



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



Pagal Europos Sąjungos Reglamento dėl medicinos priemonių (MDR) 2017/745, VIII Priedą, tai yra I klasės medicinos priemonė.

Gamintojas deklaruoja, kad šis produktas atitinka pagrindinius MDR 2017/745 IX priedo reikalavimus ir tai yra patvirtinta CE ženklinimu.

Šią instrukciją naudoja įmonės „iTD GmbH“ ir „TouchPoint Medical Inc.“. Ant produkto etiketės pateikiama konkreti informacija apie teisinį produkto gamintoją.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Vokietija

Tel.: +49 (0)89 6144 250

Interneto svetainė:

www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 JAV

Tel: +1 800 947 3901

Interneto svetainė:

www.itd-cart.com



Pardavimai ir pagalba:

Šiaurės Amerika

iTD Corporation

El. paštas: salesusa@itd-cart.com

Vietinis atstovas JAV:

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 JAV

Europa

iTD GmbH

El. paštas: salesusa@itd-cart.com

Kinija

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

El. paštas: saleschina@itd-cart.com

Australija

iTD Australia Pty Ltd

El. paštas: salesaustralia@itd-cart.com

Daugiau informacijos apie pardavimus ir techninę priežiūrą ar pagalbą galima rasti mūsų interneto svetainėje (www.itd-cart.com).

Mes nuolat tobuliname savo produktus. Mes pasilieiname teisę bet kuriuo metu keisti tiekimo apimtį – formas, įrangos ir technologijos atžvilgiu.

Be rašytinio „iTD GmbH“ sutikimo draudžiama atlikti instrukcijų ar jų dalies naują leidimą, kopijavimą ar vertimą! Visos pagal autorių teisių įstatymą numatytos teisės yra išimtinai saugomos iTD GmbH.

Rodyklė 001

Šios instrukcijos galioja žemiau nurodytiems produktams:

Tipo numeris	Aprašymas
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	„elo-cart“ įrangos vežimėlis
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	„elo-cart“ sistemos komponentai ir priedai
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Bendrieji sistemos komponentai ir priedai
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Klientui pritaikytos mobiliosios įrangos transportavimo priemonės
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Turinys

1	Svarbi informacija	5
1.1	Naudojimo paskirtis	5
1.2	Bendryjų simbolių paaiškinimas	5
1.3	Saugos informacija	7
2	Surinkimas	8
2.1	Komplektacija ir surinkimas	8
2.2	Pakrovimas	8
2.3	Pavojus dėl mechaninio nestabilumo	8
2.4	Ratukai	8
2.5	Apkrova	9
2.6	Vėliau pridedami sistemos komponentai	9
3	Elektros sauga	9
3.1	Elektros įrangos pastatymas	9
3.2	Dujos	9
3.3	Įrangos derinimas	9
3.4	EMS	9
3.5	Mažiausias saugos lygis	10
4.	Transportavimas	10
4.1	Saugus transportavimas ant ratukų	10
4.2	Saugus transportavimas nešant rankomis	10
5	Mechaninis aukščio reguliavimas	11
6	Atraminės svirtys ir monitoriaus laikikliai	11
6.1	Kabeliai	11
6.2	Horizontalus pasukimas	11
6.3	Įrangos pakreipimas ir pasukimas	11
6.4	Sistemos komponentų ir priedų išardymas ir perkėlimas į kitą vietą	12
6.5	Valdomų mobiliosios įrangos transportavimo priemonių naudojimas pagal paskirtį	12
7	Įvairi informacija	12
7.1	Valymas ir dezinfekavimas	12
7.2	Techninė priežiūra ir aptarnavimas	13
7.3	Aplinkos sąlygos	13
7.4	Dalys	13
8	Priedai	13
9	Aptarnavimas	13
10	Techninės specifikacijos	14

1 Svarbi informacija

Šios naudojimo instrukcijos galioja „elo-cart“ produktų linijos mobiliems įrangos vežimėliams.

Visi „iTD GmbH“ produktai gaminami, tikintis jų ilgo ir nepertraukiamo tarnavimo laiko. „iTD GmbH“ sertifikavo jų (produktų) kūrimą, konstravimą, pardavimą ir gamybą pagal DIN EN ISO 13485.

Produktai atitinka Europos Sąjungos Reglamento dėl medicinos priemonių (MDR) reikalavimus ir turi CE ženklą.

- Nuo pradžios ir atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas, kad pamažu susipažintumėte su funkcijomis.
- Iškilus klausimams ar abejonėms, kreipkitės į gamintoją.
- Mobiliosios įrangos transportavimo priemonės yra skirtos naudoti tik kaip yra aprašyta.
- Šias instrukcijas būtina saugoti per visą produkto naudojimo laikotarpį.

Šios naudojimo instrukcijos yra skirtos medicinos technologijų srityje dirbantiems profesionalams. Jos teikia informaciją sistemos konfigūracijai (konstruktoriui), kuris pritaiko reikiamą sistemos informaciją atitinkamoms naudojimo instrukcijoms.

1.1 Naudojimo paskirtis

„iTD GmbH“ mobiliosios įrangos transportavimo priemonės yra skirtos:

- Laikyti medicinos ir Tarptautinės elektrotechnikos komisijos (angl. International Electrotechnical Commission, IEC) sertifikuotus prietaisus, atsižvelgiant į leistiną apkrovą ir laikantis IEC 60601-1 su pakeitimais reikalavimų.

Mobiliąją prietaisų transportavimo priemonę galima naudoti, siekiant perkelti medicinos prietaisus pastate prieš jų naudojimą ir panaudojus, bei keisti jų (prietaisų) vietą patalpoje, tokiu būdu užtikrinant galimybę visus prietaisus naudoti lanksčiai ir ekonomiškai.

Tai taip pat yra patogus valant grindis.

1.2 Bendrųjų simbolių paaiškinimas

Neskaitant išvardintų, atsižvelgiant į Reglamentą (ES) 2017/745 arba ISO15223, prireikus gali būti naudojami kiti simboliai.



Medicinos priemonė



Unikalūs priemonės identifikatoriai



Elektrai laidūs ratukai:

Elektrai laidūs ratukai ženklinami žaibo simboliu arba geltonu tašku.



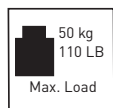
Stumkite tik sulankstę laikiklį



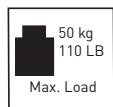
Stumdami naudokite rankeną



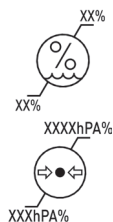
Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Bendra papildoma apkrova, pagrindinis rėmas:
Maksimali bendra papildoma apkrova (= faktinių apkrovų suma).
Vadovaukitės lipduku, kuriame nurodyta leistina apkrova.



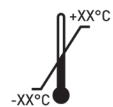
Apkrovos informacija (sistemos dalys):
Vadovaukitės lipduku, kuriame nurodyta leistina apkrova.



Drėgmės riba



Barometrinio slėgio riba



Temperatūros riba



Tinka naudoti tik patalpų viduje



Sunkus objektas:
Kad būtų išvengta sužalojimų, mobiliąją įrangą transportavimo priemonę turi kelti mažiausiai du asmenys.



Platintojas



Platintojas



Gamintojas



Pagaminimo data



Naudoti iki datos



Prekės numeris



Partijos kodas



Serijos numeris



Nestumkite:

Draudžiama stumti vežimėlį aukščiau rankenos, nes jis gali pasvirti.



Dėmesio. „Pasvirimo pavojus“

1.3 Saugos informacija

Bendroji informacija:

- Darbuotojai (ligoninės darbuotojai ir aptarnaujantys darbuotojai), dirbantys netiesiogiai arba tiesiogiai su mobiliąja įrangos transportavimo priemone, turi būti apmokyti!
- Dalių ir elementų išdėstymą ir prijungimą gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Remontą ir aptarnavimą gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai.

Saugus darbas su įrangos vežimėliu:

- Atsijungimas nuo elektros tinklo yra garantuotas tik tada, kai maitinimo kištukas yra ištrauktas iš lizdo.

Naudojimas:

- Perstumiant įrangos transportavimo priemonę, būtina užtikrinti, kad nebus sužaloti asmenys ir nebus pažeisti daiktai!

Apkrova:

- Bendras įrangos ir priedų, esančių ant mobiliosios įrangos transportavimo priemonės, svoris negali viršyti leistinos bendros papildomos apkrovos (žr. lipduką ant pagrindinio rėmo).
- Negalima viršyti ant sistemos komponentų nurodytų paviršių apkrovų!
- Negalima viršyti ant pridedamų modulių nurodytų apkrovų!



Atkreipkite dėmesį! Galiojantis standartas nurodo, kad bendra įrangos vežimėlio masė, įskaitant visą įrangą ir sistemas, turi būti nurodyta lipduke ant vežimėlio. Maloniai galėtume jums padėti sukurti tokį lipduką!

Apsauga nuo infekcijos:

- Atliekant valymą būtina laikytis higienos taisyklių!
- Aptarnavimo arba techninės priežiūros ir remonto darbuotojams atiduokite tik išvalytą ir dezinfekuotą įrangą ir aparatą!

Aplinkos apsauga:

- Pašalinkite visas žalą keliančias valymo medžiagas ir dezinfekanto pėdsakus ar likučius aplinkai nežalingu būdu!
- Išmesdami įrangos vežimėlį, laikykitės jūsų regione galiojančių taisyklių.

2 Surinkimas

2.1 Komplektacija ir surinkimas

Pirmiausia išpakuokite įrangos vežimėlį ir pridėtame pristatymo lape patikrinkite, ar pakuotėje yra visos užsakytos dalys. Po to naudodamiesi surinkimo instrukcijomis surinkite įrangos vežimėlį.

2.2 Pakrovimas

Pastatykite įrangos vežimėlį ant lygaus horizontalaus paviršiaus ir padėkite ar pritvirtinkite monitorių ar įrangą ant tam skirto laikiklio ar lentynos. Surinkimą ir pakrovimą galima atlikti tik jei vežimėlis nėra prijungtas prie maitinimo šaltinio. Jei stabilumas nėra pakankamas, vežimėlis turi būti vizualiai paženklinas, vadovaujantis 5° ženklavimo prievole.

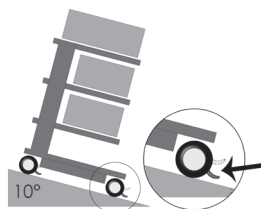
2.3 Pavojus dėl mechaninio nestabilumo

Visa sistema turi atitikti IEC 60601-1 standarto reikalavimus. Tai yra sistemos kūrėjo atsakomybė.

2.4 Ratukai

Įrangos vežimėliai turi dvigubus ratukus su stabdžiais.

Prieš pradėdami naudoti įrangos vežimėlius įsitikinkite, kad veikia ratukų fiksatoriai (stabdžiai). Visi ratukų stabdžiai (ratukų fiksavimo mechanizmai) turi būti įjungiami, pasiekus stovėjimo vietą, o taip pat siekiant užfiksuoti vežimėlį, jo transportavimo metu.



Atitinkamai, stumiant vežimėlį, visi ratukų stabdžiai turi būti išjungti. Ratukai turi būti tikrinami kas dvylika mėnesių dėl saugumo priežasčių ir siekiant įsitikinti, kad ratukus tvirtinantis varžtas yra tinkamai priveržti. Jei ratukų varžtai yra atsilaisvinę, nedelsdami kreipkitės į savo tiekėją.

2.5 Apkrova

Įrangos vežimėlių leistinos apkrovos viršyti negalima.

Laikykitės maksimalių įrangos vežimėlių apkrovų (žr. 10 skyrelį).

2.6 Vėliau pridėdami sistemos komponentai

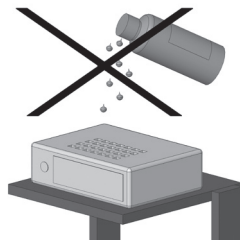
„iTD“ sistemos komponentus vėliau gali pridėti tik kvalifikuoti darbuotojai pagal pateiktas surinkimo instrukcijas. Pakeistą sistemą vėl reikia patikrinti pagal IEC 60601-1 reikalavimus.

3 Elektros sauga

3.1 Elektros įrangos pastatymas

Atkreipkite dėmesį, kad ant įrangos vežimėlių esanti elektros įranga negali sušlapti.

Niekada nedėkite produktų, iš kurių gali nutekėti skysčių, virš elektros įrangos.



3.2 Dujos

Elektros įrangos negalima naudoti netoli dujų, pvz., degių anestetinių dujų ar panašių medžiagų. Už tai atsako naudotojas. Jis taip pat atsako už atitikimą standarto IEC 60601-1-2 reikalavimams.

3.3 Įrangos derinimas

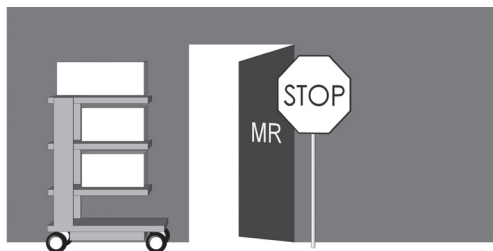
Derinant įrangą ant įrangos vežimėlio, būtina laikytis sekančių taisyklių:

- Pagalbinė įranga, prijungta prie įrangos analoginių ir skaitmeninių sąsajų, turi aiškiai atitikti atitinkamas specifikacijas (pvz., IEC 60950 informacinių technologijų įrangai ir IEC 60601-1 elektrinei medicinai įrangai).
- Be to, visi deriniai turi atitikti IEC 60601-1 standarto galiojančios redakcijos reikalavimus. Asmuo, jungiantis papildomą įrangą prie signalo įvesties ar išvesties dalies, yra sistemos konfigūratorius (konstruktorius) ir todėl yra atsakingas už atitiktį standarto IEC 60601-1 galiojančios redakcijos reikalavimams.

3.4 EMS

Elektromagnetinį medicininės elektros įrangos suderinamumą vežimėlyje turi patikrinti visos sistemos konfigūratorius (konstruktorius). Prieš pradėdami naudoti įrangos derinį medicinos srityje, patikrinkite atskirų įrangos dalių elektromagnetinį suderinamumą.

Klientas turi patikrinti specialiai jam pritaikytų įrangos vežimėlių tinkamumą naudoti Magnetinis rezonansas aplinkoje dėl juose (vežimėliuose) esančių feromagnetinių medžiagų. „iTD GmbH“ nepriims jokios su tuo susijusios atsakomybės!



3.5 Mažiausias saugos lygis

„iTD GmbH“ nėra žinomi jokia įranga ar priedai, kurie sumažintų sistemos mažiausią saugumo lygį. Galima naudoti tik pavojaus nekeliančią įrangą. Jei būtina, tai turėtų būti paaiškinta rizikos analizės priemonėmis (ISO 14971).

4. Transportavimas

4.1 Saugus transportavimas ant ratukų

Prieš stumdami įrangos vežimėlį, įsitikinkite, kad:

- Visa įranga arba produktai ant jo yra pritvirtinti ir nenukris.
- Visos svirtys ir laikikliai yra sulankstyti ir užfiksuoti.
- Maitinimo laidas yra atjungtas iš maitinimo šaltinio.
- Ratukų stabdžiai yra atleisti.

Įrangos vežimėlis gali būti stumiamas per slenksį ne didesniu kaip 0,8 m/s +/- 0,1 m/s greičiu.

Stumiant įrangos vežimėlį rampomis su didžiausiu 10° nuolydžiu, būtina užtikrinti, kad jis gali būti sustabdytas.

Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, imkitės visų atsargumo priemonių ir stenkitės užtikrinti didžiausią produkto stabilumą, atkreipdami dėmesį į grindų nelygumą, lifto durų rėmus, kabelius ir pan.

Bendruoju atveju taikomi standarto IEC 60601-1 reikalavimai.

4.2 Saugus transportavimas nešant rankomis

Rankenos skirtos tik mobiliosios prietaisų transportavimo priemonės stūmimui, o ne jų kelti. Mobiliąją prietaisų transportavimo priemonę gali kelti ir nešti du asmenys, tam naudodami pagrindo stabilizatorių.

Bendruoju atveju taikomi standarto IEC 60601-1 reikalavimai.

5 Mechaninis aukščio reguliavimas

Mechaniškai reguliuojant aukštį dujų slėgiu, reikia laikytis specialių saugos taisyklių, kurios nurodytos standarte IEC 60601-1 „Mechaniniai pavojai, susiję su judančiomis dalimis“. Taikomos tokios taisyklės:

- Būtina atsižvelgti ir laikytis leistinų tarpų tarp judančių dalių reikalavimų, kurie nurodyti standarto IEC 60601-1 20 lentelėje (ISO 13857:2008).
- Sistemos konfigūratorius (konstruktorius) atsako už tai, kad būtų laikomasi reikalavimo dėl mažiausių būtinų tarpų.
- Bendras sumontuotos įrangos ir priedų svoris negali viršyti aukščio reguliavimui numatytos didžiausios bendros papildomos apkrovos. Per didelė apkrova gali sugadinti aukščio reguliavimo funkciją ir gali panaikinti garantiją.
- Atliekant mechaninį aukščio reguliavimą dujų slėgiu, išlaisvinama sukaupta energija. Kai sistema yra be apkrovos, dėl staigaus ir nepertraukiamo aukščio reguliavimo veikimo gali kilti sužalojimų ir pažeidimų.
 - o Siekiant išvengti sužalojimų ir pažeidimų, prieš sumontuojant ir išmontuojant įrangą, aukščio reguliatorių reikia nustatyti į aukščiausią padėtį („be energijos“).

6 Atraminės svirtys ir monitoriaus laikikliai

6.1 Kabeliai

Atkreipkite dėmesį į šią informaciją:

- Kad būtų išvengta kabelių pažeidimo ar įrangos gedimų, įrangos pasukimui turi būti užtikrinamas pakankamas kabelių ilgis.
- Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti laisvai kabančių kabelių vietoje rankenų.
- Užtikrinkite, kad surinkimo medžiagos būtų naudojamos tinkamai pagal surinkimo instrukcijas.
- Pasukdami svirtis (laikiklius), atkreipkite dėmesį į kabelių kilpas.

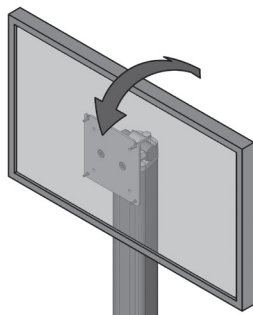
6.2 Horizontalus pasukimas

Užtikrinkite, kad sistemos komponentų pasukimo diapazonas atitiktų tiek įrangos dydį, tiek laisvos erdvės aplink įrangą sąlygas.

Horizontaliai sukant sistemos komponentus su prijungta įranga, sukama įranga neturi susidurti su kita įranga, kitais sistemos komponentais arba siena. Dėl susidūrimo įranga gali būti pažeista arba gali būti sužaloti žmonės.

6.3 Įrangos pakreipimas ir pasukimas

Kreipiant arba sukant sistemos komponentus įsitikinkite, kad prijungtos įrangos prispaudimo jėga yra pakankama. Jei prispaudimo jėga yra netinkama, kyla įrangos apsivertimo rizika. Todėl įranga turi būti pritvirtinta tokiu būdu, kad ją būtų galima lengvai pakreipti ar pasukti, tuo pačiu jai (įrangai) išliekant norimoje stabilioje padėtyje.



6.4 Sistemos komponentų ir priedų išardymas ir perkėlimas į kitą vietą

Jeigu sistemos komponentus ir priedus reikia išardyti ar perkelti į kitą vietą, svarbu pirmiausia nuimti prijungtus įrenginius.

6.5 Valdomų mobiliosios įrangos transportavimo priemonių naudojimas pagal paskirtį

Valdant mobiliosios įrangos transportavimo priemones, prijungtos atraminės svirtys turi būti sulenktos (sudėtos). Priešingu atveju negalima užtikrinti transportavimo priemonės stabilumo (žr. 2.4 skyrelį).

7 Įvairi informacija

7.1 Valymas ir dezinfekavimas

Atkreipkite dėmesį! Prieš valydami ir dezinfekuodami atjunkite visą sistemą iš maitinimo tinklo. Įrangos vežimėlius galima valyti naudojant laisvai parduodamus bendros paskirties valiklius (neutralias valymo medžiagas). Dezinfekcijai galima naudoti paviršių dezinsekcijai ir valymui skirtus dezinfekantus, kurie yra laisvai parduodami. Dezinfekantai turi būti naudojami tik valymo ir dezinfekcijos tikslais pagal gamintojo specifikacijas.

Pavyzdžiui, „ITD“ išbandė šiuos dezinfekantus:

Produktas	Gamintojas
„Bacillol plus“	„Bode“
„Cleanisept“ šluostės	„Dr. Schumacher“
„Mikrobac“ servetėlės	„Bode“
„mikrozid sensitive“ šluostės	„Schülke“
„terralin protect“	„Schülke“
„Incidin Plus“	„Ecolab“
„Incidin“ putos	„Ecolab“

Jeigu reikalingas pilnas dezinfekavimas, ekspertas gali išardyti modulius ir išvalyti juos dezinfekantu.

7.2 Techninė priežiūra ir aptarnavimas

Įrangos vežimėlis turi būti valomas ir dezinfekuojamas tinkamomis valymo medžiagomis prieš kiekvieną techninės priežiūros atvejį, įskaitant atvejus, kai jis grąžinamas remonto tikslais! Techninę priežiūrą įrangos vežimėliui gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai. Dėl visų aptarnavimo darbų rekomenduojame kreiptis į „iTD GmbH“.

7.3 Aplinkos sąlygos

Įrangos vežimėliai yra skirti įprastai ligoninės ir chirurginei veikloms.

Naudojimas:

Aplinkos temperatūra:	10 °C iki 40 °C
Drėgmė:	30 iki 75%
Oro slėgis:	700 iki 1060 hPa
Apsaugos klasė:	IP20

Transportavimas ir sandėliavimas:

„Rollstand“ tinka transportuoti sunkvežimiais, oro ir jūrų transportu. Atitinkamai buvo sukurta pakuotė.

Aplinkos temperatūra:	-25 °C iki 70 °C
Drėgmė:	10 iki 95%
Oro slėgis:	500 hPa to 1200 hPa

7.4 Dalys

Galima naudoti tik „iTD GmbH“ patvirtintas dalis.

8 Priedai

Platų priedų asortimentą galima rasti mūsų kataloguose arba interneto svetainėje www.itd-cart.com (informacija mažmenininkams).

9 Aptarnavimas

Įrangos vežimėliai buvo suprojektuoti ir pagaminti tokiu būdu, kad galėtų būti sklandžiai ir patikimai naudojami daugelį metų. Saugumo užtikrinimui, kas dvylika mėnesių patikrinkite šių dalių veikimą:

Lentynos:

- Patikrinkite, ar priveržti tvirtinimo varžtai ir ar lentyna yra stabili ir lygi.

Ratukai:

- Įsitikinkite, kad ratukai laisvai sukasi, ir patikrinkite, ar veikia stabdžiai.
- Patikrinkite ar keturi varžtai, naudojami pritvirtinti ratukus pagrindo apatinėje pusėje, ir patys ratukai tvirtai pritvirtinti jų laikikliuose.
- Siekiant užtikrinti elektrai laidžių ratukų veikimą, jų sriegiuose negali būti nešvarumų.

Atraminės svirtys:

- Jas sukti ir kreipti reikia švelniai, nenaudojant per daug jėgos.

Serijos numeriai:

- Palyginkite vežimėlio serijos arba partijos numerį su įrangos žurnale pateikta informacija.

Jei atlikdami šią patikrą susidūrėte su problema, nedelsdami kreipkitės į savo tiekėją.

10 Techninės specifikacijos

„Rollstand 2.0“ naudingoji apkrova

Pagrindinis rėmas, bendra papildoma apkrova	40 kg
Lentyna	10 kg
Monitoriaus laikiklis	10 kg
Krepšys, aukštas	3 kg
Krepšys, plokščias	3 kg

„iTD GmbH“ yra atsakinga už šio turinio teisingumą.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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