



HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Ez az eszköz az Európai Orvostechnikai Eszközökről szóló rendelet értelmében I. osztályú orvostechnikai eszköznek minősül. (MDR) 2017/745, VIII melléklet.
A gyártó kijelenti, hogy ez a termék megfelel az MDR 2017/745 rendelet IX. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és ezt CE-jelöléssel dokumentálja.
Ezt a használati útmutatót az iTD GmbH, valamint a TouchPoint Medical Inc. is alkalmazza.
A termék címkéjén megtalálható a termékenkénti jogi gyártóra vonatkozó dokumentáció.



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



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



Értékesítés és támogatás:

Észak-Amerika

iTD Corporation
Email: salesusa@itd-cart.com
Helyi képviselő az USA-ban:
TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 TouchPoint Drive
Odessa, FL 33556 USA

Európa

iTD GmbH
Email: salesusa@itd-cart.com

Kína

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

Ausztrália

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

Az értékesítéssel és a szervizzel/támogatással kapcsolatos további információkat weboldalunkon (www.itd-cart.com) talál.

Termékeinket folyamatosan továbbfejlesztjük. Kérjük, fogadja el, hogy fenntartjuk a jogot a szállítási terjedelem formájának, felszereltségének és technológiájának bármikori módosítására.

Újranyomatás, sokszorosítás vagy fordítás, akár részben is, az iTD GmbH írásos hozzájárulása nélkül nem engedélyezett. Minden szerzői joggal kapcsolatos jogot az iTD GmbH kifejezetten fenntart.

Index 001

Ezek az utasítások a következő termékekre érvényesek:

Típus megjelölése	Leírás
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	elo-cart eszközköcsi
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	elo-cart rendszerkomponensek és tartozékok
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	általános rendszerkomponensek és tartozékok
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Ügyfélspecifikus, mobil eszközhordozók
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Tartalom

1	Fontos információk	5
1.1	Rendeltetés	5
1.2	Szimbólumok általános magyarázata	5
1.3	Biztonsági információk	7
2	Összeszerelés	8
2.1	Teljesség és összeszerelés	8
2.2	Rakodás	8
2.3	A mechanikai instabilitás miatti veszély	8
2.4	Görgők	8
2.5	Terhelés	9
2.6	Rendszerkomponensek utólagos hozzáadása kizárólag szakképzett személyzet által, az összeállítási útmutatóban foglaltaknak megfelelően történhet.	9
3	Elektromos biztonság	9
3.1	Elektromos eszköz elhelyezése	9
3.2	Gázok	9
3.3	Eszközök kombinálása	9
3.4	EMC	10
3.5	Minimális biztonsági szint	10
4.	Szállítás	10
4.1	Biztonságos szállítás görgőkön	10
4.2	Biztonságos szállítás kézi hordozással	11
5	Mechanikus magasságbeállítás	11
6	Tartókarok és monitorkonzolok	11
6.1	Kábelezés	11
6.2	Vízszintes elforgatás	11
6.3	Billenthető/forgatható eszközök	12
6.4	Rendszerkomponensek és tartozékok leszerelése és áthelyezése	12
6.5	A mobil eszközhordozók mozgatása során az előírt rendeltetésszerű használat szükséges,	12
7	Egyéb tudnivalók	12
7.1	Tisztítás és fertőtlenítés	12
7.2	Karbantartás/szervizelés	13
7.3	Környezeti feltételek	13
7.4	Alkatrészec	13
8	Tartozékok	13
9	Szervizelés	14
10	Műszaki specifikációk	14

1 Fontos információk

Ez a használati utasítás az elo-cart termékvonalhoz tartozó mobil eszközökcsikra érvényes.

Az iTD GmbH minden termékét hosszú és zavartalan élettartamra tervezték. Fejlesztésük, kivitelezésük, értékesítésük és gyártásuk az iTD GmbH által tanúsított módon történik a DIN EN ISO 13485 szabvány szerint.

A termékek megfelelnek az európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) követelményeinek, és CE-jelöléssel rendelkeznek.

- A használati útmutatót elejétől kezdve figyelmesen el kell olvasni, hogy fokozatosan megismerkedjen a tartalmával.
- Kérdések vagy kétségek esetén mindenképpen lépjen kapcsolatba a gyártóval.
- A mobil eszközhordozók kizárólag a leírt módon használhatók.
- Az útmutatót a termék teljes élettartama alatt meg kell őrizni.

Az útmutató az orvostechnikai területen dolgozó szakembereknek szól. Információt nyújt a rendszerkonfigurátor számára, aki az adott rendszerhez releváns adatokat átveszi a megfelelő használati útmutatóhoz.

1.1 Rendeltetés

Az iTD GmbH mobil eszközhordozói:

- orvostechnikai és IEC-tanúsított eszközök elhelyezésére szolgálnak a megengedett terhelhetőségnek megfelelően és az IEC 60601-1 szabvány módosított változata előírásainak betartásával.

A mobil eszközhordozó lehetővé teszi az orvosi eszközök épületen belüli mozgatását használat előtt és után, valamint azok helyiségen belüli pozicionálását, ezáltal rugalmas és gazdaságos alka mazást biztosítva. Emellett megkönnyíti a padló tisztítását is.

1.2 Szimbólumok általános magyarázata

Az említett jelöléseken túlmenően szükség esetén más szimbólumok is alkalmazhatók az (EU) 2017/745 rendelet vagy az ISO15223 szabvány előírásainak megfelelően.



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Elektromosan vezető görgők

Az elektromosan vezető görgőket villám szimbólummal vagy sárga ponttal jelölik.



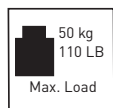
Csak behajtott karral mozgassa



A toláshoz használja a fogantyút



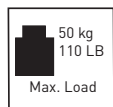
Kövesse a használati utasítást



Teljes hozzáadott terhelés, alapkeret:

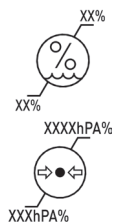
Maximális összesített kiegészítő terhelés (=a tényleges terhelések összege).

Kérjük, vegye figyelembe a megengedett terhelést jelző matricát.



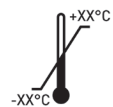
Terhelési adatok (rendszerkomponensek):

Kérjük, vegye figyelembe a megengedett terhelést jelző matricát.



Páratartalom határérték

Légköri nyomás határérték



Hőmérsékleti határérték



Kizárólag beltéri használatra!



Nehéz tárgy.

A sérülések megelőzése érdekében az eszközhordozót leglább két embernek kell felemelnie.



Forgalmazza:



Forgalmazza:



Gyártó



Gyártás dátuma:



Felhasználhatósági idő



Cikkszám



Gyártási tétel kódja



Sorozatszám



Ne tolja:

Az eszközökcsin tolása a fogantyú fölött nem megengedett a felborulás veszélye miatt.



Figyelem: „Felborulásveszély”

1.3 Biztonsági információk

Általános:

- A kórházi és szervizszemélyzet tagjai, akik közvetlenül vagy közvetve mobil eszközhordozóval dolgoznak, megfelelő képzésben kell részesüljenek!
- A konfigurációs munkákat csak képzett személyzet végezheti.
- A javítási és karbantartási munkákat csak képzett személyzet végezheti.

Az eszközökcsin biztonságosan végezzen munkát:

- Az áramellátásról való leválasztás csak akkor garantált, ha a főcsatlakozó ki van húzva az aljzatból.

Művelet:

- Az eszközhordozó áthelyezésekor mindig gondoskodni kell arról, hogy nem történik személyi és tárgyi sérülés.!

Terhelés:

- A mobil hordozóeszközön lévő eszköz és tartozékainak összsúlya nem haladhatja meg a megengedett teljes hozzáadott terhelést (lásd az alapkereten lévő matricát).

- A rendszerkomponenseken feltüntetett felületi terhelési értékeket tilos túllépni!
- A kiegészítő modulokon megadott terhelési értékeket nem szabad túllépni!



Felhívjuk a **figyelmét** arra, hogy az alkalmazandó szabvány előírja, hogy az eszközkocsi teljes tömegét, beleértve minden eszközt és rendszert, fel kell tüntetni az eszközkocsin egy matricán.egy matricán. Szívesen segítünk ennek a matricának az elkészítésében!

Fertőzések elleni védelem:

- A tisztítási munkafolyamat során a higiéniai szabályokat be kell tartani!
- Csak kézzel megtisztított és fertőtlenített eszközöket és berendezéseket adjon át szerviztechnikusnak vagy karbantartásra és javításra!

Környezetvédelem:

- Az összes tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványt úgy kell ártalmatlanítani, hogy ne okozzanak kárt, és a folyamat környezetbarát módon történjen!
- Vegye figyelembe a régióban érvényes előírásokat az eszközkocsi ártalmatlanításakor.

2 Összeszerelés

2.1 Teljesség és összeszerelés

Először csomagolja ki az eszközkocsit, és az átadási jegyzék alapján ellenőrizze, hogy minden megrendelt alkatrész megvan-e. Ezután szerelje össze az eszközkocsit az összeszerelési útmutató szerint.

2.2 Rakodás

Állítsa az eszközkocsit vízszintes, egyenes felületre, és helyezze a monitort vagy eszközt a kijelölt konzolra/polcra. Az összeszerelést és a berakodást csak akkor végezze el, amikor a kocsi nincs csatlakoztatva az áramforráshoz. Ha a stabilitás nem megfelelő, a kocsit jól látható módon meg kell jelölni az 5°-os jelölési kötelezettségnek megfelelően.

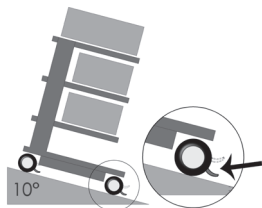
2.3 A mechanikai instabilitás miatti veszély

Az egész rendszernek meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabványnak. Ez a rendszer létrehozójának a felelőssége.

2.4 Görgők

Az eszközkocsik dupla görgőkkel vannak ellátva, amelyek fékkal rendelkeznek.

Az üzembe helyezés előtt meg kell győződni arról, hogy a görgörögzők megfelelően működnek. A görgőfékeket (görgörögző mechanizmusok) aktiválni kell, amikor a kocsi parkolóhelyre kerül, illetve a szállítás során a kocsi rögzítésére is használni kell őket.



Ennek megfelelően a kocszi mozgásokkor minden görgőféket ki kell oldani. Biztonsági okokból és a rögzítőcsavarok megfelelő szorosságának ellenőrzése érdekében a görgőket tizenkét havonta meg kell vizsgálni. Ha ezek lazák, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a beszállítójával.

2.5 Terhelés

Az eszközkocsik teherbírását nem szabad túllépni.

Kérjük, tartsa be az eszközkocsik maximális terhelhetőségét (lásd a 10. szakaszt).

2.6 Rendszerkomponensek utólagos hozzáadása kizárólag szakképzett személyzet által, az összeállítási útmutatóban foglaltaknak megfelelően történhet.

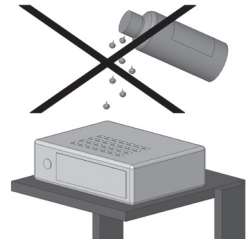
Az iTD Rendszerkomponensek utólagos hozzáadása kizárólag szakképzett személyzet által, az összeszerelési útmutatóban foglaltaknak megfelelően történhet. A módosított rendszert ismétellenőrizni kell a IEC 60601-1 szabványnak való megfelelés tekintetében.

3 Elektromos biztonság

3.1 Elektromos eszköz elhelyezése

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az eszközkocsikon található elektromos eszközök nem érintkezhetnek nedvességgel.

Soha ne helyezzen olyan termékeket az elektromos eszközök fölé, amelyekből folyadék szivároghat be az eszközökbe.



3.2 Gázok

Elektromos eszközöket nem szabad gázok, például gyúlékony narkotikus gáz vagy hasonló anyagok közelében üzemeltetni. Ennek betartásáért, valamint az IEC 60601-1-2 szabványnak való megfelelésért a felhasználó felelős.

3.3 Eszközök kombinálása

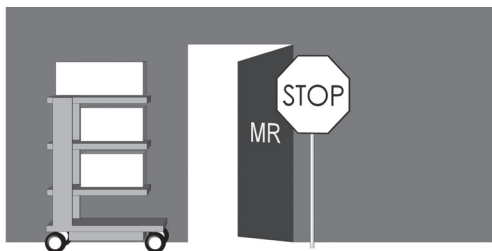
Az alábbi szabályokat kell betartani, amikor különböző eszközöket helyeznek el az eszközkocsin:

- Az eszköz analóg és digitális interfészeihez csatlakoztatott kiegészítő eszközöknek igazolhatóan meg kell felelniük a vonatkozó előírásoknak (pl. az IEC 60950 informatikai eszközökre, illetve az IEC 60601-1 orvostechnikai elektromos eszközökre vonatkozóan).
- Továbbá minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabvány érvényes változatának. Az a személy, aki kiegészítő berendezéseket csatlakoztat a jel bemeneti vagy kimeneti részéhez, rendszerkonfigurátor, és ezért felelős az IEC 60601-1 szabvány érvényes változatának betartásáért.

3.4 EMC

Az eszközökön elhelyezett orvostechnikai elektromos eszközök elektromágneses kompatibilitását a teljes rendszer konfigurálójá köteles ellenőrizni. Mielőtt az eszközök egy kombinációját orvosi célra alkalmazná, ellenőrizze az egyes eszközök elektromágneses kompatibilitását.

Az Mágneses rezonancia-környezetben használni kívánt, ügyfélspecifikus eszközöket az ügyfélnek kell ellenőriznie a ferromágneses anyagok aránya miatti használhatóság szempontjából. Az iTD GmbH e tekintetben semmilyen felelősséget nem vállal e tekintetben!



3.5 Minimális biztonsági szint

Az iTD GmbH nem tud olyan eszközről vagy tartozékról, amely csökkentené a rendszer minimális biztonsági szintjét. Csak olyan eszközök használhatók, amelyek nem jelentenek veszélyt. Szükség esetén ezt kockázatelemzéssel kell tisztázni [ISO 14971].

4. Szállítás

4.1 Biztonságos szállítás görgőkön

Az eszközkocsi mozgatása előtt gondoskodjon arról, hogy:

- A kocsin lévő összes eszköz/termék megfelelően rögzítve van és nem fog leesni.
- Az összes csuklós kart összehajtották és megfelelően rögzítették.
- A tápkábelt eltávolították a helyi tápcsatlakozási pontból.
- A görgők fékjei ki lettek oldva.

A berendezéskocsi küszöbön való áthaladásakor a maximális sebesség 0,8 m/s +/- 0,1 m/s lehet.

Rámpán történő mozgatáskor, amelynek maximális dőlésszöge 10°, biztosítani kell, hogy az eszközkocsi bármikor megállítható legyen.

Bár minden elővigyázatossági intézkedést megtettek a termék maximális stabilitásának biztosítása érdekében, figyelmet kell fordítani a padló egyenetlenségeire, a liftajtó kereteire, kábelekre stb. a balesetek elkerülése érdekében.

Az IEC 60601-1 szabvány követelményei általánosan érvényesek.

4.2 Biztonságos szállítás kézi hordozással

A fogantyúk nem alkalmasak a mobil eszközhordozó felemelésére, kizárólag tolásra szolgálnak. A mobil eszközhordozót kizárólag két személy emelheti és szállíthatja, az alsó stabilizátorok használatával. Az IEC 60601-1 szabvány követelményei általánosan érvényesek.

Az IEC 60601-1 szabvány követelményei általánosan érvényesek.

5 Mechanikus magasságbeállítás

A gáznyomással működő mechanikus magasságállítás esetén be kell tartani az IEC 60601-1 szabvány „Mozgó alkatrészekkel kapcsolatos mechanikai veszélyek” című részében előírt speciális biztonsági szabályokat. A következő szabályokat kell figyelembe venni:

- A mozgó alkatrészek közötti megengedett hézagokat az IEC 60601-1 szabvány 20. táblázata (ISO 13857:2008) szerint figyelembe kell venni és be kell tartani.
- A szükséges minimális hézagoknak való megfelelésért az adott rendszer konfigurálója felelős.
- A felszerelt eszközök és tartozékok össz tömege nem haladhatja meg a magasságállításhoz megengedett maximális többletterhelést. A túlterhelés a magasságállító mechanizmus károsodásához és a garancia elvesztéséhez vezethet.
- A gáznyomással működő mechanikus magasságállítás során tárolt energia szabadul fel. Ha a rendszer nincs terhelés alatt, a magasságállítás hirtelen, fékezetlen aktiválása sérüléseket és károsodást okozhat.
 - o A sérülések és károk elkerülése érdekében a magasságállítást a legmagasabb („energia-mentes”) pozícióba kell állítani a eszközök felszerelése és leszerelése előtt.

6 Tartókarok és monitorkonzolok

6.1 Kábelezés

Kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat:

- A forgó berendezéseknél elegendő kábelezést kell biztosítani a kábelek sérülésének és a berendezések leállításának elkerülése érdekében.
- A lelógó kábeleket semmilyen körülmények között nem szabad fogantyúként használni.
- Kérjük, ügyeljen arra, hogy a mellékelt szerelési anyagokat az összeszerelési útmutatónak megfelelően helyesen használja fel.
- Figyeljen a kábelhurkokra az eszközkarok elforgatásakor.

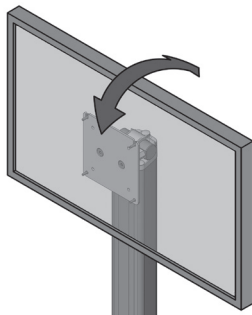
6.2 Vízszintes elforgatás

Biztosítani kell, hogy a rendszerkomponensek elforgatási tartománya igazodjon mind az eszköz méretéhez, mind a rendelkezésre álló térhez.

Amikor vízszintesen elforgatja az eszközhordozó rendszerkomponenseket, ügyeljen arra, hogy az eszköz ne ütközzön más eszközökkel, rendszerkomponensekkel vagy a fallal. Az ütközés az eszköz sérüléséhez és személyi sérüléshez vezethet.

6.3 Billenthető/forgatható eszközök

Billenthető vagy forgatható rendszerkomponensek esetén ellenőrizze, hogy a rögzítőerő megfelelő-e a csatlakoztatott eszköz számára. Ha a rögzítőerő nem megfelelő, fennáll annak a veszélye, hogy az eszköz felborulását okozhatja. Ezért az eszközt úgy kell rögzíteni, hogy az könnyen billenthető/elforgatható legyen, de közben stabilan megmaradjon a kívánt helyzetben.



6.4 Rendszerkomponensek és tartozékok leszerelése és áthelyezése

Ha a rendszer alkotóelemeit és tartozékait szét kell szerelni vagy át kell helyezni, elengedhetetlen, hogy a csatlakoztatott eszköz először eltávolításra kerüljön.

6.5 A mobil eszközhordozók mozgatása során az előírt rendeltetésszerű használat szükséges,

A mobil eszközhordozók mozgatása során, a csatlakoztatott támasztókarok ideális esetben behajtott állapotban vannak. A hordozó stabilitását emasként nem lehet biztosítani (lásd 2.4 rész)

7 Egyéb tudnivalók

7.1 Tisztítás és fertőtlenítés

Kérjük, vegye figyelembe hogy a tisztítás és fertőtlenítés előtt az egész rendszert le kell választani a hálózatról. Az eszközhordozók tisztításához kereskedelmi forgalomban kapható általános tisztítószer (semleges tisztítószer) használható. A fertőtlenítéshez olyan kereskedelmi forgalomban kapható fertőtlenítőszer alkalmazható amelyek felületi/letörléssel történő fertőtlenítéshez engedélyezettek. A fertőtlenítőszereket kizárólag letörléssel történő fertőtlenítő módszerrel kell alkalmazni a gyártó utasításainak megfelelően.

Például az iTĐ az alábbi fertőtlenítőszerekkel végzett vizsgálatokat:

Termék	Gyártó
Bacillol plus	Bode
Cleanisept törlőkendők	Dr. Schumacher

Mikrobac szövetek	Bode
Mikrozid Sensitive törlőkendők	Schülke
Terralin védelem	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Hab	Ecolab

Ha teljes fertőtlenítés szükséges, a modulokat szakember szerelheti szét, és a szétszerelt állapotban fertőtlenítőszerezrel letörölheti.

7.2 Karbantartás/szervizelés

Az eszközkocsit minden karbantartás előtt, beleértve a javításra történő visszaküldést is megfelelő tisztítószerrel meg kell tisztítani és fertőtleníteni! A karbantartási munkákat kizárólag szakképzett személyzet végezheti. Javasoljuk hogy minden szervizelésnél lépjen kapcsolatba az iTD GmbH céggel

7.3 Környezeti feltételek

Az eszközkocsikat általános kórházi és sebészeti körülményekre tervezték.

Művelet:

Környezeti hőmérséklet:	10°C to 40°C
Páratartalom:	30% to 75%
Légnomás:	700 hPa – 1060 hPa
Védettségi osztály:	IP20

Szállítás/tárolás:

A Rollstand alkalmas szokásos szállításra teherautóval, légi úton és tengeri fuvarozással.

A csomagolás ennek megfelelően lett tervezve.

Környezeti hőmérséklet:	-25°C to 70°C
Páratartalom:	10% to 95%
Légnomás:	500 hPa – 1200 hPa

7.4 Alkatrészek

Kizárólag az iTD GmbH által jóváhagyott alkatrészeket szabad használni.

8 Tartozékok

Széles választékban található kiegészítők katalógusainkban vagy a www.itd-cart.com weboldalon (kereskedőknek szóló információ).

9

Szervizelés

Az eszközökcsikat hosszú évekre, problémamentes használatra fejlesztették és építették. Ellenőrizze az alábbi részek működését tizenkét havonta a biztonságos használat érdekében:

Polcok.

- Ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavarok kellően szorosan meg vannak-e húzva, és hogy a polc stabil és egyenes áll-e.

Görgők:

- Gondoskodjon arról, hogy a görgők szabadon fussanak és ellenőrizze, hogy minden fék megfelelően működik-e.
- Ellenőrizze, hogy a görgők rögzítésére szolgáló négy csavar az alap aljához, valamint maguk a görgők szilárdan vannak-e rögzítve a konzolaikban.
- Az elektromosan vezető görgők esetében a futófelületnek szennyeződésektől mentesnek kelllennie a megfelelő működés biztosítása érdekében.

Tartókarak:

- Az elforgatást és billentést könnyedén, erőfeszítés nélkül kell tudni elvégezni.

Sorozatszám:

- Hasonlítsa össze a kocsi sorozat-/gyártási számát az eszköz naplójában szereplő adatokkal.

Ha ezen ellenőrzés során problémát észlel, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a beszállítójával.

10

Műszaki specifikációk

Rollstand 2.0 maximális terhelhetőség

Alapkeret, teljes hozzáadott terhelés	40 kg
Polc	10 kg
Monitorkonzol	10 kg
Kosár, magas	3 kg
Kosár, lapos	3 kg

Az iTD GmbH felelős ennek a tartalomnak a megfelelőségéért.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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