



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Acesta este un dispozitiv medical Clasa I, conform clasificării Regulamentului European privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745, Anexa VIII.

Producătorul declară că acest produs este în conformitate cu cerințele de bază, conform MDR 2017/745, Anexa IX și demonstrează acest lucru prin marcajul CE.

Această instrucțiune de utilizare (IFU) este utilizată atât de iTD GmbH, cât și de TouchPoint Medical Inc. Pe eticheta produsului este specificată documentația specifică producătorului legal pentru fiecare produs.



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



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



Vânzări și asistență:

America de Nord

iTD Corporation
E-mail: salesusa@itd-cart.com
Agent local SUA:
TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 Touchpoint Drive
Odessa, FL 33556 SUA

Europa

iTD GmbH
Email: sales@itd-cart.com

China

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

Australia

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

Mai multe informații cu privire la vânzări și service/asistență pot fi găsite pe site-ul nostru web (www.itd-cart.com).

Ne dezvoltăm în mod continuu produsele. Vă rugăm să acceptați că trebuie să ne rezervăm dreptul de a aduce modificări oricând scopului livrării în ceea ce privește forma, echipamentul și tehnologia.

Retipărirea, duplicarea sau traducerea, chiar și parțială, nu sunt permise fără acordul în scris din partea iTD GmbH! Toate drepturile în temeiul legii drepturilor de autor sunt rezervate în mod expres pentru iTD GmbH.

Indice 001

Aceste instrucțiuni sunt valabile doar pentru următoarele produse:

Denumirea tipului	Descriere
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	cărucior pentru echipamente elo-cart
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	componente și accesorii pentru sistem elo-cart
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	componente și accesorii generale ale sistemului
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	suporturi mobile pentru echipamente specifice clientului
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Română

Cuprins

1	Informații importante	5
1.1	Utilizare preconizată	5
1.2	Explicație generală a simbolurilor	5
1.3	Informații privind siguranța	7
2	Asamblare	8
2.1	Completitudine și asamblare	8
2.2	Încărcarea	8
2.3	Pericol din cauza instabilității mecanice	8
2.4	Roți	8
2.5	Sarcină	9
2.6	Adăugare ulterioară a componentelor sistemului	9
3	Siguranță electrică	9
3.1	Poziționarea echipamentului electric	9
3.2	Gaze	9
3.3	Echipament combinat	9
3.4	EMC	10
3.5	Nivel minimum de siguranță	10
4.	Transport	10
4.1	Transport sigur pe roți	10
4.2	Transport sigur prin intermediul căratului	11
5	Reglarea mecanică a înălțimii	11
6	Brațe de susținere/suporturi monitor	11
6.1	Cablaj	11
6.2	Pivotare orizontală	11
6.3	Echipament cu înclinare/rotire	12
6.4	Demontarea și repoziționarea componentelor și accesoriilor sistemului	12
6.5	A se utiliza conform destinației la manevrarea suporturilor de echipamente mobile	12
7	Diverse	12
7.1	Curățare și dezinfectare	12
7.2	Întreținere/service	13
7.3	Condiții de mediu	13
7.4	Piese	14
8	Accesorii	14
9	Service	14
10	Specificații tehnice	14

1 Informații importante

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile doar pentru cărucioarele pentru echipamente mobile din gama de produse elo-cart.

Toate produsele iTD GmbH sunt produse cu ideea unei durate de viață lungi și neîntrerupte. Dezvoltarea, construirea, vânzarea și producția lor sunt certificate de iTD GmbH în conformitate cu DIN EN ISO 13485.

Produsele îndeplinesc cerințele Regulamentului European privind dispozitive medicale (MDR) și includ marcajul CE.

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare de la început, pentru a vă familiariza treptat cu funcțiile.
- În cazul în care aveți întrebări sau nelămuriri, contactați producătorul.
- Cărucioarele pentru echipamente mobile sunt destinate utilizării conform descrierii.
- Aceste instrucțiuni trebuie să fie păstrate pentru întreaga durată de viață a produsului.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt adresate utilizatorilor profesioniști din domeniul tehnologiei medicale. Acestea oferă informații pentru configuratorul sistemului, care preia informații relevante pentru un sistem în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

1.1 Utilizare preconizată

Cărucioarele pentru echipamente mobile iTD GmbH sunt utile:

- Pentru găzduirea dispozitivelor medicale și a dispozitivelor cu certificare IEC în conformitate cu sarcinile admise și în conformitate cu cerințele IEC 60601-1 cu modificările ulterioare.

Căruciorul pentru dispozitive mobile poate fi utilizat pentru a muta dispozitive mobile într-o clădire înainte și după utilizare și pentru a le poziționa într-o încăpere, făcând posibilă utilizarea flexibilă și economică a tuturor dispozitivelor. De asemenea, acestea facilitează și curățarea podelelor.

1.2 Explicație generală a simbolurilor

Pe lângă simbolurile enumerate, pot fi utilizate și alte simboluri conform Regulamentului (UE) 2017/745 sau ISO 15223, dacă este necesar.



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului



Roți cu conductivitate electrică:

Roțile cu conductivitate electrică sunt etichetate cu un simbol cu fulger sau cu un punct de culoare galbenă.



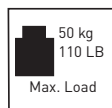
Se poate muta doar cu brațul pliat



Utilizați mânerul pentru a împinge



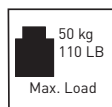
Urmați instrucțiunile de utilizare



Sarcină suplimentară totală, cadru de bază:

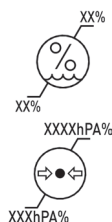
Sarcină suplimentară totală maximă (= suma sarcinilor curente).

Vă rugăm să acordați atenție abțibildului ce indică sarcina permisă.

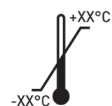


Informații cu privire la sarcină (componentele sistemului):

Vă rugăm să acordați atenție abțibildului ce indică sarcina permisă.



Limita de umiditate



Limita de temperatură



Potrivit doar pentru utilizare interioară



Obiect greu:

Căruciorul pentru echipamente mobile trebuie să fie ridicat de cel puțin două persoane, pentru a preveni vătămarea.



Distribuit de



Distribuit de



Producător



Data fabricației



A se utiliza până la



Număr articol



Cod lot



Număr de serie



A nu se împinge:

Împingerea căruciorului echipamentului de deasupra mânerului nu este permisă din cauza riscului de răsturnare.



Atenție: „Pericol de răsturnare”

1.3 Informații privind siguranța

General:

- Personalul (personalul spitalului și de service) care lucrează direct sau indirect cu un cărucior pentru echipamente mobile trebuie să fie instruit!
- Lucrările de configurare trebuie să fie efectuate doar de către personal calificat.
- Reparațiile și lucrările de mentenanță trebuie să fie efectuate doar de către personal calificat.

Lucrul în siguranță cu un cărucior pentru echipamente:

- Deconectarea de la alimentarea electrică este garantată doar dacă ștecărul principal este scos din priză.

Operare:

- De fiecare dată când echipamentul este mutat, trebuie să vă asigurați că nimeni nu este vătămat și nu sunt deteriorate obiecte!

Sarcină:

- Greutatea totală a echipamentului și a accesoriilor de pe transportorul mobil de echipamente nu trebuie să depășească sarcina suplimentară totală admisă (consultați abțibildul privind sarcina de pe cadrul de bază).
- Sarcinile de suprafață imprimate pe componentele sistemului nu trebuie să fie depășite!
- Sarcinile menționate pentru modulele suplimentare nu trebuie să fie depășite!



Vă rugăm să rețineți: Standardul aplicabil menționează că masa totală a căruciorului pentru echipamente, ce include echipamentul și sistemele, trebuie să fie menționat pe căruciorul pentru echipament printr-un autocolant. Ne face plăcere să vă asistăm în crearea acestui autocolant!

Protecție împotriva infecției:

- Reglementările privind igiena trebuie să fie respectate în momentul efectuării lucrărilor de curățare!
- Doar echipamentele și aparatele dezinfectate manual trebuie să fie încredințate unui tehnician de service sau pentru întreținere și reparații!

Protecția mediului:

- Eliminați toți agenții de curățare și urmele de dezinfectant, fără a provoca daune, și într-o manieră ecologică!
- Acordați atenție reglementărilor aplicabile din regiunea dvs. la eliminarea căruciorului pentru echipamente.

2 Asamblare

2.1 Deplinătate și asamblare

În primul rând, despachetați căruciorul pentru echipamente și utilizați nota inclusivă la livrare pentru a verifica dacă toate piesele comandate sunt prezente. Apoi asamblați căruciorul pentru echipamente conform instrucțiunilor de asamblare.

2.2 Încărcarea

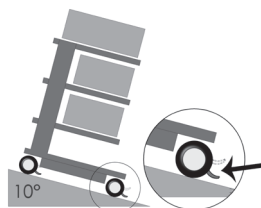
Poziționați căruciorul pentru echipamente pe o suprafață plană, orizontală și așezați monitorul/ echipamentul pe suportul/raftul desemnat. Asamblarea și încărcarea pot fi efectuate când căruciorul nu este conectat la o sursă de alimentare electrică. Dacă stabilitatea nu este suficientă, căruciorul trebuie să fie etichetat vizibil în conformitate cu obligațiile privind etichetarea de la secțiunea 5.

2.3 Pericol din cauza instabilității mecanice

Întregul sistem trebuie să îndeplinească cerințele IEC 60601-1. Aceasta este responsabilitatea creatorului sistemului.

2.4 Roți

Cărucioarele pentru echipamente includ două seturi de roți cu frâne. Înainte de a pune în funcțiune cărucioarele pentru echipamente, asigurați-vă că blocarea roților este funcțională. Toate frânele roților (mecanismele de blocare ale roților) trebuie să fie activate la sosire, în poziția de parcare și pentru a securiza căruciorul în timpul transportului.



În mod corespunzător, toate frânele roților trebuie eliberate la mișcarea căruciorului. Roțile trebuie să fie inspectate la fiecare 12 luni, pentru siguranță și pentru a vă asigura că șuruburile de securizare ale roților sunt fixe și strânse. Dacă acestea sunt slăbite, vă rugăm să vă contactați imediat furnizorul.

2.5 Sarcină

Capacitatea de încărcare a cărucioarelor pentru echipamente nu trebuie să fie depășită. Vă rugăm să luați în considerare sarcinile maxime ale cărucioarelor pentru echipamente (consultați Secțiunea 10).

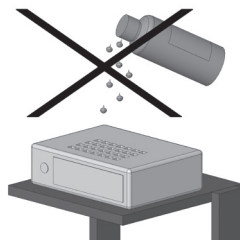
2.6 Adăugare ulterioară a componentelor sistemului

Componentele sistemului iTD pot fi adăugate ulterior doar de către personal calificat, conform instrucțiunilor de asamblare furnizate. Sistemul modificat trebuie să fie verificat din nou pentru conformitate cu IEC 60601-1.

3 Siguranță electrică

3.1 Poziționarea echipamentului electric

Vă rugăm să luați în considerare că echipamentul electric de pe cărucioarele pentru echipamente nu trebuie să fie udate. Nu așezați niciodată produse din care se pot scurge lichide deasupra echipamentului electric, în care acestea pot pătrunde.



3.2 Gaze

Echipamentul electric nu trebuie să fie utilizat în vecinătatea gazelor, de exemplu, gaze narcotice inflamabile sau similare. Utilizatorul este responsabil pentru aceste lucruri, precum și pentru conformitatea cu IEC 60601-1-2.

3.3 Echipament combinat

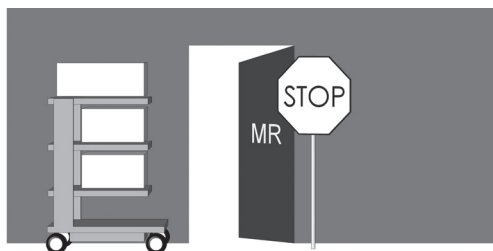
Următoarele reguli trebuie să fie luate în considerare atunci când echipamentul este combinat cu căruciorul pentru echipamente.

- Echipamentul suplimentar care este atașat la interfețele analogice și digitale ale echipamentului trebuie să demonstreze conformitatea cu specificațiile relevante (de exemplu, IEC 60950 pentru echipamentele IT și IEC 60601-1 pentru echipamentul medical electric).
- Suplimentar, toate configurațiile trebuie să fie în conformitate cu versiunea valabilă a standardului IEC 60601-1. O persoană care conectează echipament suplimentar la partea de intrare sau de ieșire a semnalului este un configurator de sistem și, prin urmare, este responsabilă pentru conformitatea cu versiunea valabilă a standardului IEC 60601-1.

3.4 EMC

Compatibilitatea electromagnetică a pieselor echipamentului medical electric de pe cărucior trebuie să fie verificată de către configuratorul general al sistemului. Înainte ca o combinație de echipamente să fie utilizată medical, verificați compatibilitatea electromagnetică a pieselor individuale ale echipamentului.

Cărucioarele pentru echipamente specifice clientului care urmează să fie utilizate în configurații RM trebuie să fie verificate de către client pentru a putea fi utilizate, datorită proporțiilor de materiale feromagnetice. iTD GmbH nu va accepta nicio responsabilitate în acest caz!



3.5 Nivel minimum de siguranță

iTD GmbH nu are cunoștință despre niciun echipament sau accesorii care reduc nivelul de siguranță minimă a sistemului. Se pot utiliza doar echipamente care nu prezintă un pericol. Dacă este necesar, acest lucru trebuie să fie clarificat prin intermediul unei analize de risc (ISO 14971).

4. Transport

4.1 Transport sigur pe roți

Înainte de a muta căruciorul pentru echipamente, asigurați-vă că:

- Toate echipamentele/produsele de pe el sunt asigurate împotriva căderii.
- Toate brațele articulate sunt pliate și asigurate.
- Cablul de alimentare a fost deconectat de la punctul local de alimentare electrică.
- Frânele roților au fost eliberate.

Căruciorul pentru echipamente poate fi mutat doar cu o limită de viteză maximă de 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

Atunci când este deplasat pe rampe cu o înclinație maximă de 10°, trebuie să vă asigurați că căruciorul pentru echipamente poate fi oprit în orice moment.

În timp ce sunt practicate toate măsurile de precauție pentru a garanta stabilitatea maximă a produsului, trebuie acordată atenție podelelor neuniforme, pragurilor ridicate, cablurilor, pentru a preveni accidentele.

Cerințele conform standardului IEC 60601-1 sunt aplicate, în general.

4.2 Transport sigur prin intermediul căratului

Mânerele nu sunt destinate ridicării căruciorului pentru dispozitive mobile, ci sunt destinate împingerii. Căruciorul pentru dispozitive mobile poate fi ridicat și cărat de către două persoane, utilizând stabilizatoarele bazei.

Cerințele conform standardului IEC 60601-1 sunt aplicate, în general.

5 Reglarea mecanică a înălțimii

Reglementările speciale de siguranță conform IEC 60601-1 „Riscuri mecanice asociate cu piesele mobile” trebuie să fie luate în considerare la reglarea mecanică a înălțimii prin presiunea gazului. Se aplică următoarele reguli:

- Distanțele admise dintre piesele mobile conform Tabelului 20 din IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) trebuie să fie luate în considerare.
- Conformitatea cu distanțele minime necesare este responsabilitatea configuratorului de sistem relevant.
- Greutatea totală a echipamentului și a accesoriilor montate nu trebuie să depășească sarcina suplimentară totală maximă pentru reglajul de înălțime. Supraîncărcarea poate duce la deteriorarea reglării de înălțime și la pierderea garanției.
- La reglarea mecanică a înălțimii prin presiunea gazului, energia stocată este eliberată. Când un sistem nu este încărcat, activarea bruscă și lipsită de frână a reglajului de înălțime poate duce la vătămare și la deteriorare.
 - o Pentru a preveni rănirea și deteriorarea, reglajul de înălțime trebuie să fie așezat în poziția cea mai ridicată („fără energie”) înainte de a monta și a demonta echipamente.

6 Brațe de susținere/suporturi monitor

6.1 Cablaj

Vă rugăm să rețineți următoarele informații:

- Trebuie să existe suficient cablu pentru a preveni deteriorarea cablului sau întreruperea echipamentului atunci când echipamentul este pivotat.
- În niciun caz nu trebuie să utilizați cablurile suspendate ca mână.
- Vă rugăm să vă asigurați că materialele de asamblare incluse sunt utilizate corect și în conformitate cu instrucțiunile de asamblare furnizate.
- Acordați atenție buclelor formate din cablu la pivotarea brațelor.

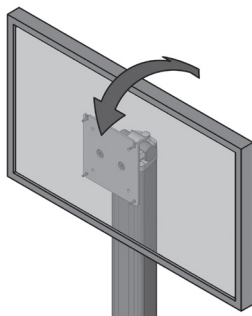
6.2 Pivotare orizontală

Asigurați-vă că intervalul de pivotare al componentelor sistemului sunt adaptate atât la dimensiunea echipamentului, cât și la condițiile de spațiu.

La pivotarea orizontală a componentelor sistemului care poartă echipament atașat, echipamentul trebuie să nu se ciocnească de alt echipament, alte componente ale sistemului sau de perete. O ciocnire poate duce la deteriorarea echipamentului și la vătămarea personalului.

6.3 Echipament cu înclinare/rotire

La înclinarea/rotirea componentelor sistemului, verificați că forța de strângere este potrivită pentru echipamentul atașat. Dacă forța de strângere nu este corectă, există riscul ca echipamentul să se răstoarne. Prin urmare, trebuie să fie atașat astfel încât echipamentul să poată fi înclinat/ poate fi rotit, menținându-se totuși stabil în poziția dorită.



6.4 Demontarea și re poziționarea componentelor și accesoriilor sistemului

Dacă componentele și accesoriile sistemului trebuie să fie demontate sau re poziționate, este esențial ca echipamentul atașat să fie îndepărtat mai întâi.

6.5 A se utiliza conform destinației la manevrarea suporturilor de echipamente mobile

La manevrarea cărucioarelor pentru echipamente mobile, brațele de susținere atașate trebuie să fie pliate. Stabilitatea căruciorului nu poate fi altfel garantată (consultați Secțiunea 2.4).

7 Diverse

7.1 Curățare și dezinfectare

Vă rugăm să rețineți: Deconectați întregul sistem de la alimentarea principală înainte de curățare și dezinfectare.

Cărucioarele pentru echipament trebuie să fie curățate utilizând agenți de curățare disponibili în comerț (agenți de curățare neutri). Pentru dezinfectare se pot utiliza dezinfectanți disponibili în comerț, aprobați pentru dezinfectarea suprafețelor/prin ștergere. Dezinfectanții trebuie utilizați exclusiv în scopuri de dezinfectare prin ștergere, în conformitate cu specificațiile producătorului.

De exemplu, iTD a efectuat teste utilizând următorii dezinfectanți:

Produs	Producător
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
mikrozid sensitive wipes	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Dacă este necesară dezinfectarea completă, modulele pot fi demontate de către un expert și șterse cu dezinfectant la demontare.

7.2 Întreținere/service

Căruciorul pentru echipamente trebuie să fie curățat și dezinfectat utilizând agenți de curățare adecvați înainte de fiecare operațiune de întreținere, inclusiv atunci când este returnat pentru reparații! Lucrările de întreținere asupra căruciorului pentru echipamente pot fi efectuate doar de către personal calificat. Recomandăm să contactați iTD GmbH cu privire la service.

7.3 Condiții de mediu

Cărucioarele pentru echipamente sunt proiectate având în vedere operațiunile obișnuite din spitale și din chirurgie.

Acționare:

Temperatura ambientală:	între 10°C și 40°C
Umiditate:	Între 30% și 75%
Presiunea aerului:	Între 700 hPa și 1060 hPa
Grad de protecție:	IP20

Transport/depozitare:

Căruciorul este potrivit pentru transportul obișnuit cu camion, transport aerian și maritim. Ambalajul trebuie să fie conceput în consecință.

Temperatura ambientală:	între -25°C și 70°C
Umiditate:	Între 10% și 95%
Presiunea aerului:	Între 500 hPa și 1200 hPa

7.4 Piese

Doar piesele aprobate de către iTD GmbH pot fi utilizate.

8 Accesorii

În cataloagele noastre sau pe www.itd-cart.com (informații pentru retaileri) poate fi găsită o gamă extinsă de accesorii.

9 Service

Cărucioarele pentru echipamente au fost dezvoltate și construite pentru mulți ani de utilizare fără probleme. Verificați funcționalitatea următoarelor piese la fiecare douăsprezece luni pentru a garanta siguranța:

Rafturi:

- Verificați că șuruburile de fixare sunt strânse și că raftul este stabil și uniform.

Roți:

- Asigurați-vă că roțile funcționează corect și verificați că funcționează toate frânele.
- Verificați că cele patru șuruburi folosite pentru atașarea roților pe partea inferioară a bazei și roțile în sine sunt bine fixate în suporturile lor.
- În cazul roților conductoare electric, treptele de rulare trebuie să fie curate pentru a garanta funcționarea.

Brațe de susținere:

- Rotirea și înclinarea lor trebuie să fie lină, fără efort.

Numere de serie:

- Comparați numerele de lot/de serie ale căruciorului pentru informații în registrul echipamentului.

Dacă identificați o problemă atunci când efectuați această verificare, vă rugăm să vă contactați furnizorul imediat.

10 Specificații tehnice

Sarcină utilă cărucior 2.0

Sarcină suplimentară totală, cadru de bază	40 kg
Raft	10 kg
Suport monitor	10 kg
Coș, înalt	3 kg
Coș, plat	3 kg

iTD GmbH este responsabilă pentru corectitudinea acestui conținut.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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