



NÁVOD K POUŽITÍ



Jedná se o zdravotnický prostředek třídy I ve smyslu evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745, přílohy VIII.

Výrobce prohlašuje, že tento výrobek je ve shodě se základními požadavky podle nařízení MDR 2017/745, přílohy IX, a dokládá to označením CE.

Tento návod k použití používá společnost iTD GmbH i společnost TouchPoint Medical Inc. Na štítku výrobku je uvedena konkrétní dokumentace týkající se oprávněného výrobce daného výrobku.



iTD GmbH
Jahnstrasse 1
84347 Pfarrkirchen
Německo
Tel.: + 49 (0)89 6144 250
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



Prodej a podpora:

Severní Amerika

iTD Corporation
Email: salesusa@itd-cart.com
Místní zástupce pro USA:
TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 TouchPoint Drive
Odessa, FL 33556 USA

Evropa

iTD GmbH
Email: sales@itd-cart.com

Čína

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

Austrálie

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

Více informací o prodeji a servisu a případné podpoře naleznete na našich webových stránkách (www.itd-com).

Naše výrobky neustále dále vyvíjíme. Vezměte prosím na vědomí, že si vyhrazujeme právo kdykoli provést změny rozsahu dodávky, pokud jde o formu, vybavení a technologii.

Přetisk, rozmnožování nebo překlad, a to ani částečně, není povolen bez písemného souhlasu společnosti iTD GmbH! Všechna práva vyplývající ze zákona o ochraně autorských práv jsou výslovně vyhrazena společnosti iTD GmbH.

Index 001

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Typové označení	Popis
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	Vozík elo-cart na vybavení
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	Komponenty a příslušenství systému elo-cart
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Obecné komponenty a příslušenství systému
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Mobilní nosiče vybavení specifické pro zákazníka
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Obsah

1	Důležité informace	5
1.1	Zamýšlené použití	5
1.2	Obecné vysvětlení symbolů	5
1.3	Bezpečnostní informace	7
2	Montáž	8
2.1	Kompletnost a montáž	8
2.2	Nakládání	8
2.3	Nebezpečí v důsledku mechanické nestability	8
2.4	Kolečka	8
2.5	Zatížení	9
2.6	Následné přidávání komponent systému	9
3	Elektrická bezpečnost	9
3.1	Polohování elektrických zařízení	9
3.2	Plyny	9
3.3	Kombinování zařízení	9
3.4	Elektromagnetická kompatibilita	9
3.5	Minimální úroveň bezpečnosti	10
4.	Přeprava	10
4.1	Bezpečná přeprava na kolečkách	10
4.2	Bezpečná přeprava pomocí přepravního prostředku	10
5	Mechanické nastavení výšky	11
6	Podpěrná ramena / držáky monitoru	11
6.1	Kabeláž	11
6.2	Vodorovné otáčení	11
6.3	Naklápací / otočná vybavení / zařízení	11
6.4	Demontáž a přemístění komponent a příslušenství systému	12
6.5	Použití v souladu s určením při manévrování s mobilními nosiči vybavení	12
7	Různé	12
7.1	Čištění a dezinfekce	12
7.2	Údržba / servis	13
7.3	Podmínky prostředí	13
7.4	Díly	13
8	Příslušenství	13
9	Servis	13
10	Technické specifikace	14

1 Důležité informace

Tento návod k použití platí pro mobilní vozíky na vybavení z produktové řady elo-cart.

Všechny výrobky společnosti iTD GmbH jsou vyráběny s ohledem na dlouhou životnost bez přerušení používání. Jejich vývoj, konstrukce, prodej a výroba jsou certifikovány společností iTD GmbH v souladu s normou DIN EN ISO 13485.

Výrobky splňují požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) a nesou označení CE.

- Pozorně si prostudujte návod k použití od začátku, abyste se postupně seznámili s funkcemi.
- V případě dotazů nebo pochybností se neváhejte obrátit na výrobce.
- Mobilní nosiče vybavení jsou určeny pouze k popsanému použití.
- Tento návod je třeba uschovat po celou dobu životnosti výrobku.

Tento návod k použití je určen profesionálními uživateli v oblasti lékařské techniky. Poskytuje informace pro konfiguratorem systému, který převeze informace relevantní pro systém do odpovídajícího návodu k použití.

1.1 Zamýšlené použití

Mobilní nosiče vybavení společnosti iTD GmbH slouží:

- Pro umístění zdravotnických prostředků a zařízení s certifikací IEC v souladu s přípustným zatížením a v souladu s požadavky normy IEC 60601-1 v platném znění.

Mobilní nosič vybavení lze používat k přesunu zdravotnických prostředků po budově před použitím i po použití a k jejich umístění v místnosti, což umožňuje flexibilní a hospodárné využití všech prostředků a zařízení. Také to usnadňuje čištění podlah.

1.2 Obecné vysvětlení symbolů

Kromě uvedených symbolů lze v případě potřeby použít i jiné symboly v souladu s nařízením (EU) 2017/745 nebo normou ISO 15223.



Zdravotnický prostředek



Jedinečná identifikace prostředku



Elektricky vodivá kolečka:

Elektricky vodivá kolečka jsou označena symbolem blesku nebo žlutou tečkou.



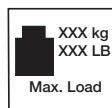
Přemísťujte pouze se složeným ramenem



K tlačení použijte rukojeť



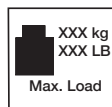
Postupujte podle návodu k použití



Celkové dodatečné zatížení, základní rám:

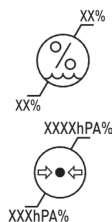
Maximální celkové dodatečné zatížení (= součet skutečných zatížení).

Dodržujte prosím údaje uvedené na štítku s označením přípustného zatížení.

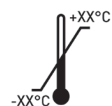


Informace o zatížení (komponenty systému):

Dodržujte prosím údaje uvedené na štítku s označením přípustného zatížení.



Limit vlhkosti



Limit teploty



Vhodné pouze pro vnitřní použití



Těžký předmět:

Mobilní nosič vybavení musejí zvedat alespoň dvě osoby, aby nedošlo ke zranění.



Distributor



Distributor



Výrobce



Datum výroby



Datum použitelnosti



Číslo zboží



Kód šarže



Výrobní číslo



Netlačte:

Tlačení vozíku na vybavení nad rukojetí není povoleno kvůli riziku převrácení.



Pozor: „Riziko převrácení“

1.3 Bezpečnostní informace

Obecně:

- Personál (nemocniční a servisní personál), který pracuje nepřímo nebo přímo s mobilním nosičem vybavení, musí být proškolen!
- Konfigurační práce smí provádět pouze kvalifikovaný personál.
- Opravy a údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Bezpečná práce na vozíku na vybavení:

- Odpojení od napájení je zaručeno pouze v případě, že je síťová zástrčka vytažena ze zásuvky.

Provoz:

- Při každém přemístění nosiče vybavení je třeba zajistit, aby nedošlo ke zranění osob ani k materiálním škodám!

Zatížení:

- Celková hmotnost vybavení a příslušenství na mobilním nosiči vybavení nesmí překročit přípustné celkové dodatečné zatížení (viz štítek s uvedením zatížení, nalepený na základním rámu).

- Plošná zatížení vytištěná na komponentách systému nesmějí být překročena!
- Zatížení stanovená na přídatných modulech nesmějí být překročena!



Upozornění: Platná norma stanoví, že celková hmotnost vozíku na vybavení včetně veškerého vybavení a systémů musí být uvedena na štítku nalepeném na vozíku na vybavení. S vytvořením tohoto štítku k nalepení vám rádi pomůžeme!

Ochrana proti infekci:

- Při provádění čistících prací je třeba dodržovat hygienické předpisy!
- Vybavení a přístroje předávejte servisnímu technikovi nebo pracovníkům za účelem údržby a oprav pouze ručně vyčištěné a vydezinfikované!

Ochrana životního prostředí:

- Všechny stopy nebo zbytky čistících a dezinfekčních prostředků likvidujte bezpečně a ekologicky!
- Při likvidaci vozíku na vybavení dodržujte předpisy platné ve vašem regionu.

2 Montáž

2.1 Kompletnost a montáž

Nejprve vybalte vozík na vybavení a pomocí přiloženého dodacího listu zkontrolujte, zda zásilka obsahuje všechny objednané díly. Poté sestavte vozík na vybavení v souladu s montážním návodem.

2.2 Nakládání

Postavte vozík na vybavení na rovnou vodorovnou plochu a umístěte monitor / vybavení na k tomu určený držák / polici. Montáž a nakládání lze provádět pouze v případě, že vozík není připojen ke zdroji napájení. Pokud není zajištěna dostatečná stabilita, musí být vozík viditelně označen v souladu s povinností označení 5°.

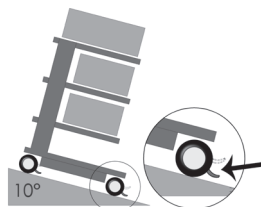
2.3 Nebezpečí v důsledku mechanické nestability

Celý systém musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1. To je odpovědností osoby sestavující systém.

2.4 Kolečka

Vozíky na vybavení jsou vybaveny dvojími kolečky s brzdami. Před uvedením vozíků na vybavení do provozu se ujistěte, že zámky koleček fungují. Všechny brzdy koleček (mechanismy zámků koleček) musejí být aktivovány při dojetí do parkovací polohy a pro zajištění vozíku během přepravy.

V souladu s tím musejí být při přemísťování vozíku všechny brzdy koleček uvolněny. Kolečka musejí být každých dvanáct měsíců zkontrolována z hlediska bezpečnosti, a aby bylo zajištěno, že jsou upevňovací šrouby koleček pevně utažené. Pokud jsou tyto šrouby uvolněné, okamžitě kontaktujte místního dodavatele.



2.5 Zatížení

Nosnost vozíku na vybavení nesmí být překročena.

Dodržujte maximální zatížení vozíku na vybavení (viz kapitola 10).

2.6 Následné přidávání komponent systému

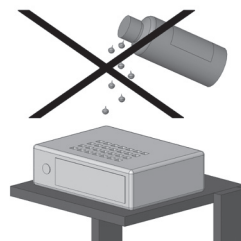
Komponenty systému iTD smí následně přidávat pouze kvalifikovaný personál v souladu s poskytnutým montážním návodem. Upravený systém musí být znovu zkontrolován z hlediska shody s normou IEC 60601-1.

3 Elektrická bezpečnost

3.1 Polohování elektrických zařízení

Vezměte prosím na vědomí, že elektrická zařízení na vozících na vybavení nesmějí být vystavena vlhkosti.

Nikdy neumísťujte výrobky, ze kterých by mohly unikat kapaliny, nad elektrická zařízení, do nichž by kapaliny mohly proniknout.



3.2 Plyn

Elektrická zařízení nesmějí být provozována v blízkosti plynů, např. hořlavých narkotických plynů a podobně. Za to je odpovědný uživatel, stejně jako za shodu s normou IEC 60601-1-2.

3.3 Kombinování zařízení

Při kombinování zařízení na vozíku na vybavení je třeba dodržovat následující pravidla:

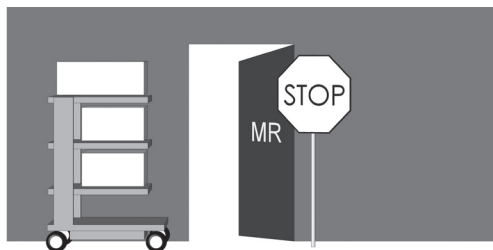
- Pomocná zařízení, která jsou připojena k analogovému a digitálnímu rozhraní zařízení, musejí prokazatelně splňovat příslušné specifikace (např. normy IEC 60950 pro zařízení informačních technologií a normy IEC 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje).
- Kromě toho musejí všechny konfigurace odpovídat platné verzi normy IEC 60601-1. Osoba, která připojuje další zařízení ke vstupní nebo výstupní části signálu, je konfigurátorem systému, a je proto odpovědná za shodu s platnou verzí normy IEC 60601-1.

3.4 Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetická kompatibilita jednotlivých zdravotnických elektrických přístrojů umístěných na vozíku musí být zkontrolována konfigurátorem celého systému. Před lékařským použitím kombinace zařízení zkontrolujte elektromagnetickou kompatibilitu jednotlivých zařízení.

Použitelnost vozíků na vybavení specifických pro daného zákazníka, které mají být používány

v prostředí Magnetická rezonance, musí zákazník zkontrolovat z hlediska podílu feromagnetických materiálů. Společnost iTD GmbH v tomto ohledu nepřebírá žádnou odpovědnost!



3.5 Minimální úroveň bezpečnosti

Společnost iTD GmbH si není vědoma žádného vybavení / zařízení nebo příslušenství, které by snižovalo minimální úroveň bezpečnosti systému. Smí se používat pouze vybavení / zařízení, která nepředstavují nebezpečí. V případě potřeby by to mělo být vyjasněno pomocí analýzy rizik (ISO 14971).

4. Přeprava

4.1 Bezpečná přeprava na kolečkách

Před přemísťováním vozíku na vybavení zajistěte následující:

- Veškeré vybavení / výrobky na vozíku jsou zabezpečené proti pádu.
- Všechna kloubová ramena jsou složena a zajištěna.
- Napájecí kabel je odpojen od místního zdroje napájení.
- Brzdy koleček jsou odjištěné.

Vozík na vybavení se smí pohybovat přes práh pouze maximální rychlostí 0,8 m/s $\pm$ 0,1 m/s.

Při pohybu po rampách s maximálním sklonem 10° je třeba zajistit, aby bylo možné vozík na vybavení kdykoli zastavit.

I když byla přijata všechna preventivní opatření k zajištění maximální stability výrobku, je třeba věnovat pozornost nerovnostem podlahy, rámcům dveří výtahu, kabelům atd., aby se předešlo nehodám.

Obecně platí požadavky dané normou IEC 60601-1.

4.2 Bezpečná přeprava pomocí přepravního prostředku

Rukojeti nejsou určeny ke zvedání mobilního nosiče vybavení a slouží výhradně k tlačení. Mobilní nosič vybavení mohou zvedat a přenášet pouze dvě osoby pomocí stabilizátorů základny.

Obecně platí požadavky dané normou IEC 60601-1.

5 Mechanické nastavení výšky

Při mechanickém nastavování výšky pomocí tlaku plynu je třeba dodržovat zvláštní bezpečnostní předpisy podle normy IEC 60601-1 „Mechanická rizika spojená s pohyblivými částmi“. Platí následující pravidla:

- Je třeba vzít v úvahu a dodržovat přípustné mezery mezi pohyblivými částmi podle tabulky 20 normy IEC 60601-1 [ISO 13857: 2008].
- Za dodržení požadovaných minimálních mezer odpovídá příslušný konfigurátor systému.
- Celková hmotnost namontovaného vybavení / zařízení a příslušenství nesmí překročit maximální celkové dodatečné zatížení pro nastavení výšky. Přetížení může vést k poškození nastavení výšky a ke ztrátě záruky.
- Při mechanickém nastavení výšky pomocí tlaku plynu se uvolňuje akumulovaná energie. Pokud systém není zatížen, může náhlá, nebrzděná aktivace nastavení výšky vést ke zranění osob a materiálovým škodám.
 - o Aby se předešlo zraněním a škodám, je třeba před montáží a demontáží vybavení / zařízení umístit nastavení výšky do nejvyšší („bezenergetické“) polohy.

6 Podpěrná ramena / držáky monitoru

6.1 Kabeláž

Vezměte prosím na vědomí následující informace:

- Musejí být k dispozici dostatečně dlouhé kabely, aby se při otáčení vybavení / zařízení zabránilo poškození kabelů nebo výpadku vybavení / zařízení.
- V žádném případě by se zavěšené kabely neměly používat jako rukojeti.
- Ujistěte se prosím, že jsou přiložené montážní materiály používány správně v souladu s montážním návodem.
- Při otáčení ramen dávejte pozor na případné smyčky kabelů.

6.2 Vodorovné otáčení

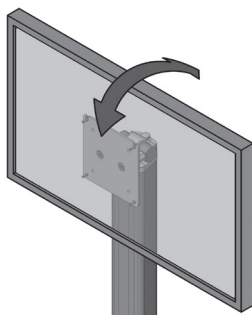
Zajistěte, aby rozsah otáčení komponent systému byl přizpůsoben jak velikosti vybavení / zařízení, tak prostorovým podmínkám.

Při vodorovném otáčení komponent systému nesoucích připojené vybavení / zařízení nesmí dojít ke kolizi vybavení / zařízení s jiným vybavením / zařízením, jinými komponentami systému ani se stěnou. Kolize může mít za následek poškození vybavení / zařízení a zranění osob.

6.3 Naklápěcí / otočná vybavení / zařízení

V případě naklápěcích / otočných komponent systému ověřte, zda je upínací síla přiměřená připojovanému vybavení / zařízení. Pokud upínací síla není správná, hrozí nebezpečí převrácení vybavení / zařízení. Připevnění je tedy nutné provést tak, aby bylo možné vybavení / zařízení snadno

naklonit / otočit a přitom aby zůstalo stabilní v požadované poloze.



6.4 Demontáž a přemístění komponent a příslušenství systému

Pokud je třeba demontovat nebo přemístit komponenty a příslušenství systému, je nezbytné nejprve odebrat připojené vybavení / zařízení.

6.5 Použití v souladu s určením při manévrování s mobilními nosiči vybavení

Při manévrování s mobilními nosiči vybavení by měla být připojená podpěrná ramena v ideálním případě sklopena. Jinak nelze zaručit stabilitu nosiče (viz kapitola 2.4).

7 Různé

7.1 Čištění a dezinfekce

Upozornění: Před čištěním a dezinfekcí odpojte celý systém z elektrické sítě.

Vozíky na vybavení lze čistit pomocí běžně dostupných univerzálních čisticích prostředků (neutrální čisticí prostředky). K dezinfekci lze použít komerčně dostupné dezinfekční prostředky, které jsou schváleny k dezinfekci povrchu otřením. Dezinfekční prostředky se používají výhradně k účelům dezinfekce otřením v souladu se specifikacemi výrobce.

Společnost iTD provedla testy s použitím například následujících dezinfekčních prostředků:

Přípravek	Výrobce
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
mikrocid sensitive wipes	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab

Incidin Foam

Ecolab

Pokud je vyžadována úplná dezinfekce, mohou být moduly odborníkem demontovány a při demontáži ošetřeny dezinfekčním prostředkem.

7.2 Údržba / servis

Vozík na vybavení je třeba před každou údržbou vyčistit a dezinfikovat vhodnými čisticími prostředky, a to i v případě, že je vracíte k opravě! Údržbu vozíku na vybavení smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Doporučujeme vám, abyste se ohledně veškerého servisu obraceli na společnost iTD GmbH.

7.3 Podmínky prostředí

Vozíky na vybavení jsou navrženy se zřetelem na běžný provoz nemocnic a chirurgických sálů.

Provoz:

Okolní teplota:	10°C až 40°C
Vlhkost:	30 % až 75 %
Tlak vzduchu:	700 hPa až 1060 hPa
Stupeň krytí:	IP20

Přeprava / skladování:

Vozík Rollstand je vhodný pro běžnou přepravu nákladními automobily, leteckou a námořní přepravou. Obal byl navržen odpovídajícím způsobem.

Okolní teplota:	-25°C až 70°C
Vlhkost:	10 % až 95 %
Tlak vzduchu:	500 hPa až 1200 hPa

7.4 Díly

Smějí se používat pouze díly schválené společností iTD GmbH.

8 Příslušenství

Širokou škálu příslušenství naleznete v našich katalogích nebo na webových stránkách www.itd-cart.com (informace pro prodejce).

9 Servis

Vozíky na vybavení byly vyvinuty a vyrobeny pro dlouholeté bezproblémové používání. Každých dvanáct měsíců zkontrolujte funkčnost následujících dílů, abyste zajistili bezpečnost:

Police:

- Zkontrolujte, zda jsou upevňovací šrouby utaženy a zda je police stabilní a rovná.

Kolečka:

- Ujistěte se, že se kolečka volně pohybují, a zkontrolujte, zda všechny brzdy fungují.
- Zkontrolujte, zda jsou čtyři šrouby použité k připevnění koleček ke spodní straně základny i samotná kolečka pevně zajištěné ve svých úchytech.
- U elektricky vodivých koleček musejí být běhouny zbaveny nečistot, aby byla zaručena funkčnost.

Podpěrná ramena:

- Jejich otáčení a naklápění musí být plynulé, bez přílišné námahy.

Výrobní čísla:

- Porovnejte sériové číslo / číslo šarže vozíku s informacemi v deníku vybavení / zařízení.

Pokud při provádění této kontroly zjistíte problém, neprodleně kontaktujte místního dodavatele.

10 Technické specifikace

Užitečné zatížení vozíku Rollstand 2.0

Základní rám, celkové dodatečné zatížení	40 kg
Police	10 kg
Držák monitoru	10 kg
Košík, vysoký	3 kg
Košík, rovný	3 kg

Za správnost tohoto obsahu odpovídá společnost iTD GmbH.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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