



BRUGSANVISNING



Dette er medicinsk udstyr af klasse I i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745, bilag VIII.

Producenten erklærer, at dette produkt overholder de grundlæggende krav i henhold til MDR 2017/745, bilag IX, og dokumenterer dette med CE-mærkningen.

Denne brugsanvisning bruges af iTD GmbH såvel som af TouchPoint Medical Inc. På produktetiketten er den specifikke dokumentation vedrørende den juridiske producent pr. produkt dokumenteret.



iTD GmbH
Jahnstrasse 1
84347 Pfarrkirchen
Tyskland
Tlf.: + 49 (0)89 6144 250
Web: www.itd-cart.com



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



Salg og support:

Nordamerika

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

Europa

iTD GmbH
Email: sales@itd-cart.com

Kina

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

Australien

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

Yderligere information om salg og service /support kan findes på vores hjemmeside (www.itd-cart.com).

Vi videreudvikler løbende vores produkter. Vi forbeholder os retten til at foretage ændringer i leveringsomfanget til enhver tid med hensyn til form, udstyr og teknologi.

Genoptryk, kopiering eller oversættelse, selv delvist, er ikke tilladt uden skriftlig godkendelse fra iTD GmbH. Alle rettigheder i henhold til ophavsretsloven er udtrykkeligt forbeholdt iTD GmbH.

Indeks 001

Disse brugsanvisninger gælder for følgende produkter:

Typebetegnelse	Beskrivelse
MR.6000.xxx-MR.9999.xxx	elo-cart udstyrsvogn
MR.0000.xxx-MR.5999.xxx	elo-cart systemkomponenter og tilbehør
ZV.9000.xxx-ZV.9999.xxx	Generelle systemkomponenter og tilbehør
CN.0xxx.xxx-CN.9xxx.xxx	Kundespecifikke, mobile udstyrsholdere
Kx.0xxx.xxx-Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx-MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx-Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx - TP.9xxx.xxx	

Indhold

1	Vigtig information	5
1.1	Tiltænkt brug	5
1.2	Generel symbolforklaring	5
1.3	Sikkerhedsinformation	7
2	Montering	8
2.1	Fuldstændighed og montering	8
2.2	Lastning	8
2.3	Fare på grund af mekanisk ustabilitet	8
2.4	Hjul	8
2.5	Last	9
2.6	Efterfølgende tilføjelse af systemkomponenter	9
3	Elektrisk sikkerhed	9
3.1	Placering af elektrisk udstyr	9
3.2	Gasser	9
3.3	Kombination af udstyr	9
3.4	EMC	9
3.5	Minimum sikkerhedsniveau	10
4.	Transport	10
4.1	Sikker transport på hjul	10
4.2	Sikker transport ved at bære den	10
5	Mekanisk højdejustering	11
6	Støttearme/skærmbe­slag	11
6.1	Kabelføring	11
6.2	Vandret drejelig	11
6.3	Vippe-/roterende udstyr	11
6.4	Afmontering og flytning af systemkomponenter og tilbehør	12
6.5	Brug som tilsigtet ved manøvrering af mobile udstyrsholdere	12
7	Diverse	12
7.1	Rengøring og desinfektion	12
7.2	Vedligeholdelse/brug	13
7.3	Miljøforhold	13
7.4	Dele	13
8	Tilbehør	13
9	Brug	13
10	Tekniske specifikationer	14

1 Vigtig information

Denne brugsanvisning gælder for de mobile udstyrsvogne i elo-cart-produktserien.

Alle iTD GmbH-produkter er fremstillet med en lang og uafbrudt levetid i tankerne. Deres udvikling, konstruktion, salg og produktion er certificeret af iTD GmbH i overensstemmelse med DIN EN ISO 13485.

Produkterne opfylder kravene i den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR) og har CE-mærkningen.

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt fra starten for gradvist at blive fortrolig med dig selv med funktionerne.
- I tilfælde af spørgsmål eller tvivl bedes du kontakte producenten.
- De mobile udstyrsholdere er kun beregnet til brug som beskrevet.
- Disse instruktioner skal opbevares i hele produktets levetid.

Denne brugsanvisning er rettet mod professionelle brugere inden for medicinsk teknologi. De leverer information til systemkonfiguratoren, som anvender de oplysninger, der er relevante for et system til den tilhørende brugsanvisning.

1.1 Tiltænkt brug

iTD GmbHs mobile udstyrsholdere tjener til:

- Opbevaring af medicinske og IEC-certificerede apparater i overensstemmelse med de tilladte belastninger og i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1 med senere ændringer.

Den mobile udstyrsholder kan bruges til at flytte medicinsk udstyr rundt i en bygning før og efter brug og placere det i et rum, hvilket muliggør fleksibel og økonomisk brug af alle enhederne. Dette letter også rengøringen af gulvet.

1.2 Generel symbolforklaring

Ud over de anførte symboler, kan andre symboler anvendes i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 eller ISO15223 om nødvendigt.



Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikation



Elektrisk ledende hjul:

Elektrisk ledende hjul er mærket med et lynsymbol eller en gul prik.



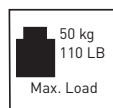
Flyt kun med armen foldet ind



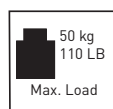
Brug håndtaget til at skubbe



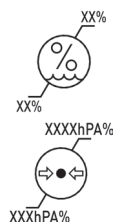
Følg brugsanvisningen



Samlet ekstra belastning, basisramme:
Maksimal samlet ekstra belastning (= summen af faktiske belastninger).
Vær opmærksom på mærkaten, der angiver den tilladte belastning.

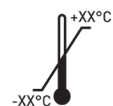


Belastningsinformation (systemkomponenter):
Vær opmærksom på mærkaten, der angiver den tilladte belastning.



Fugtighedsgrænse

Barometrisk trykgrænse



Temperaturgrænse



Kun egnet til indendørs brug



Tung genstand:
Den mobile udstyrsholder skal løftes af mindst to personer
for at forebygge skader.



Distribueret af



Distribueret af



Producent



Fremstillingsdato



Brug efter dato



Enhedsnummer



Batchkode



Serienummer



Skub ikke:

Det er ikke tilladt at skubbe udstyrsvognen over håndtaget, på grund af risiko for at den vælter.



Forsigtig: „Fare for væltning“

1.3 Sikkerhedsinformation

Generelt:

- Personale (hospitals- og servicepersonale), der arbejder indirekte eller direkte med en mobil udstyrsholder, skal være uddannet!
- Konfigurationsarbejde må kun udføres af kvalificeret personale.
- Reparations- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af kvalificeret personale.

Arbejd sikkert på en udstyrsvogn:

- Afbrydelse fra strømforsyningen er kun garanteret, hvis netstikket trækkes ud af stikkontakten.

Betjening

- Når udstyrsholderen flyttes, skal det sikres, at ingen kommer til skade, og at ingen genstande beskadiges!

Last:

- Den samlede vægt af udstyret og tilbehøret på den mobile udstyrsholder må ikke overstige den tilladte samlede ekstra last (se lastmærkatet på basisrammen).
- De overfladebelastninger, der er trykt på systemkomponenterne, må ikke overskrides!
- De belastninger, der er angivet på tilføjelsesmodulerne, må ikke overskrides!



Bemærk: Den gældende standard fastsætter, at udstyrsvognens samlede masse inklusive alt udstyr og systemer skal stå på udstyrsvognen som et klistermærke. Vi vil med glæde hjælpe dig med at lave dette klistermærke!

Beskyttelse mod infektion:

- Hygiejneforskrifterne skal overholdes ved rengøringsarbejde!
- Kun håndrengjort og desinficeret udstyr og apparater må overdrages til en servicetekniker eller vedligeholdelse og reparationer!

Miljøbeskyttelse:

- Bortskaf alle spor eller rester af rengørings- og desinfektionsmidler uden at forårsage skade og på en miljøvenlig måde!
- Overhold de gældende regler i din region, når du bortskaffer udstyrsvognen.

2 Montering

2.1 Fuldstændighed og montering

Pak først udstyrsvognen ud, og brug den vedlagte følgeseddel til at kontrollere, at alle de bestilte dele er der. Saml derefter udstyrsvognen i overensstemmelse med samlevejsledningen.

2.2 Lastning

Stil udstyrsvognen på en plan, vandret overflade, og placer skærmen/udstyret på den dertil beregnede hyld/sokkel. Montering og lastning må kun udføres, når vognen ikke er tilsluttet strømforsyningen. Hvis vognen ikke er tilstrækkelig stabil, skal den være synligt mærket i i henhold til 5°-mærkningspligten.

2.3 Fare på grund af mekanisk ustabilitet

Hele systemet skal opfylde kravene i henhold til IEC 60601-1. Dette er systemskaberens ansvar.

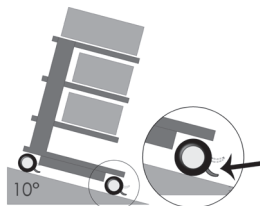
2.4 Hjul

Udstyrsvognene har dobbelte hjul med bremses.

Før udstyrsvognene tages i brug, skal det sikres, at hjullåsene virker.

Alle hjulbremses (hjullåsemekanismer) skal aktiveres ved ankomst til parkeringsstedet og for at sikre vognen under transport.

Tilsvarende skal alle hjulbremses være frigjort under bevægelse af vognen. Hjulene skal inspiceres hver tolvte måned for sikkerhed og for at sikre, at hjulenes fastgørelsesbolte sidder godt fast og er strammet. Hvis de er løse, bedes du straks kontakte din leverandør.



2.5 Last

Udstyrsvognenes lasteevne må ikke overskrides.
Overhold udstyrsvognenes maksimale belastninger (se sektion 10).

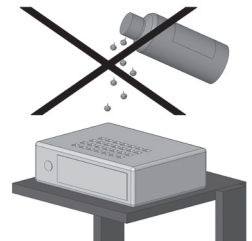
2.6 Efterfølgende tilføjelse af systemkomponenter

iTD-systemkomponenter må kun efterfølgende tilføjes af kvalificeret personale i overensstemmelse med medfølgende monteringsvejledning. Det modificerede system skal kontrolleres igen for overholdelse af IEC 60601-1.

3 Elektrisk sikkerhed

3.1 Placering af elektrisk udstyr

Bemærk, at elektrisk udstyr på udstyrsvognene ikke må blive vådt. Placer aldrig produkter, der kan lække væske, oven på elektrisk udstyr, hvor væsken kan sive ind i.



3.2 Gasser

Elektrisk udstyr må ikke anvendes i nærheden af gasser, f.eks. brandfarlig narkotisk gas eller lignende. Brugeren er ansvarlig for dette såvel som for overholdelse af IEC 60601-1-2.

3.3 Kombination af udstyr

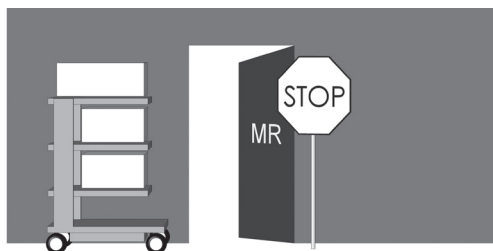
Følgende regler skal overholdes, når udstyr kombineres på udstyrsvognen:

- Hjælpeudstyr, der er tilsluttet udstyrets analoge og digitale grænseflader, skal påviseligt overholde de relevante specifikationer (f.eks. IEC 60950 for informationsteknologisk udstyr og IEC 60601-1 for medicinsk elektrisk udstyr).
- Derudover skal alle konfigurationer overholde den gyldige version af IEC 60601-1- standarden. En person, der slutter ekstraudstyr til signalindgangs- eller udgangsdelen, er en system-konfigurator og er derfor ansvarlig for overholdelse af den gyldige version af IEC 60601-1 standarden.

3.4 EMC

Den elektromagnetiske kompatibilitet af de medicinske elektriske dele på vognen skal kontrolleres af den overordnede systemkonfigurator. Før en udstyrskombination anvendes medicinsk, skal den elektromagnetiske kompatibilitet af de enkelte udstyrsdele kontrolleres.

Kundespecifikke udstyrsvogne, der skal bruges i Magnetisk resonans-miljøer, skal kontrolleres af kunden for brugervenlighed på grund af andelen af ferromagnetiske materialer. iTD accepterer ikke noget erstatningsansvar i denne henseende!



3.5 Minimum sikkerhedsniveau

iTD GmbH er ikke bekendt med udstyr eller tilbehør, der reducerer systemets minimumssikkerhedsniveau. Kun udstyr, der ikke udgør en fare, må anvendes. Om nødvendigt bør dette afklares ved brug af en risikoanalyse [ISO 14971].

4. Transport

4.1 Sikker transport på hjul

Før du flytter udstyrsvognen, skal du sørge for at:

- Alt udstyr/alle produkter på den er sikret mod at falde af.
- Alle leddelte arme er foldet ind og fastgjort.
- Strømkablet er blevet afbrudt fra det lokale strømforsyningspunkt.
- Hjulbremserne er blevet frigjort.

Udstyrsvognen må kun bevæges over en tærskel med en maksimal hastighed på 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

Ved kørsel på ramper med en maksimal hældning på 10° skal det sikres, at udstyrsvognen kan bringes til standsning når som helst.

Selvom alle forholdsregler er taget for at garantere produktets maksimale stabilitet, skal der være opmærksomhed på ujævnheder i gulvet, elevatordørkarme, kabler osv. for at forhindre ulykker. Kravene i henhold til IEC 60601-1 gælder generelt.

4.2 Sikker transport ved at bære den

Håndtagene er ikke designet til at løfte den mobile udstyrsholder og er udelukkende beregnet til at skubbe den. Den mobile udstyrsholder må kun løftes og bæres af to personer ved hjælp af basens stabilisatorer.

Kravene i henhold til IEC 60601-1 gælder generelt.

5 Mekanisk højdejustering

De særlige sikkerhedsforskrifter i henhold til IEC 60601-1 'Mekaniske farer forbundet med bevægelige dele' skal overholdes ved mekanisk højdejustering via gastryk. Følgende regler gælder:

- De tilladte mellemrum mellem bevægelige dele i henhold til tabel 20 i IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) skal tages i betragtning og overholdes.
- Ansvar for overholdelse af de krævede minimumsmellemrum ligger hos den relevante systemkonfigurator.
- Den samlede vægt af det monterede udstyr og tilbehør må ikke overstige den maksimale samlede ekstra belastning for højdejustering. Overbelastning kan føre til skader på højdejusteringen og og til tab af garanti.
- Ved mekanisk højdejustering via gastryk frigives lagret energi. Når et system ikke er lastet, kan pludselig og ubremset aktivering af højdejusteringen føre til kvæstelser og skade.
 - o For at forhindre kvæstelser og skader skal højdejusteringen placeres i den højeste ("energifri") position før montering og afmontering af udstyr.

6 Støttearme/skærmbeslag

6.1 Kabelføring

Bemærk følgende information:

- Der skal være tilstrækkelig kabelføring for at forhindre kabelskader eller udstyrsafbrydelser ved drejning af udstyr.
- Hængende kabler må under ingen omstændigheder bruges som håndtag.
- Sørg for, at de medfølgende monteringsmaterialer anvendes korrekt i overensstemmelse med medfølgende monteringsvejledning.
- Vær opmærksom på eventuelle kabelløkker, når du drejer armene.

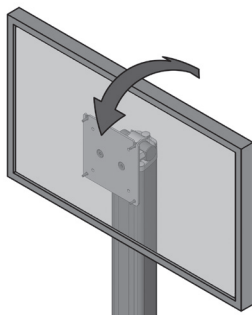
6.2 Vandret drejelig

Sørg for, at systemkomponenternes drejeområde er tilpasset både udstyrets størrelse og pladsforholdene.

Ved vandret drejning af systemkomponenter, der bærer påmonteret udstyr, må udstyret ikke støde sammen med andet udstyr, andre systemkomponenter eller væggen. En kollision kan resultere i skader på udstyret og personskade.

6.3 Vippe-/roterende udstyr

I tilfælde af vipbare/roterbare systemkomponenter skal det kontrolleres, at klemkraften er passende til det udstyr, der skal vedhæftes. Hvis klemkraften er forkert, er der risiko for, at udstyret vælter. Den skal derfor tilkobles på en måde, så udstyret let kan vippes/ rotere, samtidig med at den dog forbliver stabil i den ønskede position.



6.4 Afmontering og flytning af systemkomponenter og tilbehør

Hvis systemkomponenter og tilbehør skal afmonteres eller flyttes, er det vigtigt, at det tilkoblede udstyr fjernes først.

6.5 Brug som tilsigtet ved manøvrering af mobile udstyrsholdere

Ved manøvrering af mobile redskabsbærere bør de påmonterede støttearme foldes ind. Holderens stabilitet kan ikke garanteres på anden måde (se sektion 2.4).

7 Diverse

7.1 Rengøring og desinfektion

Bemærk: Afbryd hele systemet fra strømkablet før rengøring og desinfektion.

Udstyrsvognene kan rengøres med almindeligt tilgængelige universalrengøringsmidler (neutrale rengøringsmidler). Kommercielt tilgængelige desinfektionsmidler, der er godkendt til overflade-/aftørings- desinfektion, kan anvendes til desinfektion. Desinfektionsmidlerne må udelukkende anvendes til aftørings- desinfektion i overensstemmelse med producentens specifikationer.

For eksempel har iTD udført tests med følgende desinfektionsmidler:

Produkt	Producent
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
mikrozid sensitive wipes	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Skum	Ecolab

Hvis en fuldstændig desinfektion er påkrævet, kan modulerne afmonteres af en ekspert og aftørres med desinfektionsmiddel, mens de afmonteres.

7.2 Vedligeholdelse/brug

Vognen skal rengøres og desinficeres med egnede rengøringsmidler før hver vedligeholdelse, også hvis den returneres til reparation. Vedligeholdelsesarbejde på udstyrsvognen må kun udføres af kvalificeret personale. Vi anbefaler, at du kontakter iTD GmbH vedrørende brug.

7.3 Miljøforhold

Udstyrsvognene er designet med henblik på almindelige hospitals- og operationsoperationer.

Betjening:

Omgivelsestemperatur:	10 °C til 40 °C
Fugtighed:	30 % til 75 %
Lufttryk:	700 hPa til 1060 hPa
Beskyttelsesvurdering:	IP20

Transport/opbevaring:

Rullestativet er egnet til almindelig transport med lastbil, luftfragt og søfragt. Emballagen er designet i overensstemmelse hermed.

Omgivelsestemperatur:	-25 °C to 70 °C
Fugtighed:	10 % til 95 %
Lufttryk:	500 hPa til 1200 hPa

7.4 Dele

Kun dele, der er godkendt af iTD GmbH, må anvendes.

8 Tilbehør

Et omfattende udvalg af tilbehør kan findes i vores kataloger eller på www.itd-cart.com (information til forhandlere).

9 Brug

Udstyrsvognene er udviklet og bygget til mange års problemfri brug. Udfør en kontrol af funktionaliteten af følgende dele hver tolvte måned for at garantere sikkerheden:

Hylde:

- Kontrollér, at fastgørelsesskruerne er stramme, og at hylden er stabil og plan.

Hjul:

- Sørg for, at hjulene er fritløbende, og kontrollér, at alle bremses fungerer.
- Kontrollér, at de fire bolte, der bruges til at fastgøre hjulene til undersiden af basen, og at hjulene selv er fastgjort korrekt i deres beslag.
- Ved elektrisk ledende hjul skal trinene være fri for snavs for at garantere funktionaliteten.

Støttearme:

- Rotation og vipning af dem skal være jævn og uden for stor anstrengelse.

Serienumre:

- Sammenlign vognens serie-/batchnummer med oplysningerne i udstyrets logbog.

Hvis du identificerer et problem under udførelse af denne kontrol, bedes du straks kontakte din leverandør.

10 Tekniske specifikationer

Rullestativ 2.0 nyttelast

Basisramme; samlet ekstra belastning	40 kg
Hylde	10 kg
Beslag til monitor	10 kg
Kurv, høj	3 kg
Kurv, flad	3 kg

iTD GmbH er ansvarlig for rigtigheden af dette indhold.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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