



INSTRUCCIONES DE USO



Este es un producto sanitario de Clase I según la clasificación del reglamento europeo de productos sanitarios (RPS) 2017/745, Anexo VIII.

El fabricante declara que este producto cumple los requisitos básicos establecidos en el RPS 2017/745, Anexo IX, y lo documenta con el marcado CE.

Estas Instrucciones de uso se utilizan tanto por iTD GmbH como por TouchPoint Medical Inc.

En la etiqueta específica del producto se establece la documentación relativa al fabricante legal del producto.



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



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



Ventas y asistencia técnica:

América del Norte

iTD Corporation
Email: salesusa@itd-cart.com
Representante local en EE. UU.
TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 TouchPoint Drive
Odessa, FL 33556 EE. UU.

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

Puede encontrar más información relativa al departamento de ventas y de averías/asistencia técnica en nuestro sitio web (www.itd-cart.com).

Estamos desarrollando continuamente nuestros productos. Tenga en cuenta que nos reservamos el derecho de hacer cambios en el alcance de la entrega en cualquier momento en lo que respecta a la forma, el equipamiento y la tecnología.

No se permite la reimpresión, reproducción o traducción, incluso una sola parte, sin la aprobación por escrito de iTD GmbH. iTD GmbH se reserva de manera explícita todos los derechos de autor.

Índice 001

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

| Tipo y designación | Descripción |
|---------------------------|--|
| MR.6000.xxx-MR.9999.xxx | carrito para equipos elo-cart |
| MR.0000.xxx-MR.5999.xxx | componentes y accesorios del sistema elo-cart |
| ZV.9000.xxx-ZV.9999.xxx | Componentes y accesorios generales del sistema |
| CN.0xxx.xxx-CN.9xxx.xxx | Portaequipos móviles específicos del cliente |
| Kx.0xxx.xxx-Kx.9xxx.xxx | |
| MS.0xxx.xxx-MS.9xxx.xxx | |
| 0x.0xxx.xxx-0x.9xxx.xxx | |
| TP.0xxx.xxx - TP.9xxx.xxx | |

Índice

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | Información importante | 5 |
| 1.1 | Uso previsto | 5 |
| 1.2 | Explicación general de los símbolos | 5 |
| 1.3 | Información de seguridad | 7 |
| 2 | Montaje | 8 |
| 2.1 | Integridad y montaje | 8 |
| 2.2 | Carga | 8 |
| 2.3 | Peligro de inestabilidad mecánica | 8 |
| 2.4 | Ruedas giratorias | 8 |
| 2.5 | Carga | 9 |
| 2.6 | Adición de otros componentes del sistema | 9 |
| 3 | Seguridad eléctrica | 9 |
| 3.1 | Colocación del equipo eléctrico | 9 |
| 3.2 | Gases | 9 |
| 3.3 | Combinaciones de equipos | 9 |
| 3.4 | Compatibilidad electromagnética | 10 |
| 3.5 | Nivel de seguridad mínimo | 10 |
| 4. | Transporte | 10 |
| 4.1 | Transporte seguro con las ruedas giratorias | 10 |
| 4.2 | Transporte seguro mediante porteadores | 11 |
| 5 | Ajuste mecánico de la altura | 11 |
| 6 | Brazos de soporte/montura para monitor | 11 |
| 6.1 | Cableado | 11 |
| 6.2 | Giro horizontal | 11 |
| 6.3 | Inclinlar/rotar el equipo | 12 |
| 6.4 | Desmontar y recolocar los componentes y accesorios del sistema | 12 |
| 6.5 | Uso previsto al maniobrar carritos para equipo móviles | 12 |
| 7 | Varios | 12 |
| 7.1 | Limpieza y desinfección | 12 |
| 7.2 | Mantenimiento/Reparación | 13 |
| 7.3 | Condiciones ambientales | 13 |
| 7.4 | Piezas | 13 |
| 8 | Accesorios | 14 |
| 9 | Reparación | 14 |
| 10 | Especificaciones técnicas | 14 |

1 Información importante

Estas instrucciones de uso son aplicables a los carritos para equipo móviles de la línea de productos elo-cart.

Todos los productos de iTD GmbH se fabrican pensando en una vida útil prolongada e ininterrumpida. iTD GmbH certifica su desarrollo, construcción, ventas y producción según lo estipulado en la norma DIN EN ISO 13485.

Los productos cumplen los requisitos reseñados en el Reglamento europeo de productos sanitarios (RPS) y muestra el marcado CE.

- Lea detenidamente las instrucciones de uso desde el primer momento para que se pueda familiarizar gradualmente con las funciones.
- Si tiene alguna duda o quiere formular alguna pregunta, póngase en contacto con el fabricante.
- Los carritos para equipo móviles están destinados exclusivamente al uso descrito.
- Estas instrucciones deben guardarse durante la totalidad de la vida útil del producto.

Estas instrucciones de uso están destinadas a usuarios profesionales de tecnología médica. Proporcionan información al configurador del sistema, que adopta la información relativa a un sistema para las instrucciones de uso correspondientes.

1.1 Uso previsto

Los carritos para equipo móviles de iTD GmbH sirven para:

- alojar productos sanitarios que dispongan de la certificación IEC de acuerdo con las cargas admisibles y en cumplimiento de los requisitos del IEC 60601-1 y sus modificaciones.

El carrito para equipo móvil se puede utilizar para mover productos sanitarios dentro de un edificio antes y después de usarlos, y para colocarlos en una sala, permitiendo un uso flexible, económico y seguro de todos los dispositivos. Esto también facilita la limpieza de los suelos.

1.2 Explicación general de los símbolos

Además de los símbolos citados, se pueden utilizar otros símbolos que sean necesarios de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 o la norma ISO15223.



Producto sanitario



Identificación única del producto



Ruedas giratorias eléctricamente conductoras:
las ruedas eléctricamente conductoras están etiquetadas con el símbolo
de un rayo o con un punto de color amarillo.



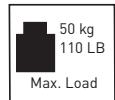
Desplazar solamente con el brazo replegado



Utilizar el asa para empujar



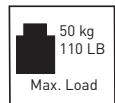
Siga las instrucciones de uso



Carga adicional total, estructura básica:

Carga adicional total máxima (= suma de las cargas reales).

Tenga en cuenta la pegatina que indica la carga admisible.

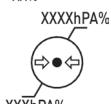


Información de carga [componentes del sistema]:

Tenga en cuenta la pegatina que indica la carga admisible.



Límite de humedad



Límite de presión barométrica



Límite de temperatura



Adecuado exclusivamente para uso en interiores



Objeto pesado:

El carrito para equipo móvil se debe levantar entre dos personas, como mínimo, para prevenir lesiones.



Distribuido por



Distribuido por



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad

REF

Número de artículo

LOT

Código de lote

SN

Número de serie



No empujar:

No se permite empujar el carrito para equipo por encima del asa debido al riesgo de vuelco.



Precaución: "Peligro de vuelco"

1.3 Información de seguridad

General:

- Se debe formar al personal (tanto del hospital como auxiliar) que trabajen directa o indirectamente con un carrito para equipo móvil.
- Solo el personal cualificado puede realizar/modificar la configuración.
- Solo el personal cualificado puede realizar tareas de reparación y mantenimiento.

Trabajo seguro en un carrito para equipo:

- La desconexión del suministro eléctrico solamente está garantizada si el enchufe principal se ha sacado de la toma de corriente.

Funcionamiento:

- Cuando se recoloque el carrito para equipo, se debe garantizar que nadie sufra lesiones y que no se dañe ningún objeto.

Carga:

- La carga total de los equipos y accesorios colocados en el carrito para equipo móvil no debe superar la carga adicional total admisible (consulte la pegatina de la estructura frontal).
- No se debe superar la carga por unidad de superficie indicada en los componentes del sistema.
- No se deben superar las cargas estipuladas para los módulos auxiliares.



A tener en cuenta: el estándar vigente estipula que el peso total del carrito para equipo, incluyendo todos los equipos y sistemas, debe figurar en el carrito mediante una etiqueta adhesiva. ¡Estaremos encantados en ayudarle a diseñar esta etiqueta!

Protección contra infecciones:

- Cuando se limpie el carrito, se deben aplicar los reglamentos relativos a la higiene.
- Se debe entregar el equipo limpio y desinfectado a un técnico de servicio que realice el mantenimiento y la reparación.

Protección ambiental:

- Deseche las trazas o residuos de los agentes limpiadores y desinfectantes sin producir daños y de una forma respetuosa con el medio ambiente.
- Cumpla la normativa aplicable de su región al desechar el carrito para equipo.

2 Montaje

2.1 Integridad y montaje

En primer lugar, desembale el carrito para equipo y utilice el albarán de entrega incluido para comprobar que todas las piezas encargadas están incluidas. A continuación, monte el carrito para equipo según se indica en las instrucciones de montaje.

2.2 Carga

Coloque el carrito para equipo en una superficie horizontal nivelada, y ponga el monitor/equipos en el soporte o estante indicados. El montaje y la carga solamente se deben realizar mientras el carrito para equipo no está conectado al suministro eléctrico. Si la estabilidad no es la adecuada, el carrito deberá etiquetarse de manera visible de acuerdo con la 5^a obligación de etiquetado.

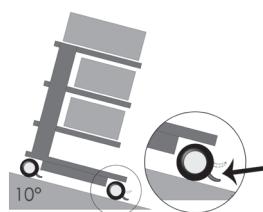
2.3 Peligro de inestabilidad mecánica

Todo el sistema debe cumplir los requisitos indicados en el IEC 60601-1. Este cumplimiento es responsabilidad del creador del sistema.

2.4 Ruedas giratorias

Los carritos para equipo están provistos de ruedas giratorias gemelas dotadas de freno.

Antes de hacer funcionar los carritos para equipo, asegúrese de que el bloqueo de las ruedas giratorias está puesto. Todos los frenos de las ruedas giratorias (mecanismos de bloqueo de las ruedas giratorias) deben accionarse en el momento de llegar a la posición de aparcamiento y para asegurar el carrito durante el transporte.



En correspondencia, los frenos de todas las ruedas giratorias deben liberarse cuando se desplaza el carrito. Por seguridad, las ruedas giratorias deben inspeccionarse cada doce meses y comprobar que los pernos de fijación de la rueda giratoria están encajados y apretados. Si alguno está suelto, póngase en contacto inmediatamente con el proveedor.

2.5 Carga

No se debe superar la capacidad del carga del carrito.

Observe la carga máxima del carrito para equipo (consulte la Sección 10).

2.6 Adición de otros componentes del sistema

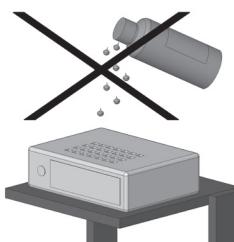
Solamente el personal cualificado puede agregar los componentes del sistema iTD, de acuerdo con las instrucciones de montaje proporcionadas. El sistema modificado se debe volver a comprobar para determinar que cumple lo estipulado en IEC 60601-1.

3 Seguridad eléctrica

3.1 Colocación del equipo eléctrico

Tenga en cuenta que los equipos eléctricos colocados en los carritos para equipo no se pueden mojar.

Nunca coloque productos que puedan tener pérdidas de líquido encima de equipos eléctricos que puedan mojarse con el líquido.



3.2 Gases

Los equipos eléctricos no se deben utilizar cerca de gases, por ejemplo, gases anestésicos inflamables o similares. El usuario es responsable de ello, así como del cumplimiento de IEC 60601-1-2.

3.3 Combinaciones de equipos

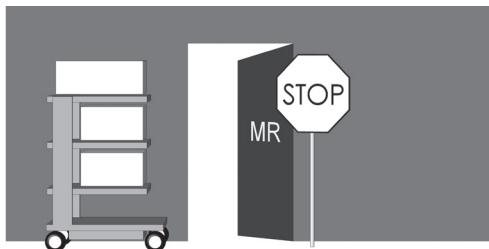
Deben cumplirse las siguientes reglas cuando se combinen equipos sobre el carrito para equipo:

- El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales del equipo deben cumplir de manera demostrable las especificaciones correspondientes (por ejemplo, el IEC 60950 para equipos de tecnología de información y el IEC 60601-1 para equipos electromédicos).
- Además, toda la configuración debe cumplir con la versión vigente del estándar IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte equipo adicional a la pieza de señales de entrada o salida es un configurador del sistema y, por lo tanto, es responsable de cumplir con la versión vigente del estándar IEC 60601-1.

3.4 Compatibilidad electromagnética

Comprobar la compatibilidad electromagnética de las piezas del equipo electromédico que se colocan sobre el carrito es responsabilidad del configurador del sistema completo. Antes de aplicar médicaamente una combinación de equipos, se debe comprobar la compatibilidad electromagnética entre las piezas individuales del equipo.

El cliente debe comprobar que los carritos para equipo específicos del cliente que se vayan a usar en entornos de RM se pueden utilizar, debido a las proporciones de materiales ferromagnéticos. iTD GmbH no aceptará ninguna responsabilidad a este respecto.



3.5 Nivel de seguridad mínimo

iTD GmbH no conoce ningún equipo ni accesorio que reduzca el nivel de seguridad mínimo del sistema. Solamente se pueden utilizar aquellos equipos que no supongan ningún peligro. Si es necesario, esto se debe aclarar mediante un análisis de riesgos (ISO 14971).

4. Transporte

4.1 Transporte seguro con las ruedas giratorias

Antes de mover el carrito para equipo, asegúrese de que:

- Todos los equipos y productos están asegurados contra caídas.
- Todos los brazos articulados están plegados y asegurados.
- El cable eléctrico se ha desconectado del punto de suministro eléctrico local.
- Se han liberado los frenos de las ruedas giratorias.

El carrito para equipo solamente se puede pasar por un escalón a una velocidad máxima de 0,8 m/s +/- 0,1 m/s.

Si se desplaza por rampas que tengan una inclinación máxima de 10°, se debe garantizar que el carrito para equipo se puede detener en todo momento.

Aunque se han tomado todas las medidas de precaución para garantizar la máxima estabilidad del producto, se debe prestar atención a las posibles irregularidades del suelo, umbral de puertas, cables, etc. para evitar accidentes.

Se aplican de manera general los requisitos del estándar IEC 60601-1.

4.2 Transporte seguro mediante porteadores

Las asas no están diseñadas para levantar el carrito para equipo móvil sino solamente para empujarlo. El carrito para equipo móvil solamente se puede levantar y transportar por dos personas, usando los estabilizadores de la base.

Se aplican de manera general los requisitos del estándar IEC 60601-1.

5 Ajuste mecánico de la altura

Los requisitos especiales de seguridad estipulados en el estándar IEC 60601-1 "Peligros mecánicos asociados a piezas móviles" deben cumplirse para el ajuste mecánico de la altura mediante gas comprimido. Se aplican las siguientes reglas :

- Las holguras admisibles entre piezas móviles indicadas en la Tabla 20 del IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) se deben tener en cuenta y cumplirse.
- El cumplimiento de las holguras mínimas necesarias es responsabilidad del correspondiente configurador del sistema.
- El peso total del equipo y accesorios montados no debe superar la carga máxima total adicional para el ajuste de altura. La sobrecarga puede dañar el sistema de ajuste de altura y puede ser causa de pérdida de garantía.
- Cuando se ajusta mecánicamente la altura usando gas comprimido, se libera la energía almacenada. Cuando un sistema no está cargado, una activación brusca descontrolada del ajuste de altura puede producir lesiones y daños.
 - Para evitar lesiones y daños, el ajuste de altura debe colocarse en su posición más elevada ("sin energía") para montar y desmontar los equipos.

6 Brazos de soporte/montura para monitor

6.1 Cableado

Tenga en cuenta la siguiente información:

- Debe haber longitud de cable suficiente para prevenir daños al cable o un corte de electricidad en los equipos al hacerlos girar.
- En ningún caso se deben usar los cables colgantes como asas.
- Asegúrese de que los materiales de montaje incluidos se utilizan correctamente según las instrucciones de montaje.
- Preste atención a los cables colgantes cuando gire los brazos.

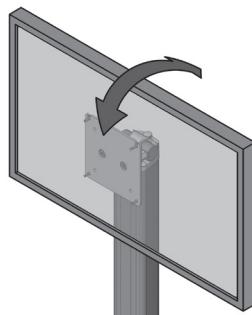
6.2 Giro horizontal

Asegúrese de que el radio de giro de los componentes del sistema es adecuado tanto para el tamaño del equipo como para el espacio disponible.

Cuando se giran horizontalmente componentes del sistema que tienen equipo fijado, estos equipos no deben chocar con otros equipos, otros componentes del sistema o la pared. Una colisión puede dar como resultado daños en el equipo y lesiones personales.

6.3 Inclinar/rotar el equipo

En el caso de componentes del sistema que se puedan inclinar/rotar, compruebe que la fuerza de sujeción es adecuada para el equipo conectado. Si la fuerza de sujeción es incorrecta, existe el riesgo de que el equipo se vuelque. Por lo tanto, debe fijarse de forma que el equipo pueda inclinarse o rotarse con facilidad, pero manteniéndose estable en la posición deseada.



6.4 Desmontar y recolocar los componentes y accesorios del sistema

Si es necesario desmontar o recolocar componentes y accesorios del sistema, es fundamental retirar primero el equipo fijado.

6.5 Uso previsto al maniobrar carritos para equipo móviles

Al maniobrar los carritos para equipo móviles, los brazos de soporte conectados deberían, idealmente, estar replegados. De lo contrario, no se puede garantizar la estabilidad del carrito (consulte la Sección 2.4).

7 Varios

7.1 Limpieza y desinfección

A tener en cuenta: Desconecte todo el sistema del suministro eléctrico antes de realizar la limpieza y desinfección. Los carritos para equipo se deben limpiar usando limpiadores generales comerciales (agentes limpiadores neutros). Los desinfectantes comerciales autorizados para desinfectar superficies/limpieza con toallitas se pueden utilizar para la desinfección. Los desinfectantes se deben utilizar exclusivamente para desinfección con toallitas siguiendo las especificaciones del fabricante.

Por ejemplo, iTD ha realizado pruebas con los siguientes desinfectantes:

| Producto | Fabricante |
|--------------------------|----------------|
| Bacillol plus | Bode |
| Cleanisept Wipes | Dr. Schumacher |
| Mikrobac Tissues | Bode |
| mikrozid sensitive wipes | Schülke |
| terralin protect | Schülke |
| Incidin Plus | Ecolab |
| Incidin Foam | Ecolab |

Si se requiere una desinfección completa, un experto puede desmontar los módulos y frotarlos con un desinfectante mientras están desmontados.

7.2 Mantenimiento/Reparación

El carrito para equipo debe limpiarse y desinfectarse usando agentes limpiadores adecuados antes de cualquier mantenimiento, incluyendo cuando se devuelve para su reparación. Las tareas de mantenimiento del carrito para equipo solo pueden llevarse a cabo por personal cualificado. Le recomendamos que se ponga en contacto con iTD GmbH para todo lo relacionado con las reparaciones.

7.3 Condiciones ambientales

Los carritos para equipo están diseñados pensando en las operaciones hospitalarias y quirúrgicas habituales.

Funcionamiento:

| | |
|--------------------------|--------------------|
| Temperatura ambiente: | 10 °C a 40 °C |
| Humedad: | 30 % a 75 % |
| Presión del aire: | 700 hPa a 1060 hPa |
| Categoría de protección: | IP20 |

Transporte/almacenamiento:

La Plataforma de ruedas es adecuada para su transporte normalizado en camión, transporte aéreo y marítimo. El embalaje se ha diseñado en consecuencia

| | |
|-----------------------|--------------------|
| Temperatura ambiente: | -25 °C a 70 °C |
| Humedad: | 10 % a 95 % |
| Presión del aire: | 500 hPa a 1200 hPa |

7.4 Piezas

Solamente se pueden utilizar las piezas autorizadas por iTD GmbH.

8 Accesorios

En nuestro catálogo podrá encontrar una extensa gama de accesorios. También en la dirección www.itd-cart.com (información para minoristas).

9 Reparación

Los carritos para equipo han sido diseñados y fabricados para garantizar muchos años de funcionamiento fiable. Compruebe la funcionalidad de las siguientes piezas cada doce meses para garantizar la seguridad:

Estantes:

- Compruebe que los tornillos de fijación están bien apretados y que el estante está estable y nivelado.

Ruedas giratorias:

- Asegúrese de que las ruedas giratorias se mueven libremente y compruebe que los frenos funcionan.
- Compruebe que los cuatro pernos utilizados para fijar las ruedas giratorias a la parte inferior de la base y a las propias ruedas giratorias están bien asegurados en sus monturas.
- En el caso de ruedas giratorias eléctricamente conductoras, el roscado debe estar exento de suciedad para garantizar la funcionalidad.

Brazos de soporte:

- Su giro y la elevación deben ser suaves, sin demasiado esfuerzo.

Número de serie:

- Compare el número de serie/lote del carrito con la información incluida en el libro de registro del mismo.

Si identifica algún problema durante esta comprobación, póngase en contacto inmediatamente con su proveedor.

10 Especificaciones técnicas

Carga útil de la Plataforma con ruedas 2.0

| | |
|--|-------|
| Estructura básica, carga adicional total | 40 kg |
| Estante | 10 kg |
| Soporte del monitor | 10 kg |
| Cesta, alta | 3 kg |
| Cesta, plana | 3 kg |

ITD GmbH es responsable de que este contenido sea correcto.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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