



NOTICE D'UTILISATION



Il s'agit d'un dispositif médical de classe I comme défini par le règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) 2017/745, annexe VIII.

Le fabricant déclare que ce produit est conforme aux exigences standard du RDM 2017/745, annexe IX, et en fournit une attestation par le marquage CE.

Cette notice d'utilisation est utilisée par iTD GmbH ainsi que par TouchPoint Medical Inc. Sur l'étiquette du produit figure une documentation spécifique concernant le fabricant légal par produit.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Allemagne

Tél. : + 49 (0)89 6144 250

Site internet : www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 États-Unis

Tél. : + 1 800 947 3901

Site internet : www.itd-cart.com



Ventes et service client :

Amérique du Nord

iTD Corporation

Courriel : salesusa@itd-cart.com

Agent Local aux États-Unis :

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 États-Unis

Europe

iTD GmbH

Courriel : salesusa@itd-cart.com

Chine

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

Courriel : saleschina@itd-cart.com

Australie

iTD Australia Pty Ltd

Courriel : salesaustralia@itd-cart.com

De plus amples informations concernant les ventes et le service client / d'assistance sont disponibles sur notre site web (www.itd-cart.com).

Nous améliorons continuellement nos produits. Nous nous réservons le droit de modifier à tout moment l'étendue de la livraison qu'il s'agisse de la forme, de l'équipement ou de la technologie.

La réimpression, la duplication ou la traduction, même partielle, de ce document n'est pas autorisée sans l'accord écrit d'iTD GmbH ! Tous les droits conformément à la loi sur les droits d'auteur sont explicitement réservés à iTD GmbH.

Index 001

Cette notice d'utilisation est valable pour les produits suivants :

Désignation du type	Description
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	Chariot d'équipement elo-cart
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	Composants et accessoires du système elo-cart
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Composants et accessoires du système général
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Porte-équipements mobiles spécifiques au client
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Français

Contenu

1	Informations importantes	5
1.1	Utilisation prévue	5
1.2	Explication des symboles	5
1.3	Informations de sécurité	7
2	Montage	8
2.1	Assemblage complet et montage	8
2.2	Chargement	8
2.3	Danger dû à l'instabilité mécanique	8
2.4	Roulettes	8
2.5	Chargement	9
2.6	Ajout ultérieur de composants du système	9
3	Sécurité électrique	9
3.1	Positionnement de l'équipement électrique	9
3.2	Gaz	9
3.3	Combiner les équipements	9
3.4	CEM	10
3.5	Niveau de sécurité minimal	10
4.	Transport	10
4.1	Transport sécurisé sur roulettes	10
4.2	Transport sécurisé grâce au portage	11
5	Réglage mécanique de la hauteur	11
6	Bras de support/supports de moniteur	11
6.1	Câblage	11
6.2	Pivotement horizontal	11
6.3	Équipement de basculement/rotation	12
6.4	Démontage et repositionnement des composants du système et des accessoires	12
6.5	Utilisation appropriée lors de la manœuvre de porte-équipements mobiles	12
7	Divers	12
7.1	Nettoyage et désinfection	12
7.2	Maintenance/entretien	13
7.3	Conditions environnementales	13
7.4	Pièces détachées	13
8	Accessoires	14
9	Entretien	14
10	Spécifications techniques	14

1 Informations importantes

Cette notice d'utilisation est valable pour les chariots d'équipement mobile de la gamme elo-cart.

Tous les produits d'iTD GmbH sont fabriqués dans l'optique d'avoir une durée de vie longue et ininterrompue. Leur mise au point, leur construction, leur vente et leur production sont certifiées par iTD GmbH comme étant conformes à la norme DIN EN ISO 13485.

Les produits répondent aux exigences du règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) et portent le marquage CE.

- Lisez attentivement la notice d'utilisation depuis le début afin de vous familiariser progressivement avec toutes les fonctions de l'équipement.
- En cas de questions ou de doutes, n'hésitez pas à contacter le fabricant.
- Les porte-équipements mobiles sont uniquement destinés à l'utilisation décrite.
- Cette notice d'utilisation doit être conservée pendant toute la durée de vie du produit.

Cette notice d'utilisation s'adresse aux utilisateurs professionnels dans le domaine de la technologie médicale. Elle présente des informations au configurateur de système, qui doit les adapter selon les informations relatives à un système pour les instructions d'utilisation correspondantes.

1.1 Utilisation prévue

Les porte-équipements mobiles d'iTD GmbH sont utilisées pour :

- Supporter des appareils médicaux et des appareils certifiés CEI conformément aux charges admissibles et aux exigences de la norme CEI 60601-1 telle qu'amendée

Le porte-appareil mobile peut être utilisé pour déplacer les appareils médicaux dans un bâtiment avant et après leur utilisation et pour les positionner dans une pièce, ce qui permet une utilisation flexible et économique de tous les appareils. Cela facilite également le nettoyage des sols.

1.2 Explication des symboles

Outre les symboles présentés ici, d'autres symboles conformes au règlement (UE) 2017/745 ou à la norme ISO15223 peuvent être utilisés si nécessaire.



Dispositif médical



Identification unique de l'appareil



Roulettes conductrices d'électricité :

Les roulettes conductrices d'électricité sont marquées d'un symbole de foudre ou d'un point jaune.



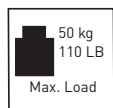
Déplacer uniquement avec le bras replié



Utiliser la poignée pour pousser



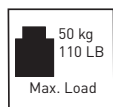
Suivre les instructions de la notice d'utilisation



Cadre de base, charge supplémentaire totale :

Charge supplémentaire totale maximale (= somme des charges réelles).

Veuillez respecter les indications sur l'autocollant indiquant la charge admissible.

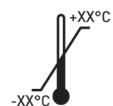


Informations sur la charge (composants du système) :

Veuillez respecter les indications sur l'autocollant indiquant la charge admissible.



Limite d'humidité



Limite de température



Convient uniquement pour une utilisation en intérieur



Objet lourd :

Le porte-équipement mobile doit être soulevé par au moins deux personnes afin de prévenir toute blessure.



Distribué par



Distribué par



Fabricant



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



Numéro de l'article



Code du lot



Numéro de série



Ne pas pousser :

Il est interdit de pousser le chariot d'équipement au-dessus de la poignée en raison du risque de basculement.



Attention - « Risque de basculement »

1.3 Informations de sécurité

Généralités :

- Le personnel (hospitalier et de service) qui travaille indirectement ou directement avec un porte-équipements mobile doit être correctement formé !
- Les travaux de configuration ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié.
- Les réparations et les travaux d'entretien ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié.

Travailler sur un porte-équipement en toute sécurité :

- La déconnexion de l'alimentation électrique n'est garantie que si la fiche secteur est retirée de la prise.

Fonctionnement :

- Lors du déplacement du porte-équipement, il faut veiller à ce que personne ne soit blessé et à ce qu'aucun objet ne soit endommagé!

Chargement :

- Le poids total de l'équipement et des accessoires sur le porte-équipements mobiles ne doit pas dépasser la charge additionnelle totale autorisée (voir l'autocollant de charge sur le cadre de base).
- Les charges de surface indiquées sur les composants du système ne doivent pas être dépassées!
- Les charges indiquées sur les modules ajoutés ne doivent pas être dépassées !



À noter : La norme applicable stipule que la masse totale du chariot d'équipement, y compris tous les équipements et systèmes, doit figurer sur le chariot d'équipement sous la forme d'un autocollant. Nous serions ravis de vous aider pour créer cet autocollant!

Protection contre les infections :

- Les règles d'hygiène doivent être respectées lors des travaux de nettoyage!
- Les équipements et appareils doivent être nettoyés et désinfectés à la main et uniquement par un technicien d'entretien ou de réparation!

Protection de l'environnement :

- Éliminer toute trace ou tout résidu de produit de nettoyage et de désinfection sans les endommager et en respectant l'environnement!
- Respecter les réglementations en vigueur dans votre région lors de la mise au rebut du chariot.

2 Montage

2.1 Assemblage complet et montage

Déballer d'abord le chariot d'équipement et vérifier, à l'aide du bon de livraison joint, qu'aucune pièce commandée ne manque. Assembler ensuite le chariot d'équipement conformément aux instructions d'assemblage.

2.2 Chargement

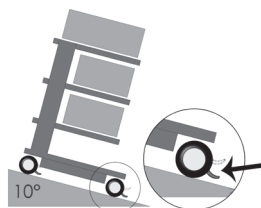
Placer le chariot d'équipement sur une surface plane et horizontale et placer le moniteur/équipement sur le support/étagère prévu à cet effet. L'assemblage et le chargement ne peuvent être effectués que lorsque le chariot n'est pas connecté à l'alimentation électrique. Si la stabilité est insuffisante, le chariot doit être étiqueté de manière visible conformément à l'obligation d'étiquetage à 5°.

2.3 Danger dû à l'instabilité mécanique

L'ensemble du système doit répondre aux exigences de la norme CEI 60601-1. Cette responsabilité incombe au créateur du système.

2.4 Roulettes

Les chariots d'équipement sont équipés de roulettes doubles avec freins. Avant de mettre les chariots d'équipement en service, s'assurer que les verrous des roulettes fonctionnent. Tous les freins des roues (mécanismes de verrouillage des roues) doivent être activés à l'arrivée à la position de stationnement et pour sécuriser le chariot pendant le transport.



De même, tous les freins des roues doivent être desserrés lors du déplacement du chariot. Les roues doivent être inspectées tous les douze mois pour des raisons de sécurité et pour s'assurer que les boulons de fixation des roues sont bien serrés. S'ils sont desserrés, contacter votre fournisseur immédiatement.

2.5 Chargement

La capacité de charge des chariots ne doit pas être dépassée.
Respecter les charges maximales des chariots d'équipement (voir section 10).

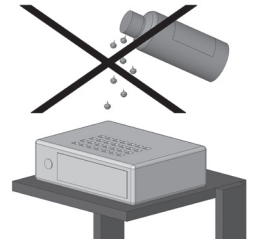
2.6 Ajout ultérieur de composants du système

Les composants du système iTD ne peuvent être ajoutés ultérieurement que par du personnel qualifié, conformément aux instructions de montage fournies. La conformité du système modifié à la norme CEI 60601-1 doit être à nouveau vérifiée.

3 Sécurité électrique

3.1 Positionnement de l'équipement électrique

Il est impératif que l'équipement électrique sur les chariots d'équipement ne soit pas mouillé.
Ne jamais placer de produits susceptibles de laisser échapper des liquides au-dessus d'équipements électriques dans lesquels ces liquides pourraient s'infiltrer.



3.2 Gaz

Le matériel électrique ne doit pas être utilisé à proximité de gaz, par exemple de gaz narcotiques inflammables ou des gaz de nature similaire. Ceci incombe de la responsabilité de l'utilisateur, de même que la conformité à la norme CEI 60601-1-2.

3.3 Combiner les équipements

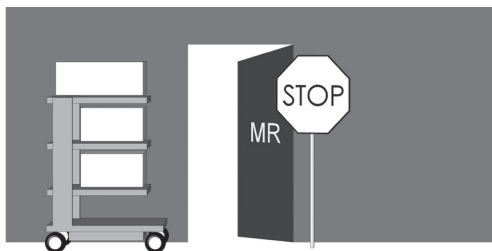
Les règles suivantes doivent être respectées lors de la combinaison d'équipements sur le chariot d'équipement :

- Les équipements auxiliaires reliés aux interfaces analogiques et numériques de l'équipement doivent manifestement être conformes aux spécifications pertinentes (par exemple, CEI 60950 pour les équipements informatiques et CEI 60601-1 pour les équipements électriques médicaux).
- En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme CEI 60601-1. Une personne qui connecte un équipement supplémentaire à l'entrée ou à la sortie du signal est un configurateur de système et est donc responsable de la conformité avec la version valide de la norme CEI 60601-1

3.4 CEM

La compatibilité électromagnétique des équipements électromédicaux sur le chariot doit être vérifiée par le configurateur du système global. Avant qu'une combinaison d'équipements ne soit déployée pour des raisons médicales, il convient de vérifier la compatibilité électromagnétique des différents équipements.

Les chariots d'appareils spécifiques au client qui doivent être utilisés dans des environnements résonance magnétique doivent être vérifiés par le client quant à leur utilisabilité en raison de la proportion de matériaux ferromagnétiques. iTD GmbH ne peut assumer aucune responsabilité à cet égard !



3.5 Niveau de sécurité minimal

iTD GmbH n'a pas connaissance d'équipements ou d'accessoires qui réduisent le niveau de sécurité minimal du système. Seuls les équipements ne présentant aucun danger peuvent être utilisés. Si nécessaire, cette question doit être explicitée au moyen d'une analyse des risques (ISO 14971).

4. Transport

4.1 Transport sécurisé sur roulettes

Avant de déplacer le chariot d'équipement, s'assurer que :

- Tous les équipements/produits qui s'y trouvent sont protégés contre les chutes.
- Tous les bras articulés sont repliés et fixés.
- Le câble d'alimentation a été débranché du point d'alimentation local.
- Les freins à roulette ont été desserrés.

Le chariot ne peut franchir le seuil qu'à une vitesse maximale de 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

En cas de déplacement sur des rampes d'une inclinaison maximale de 10°, il faut veiller à ce que le chariot puisse être immobilisé à tout moment.

Bien que toutes les mesures de précaution aient été prises pour garantir la stabilité maximale du produit, il convient de prêter attention aux irrégularités du sol, aux cadres des portes de l'ascenseur, aux câbles, etc. afin d'éviter les accidents.

Les exigences de la norme CEI 60601-1 s'appliquent généralement.

4.2 Transport sécurisé grâce au portage

Les poignées ne sont pas conçues pour soulever le porte-équipements mobiles et servent uniquement à le pousser. Le porte-équipements mobiles ne peut être soulevé et porté que par deux personnes, à l'aide des stabilisateurs de la base.

Les exigences de la norme CEI 60601-1 s'appliquent généralement.

5 Réglage mécanique de la hauteur

Pour le réglage mécanique de la hauteur par pression de gaz, il convient de respecter les règles de sécurité spéciales conformément à la norme CEI 60601-1 « risques mécaniques associés aux pièces mobiles » [Mechanical hazards associated with moving parts]. Les règles suivantes s'appliquent :

- Les écarts admissibles entre les pièces mobiles, conformément au tableau 20 de la norme CEI 60601-1 [ISO 13857:2008], doivent être pris en compte et respectés.
- Le respect des écarts minimaux requis relève de la responsabilité du concepteur du système concerné.
- Le poids total de l'équipement et des accessoires montés ne doit pas dépasser la charge additionnelle totale maximale pour le réglage en hauteur. Une surcharge peut endommager le réglage de la hauteur et entraîner la perte de la garantie.
- Le réglage mécanique de la hauteur par pression de gaz libère l'énergie stockée. Lorsqu'un système n'est pas chargé, l'activation brusque et non freinée du réglage de la hauteur peut entraîner des blessures et des dommages.
 - o Pour éviter les blessures et les dommages, le réglage de la hauteur doit être effectué en position la plus haute (« sans énergie ») avant de monter et de démonter l'équipement.

6. Bras de support/supports de moniteur

6.1 Câblage

Veuillez noter les informations suivantes :

- Le câblage doit être suffisant pour éviter d'endommager les câbles ou de provoquer des pannes lors du pivotement de l'équipement.
- Les câbles en suspension ne doivent en aucun cas être utilisés comme poignées.
- S'assurer que le matériel d'assemblage fourni soit utilisé correctement, conformément aux instructions d'assemblage.
- Faites attention aux boucles de câbles lorsque vous faites pivoter les bras.

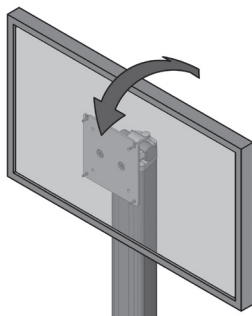
6.2 Pivotement horizontal

S'assurer que la plage de pivotement des composants du système soit adaptée à la fois à la taille de l'équipement et aux conditions de l'espace.

Lors du pivotement horizontal de composants du système portant des équipements fixés, ces derniers ne doivent pas entrer en collision avec d'autres équipements, d'autres composants du système ou le mur. Une collision peut endommager l'équipement et provoquer des blessures.

6.3 Équipement de basculement/rotation

Dans le cas de composants de systèmes inclinables/rotatifs, vérifier que la force de serrage est adaptée à l'équipement fixé. Si la force de serrage est incorrecte, l'appareil risque de basculer. Il doit donc être fixé de manière à ce que l'équipement puisse être facilement incliné/ tourné tout en restant stable dans la position souhaitée.



6.4 Démontage et repositionnement des composants du système et des accessoires

Si les composants et les accessoires du système doivent être démontés ou repositionnés, il est essentiel d'enlever d'abord l'équipement qui y est rattaché.

6.5 Utilisation appropriée lors de la manœuvre de porte-équipements mobiles

Lors de la manœuvre des porte-équipements mobiles, il est préférable de replier les bras de support qui y sont fixés. La stabilité du porte-équipements ne peut être garantie autrement (voir section 2.4).

7 Divers

7.1 Nettoyage et désinfection

Débrancher l'ensemble du système avant le nettoyage et la désinfection. Les chariots d'équipement peuvent être nettoyés à l'aide de nettoyeurs universels disponibles dans le commerce (agents de nettoyage neutres). Les désinfectants disponibles dans le commerce et approuvés pour la désinfection de surface/par essuyage peuvent être utilisés pour la désinfection. Les désinfectants doivent être utilisés uniquement à des fins de désinfection par essuyage, conformément aux spécifications du fabricant.

Par exemple, iTD a effectué des tests avec les désinfectants suivants :

Produit	Fabricant
Bacillol plus	Bode
Lingettes Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Lingettes Mikrobac Tissues	Bode
Lingettes mikrozid sensitive wipes	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Si une désinfection complète est nécessaire, les modules peuvent être démontés par un expert et essuyés avec un désinfectant pendant le démontage.

7.2 Maintenance/entretien

Le chariot doit être nettoyé et désinfecté à l'aide de produits de nettoyage appropriés avant toute opération de maintenance, y compris en cas de retour pour réparation ! Les réparations et les travaux de maintenance sur l'équipement ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié. Nous vous recommandons de contacter iTD GmbH pour toute opération d'entretien.

7.3 Conditions environnementales

Les chariots d'équipement sont conçus pour les opérations hospitalières et chirurgicales ordinaires.

Fonctionnement :

Température ambiante	10 °C à 40 °C
Humidité :	30 % à 75 %
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa
Indice de protection :	IP20

Transport/stockage :

Le Rollstand convient pour le transport habituel par camion, fret aérien et fret maritime.

L'emballage a été conçu en conséquence.

Température ambiante :	-25 °C à 70 °C
Humidité :	10 % à 95 %
Pression atmosphérique :	500 hPa à 1200 hPa

7.4 Pièces détachées

Seules les pièces autorisées par iTD GmbH peuvent être utilisées.

8 Accessoires

Une vaste gamme d'accessoires est disponible dans nos catalogues ou sur le site www.itd-cart.com (informations pour les détaillants).

9 Entretien

Les chariots d'équipement ont été développés et construits pour de nombreuses années d'utilisation sans problème. Tous les douze mois, vérifier le fonctionnement des pièces suivantes pour garantir la sécurité :

Étagères :

- Vérifier que les vis de fixation sont bien serrées et que l'étagère est stable et plane.

Roulettes :

- S'assurer que les roulettes tournent librement et vérifier que tous les freins fonctionnent.
- Vérifier que les quatre boulons utilisés pour fixer les roulettes à la face inférieure de la base et les roulettes elles-mêmes sont fermement fixées dans leurs supports.
- Dans le cas de roulettes conductrices d'électricité, les bandes de roulement doivent être exemptes de saletés pour garantir leur bon fonctionnement.

Bras de support :

- La rotation et l'inclinaison doivent se faire en douceur, sans trop d'effort. Numéros de série :
- Comparer le numéro de série/de lot du chariot avec les informations figurant dans le carnet de bord de l'équipement.

Si un problème est identifié lors de ce contrôle, contacter immédiatement votre fournisseur.

10 Spécifications techniques

Charge utile Rollstand 2.0

Cadre de base, charge additionnelle totale	40 kg
Étagère	10 kg
Support d'écran	10 kg
Panier, haut	3 kg
Panier, plat	3 kg

iTD GmbH est responsable de l'exactitude de ce contenu.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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