



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Este é um dispositivo médico de Classe I na aceção do Anexo VIII do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745, Anexo VIII.

O fabricante declara que este produto está em conformidade com os requisitos básicos do MDR 2017/745, Anexo IX, documentando-o com a marcação CE.

Estas Instruções de Utilização são usadas pela iTD GmbH e pela TouchPoint Medical Inc.

No rótulo do produto consta informação específica sobre o fabricante legal do produto.



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



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



Vendas e serviço de apoio:

América do Norte

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

Europa

iTD GmbH
Email: sales@itd-cart.com

China

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

Austrália

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

Poderão ser consultadas mais informações sobre vendas e serviço/suporte no nosso site (www.itd-cart.com).

Desenvolvemos continuamente os nossos produtos. Por favor, aceite que nos reservamos o direito de, em qualquer altura, fazer alterações no âmbito do fornecimento, respeitantes a forma, equipamento e tecnologia.

Não é permitida a reimpressão, duplicação ou tradução, mesmo que parcial, sem a autorização expressa por escrito da iTD GmbH! Todos os direitos de autor estão expressamente reservados à iTD GmbH.

Índice 001

Estas instruções de utilização são válidas para os seguintes produtos:

Designação do Tipo	Descrição
MR.6000.xxx-MR.9999.xxx	carrinho de equipamentos elo-cart
MR.0000.xxx-MR.5999.xxx	componentes e acessórios do sistema elo-cart
ZV.9000.xxx-ZV.9999.xxx	componentes e acessórios gerais do sistema
CN.0xxx.xxx-CN.9xxx.xxx	
Kx.0xxx.xxx-Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx-MS.9xxx.xxx	para clientes específicos, carrinhos de transporte de equipamentos
0x.0xxx.xxx-0x.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx - TP.9xxx.xxx	

Índice

1	Informações importantes	5
1.1	Utilização prevista	5
1.2	Explicação geral dos símbolos	5
1.3	Informações de segurança	7
2	Montagem	8
2.1	Integridade e montagem	8
2.2	Carregamento	8
2.3	Perigo devido a instabilidade mecânica	8
2.4	Rodízios	8
2.5	Carga	9
2.6	Adicionamento posterior de componentes do sistema	9
3	Segurança elétrica	9
3.1	Posicionamento do equipamento elétrico	9
3.2	Gases	9
3.3	Combinação de equipamentos	9
3.4	CEM	10
3.5	Nível mínimo de segurança	10
4.	Transporte	10
4.1	Transporte seguro sobre rodízios	10
4.2	Transporte manual seguro	11
5	Regulação mecânica da altura	11
6	Braços de apoio/suportes para monitores	11
6.1	Cablagem	11
6.2	Rotação horizontal	11
6.3	Equipamentos basculantes/rotativos	12
6.4	Desmontagem e reposicionamento de componentes e acessórios do sistema	12
6.5	Utilização prevista ao manobrar carrinhos de transporte de equipamentos	12
7	Diversos	12
7.1	Limpeza e desinfecção	12
7.2	Manutenção/conservação	13
7.3	Condições ambientais	13
7.4	Peças	14
8	Acessórios	14
9	Conservação	14
10	Especificações técnicas	14

1 Informações importantes

Estas instruções de utilização são válidas para os carrinhos de transporte de equipamentos da linha de produtos elo-cart.

Todos os produtos da iTD GmbH são fabricados visando uma vida útil longa e ininterrupta. O seu desenvolvimento, construção, venda e produção são certificados pela iTD GmbH de acordo com a norma DIN EN ISO 13485.

Os produtos cumprem os requisitos do Regulamento Europeu relativo a Dispositivos Médicos (MDR) e possuem a marcação CE.

- Leia atentamente as instruções de utilização desde o início, de modo a familiarizar-se gradualmente com as funcionalidades.
- Em caso de dúvidas ou questões, contacte o fabricante.
- Os carrinhos de transporte de equipamentos destinam-se a ser utilizados apenas como se descreve.
- Estas instruções devem ser guardadas durante toda a vida útil do produto.

Estas instruções de utilização destinam-se a profissionais da área de tecnologia médica.

Facultam informação ao responsável pela configuração do sistema, que adotará as informações das instruções de utilização relevantes para o sistema.

1.1 Utilização prevista

Os carrinhos de transporte de equipamentos da iTD GmbH servem para:

- Acomodar dispositivos médicos e certificados pela IEC em conformidade com as cargas admissíveis e os requisitos da norma IEC 60601-1, conforme alterada.

O carrinho de transporte de equipamentos pode ser utilizado para deslocar aparelhos médicos num edifício, antes e depois da utilização, e para os posicionar numa sala, possibilitando uma utilização flexível e económica de todos os aparelhos. Tal facilita, igualmente, a limpeza do chão.

1.2 Explicação geral dos símbolos

Para além dos símbolos indicados, poderão ser utilizados outros símbolos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 ou a norma ISO15223, se necessário.



Dispositivo médico

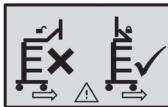


Identificador Único do Dispositivo (UDI)



Rodízios condutores de eletricidade:

Os rodízios que sejam condutores de eletricidade estão assinalados com um símbolo de relâmpago ou um ponto amarelo.



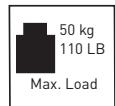
Apenas deslocar com o braço recolhido para dentro



Utilizar o manípulo para empurrar



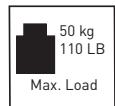
Siga as instruções de utilização



Carga adicional total, chassis básico:

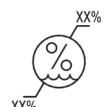
Carga adicional total máxima (= soma das cargas efetivas).

Consultar o autocolante que indica a carga admissível.

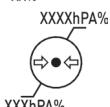


Informação de carga (componentes do sistema):

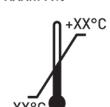
Consultar o autocolante que indica a carga admissível.



Limite de humidade



Limite de pressão barométrica



Limite de temperatura



Adequado apenas para utilização em espaços interiores



Objeto pesado:

O levantamento do carrinho de transporte de equipamentos deverá ser realizado por, pelo menos, duas pessoas, para evitar lesões.



Distribuído por



Distribuído por



Fabricante



Data de fabrico



Prazo de validade

REF

Número do artigo

LOT

Código do lote

SN

Número de série



Não empurrar:

Não é permitido empurrar o carrinho de equipamentos acima do manípulo devido ao risco de capotamento.



Cuidado: „Perigo de capotamento“

1.3 Informações de segurança

Gerais:

- O pessoal (hospitalar e de serviço) que, indireta ou diretamente, trabalhe com um carrinho de transporte de equipamentos terá de ter recebido formação!
- As tarefas de configuração apenas poderão ser realizadas por pessoal qualificado.
- As reparações e os trabalhos de manutenção apenas poderão ser realizados por pessoal qualificado.

Operação em segurança de carrinho de equipamentos:

- Apenas estará garantida a desconexão da alimentação elétrica se a ficha de rede for retirada da tomada.

Operação:

- Sempre que o carrinho de equipamentos for deslocado, será necessário assegurar que ninguém se magoa e que nenhum objeto é danificado!

Carga:

- O peso total do equipamento e acessórios no carrinho de transporte de equipamentos não deverá exceder a carga adicional total admissível (ver autocolante de carga no chassis).
- Não deverão ser excedidas as cargas de superfície impressas nos componentes do sistema!
- Não deverão ser excedidas as cargas indicadas nos módulos adicionais!



Atenção: A norma aplicável estipula que a massa total do carrinho de equipamentos, incluindo todos os equipamentos e sistemas, deverá figurar no carrinho de equipamentos na forma de autocolante. Teremos todo o prazer em ajudá-lo na criação deste autocolante!!

Proteção contra infecções:

- Nos trabalhos de limpeza deverão ser respeitadas as regras de higiene!
- Os aparelhos e equipamentos que sejam entregues a um técnico para assistência, manutenção ou reparação deverão estar limpos e desinfetados!

Proteção ambiental:

- Elimine todos os vestígios ou resíduos de produtos de limpeza e desinfetantes sem causar danos e de modo ecologicamente responsável!
- Na eliminação do carrinho de equipamentos respeite os regulamentos em vigor na sua região.

2 Montagem

2.1 Integridade e montagem

Em primeiro lugar, desembalar o carrinho de equipamentos e verificar, com a guia de remessa incluída, se estão presentes todas as peças encomendadas. Em seguida, montar o carrinho de equipamentos segundo as instruções de montagem.

2.2 Carregamento

Colocar o carrinho de equipamentos numa superfície horizontal e nivelada, e colocar o monitor/ equipamento no suporte/prateleira designado. A montagem e o carregamento só poderão ser realizados quando o carrinho não estiver ligado à alimentação elétrica. Se a estabilidade for insuficiente, o carrinho deverá ser rotulado de forma visível, de acordo com a 5^a obrigação de rotulagem.

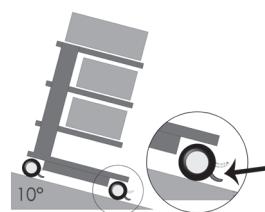
2.3 Perigo devido a instabilidade mecânica

O sistema completo tem de cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1. Tal é da responsabilidade do criador do sistema.

2.4 Rodízios

Os carrinhos de transporte de equipamentos possuem rodízios duplos com travões.

Antes de colocar os carrinhos de equipamento em operação, certifique-se de que os bloqueios dos rodízios funcionam. Ao chegar ao lugar de estacionamento e ao transportar o carrinho, deverão ser



acionados todos os travões dos rodízios (mecanismos de bloqueio dos rodízios). Do mesmo modo, para deslocar o carrinho dever-se-ão libertar todos os travões dos rodízios. Os rodízios deverão ser inspecionados a cada doze meses por razões de segurança e para garantir o correto aperto dos parafusos de fixação dos rodízios. Se estes tiverem folgas, contacte imediatamente o seu fornecedor.

2.5 Carga

Não poderá ser excedida a capacidade de carga dos carrinhos de equipamentos. Por favor, respeite as cargas máximas dos carrinhos de equipamentos (ver Secção 10).

2.6 Adicionamento posterior de componentes do sistema

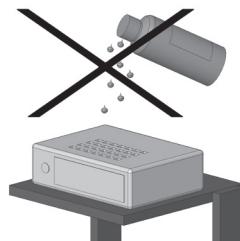
Apenas poderão ser posteriormente adicionados componentes do sistema iTD por pessoal qualificado e de acordo com as instruções de montagem fornecidas. O sistema modificado deverá ser novamente verificado quanto à conformidade com a norma IEC 60601-1.

3 Segurança elétrica

3.1 Posicionamento do equipamento elétrico

Tenha em atenção que o equipamento elétrico dos carrinho de equipamentos não poderá ficar molhado.

Nunca coloque produtos que possam derramar líquidos por cima de equipamento elétrico sobre o qual os líquidos possam ser derramados.



3.2 Gases

O equipamento elétrico não deverá ser operado nas proximidades de gases, por exemplo, gás anestésico inflamável ou similar. Tal é da responsabilidade do utilizador, bem como a conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

3.3 Combinação de equipamentos

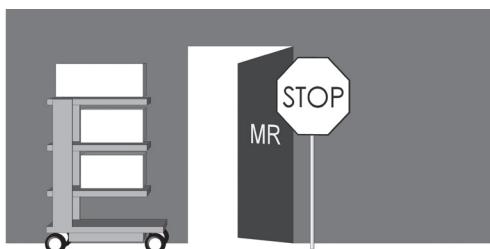
Ao combinar equipamentos no carrinho de transporte, deverão ser observadas as seguintes regras:

- O equipamento auxiliar ligado às interfaces analógicas e digitais do equipamento deverá, comprovadamente, estar em conformidade com as especificações relevantes (por exemplo, IEC 60950 para equipamento de tecnologias de informação e IEC 60601-1 para equipamento médico elétrico).
- Além disso, todas as configurações deverão estar em conformidade com a versão válida da norma IEC 60601-1. Qualquer pessoa que conecte equipamento adicional à parte de entrada ou saída de sinal constitui um configurador do sistema, sendo, por isso, responsável pela conformidade com a versão válida da norma IEC 60601-1.

3.4 CEM

A compatibilidade eletromagnética das peças de equipamento médico elétrico no carrinho deverá ser verificada pelo configurador geral do sistema. Antes da utilização médica de uma combinação de equipamentos, será necessário verificar a compatibilidade eletromagnética de cada um dos equipamentos.

Os carrinho de equipamentos específicos para clientes que se destinem a ser utilizados em ambientes de RM terão de ser verificados pelo cliente quanto à possibilidade da sua utilização, no que respeita à proporção de materiais ferromagnéticos. A iTD GmbH não assumirá qualquer responsabilidade a este respeito!



3.5 Nível mínimo de segurança

A iTD GmbH não tem conhecimento da existência de quaisquer equipamentos ou acessórios que reduzam o nível mínimo de segurança do sistema. Apenas poderá ser utilizado equipamento que não represente perigo. Se necessário, dever-se-á proceder a uma análise de risco (ISO 14971).

4. Transporte

4.1 Transporte seguro sobre rodízios

Antes de deslocar o carrinho de equipamentos, deverá certificar-se de que:

- Todos os equipamentos/produtos nele colocados estão protegidos contra quedas.
- Todos os braços articulados estão recolhidos para dentro e fixados.
- O cabo de alimentação foi desligado do ponto de alimentação elétrica local.
- Os travões dos rodízios estão desengatados.

Na transposição de soleiras, a velocidade máxima de deslocação do carrinho de equipamentos é de 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

Em caso de deslocação em rampas com uma inclinação máxima de 10°, dever-se-á garantir que o carro possa ser imobilizado em qualquer momento.

Embora tenham sido tomadas todas as medidas preventivas para assegurar a máxima estabilidade do produto, dever-se-á ter atenção a desníveis no chão, portas de elevador, cabos, etc., para evitar acidentes.

Aplicam-se, na generalidade, os requisitos da norma IEC 60601-1.

4.2 Transporte manual seguro

Os manípulos não foram concebidos para levantar o carrinho de equipamentos e servem apenas para empurrar. O carrinho de equipamentos apenas poderá ser levantado e transportado por duas pessoas, fazendo uso dos estabilizadores da base.

Aplicam-se, na generalidade, os requisitos da norma IEC 60601-1.

5 Regulação mecânica da altura

Na regulação mecânica da altura através de gás pressurizado, deverão ser respeitadas as normas de segurança especiais. As peças devem ser observadas para o ajuste mecânico da altura através da pressão do gás. Aplicam-se as seguintes regras:

- Deverão ser consideradas e respeitadas as folgas admissíveis entre peças móveis, de acordo com a Tabela 20 da norma IEC 60601-1 (ISO 13857:2008).
- O cumprimento das folgas mínimas exigidas é da responsabilidade do respetivo configurador do sistema.
- O peso total do equipamento montado e dos acessórios não poderá exceder a carga adicional total máxima para a regulação em altura. A sobrecarga pode provocar danos na regulação da altura e a perda da garantia.
- Na regulação mecânica da altura através de gás pressurizado, é libertada energia armazenada. Quando um sistema não está carregado, a ativação abrupta e não travada da regulação da altura poderá causar lesões e danos.
 - Antes de proceder à montagem e desmontagem do equipamento, a regulação da altura deverá ser colocada na posição mais elevada ('sem energia'), para evitar lesões e danos.

6 Braços de apoio/suportes para monitores

6.1 Cablagem

Tenha em consideração a seguinte informação:

- Terá de existir cablagem suficiente para evitar danos nos cabos ou avarias no equipamento, ao rodar o equipamento.
- Os cabos suspensos não deverão, em caso algum, ser utilizados como manípulos.
- Certifique-se de que os materiais de montagem fornecidos são utilizados corretamente, de acordo com as instruções de montagem.
- Tenha em atenção os laços dos cabos ao rodar os braços.

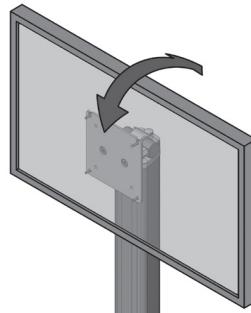
6.2 Rotação horizontal

Certifique-se de que o curso de rotação dos componentes do sistema está adequado às dimensões do equipamento e ao espaço envolvente.

Ao rodar horizontalmente componentes do sistema que tenham equipamento fixado, o equipamento não poderá colidir com outros equipamentos, componentes do sistema ou a parede. Uma colisão poderá resultar em danos no equipamento e lesões pessoais.

6.3 Equipamentos basculantes/rotativos

Para componentes de sistema basculantes/rotativos, verifique se a força de aperto é a adequada para o equipamento que está a ser fixado. Se a força de aperto for incorreta, o equipamento corre o risco de tombar. Por conseguinte, a fixação deve ser efetuada de modo a que o equipamento possa ser facilmente basculado/ rodado, mantendo-se estável na posição desejada.



6.4 Desmontagem e reposicionamento de componentes e acessórios do sistema

Se for necessário desmontar ou reposicionar componentes e acessórios do sistema, é essencial primeiro remover o equipamento nele fixado.

6.5 Utilização prevista ao manobrar carrinhos de transporte de equipamentos

Ao manobrar um carrinho de transporte de equipamentos, os braços de apoio fixados deverão, idealmente, estar recolhidos para dentro. Caso contrário, não se poderá garantir a estabilidade do carrinho (ver Secção 2.4).

7 Diversos

7.1 Limpeza e desinfecção

Atenção: Antes de proceder a limpeza ou desinfecção, desligue todo o sistema da rede elétrica. Os carrinhos de equipamentos podem ser limpos com produtos de limpeza multiusos disponíveis no mercado (produtos de limpeza neutros). Na desinfecção, podem ser utilizados desinfetantes disponíveis no mercado aprovados para a desinfecção de superfícies. Os desinfetantes devem ser utilizados exclusivamente na desinfecção com um pano, de acordo com as especificações do fabricante.

Por exemplo, a iTD realizou testes utilizando os seguintes desinfetantes:

Produto	Fabricante
Bacillol plus	Bode
Toalhetes Cleanisept	Dr. Schumacher
Toalhetes Mikrobac	Bode
Toalhetes Mikrozid Sensitive	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Espuma	Ecolab

Se for necessário proceder a uma desinfecção completa, os módulos poderão ser desmontados por um perito e limpos com desinfetante durante a desmontagem.

7.2 Manutenção/conservação

O carrinho de equipamentos deve ser limpo e desinfetado com produtos de limpeza adequados antes da realização de cada manutenção, incluindo no caso de devolução para reparação! Os trabalhos de manutenção no carrinho de equipamentos poderão apenas ser efetuados por pessoal qualificado. Recomendamos que entre em contacto com a iTD GmbH para qualquer serviço de assistência.

7.3 Condições ambientais

Os carrinho de transporte de equipamentos foram concebidos considerando as condições de operação normal de hospitais e centros cirúrgicos.

Operação:

Temperatura ambiente:	10°C a 40°C
Humidade:	30% a 75%
Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
Índice de proteção:	IP20

Transporte/armazenamento:

O Rollstand é adequado para o transporte normal por camião, por via aérea e marítima. A embalagem foi concebida para o efeito.

Temperatura ambiente:	-25°C a 70°C
Humidade:	10% a 95%
Pressão atmosférica:	500 hPa a 1200 hPa

7.4 Peças

Apenas poderão ser utilizadas peças aprovadas pela iTD GmbH.

8 Acessórios

Poderá encontrar uma vasta gama de acessórios nos nossos catálogos ou em www.itd-cart.com (informação para revendedores).

9 Conservação

Os carrinhos de transporte de equipamentos foram desenvolvidos e construídos visando uma utilização sem problemas durante muitos anos. Para garantir a segurança, verifique a cada doze meses a condição das seguintes peças:

Prateleiras:

- Verificar se os parafusos de fixação estão bem apertados e se a prateleira está estável e nivelada.

Rodízios:

- Assegure-se de que os rodízios rodam livremente e confirme que todos os travões funcionam.
- Verifique se os quatro parafusos utilizados para fixar os rodízios ao lado inferior da base e os próprios rodízios estão bem fixados nos seus suportes.
- No caso de rodízios condutores elétricos, os rastos devem estar livres de sujidade para garantir a boa funcionalidade.

Braços de apoio:

- A sua rotação e basculamento devem ser realizados de modo suave, sem esforço excessivo.

Número de série:

- Comparar o número de série/lote do carrinho com as informações do livro de registo do equipamento.

Se detetar algum problema ao efetuar esta verificação, contacte imediatamente o seu fornecedor.

10 Especificações técnicas

Carga útil do Rollstand 2.0

Chassis, carga adicional total	40 kg
Prateleira	10 kg
Suporte para monitor	10 kg
Cesto, alto	3 kg
Cesto, plano	3 kg

A iTD GmbH é responsável pela exatidão destes conteúdos.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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