



# UPUTE ZA UPORABU



Ovo je medicinski proizvod razreda I u smislu Europske uredbe o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745, Dodatak VIII.

Proizvođač izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s osnovnim zahtjevima sukladno MDR 2017/745, Dodatak IX, i to dokumentira oznakom CE.

Ovim uputama za uporabu koriste se tvrtke iTD GmbH i TouchPoint Medical Inc. Na naljepnici proizvoda navedena je specifična dokumentacija o zakonitom proizvođaču za svaki proizvod.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Njemačka

Tel.: + 49 (0)89 6144 250

Web mjesto: [www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com)



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 USA

Tel: + 1 800 947 3901

Web mjesto: [www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com)



#### Prodaja i podrška:

##### Sjeverna Amerika

iTD Corporation

Adresa e-pošte:

[salesusa@itd-cart.com](mailto:salesusa@itd-cart.com)

Lokalni agent za SAD:

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 USA

##### Europa

iTD GmbH

Adresa e-pošte: [sales@itd-cart.com](mailto:sales@itd-cart.com)

##### Kina

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

Adresa e-pošte:

[saleschina@itd-cart.com](mailto:saleschina@itd-cart.com)

##### Australija

iTD Australia Pty Ltd

Adresa e-pošte:

[salesaustralia@itd-cart.com](mailto:salesaustralia@itd-cart.com)

Više informacija o prodaji i servisu/podršci možete pronaći na našem web mjestu ([www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com)).

Neprestano dalje razvijamo svoje proizvode. Molimo vas da prihvatite da zadržavamo pravo u bilo kojem trenutku izvršiti promjene u opsegu isporuke u smislu oblika, opreme i tehnologije.

Pretpisak, umnožavanje ili prevođenje, čak ni djelomično, nije dopušteno bez pisanog odobrenja tvrtke iTD GmbH! Sva prava u skladu sa zakonom o autorskim pravima izričito su pridržana za iTD GmbH.

Indeks 001

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće proizvode:

Oznaka tipa	Opis
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	kolica za opremu elo-cart
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	sastavnice i pribor sustava elo-cart
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Opće sastavnice i pribor sustava
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Nosачi mobilne opreme specifični za kupca
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

## Sadržaj

1	Važne informacije	5
1.1	Namjena	5
1.2	Objašnjenje općih simbola	5
1.3	Sigurnosne informacije	7
2	Montaža	8
2.1	Cjelovitost i montaža	8
2.2	Utovar	8
2.3	Opasnost zbog mehaničke nestabilnosti	8
2.4	Kotačići	8
2.5	Opterećenje	9
2.6	Naknadno dodavanje komponenti sustava	9
3	Električna sigurnost	9
3.1	Pozicioniranje električne opreme	9
3.2	Plinovi	9
3.3	Kombiniranje opreme	9
3.4	EMK	9
3.5	Minimalna razina sigurnosti	10
4.	Prijevoz	10
4.1	Siguran prijevoz na kotačićima	10
4.2	Siguran prijevoz nošenjem	10
5	Mehaničko podešavanje visine	11
6	Potporni krakovi / nosači za monitor	11
6.1	Kabeli	11
6.2	Horizontalno okretanje	11
6.3	Nagibne / rotirajuće komponente	11
6.4	Demontaža i premještanje komponenti i pribora sustava	12
6.5	Upotrebljavati prema namjeni prilikom manevriranja nosačima mobilne opreme	12
7	Razno	12
7.1	Čišćenje i dezinfekcija	12
7.2	Održavanje / servisiranje	13
7.3	Uvjeti okoliša	13
7.4	Dijelovi	13
8	Pribor	13
9	Održavanje	13
10	Tehničke specifikacije	14

## 1 Važne informacije

Ove upute za uporabu vrijede za mobilna kolica za opremu iz linije proizvoda elo-cart.

Svi proizvodi tvrtke iTD GmbH proizvedeni su imajući na umu dug i neometan vijek trajanja. Njihov razvoj, konstrukcija, prodaja i proizvodnja certificirani su od strane iTD GmbH u skladu s DIN EN ISO 13485.

Proizvodi ispunjavaju zahtjeve Europske uredbe o medicinskim proizvodima (MDR) i nose oznaku CE.

- Pažljivo pročitajte upute za uporabu od početka kako biste se postupno upoznali s funkcijama.
- U slučaju pitanja ili nedoumica, obavezno se obratite proizvođaču.
- Nosači mobilne opreme namijenjeni su samo za uporabu kako je opisano.
- Ove upute treba čuvati tijekom cijelog vijeka trajanja proizvoda.

Ove upute za uporabu namijenjene su profesionalnim korisnicima u području medicinske tehnologije. One pružaju informacije konfiguratoru sustava, koji usvaja informacije relevantne za sustav za odgovarajuće upute za uporabu.

### 1.1 Namjena

Nosači mobilne opreme tvrtke iTD GmbH upotrebljavaju se za:

- Za smještaj medicinskih i IEC-certificiranih uređaja u skladu s dopuštenim opterećenjima i u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1 s izmjenama i dopunama.

Nosač mobilnih uređaja može se upotrebljavati za premještanje medicinskih uređaja po zgradi prije i nakon upotrebe te za njihovo postavljanje unutar prostorije, što omogućuje fleksibilnu i ekonomičnu upotrebu svih uređaja. To također olakšava čišćenje poda.

### 1.2 Objašnjenje općih simbola

Uz navedene simbole, po potrebi se mogu primjenjivati i drugi simboli u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 ili normom ISO15223.



Medicinski uređaj



Jedinstvena identifikacija uređaja



Električki vodljivi kotačići:

Električki vodljivi kotačići označeni su simbolom munje ili žutom točkom.



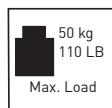
Pomičite samo s uvučenim krakom



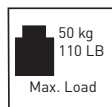
Koristite se ručkom za guranje



Slijedite upute za uporabu



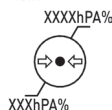
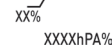
Ukupno dodatno opterećenje, osnovni okvir:  
Maksimalno ukupno dodatno opterećenje (= zbroj stvarnih opterećenja).  
Molimo obratite pozornost na naljepnicu koja označava dopušteno opterećenje.



Informacije o opterećenju (komponente sustava):  
Molimo obratite pozornost na naljepnicu koja označava dopušteno opterećenje.



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje barometarskog tlaka



Ograničenje temperature



Pogodno samo za unutarnju upotrebu



Teški predmeti:  
Nosач mobilne opreme moraju podizati najmanje dvije osobe kako bi se spriječile ozljede.



Distribuirao



Distribuirao

Hrvatski



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do datuma



Broj stavke



Kod serije



Broj serije



Ne gurati:

Guranje kolica s opremom iznad ručke nije dopušteno zbog rizika od prevrtanja.



Oprez: „Opasnost od prevrtanja“

### 1.3 Sigurnosne informacije

Općenito:

- Osoblje (bolničko i servisno osoblje) koje radi neizravno ili izravno s nosačem mobilne opreme mora biti osposobljeno!
- Konfiguracijske radove smije obavljati samo kvalificirano osoblje.
- Popravke i radove održavanja smije obavljati samo kvalificirano osoblje.

Siguran rad s kolicima za opremu:

- Isključivanje iz struje zajamčeno je samo ako se mrežni utikač izvuče iz utičnice.

Rad:

- Kad god se nosač opreme premješta, potrebno je osigurati da nitko ne bude ozlijeđen i da se ne oštete nikakvi predmeti!

Teret:

- Ukupna masa opreme i pribora na nosaču mobilne opreme ne smije prelaziti dopušteno ukupno dodatno opterećenje (vidi naljepnicu s podacima o opterećenju na osnovnom okviru).

- Površinska opterećenja otisnuta na komponentama sustava ne smiju se prekoračiti!
- Ne smiju se prekoračiti opterećenja navedena na dodatnim modulima!



**Napomena:** Primjenjivi standard propisuje da ukupna masa kolica s opremom, uključujući svu opremu i sustave, mora biti navedena na kolicima s opremom kao naljepnica. Rado ćemo vam pomoći u izradi ove naljepnice!

Zaštita od infekcije:

- Prilikom čišćenja potrebno je pridržavati se higijenskih propisa!
- Opremu i aparate očišćene i dezinficirane ručno predajte serviseru ili tehničaru za održavanje i popravke!

Zaštita okoliša:

- Zbrinite sve tragove ili ostatke sredstava za čišćenje i dezinfekcijskih sredstava bez nanošenja štete i na ekološki prihvatljiv način!
- Prilikom odlaganja kolica s opremom pridržavajte se propisa koji vrijede u vašoj regiji.

## 2 Montaža

### 2.1 Cjelovitost i montaža

Prvo raspakirajte kolica s opremom i pomoću priloženog otpremnog lista provjerite jesu li svi naručeni dijelovi tamo. Zatim sastavite kolica s opremom u skladu s uputama za sastavljanje.

### 2.2 Utovar

Kolica s opremom postavite na ravnu, vodoravnu površinu te postavite monitor/opremu na predviđeni nosač/policu. Sastavljanje i utovar smijete izvoditi samo kada kolica nisu spojena na električno napajanje. Ako nema dovoljne stabilnosti, kolica moraju biti vidljivo označena u skladu s obvezom označavanja 5°.

### 2.3 Opasnost zbog mehaničke nestabilnosti

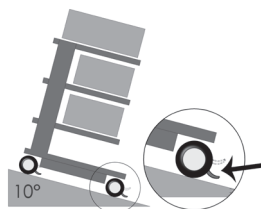
Cijeli sustav mora ispunjavati zahtjeve prema IEC 60601-1. To je odgovornost kreatora sustava.

### 2.4 Kotačići

Kolica za opremu imaju dvostruke kotačiće s kočnicama.

Prije puštanja kolica s opremom u rad, provjerite rade li kočnice kotačića. Sve kočnice kotačića (mehanizmi za blokiranje kotačića) moraju se aktivirati po dolasku u parkirni položaj i osigurati kolica tijekom prijevoza.

Sukladno tome, sve kočnice kotačića moraju biti otpuštene prilikom pomicanja kolica. Kotačiće je potrebno pregledavati svakih dvanaest mjeseci radi sigurnosti i kako bi se osiguralo da su vijci za pričvršćivanje kotačića čvrsto zategnuti. Ako su labavi, odmah se obratite svom dobavljaču.



## 2.5 Opterećenje

Nosivost kolica za opremu ne smije se prekoračiti.

Molimo pridržavajte se maksimalnih nosivosti kolica za opremu (vidi odjeljak 10).

## 2.6 Naknadno dodavanje komponenti sustava

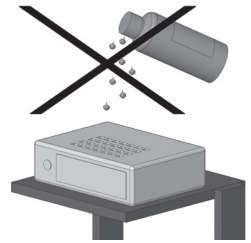
Komponente iTD sustava smije naknadno dodavati samo kvalificirano osoblje u skladu s priloženim uputama za montažu. Izmijenjeni sustav treba ponovno provjeriti radi usklađenosti s IEC 60601-1.

## 3 Električna sigurnost

### 3.1 Pozicioniranje električne opreme

Imajte na umu da električna oprema na kolicima za opremu ne smije biti mokra.

Nikada ne stavljajte proizvode koji bi mogli propuštati tekućine iznad električne opreme u koju bi tekućine mogle procuriti.



### 3.2 Plinovi

Električni uređaji ne smiju se upotrebljavati u blizini plinova, npr. zapaljivog narkotičkog plina ili sličnog. Korisnik je odgovoran za to, kao i za usklađenost s normom IEC 60601-1-2.

### 3.3 Kombiniranje opreme

Prilikom kombiniranja opreme na kolicima za opremu potrebno je pridržavati se sljedećih pravila:

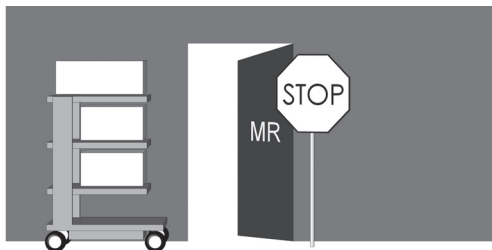
- Pomoćna oprema koja je priključena na analogna i digitalna sučelja opreme mora dokazivo biti u skladu s relevantnim specifikacijama (npr. IEC 60950 za informacijsku tehnologiju i IEC 60601-1 za medicinsku električnu opremu).
- Osim toga, sve konfiguracije moraju biti u skladu s važećom verzijom standarda IEC 60601-1. Osoba koja spaja dodatnu opremu na dio za ulaz ili izlaz signala je konfigurator sustava i stoga je odgovorna za usklađenost s važećom verzijom standarda IEC 60601-1.

### 3.4 EMK

Elektromagnetsku kompatibilnost dijelova medicinske električne opreme na kolicima mora provjeriti konfigurator cijelog sustava. Prije medicinske primjene kombinacije opreme provjerite elektromagnetsku kompatibilnost pojedinačnih dijelova opreme.

Kolica s opremom specifična za kupca, koja će se upotrebljavati u Magnetska rezonanca okruženjima, moraju biti provjerena od strane kupca radi upotrebljivosti zbog udjela feromagnetskih materijala.

iTD GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za to!



### 3.5 Minimalna razina sigurnosti

Tvrtka iTD GmbH nije upoznata ni s kakvom opremom ili priborom koji smanjuju minimalnu razinu sigurnosti sustava. Smije se upotrebljavati samo oprema koja ne predstavlja opasnost. Ako je potrebno, to treba pojasniti analizom rizika (ISO 14971).

## 4. Prijevoz

### 4.1 Siguran prijevoz na kotačićima

Prije pomicanja kolica s opremom, provjerite sljedeće:

- Sva oprema/proizvodi na njemu su osigurani od pada.
- Svi zglobni krakovi su sklopljeni i osigurani.
- Kabel za napajanje je isključen iz lokalne električne utičnice.
- Kočnice kotačića su otpuštene.

Kolica s opremom smiju se pomicati preko praga samo maksimalnom brzinom od 0,8 m/s +/-0,1 m/s.

Prilikom kretanja po rampama s maksimalnim nagibom od 10°, potrebno je osigurati da se kolica s opremom mogu zaustaviti u bilo kojem trenutku.

Iako su poduzete sve mjere opreza kako bi se jamčila maksimalna stabilnost proizvoda, treba obratiti pozornost na neravnine na podu, okvirima vrata dizala, kabelima itd. kako bi se spriječile nesreće.

Općenito se primjenjuju zahtjevi prema IEC 60601-1.

### 4.2 Siguran prijevoz nošenjem

Ručke nisu namijenjene za podizanje nosača mobilnog uređaja, već isključivo za guranje.

Nosač mobilnog uređaja smiju podizati i nositi samo dvije osobe, koristeći bazne stabilizatore.

Općenito se primjenjuju zahtjevi prema IEC 60601-1.

## 5 Mehaničko podešavanje visine

Za mehaničko podešavanje visine tlakom plina potrebno je poštivati posebne sigurnosne propise prema IEC 60601-1 "Mehaničke opasnosti povezane s pokretnim dijelovima".

Vrijede sljedeća pravila:

- Dopuštene razmake između pokretnih dijelova prema Tablici 20 norme IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) treba uzeti u obzir i poštivati.
- Poštivanje potrebnih minimalnih razmaka odgovornost je odgovarajućeg konfiguratora sustava.
- Ukupna masa montirane opreme i pribora ne smije prelaziti maksimalno ukupno dodatno opterećenje za podešavanje visine. Preopterećenje može dovesti do oštećenja podešavanja visine i gubitka jamstva.
- Kod mehaničkog podešavanja visine pomoću tlaka plina oslobađa se pohranjena energija. Kada sustav nije opterećen, naglo aktiviranje sustava podešavanja visine bez kočnica može dovesti do ozljeda i šteta.
  - o Kako bi se spriječile ozljede i oštećenja, podešavanje visine treba postaviti u najviši ('bez energije') položaj prije montaže i demontaže opreme.

## 6 Potporni krakovi / nosači za monitor

### 6.1 Kabeli

Molimo vas da obratite pozornost na sljedeće informacije:

- Mora postojati dovoljno kabela kako bi se spriječilo oštećenje kabela ili prekid rada opreme prilikom okretanja opreme.
- Ni pod kojim uvjetima viseće kabele nije dopušteno upotrebljavati kao ručke.
- Molimo da priloženi materijal za montažu upotrebljavate ispravno u skladu s s priloženim uputama za montažu.
- Prilikom zakretanja krakova obratite pozornost na sve petlje kabela.

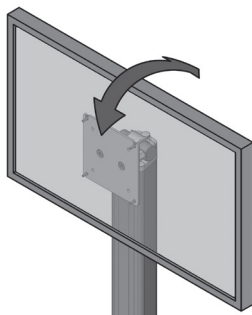
### 6.2 Horizontalno okretanje

Osigurajte da je raspon zakretanja komponenti sustava prilagođen veličini opreme i uvjetima prostora.

Prilikom horizontalnog okretanja komponenti sustava s pričvršćenom opremom, oprema ne smije kolidirati s drugom opremom, drugim komponentama sustava ili zidom. Sudar može prouzročiti oštećenje opreme i tjelesne ozljede.

### 6.3 Nagibne / rotirajuće komponente

U slučaju nagibnih / rotirajućih komponenti sustava, provjerite je li sila stezanja odgovarajuća za opremu koja se pričvršćuje. Ako je sila stezanja neispravna, postoji rizik od prevrtanja opreme. Stoga mora biti pričvršćena na način da se može lako naginjati/rotirati a da pritom ostane stabilna u željenom položaju.



## 6.4 Demontaža i premještanje komponenti i pribora sustava

Ako je potrebno rastaviti ili premjestiti komponente i pribor sustava, bitno je da se prvo ukloni priključena oprema.

## 6.5 Upotrebljavati prema namjeni prilikom manevriranja nosačima mobilne opreme

Prilikom manevriranja nosačima mobilne opreme, idealno bi bilo da su pričvršćeni potporni krakovi sklopljeni/uvučeni. Inače se ne može jamčiti stabilnost nosača (vidi odjeljak 2.4).

## 7 Razno

### 7.1 Čišćenje i dezinfekcija

Napomena: Prije čišćenja i dezinfekcije isključite cijeli sustav iz električne mreže. Kolica s opremom mogu se čistiti komercijalno dostupnim univerzalnim sredstvima za čišćenje (neutralnim sredstvima za čišćenje). Za dezinfekciju možete primijeniti komercijalno dostupna sredstva odobrena za dezinfekciju površina/brisanjem. Dezinficijense je dopušteno upotrebljavati isključivo za dezinfekciju brisanjem u skladu sa specifikacijama proizvođača.

Na primjer, tvrtka iTD je provela ispitivanja koristeći sljedeće dezinficijense:

Proizvod	Proizvođač
Bacillol plus	Bode
Cleanisept maramice	Dr. Schumacher
Mikrobac maramice	Bode
Mikrozid osjetljive maramice	Schülke
Terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin pjena	Ecolab

Ako je potrebna potpuna dezinfekcija, module može rastaviti stručnjak i obrisati dezinfekcijskim sredstvom tijekom rastavljanja.

## 7.2 Održavanje / servisiranje

Kolica s opremom treba očistiti i dezinficirati odgovarajućim sredstvima za čišćenje prije svakog održavanja, uključujući i vraćanje na popravak! Radove održavanja na kolicima s opremom smije obavljati samo kvalificirano osoblje. Preporučujemo da se obratite tvrtki iTD GmbH u vezi sa svim servisnim radovima.

## 7.3 Uvjeti okoliša

Kolica za opremu dizajnirana su imajući na umu uobičajene bolničke i kirurške operacije.

Rad:

Temperatura okoline:	10 °C do 40 °C
Vlaga:	30 % do 75 %
Tlak zraka:	700 hPa do 1060 hPa
Stupanj zaštite:	IP20

Prijevoz/skladištenje:

Rollstand je prikladan za uobičajeni prijevoz kamionima, zračnim i pomorskim prijevozom.

Starenje paketa je dizajnirano u skladu s tim.

Temperatura okoline:	-25 °C do 70 °C
Vlaga:	10 % do 95 %
Tlak zraka:	500 hPa do 1200 hPa

## 7.4 Dijelovi

Smiju se upotrebljavati samo dijelovi koje je odobrila tvrtka iTD GmbH.

## 8 Pribor

Širok asortiman dodatne opreme možete pronaći u našim katalogima ili na [www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com) (informacije za trgovce).

## 9 Održavanje

Kolica za opremu razvijena su i izrađena za dugogodišnju upotrebu bez problema. Provjerite funkcionalnost sljedećih dijelova svakih dvanaest mjeseci kako biste jamčili sigurnost:

Police:

- Provjerite jesu li vijci za pričvršćivanje čvrsto zategnuti i je li polica stabilna i ravna.

Kotačići:

- Provjerite okreću li se kotačići slobodno i da li sve kočnice rade.
- Provjerite jesu li četiri vijka koji se upotrebljavaju za pričvršćivanje kotačića na donju stranu baze i samih kotačića čvrsto pričvršćeni u svojim nosačima.
- Kod električno vodljivih kotačića, gazne površine moraju biti bez prljavštine kako bi se osigurala njihova funkcionalnost.

Potporni krakovi:

- Njihovo okretanje i naginjanje mora biti glatko, bez previše napora.

Serijski brojevi:

- Usporedite serijski broj / broj šarže kolica s podacima u evidenciji opreme.

Ako prilikom ove provjere uočite problem, odmah se obratite svom dobavljaču.

## 10 Tehničke specifikacije

### Korisni teret Rollstand 2.0

Ukupno dodatno opterećenje, osnovni okvir	40 kg
Polica	10 kg
Nosač monitora	10 kg
Košara, visoka	3 kg
Košara, ravna	3 kg

Tvrtka iTD GmbH je odgovorna za točnost ovog sadržaja.





Johner Medical Schweiz GmbH  
Tafelstattstrasse 13a  
6415 Arth  
Schweiz



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