



NAVODILA ZA UPORABO



To je medicinski pripomoček razreda I v smislu evropske Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745, Priloga VIII.

Proizvajalec izjavlja, da je ta pripomoček v skladu z osnovnimi zahtevami iz Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745, Priloga IX, in to dokumentira z oznako CE.

Ta navodila za uporabo (NU) uporabljata družba iTD GmbH in družba TouchPoint Medical Inc.

Na etiketi pripomočka je navedena posebna dokumentacija o zakonitem proizvajalcu posameznega pripomočka.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Nemčija

Tel. št.: +49 (0)89 6144 250

Spletno mesto: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556, ZDA

Tel. št.: +1 800 947 3901

Spletno mesto: www.itd-cart.com



Prodaja in podpora:

Severna Amerika

iTD Corporation

E-pošta: salesusa@itd-cart.com

Lokalni zastopnik v ZDA:

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556, ZDA

Evropa

iTD GmbH

E-pošta: sales@itd-cart.com

Kitajska

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

E-pošta: saleschina@itd-cart.com

Avstralija

iTD Australia Pty Ltd

E-pošta: salesaustralia@itd-cart.com

Več informacij o prodaji in podpori/storitvah lahko najdete na našem spletnem mestu (www.itd-cart.com).

Nenehno razvijamo naše izdelke. Prosimo vas za razumevanje, da si pridržujemo pravico, da lahko kadarkoli spremenimo obsega dobave glede oblike, opreme in tehnologije.

Ponatis, razmnoževanje ali prevajanje, tudi delno, ni dovoljeno brez pisne odobritve družbe iTD GmbH! Vse pravice v skladu z zakonom o avtorskih pravicah so izrecno pridržane za družbo iTD GmbH.

Indeks 001

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje pripomočke:

Oznaka vrste	Opis
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	Voziček za opremo elo-cart
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	Sistemske komponente in dodatki elo-cart
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Splošne sistemske komponente in dodatki
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Mobilni nosilci opreme, prilagojeni posameznim strankam
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Kazalo vsebine

1	Pomembne informacije	5
1.1	Predvidena uporaba	5
1.2	Splošno pojasnilo simbolov	5
1.3	Varnostne informacije	7
2	Montaža	8
2.1	Popolnost in montaža	8
2.2	Nalaganje	8
2.3	Nevarnost zaradi mehanske nestabilnosti	8
2.4	Kolesca	8
2.5	Obremenitev	9
2.6	Naknadno dodajanje sistemskih komponent	9
3	Električna varnost	9
3.1	Nameščanje električne opreme	9
3.2	Plini	9
3.3	Združevanje opreme	9
3.4	EMZ	9
3.5	Minimalna raven varnosti	10
4.	Prevoz	10
4.1	Varno prevažanje na kolescih	10
4.2	Varno prenašanje	10
5	Mehanska prilagoditev višine	11
6	Podporne roke/nosilci za zaslon	11
6.1	Povezovanje kablov	11
6.2	Vodoravno vrtenje	11
6.3	Nagibna/vrtljiva oprema	11
6.4	Demontaža in prestavljanje sistemskih komponent in dodatkov	12
6.5	Predvidena uporaba pri premikanju mobilnih nosilcev opreme	12
7	Razno	12
7.1	Čiščenje in razkuževanje	12
7.2	Vzdrževanje/servisiranje	13
7.3	Okoljski pogoji	13
7.4	Deli	13
8	Dodatki	13
9	Servisiranje	13
10	Tehnične specifikacije	14

1 Pomembne informacije

Ta navodila za uporabo veljajo za mobilne nosilce opreme iz linije vozičkov elo-cart.

Vsi pripomočki družbe iTD GmbH so izdelani z namenom zagotavljanja dolge in neprekinjene življenjske dobe. Njihov razvoj, sestava, prodaja in proizvodnja je certificirala družba iTD GmbH v skladu s standardom DIN EN ISO 13485.

Pripomočki izpolnjujejo zahteve evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) z oznako CE.

- Pozorno si preberite navodila za uporabo od začetka, da se postopoma seznanite s funkcijami.
- V primeru vprašanj ali dvoma se posvetujte s proizvajalcem.
- Mobilni nosilci opreme so namenjeni izključno za opisano uporabo.
- Ta navodila hranite celotno življenjsko dobo izdelka.

Ta navodila za uporabo so namenjena strokovnim uporabnikom na področju medicinske tehnologije. Vsebujejo informacije za sistemskega konfiguratorja, ki sprejme informacije, pomembne za sistem, za ustrezna navodila za uporabo.

1.1 Predvidena uporaba

Mobilni nosilci opreme družbe iTD GmbH so primerni za:

- Medicinske pripomočke in pripomočke s certifikatom IEC v skladu z dovoljeno obremenitvijo in v skladu z zahtevami IEC 60601-1, kakor so bile spremenjene.

Mobilne nosilce opreme se lahko uporabi za premikanje medicinskih pripomočkov po stavbi pred in po uporabi in za njihovo postavitev v sobi, kar omogoča prilagodljivo in varčno uporabo vseh pripomočkov. To hkrati tudi olajša čiščenje tal.

1.2 Splošno pojasnilo simbolov

Poleg navedenih simbolov se lahko v skladu z Uredbo [EU] 2017/745 ali standardom ISO15223 po potrebi uporabijo tudi drugi simboli.



Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija pripomočka



Elektroprevodna kolesca:

Elektroprevodna kolesca so označena s simbolom strele ali rumeno piko.



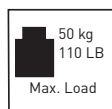
Premikajte samo, kadar je roka zložena.



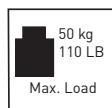
Pri potiskanju uporabljajte ročaj.



Upoštevajte navodila za uporabo.



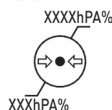
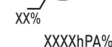
Skupna dodatna obremenitev, osnovni okvir:
Največja skupna dodatna obremenitev (= seštevek dejanskih obremenitev).
Upoštevajte nalepko, ki označuje dovoljeno obremenitev.



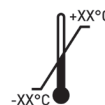
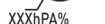
Informacije o obremenitvi (sistemske komponente):
Upoštevajte nalepko, ki označuje dovoljeno obremenitev.



Meja vlažnosti



Meja zračnega tlaka



Temperaturna meja



Primerno samo za uporabo v notranjih prostorih



Težek predmet:
Mobilni nosilec opreme morata dvigniti,
da se preprečijo poškodbe.



Distribuirana



Distributor



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Rok uporabe



Številka postavke



Koda serije



Serijska številka



Ne potiskajte:

Potiskanje vozička za opremo nad ročajem ni dovoljeno zaradi nevarnosti prevrnitve.



Pozor: »Nevarnost prevrnitve«

1.3 Varnostne informacije

Splošno:

- Osebe (bolnišnično in pomožno), ki uporablja mobilne nosilce opreme bodisi posredno ali neposredno, mora biti usposobljeno!
- Konfiguracijska dela lahko opravlja samo usposobljeno osebje.
- Popravila in vzdrževalna dela lahko opravlja samo usposobljeno osebje.

Varno delo z vozičkom za opremo:

- Odklop iz električnega omrežja je zagotovljen samo, če omrežni vtič izvlečete iz vtičnice.

Delovanje:

- Vsakič, ko se premešča nosilec opreme, je treba poskrbeti, da se nihče ne poškoduje in da pri tem ne poškodujete predmetov!

Obremenitev:

- Skupna teža opreme in dodatkov na mobilnem nosilcu opreme ne sme presegati dovoljene skupne dodatne obremenitve (glejte nalepko o obremenitvi na osnovnem okvirju).

- Površinske obremenitve, natisnjene na sistemskih komponentah, ni dovoljeno preseči!
- Obremenitev, ki so določene na dodatnih modulih, ni dovoljeno preseči!



Opomba: Veljavni standard določa, da mora biti skupna masa vozička za opremo, vključno z vso opremo in sistemi, navedena na nalepki na vozičku za opremo. Z veseljem vam bomo pomagali pri oblikovanju te nalepke!

Zaščita pred okužbo:

- Pri čiščenju je treba upoštevati higienske predpise!
- Servisnemu tehniku ali tehniku za vzdrževanje in popravila posredujte samo ročno očiščeno in razkuženo opremo!

Varovanje okolja:

- Vse sledi ali ostanke čistil in razkužil odstranite med odpadke na okolju prijazen način, ne da bi pri tem povzročili škodo!
- Pri odlaganju vozička med odpadke upoštevajte predpise, ki veljajo za vašo regijo.

2 Montaža

2.1 Popolnost in montaža

Najprej iz embalaže odstranite voziček za opremo in s pomočjo priložene dobavnice preverite, ali imate vse naročene dele. Nato sestavite voziček za opremo v skladu z montažnimi navodili.

2.2 Nalaganje

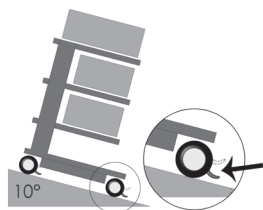
Voziček za opremo postavite na ravno in vodoravno površino, monitor/opremo pa namestite na določen nosilec/polico. Montaža in nalaganje se lahko izvajata samo, če voziček ni priključen na napajanje. V primeru nezadostne stabilnosti je voziček treba vidno označiti v skladu z obveznostjo glede označevanja 5°.

2.3 Nevarnost zaradi mehanske nestabilnosti

Celoten sistem mora izpolnjevati zahteve standarda IEC 60601-1. To je odgovornost izdelovalca sistema.

2.4 Kolesca

Vozički za opremo so opremljeni z dvojnimi kolesci z zavorami. Pred uporabo vozičkov za opremo se prepričajte, ali zavore na kolescih delujejo. Vse zavore (zaklepne mehanizme kolesc) je treba vključiti, ko voziček stoji in kadar želite zavarovati voziček med prevozom. Prav tako je vse zavore kolesc treba sprostiti pred premikanjem vozička. Kolesca je treba vsakih dvanajst mesecev pregledati zaradi varnosti in da se zagotovi, da so pritrdilni vijaki kolesc dobro pritrjeni ter zategnjeni. Če so zrahljani, se nemudoma obrnite na lokalnega pooblaščenega dobavitelja.



2.5 Obremenitev

Nosilnosti vozičkov za opremo ni dovoljeno preseči.

Upoštevajte največje dovoljene obremenitve vozičkov za opremo (glejte razdelek 10).

2.6 Naknadno dodajanje sistemskih komponent

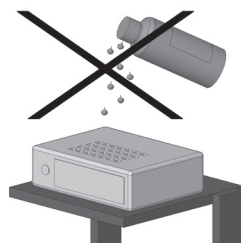
Sistemske komponente družbe iTD lahko naknadno doda samo usposobljeno osebje v skladu s priloženimi montažnimi navodili. Spremenjeni sistem je treba ponovno preveriti glede skladnosti s standardom IEC 60601-1.

3 Električna varnost

3.1 Nameščanje električne opreme

Upoštevajte, da se električna oprema na vozičkih za opremo ne sme zmočiti.

Izdelkov, iz katerih lahko izteka tekočina, ne odlagajte nad električno opremo, v katero bi lahko vdrla tekočina.



3.2 Plini

Električne opreme ni dovoljeno uporabljati v bližini plinov, npr. vnetljivega narkotičnega plina ali podobnega. Uporabnik prevzame odgovornost za to, kot tudi za skladnost s standardom IEC 60601-1-2.

3.3 Združevanje opreme

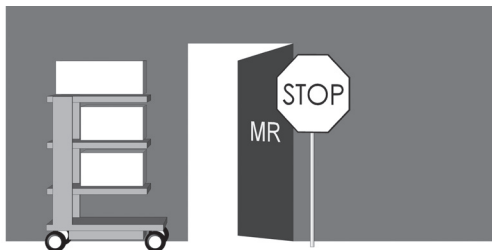
Pri združevanju opreme na vozičku je treba upoštevati naslednja pravila:

- Pomožna oprema, ki je priključena na analogne in digitalne vmesnike na opremi, mora dokazano izpolnjevati ustrezne specifikacije (npr. standarda IEC 60950 za opremo na področju informacijske tehnologije in standarda IEC 60601-1 za medicinsko električno opremo).
- Poleg tega morajo vse konfiguracije izpolnjevati merila iz veljavne različice standarda IEC 60601-1. Oseba, ki dodatno opremo priklopi na signalni vhod ali izhod, je konfigurator sistema in je zato odgovorna za skladnost z veljavno različico standarda IEC 60601-1.

3.4 EMZ

Elektromagnetno združljivost delov medicinske električne opreme na vozičku mora preveriti konfigurator celotnega sistema. Preden se kombinacija opreme lahko začne uporabljati v zdravstvenem okolju, preverite elektromagnetno združljivost posameznih kosov opreme.

Zaradi feromagnetnih materialov mora uporabnost vozičkov za opremo, specifičnih za stranke, ki se običajno uporabljajo v prostorih Magnetne resonance, mora preveriti stranka. Družba iTD GmbH v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti!



3.5 Minimalna raven varnosti

Družba iTD GmbH ni seznanjena z nobeno opremo ali dodatki, ki bi zmanjševali minimalno varnost sistema. Uporablja se lahko samo opremo, ki ne predstavlja nevarnosti. Po potrebi je treba to razjasniti na podlagi analize tveganj (ISO 14971).

4. Prevoz

4.1 Varo prevažanje na kolescih

Pred premikanjem vozička za opremo poskrbite, da:

- so vsa oprema/izdelki na njem zavarovani pred padcem;
- so vse iztegnjene roke zložene in zavarovane;
- napajalni kabel ni priključen na lokalno napajanje;
- so zavore na kolescih sproščene.

Voziček za opremo se lahko premika z največjo hitrostjo 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

Pri prevažanju po klančinah z največjim naklonom 10° je treba zagotoviti, da se voziček za opremo lahko kadar koli ustavi.

Čeprav so bili sprejeti vsi varnostni ukrepi za zagotovitev največje stabilnosti izdelka, je treba paziti na neravnine v tleh, okvirje dvigalnih vrat, kable itd., da se preprečijo nesreče.

Na splošno veljajo zahteve iz standarda IEC 60601-1.

4.2 Varo prenašanje

Ročaji niso namenjeni dvigovanju mobilnega nosilca opreme, narejeni so izključno za potiskanje. Mobilni nosilec opreme lahko dvigneta in nosita dve osebi s pomočjo stabilizatorjev.

Na splošno veljajo zahteve iz standarda IEC 60601-1.

5 Mehanska prilagoditev višine

Pri mehanskem nastavljanju višine s pomočjo tlaka plina je treba upoštevati posebne varnostne predpise v skladu s standardom IEC 60601-1 »Mehanske nevarnosti, povezane z gibljivimi deli«. Veljajo naslednja pravila:

- Upoštevati je potrebno največjimi dovoljenimi razmiki med gibljivimi deli v skladu s preglednico 20 standarda IEC 60601-1 (ISO 13857:2008).
- Za zagotovitev skladnosti z zahtevanimi najmanjšimi razmiki je odgovoren zadevni konfigurator sistema.
- Pri prilagoditvi višine skupna teža nameščene opreme in dodatkov ne sme presegati največje skupne teže dodatne obremenitve. Preobremenjevanje lahko privede do poškodbe sistema za prilagajanja višine in do preklica garancije.
- Pri mehaničnem prilagajanju višine s pomočjo tlaka plina se sprošča shranjena energija. Koistem ni obremenjen, lahko nenadna in nezavirana aktivacija prilagoditve višine privede do poškodb in nastanka škode.
 - o Da bi preprečili poškodbe in škodo, je prilagoditev višine treba nastaviti na najvišji položaj {»brez energije«} pred samo namestitvijo in odstranitvijo opreme.

6 Podporne roke/nosilci za zaslon

6.1 Povezovanje kablov

Upoštevajte naslednje informacije:

- Zagotoviti je treba ustrezno dolžino in povezanost kablov, da se preprečijo poškodbe na njih ali nedelovanje opreme pri vrtenju.
- V nobenem primeru visečih kablov ne smete uporabljati kot ročaje.
- Zagotovite, da se priloženi materiali za montažo uporabijo pravilno in v skladu z montažnimi navodili.
- Pri obračanju rok pazite na morebitne kabelske zanke.

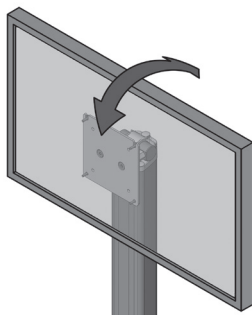
6.2 Vodoravno vrtenje

Zagotovite, da bo območje vrtenja sistemskih komponent skladen tako z velikostjo opreme kot tudi s prostorom, v katerem se nahajate.

Pri vodoravnem vrtenju sistemskih komponent, na katerih se nahaja oprema, se oprema ne sme dotikati druge opreme, drugih sistemskih komponent ali zidu. Zaradi trka lahko pride do škode na opremi in telesnih poškodb.

6.3 Nagibna/vrtljiva oprema

V primeru nagibnih/vrtečih se sistemskih komponent preverite, ali je pritrdilna sila ustrezna za opremo, ki se namešča. Če pritrdilna sila ni ustrezna, obstaja nevarnost, da se oprema prevrne. Zato jo je treba namestiti na tak način, da lahko opremo enostavno nagnete/zavrtite, pri čemer ostane stabilna v želenem položaju.



6.4 Demontaža in prestavljanje sistemskih komponent in dodatkov

Če je treba sistemske komponente in dodatke razstaviti ali prestaviti, je nujno, da najprej odstranite pritrjeno opremo.

6.5 Predvidena uporaba pri premikanju mobilnih nosilcev opreme

Pri premikanju mobilnih nosilcev opreme je priložene podporne roke treba zložiti navznoter. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti stabilnosti nosilca (glejte razdelek 2.4).

7 Razno

7.1 Čiščenje in razkuževanje

Pred čiščenjem in razkuževanjem najprej odklopite celotni sistem iz električnega omrežja. Vozičke za opremo lahko očistite z univerzalnimi čistili, ki so na voljo na trgu (nevtralna čistila). Za razkuževanje se lahko uporabijo komercialno dostopna razkužila, odobrena za razkuževanje površin. Razkužila se naj uporabljajo izključno za namene razkuževanja v skladu s specifikacijami proizvajalca.

Družba iTD je npr. preizkusila naslednja razkužila:

Izdelek	Proizvajalec
Bacillol plus	Bode
Robčki Cleanisept	Dr. Schumacher
Robčki Mikrobac	Bode
Mikrozid robčki za občutljive površine	Schülke
Terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Če je treba izvesti popolno razkuževanje, lahko module razstavi strokovnjak, razkuževanje pa se izvede z razkužilom, ko je oprema razstavljena.

7.2 Vzdrževanje/servisiranje

Voziček za opremo je treba očistiti in razkužiti s primernimi čistili pred vsakim vzdrževanjem, tudi pred posredovanjem vozička v popravilo. Vzdrževalna dela na vozičku za opremo lahko izvaja samo usposobljeno osebje. Priporočamo vam, da se za servis dogovorite z družbo iTD GmbH.

7.3 Okoljski pogoji

Vozički za opremo so zasnovani za običajne bolnišnične in kirurške posege.

Delovanje:

Temperatura okolice:	Od 10 do 40 °C
Vlažnost:	Od 30 do 75 %
Zračni tlak:	Od 700 do 1060 hPa
Stopnja zaščite:	IP20

Prevoz/skladiščenje:

Vrtljivo stojalo je primerno za običajne prevoze s tovornjakom, zračnim in pomorskim prevozom.

Embalaža je bila ustrezno zasnovana.

Temperatura okolice:	Od -25 do 70 °C
Vlažnost:	Od 10 do 95 %
Zračni tlak:	Od 500 do 1200 hPa

7.4 Deli

Uporablja se lahko samo dele, ki jih je odobrila družba iTD GmbH.

8 Dodatki

V našem katalogu ali na spletnem mestu www.itd-cart.com (podatki za trgovce) je na voljo širok nabor dodatkov.

9 Servisiranje

Vozički za opremo so bili razviti in izdelani za dolgoletno nemoteno uporabo. Za zagotovitev varnosti vsake dvanaest mesecev preverite delovanje naslednjih delov:

Police:

- Preverite, da so pritrdilni vijaki tesno priviti ter da je polica stabilna in ravna.

Kolesca:

- Prepričajte se, da se kolesca prosto vrtijo in da vse zavore delujejo.
- Preverite, ali so štirje vijaki, s katerimi so kolesca pritrjena na spodnjo stran podstavka, in sama kolesca, trdno pritrjena v svojih nosilcih.
- Pri Elektroprevodnih kolescih na profilih ne sme biti umazanije, da se zagotovi njihova funkcionalnost.

Podporne roke:

- Njihovo vrtenje in nagibanje mora potekati gladko, brez uporabe prekomerne sile.

Serijske številke:

- Serijsko številko/kodo vozička primerjajte s podatki v dnevniku opreme.

Če med preverjanjem naletite na težavo, se nemudoma obrnite na lokalnega pooblaščenega dobavitelja.

10 Tehnične specifikacije

Vsebina vrtljivega stojala 2.0

Osnovni okvir, skupna dodatna obremenitev	40 kg
Polica	10 kg
Nosilec za zaslon	10 kg
Košara, visoka	3 kg
Košara, ravna	3 kg

Družba iTD GmbH je odgovorna za pravilnost te vsebine.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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