



NÁVOD NA POUŽITIE



Toto je zdravotnícka pomôcka Triedy I v zmysle Nariadenia Európskej únie (MDR) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, Príloha VIII.

Výrobca vyhlasuje, že tento výrobok je v súlade so základnými požiadavkami Prílohy IX k Nariadeniu (EÚ) 2017/745, čo dokumentuje označením CE

Tento návod na použitie používa spoločnosť iTD GmbH a aj spoločnosť TouchPoint Medical Inc. Na štítku produktu je uvedená špecifická dokumentácia týkajúca sa zákonného výrobcu pre každý produkt.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Nemecko

Tel.: + 49 (0)89 6144 250

Web: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 Spojené štáty americké

Tel.: + 1 800 947 3901

Web: www.itd-cart.com



Predaj a zákaznícka podpora:

Severná Amerika

Európa

E-mail: salesusa@itd-cart.com

Miestny obchodný zástupca
v Spojených štátoch amerických:
TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 TouchPoint Drive
Odessa, FL 33556 Spojené štáty americké

Európa

iTD GmbH

E-mail: sales@itd-cart.com

Čína

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

Email: saleschina@itd-cart.com

Austrália

iTD Australia Pty Ltd

Email: salesaustralia@itd-cart.com

Viac informácií o predaji a servise / zákazníckej podpore nájdete na našej webovej stránke (www.itd-cart.com).

Naše výrobky neustále vyvíjame a zlepšujeme. Prosím, akceptujte, že si vyhradujeme právo na vykonávanie zmien v rozsahu plnenia a to kedykoľvek pokiaľ ide o formu, vybavenie a technológiu.

Dotlač, rozmnožovanie alebo preklad, a to ani čiastočný, nie je povolený bez písomného súhlasu spoločnosti iTD GmbH! Všetky práva v rámci autorských práv sú výslovne vyhradené spoločnosti iTD GmbH.

Index 001

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúce produkty:

Typové označenie	Opis
MR.6000.xxx-MR.9999.xxx	vozík na vybavenie elo-cart
MR.0000.xxx-MR.5999.xxx	systémové komponenty a príslušenstvo elo-cart
ZV.9000.xxx-ZV.9999.xxx	Všeobecné systémové komponenty a príslušenstvo
CN.0xxx.xxx-CN.9xxx.xxx	Mobilné vozíky na vybavenie, špecifické pre zákazníka
Kx.0xxx.xxx-Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx-MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx-Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx - TP.9xxx.xxx	

Slovenčina

Obsah

1	Dôležité informácie	5
1.1	Určené použitie	5
1.2	Vysvetlenie všeobecných symbolov	5
1.3	Bezpečnostné informácie	7
2	Montáž	8
2.1	Úplnosť a montáž	8
2.2	Naloženie	8
2.3	Nebezpečenstvo z dôvodu mechanickej nestability	8
2.4	Kolieska	8
2.5	Závaž	9
2.6	Následné pridávanie systémových komponentov	9
3	Elektrická bezpečnosť	9
3.1	Umiestňovanie elektrického vybavenia	9
3.2	Plyny	9
3.3	Kombinovanie vybavenia	9
3.4	Elektromagnetická kompatibilita	9
3.5	Minimálna úroveň bezpečnosti	10
4.	Preprava	10
4.1	Bezpečná preprava na kolieskach	10
4.2	Bezpečná preprava nosením	10
5	Mechanické prispôsobenie výšky	11
6	Ramená na uchytienie/držiaky na monitory	11
6.1	Kabeláž	11
6.2	Horizontálne otáčanie	11
6.3	Nakláňanie/otáčanie vybavenia	11
6.4	Demontáž a zmena polohy systémových komponentov a príslušenstva	12
6.5	Pri manipulovaní s mobilným vozíkom na vybavenie ho používajte len na určený účel	12
7	Iné	12
7.1	Čistenie a dezinfekcia	12
7.2	Údržba/servis	13
7.3	Environmentálne podmienky	13
7.4	Súčasti	13
8	Príslušenstvo	13
9	Servis	13
10	Technické špecifikácie	14

1 Dôležité informácie

Tento návod na použitie je platný pre mobilné vozíky na vybavenie z radu výrobkov elo-cart.

Všetky výrobky spoločnosti iTD GmbH sú vyrábané s ohľadom na dlhú a neprerušenu životnosť. Ich vývoj, konštruovanie, predaj a výroba sú certifikované spoločnosťou iTD GmbH v súlade so štandardom DIN EN ISO 13485.

Tieto produkty spĺňajú požiadavky nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach, a nesú označenie CE.

- Starostlivo si prečítajte návod na použitie od začiatku, aby ste sa postupne oboznámili s funkciami produktu.
- V prípade otázok alebo nejasností sa, prosím, obráťte na výrobcu.
- Mobilné vozíky na príslušenstvo sú určené len na opísané použitie.
- Tento návod by ste si mali odložiť na celé obdobie používania produktu.

Tento návod na použitie je určený pre profesionálnych používateľov v oblasti medicínskej technológie. Obsahuje informácie pre konfiguratora systému, ktorý prijme údaje relevantné pre systém k zodpovedajúcemu návodu na použitie.

1.1 Určené použitie

Mobilné vozíky na vybavenie od spoločnosti 118iTd GmbH slúžia:

- na uloženie lekárskeho pomôcku s certifikátom štandardu IEC v súlade s povolenou záťažou a v súlade s požiadavkami štandardu IEC 60601-1 v platnom znení.

Mobilný vozík na pomôcky sa môže použiť na presúvanie zdravotníckych pomôcku v rámci budovy pred a po použití a na ich umiestnenie v miestnosti za účelom flexibilného a hospodárneho používania všetkých možných pomôcku. Uľahčuje to tiež umývanie podláh.

1.2 Vysvetlenie všeobecných symbolov

Okrem uvedených symbolov sa môžu v prípade potreby použiť symboly v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 alebo štandardom ISO15223.



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor pomôcky



Elektricky vodivé kolieska:

Elektricky vodivé kolieska sú označené symbolom blesku alebo žltou bodkou.



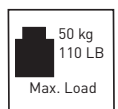
Presúvajte iba so zloženým ramenom



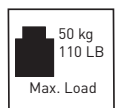
Na tlačenie použite rukoväť



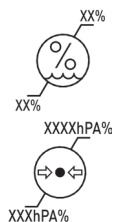
Dodržujte pokyny uvedené v návode na použitie



Celková prídavná záťaž, základný rám:
Maximálna celková prídavná záťaž (= súčet skutočných záťaží).
Dodržte hodnotu o povolenej záťaži uvedenej na nálepke.



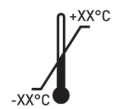
Informácie o záťaži (komponenty systému):
Dodržujte hodnotu o povolenej záťaži uvedenej na nálepke.



Limit vlhkosti



Limit barometrického tlaku



Teplotný limit



Vhodné iba na použitie v interiéri



Ťažké bremeno:
Mobilný vozík na vybavenie musia zdvíhať najmenej dvaja ľudia, aby nedošlo ku zraneniu.



Distribútor



Distribútor



Výrobca



Dátum výroby



Dátum použiteľnosti



Číslo položky



Kód šarže



Výrobné číslo



Netlačte:

Tlačenie vozíka na vybavenie ponad rukaväť je nie povolené vzhľadom na riziko prevrátenia.



Upozornenie: „Nebezpečenstvo prevrátenia“

1.3 Bezpečnostné informácie

Všeobecné:

- Personál (pracovníci nemocnice a obslužný personál), ktorý priamo alebo nepriamo pracuje s mobilným vozíkom na vybavenie, musí najprv absolvovať školenie!
- Konfiguračné práce môže vykonávať iba kvalifikovaný personál.
- Opravy a údržbu môže vykonávať iba kvalifikovaný personál.

Pracujte s vozíkom na vybavenie bezpečne:

- Odpojenie od elektrickej siete je zaručené iba vtedy, ak sa elektrická zásuvka vytiahne zo zástrčky.

Prevádzka:

- Vždy, keď sa premiestňuje vybavenie, musí sa zabezpečiť, aby sa nikto nezranil a aby sa predmety nepoškodili!

Záťaž:

- Celková hmotnosť vybavenia a príslušenstva a na mobilnom vozíku na vybavenie nesmie prekročiť maximálnu povolenú prídavnú záťaž (viď nálepka na základnom ráme).
- Záťaž na plochu povrchu, vytlačená na komponentoch systému, sa nesmie prekročiť!
- Záťaže uvedené na prídavných moduloch sa nesmú prekročiť!



Upozornenie: Príslušný štandard určuje, že celková hmotnosť vybavenia vozíka vrátane všetkého vybavenia a systémov sa musí uvádzať na nálepke na vozíku. S vytvorením takejto nálepky vám veľmi radi pomôžeme!

Ochrana pred infekciou:

- Pri čistiacich prácach sa musia dodržať právne predpisy týkajúce sa hygieny!
- Na údržbu a opravy sa servisnému technikovi môže odovzdávať len ručne vyčistené vybavenie a pomôcky!

Ochrana životného prostredia:

- Zlikvidujte všetky stopy či zostatky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov ekologickým spôsobom a bez toho, aby spôsobili škody!
- Pri likvidácii vozíka na vybavenie dodržiavajte príslušné právne predpisy platné vo vašej krajine.

2 Montáž

2.1 Úplnosť a montáž

Najprv vybalte vozík na vybavenie a použite priložený dodací list, aby ste skontrolovali, či boli dodané všetky objednané súčasti. Potom zložte vozík na vybavenie podľa pokynov na montáž.

2.2 Naloženie

Postavte vozík na vybavenie na vodorovný povrch a umiestnite monitor/vybavenie na príslušný stojan / príslušnú policu. Montáž a naloženie sa môže vykonať iba vtedy, keď vozík nie je zapojený do elektrickej siete. Ak stabilita nie je dostatočná, vozík musí byť viditeľne označený v súlade s bodom 5 povinnosti o označovaní.

2.3 Nebezpečenstvo z dôvodu mechanickej nestability

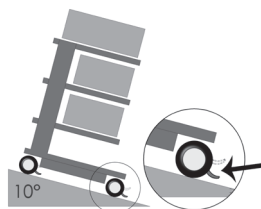
Celý systém musí spĺňať požiadavky štandardu IEC 60601-1. Zodpovednosť za to nesie tvorca systému.

2.4 Kolieska

Vozíky na vybavenie majú dve kolieska s brzdami.

Pred uvedením vybavenia do prevádzky sa uistite, že funguje blokovanie koliesok. Všetky brzdy koliesok (blokovací mechanizmus koliesok) sa aktivuje po uvedení do parkovacej polohy a pri zabezpečení vozíka počas prepravy.

Brzdy koliesok sa naopak uvoľnia počas pohybu vozíka. Kolieska je potrebné podrobiť kontrole raz za 12 mesiacov z dôvodu bezpečnosti a uistenia sa, že upevňujúce skrutky vozíka sú na svojom mieste a sú dotiahnuté. Ak sú uvoľnené, prosím, ihneď kontaktuje svojho dodávateľa.



2.5 Závaž

Uvedená nosnosť vozíkov sa nesmie prekročiť.
Dodržujte maximálne limity záťaže vozíkov na vybavenia (viď Časť 10).

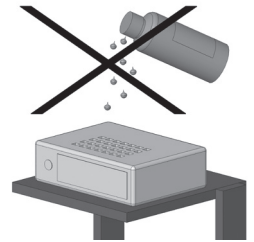
2.6 Následné pridávanie systémových komponentov

Komponenty systémov iTD môže následne pridávať iba kvalifikovaný personál v súlade s poskytnutými pokynmi na montáž. Modifikovaný systém sa musí opäť skontrolovať ohľadom súladu so štandardom 250IEC 60601-1.

3 Elektrická bezpečnosť

3.1 Umiestňovanie elektrického vybavenia

Upozorňujeme, že elektrické vybavenie na vybavenie vozíkov nesmie byť vlhké.
Nikdy na vozík neukladajte produkty, z ktorých by mohli tiecť tekutiny ponad vybavenie, do ktorých by tekutina mohla vytiecť.



3.2 Plyn

Elektrické vybavenie sa nesmie uvádzať do prevádzky v blízkosti plynov, napr. horľavého omamného plynu alebo podobných plynov. Používateľ za toto zodpovedá a zodpovedá aj za súlad so štandardom 60601-1-2.

3.3 Kombinovanie vybavenia

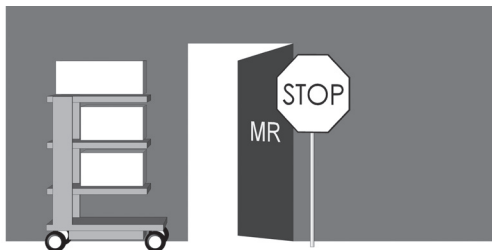
Pri kombinovaní vybavenia vo vozíku na vybavenie sa musia dodržať nasledujúce pravidlá:

- Pomocné vybavenie, ktoré sa upevňuje na analógy vybavenia, a digitálne rozhrania, musí byť v preukázateľnom súlade s relevantnými špecifikáciami (napr. štandard IEC 60950 pre vybavenie informačných technológií a štandard 60601-1 pre elektrické medicínske vybavenie).
- Okrem toho musia byť všetky konfigurácie v súlade s platnou verziou štandardu IEC 60601-1. Osoba ktorá pripája dodatočné vybavenie do signálneho vstupu alebo výstupnej časti je konfigurátor systému, a je preto zodpovedná za súlad s platnou verziou štandardu IEC 60601-1.

3.4 Elektromagnetická kompatibilita

Elektromagnetickú kompatibilitu častí elektrického medicínskeho vybavenia vo vozíku musí skontrolovať konfigurátor celkového systému. Pred realizáciou kombinovania vybavenia skontrolujte elektromagnetickú kompatibilitu jednotlivých častí vybavenia.

Vozíky na vybavenie špecifické pre zákazníka, ktoré sa budú používať v prostredí magnetickej rezonancie, musí skontrolovať zákazník s ohľadom na použiteľnosť z dôvodu obsahu feromagnetických materiálov. Spoločnosť iTD GmbH za to nebude akceptovať žiadnu zodpovednosť!



3.5 Minimálna úroveň bezpečnosti

Spoločnosť iTD GmbH nemá informácie o žiadnom vybavení alebo príslušenstve, ktoré by znižovalo minimálnu úroveň bezpečnosti systému. Môže sa použiť iba také vybavenie, ktoré nepredstavuje nebezpečenstvo. V prípade potreby sa to musí preukázať prostredníctvom analýzy rizík (ISO 14971).

4. Preprava

4.1 Bezpečná preprava na kolieskach

Pred posúvaním vozíka na vybavenie sa uistite, že:

- Všetko vybavenie/produkty na vozíku sú zabezpečené proti pádu.
- Všetky kľbové ramená sú zložené a zabezpečené.
- Napájací kábel bol odpojený od miestneho bodu elektrickej siete.
- Brzdy koliesok boli uvoľnené.

Vozík na vybavenie sa môže posúvať maximálne rýchlosťou 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

Pri posúvaní po plošinách s maximálnym sklonom 10° sa musí zabezpečiť, aby sa dal vozík na vybavenie kedykoľvek zastaviť.

Napriek vykonaniu všetkých bezpečnostných opatrení na zaručenie maximálnej stability produktu je potrebné venovať pozornosť nerovnostiam podlahy, dverám výťahov, káblom atď, aby sa predišlo nehodám.

Všeobecne sa uplatňujú požiadavky štandardu IEC 60601-1.

4.2 Bezpečná preprava nosením

Rukoväte neslúžia na dvíhanie pomôcky vozíka mobilného zariadenia a slúžia výhradne na účel tlačenia. Nosič mobilnej pomôcky môžu dvíhať a prenášať iba dve osoby, pomocou stabilizátorov základne.

Všeobecne sa uplatňujú požiadavky štandardu IEC 60601-1.

5 Mechanické prispôsobenie výšky

Pri mechanickom prispôsobovaní výšky prostredníctvom tlaku plynu sa musia dodržať špeciálne nariadenia týkajúce sa bezpečnosti podľa štandardu IEC 60601-1, „Mechanické nebezpečenstvá spojené s pohyblivými časťami“. Platia nasledujúce pravidlá:

- Povolené medzery medzi pohyblivými časťami podľa Tabuľky č. 20 štandardu IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) je potrebné zohľadniť a dodržiavať.
- Súlad s požadovanými minimálnymi medzerami je zodpovednosťou príslušného konfigurátora systému.
- Celková hmotnosť upevneného vybavenia a príslušenstva nesmie prekročiť maximálnu celkovú prídavnú záťaž pre prispôsobenie výšky. Nadmerné zaťaženie môže viesť k poškodeniu prispôsobenia výšky a strate záruky.
- Pri mechanickom prispôsobovaní výšky prostredníctvom tlaku plynu sa uvoľňuje uchovaná energia. Keď systém nie je naložený, náhla nebrzdená aktivácia prispôsobenia výšky môže viesť k zraneniam a škodám.
 - o Aby sa predišlo zraneniam a škodám musí sa prispôsobenie výšky uviesť do najvyššej (bezenergetickej) polohy pred montážou a demontážou vybavenia.

6 Ramená na uchytenie/držiaky na monitory

6.1 Kabeláž

Prosím, vezmite na vedomie nasledujúce informácie:

- Kabeláž musí byť dostatočná, aby sa zabránilo poškodeniu káblov alebo výpadku vybavenia pri jeho otáčaní.
- Visiace sa káble sa za žiadnych okolností nesmú používať ako rukoväte.
- Zabezpečte, prosím, aby sa priložený montážny materiál používal v súlade s pokynmi na montáž.
- Pri otáčaní ramien venujte pozornosť akýmkoľvek slučkám káblov.

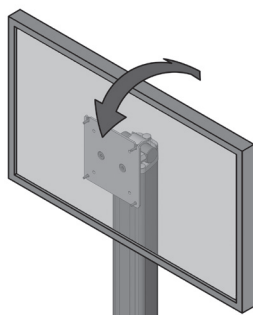
6.2 Horizontálne otáčanie

Zabezpečte, aby bol rozsah otáčania komponentov systému nastavený s ohľadom na veľkosť vybavenia a podmienky priestoru.

Pri horizontálnom otáčaní komponentov systému, ktoré nesú pripevnené vybavenie nesmie vybaveniu prekážať iné vybavenie, iné komponenty systému alebo stena. Kolízia by mohla mať za následok poškodenie vybavenia a zranenie osoby.

6.3 Nakláňanie/otáčanie vybavenia

V prípade nakláňacích/otáčacích komponentov systému overte, že sila svoriek zodpovedá vybaveniu, ktoré sa má pripevniť. Ak je sila svorky nesprávna, hrozí nebezpečenstvo prevrátenia vybavenia. Musí sa preto pripevniť takým spôsobom, aby sa mohlo vybavenie ľahko nakloniť alebo otáčať a zároveň zostať v požadovanej polohe stabilné.



6.4 Demontáž a zmena polohy systémových komponentov a príslušenstva

Ak je potrebné komponenty systému a príslušenstvo rozobrať alebo zmeniť ich polohu, je potrebné, aby bolo najprv odstránené pripojené vybavenie.

6.5 Pri manipulovaní s mobilným vozíkom na vybavenie ho používajte len na určený účel

Pri manévrovaní s mobilnými vozíkmi na vybavenie je najlepšie zložiť ramená. Stabilita vozíka inak nie je zaručená (viď Časť 2.4).

7 Iné

7.1 Čistenie a dezinfekcia

Upozorňujeme: Pred čistením a dezinfekciou najprv odpojte celý systém z napájacej siete. Vozíky na vybavenie možno čistiť komerčne odstupnými viacúčelovými (neutrálnymi) čistiacimi prostriedkami. Na dezinfekciu sa môžu použiť komerčne dostupné dezinfekčné prostriedky, ktoré sú schválené na dezinfekciu povrchov/dezinfekciu utieraním. Dezinfekčné prostriedky sa majú použiť výhradne na dezinfekčné účely utieraním v súlade so špecifikáciami výrobcu.

Spoločnosť iTD napríklad uskutočnila testy s použitím týchto dezinfekčných prostriedkov:

Produkt	Výrobca
Bacillol plus	Bode
Cleanisept obrúsky	Dr. Schumacher
Mikrobac vreckovky	Bode
citlivé obrúsky Mikrocid	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Ak je potrebná úplná dezinfekcia, moduly môže rozobrať a utrieť expert pomocou dezinfekčného prostriedku v rozobratom stave.

7.2 Údržba/servis

Vozík na vybavenie sa má čistiť a dezinfikovať pomocou vhodného čistiaceho prostriedku vždy pred každou údržbou vrátane prípadu, kedy sa vracia na účely opráv! Údržbové práce na vozíku na vybavenie môže vykonávať iba kvalifikovaný personál. Ohľadom všetkých servisných úkonov odporúčame kontaktovať spoločnosť iTD GmbH.

7.3 Environmentálne podmienky

Vozíky na vybavenie sú navrhnuté s ohľadom na bežné nemocničné a ambulantné prevádzky.

Prevádzka:

Teplota okolia:	10 °C až 40 °C
Vlhkosť:	30 % až 75 %
Tlak vzduchu:	700 hPa až 1060 hPa
Stupeň ochrany:	IP20

Preprava/skladovanie:

Výrobok Rollstand je vhodný na obvyklú prepravu nákladným vozidlom, lietadlom alebo loďou. Obal bol navrhnutý zodpovedným spôsobom.

Teplota okolia:	-25 °C až 70 °C
Vlhkosť:	10 % až 95 %
Tlak vzduchu:	500 hPa až 1200 hPa

7.4 Súčasti

Môžu sa použiť iba súčasti schválené spoločnosťou iTD GmbH.

8 Príslušenstvo

Rozsiahly sortiment príslušenstva nájdete v našich katalógoch alebo na stránke www.itd-cart.com (informácie pre maloobchodných predajcov).

9 Servis

Vozíky na vybavenie boli navrhnuté a skonštruované na bezproblémové dlhoročné použitie. Skontrolujte funkčnosť týchto súčastí za účelom garantovania bezpečnosti:

Police:

- Skontrolujte dotiahnutie upevňovacích skrutiek sú a uistite sa, že polica je stabilná a rovná.

Kolieska:

- Uistite sa, že sa kolieska otáčajú a skontrolujte, či fungujú brzdy.
- Skontrolujte, či sú štyri skrutky použité na pripevnenie koliesok k spodnej časti základe pevne utiahnuté na svojom mieste.
- V prípade elektricky vodivých koliesok nesmú byť závitky špinavé, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie.

Oporné ramená:

- Ich otáčanie a nakláňanie musí byť hladké a bez vynaloženia príveľkej sily.

Výrobné číslo:

- Porovnajte sériové číslo/číslo šarže s údajmi v zázname k vybaveniu.

Ak identifikujete problém počas vykonávania tejto kontroly, ihneď sa obráťte na dodávateľa.

10 Technické špecifikácie

Plocha záťaže produktu Rollstand 2.0

Základný rám, celková prídavná záťaž:	40 kg
Polica	10 kg
Pripevnenie monitora	10 kg
Košík, vysoký	3 kg
Košík, plochý	3 kg

Spoločnosť iTD GmbH nesie zodpovednosť za správnosť tohto obsahu.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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