



# GEBRUIKSAANWIJZING



Dit is een klasse I medisch hulpmiddel in de zin van de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen.(MDR) 2017/745, bijlage VIII.

De fabrikant verklaart dat dit product voldoet aan de basisvereisten zoals vastgelegd in MDR 2017/745, Bijlage IX, en documenteert dit met de CE-markering.

Deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt door zowel iTD GmbH als TouchPoint Medical Inc. Op het productetiket staat specifieke documentatie over de wettelijke fabrikant per product vermeld.



iTD GmbH  
Jahnstrasse 1  
84347 Pfarrkirchen  
Duitsland  
Tel.: + 49 (0)89 6144 250  
Website: [www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com)



TouchPoint Medical  
dba iTD Corporation  
92200 TouchPoint Drive  
Odessa, FL 33556 USA  
Tel: + 1 800 947 3901  
Website: [www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com)



#### Sales and support:

##### Noord-Amerika

iTD Corporation  
E-mail: [salesusa@itd-cart.com](mailto:salesusa@itd-cart.com)  
Local Agent USA:  
TouchPoint Medical  
dba iTD Corporation  
92200 TouchPoint Drive  
Odessa, FL 33556 USA

##### Europa

iTD GmbH  
E-mail: [salesusa@itd-cart.com](mailto:salesusa@itd-cart.com)

##### China

iTD Medical Technology Products  
(Shanghai) Co., Ltd.  
E-mail: [salesusa@itd-cart.com](mailto:salesusa@itd-cart.com)

##### Australië

iTD Australia Pty Ltd  
E-mail: [salesusa@itd-cart.com](mailto:salesusa@itd-cart.com)

Meer informatie over verkoop en service/ondersteuning vindt u op onze website ([www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com)).

We blijven onze producten voortdurend verder ontwikkelen. Wij behouden ons het recht om op ieder moment wijzigingen in de leveringsomvang door te voeren in termen van vorm, uitrusting en techniek.

Herdrukken, kopieën maken of vertalen, zelfs gedeeltelijk, is niet toegestaan zonder schriftelijke toestemming van iTD GmbH. Alle rechten op grond van het auteursrecht zijn uitdrukkelijk voorbehouden aan iTD GmbH.

Index 001

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende producten:

| Typeaanduiding            | Omschrijving                               |
|---------------------------|--------------------------------------------|
| MR.6000.xxx-MR.9999.xxx   | elo-cart medische trolley                  |
| MR.0000.xxx-MR.5999.xxx   | elo-cart systeem onderdelen en accessoires |
| ZV.9000.xxx-ZV.9999.xxx   | Algemeen systeem onderdelen en accessoires |
| CN.0xxx.xxx-CN.9xxx.xxx   | Klantspecifieke trolley's                  |
| Kx.0xxx.xxx-Kx.9xxx.xxx   |                                            |
| MS.0xxx.xxx-MS.9xxx.xxx   |                                            |
| Ox.0xxx.xxx-Ox.9xxx.xxx   |                                            |
| TP.0xxx.xxx - TP.9xxx.xxx |                                            |

Nederlands

## Inhoud

|     |                                                                     |    |
|-----|---------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Belangrijke informatie                                              | 5  |
| 1.1 | Beoogd gebruik                                                      | 5  |
| 1.2 | Legenda algemene pictogrammen                                       | 5  |
| 1.3 | Veiligheidsinformatie                                               | 7  |
| 2   | Montage                                                             | 8  |
| 2.1 | Volledigheid en montage                                             | 8  |
| 2.2 | Beladen                                                             | 8  |
| 2.3 | Gevaar door mechanische instabiliteit                               | 8  |
| 2.4 | Wielen                                                              | 8  |
| 2.5 | Belasting                                                           | 9  |
| 2.6 | Vervolgens systeemcomponenten toevoegen                             | 9  |
| 3   | Elektrische veiligheid                                              | 9  |
| 3.1 | Plaatsing van de elektrische apparatuur                             | 9  |
| 3.2 | Gassen                                                              | 9  |
| 3.3 | Combinatie van apparatuur                                           | 9  |
| 3.4 | EMC                                                                 | 10 |
| 3.5 | Minimaal veiligheidsniveau                                          | 10 |
| 4.  | Transport                                                           | 10 |
| 4.1 | Veilig transport op wielen                                          | 10 |
| 4.2 | Veilig transport door middel van dragen                             | 11 |
| 5   | Mechanische hoogteverstelling                                       | 11 |
| 6   | Steunarmen/monitorbevestigingen                                     | 11 |
| 6.1 | Bekabeling                                                          | 11 |
| 6.2 | Horizontaal zwenken                                                 | 11 |
| 6.3 | Kantelbare-/roterende apparatuur                                    | 12 |
| 6.4 | Demontage en herpositionering van systeemcomponenten en accessoires | 12 |
| 6.5 | Gebruik zoals bedoeld bij het manoeuvreren van trolley's            | 12 |
| 7   | Diversen                                                            | 12 |
| 7.1 | Schoonmaak en desinfectie                                           | 12 |
| 7.2 | Onderhoud/service                                                   | 13 |
| 7.3 | Omgevingsomstandigheden                                             | 13 |
| 7.4 | Onderdelen                                                          | 14 |
| 8   | Accessoires                                                         | 14 |
| 9   | Onderhoud                                                           | 14 |
| 10  | Technische specificaties                                            | 14 |

# 1 Belangrijke informatie

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de medische trolley's uit de productlijn elo-cart.

Alle producten van iTD GmbH worden vervaardigd met het oog op een lange en ononderbroken levensduur. Hun ontwikkeling, constructie, verkoop en productie zijn gecertificeerd door iTD GmbH in overeenstemming met DIN EN ISO 13485.

De producten voldoen aan de eisen van de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) en beschikken over: de CE-markering.

- Lees de gebruiksaanwijzing vanaf het begin aandachtig door, zodat u geleidelijk aan vertrouwd raakt met de verschillende functies.
- Neem bij vragen of twijfels contact op met de fabrikant.
- De mobiele apparatuurdragers zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals beschreven.
- Deze instructies moeten gedurende de gehele levensduur van het product worden bewaard.

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor professionele gebruikers op het gebied van medische technologie. Ze verstrekken informatie voor de systeembegeleider, die de informatie die relevant is voor een systeem overneemt voor de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.

## 1.1 Beoogd gebruik

De medische apparatuurrolley's zijn bedoeld voor:

- Om medische en IEC-gecertificeerde apparaten te kunnen gebruiken in overeenstemming met de toegestane belastingen en in overeenstemming met de vereisten van IEC 60601-1, zoals gewijzigd.

De drager voor mobiele apparaten kan worden gebruikt om medische apparaten voor en na gebruik door een gebouw te verplaatsen en ze in een kamer te positioneren, waardoor alle apparaten flexibel en economisch kunnen worden gebruikt. Dit vergemakkelijkt ook het schoonmaken van de vloer.

## 1.2 Legenda algemene pictogrammen

Naast de vermelde pictogrammen kunnen indien nodig ook andere pictogrammen worden gebruikt conform Verordening (EU) 2017/745 of ISO15223. ISO15223.



Medisch hulpmiddel



Unieke apparaatidentificatie



Elektrisch geleidende wielen:

Elektrisch geleidende wielen zijn gemarkeerd met een bliksemschichtsymbool of een gele stip.



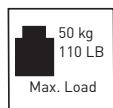
Alleen bewegen met ingevouwen arm



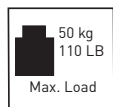
Gebruik de handgreep om te duwen



Volg de gebruiksaanwijzing



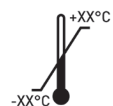
Totale extra belasting, basisframe:  
Maximale totale extra belasting (= som van de werkelijke belastingen).  
Let op de sticker met de toegestane belasting.



Belastinginformatie (systeemonderdelen):  
Let op de sticker met de toegestane belasting.



Vochtigheidslimiet



Temperatuurlimiet



Alleen voor gebruik binnenshuis



Zwaar object:  
De medische apparatuurrolley moet door minimaal twee personen worden opgetild om letsel te voorkomen.



Gedistribueerd door



Gedistribueerd door



Fabrikant



Productiedatum



Te gebruiken voor



Artikelnummer



Batchcode



Serienummer



Niet duwen:

Het is niet toegestaan om de medische apparatuurrolley boven de handgreep te duwen vanwege het kantel- gevaar.



Waarschuwing: "Kantelgevaar"

## 1.3 Veiligheidsinformatie

Algemeen:

- Personeel (ziekenhuis- en onderhoudspersoneel) dat direct of indirect met een medische apparatuurrolley werkt, moet daarin geschoold worden.
- Configuratiwerkzaamheden mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.
- Reparaties en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.

Veilig werken met een medische apparatuurrolley:

- Alleen als de stekker uit het stopcontact is getrokken, is een stroomonderbreking gegarandeerd.

Werking:

- Bij elke verplaatsing van de trolley moet ervoor worden gezorgd dat niemand gewond raakt en er geen objecten beschadigd raken!

Belasting:

- Het totale gewicht van de apparatuur en de accessoires op de trolley moet de toegestane totale extra belasting (zie laststicker op het basisframe) niet overschrijden.
- De op de systeemcomponenten aangegeven oppervlaktebelastingen mogen niet worden overschreden!
- De op de uitbreidingsmodules aangegeven belastingen mogen niet worden overschreden!



Let op: De geldende norm schrijft voor dat het totale gewicht van de trolley, inclusief alle apparatuur en systemen, door middel van een sticker op de trolley moet worden vermeld. Wij helpen u graag bij het maken van deze sticker!

Bescherming tegen infectie:

- Bij het uitvoeren van schoonmaakwerkzaamheden dienen de hygiënevoorschriften in acht te worden genomen.
- Laat alleen handmatig gereinigde en gedesinfecteerde apparatuur en apparaten over aan een servicetechnicus of onderhouds- en reparatiebedrijf!

Milieubescherming:

- Verwijder alle resten of sporen van reinigings- en ontsmettingsmiddelen zonder dat ze schade veroorzaken en op een milieuvriendelijke manier.
- Bij het afvoeren van de trolley dienen de in uw regio geldende voorschriften in acht te worden genomen.

## 2 Montage

### 2.1 Volledigheid en montage

Pak de trolley eerst uit aan de hand van de bijgevoegde pakbon en controleer alle bestelde artikelen aanwezig zijn. Zet de trolley vervolgens in elkaar volgens de montage-instructies

### 2.2 Beladen

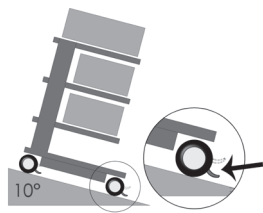
Plaats de trolley op een vlakke, horizontale ondergrond en plaats de monitor/apparatuur op de daarvoor bestemde houder/plank. Montage en belading mogen alleen plaatsvinden wanneer de trolley niet op het stroomnet is aangesloten. Indien de stabiliteit onvoldoende is, moet de trolley zichtbaar worden geëtiketteerd conform de 5° etiketteringsplicht.

### 2.3 Gevaar door mechanische instabiliteit

Het gehele systeem moet voldoen aan de eisen van IEC 60601-1. Dit is de verantwoordelijkheid van de systeembeheerder.

### 2.4 Wielen

De trolley's zijn voorzien van dubbele wielen met remmen. Voordat u de trolley's in gebruik neemt, moet u ervoor zorgen dat de wielen geblokkeerd zijn tegen onbedoeld bewegen. Alle wielremmen (wielblokkeringsmechanismen) moeten worden geactiveerd bij aankomst op de parkeerpositie en om de trolley tijdens het transport te beveiligen.





Daarom moeten alle zwenkwielremmen worden losgemaakt bij het verplaatsen van de trolley. De wielen moeten iedere twaalf maanden worden gecontroleerd op veiligheid en om er zeker van te zijn dat de bevestigingsbouten van de wielen goed vastzitten. Als ze loszitten, neem dan onmiddellijk contact op met de leverancier.

## 2.5 Belasting

Het laadvermogen van de trolley's mag niet worden overschreden.  
Houd rekening met de maximale belasting van de trolley's (zie hoofdstuk 10).

## 2.6 Vervolgens systeemcomponenten toevoegen

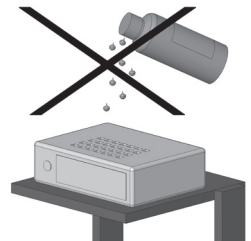
iTD-systeemcomponenten mogen achteraf alleen door gekwalificeerd personeel worden toegevoegd in overeenstemming met de meegeleverde montage-instructies. Het aangepaste systeem moet opnieuw worden gecontroleerd op naleving van IEC 60601-1.

# 3 Elektrische veiligheid

## 3.1 Plaatsing van de elektrische apparatuur

Houd er rekening mee dat elektrische apparatuur op de trolley's niet nat mag worden.

Plaats nooit producten die vloeistof kunnen lekken boven elektrische apparatuur waarin vloeistof zou kunnen lekken.



## 3.2 Gassen

Elektrische apparaten mogen niet in de buurt van gassen worden gebruikt, bijvoorbeeld brandbaar verdovend gas of soortgelijke gassen. De gebruiker is hiervoor verantwoordelijk, evenals voor de naleving van IEC 60601-1-2.

## 3.3 Combinatie van apparatuur

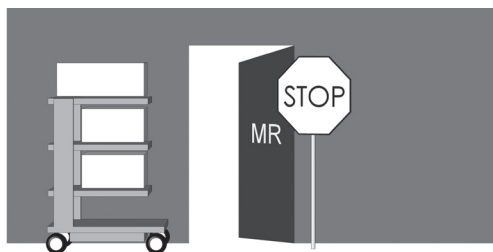
Bij het combineren van apparaten op de apparatenwagen dienen de volgende regels in acht te worden genomen:

- Hulpapparatuur die is aangesloten op de analoge en digitale interfaces van de apparatuur, moet aantoonbaar voldoen aan de relevante specificaties (bijv. IEC 60950 voor informatietechnologie- apparatuur en IEC 60601-1 voor medische elektrische apparatuur).
- Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de geldige versie van de IEC 60601-1-norm. Een persoon die extra apparatuur aansluit op het signaalings- of uitgangsgedeelte is een systeem- configurator en is daarom verantwoordelijk voor de naleving van de geldige versie van de IEC 60601-1- norm.

### 3.4 EMC

De elektromagnetische compatibiliteit van de medische elektrische apparatuur op de trolley moet door de algemene systeemconfigurator worden gecontroleerd. Voordat een combinatie van apparaten medisch wordt ingezet, moet de elektromagnetische compatibiliteit van de afzonderlijke apparaten worden gecontroleerd.

Klantspecifieke trolley's die in Magnetische resonantie-omgevingen worden gebruikt, dienen door de klant te worden gecontroleerd op bruikbaarheid vanwege de aanwezigheid van ferromagnetische materialen. iTD GmbH aanvaardt hiervoor geen enkele aansprakelijkheid!



### 3.5 Minimaal veiligheidsniveau

iTD GmbH is niet op de hoogte van apparatuur of accessoires die het minimale veiligheidsniveau van het systeem verlagen. Er mag uitsluitend gebruik worden gemaakt van apparatuur die geen gevaar oplevert. Indien nodig dient dit te worden verduidelijkt door middel van een risicoanalyse (ISO 14971).

## 4. Transport

### 4.1 Veilig transport op wielen

Voor het verplaatsen van de trolley dient u te controleren of:

- Alle erop geplaatste apparatuur/producten zijn beveiligd tegen vallen.
- Alle scharnierende armen zijn ingeklapt en vastgezet.
- De stroomkabel is losgekoppeld van het lokale stroompunt.
- De wielremmen zijn gedeblokkeerd.

De apparatuurwagen mag uitsluitend met een maximumsnelheid van  $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$  over een drempel worden verplaatst.

Bij het rijden op hellingen met een maximale helling van  $10^\circ$  moet ervoor gezorgd worden dat de trolley op elk gewenst moment tot stilstand kan worden gebracht.

Hoewel alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de maximale stabiliteit van het product te garanderen, moet er aandacht worden besteed aan oneffenheden in de vloer, de kozijnen van de liftdeur, kabels, enz. om ongelukken te voorkomen.

In principe zijn de eisen conform IEC 60601-1 van toepassing.

## 4.2 Veilig transport door middel van dragen

De handgrepen zijn niet bedoeld om de houder voor mobiele apparaten op te tillen, maar dienen uitsluitend om de duwen. De trolley mag alleen door twee personen worden opgetild en gedragen, met behulp van de stabilisatoren te duwen.

In principe zijn de eisen conform IEC 60601-1 van toepassing.

## 5 Mechanische hoogteverstelling

Bij mechanische hoogteverstelling door middel van gasdruk dienen de bijzondere veiligheidsvoorschriften conform IEC 60601-1 'Mechanische gevaren verbonden aan bewegende delen' in acht te worden genomen. De volgende regels zijn van toepassing

- De toegestane afstanden tussen bewegende delen volgens tabel 20 van IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) moeten in acht worden genomen.
- Het naleven van de vereiste minimumafstanden is de verantwoordelijkheid van de betreffende systeem configurator.
- Het totale gewicht van de gemonteerde apparatuur en accessoires mag de maximale totale extra belasting voor de hoogteverstelling niet overschrijden. extra belasting voor de hoogteverstelling niet overschrijden. Overbelasting kan leiden tot schade aan de hoogteverstelling en verlies van de garantie.
- Bij mechanische hoogteverstelling door middel van gasdruk komt de opgeslagen energie vrij. Wanneer een systeem niet belast is, kan een abrupte, ongeremde activering van de hoogteverstelling leiden tot verwondingen en schade.
  - o Om letsel en schade te voorkomen, moet de hoogteverstelling in de hoogste ('energievrije') stand worden gezet voordat apparatuur wordt gemonteerd of gedemonteerd.

## 6 Steunarmen/monitorbevestigingen

### 6.1 Bekabeling

Let op de volgende informatie:

- Er moet voldoende bekabeling zijn om te voorkomen dat de kabel beschadigd raakt of dat de apparatuur uitvalt bij het draaien van de apparatuur.
- In geen geval mogen de ophangkabels als handgrepen worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat het bijgeleverde montage materiaal correct wordt gebruikt, conform de montage-instructies. meegeleverde montage-instructies.
- Let op eventuele kabellussen bij het zwenken van de armen.

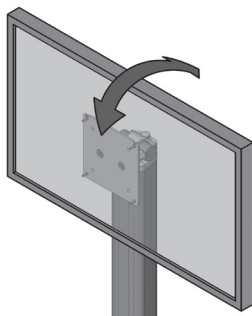
### 6.2 Horizontaal zwenken

Zorg ervoor dat het draaibereik van de systeemcomponenten is afgestemd op zowel de afmetingen van de apparatuur als de beschikbare ruimte.

Bij het horizontaal zwenken van systeemcomponenten waaraan apparatuur is bevestigd, mag de apparatuur niet in botsing komen met andere apparatuur, andere systeemcomponenten of de muur. Een botsing kan leiden tot schade aan de apparatuur en persoonlijk letsel.

### 6.3 Kantelbare-/roterende apparatuur

Controleer bij kantelbare/draaibare systeemcomponenten of de klemkracht geschikt is voor de apparatuur die u wilt bevestigen. Als de klemkracht niet correct is, bestaat het risico dat de apparatuur kantelt. Het moet daarom zo worden bevestigd dat het apparaat gemakkelijk kan worden gekanteld/gedraaid worden en toch stabiel in de gewenste positie blijven.



### 6.4 Demontage en herpositionering van systeemcomponenten en accessoires

Als systeemcomponenten en accessoires gedemonteerd of verplaatst moeten worden, is het van essentieel belang dat eerst de aangesloten apparatuur wordt verwijderd.

### 6.5 Gebruik zoals bedoeld bij het manoeuvreren van trolley's

Bij het manoeuvreren van trolley's is het wenselijk dat de bevestigde steunarmen zijn ingeklapt. De stabiliteit van de drager kan anderszins niet worden gegarandeerd (zie paragraaf 2.4).

## 7 Diversen

### 7.1 Schoonmaak en desinfectie

Let op: Koppel het gehele systeem los van het lichtnet voordat u het reinigt en desinfecteert. De trolley's kunnen worden gereinigd met in de handel verkrijgbare allesreinigers (neutrale schoonmaakmiddelen). Voor desinfectie kunnen in de handel verkrijgbare desinfectiemiddelen worden gebruikt die zijn goedgekeurd voor het desinfecteren van oppervlakken/afvegen. De desinfectiemiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt voor afveeg- desinfectiedoeleinden, conform de specificaties van de fabrikant.

iTD heeft bijvoorbeeld testen uitgevoerd met de volgende desinfectiemiddelen:

| Product                  | Fabrikant      |
|--------------------------|----------------|
| Bacillol plus            | Bode           |
| Cleanisept Wipes         | Dr. Schumacher |
| Mikrobac Tissues         | Bode           |
| mikrozid sensitive wipes | Schülke        |
| terralin protect         | Schülke        |
| ncidin Plus              | Ecolab         |
| Incidin Foam             | Ecolab         |

Indien volledige desinfectie vereist is, kunnen de modules door een expert worden gedemonteerd en tijdens de demontage worden afgenomen met desinfectiemiddel.

## 7.2 Onderhoud/service

De trolley dient vóór elk onderhoud, ook bij retournering voor reparatie, gereinigd en gedesinfecteerd te worden met geschikte reinigingsmiddelen. Onderhoudswerkzaamheden aan de trolley mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Voor onderhoud adviseren wij u contact op te nemen met iTD GmbH.

## 7.3 Omgevingsomstandigheden

De trolley's zijn ontworpen met het oog op de gangbare ziekenhuis- en operatiewerkzaamheden.

Werking:

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| 40omgevingstemperatuur: | 10°C to 40°C         |
| Vochtigheid:            | 30% to 75%           |
| Luchtdruk:              | 700 hPa tot 1060 hPa |
| Beschermingsgraad:      | IP20                 |

Transport/opslag:

De trolley is geschikt voor gebruikelijk vervoer per vrachtwagen, luchtvracht en zeevracht. De verpakking is daaraan aangepast ontworpen.

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| 40omgevingstemperatuur: | -25°C to 70°C        |
| Vochtigheid:            | 10% to 95%           |
| Luchtdruk:              | 500 hPa tot 1200 hPa |

## 7.4 Onderdelen

Er mogen uitsluitend door iTD GmbH goedgekeurde onderdelen worden gebruikt.

## 8 Accessoires

Een uitgebreid assortiment accessoires vindt u in onze catalogi of op [www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com) (informatie voor retailers)

## 9 Onderhoud

De trolley's zijn ontwikkeld en gebouwd voor jarenlang probleemloos gebruik. Controleer de functionaliteit van de volgende onderdelen elke twaalf maanden om de veiligheid te garanderen:

Planken:

- Controleer of de bevestigingsschroeven goed vastzitten en of de plank stabiel en waterpas staat.

Wielen:

- Zorg ervoor dat de wielen vrij kunnen draaien en controleer of alle remmen werken.
- Controleer of de vier bouten waarmee de wielen aan de onderkant van het onderstel worden bevestigd en of de wielen zelf stevig in de bevestigingen vastzitten.
- Bij elektrisch geleidende wielen moeten de trappers vrij zijn van vuil om de werking te garanderen.

Steunarmen:

- Het draaien en kantelen moet soepel gebeuren, zonder al te veel moeite.

Serienummers:

- Vergelijk het serie-/batchnummer van de trolley met de informatie in het apparaatlogboek.

Als u bij deze controle een probleem constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw leverancier.

## 10 Technische specificaties

### Trolley 2.0 belasting

|                                     |       |
|-------------------------------------|-------|
| Totale extra belasting, basisframe: | 40 kg |
| Plank                               | 10 kg |
| Monitorhouder                       | 10 kg |
| Draadmand, hoog                     | 3 kg  |
| Draadmand, laag                     | 3 kg  |

iTD GmbH is verantwoordelijk voor de juistheid van deze inhoud.





Johner Medical Schweiz GmbH  
Tafelstattstrasse 13a  
6415 Arth  
Schweiz



iTD GmbH  
Jahnstrasse 1  
84347 Pfarrkirchen  
Germany  
[sales@itd-cart.com](mailto:sales@itd-cart.com)  
[www.itd-cart.com](http://www.itd-cart.com)