



KÄYTTÖOHJE



Tämä on luokan I lääkinällinen laite Euroopan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745, liitteen VIII, mukaisesti.

Valmistaja vakuuttaa, että tämä tuote on MDR 2017/745 -asetuksen liitteen IX mukaisten perusvaatimusten mukainen ja osoittaa tämän CE-merkinnällä.

Tätä käyttöohjetta käyttävät sekä iTD GmbH että TouchPoint Medical Inc. Tuotteen etiketissä on eritelty tuotekohtainen dokumentaatio, jossa on tiedot laillisesti vastuullisesta valmistajasta.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Saksa

Puh.: + 49 (0)89 6144 250

Verkkosivusto: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 USA

Puh.: + 1 800 947 3901

Verkkosivusto: www.itd-cart.com



Myynti ja tuki:

Pohjois-Amerikka

iTD Corporation

Sähköposti: salesusa@itd-cart.com

Paikallinen edustaja Yhdysvalloissa:

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 USA

Eurooppa

iTD GmbH

Sähköposti: sales@itd-cart.com

Kiina

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

Sähköposti: saleschina@itd-cart.com

Australia

iTD Australia Pty Ltd

Sähköposti: salesaustralia@itd-cart.com

Lisätietoja myynnistä ja huollosta / tuesta löytyy verkkosivuiltamme (www.itd-cart.com).

Kehitämme tuotteitamme jatkuvasti. Pidätämme oikeuden tehdä muutoksia toimituksen sisältöön milloin tahansa muodon, varustelun ja tekniikan osalta.

Uudelleenpainaminen, kopiointi tai kääntäminen, edes osittain, ei ole sallittua ilman iTD GmbH:n kirjallista lupaa! Kaikki tekijänoikeuslain mukaiset oikeudet pidätetään nimenomaisesti iTD GmbH:lle.

Indeksi 001

Nämä käyttöohjeet ovat voimassa seuraaville tuotteille:

Mallit	Kuvaus
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	elo-cart-laitevaunu
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	elo-cart-järjestelmäkomponentit ja -lisävarusteet
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Yleiset järjestelmän komponentit ja lisävarusteet
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Asiakaskohtaiset, liikuteltavat laitevaunut
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Sisältö

Suomi

1	Tärkeää tietoa	5
1.1	Käyttötarkoitus	5
1.2	Yleisten symbolien selitys	5
1.3	Turvallisuustiedot	7
2	Kokoaminen	8
2.1	Täydellisyys ja kokoaminen	8
2.2	Kuormaaminen	8
2.3	Mekaanisesta epävakaudesta aiheutuva vaara	8
2.4	Pyörät	8
2.5	Kuorma	9
2.6	Järjestelmäkomponenttien lisääminen jälkikäteen	9
3	Sähköturvallisuus	9
3.1	Sähkölaitteiden sijoittaminen	9
3.2	Kaasut	9
3.3	Laitteiden yhdistäminen	9
3.4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	9
3.5	Minimiturvallisuustaso	10
4.	Kuljetus	10
4.1	Turvallinen kuljetus pyörillä	10
4.2	Turvallinen kuljetus kantamalla	10
5	Mekaaninen korkeudensäätö	11
6	Tukivarret/monitorikiinnikkeet	11
6.1	Johdotus	11
6.2	Kääntäminen vaakasuunnassa	11
6.3	Laitteiden kallistus/kierto	11
6.4	Järjestelmäkomponenttien ja lisävarusteiden purkaminen ja uudelleenasettaminen	12
6.5	Käyttötarkoituksen mukainen käyttö liikuteltavia laitevaunuja ohjattaessa	12
7	Muuta	12
7.1	Puhdistus ja desinfiointi	12
7.2	Ylläpito/huolto	13
7.3	Ympäristöolosuhteet	13
7.4	Osat	13
8	Lisävarusteet	13
9	Huolto	13
10	Tekniset tiedot	14

1 Tärkeää tietoa

Nämä käyttöohjeet koskevat elo-cart-tuotesarjan liikuteltavia laitevaunuja.

Kaikki iTD GmbH:n tuotteet on suunniteltu pitkää ja keskeytymätöntä käyttöikää varten. iTD GmbH on sertifioinut niiden kehityksen, rakenteen, myynnin ja tuotannon standardin DIN EN ISO 13485 mukaisesti.

Tuotteet täyttävät Euroopan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) vaatimukset ja niissä on CE-merkintä.

- Lue käyttöohjeet huolellisesti alusta alkaen, jotta voit vähitellen tutustua laitteen toimintoihin.
- Kysymysten tai epäselvyyksien ilmetessä ota yhteyttä valmistajaan.
- Liikuteltavia laitevaunuja saa käyttää vain tässä kuvattuun tarkoitukseen.
- Nämä ohjeet tulee säilyttää tuotteen koko käyttöiän ajan.

Nämä käyttöohjeet on suunnattu lääketieteellisen teknologian ammattikäyttäjille. Ne antavat tietoa järjestelmän kokoajalle, joka soveltaa järjestelmälle olennaiset tiedot vastaaviin käyttöohjeisiin.

1.1 Käyttötarkoitus

iTD GmbH:n liikuteltavia laitevaunuja käytetään seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Niihin voidaan sijoittaa lääkinällisiä laitteita ja IEC-sertifioituja laitteita sallittujen kuormien mukaisesti ja standardin IEC 60601-1 vaatimusten mukaisesti muutoksineen.

Liikuteltavaa laitevaunua voidaan käyttää lääkinällisten laitteiden siirtämiseen rakennuksen sisällä ennen käyttöä ja käytön jälkeen sekä niiden huonesijoitteluun, jolloin kaikkia laitteita voidaan käyttää joustavasti ja taloudellisesti. Tämä helpottaa myös lattian puhdistamista.

1.2 Yleisten symbolien selitys

Lueteltujen symbolien lisäksi voidaan tarvittaessa käyttää muita symboleja asetuksen (EU) 2017/745 tai standardin ISO15223 mukaisesti.



Lääkinällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Sähköä johtavat pyörät:

Sähköä johtavat pyörät on merkitty salamasymbolilla tai keltaisella pisteellä.



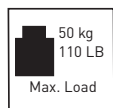
Siirrä vain varren ollessa taitettuna sisään



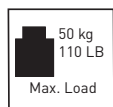
Käytä kahvaa työntämiseen



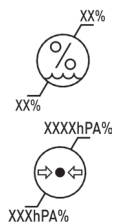
Noudata käyttöohjeita



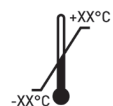
Kokonaislisäkuorma, perusrunko:
Suurin sallittu kokonaislisäkuorma (= todellisten kuormien summa).
Huomioi tarra, joka osoittaa sallitun kuorman.



Kuormitustiedot (järjestelmäkomponentit):
Huomioi tarra, joka osoittaa sallitun kuorman.



Kosteusraja



Lämpötilan raja



Sopii vain sisäkäyttöön



Raskas esine:
Liikuteltava laitevaunu on nostettava vähintään kahden henkilön voimin vammojen ehkäisemiseksi.



Jakelija



Jakelija



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Tuotenumero



Eränumero



Sarjanumero



Älä työnnä:

Laitevaunua ei saa työntää kahvaa korkeammalta kaatumisvaaran vuoksi.



Varoitus: „Kaatumisvaara”

1.3 Turvallisuustiedot

Yleistä:

- Henkilöstön (sairaala- ja huoltohenkilöstön), joka työskentelee suoraan tai epäsuorasti laitevaunujen kanssa, on oltava sen käyttöön koulutettua!
- Kokoamisen saa suorittaa vain pätevä henkilöstö.
- Korjaus- ja huoltotyöt saa suorittaa vain pätevä henkilöstö.

Turvallinen työskentely laitevaunun kanssa:

- Virransyötön katkaisu on varmistettu vain, jos verkkopistoke on irrotettu pistorasiasta.

Käyttö:

- Kun laitevaunua siirretään, on varmistettava, ettei kukaan loukkaannu eikä esineitä vahingoiteta!

Kuorma:

- Laitevaunussa olevan laitteen ja lisävarusteiden kokonaispaino ei saa ylittää sallittua kokonaislisäkuormaa (katso kuormatarra perusrungosta).

- Järjestelmäkomponentteihin merkittyjä pinta-alakuormia ei saa ylittää!
- Lisämoduuleihin määritellyjä kuormia ei saa ylittää!



Huomaa: Sovellettavan standardin mukaan laitevaunun kokonaismassa kaikkine laitteineen ja järjestelmineen on merkittävä vaunuun tarralla. Autamme mielellämme tämän tarran luomisessa!

Suoja infektioita vastaan:

- Puhdistustöitä tehtäessä on noudatettava hygieniavaatimuksia!
- Luovuta huoltohenkilöstölle tai korjattavaksi vain puhdistetut ja desinfioidut laitteet ja välineet!

Ympäristönsuojelu:

- Hävitä kaikki puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäljet tai jäänteet haittaa aiheuttamatta ja ympäristöstä välillisesti!
- Noudata alueellasi voimassa olevia määräyksiä laitevaunua hävitettäessä.

2 Kokoaminen

2.1 Täydellisyys ja kokoaminen

Ensin pura laitevaunu pakkauksestaan ja varmista toimitukseen liitetyn rahtikirjan avulla, että kaikki tilatut osat ovat mukana. Kokoa tämän jälkeen laitevaunu kokoamisohjeiden mukaisesti.

2.2 Kuormaaminen

Aseta laitevaunu tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle ja sijoita monitori/laite sille tarkoitettuun kiinnikkeeseen/hyllyyn. Kokoonpano- ja kuormausvaiheet saa suorittaa vain, kun vaunu ei ole kytkettyä virtalähteeseen. Jos vakuus ei ole riittävä, vaunu on merkittävä näkyvästi 5°-merkintävelvoitteen mukaisesti.

2.3 Mekaanisesta epävakaudesta aiheutuva vaara

Koko järjestelmän on täytettävä standardin IEC 60601-1 vaatimukset. Tämä on järjestelmän suunnittelijan vastuulla.

2.4 Pyörät

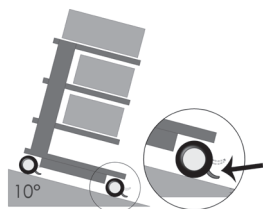
Laitevaunuissa on kaksinkertaiset jarrulliset pyörät.

Ennen laitevaunujen käyttöönottoa varmista, että pyörien lukot toimivat.

Kaikkien pyörien jarrut (pyörien lukitusmekanismi) tulee aktivoida pysäköidessä ja vaunun turvaamiseksi kuljetuksen aikana.

Vastaavasti kaikkien pyörien jarrut tulee vapauttaa vaunua liikuttaessa.

Pyörät tulee tarkastaa vähintään kerran vuodessa turvallisuuden ja pyörien kiinnitysruuvien kireyden varmistamiseksi. Jos ruuvit ovat löysällä, ota välittömästi yhteyttä toimittajaan.



2.5 Kuorma

Laitevaunujen kuormituskapasiteettia ei saa ylittää.

Huomioi laitevaunujen enimmäiskuormat (katso kohta 10).

2.6 Järjestelmäkomponenttien lisääminen jälkikäteen

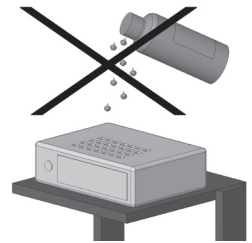
iTD-järjestelmäkomponentteja saa lisätä jälkikäteen vain pätevä henkilöstö kokoamisohjeiden mukaisesti. Muokattu järjestelmä on tarkastettava uudelleen standardin IEC 60601-1 vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi.

3 Sähköturvallisuus

3.1 Sähkölaitteiden sijoittaminen

Huomioi, että laitevaunuissa olevat sähkölaitteet eivät saa kastua.

Älä koskaan sijoita tuotteita, jotka voivat vuotaa nestettä, sähkölaitteiden yläpuolelle.



3.2 Kaasut

Sähkölaitteita ei saa käyttää kaasujen läheisyydessä, esimerkiksi helposti syttyvän nukutusainekaasun tai vastaavien kanssa. Käyttäjä on vastuussa tästä sekä standardin IEC 60601-1-2 noudattamisesta.

3.3 Laitteiden yhdistäminen

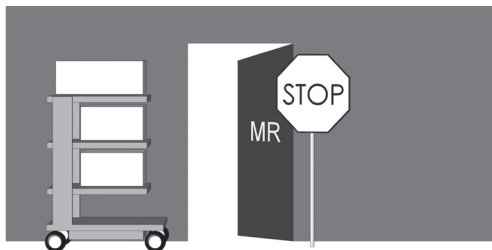
Seuraavia sääntöjä on noudatettava, jos laitteita yhdistetään laitevaunuun:

- Lisälaitteiden, jotka liitetään laitteen analogisiin tai digitaalisiin liitäntöihin, on osoitettavasti oltava kyseisten määritysten mukaisia (esim. IEC 60950 tietotekniikkalaitteille ja IEC 60601-1 lääkekinnäisille sähkölaitteille).
- Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on noudatettava IEC 60601-1 -standardin voimassa olevaa versiota. Henkilö, joka liittää lisälaitteita signaalitulo- tai -lähtöosaan, on järjestelmän kokoaja ja vastaa siten standardin IEC 60601-1 voimassa olevan version noudattamisesta.

3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Kokonaisjärjestelmän kokoajan on tarkistettava laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus laitevaunussa olevien lääkekinnäisisten sähkölaitteiden osalta. Ennen kuin laiteyhdistelmää käytetään lääkekinnäisesti, tarkista yksittäisten laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus.

Asiakkaan on tarkistettava asiakaskohtaiset laitevaunut, joita aiotaan käyttää MR-ympäristössä, käytettävyyden varmistamiseksi ferromagneettisten materiaalien osuuden vuoksi. iTD GmbH ei ota tästä vastuuta.



3.5 Minimiturvallisuustaso

iTD GmbH ei ole tietoinen laitteista tai lisävarusteista, jotka alentaisivat järjestelmän minimiturvallisuustasoa. Käyttöön saa ottaa vain sellaisia laitteita, jotka eivät aiheuta vaaraa. Tarvittaessa tämä tulee selvittää riskianalyysin [ISO 14971] avulla.

4. Kuljetus

4.1 Turvallinen kuljetus pyörillä

Ennen laitevaunun siirtämistä varmista, että:

- Kaikki laitteet/tuotteet vaunussa on kiinnitetty siten, etteivät ne putoa.
- Kaikki nivelvarret on taitettu sisään ja kiinnitetty.
- Virtajohto on irrotettu paikallisesta virtalähteestä.
- Pyörien jarrut on vapautettu.

Laitevaunun saa siirtää kynnyksen yli vain enintään $0,8 \pm 0,1$ m/s nopeudella.

Kun liikutaan rampeja pitkin, joiden maksimikaltevuus on 10° , on varmistettava, että laitevaunu voidaan pysäyttää tarvittaessa.

Vaikka kaikki varotoimet on toteutettu tuotteen parhaan mahdollisen vakauden varmistamiseksi on kiinnitettävä huomiota lattian epätasaisuuksiin, hissien ovikehyksiin, johtoihin jne. onnettomuuksien ehkäisemiseksi.

Standardin IEC 60601-1 vaatimuksia sovelletaan.

4.2 Turvallinen kuljetus kantamalla

Kahvat on suunniteltu vain laitevaunun työntämiseen, eivät nostamiseen. Laitevaunu on nostettava ja kannettava kahden henkilön voimin käyttäen alustanvakaimia.

Standardin IEC 60601-1 vaatimuksia sovelletaan.

5 Mekaaninen korkeudensäätö

Kaasupaineella tapahtuvassa mekaanisessa korkeussäädössä on noudatettava standardin IEC 60601-1 erityisiä turvallisuusmääräyksiä, jotka koskevat liikkuviin osiin liittyviä mekaanisia vaaroja. Seuraavia sääntöjä sovelletaan:

- Standardin IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) taulukon 20 mukaiset liikkuvien osien sallitut välykset on otettava huomioon.
- Vaadittujen minimivälysten noudattaminen on asianomaisen järjestelmän kokoajan vastuulla.
- Asennetun laitteen ja lisävarusteiden kokonaispaino ei saa ylittää korkeudensäätöön sallittua kokonaislisäkuormaa. Ylikuormitus voi johtaa vahinkoihin korkeudensäädössä ja takuun raukeamiseen.
- Kaasupaineen avulla tapahtuvassa mekaanisessa korkeudensäädössä varastoitunut energia vapautuu. Kun järjestelmässä ei ole kuormaa, korkeudensäätö voi aktivoitua äkillisesti, mikä voi aiheuttaa vammoja ja vahinkoja.
 - o Vammojen ja vahinkojen ehkäisemiseksi korkeudensäätö tulee sijoittaa ylämpään ("ilman energiaa") asentoon ennen laitteiden kiinnittämistä ja irrottamista.

6 Tukivarret/monitorikiinnikkeet

6.1 Johdotus

Huomioi seuraavat tiedot:

- Johtojen on oltava tarpeeksi pitkiä, jotta laitteiden kääntäminen ei aiheuta johtovaurioita tai laitekatkoksia.
- Roikkuvia johtoja ei saa missään tapauksessa käyttää kahvoina.
- Varmista, että mukana toimitettuja kokoamismateriaaleja käytetään oikein kokoamisohjeiden mukaisesti.
- Kiinnitä huomiota johtolenkkeihin, kun varsia käännetään.

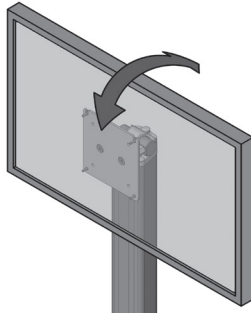
6.2 Kääntäminen vaakasuunnassa

Varmista, että järjestelmäkomponenttien kääntösäde on sovitettu sekä laitteen kokoon että tilan olosuhteisiin.

Kun järjestelmäkomponentteja, joihin laitteet on kiinnitetty, käännetään vaakasuunnassa, laitteet eivät saa törmätä muihin laitteisiin, muihin järjestelmäkomponentteihin tai seinään. Törmäys voi aiheuttaa laitevaurioita ja henkilövahinkoja.

6.3 Laitteiden kallistus/kierto

Varmista kallistettavien/pyörivien järjestelmäkomponenttien osalta, että kiristysvoima on sopiva kiinnitettävälle laitteelle. Jos kiristysvoima on väärä, laite saattaa kaatua. Laitteen on siksi oltava kiinnitetty siten, että sitä voidaan helposti kallistaa/kiertää, mutta se pysyy silti vakaana halutussa asennossa.



6.4 Järjestelmäkomponenttien ja lisävarusteiden purkaminen ja uudelleenasettaminen

Jos järjestelmäkomponentteja ja lisävarusteita on purettava tai siirrettävä, kiinnitetyt laitteet on poistettava ensin.

6.5 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö liikuteltavia laitevaunuja ohjattaessa

Liikuteltaessa laitevaunuja vaunuun kiinnitetyt tukivarret tulisi mieluiten taittaa sisään. Muuten vaunun vakautta ei voida taata (katso kohta 2.4).

7 Muuta

7.1 Puhdistus ja desinfiointi

Huomaa: Irrota koko järjestelmä verkkovirrasta ennen puhdistusta ja desinfiointia. Laitevaunut voidaan puhdistaa kaupallisesti saatavilla olevilla yleispuhdistusaineilla (neutraalit puhdistusaineet). Pinta- ja pyyhkimisdesinfiointiin hyväksytyjä kaupallisia desinfiointiaineita voidaan käyttää desinfiointiin. Desinfiointiaineita tulee käyttää ainoastaan pyyhkimisdesinfiointiin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

iTD on suorittanut testauksia seuraavilla desinfiointiaineilla:

Tuote	Valmistaja
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
mikrozyd sensitive wipes	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Täydellinen desinfiointi edellyttää, että asiantuntija purkaa moduulit ja pyyhkii ne desinfiointiaineella.

7.2 Ylläpito/huolto

Laitevaunu on puhdistettava ja desinfioitava sopivilla puhdistusaineilla ennen jokaista huoltokertaa, myös silloin, kun se palautetaan korjattavaksi! Huoltotoimia saa suorittaa vain pätevä henkilöstö. Suosittelemme ottamaan yhteyttä iTD GmbH:han kaikissa huoltoasioissa.

7.3 Ympäristöolosuhteet

Laitevaunut on suunniteltu tavallista sairaala- ja leikkaussalitoimintaa varten.

Käyttöolosuhteet:

Ympäristön lämpötila:	10–40°C
Ilmankosteus:	30–75 %
Ilmanpaine:	700–1060 hPa
Suojausluokitus:	IP20

Kuljetus/säilytys:

Rollstand soveltuu tavanomaiseen kuljetukseen kuorma-autolla, lentorahtina ja merirahtina. Pakkaus on suunniteltu tätä varten.

Ympäristön lämpötila:	-25...+70 °C
Ilmankosteus:	10–95 %
Ilmanpaine:	500–1200 hPa

7.4 Osat

Vain iTD GmbH:n hyväksymiä osia saa käyttää.

8 Lisävarusteet

Laaja valikoima lisävarusteita löytyy esitteistämme tai osoitteesta www.itd-cart.com (tietoa jälleenmyyjille).

9 Huolto

Laitevaunut on kehitetty ja valmistettu monien vuosien häiriöttömään käyttöön. Tarkista seuraavien osien toimivuus kahdentoista kuukauden välein turvallisuuden varmistamiseksi:

Hyllyt:

- Tarkista, että kiinnitysruuvit on kiristetty ja että hylly on tukevasti paikallaan.

Pyörät:

- Varmista, että rullapyörät pyörivät esteettä ja tarkista, että kaikki jarrut toimivat.
- Tarkista, että neljä pulttia, joilla rullapyörät on kiinnitetty alustan alapintaan, sekä itse rullapyörät ovat tukevasti kiinnitettyinä paikoilleen.
- Sähköä johtavien rullapyörien kulutuspintojen on oltava puhtaat, jotta toimivuus säilyy.

Tukivarret:

- Niitä on voitava kääntää ja kallistaa ilman liiallista voimankäyttöä.

Sarjanumerot:

- Vertaa vaunun sarja-/eränumeroa laitekirjan tietoihin.

Jos havaitset tarkistuksen yhteydessä ongelman, ota välittömästi yhteyttä laitteen toimittajaan.

10 Tekniset tiedot

Rollstand 2.0 kuormituskapasiteetti

Perusrunko, kokonaislisäkuorma:	40 kg
Hylly	10 kg
Monitorikiinnike	10 kg
Kori, korkea	3 kg
Kori, litteä	3 kg

iTD GmbH vastaa tämän sisällön oikeellisuudesta.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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