



ISTRUZIONI PER L'USO



Il presente è un dispositivo medico di Classe I ai sensi del Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) 2017/745, Allegato VIII.

Il produttore dichiara che il prodotto è conforme ai requisiti di base previsti dal regolamento MDR 2017/745, allegato IX, e che possiede il marchio CE.

Le presenti istruzioni per l'uso sono utilizzate da iTD GmbH e da TouchPoint Medical Inc. Sull'etichetta di ciascun prodotto è riportata la documentazione specifica relativa al Produttore legale per ogni prodotto.



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



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



Vendite e assistenza:

Nord America

iTD Corporation
Email: salesusa@itd-cart.com
Agente locale USA:
TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 TouchPoint Drive
Odessa, FL 33556 USA

Europa

iTD GmbH
Email: salesusa@itd-cart.com

Cina

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

Australia

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

Per ulteriori informazioni relative a vendite e assistenza/supporto, visitare il nostro sito web (www.itd-cart.com).

Lo sviluppo dei nostri prodotti è un processo continuo. Invitiamo l'utente a tenere presente che ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alla fornitura in qualsiasi momento relativamente a forma, dotazione e tecnologia.

La ristampa, la duplicazione o la traduzione, anche parziale, non sono consentite senza l'approvazione scritta di iTD GmbH. Tutti i diritti di copyright sono espressamente riservati a iTD GmbH.

Indice 001

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti.

Classificazione in base alla tipologia	Descrizione
MR.6000.xxx-MR.9999.xxx	Carrello porta-apparecchiature elo-cart
MR.0000.xxx-MR.5999.xxx	Componenti e accessori del sistema elo-cart
ZV.9000.xxx-ZV.9999.xxx	Componenti e accessori generali del sistema
CN.0xxx.xxx-CN.9xxx.xxx	Carrelli porta-apparecchiature personalizzati
Kx.0xxx.xxx-Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx-MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx-Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx - TP.9xxx.xxx	

Indice

1	Informazioni importanti	5
1.1	Usò previsto	5
1.2	Spiegazione generale dei simboli	5
1.3	Informazioni sulla sicurezza	7
2	Assemblaggio	8
2.1	Completezza e assemblaggio	8
2.2	Caricamento	8
2.3	Pericoli causati dall'instabilità meccanica	8
2.4	Ruote	8
2.5	Carico	9
2.6	Aggiunta successiva di componenti del sistema	9
3	Sicurezza elettrica	9
3.1	Posizionamento delle apparecchiature elettriche	9
3.2	Gas	9
3.3	Combinazione di apparecchiature	9
3.4	CEM	10
3.5	Livello minimo di sicurezza	10
4.	Trasporto	10
4.1	Trasporto sicuro su ruote	10
4.2	Trasporto sicuro tramite dispositivi di trasporto	11
5	Regolazione meccanica dell'altezza	11
6	Bracci di supporto/supporti per monitor	11
6.1	Cablaggio	11
6.2	Orientamento orizzontale	11
6.3	Attrezzature inclinabili/rotanti	12
6.4	Rimozione e riposizionamento di componenti e accessori del sistema	12
6.5	Utilizzare come previsto durante la movimentazione dei carrelli porta-apparecchiature	12
7	Varie	12
7.1	Pulizia e disinfezione	12
7.2	Manutenzione/assistenza	13
7.3	Condizioni ambientali	13
7.4	Parti	13
8	Accessori	14
9	Assistenza	14
10	Specifiche tecniche	14

1 Informazioni importanti

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i carrelli porta-apparecchiature della linea di prodotti elo-cart.

Tutti i prodotti iTD GmbH sono realizzati per garantire una lunga durata di servizio senza problemi. Le loro fasi di sviluppo, costruzione, vendita e produzione sono certificate da iTD GmbH in conformità alla norma DIN EN ISO 13485.

I prodotti soddisfano i requisiti del Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) e sono provvisti del marchio CE.

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso dall'inizio per acquisire gradualmente familiarità con le funzioni.
- In caso di domande o dubbi, non esitare a contattare il produttore.
- I carrelli porta-apparecchiature sono destinati esclusivamente all'uso descritto.
- Le presenti istruzioni devono essere conservate per tutta la durata di vita del prodotto.

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate agli utenti professionali nel campo della tecnologia medica. Hanno lo scopo di fornire indicazioni al configuratore del sistema che adoterà le informazioni rilevanti per il sistema in questione e le corrispondenti istruzioni per l'uso.

1.1 Uso previsto

I carrelli porta-apparecchiature di iTD GmbH sono utilizzati per:

- alloggiare dispositivi medici con certificazione IEC in conformità con i carichi ammessi e con i requisiti della norma IEC 60601-1 e successive modifiche.

Il carrello porta-apparecchiature può essere utilizzato per spostare i dispositivi medici all'interno di un edificio prima e dopo l'uso e per posizionarli all'interno di una stanza consentendo un utilizzo flessibile ed economico di tutti i dispositivi. Ciò facilita anche la pulizia del pavimento.

1.2 Spiegazione generale dei simboli

Oltre ai simboli elencati, se necessario potranno essere utilizzati altri simboli conformi al Regolamento (UE) 2017/745 o alla norma ISO15223.



Dispositivo medico



Identificazione univoca del dispositivo



Ruote elettroconduttive:

le ruote elettroconduttive sono contrassegnate da un simbolo a forma di fulmine o da un punto giallo.



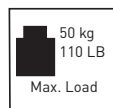
Effettuare gli spostamenti solo con il braccio piegato



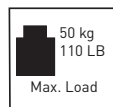
Utilizzare la maniglia per spingere



Attenersi alle istruzioni per l'uso



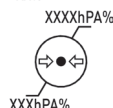
Carico aggiuntivo totale, telaio base:
Carico aggiuntivo totale massimo (= somma dei carichi effettivi).
Consultare l'adesivo che indica il carico massimo consentito.



Informazioni sul carico (componenti del sistema):
Consultare l'adesivo che indica il carico massimo consentito.



Limite di umidità



Limite di pressione barometrica



Limite di temperatura



Adatto solo per uso interno



Oggetto pesante:
Il carrello porta-apparecchiature deve essere sollevato da almeno due persone per evitare infortuni.



Distribuito da



Distribuito da



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Numero di articolo



Codice lotto



Numero di serie



Non spingere:

non è consentito spingere il carrello porta-apparecchiature al di sopra della maniglia per il rischio di ribaltamento.



Attenzione: "pericolo di ribaltamento"

1.3 Informazioni sulla sicurezza

In generale

- Il personale (ospedaliero e di servizio) che lavora indirettamente o direttamente con un carrello porta-apparecchiature deve essere formato!
- Il lavoro di configurazione può essere eseguito solo da personale qualificato.
- I lavori di riparazione e manutenzione possono essere eseguiti solo da personale qualificato.

Lavorare in sicurezza su un carrello porta-apparecchiature:

- La disconnessione dall'alimentazione elettrica è garantita solo se la spina di alimentazione viene estratta dalla presa di corrente.

Funzionamento:

- Ogni volta che il carrello porta-apparecchiature viene spostato, si deve garantire che il personale non subisca lesioni e che non vengano danneggiati oggetti!

Carico:

- Il peso totale delle apparecchiature e degli accessori presenti sul carrello mobile non deve superare il carico aggiuntivo totale consentito (vedere l'adesivo di carico sul telaio base).
- I carichi per superficie indicati sui diversi componenti del sistema non devono essere superati!
- I carichi previsti per i moduli aggiuntivi non devono essere superati!



Nota bene: la norma applicabile stabilisce che la massa totale del carrello porta-apparecchiature, comprensivo di tutte le apparecchiature e i sistemi, debba essere indicata su un adesivo apposto sul carrello stesso. Restiamo a vostra completa disposizione per assistervi nella creazione di questo adesivo!

Protezione contro le infezioni:

- Durante lo svolgimento delle attività di pulizia è necessario rispettare le norme igieniche!
- Le apparecchiature e gli strumenti devono essere consegnati al tecnico dell'assistenza o al servizio di manutenzione e riparazione solo dopo essere stati puliti e disinfettati a fondo!

Protezione dell'ambiente:

- Smaltire tutti i residui di detersivi e disinfettanti in modo sicuro e rispettoso dell'ambiente!
- Attenersi alle normative vigenti nella propria regione per lo smaltimento del carrello porta-apparecchiature.

2 Assemblaggio

2.1 Completezza e assemblaggio

Per prima cosa, disimballare il carrello e verificare che tutti i componenti ordinati siano presenti utilizzando la bolla di consegna allegata. Quindi assemblare il carrello secondo le istruzioni di montaggio.

2.2 Caricamento

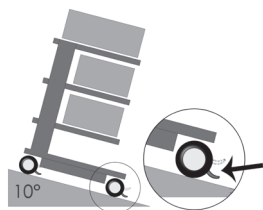
Posizionare il carrello su una superficie piana e orizzontale e collocare il monitor/l'apparecchiatura sul supporto/ripiano designato. Le operazioni di assemblaggio e caricamento possono essere eseguite solo quando il carrello non è collegato all'alimentazione elettrica. Se la stabilità risulta insoddisfacente, è necessario apporre un'etichetta visibile sul carrello secondo il quinto comma dell'obbligo di etichettatura.

2.3 Pericoli causati dall'instabilità meccanica

L'intero sistema deve essere conforme ai requisiti previsti dalla norma IEC 60601-1. Questa responsabilità ricade sul creatore del sistema.

2.4 Ruote

I carrelli porta-apparecchiature sono dotati di doppie ruote frenate. Prima di mettere in funzione i carrelli porta-apparecchiature, assicurarsi che i freni delle ruote funzionino correttamente. Tutti i freni delle ruote girevoli (meccanismi di bloccaggio delle ruote girevoli) devono essere attivati al raggiungimento della posizione di stazionamento e per bloccare il carrello durante il trasporto.



Analogamente, tutti i freni delle ruote devono essere rilasciati quando si sposta il carrello. Le ruote devono essere controllate ogni dodici mesi per verificarne la sicurezza e assicurarsi che i bulloni di fissaggio siano ben serrati. Se questi sono allentati, contattate immediatamente il proprio fornitore.

2.5 Carico

Non è consentito superare la capacità di carico dei carrelli porta-apparecchiature. Si prega di rispettare i carichi massimi previsti per i carrelli porta-apparecchiature (vedere la Sezione 10).

2.6 Aggiunta successiva di componenti del sistema

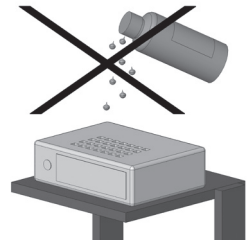
I componenti del sistema iTD possono essere aggiunti successivamente solo da personale qualificato in conformità con le istruzioni di assemblaggio fornite. Il sistema modificato deve essere nuovamente controllato per verificarne la conformità alla norma IEC 60601-1.

3 Sicurezza elettrica

3.1 Posizionamento delle apparecchiature elettriche

Si prega di notare che le apparecchiature elettriche presenti sui carrelli non devono bagnarsi.

Non collocare mai prodotti che potrebbero rilasciare liquidi sopra apparecchiature elettriche esponendole al rischio di penetrazione di tali liquidi.



3.2 Gas

Le apparecchiature elettriche non devono essere utilizzate in presenza di gas, ad esempio, gas narcotici infiammabili o simili. L'utente è responsabile di ciò e del rispetto della norma IEC 60601-1-2.

3.3 Combinazione di apparecchiature

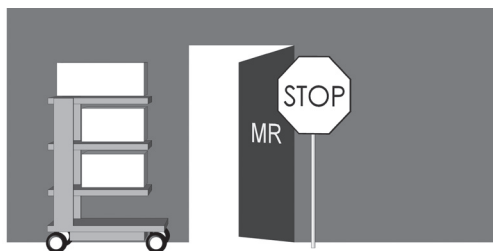
Quando si combinano apparecchiature sul carrello, è necessario rispettare le seguenti regole:

- le apparecchiature ausiliarie collegate alle interfacce analogiche e digitali del dispositivo principale devono essere conformi alle specifiche pertinenti (ad esempio, IEC 60950 per le apparecchiature informatiche e IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali).
- Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione valida della norma IEC 60601-1. L'utente che collega apparecchi aggiuntivi all'ingresso o all'uscita del segnale rappresenta il configuratore del sistema ed è quindi responsabile del rispetto della versione valida della norma IEC 60601-1.

3.4 CEM

La compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali presenti sul carrello deve essere verificata dal configuratore del sistema complessivo. Prima di utilizzare una combinazione di apparecchiature in ambito medico, verificare la compatibilità elettromagnetica dei singoli apparecchi.

I carrelli porta-apparecchiature personalizzati dal cliente destinati all'uso in ambienti con risonanza magnetica devono essere controllati dal cliente stesso per verificarne l'idoneità all'uso in base alla percentuale di materiali ferromagnetici. iTD GmbH declina ogni responsabilità al riguardo!



3.5 Livello minimo di sicurezza

iTD GmbH non è al corrente dell'esistenza di apparecchiature o accessori che riducano il livello minimo di sicurezza del sistema. È possibile utilizzare solo attrezzature che non presentano rischi. Se necessario, ciò dovrebbe essere chiarito mediante un'analisi dei rischi (ISO 14971).

4. Trasporto

4.1 Trasporto sicuro su ruote

Prima di spostare il carrello, accertarsi che:

- Tutte/i le attrezzature/i prodotti presenti sono fissati in modo da non cadere.
- Tutti i bracci articolati sono ripiegati e fissati.
- Il cavo di alimentazione è stato scollegato dalla presa di corrente a muro.
- I freni delle ruote sono stati rilasciati.

Il carrello può essere spostato oltre una soglia solo a una velocità massima di 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

Quando si percorrono rampe con un'inclinazione massima di 10°, è necessario assicurarsi che il carrello possa essere fermato in qualsiasi momento.

Sebbene siano state prese tutte le misure precauzionali per garantire la massima stabilità del prodotto, è necessario prestare attenzione alle irregolarità del pavimento, alle porte degli ascensori, ai cavi, ecc. al fine di prevenire incidenti.

In generale si applicano i requisiti previsti dalla norma IEC 60601-1.

4.2 Trasporto sicuro tramite dispositivi di trasporto

Le maniglie non sono progettate per sollevare il carrello e servono esclusivamente per spingere. Il carrello può essere sollevato e trasportato solo da due persone, utilizzando gli stabilizzatori di base.

In generale si applicano i requisiti previsti dalla norma IEC 60601-1.

5 Regolazione meccanica dell'altezza

Per la regolazione meccanica dell'altezza tramite pressione del gas devono essere rispettate le norme di sicurezza speciali secondo la norma IEC 60601-1 "Rischi meccanici associati alle parti mobili". Si applicano le seguenti regole:

- È necessario considerare e rispettare gli spazi liberi consentiti tra le parti mobili secondo la tabella 20 della norma IEC 60601-1 (ISO 13857:2008).
- Il rispetto delle distanze minime richieste è responsabilità del configuratore del sistema pertinente.
- Il peso totale dell'attrezzatura montata e degli accessori non deve superare il carico aggiuntivo massimo consentito per la regolazione in altezza. Il sovraccarico può causare danni alla regolazione dell'altezza e la perdita della garanzia.
- Con la regolazione meccanica dell'altezza tramite pressione del gas viene rilasciata l'energia immagazzinata. Quando un sistema non presenta alcun carico, l'attivazione improvvisa e senza freni del dispositivo di regolazione dell'altezza può causare lesioni e danni.
 - o Per evitare lesioni e danni, prima di procedere al montaggio e allo smontaggio delle apparecchiature, la regolazione dell'altezza deve essere collocata nella posizione più alta ("priva di energia").

6 Bracci di supporto/supporti per monitor

6.1 Cablaggio

Si prega di tenere presente quanto segue:

- È necessario disporre di un cablaggio adeguato per evitare danni ai cavi o interruzioni del funzionamento delle apparecchiature durante la rotazione delle stesse.
- Non utilizzare in nessun caso cavi sospesi come maniglie.
- Assicurarsi che i materiali di assemblaggio forniti siano utilizzati correttamente in conformità con le istruzioni di assemblaggio.
- Prestare attenzione a eventuali passanti dei cavi durante la rotazione dei bracci.

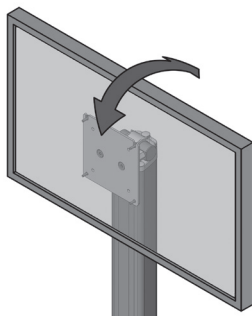
6.2 Orientamento orizzontale

Assicurarsi che il raggio di rotazione dei componenti del sistema sia adeguato alle dimensioni dell'apparecchiatura e alle condizioni dello spazio.

Quando i componenti del sistema che supportano attrezzature sono ruotati orizzontalmente, le attrezzature non devono urtare altre attrezzature, altri componenti del sistema o la parete. Una collisione può causare danni alle attrezzature e lesioni personali.

6.3 Attrezzature inclinabili/rotanti

Nel caso di componenti del sistema inclinabili/ruotabili, verificare che la forza di serraggio sia adeguata all'apparecchiatura da posizionare. Se la forza di serraggio non è corretta, si rischia il ribaltamento dell'apparecchiatura. Pertanto, deve essere fissata in modo tale che l'apparecchiatura possa essere facilmente inclinata/ ruotata pur rimanendo stabile nella posizione desiderata.



6.4 Rimozione e riposizionamento di componenti e accessori del sistema

Se è necessario rimuovere o riposizionare componenti del sistema e accessori, è indispensabile rimuovere prima le apparecchiature collegate.

6.5 Utilizzare come previsto durante la movimentazione dei carrelli porta-apparecchiature

Durante la movimentazione dei carrelli porta-apparecchiature, i bracci di supporto collegati dovrebbero essere idealmente ripiegati. La stabilità del carrello non può essere garantita in altro modo (v. sezione 2.4).

7 Varie

7.1 Pulizia e disinfezione

Attenzione: prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione, scollegare l'intero sistema dalla rete elettrica. I carrelli porta-apparecchiature possono essere puliti con detergenti multiuso disponibili in commercio (detergenti neutri). Per la disinfezione è possibile utilizzare disinfettanti disponibili in commercio approvati per la pulizia/disinfezione delle superfici. I disinfettanti devono essere utilizzati esclusivamente per la disinfezione mediante strofinamento in conformità con le specifiche del produttore.

Come riferimento, iTD ha eseguito test utilizzando i seguenti disinfettanti:

Prodotto	Produttore
Bacillol plus	Bode
Salviette Cleanisept	Dr. Schumacher
Fazzoletti Mikrobac	Bode
Salviette Mikrozyd sensitive	Schülke
Terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Se è necessaria una disinfezione completa, i moduli possono essere smontati da un esperto e puliti con disinfettante una volta smontati.

7.2 Manutenzione/assistenza

Il carrello deve essere pulito e disinfettato con detergenti adeguati prima di ogni intervento di manutenzione, anche se viene restituito per essere riparato! Gli interventi di manutenzione sul carrello possono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Per qualsiasi intervento di assistenza, raccomandiamo di contattare iTD GmbH.

7.3 Condizioni ambientali

I carrelli per attrezzature sono progettati per le attività ospedaliere e chirurgiche ordinarie.

Funzionamento:

Temperatura ambiente:	da 10 °C a 40 °C
Umidità:	dal 30% al 75%
Pressione dell'aria:	da 700 hPa a 1060 hPa
Grado di protezione:	IP20

Trasporto/stoccaggio:

Il carrello è adatto al trasporto tradizionale su mezzi stradali, aerei e marittimi. Il suo imballaggio è stato progettato appositamente.

Temperatura ambiente:	da -25°C a 70 °C
Umidità:	dal 10% al 95%
Pressione dell'aria:	da 500 hPa a 1200 hPa

7.4 Parti

Possono essere utilizzate solo parti approvate da iTD GmbH.

8 Accessori

Una vasta gamma di accessori è disponibile sui nostri cataloghi o sul sito www.itd-cart.com (informazioni per i rivenditori).

9 Assistenza

I carrelli porta-apparecchiature sono stati sviluppati e realizzati per garantire molti anni di utilizzo senza problemi. Controllare il funzionamento delle seguenti parti ogni dodici mesi per garantire la sicurezza:

Ripiani:

- Controllare che le viti di fissaggio siano ben serrate e che il ripiano sia stabile e livellato.

Ruote:

- Assicurarsi che le ruote girino liberamente e controllare che tutti i freni funzionino correttamente.
- Verificare che i quattro bulloni utilizzati per fissare le ruote alla parte inferiore della base e le ruote stesse siano saldamente fissati nei loro supporti.
- Nel caso di ruote elettroconduttive, i battistrada devono essere privi di sporco per garantire il funzionamento corretto.

Bracci di supporto:

- La rotazione e l'inclinazione devono essere fluide, senza richiedere uno sforzo eccessivo.

Numeri di serie:

- Confrontare il numero di serie/lotto del carrello con le informazioni contenute nel registro dell'apparecchiatura.

Se durante questo controllo si riscontrasse un problema, contattare immediatamente il fornitore.

10 Specifiche tecniche

Carico utile del carrello 2.0

Telaio di base, carico aggiuntivo totale	40 kg
Ripiano	10 kg
Supporto per monitor	10 kg
Cestino, alzato	3 kg
Cestino, piatto	3 kg

iTD GmbH è responsabile della correttezza del contenuto.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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