



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Jest to wyrób medyczny klasy I w rozumieniu europejskiego Rozporządzenia w Sprawie Wyróbów Medycznych (MDR) 2017/745, Załącznik VIII.

Producent oświadcza, że niniejszy produkt jest zgodny z podstawowymi wymaganiami określonymi w MDR 2017/745, Załącznik IX, i potwierdza to oznakowaniem CE.

Niniejsza instrukcja użytkowania (IFU) stosowana jest zarówno przez iTD GmbH, jak i przez TouchPoint Medical Inc. Na etykiecie produktu znajduje się szczegółowa dokumentacja prawna producenta, dla każdego produktu.



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



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



Sprzedaż i wsparcie:

Ameryka Północna

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

Europa

iTD GmbH
Email: sales@itd-cart.com

Chiny

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

Australia

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

Więcej informacji dotyczących sprzedaży oraz serwisu / wsparcia można znaleźć na naszej stronie internetowej (www.itd-cart.com).

Nieustannie udoskonalamy nasze produkty. Zastrzegamy sobie prawo do dokonywania w każdej chwili zmian zakresu dostawy pod względem formy, wyposażenia i technologii.

Przedruk, powielanie lub tłumaczenie, nawet częściowe, nie jest dozwolone bez uprzedniej pisemnej zgody iTD GmbH! Wszelkie prawa wynikające z ustawy o prawie autorskim są wyraźnie zastrzeżone na rzecz iTD GmbH.

Indeks 001

Niniejsza instrukcja użytkowania obowiązuje dla następujących produktów:

Oznaczenie typu	Opis
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	elo-cart stojak mobilny na sprzęt
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	Elementy i akcesoria systemu elo-cart
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Ogólny system elementów i akcesoriów
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Dedykowane dla klienta, mobilne nośniki na sprzęt
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Polski

Spis treści

1	Ważne informacje	5
1.1	Przeznaczenie	5
1.2	Ogólne objaśnienie symboli	5
1.3	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	7
2	Montaż	8
2.1	Kompletność i montaż	8
2.2	Obciążenie	8
2.3	Zagrożenie wynikające z niestabilności mechanicznej	8
2.4	Kółka transportowe	8
2.5	Obciążenie	9
2.6	Późniejsze dodawanie komponentów systemowych	9
3	Bezpieczeństwo elektryczne	9
3.1	Pozycjonowanie urządzeń elektrycznych	9
3.2	Gazy	9
3.3	Łączenie urządzeń	9
3.4	EMC	10
3.5	Minimalny poziom bezpieczeństwa	10
4.	Transport	10
4.1	Bezpieczny transport na kółkach transportowych	10
4.2	Bezpieczny transport poprzez przenoszenie	11
5	Regulacja wysokości mechanicznej	11
6	Ramiona wsporcze / uchwyty monitora	11
6.1	Okablowanie	11
6.2	Obrót w poziomie	11
6.3	Pochylenie / obracanie urządzeń	12
6.4	Demontaż i ponowne ustawianie komponentów systemowych i akcesoriów	12
6.5	Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem podczas manewrowania mobilnymi uchwytyami na sprzęt	12
7	Asortyment	12
7.1	Czyszczenie i dezynfekcja	12
7.2	Konserwacja / serwisowanie	13
7.3	Warunki środowiskowe	13
7.4	Części	14
8	Akcesoria	14
9	Serwisowanie	14
10	Specyfikacje techniczne	14

1 Ważne informacje

Niniejsza instrukcja użytkowania przeznaczona jest dla mobilnych stojaków sprzętowych z linii produktów elo-cart.

Wszystkie produkty iTD GmbH są wytwarzane z myślą o długim i nieprzerwanym okresie użytkowania. Ich ulepszanie, konstrukcja, sprzedaż i produkcja są certyfikowane przez iTD GmbH zgodnie z normą DIN EN ISO 13485.

Produkty spełniają wymagania europejskiego Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i posiadają oznakowanie CE.

- Przed użyciem, należy dokładnie przeczytać instrukcję, aby stopniowo zapoznać się z jej funkcjami.
- W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z producentem.
- Mobilne stojaki na sprzęt przeznaczone są wyłącznie do użytku zgodnego z opisem.
- Instrukcja powinna być przechowywana przez cały okres użytkowania wyrobu.

Niniejsze instrukcje użytkowania są przeznaczone dla profesjonalnych użytkowników w obszarze technologii medycznej. Dostarczają one informacje do konfigurowania systemu, który dostosowuje informacje istotne dla systemu, dla odpowiednich instrukcji użytkowania.

1.1 Przeznaczenie

Mobilne stojaki na sprzęt firmy iTD GmbH służą do:

- Umieszczania urządzeń medycznych oraz urządzeń z certyfikatem IEC, zgodnie z dopuszczalnym obciążeniem oraz w zgodzie z wymogami normy IEC 60601-1 z późniejszymi zmianami.

Mobilny stojak na urządzenia może być używany do przemieszczania urządzeń medycznych w obrębie budynku przed i po użyciu oraz do ich pozycjonowania ich w pomieszczeniu, co umożliwia elastyczne i ekonomiczne wykorzystanie możliwie wszystkich urządzeń. Ułatwia to również czyszczenie podłogi.

1.2 Ogólne objaśnienie symboli

Oprócz wymienionych symboli, w razie potrzeby mogą być stosowane inne symbole zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 lub ISO 15223.



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)



Koła elektrycznie przewodzące:

Koła elektrycznie przewodzące oznaczone są symbolem błyskawicy lub żółtą kropką.



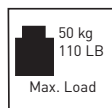
Przemieszczać wyłącznie ze złożonym ramieniem



Pchać używając uchwytu



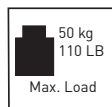
Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika



Całkowite obciążenie dodatkowe, rama podstawowa:

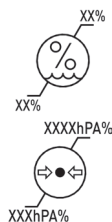
Maksymalne całkowite obciążenie dodatkowe (= suma faktycznych obciążeń).

Należy przestrzegać oznaczeń na naklejce wskazującej dopuszczalne obciążenie.

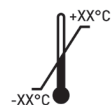


Informacje o obciążeniu (komponenty systemowe):

Należy przestrzegać oznaczeń na naklejce wskazującej dopuszczalne obciążenie.



Limit wilgotności



Limit temperatury



Wyłącznie do użytku wewnętrznego



Ciężki przedmiot:

W celu uniknięcia obrażeń, nośnik sprzętu ruchomego, musi być podnoszony przez co najmniej dwie osoby.



Dystrybuowany przez



Dystrybuowany przez



Producent



Data produkcji



Data ważności



Numer katalogowy



Kod partii



Numer seryjny



Nie pchać:
Pchanie wózka ze sprzętem, powyżej uchwytu, jest zabronione
ze względu na ryzyko przewrócenia.



Uwaga: "Ryzyko przewrócenia"

1.3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ogólne

- Personel (szpitalny i serwisowy), który pracuje pośrednio lub bezpośrednio z nośnikiem sprzętu mobilnego, musi być przeszkolony!
- Prace konfiguracyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Pracuj bezpiecznie na wózku ze sprzętem:

- Odtłączenie od zasilania, jest zagwarantowane wyłącznie, gdy wtyczka sieciowa zostanie wyjęta z gniazda.

Eksplatacja

- Każdorazowo, gdy wózek sprzętowy jest przemieszczany, należy upewnić się, że nikt nie dozna obrażeń i żadne przedmioty nie zostaną uszkodzone!

Obciążenie:

- Łączna masa sprzętów i akcesoriów na nośniku sprzętu mobilnego, nie może przekraczać dopuszczalnego całkowitego obciążenia dodatkowego (patrz naklejka z obciążeniem na ramie podstawowej).
- Nie wolno przekraczać obciążeń powierzchniowych podanych na elementach systemu!
- Nie wolno przekraczać obciążeń określonych dla modułów dodatkowych!



Uwaga: Obowiązująca norma stanowi, aby całkowita masa wózka na sprzęt, obejmująca wszystkie urządzenia i systemy, musi być na wózku sprzętowym w formie naklejki. Z przyjemnością pomożemy Państwu w przygotowaniu takiej naklejki!

Zabezpieczenie przed zakażeniem:

- Podczas wykonywania prac czyszczących należy bezwzględnie przestrzegać zasad higieny!
- Sprzęt i aparaturę należy oddawać do serwisu technicznego celem naprawy lub konserwacji wyłącznie po ręcznym czyszczeniu i dezynfekcji!

Ochrona środowiska:

- Należy pozbyć się wszystkich pozostałości po środkach czyszczących i dezynfekujących, nie powodując szkód i w sposób przyjazny dla środowiska!
- Podczas użycia wózka ze sprzętem, należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym regionie.

2 Montaż

2.1 Kompletność i montaż

Najpierw należy rozpakować wózek sprzętowy i przy pomocy załączonego listu przewozowego sprawdzić, czy wszystkie zamówione części znajdują się w opakowaniu. Następnie należy zmontować wózek na sprzęt, zgodnie z instrukcją montażu.

2.2 Obciążenie

Ustawić wózek sprzętowy na równej, poziomej powierzchni i umieścić monitor/urządzenie na przeznaczonym do tego uchwycie / półce. Montaż i obciążanie mogą być wykonywane wyłącznie wtedy, gdy wózek nie jest podłączony do zasilania. W przypadku niewystarczającej stabilności wózek musi być widocznie oznakowany zgodnie z obowiązkiem oznakowania 5°.

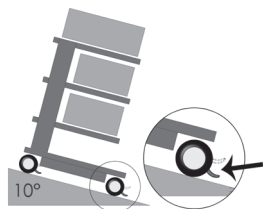
2.3 Zagrożenie wynikające z niestabilności mechanicznej

Cały system musi spełniać wymagania określone w normie IEC 60601-1. Odpowiedzialność za to spoczywa na twórcy systemu.

2.4 Kółka transportowe

Wózki do transportu sprzętu, wyposażone są w podwójne kółka transportowe z hamulcami.

Przed rozpoczęciem użytkowania wózków do transportu sprzętu, należy upewnić się, że blokady kółek działają prawidłowo. Wszystkie hamulce



kółek (mechanizmy blokujące) muszą być aktywowane po ustawieniu wózka w pozycji postojowej oraz w celu zabezpieczenia wózka podczas transportu.

Odpowiednio, wszystkie hamulce kółek muszą być zwolnione podczas przemieszczania wózka. Kółka muszą być sprawdzane co dwaście miesięcy pod kątem bezpieczeństwa i w celu upewnienia się, że śruby mocujące kółka są dobrze dokręcone. Jeżeli są poluzowane, należy niezwłocznie skontaktować się z dostawcą.

2.5 Obciążenie

Dopuszczalna nośność wózków sprzętowych nie może być przekraczana. Należy przestrzegać maksymalnych obciążeń wózków na sprzęt (patrz Rozdział 10).

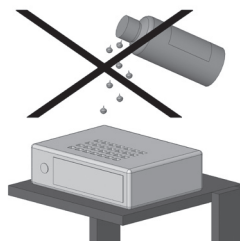
2.6 Późniejsze dodawanie komponentów systemowych

Komponenty systemowe iTD mogą być dodawane w dalszej kolejności, wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z dostarczoną instrukcją montażu. Zmodyfikowany system musi zostać ponownie sprawdzony pod kątem zgodności z IEC 60601-1.

3 Bezpieczeństwo elektryczne

3.1 Pozycjonowanie urządzeń elektrycznych

Należy pamiętać, że urządzenia elektryczne na wózkach sprzętowych nie mogą zostać zamoczone. Nigdy nie należy umieszczać produktów, z których może nastąpić wyciek płynów, nad urządzeniami elektrycznymi, gdyż mogło by to spowodować przedostanie się do nich tych płynów.



3.2 Gazy

Nie wolno używać urządzeń elektrycznych w pobliżu gazów, np. łatwopalnych gazów anestetycznych ani podobnych. Odpowiedzialność za to, a także za zgodność z normą IEC 60601-1-2, ponosi użytkownik.

3.3 Łączenie urządzeń

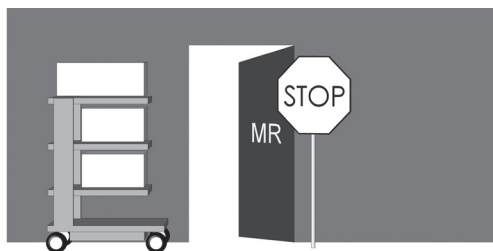
Podczas łączenia urządzeń na wózku sprzętowym należy przestrzegać następujących zasad:

- Sprzęt pomocniczy podłączony do interfejsów analogowych i cyfrowych urządzenia, musi w sposób oczywisty, spełniać odpowiednie specyfikacje (np. IEC 60950 dla urządzeń technologii informatycznych oraz IEC 60601-1 dla urządzeń elektrycznych do zastosowań medycznych).
- Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z obowiązującą wersją normy IEC 60601-1. Osoba, podłączająca dodatkowy sprzęt do wejścia lub wyjścia sygnału, jest konfiguratorem systemu i tym samym, ponosi odpowiedzialność za zgodność z obowiązującą wersją normy IEC 60601-1.

3.4 EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna poszczególnych medycznych urządzeń elektrycznych umieszczonych na wózku, musi zostać sprawdzona przez ogólnego konfiguratora systemu. Przed medycznym zastosowaniem zestawu urządzeń należy sprawdzić kompatybilność elektromagnetyczną poszczególnych urządzeń.

Wózki sprzętowe dostosowane do wymagań klienta, które mają być stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego, muszą być sprawdzone przez klienta pod kątem użyteczności ze względu na proporcje materiałów ferromagnetycznych. iTD GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności w tym zakresie!



3.5 Minimalny poziom bezpieczeństwa

iTD GmbH nie posiada wiedzy o żadnych urządzeniach ani akcesoriach, które obniżają minimalny poziom bezpieczeństwa systemu. Dozwolone jest stosowanie wyłącznie sprzętu, który nie stwarza zagrożenia. W razie potrzeby kwestia ta powinna zostać wyjaśniona na podstawie analizy ryzyka (ISO 14971).

4. Transport

4.1 Bezpieczny transport na kółkach transportowych

Przed przemieszczeniem wózka na sprzęt, należy upewnić się, że:

- Wszystkie urządzenia / produkty znajdujące się na nim są zabezpieczone przed spadnięciem.
- Wszystkie ramiona przegubowe są złożone i zabezpieczone.
- Przewód zasilający został odłączony od lokalnego punktu zasilania.
- Hamulce kółek zostały zwolnione.

Wózek sprzętowy może być przemieszczany przez próg z maksymalną prędkością 0,8 m/s +/- 0.1 m/s.

Podczas przemieszczania po rampach o maksymalnym nachyleniu 10° należy upewnić się, że wózek z wyposażeniem, można w każdej chwili zatrzymać.

Pomimo zastosowania wszelkich środków ostrożności mających na celu zagwarantowanie maksymalnej stabilności produktu, należy zwracać uwagę na nierówności podłoża, progi drzwi wind, kable itp., aby zapobiec wypadkom.

Obowiązują wymagania określone w normie IEC 60601-1.

4.2 Bezpieczny transport poprzez przenoszenie

Uchwyty nie są przeznaczone do podnoszenia urządzenia mobilnego, lecz służą wyłącznie do pchania. Nośnik urządzenia mobilnego, może być podnoszony i przenoszony, wyłącznie przez dwie osoby, przy użyciu stabilizatorów podstawy.

Obowiązują wymagania określone w normie IEC 60601-1.

5 Regulacja wysokości mechanicznej

Przy regulacji wysokości mechanicznej za pomocą sprężyn gazowych należy przestrzegać specjalnych przepisów bezpieczeństwa zgodnie z IEC 60601-1 „Zagrożenia mechaniczne związane z ruchomymi częściami”. Obowiązują następujące zasady:

- Należy uwzględniać i przestrzegać dopuszczalnych odstępów pomiędzy ruchomymi częściami, zgodnie z Tabelą 20 normy IEC 60601-1 (ISO 13857:2008).
- Za zachowanie wymaganych minimalnych odstępów, odpowiada właściwy konfigurator systemu.
- Łączna masa zamontowanego sprzętu i akcesoriów nie może przekroczyć maksymalnego całkowitego dodatkowego obciążenia związanego z regulacją wysokości. Przeciążenie może prowadzić do uszkodzenia mechanizmu regulacji wysokości i do utraty gwarancji.
- Dzięki mechanicznej regulacji wysokości, za pomocą ciśnienia gazu, zmagazynowana energia zostaje uwolniona. Gdy system nie jest obciążony, gwałtowna, niehamowana aktywacja regulacji wysokości może prowadzić do obrażeń i uszkodzeń.
 - o Aby zapobiec obrażeniom i uszkodzeniom, należy ustawić regulację wysokości w najwyższej („beznapięciowej”) pozycji.

6 Ramiona wsporcze / uchwyty monitora

6.1 Okablowanie

Należy zwrócić uwagę na następujące informacje:

- Należy zapewnić wystarczającą ilość okablowania, aby zapobiec uszkodzeniu kabli lub awarii urządzeń podczas obracania sprzętu.
- Pod żadnym pozorem nie należy używać zwisających kabli jako uchwytów.
- Należy upewnić się, że dołączone materiały montażowe są używane prawidłowo, zgodnie z instrukcją montażu.
- Należy zwracać uwagę na wszelkie pętle kablowe podczas obracania ramion.

6.2 Obrót w poziomie

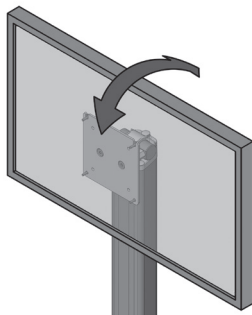
Należy upewnić się, że zakres obrotu komponentów systemowych jest dostosowany zarówno do rozmiaru urządzenia, jak i warunków przestrzennych.

Podczas poziomego obracania komponentów systemowych z zamocowanymi urządzeniami

nie może dojść do kolizji z innymi urządzeniami, innymi komponentami systemu ani ze ścianą. Kolizja może spowodować uszkodzenie urządzeń i obrażenia ciała.

6.3 Pochylenie / obracanie urządzeń

W przypadku komponentów systemowych z możliwością pochylenia / obrotu należy sprawdzić, czy siła zacisku jest odpowiednia dla mocowanego urządzenia. Jeśli siła zacisku jest nieprawidłowa, istnieje ryzyko przewrócenia się urządzenia. Musi być ono zatem przymocowane w taki sposób, aby można je było łatwo pochylić / obracać, przy jednoczesnym zachowaniu stabilności w żądanej pozycji.



6.4 Demontaż i ponowne ustawianie komponentów systemowych i akcesoriów

W przypadku konieczności demontażu lub ponownego ustawienia komponentów systemowych i akcesoriów należy bezwzględnie najpierw usunąć zamocowane urządzenia.

6.5 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem podczas manewrowania mobilnymi uchwytami na sprzęt

Podczas manewrowania mobilnymi uchwytami na sprzęt, zamocowane ramiona wsporcze powinny być w miarę możliwości złożone. W przeciwnym razie stabilność uchwytu nie może być zagwarantowana (patrz Rozdział 2.4).

7 Asortyment

7.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Uwaga: Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy odłączyć cały system od sieci. Wózki sprzętowe mogą być czyszczone przy użyciu ogólnodostępnych środków czyszczących (neutralnych środków myjących). Do dezynfekcji mogą być stosowane ogólnodostępne środki dezynfekcyjne dopuszczone do dezynfekcji powierzchni poprzez jej przecieranie. Środki dezynfekcyjne należy stosować wyłącznie do dezynfekcji poprzez przecieranie, zgodnie ze specyfikacją producenta.

Na przykład firma iTD przeprowadziła testy z użyciem następujących środków dezynfekcyjnych:

Produkt	Producent
Bacillol plus	Bode
Chusteczki Cleanisept	Dr. Schumacher
Ściereczki Mikrobac	Bode
Chusteczki mikrozyd sensitive	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Pianka Incidin	Ecolab

W przypadku konieczności pełnej dezynfekcji, moduły mogą być zdemonstrowane przez specjalistę i w stanie zdemonstrowanym przetarte środkiem dezynfekującym.

7.2 Konserwacja / serwisowanie

Wózek sprzętowy należy wyczyścić i zdezynfekować przy użyciu odpowiednich środków czyszczących przed każdym serwisem, w tym także w przypadku zwrotu w celu naprawy! Prace konserwacyjne przy wózku sprzętowym mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. W sprawie wszelkich usług serwisowych, zalecamy kontakt z iTD GmbH

7.3 Warunki środowiskowe

Wózki sprzętowe zostały zaprojektowane z myślą o standardowych warunkach pracy w szpitalach i gabinetach zabiegowych.

Eksploatacja:

Temperatura otoczenia:	10°C do 40°C
Wilgotność:	30% do 75%
Ciśnienie powietrza:	700 hPa do 1060 hPa
Stopień ochrony:	IP20

Transport/ przechowywanie:

Wózek Rollstand nadaje się do standardowego transportu samochodowego, lotniczego i morskiego. Opakowanie zostało odpowiednio zaprojektowane.

Temperatura otoczenia:	-25°C do 70°C
Wilgotność:	10% do 95%
Ciśnienie powietrza:	500 hPa do 1200 hPa

7.4 Części

Mogą być stosowane wyłącznie części zatwierdzone przez iTD GmbH.

8 Akcesoria

Szeroki wybór akcesoriów można znaleźć w naszych katalogach lub na stronie www.itd-cart.com (informacje dla detalistów).

9 Serwisowanie

Wózki sprzętowe zostały opracowane i zbudowane z myślą o wieloletnim, bezawaryjnym użytkowaniu. Co dwanaście miesięcy należy sprawdzać funkcjonalność następujących części w celu zapewnienia bezpieczeństwa:

Półki:

- Sprawdzić, czy śruby mocujące są dokręcone oraz czy półka jest stabilna i równa.

Kółka transportowe:

- Upewnić się, że kółka poruszają się swobodnie oraz sprawdzić, czy wszystkie hamulce działają.
- Sprawdzić, czy cztery śruby użyte do przymocowania kółek do spodu podstawy oraz same kółka są solidnie zamocowane w swoich uchwytach.
- W przypadku kółek przewodzących prąd elektryczny, bieżniki muszą być wolne od zabrudzeń, aby zagwarantować funkcjonalność.

Ramiona wsporcze:

- Ich obracanie i pochylanie musi przebiegać płynnie, bez nadmiernego wysiłku.

Numery seryjne:

- Porównać numer seryjny / partii wózka z informacjami w dzienniku eksploatacyjnym urządzenia.

Jeśli podczas tej kontroli zostanie zidentyfikowany problem, należy niezwłocznie skontaktować się z dostawcą.

10 Specyfikacje techniczne

Ładowność Rollstand 2.0

Rama podstawowa, całkowite dodatkowe obciążenie	40 kg
Półka	10 kg
Uchwyt do monitora	10 kg
Kosz, wysoki	3 kg
Kosz, płaski	3 kg

iTD GmbH ponosi odpowiedzialność za poprawność niniejszej treści.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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