



KASUTUSJUHEND



Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määruse (MDR) 2017/745 VIII lisa tähenduses on see seade I klassi meditsiiniseade.

Tootja kinnitab, et see toode vastab MDR 2017/745 lisa IX põhinõuetele ja märgistab seda CE-märgisega.

Seda kasutusjuhendit kasutavad nii iTD GmbH kui ka TouchPoint Medical Inc. Toote etiketil on konkreetne märgistus iga toote seadusliku tootja kohta.



iTD GmbH
Jahnstrasse 1
84347 Pfarrkirchen
Saksamaa
Tel.: + 49 (0)89 6144 250
Internet: www.itd-cart.com



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



- Müük ja tugi:

Põhja-Ameerika

iTD Corporation
E-post: salesusa@itd-cart.com
USA kohalik esindaja:
TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 TouchPoint Drive
Odessa, FL 33556 USA

Euroopa

iTD GmbH
E-post: salesusa@itd-cart.com

Hiina

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

Austraalia

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

Rohkem teavet müügi ja teeninduse/toe kohta saate aadressilt (www.ltd-cart.com).

Arendame pidevalt oma tooteid. Palun nõustuge, et jätame endale õiguse teha tarneulatuses igal ajal muudatusi vormi, varustuse ja tehnoloogia osas.

Juhendi uuesti trükkimine, dubleerimine või tõlkimine on isegi osaliselt ilma iTD GmbH kirjaliku loata keelatud. Kõik autoriõiguse seadusest tulenevad õigused kuuluvad sõnaselgelt iTD GmbH-le.

Indeks 001

Kõnealused kasutusjuhised kehtivad järgmistele toodetele:

Tüübimärgistus	Kirjeldus
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	Seadmekäru elo-cart
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	Süsteemi elo-cart komponendid ja tarvikud
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Üldised süsteemi komponendid ja tarvikud
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Kliendispetsiifilised mobiilsed seadmekärud
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Sisukord

1	Oluline teave	5
1.1	Kasutusotstarve	5
1.2	Sümbolite üldine selgitus	5
1.3	Ohutusalane teave	7
2	Kokkupanek	8
2.1	Komplektsus ja kokkupanek	8
2.2	Koormamine	8
2.3	Mehhaanilisest ebastabiilsusest tulenev oht	8
2.4	Rattad	8
2.5	Koormus	9
2.6	Süsteemi komponentide hilisem lisamine	9
3	Elektriohutus	9
3.1	Elektriseadmete paigutamine	9
3.2	Gaasid	9
3.3	Seadmete kombineerimine	9
3.4	Elektromagnetiline ühilduvus	9
3.5	Ohutuse madalaim tase	10
4.	Transport	10
4.1	Ohutu transport ratastel	10
4.2	Ohutu transport kandes	10
5	Kõrguse mehhaaniline reguleerimine	11
6	Tugivarred / monitori kinnitused	11
6.1	Kaablid	11
6.2	Rõhtne pööramine	11
6.3	Kallutatav/pööratav seade	11
6.4	Süsteemi komponentide ja tarvikute demonteerimine ja ümberpaigutamine	12
6.5	Mobiilsete seadmekandjate manööverdamisel kasutage ettenähtud otstarbel	12
7	Muu	12
7.1	Puhastus ja desinfitseerimine	12
7.2	Hooldus/teenindus	13
7.3	Keskkonnanõuded	13
7.4	Osad	13
8	Tarvikud	13
9	Teenindus	13
10	Tehniline spetsifikatsioon	14

1 Oluline teave

Need kasutusjuhendid kehtivad tootesarja elo-cart mobiilsetele seadmekärudele.

Kõik iTD GmbH tooted on valmistatud pikka ja pidevat kasutust silmas pidades. Nende arendus, tarind, müük ja tootmine on sertifitseeritud iTD GmbH poolt vastavalt standardile DIN EN ISO 13485.

Tooted vastavad Euroopa meditsiiniseadmete määruse (MDR) ja CE-märgistuse nõuetele.

- Lugege kasutusjuhend algusest peale hoolikalt läbi, et talitlustega järk-järgult tutvuda.
- Küsimuste või kahtluste korral võtke kindlasti ühendust tootjaga.
- Mobiilsed seadmekandjad on ette nähtud üksnes kirjeldatud viisil kasutamiseks.
- Kasutusjuhendit tuleb säilitada kogu toote kasutusaja jooksul.

Kasutusjuhend on mõeldud meditsiinitehnika valdkonna töötajatele. Kasutusjuhend annab teavet süsteemi konfigureerijale, kes võtab süsteemi jaoks olulise teabe vastavate kasutusjuhenditele jaoks kasutusele.

1.1 Kasutusotstarve

iTD GmbH mobiilsed seadmekandjad teenivad alljärgnevaid eesmäärke.

- Meditsiiniseadmete ja IEC sertifikaadiga seadmete paigutamine vastavalt lubatud koormustele ja standardi IEC 60601-1 muudetud versiooni nõuetele.

Mobiilne seadmekäru on kasutatav meditsiiniseadmete teisaldamiseks hoones enne ja pärast kasutamist ning võimaldab kõiki seadmeid nende paindliku ja ökonoomse kasutuse nimel ruumis ümber paigutada. See hõlbustab ka pöranda puhastamist.

1.2 Sümbolite üldine selgitus

Lisaks loetletud sümbolitele võib vajadusel kasutada ka muid sümboleid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 või standardile ISO 15223.



Meditsiiniseade



Toote kordumatu tunnus



Elektrit juhtivad rattad:

Elektrit juhtivad rattad on tähistatud välguksümboli või kollase täpiga.



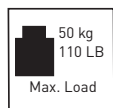
Enne liigutamist tuleb liigendid kokku murda



Lükkamiseks kasutage käepidet



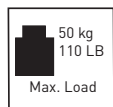
Järgige kasutusjuhiseid



Põhiraami lisakoormus kokku:

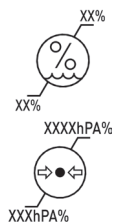
Suurim lisakoormus (= tegelike koormuste summa).

Järgige palun kleebist, millel on näidatud lubatud koormus.

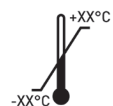


Koormuse teave (süsteemi komponendid):

Järgige kleebist, millel on näidatud lubatud koormus.



Niiskuse piirväärtus



Temperatuuri piirväärtus



Kasutamiseks üksnes siseruumides



Raske ese:

Mobiilset seadmekäru peavad tõstma vähemalt kaks inimest, et vältida vigastusi.



Edasimüüja:



Edasimüüja:



Tootja



Tootmise kuupäev



Parim enne kuupäev



Toote number



Partii kood



Seerianumber



Mitte lükata:

Seadmekäru lükkamine käepidemest kõrgemal ei ole lubatud
ümberminekuuhu tõttu.


Ettevaatust! "Ümberminekuuht"

1.3 Ohutusalane teave

Üldine:

- Mobiilse seadmekäru kaudsel või vahetul moel töötavad töötajad (haigla ja teeninduspersonal) peavad olema läbinud väljaõppe.
- Konfigureerimistöid võivad teha üksnes väljaõppinud töötajad.
- Remondi- ja hooldustöid võivad teha üksnes väljaõppinud töötajad.

Seadmekäruga ohutult töötamine.

- Toitevõrgu ühenduse lahutamine on tagatud üksnes siis, kui toitepistik on pistikupesast välja tõmmatud.

Toiming:

- Seadmekandja ümberpaigutamisel tuleb veenduda, et ükski isik ei saa viga ja ükski eseme ei saa kahjustada.

Koormus.

- Seadme ja tarvikute kogukaal mobiilsel seadmekandjal ei tohi ületada lubatud lisakoormust (vt põhiraamil olevat koormuskleebist).
- Süsteemi komponentidele trükitud pinnakoormusi ei tohi ületada.
- Lisamoodulitel sätestatud koormusi ei tohi ületada.



Tähelepanu! Kohaldatavas standardis sätestatakse, et seadmekäru kogumass koos kõigi seadmete ja süsteemidega peab olema seadmekäru kleebisena märgitud. Aitame teid hea meelega selle kleebise loomisel.

Kaitse nakkuse eest.

- Koristustöödel tuleb järgida hügieeninõudeid.
- Andke puhastatud ja desinfitseeritud seadmed ja aparaadid üle ainult hooldus- või remonditehnikule.

Keskkonnakaitse.

- Utiliseerige kõik puhastus- ja desinfitseerimisvahendi jäljed või jäägid kahjutul ja keskkonnasõbralikul viisil.
- Seadmekäru utiliseerimisel järgige oma riigis kehtivaid eeskirju.

2 Kokkupanek

2.1 Kompleksus ja kokkupanek

Esmalt võtke seadmekäru lahti ja kontrollige kaasasoleva saatelehe abil, kas kõik tellitud detailid on olemas. Seade tuleb panna kokku vastavalt koost juhendile.

2.2 Koormamine

Asetage seadmekäru tasasele ja rõhtsele pinnale ning pange monitor/seade ettenähtud alusele/riiulile. Koostada ja seadmetega koormata võib üksnes siis, kui käru pole vooluvõrku ühendatud. Kui stabiilsust pole piisavalt, tuleb käru nähtavalt märgistada vastavalt 5° märgistuskohustusele.

2.3 Mehhaanilisest ebastabiilsusest tulenev oht

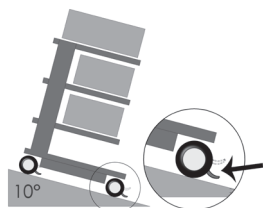
Kogu süsteem peab vastama standardi IEC 60601-1 nõuetele. See on süsteemi koostaja vastutusel.

2.4 Rattad

Seadmekäruel on piduritega topeltrattad.

Enne seadmekäru kasutusele võtmist veenduge, et rataste lukud töötavad. Kõik rattapidurid (ratta lukumehhanismid) tuleb parkimisasendisse jõudes aktiveerida ja käru transportimise ajal kindlustada.

Käru liigutamisel tuleb vastavalt kõik rattapidurid vabastada. Rattaid tuleb ohutuse ja kinnituspoltide sobivuse ja tiheduse tagamiseks iga kaheteistkümne kuu tagant kontrollida. Kui need on lahti, võtke palun viivitamatult ühendust oma tarnijaga.



2.5 Koormus

Seadmekärude kandevõimet ei tohi ületada.

Järgige palun seadmekärude suurimat koormust (vt jaotis 10).

2.6 Süsteemi komponentide hilisem lisamine

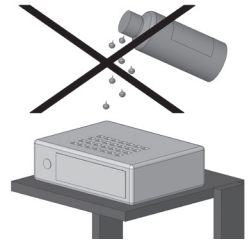
iTD-süsteemi komponente tohib hiljem lisada ainult kvalifitseeritud personal vastavalt kaasasolevatele koostejuhistele. Muudetud süsteemi vastavust standardile IEC 60601-1 tuleb uuesti kontrollida.

3 Elektriohutus

3.1 Elektriseadmete paigutamine

Arvestage palun, et seadmekärudel olevad elektriseadmed ei tohi märjaks saada.

Ärge kunagi asetage tooteid, millest võib lekkida vedelikke elektriseadmete kohale, millesse võib lekkida vedelikke.



3.2 Gaasid

Elektriseadmeid ei tohi kasutada gaaside, nt tuleohtliku narkootilise gaasi või muu sellise läheduses. Kasutaja vastutab nii selle kui ka standardi IEC 60601-1-2 nõuete täitmise eest.

3.3 Seadmete kombineerimine

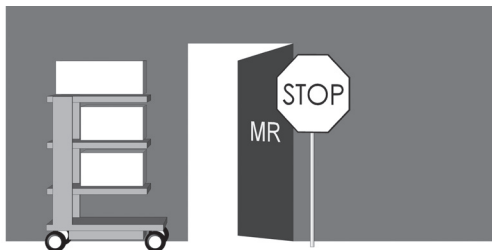
Seadmete kombineerimisel seadmekärus tuleb jälgida järgmisi reegleid:

- Seadme analoog- ja digiliidestega ühendatud abiseadmed peavad tõendatavalt vastama asjakohastele spetsifikatsioonidele (nt IEC 60950 infotehnoloogiaseadmete ja IEC 60601-1 elektriliste meditsiiniseadmete jaoks).
- Lisaks peavad kõik konfiguratsioonid vastama standardi IEC 60601-1 kehtivale versioonile. Lisaseadmeid signaali sisend- või väljundosa ühendav isik on süsteemi konfigureerija ja vastutab seetõttu standardi IEC 60601-1 kehtiva versiooni järgimise eest.

3.4 Elektromagnetiline ühilduvus

Kärul asuvate elektriliste meditsiiniseadmete elektromagnetilist ühilduvust peab kontrollima süsteemi üldine konfigureerija. Enne seadmekombinatsiooni meditsiinilist kasutamist kontrollige üksikute seadmete elektromagnetilist ühilduvust.

Elektromagnetiline resonants-is kasutatavate kliendispetiifiliste seadmekärude sobivust peab ferromagnetiliste materjalide osakaalu tõttu kontrollima klient. iTD GmbH ei vastuta selle eest.



3.5 Ohutuse madalaim tase

iTD GmbH ei ole teadlik ühestki seadmest ega tarvikust, mis vähendab süsteemi ohutuse madalaimat taset. Kasutada võib üksnes seadmeid, mis ei kujuta endast ohtu. Vajadusel tuleks eda selgitada riskianalüüsi abil (ISO 14971).

4. Transport

4.1 Ohutu transport ratastel

Enne seadmekäru liigutamist veenduge järgmises.

- Kõik sellel olevad seadmed/tooted on kukkumise eest kaitstud.
- Kõik liigendvarred on kokku murtud ja kinnitatud.
- Toitekaabel on kohalikust toitepesast lahti ühendatud.
- Rataste pidurid on vabastatud.

Seadmekäru üle läve sõitmise suurim kiirus võib olla 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

Liikudes kuni 10° kaldteedel tuleb tagada, et seadmekäru saab igal ajal peatada.

Kuigi toote suurima stabiilsuse tagamiseks on võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud, tuleks õnnetuste vältimiseks pöörata tähelepanu pöranda ebatasasustele, liftiukse piitadele, kaablitele jne.

Üldiselt kehtivad standardi IEC 60601-1 nõuded.

4.2 Ohutu transport kandes

Käepidemed ei ole loodud mobiilse seadmekandja tõstmiseks, vaid on mõeldud üksnes lükkamiseks. Mobiilset seadmekandjat tohivad tõsta ja kanda üksnes kaks inimest, kasutades aluse stabilisaatoreid.

Üldiselt kehtivad standardi IEC 60601-1 nõuded.

5 Kõrguse mehhaaniline reguleerimine

Gaasirõhu abil mehhaanilise kõrguse reguleerimise korral tuleb järgida standardi IEC 60601-1 „Liikuvate osadega seotud mehhaanilised ohud” kohaseid erilisi ohutusnõudeid. Kohanduvad alljärgnevad nõuded.

- Arvestada ja järgida tuleb standardi IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) tabelis 20 esitatud lubatud vahesid liikuvate osade vahel.
- Nõutavate vähimate vahede järgimise eest vastutab vastava süsteemi konfigureerija.
- Paigaldatud seadmete ja tarvikute kogukaal ei tohi ületada kõrguse reguleerimiseks lubatud suurimat lisakoormust. Ülekoormamine võib põhjustada kõrguse reguleerimise kahjustusi ja garantii kehtivuse kaotamise.
- Gaasirõhu abil mehhaanilise kõrguse reguleerimise korral vabaneb salvestatud energia. Kui süsteem pole koormatud, võib kõrguse reguleerimise järsk ja pidurdamatu kätvitamine põhjustada vigastusi ja kahjustusi.
 - o Vigastuste ja kahjustuste vältimiseks tuleb enne seadmete paigaldamist ja emaldamist seada kõrguse reguleerija kõrgeimasse („energiata”) asendisse.

6 Tugivarred / monitori kinnitused

6.1 Kaablid

Palun pange tähele järgnevat teavet.

- Seadme pööramisel kaabli kahjustumise või seadmete rikke vältimiseks peab kaabel olema piisav.
- Rippuvaid kaableid ei tohi mitte mingil juhul kasutada käepidemeina.
- Veenduge palun, et kaasasolevaid montaažimaterjale kasutatakse õigesti vastavalt koostejuhistele.
- Varte pööramisel pöörake tähelepanu võimalikele kaablisilmustele.

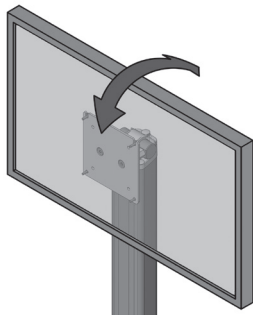
6.2 Rõhtne pööramine

Veenduge, et süsteemi komponentide pöördeulatus on nii seadme suuruse kui ka ruumitingimuste järgi kohandatud.

Seadmeid kandvate süsteemikomponentide rõhtsel pööramisel ei tohi seadmed põrgata kokku teiste seadmete, süsteemikomponentide ega seinaga. Kokkupõrge võib põhjustada seadme kahjustusi ja kehavigastusi.

6.3 Kallutatav/pööratav seade

Kallutatavate/pööratavate süsteemikomponentide puhul kontrollige, et kinnitusjõud sobib lisatava seadme jaoks. Kui kinnitusjõud on vale, on seadmel oht ümber kukkuda. Seepärast tuleb see kinnitada nii, et seadet saaks kergesti kallutada/ pöörata, jäädes sellest hoolimata soovitud asendis stabiilseks.



6.4 Süsteemi komponentide ja tarvikute demonteerimine ja ümberpaigutamine

Kui süsteemi komponente ja tarvikuid tuleb demonteerida või ümber paigutada, on oluline esmalt kinnitatud seadmed eemaldada.

6.5 Mobiilsete seadmekandjate manööverdamisel kasutage ettenähtud otstarbel

Mobiilsete seadmekandjate manööverdamisel peavad kinnitatud tugivarred ideaaljuhul olema kokku murtud. Vastasel juhul ei ole võimalik tagada kandja stabiilsust (vt jaotis 2.4).

7 Muu

7.1 Puhastus ja desinfitseerimine

Tähelepanu! Enne puhastamist ja desinfitseerimist lahutage kogu süsteem vooluvõrgust. Seadmekärusid võib puhastada kaubandusest saadavate universaalsete puhastusvahenditega (neutraalsed puhastusvahendid). Desinfitseerimiseks võib kasutada kaubandusest saadavaid desinfitseerimisvahendeid, mis on ette nähtud pindade/pühkides desinfitseerimiseks. Desinfitseerimisvahendeid tohib kasutada üksnes pühkides desinfitseerimiseks vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.

Näiteks iTD on katsetanud järgmiste desinfitseerimisvahenditega:

Toode	Tootja
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Salvrätid Mikrobaci	Bode
Tundlikud salvrätid mikrobid	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Täieliku desinfitseerimisvajaduse korral saab asjatundja moodulid lahti võtta ja lahtivõetult desinfitseerimisvahendiga puhtaks teha.

7.2 Hooldus/teenindus

Seadmekäru tuleb enne iga hooldust, sh ka remondist saabumisel, puhastada ja desinfitseerida sobivate puhastusvahenditega! Seadmekäru hooldustöid võivad teha ainult kvalifitseeritud töötajad. Soovitame teil kõigi hooldustööde osas ühendust võtta iTD GmbH-ga.

7.3 Keskkonnanõuded

Seadmekärud on konstrueeritud tavalisi haiglingimusi ja kirurgilisi toiminguid silmas pidades.

Toiming:

Keskkonna temperatuur:	10 °C kuni 40 °C
Niiskus:	30% kuni 75%
Õhurõhk:	700 hPa kuni 1060 hPa
Kaitseklass:	IP20

Transport/hoiustamine:

Seadmekäru võib transportida tavapärase veoki-, õhu- ja meretranspordiga.

Pakend on vastavalt kujundatud.

Ümbritsev temperatuur:	-25 °C kuni 70 °C
Niiskus:	10% kuni 95%
Õhurõhk:	500 hPa kuni 1200 hPa

7.4 Osad

Kasutada võib ainult iTD GmbH osasid.

8 Tarvikud

Laia valiku tarvikuid leiate meie kataloogidest või aadressilt www.itd-cart.com (teave jaemüüjatele).

9 Teenindus

Seadmekärud on välja töötatud ja valmistatud probleemivabaks kasutamiseks paljude aastate jooksul. Ohutuse tagamiseks kontrollige iga kaheteistkümne kuu tagant järgmiste osade töökorras olekut:

Riulid:

- Kontrollige, et kinnituskruvid on korralikult kinni ning riul on stabiilne ja tasane.

Rattad:

- Veenduge, et rattad liiguva vabalt ja kontrollige, kas kõik pidurid töötavad.
- Kontrollige, et rattaid aluse alaküljele kinnitavad neli polti ja rattad ise on kindlalt oma kohale kinnitatud.
- Elektrit juhtivate rataste puhul peavad veerepinnad toimivuse tagamiseks olema mustusest puhtad.

Tugivarred:

- Nende pööramine ja kallutamine peab olema sujuv, ilma liigse pingutuseta.

Seerianumbrid:

- Võrrelge käru seeria-/partiinumbrit seadme tehnilises dokumentatsioonis oleva teabega.

Kui märkate selle kontrolli käigus probleemi, võtke viivitamata ühendust oma tarnijaga.

10 Tehniline spetsifikatsioon

Seadmekäru 2.0 kandevõime

Põhiraami lisakoormus kokku:	40 kg
Riiul	10 kg
Monitori kinnitus	10 kg
Korv, kõrge	3 kg
Korv, madal	3 kg

iTD GmbH vastutab selle sisu õigsuse eest.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



Jahnstrasse 1
84347 Pfarrkirchen
Germany
E-post: sales@itd-cart.com
Internet: www.itd-cart.com