайте функционалността на следните части на всеки дванадесет месеца, за да се гарантира безопасността:

Рафтове:

- Проверете дали крепежните винтове са добре затегнати и дали рафтът е стабилен и равен.

Колелца:

- Уверете се, че колелцата се въртят свободно, и проверете дали всички спирачки работят.
- Проверете дали четирите болта, използвани за закрепване на колелцата към долната страна на основата и самите колелца са здраво закрепени в своите стойки.
- При електропроводими колелца, гумите трябва да са без замърсявания, за да се гарантира функционалност.

Опорни рамена:

- Въртенето и накланянето им трябва да бъде плавно, без прекомерни усилия.

Серийни номера:

- Сравнете серийния/партиден номер на количката с информацията в дневника на оборудването.

Ако откриете проблем при извършване на тази проверка, моля, свържете се незабавно с Вашия доставчик.

10 Технически спецификации

Товароносимост на Rollstand 2.0

Основна рамка, общо допълнително натоварване	40 кг
Рафт	10 кг
Стойка за монитор	10 кг
Кош, висок	3 кг
Кош, плосък	3 кг

iTD GmbH носи отговорност за коректността на това съдържание.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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