



BRUKSANVISNING



Detta är en medicinsk enhet klass 1 i enlighet med Europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. Bilaga VIII.

Tillverkaren försäkrar att denna produkt överensstämmer med de grundläggande kraven enligt MDR 2017/745, Bilaga IX och dokumenterar detta med CE-märkningen.

Denna bruksanvisning används av iTD GmbH samt av Touch Point Medical Inc. Specifik dokumentation angående produktens tillverkare finns på produktetiketten.



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Tyskland

Tel: +49 (0)89 6144 250

Hemsida: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33356 USA

Tel: +1 800 947 3901

Hemsida: www.itd-cart.com



Försäljning och kundtjänst:

Nordamerika

iTD Corporation

E-post: salesusa@itd-cart.com

Lokal representant i USA:

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33356 USA

Europa

iTD GmbH

E-post: sales@itd-cart.com

Kina

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

E-post: saleschina@itd-cart.com

Australien

iTD Australia Pty Ltd

E-post: salesaustralia@itd-cart.com

Mer information angående försäljning och kundtjänst hittar du på vår hemsida (www.itd-cart.com).

Vi fortsätter att utveckla våra produkter. Vänligen acceptera att vi måste förbehålla oss rätten att när som helst ändra leveransomfattningen vad gäller form, utrustning eller teknik.

Omtryck, duplicering eller översättning, även delvis är inte tillåtet utan föregående skriftligt godkännande av iTD GmbH! iTD GmbH förbehåller sig uttryckligen alla rättigheter enligt upphovsrättslagstiftningen.

Index 001

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Typbeteckning	Beskrivning
MR.6000.xxx–MR.9999.xxx	elo-cart utrustningsvagn
MR.0000.xxx–MR.5999.xxx	elo-cart systemkomponenter och tillbehör
ZV.9000.xxx–ZV.9999.xxx	Allmänna systemkomponenter och tillbehör
CN.0xxx.xxx–CN.9xxx.xxx	Kundspecifika, mobila utrustningsvagnar
Kx.0xxx.xxx–Kx.9xxx.xxx	
MS.0xxx.xxx–MS.9xxx.xxx	
Ox.0xxx.xxx–Ox.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx – TP.9xxx.xxx	

Svenska

Innehåll

1	Viktig information	5
1.1	Avsedd användning	5
1.2	Allmän symbolförklaring	5
1.3	Säkerhetsinformation	7
2	Montering	8
2.1	Fullständighet och montering	8
2.2	Lastning	8
2.3	Risker på grund av mekanisk instabilitet	8
2.4	Hjul	8
2.5	Last	9
2.6	Senare tillägg av systemkomponenter	9
3	Elsäkerhet	9
3.1	Positionering av elektronisk utrustning	9
3.2	Gaser	9
3.3	Kombinera utrustning	9
3.4	EMC	9
3.5	Lägsta säkerhetsnivå	10
4.	Transport	10
4.1	Säker transport på hjul	10
4.2	Säker bärtransport	10
5	Mekanisk höjdjustering	11
6	Stödarmar/skärmfästen	11
6.1	Kablage	11
6.2	Horisontell svängning	11
6.3	Lutning/rotation av utrustning	11
6.4	Isärtagning och ompositionering av systemkomponenter och tillbehör	12
6.5	Ska användas som avsett vid manövrering av mobila utrustningsvagnar	12
7	Diverse	12
7.1	Rengöring och desinficering	12
7.2	Underhåll/service	13
7.3	Miljömässiga villkor	13
7.4	Delar	13
8	Tillbehör	13
9	Service	13
10	Tekniska specifikationer	14

1 Viktig information

Denna bruksanvisning gäller för de mobila vagnarna i produktserien elo-cart.

Alla iTD GmbH-produkter tillverkas med en lång och störningsfri brukstid i åtanke. Produkternas utveckling, konstruktion, försäljning och tillverkning är certifierad av iTD GmbH i enlighet med DIN EN ISO 13485.

Produkterna uppfyller kraven enligt Europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR) och innehar CE-märkning.

- Läs bruksanvisningen noggrant från början för att gradvis bekanta dig med alla funktioner.
- Kontakta tillverkaren i händelse av frågor eller osäkerhet.
- De mobila utrustningsvagnarna är endast avsedda för att användas som här beskrivs.
- Denna bruksanvisning ska sparas under hela produktens brukstid.

Denna bruksanvisning vänder sig till professionella användare inom medicinteknik. De informerar systemkonfiguratören, som använder informationen för att skapa ett system som motsvarar bruksanvisningen.

1.1 Avsedd användning

iTD GmbH:s mobila utrustningsvagnar används till:

- Att lagra medicinska och IEC-certifierade enheter i enlighet med tillåtna belastningar och i enlighet med kraven i IEC 60601-1 och eventuella ändringar.

Den mobila utrustningsvagnen kan användas för att förflytta medicinska apparater inom en byggnad före och efter användning och att positionera dem i ett rum så att de kan användas på ett ekonomiskt och flexibelt sätt. Detta underlättar även rengöringen av golv.

1.2 Allmän symbolförklaring

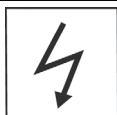
Utöver de ovan listade symbolerna kan andra symboler i enlighet med EU-regelverket 2017/745 eller ISO15223 användas vid behov.



Medicinsk enhet



Unik enhetsidentifiering



Elektriskt ledande hjul:

Elektriskt ledande hjul är märkta med en blixtsymbol eller en gul prick.



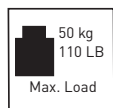
Får endast förflyttas med infälld arm



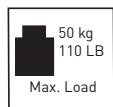
Använd handtaget för att skjuta på



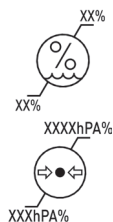
Följ bruksanvisningen



Total extralast, basram:
Maximal total extralast (= summa av faktiska laster).
Observera etiketten som anger tillåten last.

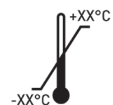


Lastinformation (systemkomponenter):
Observera etiketten som anger tillåten last.



Fuktighetsgräns

Barometertrycksgräns



Temperaturgräns



Endast lämplig för användning inomhus



Tungt föremål:
Den mobila utrustningsvagnen måste lyftas av minst två personer
för att förhindra personskada.



Levereras av



Levereras av



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Används före



Artikelnummer



Batchkod



Serienummer



Skjut inte på:
Att skjuta på utrustningsvagnen ovanför handtaget är inte tillåtet på grund av tipp-risken.



Varning: Tipprisk

1.3 Säkerhetsinformation

Allmänt:

- Personal (sjukhus- och servicepersonal) som arbetar indirekt eller direkt med en mobil utrustningsvagn måste utbildas!
- Konfigureringsarbete får endast utföras av utbildad personal.
- Reparationer och underhåll får endast utföras av utbildad personal.

Arbeta säkert med utrustningsvagnen:

- Frånkoppling av strömförsörjningen garanteras endast genom att dra ut huvudkontakten ur vägguttaget.

Drift:

- Närhelst utrustningsvagnen flyttas måste det säkerställas att ingen kommer till skada och att inga föremål skadas!

Last:

- Den totala vikten för utrustningen och tillbehören på den mobila utrustningsvagnen får inte överskrida total extralast (se etiketten på basramen).
- Ytbelastningarna som är tryckta på systemkomponenterna får inte överskridas!
- De belastningar som anges på tilläggsmodulerna får inte överskridas!



OBS! Tillämplig standard anger att den totala massan för utrustnings-vagnen inklusive all utrustning och system måste visas på vagnen i form av en etikett. Vi hjälper dig mer än gärna med att skapa denna etikett!

Skydd mot infektioner:

- Hygienföreskrifterna måste följas vid rengöringsarbete!
- Lämna endast över utrustning eller apparater som rengjorts och desinficerats till en servicetekniker eller för underhåll och reparationer!

Miljömässigt skydd:

- Gör av med alla rester av rengöringsmedel och desinfektionsmedel utan att de orsakar skada och på ett miljövänligt sätt!
- Följ de föreskrifter som gäller i din region när du kasserar utrustningsvagnen.

2 Montering

2.1 Fullständighet och montering

Packa först upp utrustningsvagnen och kontrollera mot följesedeln att alla beställda delar finns med. Montera utrustningsvagnen enligt monteringsinstruktionerna.

2.2 Lastning

Ställ utrustningsvagnen på en plan yta och placera skärmen/utrustningen på den avsedda platsen/hyllan. Montering och pålastning kan endast genomföras när vagnen inte är ansluten till elnätet. Om stabiliteten inte är tillräcklig måste vagnen vara tydligt märkt i enlighet med kraven om etikettering, punkt 5.

2.3 Risker på grund av mekanisk instabilitet

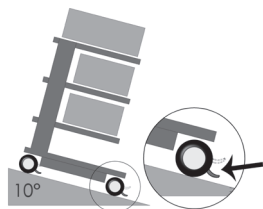
Hela systemet måste uppfylla kraven i IEC 60601-1. Detta är systemskaparens ansvar.

2.4 Hjul

Utrustningsvagnen har två hjul med bromsar.

Innan utrustningsvagnen tas i drift ska det säkerställas att hjulen kan låsas. Alla hjulbromsar (hjulbromsmekanismer) ska aktiveras vid parkering och för att säkra vagnen under transport.

På motsvarande sätt ska alla hjulbromsar lossas när man kör vagnen. Hjulen måste inspekteras varje år för säkerhets skull och för att säkerställa att hjulbultarna är ordentligt åtdragna. Om de sitter löst, måste leverantören genast kontaktas.



2.5 Last

Utrustningsvagnens lastkapacitet får inte överskridas.
Observera utrustningsvagnens maxlast (se avsnitt 10).

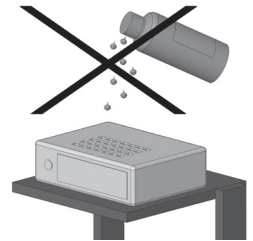
2.6 Senare tillägg av systemkomponenter

iTD-systemkomponenterna får endast läggas till av utbildad personal i enlighet med monteringsanvisningarna som medföljer. Modifierade system måste kontrolleras på nytt vad det gäller efterlevnad av IEC 60601-1.

3 Elsäkerhet

3.1 Positionering av elektronisk utrustning

Observera att elektronisk utrustning på utrustningsvagnen inte får bli blöt.
Placera aldrig produkter som kan läcka vätska ovanför elektronisk utrustning som dessa vätskor kan läcka in i.



3.2 Gaser

Elektronisk utrustning får inte användas i närheten av gaser, t.ex. eldfarliga narkotiska gaser och dylikt. Användaren är ansvarig för detta liksom för efterlevnad av IEC 60601-1-2.

3.3 Kombinera utrustning

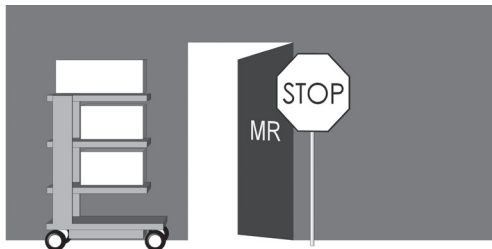
Följande regler ska beaktas när man kombinerar utrustning på utrustningsvagnen:

- Kringutrustning som ansluts till utrustningens analoga och digitala gränssnitt måste överensstämma med relevanta specifikationer (t.ex. IEC 60950 för informationsteknisk utrustning och IEC 60601-1 för medicinsk utrustning).
- Dessutom ska alla konfigureringar överensstämma med den gällande versionen av IEC 60601-1-standard. En person som ansluter tilläggsutrustning till signalutgång eller -ingång är en systemkonfigurator och därmed ansvarig för efterlevnad av den gällande versionen av IEC 60601-1-standard.

3.4 EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet för den medicinska elektroniska utrustningen på vagnen måste kontrolleras av konfiguratören av hela systemet. Innan en utrustningskombination används medicinskt måste den elektromagnetiska kompatibiliteten för de olika delarna av utrustningen säkerställas.

Kundspecifika utrustningsvagnar som används tillsammans med Magnetisk resonans-kameror måste kontrolleras av kunden vad det gäller användbarheten i förhållande till andelen järnmagnetiska material. iTD GmbH tar inget ansvar i detta avseende!



3.5 Lägst säkerhetsnivå

iTD GmbH känner inte till någon utrustning eller tillbehör som reducerar systemets lägsta säkerhetsnivå. Endast utrustning som inte utgör en risk får användas. Vid behov ska detta klargöras med en riskanalys (ISO 14971).

4. Transport

4.1 Säker transport på hjul

Innan man förflyttar utrustningsvagnen ska det säkerställas att:

- All utrustning/alla produkter är säkrade mot att falla av.
- Alla rörliga armar är infällda och säkrade.
- Strömkabeln är urkopplad från den lokala strömkällan.
- Hjulbromsarna har lossats.

Utrustningsvagnen får endast förflyttas över en tröskel med en maximal hastighet på 0,8 m/s +/-0,1 m/s.

Vid körning på ramper med maximal lutning på 10 grader måste det säkerställas att utrustningsvagnen när som helst kan bromsas till stillastående.

När alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att garantera att produkten är så stabil som möjligt är det viktigt att vara uppmärksam på ojämnheter i golvet, hissdörrars bredd, kablar osv. för att förhindra olyckor.

Generellt gäller kraven i IEC 60606-1.

4.2 Säker bärtransport

Handtagen är inte utformade för att lyfta den mobila utrustningsvagnen utan enbart för att skjuta på den vid behov. Den mobila utrustningsvagnen får endast lyftas av två personer genom att använda stödbenen.

Generellt gäller kraven i IEC 60606-1.

5 Mekanisk höjdjustering

De speciella säkerhetsföreskrifterna enligt IEC 60601-1 "Mekaniska risker förenade med förflyttning av delar" måste beaktas vid mekanisk höjdjustering med gastryck. Följande regler gäller:

- Tillåtna mellanrum mellan rörliga delar enligt Tabell 20 i IEC 60601-1 (ISO 13857:2008) måste beaktas och följas.
- Efterföljande av nödvändiga minimiavstånd är relevant systemkonfiguratorns ansvar.
- Totalvikten för monterad utrustning och tillbehör får inte överskrida maximal total extralast vid höjdjustering. Överbelastning kan leda till skador på höjdjusteringen och att garantin upphör att gälla.
- Vid mekanisk höjdjustering med gastryck frigörs lagrad energi. När ett system inte är belastat kan abrupt, obromsad aktivering av höjdjusteringen leda till olyckor och skador.
 - o För att förhindra skador av olika slag ska höjdjusteringen placeras i det högsta ("energilösa") läget före montering och isärtagning av utrustningen.

6 Stödarmar/skärmfästen

6.1 Kablage

Var god och observera följande information:

- Kablar måste vara tillräckligt långa för att förhindra kabelskador och utrustningsavbrott vid roterande utrustning.
- Hängande kablar får under inga omständigheter användas som handtag.
- Se till att de bifogade monteringsdelarna används korrekt i enlighet med monteringsanvisningarna.
- Var uppmärksam på om kabeltrassel föreligger i samband med roterande armar.

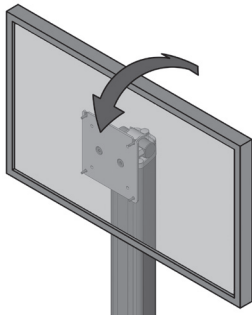
6.2 Horisontell svängning

Säkerställ att svängvidden för systemkomponenter är anpassad till såväl utrustningens storlek som utrymmet.

När horisontellt roterande systemkomponenter bär ansluten utrustning får utrustningen inte kollidera med annan utrustning, andra komponenter eller väggen. En kollision kan resultera i skada på utrustningen och personskador.

6.3 Lutning/rotation av utrustning

Vid lutning/rotation av systemkomponenter måste det kontrolleras att klämkraften är tillräcklig för utrustningen som anslutits. Om klämkraften är felaktig finns det risk för att utrustningen välter. Den måste därför fästas på sådant sätt att utrustningen lätt kan lutas/ roteras medan de övriga delarna förblir i önskad position.



6.4 Isärtagning och ompositionering av systemkomponenter och tillbehör

Om systemkomponenter och tillbehör behöver tas isär eller positioneras om, är det viktigt att den anslutna utrustningen först tas bort.

6.5 Ska användas som avsett vid manövrering av mobila utrustningsvagnar

Vid manövrering av mobila utrustningsvagnar ska stödarmarna helst fällas in. Vagnens stabilitet kan annars inte garanteras (Se avsnitt 2.4).

7 Diverse

7.1 Rengöring och desinficering

OBS! Koppla ifrån hela systemet från elnätet innan rengöring och desinficering genomförs. Utrustningsvagnarna kan rengöras med vanligt förekommande allrengöringsmedel (neutrala rengöringsmedel). Vanligt förekommande desinfektionsmedel som är godkända för yttvorkning/ desinfektion- desinfektion kan användas. Desinfektionsmedel ska enbart användas för avtorknings- desinfektion i enlighet med tillverkarens specifikationer.

Till exempel har iTD genomfört tester med följande desinfektionsmedel:

Produkt	Tillverkare
Bacillol plus	Bode
Cleanisept våtservetter	Dr Schumacher
Mikrobac-servetter	Bode
mikrozid sensitive våtservetter	Schülke
terralin protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin skum	Ecolab

Om fullständig desinficering krävs kan modulerna tas isär av en expert och torkas av med desinfektionsmedel.

7.2 Underhåll/service

Utrustningsvagnen ska rengöras och desinficeras med lämpliga rengöringsmedel före varje underhållstillfälle, inklusive om den behöver returneras för reparation! Underhållsarbete på utrustningsvagnen får endast utföras av utbildad personal. Vi rekommenderar att du tar kontakt med iTD GmbH gällande all slags service.

7.3 Miljömässiga villkor

Utrustningsvagnen är framtagen med vanliga sjukhus och kirurgiska behandlingar i åtanke.

Drift:

Omgivningstemperatur:	10 till 40 °C
Fuktighet:	30 till 75 %
Lufttryck:	700 hPa till 1060 hPa
Skyddsklass:	IP20

Transport/förvaring:

Rullstativet är lämpligt för sedvanliga transporter med lastbil, flyg och sjöfrakt. Förpackningen är framtagen för detta.

Omgivningstemperatur:	-25°C till 70°C
Fuktighet:	10% till 95%
Lufttryck:	500 hPa till 1200 hPa

7.4 Delar

Endast delar som godkänts av iTD GmbH får användas.

8 Tillbehör

En rad tillbehör finns i vår katalog eller på www.itdd-cart.com (information för återförsäljare).

9 Service

Utrustningsvagnarna har utvecklats och byggts för många års problemfri användning. Kontrollera funktionaliteten för följande delar varje år för att garantera säkerheten:

Hyllor:

- Kontrollera att skruvarna är ordentligt åtdragna och hyllan är stabil och plan.

Hjul:

- Säkerställ att hjulen rullar fritt och kontrollera att alla bromsar fungerar.
- Kontrollera att de fyra bultarna som används till att fästa hjulen på basens undersida och hjulen själva sitter fast ordentligt i sina fästen.
- Om det finns elektriskt ledande hjul måste slitbanorna vara rena för att kunna garantera funktionalitet.

Stödarmar:

- Måste vara enkla att vrida och luta, utan allt för mycket ansträngning.

Serienummer:

- Jämför vagnens serienummer/batchnummer med informationen i utrustningens loggbok.

Om du upptäcker ett problem under denna kontroll tar du genast kontakt med din leverantör.

Tekniska specifikationer

Rullstativ 2.0 nyttolast

Basram, total extralast	40 kg
Hylla	10 kg
Skärmfäste	10 kg
Korg, hög	3 kg
Korg, platt	3 kg

iTD GmbH är ansvariga för att innehållet stämmer.



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13 a
6415 Arth
Schweiz



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