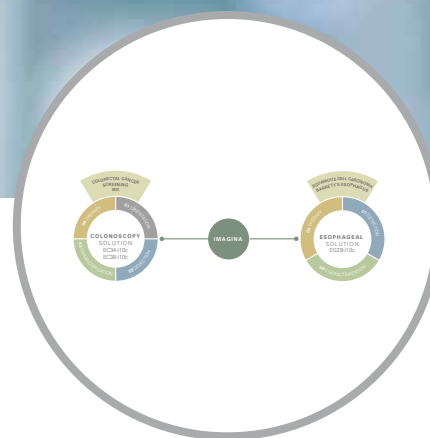


Сделано для Вас: **IMAGINA**
Ваш выбор для повседневной работы



Тройная цель



Клиническое решение IMAGINA

Сделано для вас: IMAGINA

Ваш выбор для повседневной работы

PENTAX
MEDICAL

Видеопроцессор IMAGINA, разработанный с учетом отзывов врачей со всего мира, удовлетворяет Ваши повседневные потребности при проведении диагностики и лечения. Платформа дополнена тремя новыми эндоскопами – одним видеогастроскопом и двумя видеоколоноскопами.



Видеопроцессор IMAGINA >

Видеогастроскоп >

Видеоколоноскопы >

Полное решение >



Сделано для вас: Платформа IMAGINA

PENTAX Medical всегда помнит о Тройной цели, обеспечивая Вас решениями, которые позволяют улучшить Ваши клинические результаты и повысить продуктивность, а также обогатить опыт пациента и медработника.

Улучшение результатов диагностики

IMAGINA оказывает поддержку на каждом этапе выполнения клинического протокола, начиная от обследования и диагностики и кончая ежедневным лечением, благодаря новейшему качеству изображения в формате HD на основе технологии i-scan.

К подробному описанию



Экономичность, надежность и безопасность

Инновационный видеопроцессор IMAGINA позволяет сократить текущие и инвестиционные расходы благодаря использованию передовой технологии светодиодного освещения. Система термоконтроля PENTAX Medical предотвращает нежелательный нагрев дистального конца, обеспечивая безопасную работу.

К подробному описанию



Улучшение эффективности работы

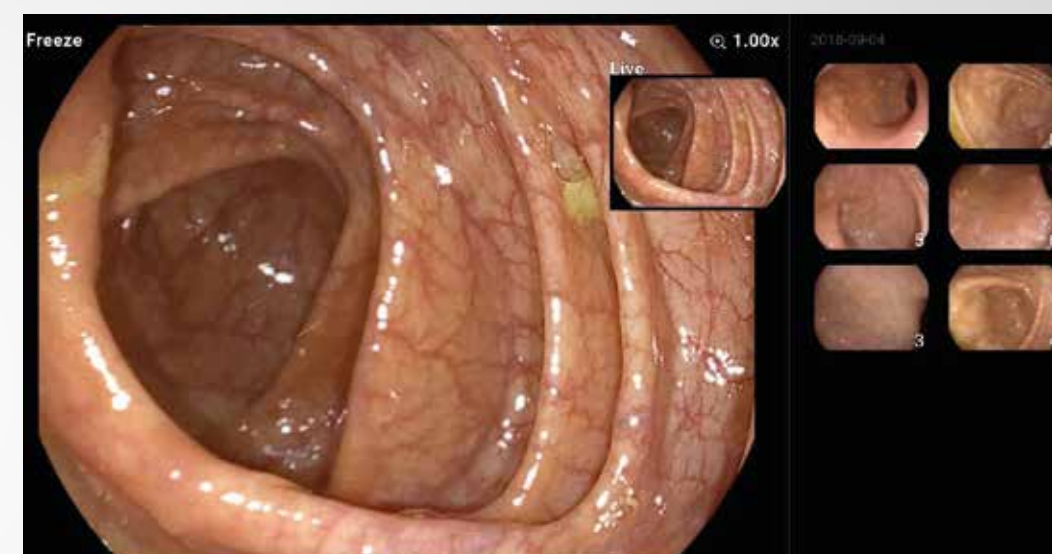
Оригинальный дизайн, возможность внедрения и совместимость. Удобная в обращении и интуитивно управляемая платформа с персонализированным меню для оптимизации процедур, сбора экранных изображений и создания документации пациента.

К подробному описанию



Улучшение результатов диагностики

IMAGINA оказывает поддержку на каждом этапе выполнения клинического протокола, начиная от обследования и диагностики и кончая ежедневным лечением, благодаря новейшему качеству изображения в формате HD на основе технологии i-scan.



i-scan для улучшенного обнаружения и описания

Технология i-scan обеспечивает врача улучшенным изображением структур слизистой и сосудистого рисунка для раннего выявления, отграничения и описания данных.

Было доказано, что HD+ вместе с i-scan увеличивает частоту выявления аденом, отвечая наивысшим стандартам качества.

- Современное качество изображения высокого разрешения
- Яркая светодиодная подсветка



Общепринятые классификации в поддержку Вашего диагноза

Колоректальные полипы (классификация SIMPLE)

Разработка и валидация эндоскопической классификации SIMPLE миниатюрных и мелких колоректальных полипов с помощью технологии i-scan OE.

Узнайте больше (i-scan OE)

ZEEBO (пищевод Баретта)

Систематическая оценка с помощью технологии i-scan эндоскопии с увеличением изображения и уксусной кислоты улучшает выявление дисплазии при пищеводе Баретта.

Узнайте больше (i-scan)

Узнайте больше (i-scan OE)

PICASSO (язвенный колит)

Разработка и надежность новой шкалы эндоскопической виртуальной хромоэндоскопии: Международная шкала виртуальной хромоэндоскопии Паддингтон, PICaSSO (Paddington International Virtual ChromoendoScopy ScOre) при язвенном колите.

Узнайте больше (i-scan)



Экономичность, надежность и безопасность

Инновационный видеопроцессор IMAGINA позволяет сократить текущие и инвестиционные расходы благодаря использованию передовой технологии светодиодного освещения.



Посмотрите, насколько снизятся Ваши текущие расходы. >



Экономичность, надежность и безопасность

Система термоконтроля PENTAX Medical предотвращает нежелательный нагрев дистального конца, обеспечивая безопасную работу.

Светодиоды на дистальном конце вместе с системой термоконтроля PENTAX Medical позволят избежать неконтролируемого нагрева дистального конца



Улучшение эффективности работы

Оригинальный дизайн, возможность внедрения и совместимость. Удобная в обращении и интуитивно управляемая платформа с персонализированным меню для оптимизации процедур, сбора экранных изображений и создания документации пациента.



Интеграция и совместимость с внутрибольничной базой данных

Четкая визуализация настроек и упрощенная их коррекция во время процедур

Внутренняя система захвата изображения для простого управления «захваченным» изображением и видеофайлами пациента

Мгновенный просмотр всех файлов возможен на экране планшета процессора или на главном экране монитора отделения эндоскопии



Сделано для вас: **Линейка эндоскопов IMAGINA**

Современные диагностические решения благодаря новейшей технологии визуализации

- Сенсор изображения высокого разрешения для четких и естественных изображений на пользу Вашей диагностики.
- Светодиодное освещение с системой термоконтроля обеспечивает глубокую резкость и яркость в области фокуса, отводя тепло от дистального конца назад.

К подробному описанию



Расширьте ваши возможности в области диагностики и лечения

- Улучшенная терапевтическая производительность благодаря оптимизированному отношению диаметров эндоскопа и наружного диаметра рабочего канала.
- Проверенная технология орошения PENTAX помогает поддерживать чистоту и ясность рабочего поля.

К подробному описанию



Более эффективное выполнение процедур

- Соединение одной рукой и простое управление эндоскопом благодаря новому небольшому легковесному разъему.
- Водонепроницаемый разъем без заглушек снижает риск затопления эндоскопа.

К подробному описанию



Расширьте ваши возможности в области диагностики и лечения

i-FLEX™
для градуированной
гибкости вводимой части
Узнайте больше из нашего видео >

Эндоскопы F2
усиленной жесткости

TrueTorque™
Передача крутящего
момента от проксимального
к дистальному участку 1 к 1
Узнайте больше из нашего видео >



Сенсор изображения
высокого разрешения
и светодиодные лампы
на дистальном конце

Улучшенные диагностические
возможности при улучшенном
отношении диаметров эндоскопа
и наружного диаметра рабочего канала



Более эффективное выполнение процедур

Соединение одной рукой и простое управление эндоскопом благодаря новому небольшому легковесному разъему

Водонепроницаемый разъем без заглушек снижает риск затопления эндоскопа



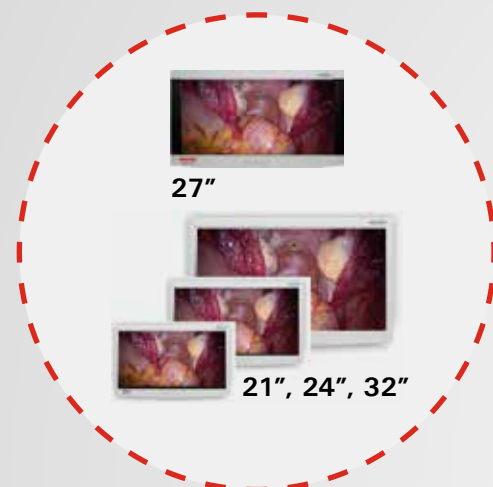
Более легкие эндоскопы для более легкого удержания

Эргономичная рукоятка с органами управления



Сделано для вас: Полное решение IMAGINA

Медицинские мониторы
высокого разрешения PENTAX



Насос для подачи углекислого
газа, орошения и аспирации



ENDO ARC и ENDO Plus



К подробному описанию >

Аксессуары ESD



К подробному описанию >



Сделано для вас: **IMAGINA**



Видеопроцессор **IMAGINA**

EPK-i5500c

Видеовыход	1080P (16:9) / SXGA (5:4) / XGA (4:3)
Интерфейс пользователя	Персонализированный 7 дюймов, сенсорный экран как у смартфона
Виртуальная хромоэндоскопия i-scan	Улучшение качества цифрового изображения (SE, CE, TE)
Видео- и аудиозапись	Встроенная функция, внешний USB-накопитель
Размеры [Ш x В x Г / вес]	380 x 155 x 420 мм / 13 кг
Функция «стоп-кадр»	Да
Цифровое увеличение	До x 2,0
Языки отображения	15: английский, испанский, шведский, французский, немецкий, итальянский, норвежский, финский, датский, нидерландский, польский, португальский, русский, словенский и японский



Сделано для вас: **Линейка светодиодных эндоскопов**
IMAGINA LED



EG29-i10c | EC34-i10c | EC38-i10c



Видеоэндоскопы	EG29-i10c	EC34-i10c (M/F/L)	EC38-i10c (M/F/F2/L)
Угол обзора [°]		140	
Глубина резкости [мм]		3–100	
Изгиб дистального конца вверх – вниз [°]	210–120		180–180
Изгиб дистального конца вправо – влево [°]	120–120		160–160
Диаметр дистального конца [мм]	9.8	11.6	13.2
Минимальный диаметр инструментального канала [мм]	3.2		3.8
Рабочая длина [мм]	1.050		M 1,300/ F,F2 1,500/ L 1,700
Источник света		Светодиод на дистальном конце	

Решения для колоноскопии и пищевода

Новый процессор IMAGINA в сочетании с линейкой эндоскопов для колоноскопии и исследования пищевода.



К подробному описанию
ENDO ARC и ENDO Plus



К подробному описанию i-scan



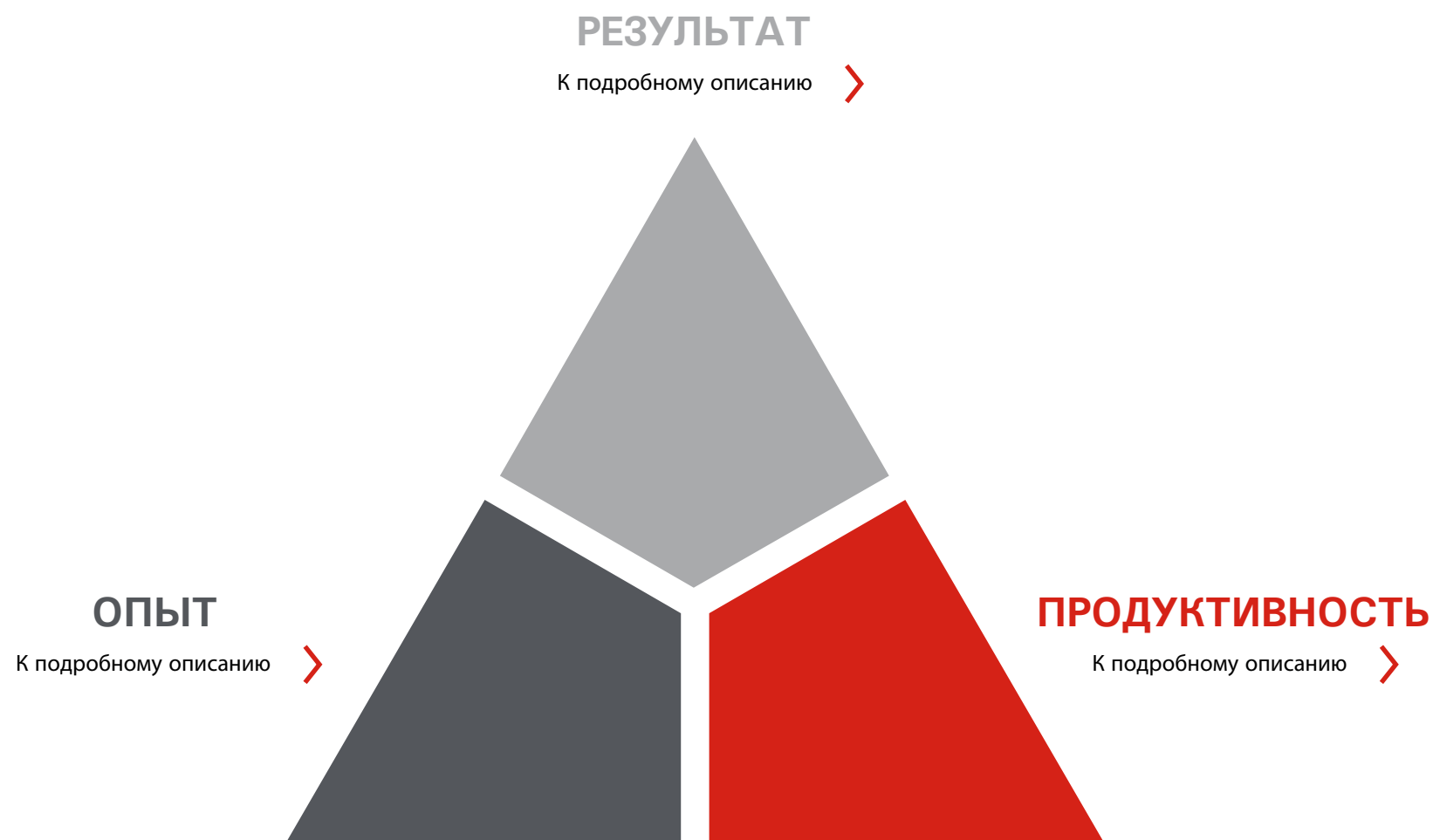
Больше о наших предложениях по Полным решениям



Тройная цель PENTAX Medical

Наша программа **Тройная цель** создана во исполнение нашего обязательства о поддержке и расширении возможностей Вашей организации здравоохранения путем предоставления программ, продуктов и решений.

ПОСМОТРИТЕ,
КАК **IMAGINA**
ПОДДЕРЖИВАЕТ
ТРОЙНУЮ ЦЕЛЬ



Тройная цель PENTAX Medical

Наша программа **Тройная цель** создана во исполнение нашего обязательства о поддержке и расширении возможностей Вашей организации здравоохранения путем предоставления программ, продуктов и решений.

ПОСМОТРИТЕ,
КАК **IMAGINA**
ПОДДЕРЖИВАЕТ
ТРОЙНУЮ ЦЕЛЬ

РЕЗУЛЬТАТ

К подробному описанию >

Улучшение
**клинических
результатов:**
исследования при
наиболее распространенных
заболеваниях -
на пути от диагноза
к лечению

ОПЫТ

К подробному описанию >

ПРОДУКТИВНОСТЬ

К подробному описанию >



Тройная цель PENTAX Medical

Наша программа **Тройная цель** создана во исполнение нашего обязательства о поддержке и расширении возможностей Вашей организации здравоохранения путем предоставления программ, продуктов и решений.

ПОСМОТРИТЕ,
КАК **IMAGINA**
ПОДДЕРЖИВАЕТ
ТРОЙНУЮ ЦЕЛЬ

РЕЗУЛЬТАТ

К подробному описанию



Поддержка
Вас и Ваших
пациентов,
использование
обобщенного опыта
и навыков для вооружения
Вашей организации
средством достижения
оптимальных результатов

ПРОДУКТИВНОСТЬ

К подробному описанию



К подробному описанию



www.training-for-excellence.eu



Тройная цель PENTAX Medical

Наша программа **Тройная цель** создана во исполнение нашего обязательства о поддержке и расширении возможностей Вашей организации здравоохранения путем предоставления программ, продуктов и решений.

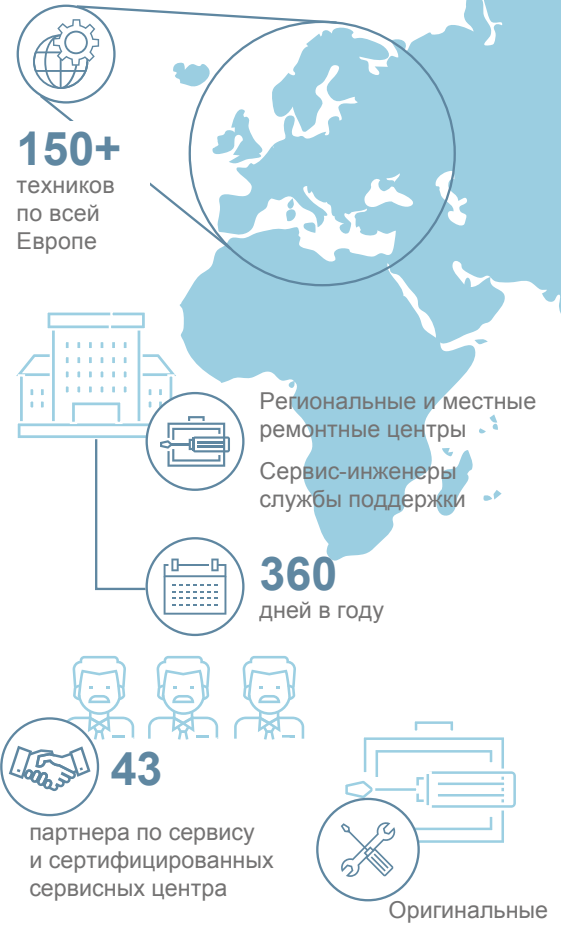
ПОСМОТРИТЕ,
КАК **IMAGINA**
ПОДДЕРЖИВАЕТ
ТРОЙНУЮ ЦЕЛЬ



Ваши потребности определяют структуру нашей службы

ВАМ НУЖНО
Гарантированные клинические результаты

МЫ ОБЕЩАЕМ
Отлаженные операции и многоуровневую экспертную поддержку



150+
техников по всей Европе

Региональные и местные ремонтные центры
Сервис-инженеры службы поддержки

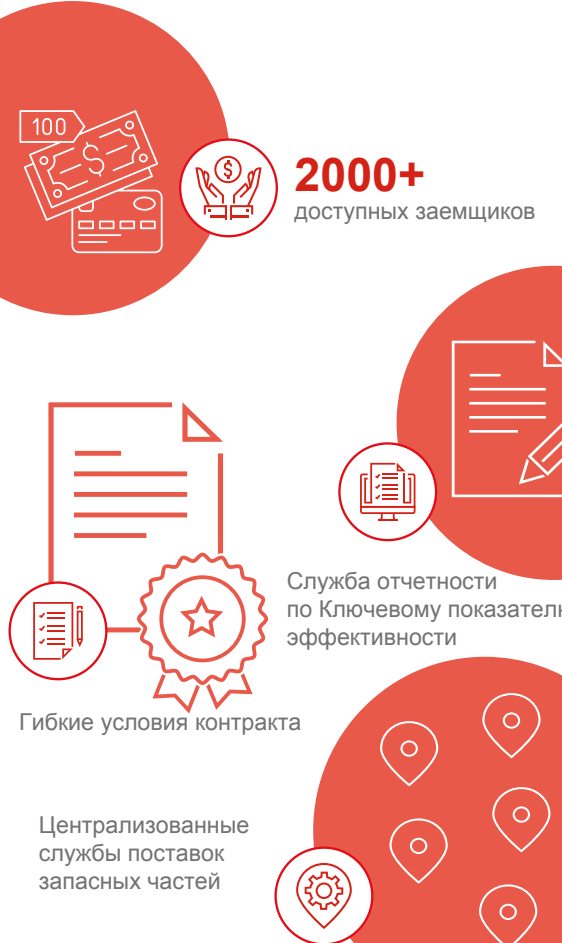
360
дней в году

43
партнера по сервису и сертифицированных сервисных центра

Оригинальные запасные части

ВАМ НУЖНО
Повышенная производительность

МЫ ОБЕЩАЕМ
Прозрачность и предсказуемость



2000+
доступных заемщиков

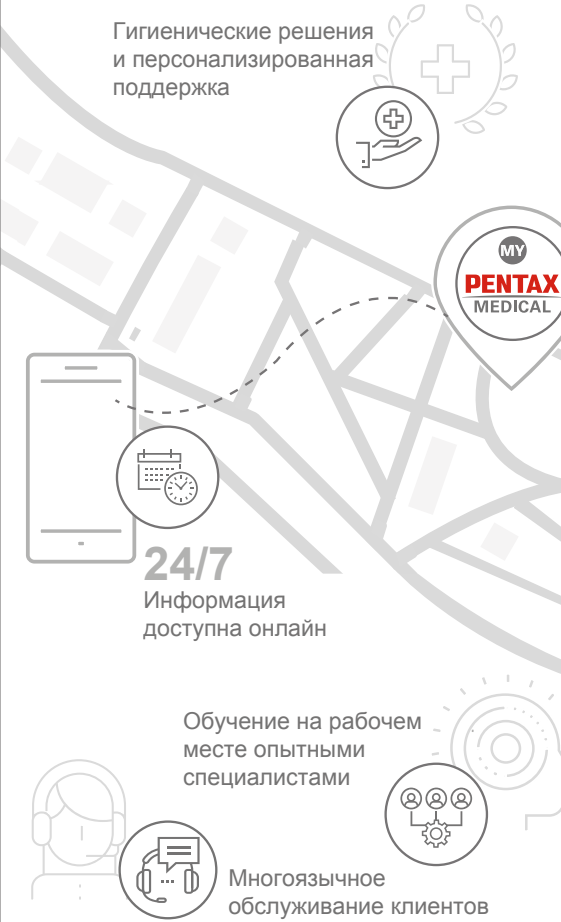
Служба отчетности по Ключевому показателю эффективности

Гибкие условия контракта

Централизованные службы поставок запасных частей

ВАМ НУЖНО
Оптимизация опыта пользователя

МЫ ОБЕЩАЕМ
Персонализированную поддержку



Гигиенические решения и персонализированная поддержка

24/7
Информация доступна онлайн

Обучение на рабочем месте опытными специалистами

Многоязычное обслуживание клиентов

Для Службы Сервиса PENTAX Medical наше партнерство означает Ваш успех.





Hoya Corporation

6-10-1 Ниши-шиньюку
Шиньбюку-ку, Токио
160-0023 Япония



**Штаб-квартира ЕМЕА
Германия**

PENTAX Europe GmbH
Юлиус-Восселер-Штрассе 104. 22527 Гамбург
Тел.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Факс: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com
www.pentaxmedical.com

TÜV Süd CE0123 · Класс медицинских устройств: IIa ·

Этот продукт должен использоваться только профессиональными медработниками

Перед использованием и для подробного ознакомления с характеристиками продукта,
пожалуйста, изучите инструкции по применению.

Спецификации и внешний вид могут быть изменены без предварительного уведомления..

PENTAX
MEDICAL

Excellence in Focus

Auto Leakage Tester SHA-P6

Better care for your scopes



By alerting you to existing leaks in your flexible endoscopes, the SHA-P6 Automatic Leakage Tester helps to avoid costly repairs.

Intuitively Simple



The SHA-P6 Auto Leakage Tester is specifically designed for use with PENTAX Medical flexible endoscopes to avoid costly service interventions.

Improved operational efficiency

Default pressure setting, automated pressurization cycle, and air release reduce the risk for human error and potential risky variability within the reprocessing process.

Space saving and mobile

No need to have large space available in the reprocessing room, due to the handy format of SHA-P6. With the re-chargeable battery, the automatic leakage tester is usable in several stations without power connection need.

Optimized economic outcomes

Lowers overall repair costs, improves scope utilization and prevents downtime as a result of the optimized, automated process capability.

PENTAX Medical Auto Leakage Tester SHA-P6 Specifications

AC adapter	DC output voltage / current AC input frequency AC input voltage	7.5V, 1.6A 50 to 60Hz AC100 - 240V
Built - in packaged lithium battery	Battery capacity	2,600 mAh
Mode of Operation		Continuous Operation
Operating Environment	Ambient temperature Relative humidity Air pressure	10 to 40 °C (50 to 104°F) 30 to 85% RH 700 to 1,060 hPa (10.2 to 15.4 psf)
Storage Environment	Ambient temperature Relative humidity Air pressure	-20 to 60 °C (-4 to 140°F) 10 to 85% RH 700 to 1,060 hPa (10.2 to 15.4 psf)
Pressurization		Automatic (air pump)
Air release		Automatic rapid air release valve
Displayed pressure range		0 to 40 kPa (0 to 5.80 psf)
Pressurization setting range		20 to 30 kPa (in increments of 1kPa) (2.90 to 4.35 psf)
Size		154mm (W) x 63.2mm (H) x 95.6mm (D) (6.06in (W) x 2.49in (H) x 3.76in (D))
Weight		380g (0.84lb) (main unit only)
Electric shock protection		Internal power supply equipment and Class II
Degree of Electric shock protection		Equipment Type BF (Body Floating)
Electro Magnetic Compatibility		IEC60601 - 1 - 2 : 2007
Electrical Safety		IEC60601 - 1 : 2005 + A1 : 2012
IP Classification		IP22

EC REP **EMEA Headquarter**
Germany

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104 . 22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com . www.pentaxmedical.com

Medical device class: I • This product must be used only by healthcare professionals.
Before use and for detailed product specifications, please refer to the instructions
for use. In the interest of technical process, specifications may change without notice.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus



THERAPY EQUIPMENT LTD

F-60B HIGH VACUUM SUCTION PUMP AC/DC

Mobile suction machine used for both Acute and Community use with a powerful double piston motor.



1

Supplied with two 2L. sterilisable jars with overflow valve. Independent use of each jar

2

ABS anti-shock case with four antistatic castors (two with brakes)

3

Complete with suction regulator and vacuum gauge

4

Supplied with disposable filter, tube sets and foot switch compatibility

TECHNICAL DATA

Product code:	10801
Motor:	Maintenance-free Oil Free Piston Pump
Weight:	9,9 kg
Power supply:	230V/50-60Hz

Suction power:	55 l/min
Max vacuum:	- 0,80 bar - 600 mmHg
Battery duration:	> 60 min
Dimensions:	48 x 46 x 42cm

F-60 SURGICAL SUCTION PUMP

Mobile suction unit used for both Acute and Community use with a double piston motor.



1

Supplied with two 2L.
sterilisable jars with
overflow valve

2

ABS anti-shock case with four
castors two of which with brakes

3

Vacuum gauge and
vacuum regulator

4

Supplied with disposable filter, tube
sets and foot switch compatibility

TECHNICAL DATA

Product code:	10901
Motor:	Maintenance-free Oil Free Piston Pump
Weight:	11 kg
Power supply:	230V/50-60Hz

Suction power:	70 l/min
Max vacuum:	- 0,80 bar - 600 mmHg
Dimensions:	48 x 46 x 42cm

Therapy Equipment Ltd,
Unit 1, Cranbourne Avenue,
Cranbourne Industrial Estate,
Potters Bar, Herts. EN6 3JN

Tel: 01707 652270 Fax: 01707 652622
E-mail: sales@therapyequipment.co.uk

www.therapyequipment.co.uk



Сделан для вас:
Видеопроцессор
IMAGINA EPK-i5500c

Ваш выбор для повседневной работы

PENTAX
MEDICAL



LED
TECHNOLOGY

Видеопроцессор IMAGINA, разработанный с учетом отзывов врачей со всего мира, удовлетворяет ваши повседневные потребности при проведении диагностических и лечебных манипуляций.

IMAGINA:

Соответствует вашим потребностям.



Улучшение результатов диагностики

IMAGINA оказывает поддержку на каждом этапе выполнения клинического протокола, начиная от обследования и диагностики и кончая ежедневным лечением, благодаря новейшему качеству изображения в формате H на основе технологии i-scan.

Экономичность, надежность и безопасность

Инновационный видеопроцессор IMAGINA позволяет сократить текущие и инвестиционные расходы благодаря использованию передовой технологии светодиодного освещения. Система термоконтроля PENTAX Medical предотвращает нежелательный нагрев дистального конца, обеспечивая безопасную работу.

Улучшение эффективности работы

Оригинальный дизайн, возможность внедрения и совместимость. Удобная в обращении и интуитивно управляемая платформа с персонализированным меню для оптимизации процедур, сбора экранных изображений и создания документации пациента.

Видеопроцессор IMAGINA (EPK-i5500c)

Выходной видеосигнал	1080P (16:9) / SXGA (5:4) / XGA (4:3)
Интерфейс пользователя	7-дюймовый настраиваемый сенсорный экран по типу смартфона
i-scan, виртуальная хромоэндоскопия	Цифровое усиление изображения (SE, CE, TE)
Видео и аудиозапись	Интегрированная функция, наружное USB-устройство хранения
Размеры [Д x В x Ш / масса]	380 x 155 x 420 мм / 13 кг
Сканирование стоп-кадра	Да
Цифровое увеличение	До x2,0
Языки дисплея	15 языков: английский, испанский, шведский, французский, итальянский, норвежский, финский, датский, голландский, польский, португальский, русский, словенский и японский

EC REP Штаб-квартира EMEA
Германия

PENTAX Europe GmbH
Юлиус-Восселер-Штрассе 104 . 22527 Гамбург
Тел.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Факс: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com
www.pentaxmedical.com

TÜV Süd CE0123 - Класс медицинских устройств: IIa - Этот продукт должен использоваться только профессиональными медработниками. Перед использованием и для подробного ознакомления с характеристиками продукта, пожалуйста, изучите инструкции по применению. Спецификации и внешний вид могут быть изменены без предварительного уведомления.

PENTAX
MEDICAL

Made for you: the **IMAGINA i10c Endoscopes**

Your choice for daily practices



LED
TECHNOLOGY

As a part of the IMAGINA platform, the i10c video endoscopes were developed by integrating feedback from doctors worldwide to create a solution made for your needs.

The IMAGINA i10c endoscopes.



The endoscope range for your effective daily procedures

State of the art diagnostic outcome with latest imaging technology

- HD+ image sensor to provide clear and natural images for your diagnostic needs.
- LED illumination designed to control temperature delivers high-level in depth and near focus brightness and sends the heat from the distal tip to backwards.

Expand your diagnostic & therapeutic capabilities

- Improved therapeutic performance with optimised endoscope and working channel outer diameter ratio.
- Proven PENTAX waterjet technology assists to maintain a clean, clear operating field.

Smarter procedure flow

- One-handed connection and easier endoscope handling with new small, lightweight connector.
- Watertight connector without soaking cap reduces risk of endoscope flooding.

Video Endoscopes

	EG29-i10c	EC34-i10c (M/F/L)	EC38-i10c (M/F/F2/L)
Direction of view	Forward		
Field of view [°]	140		
Depth of field [mm]	3–100		
Tip angulation up–down [°]	210–120	180–180	
Tip angulation right–left [°]	120–120	160–160	
Distal end diameter [mm]	10.8	11.5	13.2
Insertion tube diameter [mm]	9.8	11.6	13.2
Min. instrument channel diameter [mm]	3.2	3.8	
Working length [mm]	1,050	M 1,300/ F,F2 1,500/ L 1,700	
Light Source	LED at the distal tip		

 **Hoya Corporation**
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Japan



**EMEA Headquarter
Germany**
PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104 . 22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com . www.pentaxmedical.com

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus

TÜV Süd CE0123 • Medical device class: IIa • This product must be used only by healthcare professionals.
Before use and for detailed product specifications, please refer to the instructions for use. In the interest
of technical process, specifications may change without notice.



GEBRAUCHSANWEISUNG

OPERATING MANUAL

MODE D'EMPLOI

INSTRUCCIONES PARA EL USO

MANUALE D'USO

操作手冊





GEBRAUCHSANWEISUNG

für mobile Geräteträger uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart und endo-cart mit und ohne Trenntransformator

Deutsch

Seite 2

OPERATING MANUAL

for mobile equipment carts uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart and endo-cart with and without isolating transformer

English

Page 26

MODE D'EMPLOI

pour les supports d'appareils mobiles uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart et endo-cart avec et sans transformateur de séparation

Français

Page 50

INSTRUCCIONES PARA EL USO

para carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart y endo-cart con y sin transformador de separación

Español

Página 74

MANUALE D'USO

per carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart e endo-cart con e senza trasformatore di separazione

Italiano

Pagina 98

操作手冊

裝有和不裝有隔離變壓器的 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart 及 endo-cart 隔離變壓器

繁体中文

第 122 頁

Dies ist ein Medizinprodukt der Klasse I im Sinne der Europäischen Medical Device Directive (MDD) 93/42/EWG, Anhang IX.

Der Hersteller erklärt die Konformität dieses Produktes mit den grundlegenden Anforderungen gemäß MDD 93/42/EWG, Anhang VII, und dokumentiert dies durch die CE-Kennzeichnung.

Hersteller:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Vertrieb und Service:

Nordamerika

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Geschäftsstelle Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australien

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Wir arbeiten ständig an der Weiterentwicklung unserer Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir uns jederzeit Änderungen des Lieferumfangs in Form, Ausstattung und Technik vorbehalten müssen.

Nachdruck, Vervielfältigung oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftlicher Genehmigung der ITD GmbH nicht gestattet! Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben der ITD GmbH ausdrücklich vorbehalten.

Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgende Produkte:

Typenbezeichnung	Beschreibung
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Gerätewagen compact-cart, 30 E – 40 E
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Gerätewagen duo-cart, 21 E – 30 E
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Gerätewagen compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Gerätewagen endo-cart, 30 E
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Gerätewagen classic-cart, 21 E – 40 E
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xx	Systemkomponenten und Zubehör flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör vexio-cart
NT.50xx.xxx	Gerätewagen vexio-cart, 21 E – 50 E
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Gerätewagen pro-cart, 21 E – 50 E
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Gerätewagen uni-cart, 21 E – 50 E
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör uni-cart
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör flexion-port

Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgende Produkte:

Typenbezeichnung	Beschreibung
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Videoschrankwagen classic-cart, 30 E – 40 E
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator pro-cart, 30 E
VT.45xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator compact-cart, 40 E
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Videowagen mit Trenntransformator classic-cart, 40 E
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Videowagen classic-cart, 40 E
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Systemkomponenten und Zubehör allgemein
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Kundenspezifische, mobile Geräteträger der Baureihen uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart und endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx-OM.9xxx.xxx	

Inhalte

1	Wichtige Informationen	
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	6
1.2	Allgemeine Symbolerklärung	7
1.3	Sicherheitshinweise	9
2	Montage	
2.1	Vollständigkeit	10
2.2	Beladung.....	10
2.3	Beladungsreihenfolge	10
2.4	Gefährdung durch mechanische Instabilität	11
2.5	Rollen	11
2.6	Belastung	11
2.7	Montage / Bedienung	11
2.8	Nachträglicher Anbau von Systemkomponenten	12

3	Elektrische Sicherheit	
3.1	Platzierung von elektrischen Geräten	12
3.2	Energiesäule (classic-cart, compact-cart, endo-cart) und Vertikalsäule (uni-cart, vexio-cart und pro-cart)	12
3.3	Gase	13
3.4	Potentialausgleich	13
3.5	Trenntransformator – Ableitstrom	13
3.6	Isolationswächter	13
3.7	Kabelsteckverbindung	15
3.8	Kombination von Geräten	15
3.9	EMV	16
3.10	Von der elektrischen Ausgangsprüfung ausgeschlossene Systemkomponenten / Zubehörteile	16
3.11	Mindestsicherheit	17
4	Transport	
4.1	Sicherer Transport auf Rollen	17
4.2	Sicherer Transport durch Tragen	17
5	Mechanische und elektrische Höhenverstellung	18
6	Tragarme	
6.1	Verkabelung	19
6.2	Horizontales Schwenken	19
6.3	Neigen / Rotieren der Geräte	19
6.4	Höhenverstellbare Tragarmsysteme (flexion-port)	20
6.5	Abbau und Umbau von Systemkomponenten und Zubehör	20
6.6	Bestimmungsgemäße Verwendung beim Manövrieren der mobilen Geräteträger	20
6.7	Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme (flexion-port) auf dem Monitorboden (2-fach)	21
7	Sonstiges	
7.1	Reinigung und Desinfizierung	21
7.2	Instandsetzung / Service	22
7.3	Umweltbedingungen	22
7.4	Entsorgung	22
7.5	Ersatzteile	22
8	Zubehör	23
9	Wartung	23
10	Technische Daten	
10.1	Tragfähigkeit uni-cart	24
10.2	Tragfähigkeit vexio-cart	24
10.3	Tragfähigkeit pro-cart	24
10.4	Tragfähigkeit duo-cart	24
10.5	Tragfähigkeit compact-cart	24
10.6	Tragfähigkeit classic-cart / endo-cart	25
10.7	Tragfähigkeit modul-port	25
10.8	Tragfähigkeit flexion-port	25

1 Wichtige Informationen

Alle Produkte der ITD GmbH werden für eine lange und störungsfreie Lebensdauer gefertigt.

Entwicklung, Konstruktion, Vertrieb und Produktion sind bei der ITD GmbH nach DIN 13485 zertifiziert.

Das ist Grundlage für:

- höchste Qualität und eine lange Lebensdauer
- einfache, sichere und ergonomische Bedienung
- funktionales Design
- Optimierung für den Einsatzzwecke

Die Produkte entsprechen den Forderungen der European Medical Device Directive (EMDD) und tragen die CE-Kennzeichnung.

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig von Anfang an, um sich mit den Funktionen schrittweise vertraut zu machen.
- Bei Rückfragen oder bei Zweifeln wenden Sie sich unbedingt an den Hersteller.
- Die mobilen Geräteträger sind nur für die beschriebene, bestimmungsgemäße Verwendung bestimmt.
- Diese Anleitung ist für die Lebensdauer des Produktes aufzubewahren.

Die Gebrauchsanweisung für die Gesamtkonfiguration hat der Systemkonfigurierer dem Endkunden bereitzustellen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Systemkonfigurierer für die Einhaltung der Anforderung der IEC 60601-1 und der EMV-Norm IEC 60601-1-2 in der gültigen Fassung verantwortlich ist!

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die mobilen Geräteträger der ITD GmbH dienen:

- zur Aufnahme von medizinischen und IEC geprüften Geräten gemäß der zulässigen Belastungangaben unter Einhaltung der Forderungen der IEC 60601-1 in der aktuell gültigen Fassung.
- zu Anschluss und Verteilung von Netzspannungen ab der örtlichen Stromentnahmestelle sowie von Datenleitungen.
- zur Befestigung von originalen ITD Systemkomponenten und Zubehör.

Mit Hilfe des mobilen Geräteträgers können medizinische Geräte vor und nach der Anwendung innerhalb des Gebäudes bewegt bzw. im Raum positioniert werden. Somit ist eine flexible, wirtschaftliche Auslastung aller Geräte möglich. Zudem wird die Reinigung der Bodenfläche erleichtert.

1.2 Allgemeine Symbolerklärung



„EIN“ (Spannung)
leuchtet grün



„AUS“ (Spannung)



„EIN“ leuchtet grün
/ „AUS“
(druckbetätigt)



Potentialausgleich: markiert u. a. durch POAG-Zapfen am Trenntransformatorgehäuse; der Potentialausgleich stellt sicher, dass der Widerstand zwischen allen leitfähigen Materialien genügend klein ist.



Schutzleiteranschluss:
Leiter, der Körper von Betriebsmitteln, leitfähige Teile, Haupterdungsklemme und Erde verbindet.



Leitfähige Rollen:
Leitfähige Rollen werden durch einen Blitz oder einen gelben Punkt gekennzeichnet.



Nur mit eingeklapptem Arm bewegen



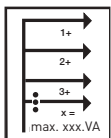
Griff zum Schieben verwenden



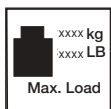
Gebrauchsanweisung befolgen



Wechselstrom



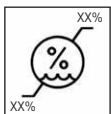
Gesamtleistung:
Die Summe der Leistungen, die an den einzelnen Steckplätzen abgegeben werden, darf die Gesamtleistung nicht übersteigen.



Gesamtzuladung Basisgestell:
Maximale Gesamtzuladung (= Summe der Belastungsangaben aller einzelnen Systemkomponenten). Bitte beachten Sie für die zulässige Belastung den entsprechenden Aufkleber.



Belastungsangabe (Systemkomponenten):
Bitte beachten Sie für die zulässige Belastung den entsprechenden Aufkleber.



Feuchtigkeitsgrenze

WICHTIGE INFORMATIONEN

Deutsch



Allgemeiner Warnhinweis:
Dieser ist an der Steckdosenleiste angebracht. Die am Typenschild angegebene Gesamtleistung darf nicht überschritten werden.



Nur für Innenräume geeignet.



Schwerer Gegenstand:
Es ist sicherzustellen, dass mind. zwei Personen die mobilen Geräteträger uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart und endo-cart anheben müssen, um Verletzungen zu vermeiden.



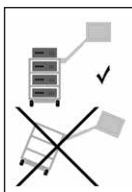
Vertrieben durch



Einstellung der Klemmkraft (Dreh- und Schwenkeinheit).



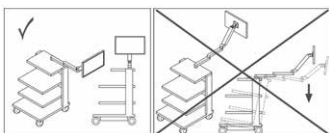
Lasteinstellung:
Beschreibt den Lastbereich sowie die Drehrichtung für die Lasteinstellung.



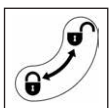
Kippgefahr:
Beim mobilen Geräteträger ist unbedingt auf die Reihenfolge der Be- und Entladung zu achten.



Bremsfunktion:
Diese informiert über die Positionierung des Tragarms im Falle der Geräteabnahme und gibt die Richtung für die Freigabe bzw. Sperrung der Feststellfunktion an.



Arbeitsposition:
Dieses Symbol beschreibt die erlaubten Arbeitspositionen (rechts / links) und weist auf eine bestehende Kippgefahr beim Seitenwechsel hin.



Verriegelungsfunktion:
Diese beschreibt die Richtung des Verriegelns bzw. Öffnens von Komponenten.



Kein Schieben:
Ein Schieben des Gerätewagens oberhalb des Griffes ist wegen Kippgefahr nicht zulässig.

1.3 Sicherheitshinweise

Allgemeines:

- Es dürfen nur mobile Geräteträger in Betrieb genommen werden, deren Netzspannungseinrichtungen von qualifiziertem Fachpersonal geprüft und freigegeben sind!
- Stellen Sie sicher, dass der Trenntransformator nur an ein Stromversorgungsnetz mit funktionsfähigem Schutzleiteranschluss angeschlossen wird, das den Bestimmungen der IEC 60364-7-710 2012-10 „Elektrische Installation in Gebäuden Teil 7-710 Anforderungen für spezielle Installationen oder Räume- Medizinisch genutzte Räume“ genügt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen Fachbetrieb des Elektrohandwerks oder einen autorisierten Mitarbeiter der Krankenhaustechnik.
- Personal (Krankenhaus- und Service-Personal), das mittelbar oder unmittelbar mit einem mobilen Geräteträger arbeitet, muss eingewiesen sein!
- Einstellungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur durch die Fa. ITD GmbH durchgeführt werden.

Sicheres Arbeiten am Gerätewagen:

- Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

Bedienung:

- Bei jeder Ortsveränderung ist darauf zu achten, dass keine Menschen verletzt oder Gegenstände beschädigt werden!

Anschlüsse:

- Beim Anschluss von Trenntransformatoren im 115 V Betrieb ist in den Ländern USA und Kanada ein Hospital Grade-Anschlusskabel und in Japan das optional erhältliche japanische Anschlusskabel zu verwenden.
- Beim Anschluss an die Mehrfachsteckdosenleiste sind die Stecker durch optional verfügbare Steckerauszugssperren zu sichern.
- An die Steckdosen / Anschlussleitungen dürfen nur Geräte angeschlossen werden, die den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen oder IEC geprüft sind.
- Zusätzliche Medizingeräte mit Anschlussbolzen für Potentialausgleich sind mittels grüner Leitung am optional erhältlichen Potentialausgleichs-Anschlussbolzen anzuschließen!



Achtung: Die am Typenschild angebrachte Gesamtleistung darf nicht überschritten werden. Bitte beachten Sie, dass an die vorhandene Mehrfachsteckdose keine weitere Mehrfachsteckdose angeschlossen werden darf.

Belastung:

- Das Gesamtgewicht der Geräte und des Zubehörs auf dem mobilen Geräteträger darf die zulässige Gesamtzuladung nicht überschreiten (siehe Belastungsaufkleber auf dem Basisgestell).
- Die auf den Systemkomponenten aufgedruckte Flächenbelastung darf nicht überschritten werden!
- Die auf den Anbauten (z. B. Infusionsstativ, Gelenkarme) angegebene Last darf nicht überschritten werden!

Infektionsschutz:

- Bei Reinigungsarbeiten sind die Hygiene-Vorschriften zu beachten!
- Übergeben Sie nur gereinigte und desinfizierte Geräte sowie Ausrüstung einem

Servicetechniker für Wartungs- und Reparaturarbeiten!

Umweltschutz:

- Entsorgen Sie alle Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste oder Rückstände schadlos sowie umweltverträglich!

2 Montage

2.1 Vollständigkeit

Packen Sie den Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart zunächst aus und kontrollieren Sie anhand des beiliegenden Lieferscheins, ob alle bestellten Teile vorhanden sind.

2.2 Beladung

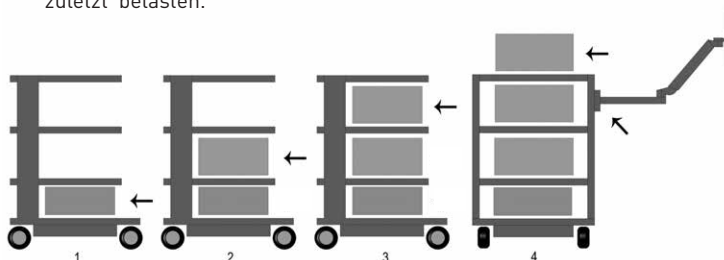
Stellen Sie den Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart auf eine ebene, waagrechte Fläche. Stellen Sie die Geräte unter Berücksichtigung der Beladungsreihenfolge in den Wagen. Die Beladung und Montage darf nur netzgetrennt erfolgen. Zur Sicherung der einzelnen Geräte empfehlen wir das optionale Zubehör (z. B. Spanngurt) zu verwenden. Die maximale Beladung je Produktlinie ist in Kapitel 10 aufgeführt. Sollte die Standsicherheit nicht ausreichen, muss der Wagen gemäß der 5°-Kennzeichnungspflicht erkennbar gekennzeichnet sein.

2.3 Beladungsreihenfolge

Versichern Sie sich, dass alle auf dem Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart abgestellten Geräte sicher gegen Verrutschen, Kippen, Herunterfallen oder Ähnliches durch geeignete Maßnahmen gelagert sind (auch während der Fahrt). Es ist ratsam, die Platzierung aller schweren Teile auf dem Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart mit zwei Personen vorzunehmen. Beachten Sie, dass sich der Schwerpunkt mit der Beladung ändert.

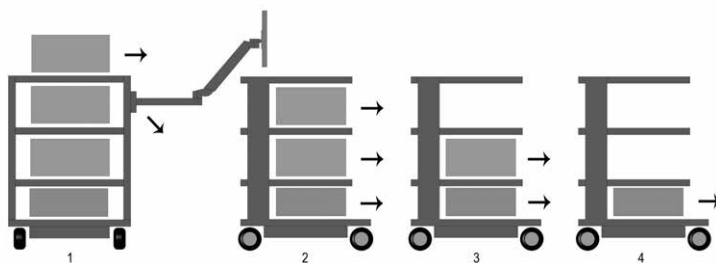
Der Wagen ist in folgender Reihenfolge zu beladen:

- Ablageböden und Schubfächer von unten nach oben.
- Tragarmsysteme (starr, schwenkbar, neigbar, höhenverstellbar, einfach oder mehrfach) zuletzt belasten.



Der Wagen ist in folgender Reihenfolge zu entladen:

- Tragarmsysteme (starr, schwenkbar, neigbar, höhenverstellbar, einfach oder mehrfach) zuerst entlasten
- Ablageböden und Schubfächer von oben nach unten entlasten.



Bitte berücksichtigen Sie zudem beim Einsatz eines Gerätewagens (Transport) die Hinweise in Kapitel 4.

2.4 Gefährdung durch mechanische Instabilität

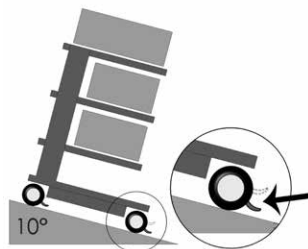
Das Gesamtsystem muss den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 entsprechen.

2.5 Rollen

An den Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart befinden sich Doppellenkrollen mit Bremsen. Versichern Sie sich vor Inbetriebnahme der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart, dass die Feststeller funktionieren.

Nach Erreichen der Parkposition sowie dem Halten während des Transportes sind am Gerätewagen alle Rollenbremsen (Sperrvorrichtung der Rolle) zu betätigen.

Entsprechend sind vor dem Bewegen bzw. dem Transport alle Rollenbremsen zu lösen.



Die Laufrollen müssen alle 12 Monate auf ihre Sicherheit sowie den spaltfreien, festen Sitz des Rollenbefestigungsbolzens geprüft werden. Sollten sich diese lösen, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

2.6 Belastung

Es ist unzulässig, die Tragkraft der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart zu überschreiten.

Bitte beachten Sie die Höchstbelastbarkeit der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart (siehe Abschnitt 10).

2.7 Montage / Bedienung

2.7.1 Ablageböden

Ablageböden können entfernt oder an einer anderen Stelle eingebaut werden. Lösen Sie dabei die Schrauben, positionieren Sie den Boden neu und verschrauben Sie den Boden anschließend wieder. Überprüfen Sie danach den Schutzleiterwiderstand.

2.7.2 Schubfächer

Schubfachblöcke (pro-cart) sind mit einer Verriegelung versehen.

Bei pro-cart muss der Bediengriff an der Frontblende nach oben gezogen werden, um die Verriegelung zu lösen.



Die Schubfächer sind im ausgezogenem Zustand aushängbar.

An der Frontblende kann ein Beschriftungsstreifen angebracht werden (ausgenommen pro-cart). Das Schubfach ist beim Transport einzuschieben.

2.7.3 Trenntransformator

Gebrauchsanweisung des Trenntransformators befolgen. Der Trenntransformator ist in einem Gehäuse unter der Basis des Grundgestells montiert. Diese Montage erfolgt werkseitig.

2.8 Nachträglicher Anbau von Systemkomponenten

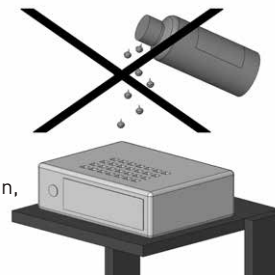
Ein nachträglicher Anbau von ITD Systemkomponenten darf nur von Fachpersonal nach den Vorgaben der mitgelieferten Montage-Anleitungen durchgeführt werden. Das veränderte Gesamtsystem ist erneut entsprechend der IEC 60601-1 zu prüfen.

3 Elektrische Sicherheit

3.1 Platzierung von elektrischen Geräten

Bitte beachten Sie, dass elektrische Geräte auf den Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart nicht nass werden dürfen.

Platzieren Sie keinesfalls Produkte, die Flüssigkeit verlieren können, über elektrischen Geräte bzw. Steckdosenleisten, in welche Flüssigkeiten eindringen können.

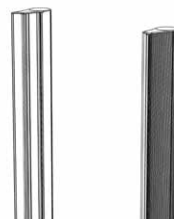


3.2 Energiesäule (classic-cart, compact-cart, endo-cart) und Vertikalsäule (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

Steckdosenleiste oder das Verkabelungssystem befinden sich bei classic-cart, compact-cart und endo-cart in der linken oder rechten Energiesäule, bei uni-cart und pro-cart in der Vertikalsäule und bei vexio-cart unterhalb der Basis (die Kabelführung erfolgt hier in optional erhältlichen Kabelkanälen, die seitlich an der Vertikalsäule angebracht werden).



Energiesäulen befinden sich links und rechts hinter dem Vertikalprofil und ermöglichen eine optimale Unterbringung der vorhandenen Geräte Kabel. Bohren Sie die Energiesäulen / Vertikalsäule keinesfalls an, da sich innerhalb stromführende Kabel befinden können.



3.3 Gase

Wenn elektrische Geräte betrieben werden, darf dies nicht in der Nähe von Gasen, z. B. entzündbarem Narkosegas oder ähnlichem stattfinden. Dafür zeichnet sich der Anwender verantwortlich, ebenso für die Einhaltung der IEC 60601-1-2.

3.4 Potentialausgleich (POAG)

Bei den Gerätewagen uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart mit Trenntransformator ist ein Potentialausgleich notwendig. Bei vexio-cart ist optional ein POAG-Set ohne Trenntransformator erhältlich. Hierzu verbinden Sie zunächst die POAG-Leitung mit der Basis der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart und anschließend mit dem POAG-Stecker des Raumes. Als nächstes verbinden Sie die POAG-Leitungen mit dem POAG-Stift der Mehrfachsteckdose und der Geräte.

3.5 Trenntransformator – Ableitstrom

Der Zweck der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart ist es, eine praktische und mobile Arbeitsstation für elektromedizinische Anlagen zu schaffen. Damit das gesamte elektrische Medizinsystem der IEC 60601-1 entspricht, darf die Summe der Erdableitströme den maximalen Grenzwert von 0,5 mA nicht überschreiten. Falls die Summe der Erdableitströme diese Toleranzgrenze überschreiten würde, muss die Anlage über einen Sicherheitstrenntransformator gespeist werden.

Falls kein Trenntransformator montiert ist, darf die Mehrfachsteckdose / Hilfssteckdosensystem der Gerätewagen uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart nicht für Anschlüsse von Geräten benutzt werden, die den Anforderungen der Ableitströme gemäß IEC 60601-1 nicht entsprechen.

Ist ein Trenntransformator montiert, muss die gesamte Leistungsaufnahme aller angeschlossenen Geräte innerhalb des Nennwertes des Transformators liegen.

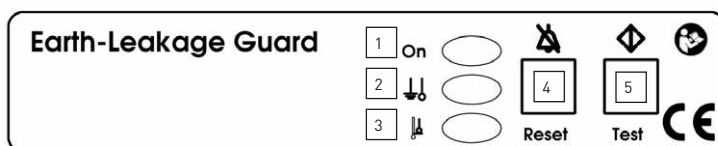
3.6 Isolationswächter

Die nachfolgenden Beschreibungen gelten nur bei den in den Geräteträgern verbauten Artikeln "Trenntransformator mit Isolationswächter".

3.6.1 Bedienfeld des Isolationswächters (ELG)

Bei den Geräten mit integriertem Isolationswächter ist die Auswerte-Elektronik im Transformatorengehäuse eingebaut, das Bedien- und Anzeigefeld befindet sich in einem der Ablageböden. Beide Komponenten sind über ein im Vertikalprofil verlegtes Schnittstellenkabel miteinander verbunden.

Bedienfeld des Isolationswächters ELG (optional):



- 1 Netzkontroll-Leuchte (grün)
- 2 Isolationswiderstand (gelb)
- 3 Temperaturüberschreitung (gelb)
- 4 Fehlerquittiertaste
- 5 Test-Button

3.6.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Isolationswächter ELG dient zur Überwachung des Isolationswiderstandes von Geräten oder Gerätegruppen, die an Trenntransformatoren zur Schutztrennung angeschlossen sind. Gleichzeitig wird der Transformator hinsichtlich seines Temperaturverhaltens überwacht. Die Auswertung erfolgt prozessorgesteuert.

3.6.3 Bedienungsanleitung

Schalten Sie den Hauptschalter des Trenntransformators auf „EIN“, läuft innerhalb von 5 s der Selbsttest des Isolationswächters ELG automatisch im Hintergrund ab.

Nach Abschluss des Selbsttestes ist der Isolationswächter ELG betriebsbereit. Die Netzkontroll-Leuchte (grüne LED) leuchtet permanent. Der Test wird im Betrieb zyklisch alle 8 Stunden selbständig durchgeführt und kann zusätzlich manuell über den Test-Button ausgelöst werden.

Bei einem manuellen Test wird folgende Prüfroutine ausgeführt:

- Ein Isolationsfehler wird simuliert, die gelbe LED des Isolationswiderstandes leuchtet dauerhaft, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt auf Dauer, beides erlischt nach ca. 5 s.
- Anschließend wird ein Temperaturfehler simuliert, die gelbe LED als Zeichen der Temperaturüberschreitung leuchtet auf Dauer, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt pulsierend, beides erlischt nach ca. 5 s.

Ein Fehlerfall ist wie folgt zu erkennen:

- Tritt ein Isolationsfehler auf, leuchtet die gelbe LED des Isolationswiderstand dauerhaft, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt permanent. Der Warnton kann mit der Fehlerquittierungstaste zurückgesetzt werden. Die LED leuchtet, bis der Fehler behoben wurde.
- Wird der Isolationswächter ausgeschaltet und der Fehler zwischenzeitlich nicht behoben, beginnt der obige Ablauf von vorne.
Beim Auftreten eines Isolationsfehler bleibt nach dessen Weggehen der akustische und optische Alarm bis zur Quittierung an:
Erste Quittierung: akustischer Alarm aus
Zweite Quittierung: optischer Alarm aus

- Tritt ein Temperaturfehler auf, leuchtet die gelbe LED als Zeichen der Temperaturüberschreitung auf Dauer, ein Warnton mit 2,4kHz erklingt pulsierend. Der Warnton kann mit der Fehlerquittierungstaste zurückgesetzt werden, die LED leuchtet weiterhin bis der Fehler behoben wurde. Wird der Isolationswächter ausgeschaltet und der Fehler zwischenzeitlich nicht behoben, beginnt der obige Ablauf von vorne.
- Bei einem gleichzeitigen Auftreten von Isolationsfehler und Übertemperaturfehler hat der Isolationsfehler beim akustischen Alarm immer Priorität.

Selbsttest des Isolationswächters

Der Isolationswächter führt zusätzlich zu dem über den Test-Button auslösbaren Selbsttest einen zyklischen Selbsttest im Zeitraum von ca. 8 Stunden durch. Der Test wird auch nach jedem Einschalten durchgeführt.

Der Selbsttest dauert circa 5 Sekunden und ist nach außen nicht erkennbar. Im Fehlerfall blinkt die Netzkontroll-Leuchte (grüne LED) mit einer Frequenz von 0,5 Hz. Mit gleicher Frequenz ertönt der akustische Alarm. Die Fehlermeldungen sind nicht mit der Fehlerquittiertaste rücksetzbar.

3.6.4 Beseitigung von Störungen

Versuchen Sie nicht, das Gerät eigenmächtig zu reparieren. Wird ein unsachgemäßer Versuch der Reparatur festgestellt, so verfällt der Garantieanspruch. Reparaturen und Wartungsarbeiten werden aus Sicherheitsgründen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt.

Hinweis:

Weitergehende technische Daten und Informationen entnehmen Sie bitte der dem Produkt beiliegenden separaten und ausführlichen Gebrauchsanweisung für Trenntransformatoren und Isolationswächter.

3.7 Kabelsteckverbindung

Der Betreiber der Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart ohne eingesetzten Trenntransformator hat darauf zu achten, dass es sich bei der Kabelsteckverbindung zwischen der Mehrfach-Steckdosenleiste des Wagens und den Geräten um eine nur mit Werkzeug lösbare Verbindung handelt. Eine Auswahl an Abdeckungen für Mehrfach-Steckdosenleisten finden Sie in unserem Zubehörprogramm.

3.8 Kombination von Geräten

Für die Kombination von Geräten auf dem Gerätewagen ist folgendes zu beachten:

- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar den entsprechenden Spezifikationen (z. B. IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte und IEC 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen.
- Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültige Version der Norm IEC 60601-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierender und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Norm IEC 60601-1 eingehalten wird.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den technischen Dienst.

Hinweis:

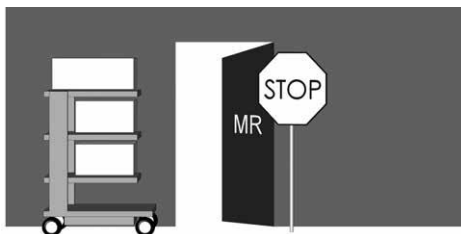
Gilt auch für die Adaption von Geräten in den Versorgungsstromkreis (z. B. Vielfachsteckdose)!

3.9 EMV

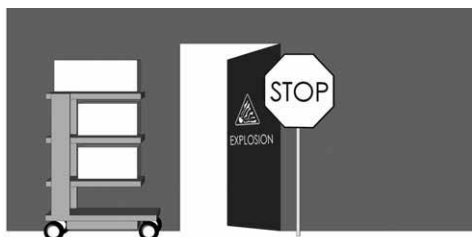
Die elektromagnetische Verträglichkeit der auf dem Wagen befindlichen elektromedizinischen Geräte untereinander ist vom Gesamtsystemkonfigurierer zu prüfen. Vor dem medizinischen Einsatz einer anderen Gerätekombination überprüfen Sie die elektromagnetische Verträglichkeit der einzelnen Geräte untereinander.

Kundenspezifische Gerätewagen, die innerhalb der Kernspinumgebung verwendet werden, müssen wegen anteiliger ferromagnetischer Stoffe durch den Kunden auf Gebrauchstauglichkeit geprüft werden.

Die ITD GmbH schließt jegliche Haftung diesbezüglich aus!



Eine Verwendung des Gerätewagens mit Trenntransformator innerhalb einer explosionsgefährdeten Umgebung ist nicht zulässig.



3.10 Von der elektrischen Ausgangsprüfung ausgeschlossene Systemkomponenten und Zubehörteile

Die ITD GmbH führt bei folgenden Systemkomponenten und Zubehörteilen keine elektrische Ausgangsprüfung durch:

- Mehrfachsteckdosen ohne zusätzlichen Schutzleiter, die nicht in der Montage verdrahtet werden
- beigelegte ME-Leitungen und Geräteleitungen
- beigelegte POAG-Platten bzw. -Leitungen

- Gerätewagen und Trägersysteme ohne Elektrifizierung
- Höhenverstellungen und Anbauteile an Höhenverstellungen
- Griffe, Mousepads, Schubfächer, Schubfachkorpusse und Anbauten (Flaschenhalterungen, Körbe, Kamerahalterungen, Infusionsstative, ...)
- Tastatúrauszüge und ausziehbare Ablageböden
- Trenntransformatoren, die nicht montiert sind, sondern als Einzelteil die ITD verlassen
- Rechnerhalterungen oben und unten
- Leitfähige Rollen
- Montierte Tragarme und Monitorhalterungen
- Sekundärstromkreise mit Isolationswächter sind nur von der Spannungsfestigkeitsprüfung ausgeschlossen!

3.11 Mindestsicherheit

Der ITD GmbH ist kein Gerät bzw. Zubehör bekannt, das die Mindestsicherheit des Systems verringert. Es dürfen nur Geräte verwendet werden, die keine Gefährdung darstellen. Gegebenenfalls ist dies durch eine Risikoanalyse (ISO 14971) abzuklären.

4. Transport

4.1 Sicherer Transport auf Rollen

Stellen Sie sicher, dass vor dem mobilen Einsatz des Gerätewagens:

- Alle darauf befindlichen Geräte / Produkte gegen Herunterfallen gesichert sind.
- Alle Gelenkarme eingeschwenkt und gesichert sind.
- Die Netzzuleitung von der örtlichen Stromentnahmestelle ausgesteckt ist.
- Die Bremsen der Rollen gelöst sind.

Der Gerätewagen darf nur mit einer maximalen Schrittgeschwindigkeit von 6 km/h bewegt werden. Beim Überfahren von Schwellen, Kabeln sowie Schläuchen ist die Geschwindigkeit deutlich zu reduzieren.

Beim Befahren von Rampen mit einer max. Steigung von 10° ist sicherzustellen, dass der Gerätewagen jederzeit zum Stillstand gebracht werden kann.

Obwohl alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet wurden, um die maximale Stabilität dieses Produktes zu gewährleisten, sollte auf Unebenheiten des Fußbodens, Fahrstuhl-Türrahmen, Kabel etc. geachtet werden, um Unfälle zu verhindern.

Grundsätzlich gelten die Anforderungen der IEC 60601-1.

4.2 Sicherer Transport durch Tragen

Griffe dienen nicht zum Anheben des mobilen Geräteträgers, sondern besitzen lediglich eine reine Schiebefunktion. Das Anheben und Tragen der mobilen Geräteträger darf nur durch zwei Personen an den Auslegern der Basis erfolgen.

Grundsätzlich gelten die Anforderungen der IEC 60601-1.

5 Mechanische und elektrische Höhenverstellung

Sowohl für die „mechanische Höhenverstellung über „Gasdruck“ als auch für die elektro-mechanische Höhenverstellung mittels „Linearantrieb“ sind besondere Sicherheitsvorschriften gemäß IEC 60601-1 „Mechanische Gefährdung in Verbindung mit bewegten Teilen“ zu beachten. Dabei gilt:

- Die zulässigen Abstände zwischen bewegten Teilen gemäß IEC 60601-1 in Tabelle 20 (ISO 13857:2008) sind zu berücksichtigen und einzuhalten.
- Produkte mit Höhenverstellung werden ab Werk, normkonform unter Einhaltung der zulässigen Sicherheitsabstände gefertigt und geliefert. Durch die Bestückung bzw. den Tausch von ME-Geräten und / oder Komponenten verändern sich diese Abstände. Dies kann dann zu einer mechanischen Gefährdung führen. Verantwortlich für die Einhaltung der geforderten Mindestabstände ist der jeweilige Systemkonfigurierer.
- Das Gesamtgewicht der montierten Geräte und Zubehörteile darf die vorgeschriebene maximale Gesamtzuladung der Höhenverstellung nicht überschreiten. Überladungen führen zu Beschädigungen an der Höhenverstellung und zum Verlust der Gewährleistung.
- Bei der mechanischen Höhenverstellung über Gasdruck wird gespeicherte Energie freigesetzt. Bei unbeladenen Systemen kann eine schlagartige, ungebremste Betätigung der Höhenverstellung zu Verletzungen und Beschädigungen führen.
 - o Zur Vermeidung von Verletzungen und Beschädigungen ist vor der Montage und Demontage von Geräten die Höhenverstellung in die oberste („energiefreie“) Position zu bringen.
 - o Das höhenvariable Tragarmsystem „flexion-port“ muss in oberster („energiefreier“) Position zusätzlich mit Hilfe des Klemmhebels fixiert und gesichert werden (siehe separate Gebrauchsanweisung für „flexion-port“ sowie Gefährhinweise am Tragarmsystem).
- Eine ungewollte Betätigung der elektro-mechanischen Höhenverstellung mittels Handtaster kann ebenfalls zu Verletzungen und Beschädigungen führen.
 - o Zur Vermeidung von Verletzungen und Beschädigungen ist vor der Montage und Demontage von Geräten die Höhenverstellung von der Stromversorgung zu trennen.
 - o Service- und Wartungsarbeiten im „Innenbereich“ der Höhenverstellung, d. h. im abgedeckten, von außen nicht zugängigen Bereich innerhalb der Trägersäule, darf nur durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden.
 - o Achtung: Bei der Bedienung der Höhenverstellung mit Hilfe des Ferntasters ist darauf zu achten, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich befinden.

6 Tragarme

6.1 Verkabelung

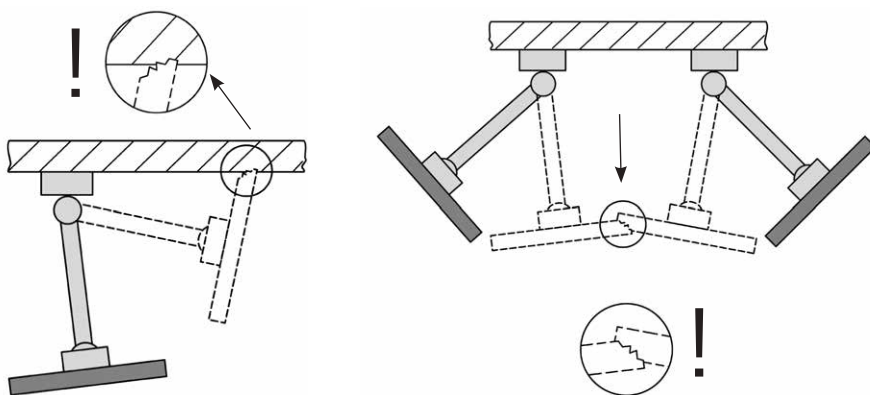
Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Damit es beim Schwenken nicht zu einer Beschädigung des Kabels oder zum Ausfall der Geräte kommt, müssen die Kabel ausreichend bemessen sein.
- Möglicherweise herunterhängende Kabel dürfen keinesfalls als Griff benutzt werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass das beigelegte Montagematerial ordnungsgemäß laut der Montageanleitung verwendet wird.
- Beim Schwenken der Arme ist auf eventuell vorhandene Kabelschlaufen zu achten.

6.2 Horizontales Schwenken

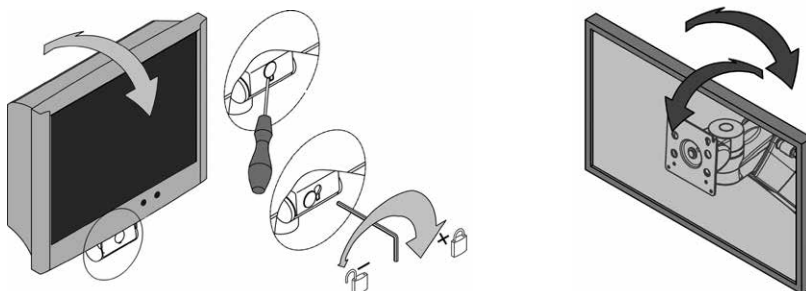
Stellen Sie sicher, dass der Schwenkbereich von Systemkomponenten sowohl auf die Gerätegröße als auch auf die Raumbedingungen abgestimmt ist.

Bei horizontalem Schwenken der Systemkomponenten mit darauf befestigten Geräten dürfen diese weder mit anderen Geräten noch mit anderen Systemkomponenten oder mit der Wand kollidieren. Eine Kollision kann zur Beschädigung von Geräten führen und Verletzungen von Personen zu Folge haben.



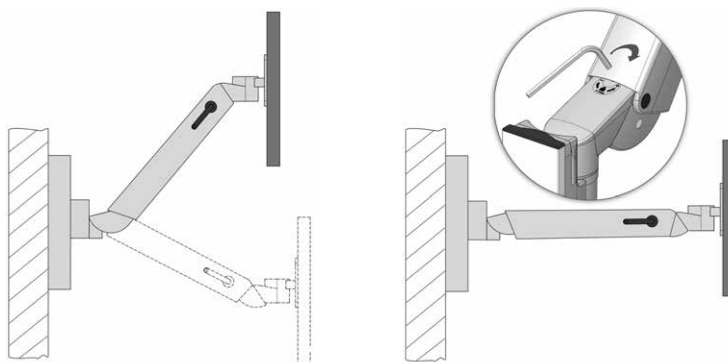
6.3 Neigen / Rotieren der Geräte

Bei neigbaren bzw. rotierbaren Systemkomponenten muss überprüft werden, ob die Klemmkraft auf das zu befestigende Gerät abgestimmt ist. Bei falscher Einstellung droht ein Abkippen des Gerätes. Daher muss diese so vorgenommen werden, dass zwar ein Neigen bzw. Rotieren des Gerätes leicht möglich ist, es jedoch in jeder gewünschten Position stabil bleibt.



6.4 Höhenverstellbare Tragarmsysteme (flexion-port)

Beim Beladen der höhenverstellbaren Systemkomponenten muss unbedingt auf das minimal bzw. maximal zulässige Gesamtgewicht geachtet werden. Bitte stellen Sie zudem sicher, dass der Platz unter dem höhenvariablen Tragarmsystem (flexion-port) aus Sicherheitsgründen frei bleibt. Um den Tragarm auf Last einstellen zu können, muss dieser in eine waagerechte Position gebracht werden.



6.5 Abbau und Umbau von Systemkomponenten und Zubehör

Sobald Systemkomponenten und Zubehör abgebaut oder in der Position verändert werden, muss vorher unbedingt das darauf aufgenommene Gerät entfernt werden. Handelt es sich hierbei um die (De-)Montage der höhenvariablen Tragarme flexion-port, müssen diese erst in die oberste Position gebracht und die Klemmung (Bremse) festgestellt werden (siehe Aufkleber).

6.6 Bestimmungsgemäße Verwendung beim Manövrieren der mobilen Geräteträger

Beim Manövrieren der mobilen Geräteträger ist unbedingt darauf zu achten, dass die angebrachten Tragarme (schwenkbar, höhenverstellbar) möglichst über dem Ablageboden zusammengeklappt und gegebenenfalls fixiert werden. Ansonsten kann die Standsicherheit (siehe Punkt 2.4) nicht garantiert werden.

6.7 Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme (flexion-port) auf dem Monitorboden (2-fach)

Bei der Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme (flexion-port) auf dem Monitorboden, 2-fach, ist stets darauf zu achten, dass der Schwenkarm, der für den Seitenwechsel verantwortlich ist, immer parallel zur Vorderseite des Wagens platziert ist (eingerastete Position). Bitte beachten Sie, dass dabei nur zwei Stellungen des Tragarms (rechts / links) als Arbeitsposition erlaubt sind (siehe unter "Arbeitsposition" im Kapitel "1.2 Allgemeine Symbolerklärung", Seite 9). Bei einem Seitenwechsel von der linken in die rechte Arbeitsposition oder umgekehrt müssen die Verriegelungselemente nach unten gedrückt und der höhenvariable Tragarm auf die andere Seite geschwenkt werden. Hierbei ist zu beachten, dass flexion-port mit Schwenkarm beim Seitenwechsel zusammengeklappt ist. Ansonsten kann die Standsicherheit (siehe Punkt 2.4) nicht garantiert werden.

7 Sonstiges

7.1 Reinigung und Desinfizierung

Achtung: Nehmen Sie das Gesamtsystem vom Netz bevor Sie eine Reinigung bzw. Desinfizierung vornehmen.

Die Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart dürfen mit handelsüblichen Allzweckreinigern (Neutralreiniger) gereinigt werden.

Zur Desinfizierung können handelsübliche Desinfektionsmittel verwendet werden, die für Flächendesinfektion bzw. Wischdesinfektion zugelassen sind. Die Desinfektionsmittel sind nach den Vorgaben der Hersteller als reine Wischdesinfektion anzuwenden und einzusetzen.

Mit folgende Desinfektionsmittel wurden von ITD beispielhaft Tests durchgeführt:

Produkt	Hersteller
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Bei komplett notwendiger Desinfektion können Baugruppen durch einen Fachmann demontiert und im demontierten Zustand durch Wischen desinfiziert werden.

7.2 Instandsetzung / Service

Der Gerätewagen ist vor jeder Instandsetzungsmaßnahme, auch bei Rücksendung zu Reparaturzwecken, mit geeignetem Reinigungsmittel zu reinigen und desinfizieren! Instandsetzungen am Gerätewagen dürfen nur durch Fachpersonal vorgenommen werden. Für alle Serviceleistungen empfehlen wir, sich an die ITD GmbH zu wenden.

7.3 Umweltbedingungen

Die Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart sind für den üblichen Krankenhaus- und Praxisbetrieb konzipiert worden.

Betrieb:

Umgebungstemperatur:	10° C bis 40° C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Schutzart:	IP20

Transport / Lagerung:

Umgebungstemperatur:	-25° C bis 70° C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1200 hPa

7.4 Entsorgung

Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie (Reg.-Nr. DE35464575 für Deutschland).

Elektro- und Elektronikschrott, der nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurde, ist mit dem dargestellten Symbol für getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott markiert. Dies besagt, dass der Schrott in Ländern, in denen die EU-Richtlinie 2002/96/EC gültig ist, einer getrennten Müllentsorgung zugeführt werden muss.



7.5 Ersatzteile

Es dürfen nur von der ITD GmbH zugelassene Ersatzteile verwendet werden!

Auf der Basis Ihres Gerätewagen befindet sich ein Aufkleber mit einer Auftragsnummer. Alle Auftragsnummern und die dazu gehörenden Einzelteile sind bei der ITD GmbH archiviert. Anhand dieser können Sie die benötigten Ersatzteile bei der ITD GmbH beziehen.

8 Zubehör

Ein umfangreiches Angebot an Zubehör finden Sie in unseren Katalogen oder unter www.itd-cart.com (Information für Händler).

9 Wartung

Die Gerätewagen uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart oder endo-cart wurden für viele problemlose Nutzungsjahre entwickelt und gebaut. Überprüfen Sie alle 12 Monate die Funktionsfähigkeit der folgenden Teile, um die Sicherheit zu gewährleisten:

Monitor-Ablageboden:

- Das Drehen und Kippen funktioniert reibungslos, ohne zuviel Spiel.

Ablageböden:

- Prüfen Sie, ob die Befestigungsschrauben festgezogen sind und somit der Ablageboden stabil und gerade ist.

Rollen:

- Prüfen Sie, ob die Rollen frei laufen und ob alle Bremsen funktionieren.
- Prüfen Sie, dass die 4 Bolzen, die die Rollen an der Unterseite der Basis halten, sowie die Rollen selbst fest in ihren Halterungen sitzen.
- Bei leitfähigen Rollen müssen die Laufflächen frei von Verunreinigungen sein, damit ihre Funktion gewährleistet ist.

Steckdosenleisten:

- Prüfen Sie Hauptkabel auf Beschädigung und festen Sitz.

Hilfssteckdosen:

- Prüfen Sie Kabel auf Beschädigung und festen Sitz.

Höhenvariable Tragarme flexion-port:

- Die Höhenverstellung funktioniert leichtgängig, die Hubkraft ist auf das Gerätegewicht abgestimmt.

Tragarme:

- Das Drehen und Kippen funktioniert reibungslos, ohne zuviel Spiel.

Trenntransformator:

- Sicherheitstechnische Kontrolle von Trenntransformatoren.

Seriennummern:

- Vergleichen Sie die Seriennummer des Wagens mit den Daten des Gerätebuchs.

Sicherungen:

- Prüfen Sie, ob die korrekten Sicherungen eingebaut sind.

Sollten Sie bei dieser Überprüfung ein Problem entdecken, melden Sie sich bitte umgehend bei Ihrem Lieferanten.

10 Technische Daten

10.1 Tragfähigkeit uni-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung ab 50 kg / 110 lbs
- Ablageboden 10 kg / 22 lbs
- Rackboden 20 kg / 44 lbs
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs (absperrrbar: 10 kg / 22 lbs)
- Monitorhalterung 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Tragfähigkeit vexio-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung 65 kg / 143 lbs
- Ablageboden 15 kg / 33 lbs
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs
- Monitorhalterung 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Tragfähigkeit pro-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung 80 kg / 176 lbs
- Ablageboden 20 kg / 44 lbs
- Schubfachblock 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Monitorhalterung 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Tragfähigkeit duo-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung 80 kg / 176 lbs
- Ablageboden 50 kg / 110 lbs (ausziehbar: 20 kg / 44 lbs)
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs (absperrrbar: 20 kg / 44 lbs)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Tragfähigkeit compact-cart

- Basisgestell „Profi“, gesamte Zuladung 180 kg / 396 lbs
- Basisgestell „Economy“, gesamte Zuladung 150 kg / 330 lbs
- Ablageboden 50 kg / 110 lbs
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor-Ablageboden max. 35 kg / 77 lbs (je nach Typ)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Tragfähigkeit classic-cart / endo-cart

- Basisgestell, gesamte Zuladung 150 kg / 330 lbs
- Ablageboden 50 kg / 110 lbs (ausziehbar: 20 kg / 44 lbs)
- Schubfach 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor-Ablageboden max. 35 kg / 77 lbs (je nach Typ)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Tragfähigkeit modul-port (Stationäre Trägersysteme)

- | | |
|--|------------------------|
| • Trägerprofil, gesamte Zuladung je nach Länge | 25-150 kg / 55-330 lbs |
| • Tragarm | bis 23 kg / 50.6 lbs |
| • Schwenkarm, 1-fach | bis 23 kg / 50.6 lbs |
| • Schwenkarm, 2-fach | bis 18 kg / 39.6 lbs |
| • Monitoraufnahme mit VESA 75/100 Adaption | bis 18 kg / 39.6 lbs |
| • Monitoraufnahme mit Universaladapter | bis 14 kg / 30.8 lbs |
| • Monitoraufnahme mit Table Top Mount Adapter | bis 14 kg / 30.8 lbs |
| • Ablageboden | 10 kg / 22 lbs |
| • Schubfach | 3 kg / 6.6 lbs |
| • Tastaturhalterung | 5 kg / 11 lbs |
| • Mousepad | 3 kg / 6.6 lbs |

10.8 Tragfähigkeit flexion-port (Höhenverstellbare Tragarmsysteme)

- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| • flexion-port (je nach Modell) | 3-10 kg / 6.6-22 lbs |
| | 8-14 kg / 17.6-30.8 lbs |
| | 11-20 kg / 24.2-44 lbs |
| • Dreh- und Schwenkeinheit | bis 14 kg / 30.8 lbs |
| • Pfosten ("Down-Post") | 10 kg / 22 lbs |
| • Mousepad | 3 kg / 6.6 lbs |

Kontaktadressen:

Nordamerika

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Geschäftsstelle Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australien

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia
Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Für die Richtigkeit des Inhaltes zeichnet sich die ITD GmbH verantwortlich.

This is a Class I medical product in accordance with the European Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, Appendix IX.

The manufacturer declares the conformity of this product with the basic requirements according to MDD 93/42/EEC, Appendix VII, and documents this with the CE designation.

Legal manufacturer :

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Germany
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



English

Sales and service:

North America

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europe

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

We work constantly to further develop our products. Please understand that we must reserve the right to make changes to the delivery package in terms of form, equipment and technology at any time.

Reproduction, multiplication or translation, in part or in entirety, is not permitted without the written permission of ITD GmbH!

All rights according to copyright law are expressly reserved for ITD GmbH.

Version © 11/2018

Print date 12/2018

These instructions for usage are valid for the following products:

Part number	Description
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	System components and accessories compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Equipment cart compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	System components and accessories compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Equipment cart duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	System components and accessories duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Equipment cart compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Equipment cart endo-cart, 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Equipment cart classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	System components and accessories classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xx.xxx / 2xx.xxx	System components and accessories flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	System components and accessories vexio-cart
NT.50xx.xxx	Equipment cart vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	System components and accessories pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Equipment cart pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Equipment cart uni-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	System components and accessories uni-cart
RS.4xx.xxx / 5xx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	System components and accessories flexion-port

These instructions for usage are valid for the following products:

English

Part number	Description
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Video rack cart classic-cart, 30 U – 40 U
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Video cart with isolating transformer pro-cart, 30 U
VT.45xx.xxx	Video rack cart with isolating transformer compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Video rack cart with isolating transformer classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Video cart classic-cart, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	System components and accessories universal
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Customer-specific, mobile equipment carrier, series uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart and endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	Customer-specific, mobile equipment carrier, series uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart and endo-cart
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

Content

1	Important information	
1.1	Correct usage	30
1.2	General explanation of the symbols.....	31
1.3	Safety instructions.....	33
2	Assembly	
2.1	Completeness.....	34
2.2	Loading	34
2.3	Loading sequence.....	34
2.4	Risk through mechanical instability.....	35
2.5	Castors.....	35
2.6	Load capacity	35
2.7	Assembly / handling	35
2.8	Additional mounting of system components.....	36

3	Electrical safety	
3.1	Positioning of the electrical equipment	36
3.2	Power columns (compact-cart, classic-cart, endo-cart) and vertical columns (uni-cart, vexio-cart and pro-cart)	36
3.3	Gases	37
3.4	Equipotential bonding (POAG)	37
3.5	Isolating transformer - leakage current	37
3.6	Earth-Leakage-Guard (ELG)	37
3.7	Cable connection	39
3.8	Combination of equipment	39
3.9	EMC	40
3.10	Excluded from the final electrical inspection of system components and accessories	40
3.11	Minimum safety	41
4	Transportation	
4.1	Safe transportation on castors	41
4.2	Safe transportation by carrying	41
5	Mechanical and electrical height adjustment	42
6	Support arms	
6.1	Wiring	43
6.2	Horizontal swivel	43
6.3	Tilting / rotating equipment	43
6.4	Variable height support arms (flexion-port)	44
6.5	Dismantling and repositioning system components and accessories	44
6.6	Intended use when manoeuvring the mobile equipment carts	44
6.7	Operation of the height adjustable support arms (flexion-port) on the monitor shelf, 2-fold	45
7	Miscellaneous	
7.1	Cleaning and disinfection	45
7.2	Service / Repair	46
7.3	Environmental conditions	46
7.4	Disposal	46
7.5	Spare parts	46
8	Accessories	46
9	Maintenance	47
10	Technical data	
10.1	Load capacity uni-cart	48
10.2	Load capacity vexio-cart	48
10.3	Load capacity pro-cart	48
10.4	Load capacity duo-cart	48
10.5	Load capacity compact-cart	48
10.6	Load capacity classic-cart / endo-cart	48
10.7	Load capacity modul-port	49
10.8	Load capacity flexion-port	49

1 Important information

All products from ITD GmbH are manufactured for a long and trouble-free service life. Development, construction, sales and production are certified at ITD GmbH according to ISO 13485.

This is a basis for:

- highest quality and a long service life
- easy, safe and ergonomic operation
- functional design
- optimisation for the planned usage

The products satisfy the requirements of the European Medical Device Directive (EMDD) and bear the CE designation.

- Carefully read these instructions for usage from the beginning in order to become familiar with the functions step-by-step.
- Please be sure to address all questions or concerns to the manufacturer.
- The mobile equipment carriers are only intended for the use as described.
- These instructions are to be kept for the service life of the product.

The system configurator is to make the instructions for usage of the overall configuration available to the final customer.

We expressly note here that the system configurator is responsible for the observance of IEC 60601-1 and the EMC norm IEC 60601-1-2 in the valid version!

1.1 Correct usage

The functions of the mobile equipment carriers of ITD GmbH are:

- mounting medical and IEC-tested devices according to the permitted load information in compliance with the requirements of IEC 60601-1 in the currently valid edition.
- Connection and distribution of mains voltage from the local electricity outlet as well as from data lines.
- Consolidation of original ITD system components and accessories.

Using the mobile equipment carrier, the medical equipment can be transported inside the building or arbitrarily positioned in the area before and after the application. Therefore, a flexible, economical efficiency of all equipment is possible. In addition, it is easier to clean the floor area.

1.2 General explanation of the symbols



"ON" (voltage)
lights up green



"OFF" (voltage)



"ON" lights up
green/"OFF"
(pressure actuated)



Equipotential bonding: Identifies equipotential bonding terminals on the housing of the isolating transformer; equipotential bonding ensures that resistance between all conductive materials is sufficiently low.



Connection to protective conductor:
Connects conductors, equipment units, conducting parts, main earth terminals and earth



Conductive castors:
Conductive castors are indicated by a flash or a yellow point



Move only with arm folded up



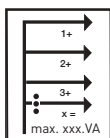
Use the handle to push



Follow the instruction manual



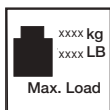
Alternating current



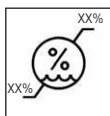
Total output:
Total power that can be supplied by the individual plug in locations must not exceed the total power.



Total load rating (basic frame)
max. total load rating (= total of all load ratings of mounted system components)
Please refer to the label for appropriate load.



Load rating (system components)
Please refer to the label for appropriate load.



Humidity limit

IMPORTANT INFORMATION

English



General warning sign:

This symbol is used at the socket strips. The overall rating given on the name plate must not be exceeded.



Only suitable for the interior



Heavy object:

It is recommended that two people lift the uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart to prevent injury.



Distributed by

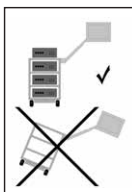


Adjustment of the clamping force (tilt and swivel unit)



Set load:

Describes the load range and also the direction of rotation for setting them.



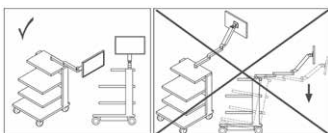
Risk of tilting:

It is imperative to observe the sequence of loading and unloading mobile equipment carts.



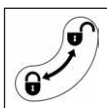
Brake:

Information about positioning of the support arm in the event of device acceptance and indicates the direction for release and blocking the locking function.



Operating position:

This symbol describes the permitted operating positions (right/left) and indicates a prevailing danger of tilting when changing over.



Locking function:

This describes the closing / opening direction for components.



Do not push:

It is forbidden to push the equipment cart above the handle because of a risk of tipping over.

1.3 Safety instructions

General:

- Only those mobile equipment carriers may be operated whose main voltage equipment has been tested and approved by appropriate, qualified personnel!
- Ensure the isolating transformer is only connected to a power supply with a functioning protective earth connection that complies with the provisions of the IEC 60364-7-710 2012-10 "Electrical installations in buildings, part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations". If in doubt, contact a specialist in the electrical trade or an authorised employee of the hospital's engineering team.
- Personnel (hospital and service personnel) working directly or indirectly with a mobile equipment carrier must be instructed!
- Setting adjustments may only be carried out by qualified personnel.
- Repairs may only be carried out by ITD GmbH.

Safe working with the equipment cart:

- The device is only disconnected from the mains supply when the power plug is removed from the socket.

Operation:

- With every change of location it must be ensured that no one is injured or objects damaged!

Connections:

- In the USA and Canada, use a hospital-grade connection cable when connecting isolating transformers in the 115 V mode and in Japan use the optional Japanese connection cable.
- When connecting to the multiple-socket strip, secure the plug using an optional available plug pull-out lock.
- Only devices that fulfil the requirements of IEC 60601-1 or are IEC-tested may be connected to the sockets/connecting lines.
- Additional medical equipment with connecting bolts for equipotential bonding are to be connected with the green-yellow cable to the optional equipotential bonding connecting bolts!



- **Caution:** The overall rating given on the nameplate must not be exceeded. Please observe that no further multiple sockets must be connected to an existing multiple socket.

Load capacity:

- The total weight of the equipment and the accessories on the mobile equipment carrier may not exceed the permitted payload weight (see load capacity sticker on the base frame).
- The surface load imprinted on the system components may not be exceeded!
- The load shown on the fittings (e.g. infusion stand, jointed arms) may not be exceeded!

Infection protection:

- Hygiene regulations are to be observed when cleaning!
- Give only cleaned and disinfected equipment and fittings to a service technician for maintenance and repair work!

Environmental protection:

- Dispose of all cleaning and disinfection agent residue in a manner not harmful to the environment!

2 Assembly

2.1 Completeness

Unpack the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system and check whether all the parts you have ordered have been included in the consignment.

2.2 Loading

Place the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system on a level, horizontal surface. Place the appliances in the cart taking into consideration the loading sequences. Loading and assembly may only be effected if the cart is separated from current. We recommend the optional accessory (e. g. tension belt) to be applied for the safety of each appliance.

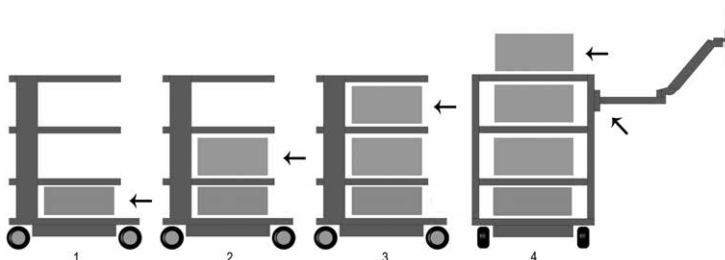
The maximum loading is specified in section 10. If the tilt stability is not adequate, the cart must be clearly labelled in conformity with the 5° labelling specification.

2.3 Loading sequence

Make sure that all the equipment placed on the uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system is stowed securely to prevent slipping, tipping, falling down, etc. by taking appropriate measures (especially also during transport). It is advisable to position all heavy components on the uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system using two people. You should take into account the fact that the centre of gravity changes with the loading.

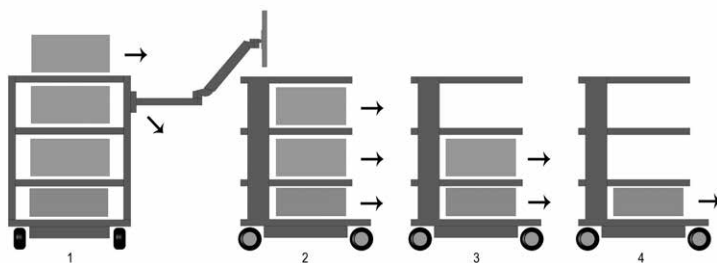
The cart should be loaded in the following sequence:

- shelves and drawers from the bottom to top
- support arm system (rigid, traversable, tiltable, height adjustable, single or multiple) should be burdened last.



The cart should be unloaded in the following sequence:

- support arm system (rigid, traversable, tiltable, height adjustable, single or multiple) should be relieved first.
- shelves and drawers should be unloaded from top to bottom.



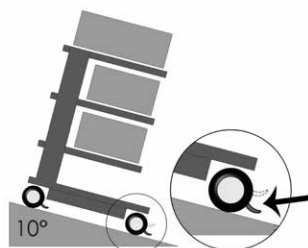
For transportation please refer to section 4 of this manual.

2.4 Risk of mechanical instability

The overall system must be in accordance with IEC 60601-1.

2.5 Castors

The uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system has twin swivel castors with brakes. You should check to see that the wheel locks are working properly before using the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system. When parking the cart or stopping during transport, all roller brakes on the equipment cart must be pressed (roller locking device). Accordingly, all roller brakes must be released before moving and transport.



The castor must be tested every 12 months for safety as well as the castor attachment pin. If these should be lost, please contact your supplier immediately.

2.6 Load capacity

It is not permitted to exceed the load rating of the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system.

You should observe the maximum load capacity of the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system (see section 10 of these operating instructions).

2.7 Assembly / Handling

2.7.1 Shelves

Shelves can be removed or installed in another position. Loosen the screws, re-position the shelf and then screw the shelf tightly in position again. Check the safety-earth resistance.

2.7.2 Drawers

Drawer unit blocks (pro-cart) are provided with a latch mechanism.

To release the lock on the pro-cart, the operating handle on the front cover must be pulled upwards.



The drawers can be lifted out in the extended position.

A label strip can be affixed to the front trim (except pro-cart).

Insert drawer during transport.

2.7.3 The isolating transformer

Follow the instruction manual for the isolating transformer. The isolating transformer is mounted in a housing under the base of the basic frame. This is assembled at the factory.

2.8 Additional mounting of system components

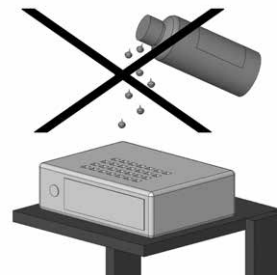
Retrospective installation of ITD system components must only be carried out by specialists in accordance with the specifications of the installation instructions supplied. The modified overall system must be rechecked in accordance with the IEC 60601-1.

3 Electrical safety

3.1 Positioning of the electrical equipment

Make sure that electrical equipment on the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system does not get wet.

Under no condition should you position the products, which may lead to loss of their fluidness, over the electrical equipment or extension lead in which fluidity may be permeate.



3.2 Energy column (compact-cart, classic-cart, endo-cart) and vertical column (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

The socket strips or the cabling system are located in the left or right power columns of classic-cart, compact-cart or endo-cart, with uni-cart and pro-cart it is in the vertical column. The vexio-cart's socket strips and cabling system are located beneath the base (cabling can be routed through optional cable ducts, which are attached laterally to the vertical column).

Power columns are located on the left and right behind the vertical extrusion and permit optimum accommodation of the power equipment cables available. Do not drill holes in the power columns / vertical columns because power cables may be located inside the columns.



3.3 Gases

Electrical equipment should not be operated in the vicinity of gases, e.g. flammable gas used in anaesthesia or similar gases. The user is responsible for maintaining this requirement and for compliance with IEC 60601-1-2 standard.

3.4 Equipotential bonding (POAG)

Equipotential bonding should be carried out for the uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart or endo-cart carrier system with an isolating transformer. vexio-cart offers an optional POAG set without isolating transformer. The equipotential bonding cable should be first connected to the base of the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart or endo-cart carrier system and then be connected to the equipotential bonding plug in the room. Next, connect the POAG supply cables to the POAG pins of the multiple sockets and the appliance.

English

3.5 Isolating transformer – leakage current

The uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system is intended to provide a practical and mobile workstation for medical electrical equipment. Total earth leakage currents must not exceed a maximum value of 0.5 mA so that the entire medical electrical system can be compliant with IEC 60601-1. If the sum of the ground leakage currents would exceed the tolerance range, the system must be supplied through a safety transformer.

If an isolating transformer is not mounted, the multiple socket strip / auxiliary socket strip system of the uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system must not be used to connect up equipment that is not in conformity with requirements for earth leakage currents under IEC 60601-1.

If an isolating transformer is mounted, the total power uptake of all the connected units must remain within the rated value for the isolating transformer.

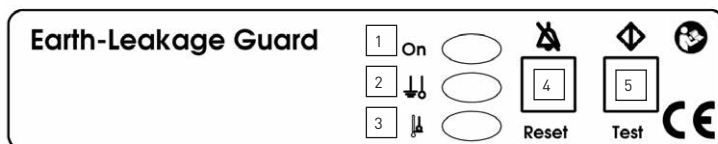
3.6 Earth-leakage-guard (ELG)

The following descriptions are only applicable for the carrier systems in which the item "isolating transformer with insulating monitor" is installed.

3.6.1 Control panel of the earth-leakage-guard (ELG)

At the devices with integrated-earth-leakage guard the evaluation unit is in the transformer case, the separate control panel is placed in one of the shelves. Both components are connected with an interface cord, which lays in one of the profiles.

Control panel of the earth-leakage-guard (optional):



- 1 Power on control (green)
- 2 Signals exceeding dielectric resistance (yellow)
- 3 Signals exceeding temperature (yellow)
- 4 Reset-button for fault release
- 5 Test-button starting self-test function manually

3.6.2 Application requirements

The earth-leakage-guard monitors the dielectric resistance for equipment (where safety isolation is necessary) which are connected to the isolation transformers. Simultaneously, the temperature of the transformer is evaluated by a built-in thermal switch which responds when triggered. The evaluation procedure is processor controlled.

3.6.3 Application requirements

Turn the main power switch of the isolating transformer to "ON". Within 5 s the self-test of the ELG is automatically activated. After the self-test of the ELG is concluded, the green LED (Power on control) glows permanently. During operation this test is repeated (automatically) in a time cycle of 8 hours. This self-test may also be activated manually through the test-button.

The control procedure for the manual self-test is as follows:

- An insulation error is simulated, the yellow LED (signals exceeding dielectric resistance) glows, a warn signal (2.4 kHz) is activated. Both signals stop after approx. 5 s.
- Following this, a temperature error is simulated. The yellow LED (signals exceeding temperature) glows, a warn signal (2.4 kHz pulse tone) is activated. Both signals stop after approx. 5 s.

An error situation is recognized as follows:

- In case of an insulation error, the yellow LED (signals exceeding dielectric resistance) glows permanently, the warn signal with 2.4 kHz is activated permanently. The warn signal can be deactivated through the reset-button for fault release. The LED glows until the error is eliminated.
- If the earth-leakage-guard is turned "OFF" in the meantime and the error is not eliminated, when turning the ELG back "ON" the above described procedure begins anew. With the occurrence of an isolation error the acoustic and optical alarm stays activated (even if the isolation error is corrected on its own) until deactivated through the fault release:

First activation of the fault release: acoustic alarm is deactivated

Second activation of the fault release: optical alarm is deactivated

- In case of a temperature error, the yellow LED (signals exceeding temperature) glows permanently and the warn signal with 2.4 kHz is activated intermittent. The warn signal can be deactivated through the reset-button for fault release. The LED glows until the error is eliminated. If the earth-leakage-guard is turned "OFF" in the meantime and the error is not eliminated, when turning the earth-leakage guard back ON the above described procedure begins anew.
- Should an insulation error and a temperature error occur simultaneously, the dielectric resistance fault has priority (acoustic).

Self test for the Earth-Leakage Guard

In addition to the manual self-test, during operation the earth-leakage-guard repeats the self-test in a time cycle of 8 hours and each time the unit is turned "ON".

From outside, you will not notice the self-test, the time period for this process is approx. 5 seconds. In case of fault, the green LED (power on control) blinks in a frequency of 0.5 Hz and with the same frequency an acoustic alarm is activated. The fault signal can not be deactivated through the reset-button.

3.6.4 Trouble shooting

Do not attempt to repair on your own. Warranty will be invalid if unauthorized repair has been carried out. Due to safety reasons repair and maintenance may only be done by the manufacturer.

Please note:

For further technical data and information, please refer to the separate and comprehensive instructions for use, enclosed with the product, isolating transformer and insulating monitor.

3.7 Cable connection

Users of the uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier system without an isolating transformer must ensure that the detachment of the cable plug connection between the cart's multiple power outlet strip and devices can only occur using tools. Our line of accessories includes a selection of covers for multiple power outlet strips.

3.8 Combination of equipment

The following should be observed for combination of equipment on the carrier system:

- Auxiliary equipment connected to analogue and digital interfaces of the equipment must be certified in compliance with the relevant EN specifications (e. g. IEC 60950 for data-processing equipment and IEC 60601-1 for medical electrical equipment).
- Furthermore, all configurations must comply with the valid version of the standard IEC 60601-1. Anyone connecting additional equipment to the signal input or signal output is a system configurer and is therefore responsible for ensuring compliance with the valid version of the standard IEC 60601-1.

If you have any questions, you should contact your local dealer or technical services.

Please note:

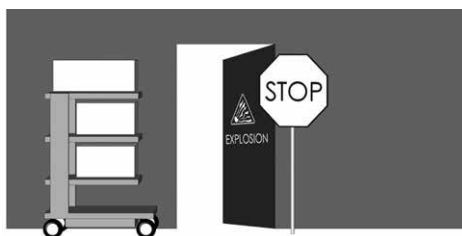
Make sure that this is also the case for adaptation of equipment in the power supply circuit (e. g. multiple socket strip).

3.9 EMC

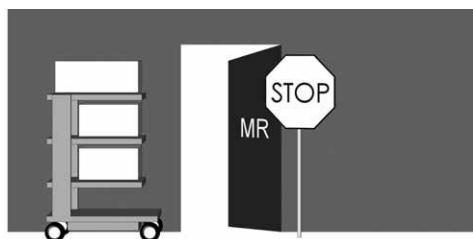
Electromagnetic compatibility of the medical electrical equipment positioned on the cart has to be checked by the overall system configurator. If you use a different equipment combination, you should check electromagnetic compatibility between individual items of equipment before using in a medical setting.

Customer-specific equipment trollies used within the nuclear spin environment must be tested by the customer for suitability for use due to the ferromagnetic materials they contain.

ITD GmbH excludes any liability in this respect.



Using the carrier system with an isolating transformer within an environment subject to explosive hazard is not permissible.



3.10 Excluded from the final electrical inspection of system components and accessories

ITD GmbH exclude the following system components and accessories from the final electrical inspection:

- Multiple socket strips without additional protective conductors that are not wired in the mounting
- ME cables and appliance cables included
- POAG plates and cables included

- Non-electrified equipment carts and support systems
- Height adjustments and attachment parts to height adjustments
- Handles, mouse pads, drawers, drawer bodies and attachments (bottle mounting brackets, baskets, camera mounting brackets, infusion tripods, ...)
- Isolation transformers, which are not mounted but instead leave the ITD as a single part.
- Keyboard extensions and extendable shelves
- Computer mounts at the top and bottom
- Conductive castors
- Support arms installed and monitor mounting brackets
- Secondary power circuit with insulation monitors are only excluded from the dielectric strength inspection!

3.11 Minimum safety

ITD GmbH is not aware of any item of equipment or accessory that reduces the minimum safety of the system. Only equipment not presenting a hazard may be used.

If necessary, this should be clarified by means of a risk analysis (ISO 14971).

4 Transportation

4.1 Safe transportation on castors

Please ensure that before the mobile use of the equipment cart:

- All equipment / products in transit are secured against detachment.
- All swivel arms must be swivelled in and secured.
- The feeder from the local outlet must be disconnected.
- The brakes of the castors are released.

The equipment cart should only be moved at a maximum walking pace of 6 km/h. The velocity is significantly reduced when knocked down by bedplates, cables as well as hoses. It is safer to deliver by driving on ramps having a max. gradient of 10° so that the equipment cart can be brought to a standstill at any time.

Although all precautionary measures have been observed to guarantee maximum stability for this product, it is important to pay attention to unevenness in floors, lift door frames, cables, etc. in order to prevent accidents.

Fundamentally, the requirements of the IEC 60601-1 apply.

4.2 Safe transportation by carrying

Handles are not provided for lifting the mobile equipment carts, but exclusively have a function for pushing. Lifting and carrying the mobile device carrier must only be carried out by two persons using the extensions of the base.

Fundamentally, the requirements of the IEC 60601-1 apply.

5 Mechanical and electrical height adjustment

Specific safety regulations must be observed for the „mechanical height adjustment“ using the „gas pressure“, as well as for the electro-mechanical height adjustment using „Linear drive“, in accordance with IEC 60601-1 „Mechanical Risk in Conjunction with Moving Parts“. Hereby:

- Take into consideration and adhere to the permitted distance between moving parts, in accordance with IEC 60601-1 in Table 20 (ISO 13857:2008).
- Products with height adjustment are manufactured and supplied ex works conforming to the standard, under consideration of the permitted safety distances. Due to the equipping of or replacement with ME devices and / or component, these distances change. This can result in a mechanical risk. The respective person who configures the system is responsible for adhering to the minimum distances required.
- The overall weight of the devices and accessories installed must not exceed the specified maximum overall payload of the height adjustment. Overloading results in damage to the height adjustment and loss of the warranty.
- Stored energy is released with the mechanical height adjustment using gas pressure. Thereby, for unloaded systems sudden, unbraked activation of the height adjustment can result in injuries and damage.
 - o In order to prevent injuries and damage, before installation and removal of the devices, place the height adjustment at the uppermost position („energy-free“).
 - o The height adjustable supporting arm system „flexion-port“ must also be fixed and secured at the uppermost position („energy-free“) with the aid of the clamping lever [refer to the separate user instructions for the „flexion-port“, as well as the risk notes on the supporting arm system].
- Unintended activation of the electro-mechanical height adjustment using the manual button can also result in injuries and damage.
 - o In order to prevent injuries and damage, before installation and removal of the devices, disconnect the height adjustment from the power supply.
 - o Servicing and maintenance tasks in the „interior area“ of the height adjustment, i.e. in the covered area within the supporting column not accessible from outside, must only be carried out by specialists.
 - o Caution: If operating the height adjustment using a remote control, make sure that no persons are in the hazard area.

6 Support arms

6.1 Wiring

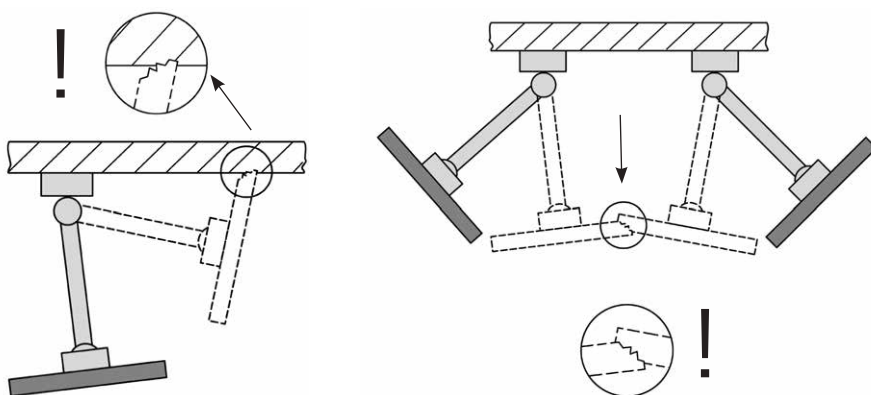
Please observe the following instructions:

- So that there is no damage to the cable or failure of the device when swivelling, the cable must be sufficiently dimensioned.
- Possible sagging cables must under no circumstances be used as a handle.
- Please make sure that the enclosed assembly material is correctly applied, in accordance with the assembly instructions.
- When swivelling the arms, pay attention to possible cable loops present.

6.2 Horizontal swivel

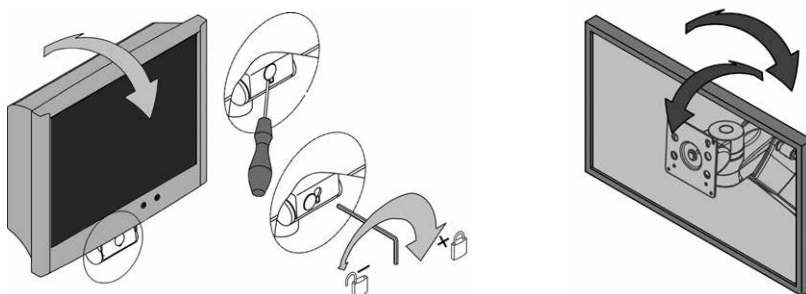
Make sure that the swivel range of the system components matches the dimensions of the equipment and the ambient conditions in the working environment.

When system components and attached equipment are swivelled horizontally, they must not collide with other equipment, with other system components or with the wall. Any collision may result in damage to equipment and injuries to persons.



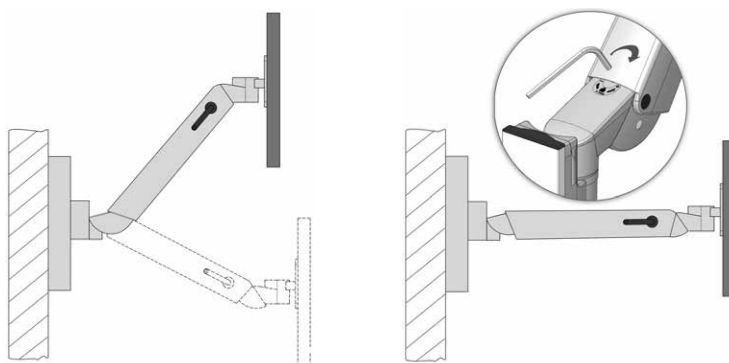
6.3 Tilting / rotating equipment

If system components are tiltable or rotatable, it is important to ascertain whether the clamping force is appropriate for the unit being fixed in place. If the force applied is incorrectly adjusted, the equipment is at risk of tilting over. Adjustment must therefore be carried out to ensure that the unit can be slightly tilted or rotated, while the unit remains stable in any desired position.



6.4 Variable height support arms (flexion-port)

When loading the system components that can be height adjusted, unconditionally observe the minimum and maximum permitted total weight. Also, due to safety reasons, please make sure that the space below the height-adjustable support arm (flexion-port) remains clear. In order to be able to set the support arm to the load, it must be placed into the horizontal position.



6.5 Dismantling and repositioning system components and accessories

When system components and accessories are dismantled or repositioned, it is important to remove any units mounted on these elements before any changes are made. If this concerns the disassembly / assembly of the height-adjustable support arms flexion-port, these must first be placed in the uppermost position and the clamping (brake) must be determined (refer to decal).

6.6 Intended use when manoeuvring the mobile equipment carts

When manoeuvring the mobile equipment carts it is imperative to make sure that the support arms attached (swivelling, height adjustable) are placed into the respective park position and, as necessary, locked. Otherwise, the stability cannot be guaranteed (refer to Point 2.4).

6.7 Operation of the height adjustable, support arm system (flexion-port) on the monitor shelf, 2-fold

When operating the height adjustable support arm system (flexion-port) on the monitor shelf, 2-fold, always make sure that the swivelling arm that provides the changeover, is always placed parallel to the front side of the cart (engaged position). Thereby, please observe that only two operating positions of the support arm (right / left) are permitted (refer to „Operating position“ in Chapter „1.2 General symbol explanation“, Page 31).

By a changeover of the operating position from left to right, or vice versa, the locking elements must be pushed downwards and the height adjustable support arm swivelled to the other side. Hereby, for flexion-port with swivelling arm make sure that it is folded when changing over. Otherwise, the tilting stability cannot be guaranteed (refer to Point 2.4).

7 Miscellaneous

7.1 Cleaning and disinfection

Caution: Disconnect from power before cleaning and disinfection!

The equipment cart uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart must be cleaned using commercial all-purpose cleaning agents (neutral cleaning agents).

For disinfecting, commercial disinfectants approved for disinfecting surfaces or wipe disinfection can be used. The disinfection agents must be used solely as disinfection for wiping, in accordance with the manufacturer's specification.

For example, ITD have carried out tests using the following disinfectants:

Product	Manufacturer
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

If complete disinfection is required, assemblies can be disassembled by a specialist and wipe disinfected when disassembled.

7.2 Service / Repair

The cart should be always be cleaned and disinfected with a suitable cleaning agent before any service operations are undertaken, and before the cart is returned for purposes of repair. Repairs to the cart should only be effected by professional personnel. We recommend consulting ITD GmbH on all matters relating to service activities.

7.3 Environmental conditions

English

The uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart carrier systems are designed for standard operation in hospitals and medical practices.

Operation:

Ambient temperature:	10° C to 40° C
Air humidity:	30 % to 75 %
Air pressure:	700 hPa to 1060 hPa
Protection class:	IP20

Transport/storage:

Ambient temperature:	-25°C to 70°C
Air humidity:	10% to 95%
Air pressure:	500 hPa to 1200 hPa

7.4 Disposal

Separate Collection for Electrical and Electronic Equipment in compliance with Waste Electrical and Electronic Equipment Directive WEEE (registration number for Germany: DE35464575). All electrical and electronic equipment provided with systems released after 13 August 2005 is marked with a Separate Collection for Electrical and Electronic Equipment symbol, indicating that this equipment must undergo separate collection for disposal, in countries where EU directive 2002/96/EC is in effect.



7.5 Spare parts

Only spare parts authorized by ITD may be used. A sticker with an order number is attached to the base of your cart. All order numbers and the associated spare parts are archived at ITD GmbH. Spare parts may be obtained from ITD GmbH.

8 Accessories

A comprehensive range of accessories is provided in our catalogues or under www.itd-cart.com (information for dealers).

9 Maintenance

The uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart or endo-cart has been developed and constructed for many years of trouble-free use.

Check the functional capability of the following parts every 12 months in order to guarantee safety.

Monitor shelf:

- Swivels and tilts easily without too much play.

Shelves:

- Check whether the mounting screws have been tightened and whether the shelf is stable and flat.

Castors:

- Check that the castors run freely and the brakes operate correctly.
- Check that the 4 bolts holding the castors to the bottom side of the base and the castors themselves are seated firmly in their holders.
- The running surfaces of castors must be free from contamination, so that they can function correctly.

Socket strips:

- Check the main cable for damage and firm seating.

Auxiliary sockets:

- Check the cable for damage and firm seating.

Variable height support arms (flexion-port):

- The height adjustment functions freely, the raising force is adjusted to the weight of the device.

Support arms:

- Rotating and tilting functions smoothly, without excess play.

Isolating transformers:

- Safety-relevant checks of isolating transformers.

Serial number:

- Compare the serial number of the cart with the data of the equipment log book.

Fuses:

- Check whether the correct fuses have been installed.

If you encounter any problems during these checks you should contact your supplier immediately.

TECHNICAL DATA

10 Technical data

10.1 Load capacity uni-cart

- Basic frame, total payload from 50 kg / 110 lbs
- Shelf 10 kg / 22 lbs
- Rack shelf 20 kg / 44 lbs
- Drawer 3 kg / 6.6 lbs (lockable: 10 kg / 22 lbs)
- Monitor holder 14 kg / 30.8 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Load capacity vexio-cart

- Basic frame, total payload 65 kg / 143 lbs
- Shelf 15 kg / 33 lbs
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor holder 14 kg / 30.8 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Load capacity pro-cart

- Basic frame, total payload 80 kg / 176 lbs
- Shelf 20 kg / 44 lbs
- Drawer unit 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Monitor holder 14 kg / 30.8 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Load capacity duo-cart

- Basic frame, total payload 80 kg / 176 lbs
- Shelf 50 kg / 110 lbs (pull-out: 20 kg / 44 lbs)
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs (lockable: 20 kg / 44 lbs)
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Load capacity compact-cart

- Basic frame „Profi“, total payload 180 kg / 396 lbs
- Basic frame „Economy“, total payload 150 kg / 330 lbs
- Shelf 50 kg / 110 lbs
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor shelf max. 35 kg / 77 lbs (depends on type)
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Load capacity classic-cart / endo-cart

- Basic frame, total payload 150 kg / 330 lbs
- Shelf 50 kg / 110 lbs (pull-out: 20 kg / 44 lbs)
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs
- Monitor shelf max. 35 kg / 77 lbs (depends on type)
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Load capacity modul-port (stationary carrier systems)

- Support profile, total added load 25-150 kg / 55-330 lbs
depends on length
- Support arm up to 23 kg / 50.6 lbs
- Swivel arm, 1-fold up to 23 kg / 50.6 lbs
- Swivel arm, 2-fold up to 18 kg / 39.6 lbs
- Monitor mount with
VESA 75/100 adapter up to 18 kg / 39.6 lbs
- Monitor mount with universal
adapter up to 14 kg / 30.8 lbs
- Monitor mount with
Table Top Mount Adapter up to 14 kg / 30.8 lbs
- Shelf 10 kg / 22 lbs
- Drawer unit 3 kg / 6.6 lbs
- Keyboard holder 5 kg / 11 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

10.8 Load capacity flexion-port (variable height support arms)

- flexion-port (depends on modell) 3-10 kg / 6.6-22 lbs or
8-14 kg / 17.6-30.8 lbs
11-20 kg / 22.4-44 lbs
- Tilt and swivel unit bis 14 kg / up to 30.8 lbs
- Post ("Down-Post") 10 kg / 22 lbs
- Mouse pad 3 kg / 6.6 lbs

Contacts for queries:

North America

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europe

ITD GmbH - Geschäftsstelle Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Responsible for content: ITD GmbH.

Operating manual uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart and endo-cart 11/2018

Il s'agit ici d'un dispositif médical de la classe 1 au sens de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM), Annexe IX.

Le fabricant déclare que ce dispositif est conforme aux exigences fondamentales visées à la DDM 93/42/CEE, Annexe VII, ce qu'il documente par le marquage CE.

Fabricant:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Allemagne
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Distribution et Service:

Amérique du Nord

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europe

ITD GmbH - Agence d'Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Allemagne
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Chine

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australie

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Nous travaillons en permanence au perfectionnement de nos produits. Veuillez faire preuve de compréhension pour le fait que nous devons nous réserver à tout moment le droit de procéder à des modifications de l'ampleur de la livraison sur le plan de la forme, de l'équipement et de la technique. Toute reproduction, duplication ou traduction, même sous forme d'extrait, est interdite sans autorisation écrite d'ITD GmbH !

Tous les droits aux termes de la loi sur le droit d'auteur sont réservés expressément à ITD GmbH.

Version © 11/2018

Date d'impression 12/2018

Le présent mode d'emploi est valide pour les produits suivants :

Désignation de type	Description
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Composants de système et accessoires compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Chariots à appareils compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Composants de système et accessoires compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Chariots à appareils duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Composants de système et accessoires duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Chariots à appareils compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Chariots à appareils endo-cart, 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Chariots à appareils classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Composants de système et accessoires classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xx.xxx / 2xx.xxx	Composants de système et accessoires flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Composants de système et accessoires vexio-cart
NT.50xx.xxx	Chariots à appareils vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Composants de système et accessoires pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Chariots à appareils pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Chariots à appareils uni-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Composants de système et accessoires uni-cart
RS.4xx.xxx / 5xx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Composants de système et accessoires flexion-port

Le présent mode d'emploi est valide pour les produits suivants :

Désignation de type	Description
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Chariot-armoire vidéo classic-cart, 30 E – 40 U
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Chariot-armoire vidéo avec trans. de séparation pro-cart, 30 U
VT.45xx.xxx	Chariot-armoire vidéo avec trans. de séparation compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Chariot-armoire vidéo avec trans. de séparation classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Chariot de vidéo classic-cart, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Composants de système et accessoires généraux
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	
KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Chariot d'équipement mobile de la gamme uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart et endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	Chariot d'équipement mobile de la gamme uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart et endo-cart
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

Sommaire

1	Informations importantes	
1.1	Utilisation conforme à la destination	54
1.2	Explication des symboles	55
1.3	Consignes de sécurité	57
2	Montage	
2.1	Intégralité	58
2.2	Chargement	58
2.3	Chronologie de chargement	58
2.4	Risques dus à l'instabilité mécanique	59
2.5	Roulettes	59
2.6	Sollicitations	59
2.7	Montage / commande	59
2.8	Addition supplémentaire des éléments du système	60

3	Sécurité électrique	
3.1	Emplacement des appareils électriques	60
3.2	Colonnes énergétiques (classic-cart, compact-cart, endo-cart) et colonnes verticales (uni-cart, vexio-cart et pro-cart)	60
3.3	Gaz	61
3.4	Compensation de potentiel (POAG)	61
3.5	Transformateur de séparation - courant de décharge	61
3.6	Contrôleur d'isolement	61
3.7	Fiche de raccordement pour les câbles	63
3.8	Combinaison d'appareils	63
3.9	CEM	64
3.10	Composants système et accessoires exclus du contrôle électrique en sortie	64
3.11	Sécurité minimum	65
4	Transport	
4.1	Transport en sécurité sur roulettes	65
4.2	Transport en sécurité en le portant	65
5	Système de réglage mécanique et électrique de la hauteur	65
6	Accolades	
6.1	Treillage métallique	67
6.2	Rotation horizontale	67
6.3	Inclinaison / rotation équipement	67
6.4	Réglable de montage des systèmes de bras (flexion-port)	68
6.5	Démantèlement et la reconstruction du système de composants et accessoires	68
6.6	But d'utilisation lorsque le transporteur mobile de manoeuvre	68
6.7	Utiliser les systèmes de bras de montage réglable en hauteur (flexion-port) au bas de l'écran (2)	69
7	Divers	
7.1	Nettoyage et Désinfection	70
7.2	Réparation / Service	70
7.3	Conditions d'environnement	70
7.4	Mise au rebut.....	70
7.5	Pièces de rechange	70
8	Accessoires	70
9	Maintenance	71
10	Données techniques	
10.1	Force portante uni-cart	72
10.2	Force portante vexio-cart	72
10.3	Force portante pro-cart	72
10.4	Force portante duo-cart	72
10.5	Force portante compact-cart	72
10.6	Force portante classic-cart / endo-cart.....	72
10.7	Force portante modul-port.....	72
10.8	Force portante flexion-port	73

1 Informations importantes

Tous les produits fabriqués chez ITD GmbH sont conçus pour une grande durée de service sans pannes. Le développement, la construction, la vente et la production sont certifiés selon la norme ISO 13485.

Pour vous, c'est un gage :

- une qualité supérieure et une longue vie utile
- un fonctionnement simple, sûr et ergonomique
- un design fonctionnel
- une optimisation de l'usage prévu

Les produits satisfont aux exigences de la directive européenne applicable aux dispositifs médicaux (EMDD) et portent le marquage CE.

- Lisez minutieusement le présent mode d'emploi dans son intégralité afin de vous familiariser avec les fonctions.
- En cas de demande de renseignement ou de doutes, adressez-vous impérativement au fabricant.
- Les supports d'appareils mobiles sont destinés uniquement à l'utilisation conventionnelle décrite.
- La présente instruction doit être conservée pendant toute la durée de service du produit.

Le configurateur de système est tenu de mettre à la disposition du client final le mode d'emploi pour la configuration complète.

Nous attirons expressément votre attention sur le fait que le configurateur de système est responsable du respect des exigences visées dans les normes IEC 60601-1 et dans la norme de CEM IEC 60601-1-2 dans la version respectivement en vigueur!

1.1 Utilisation conforme à la destination

Les portes-appareils mobiles de ITD servent aux butes suivants :

- l'installation d'appareils médicaux et d'appareils CEI testés conformément aux spécifications de charge admissibles en respectant les exigences de la norme CEI 60601-1 dans sa version en vigueur.
- au raccordement et à la distribution des tensions d'alimentation provenant de la prise de courant proche, ainsi que des lignes de données
- pour la fixation des éléments du système de ITD et du accessoires

À l'aide des porte-appareils mobiles vous pouvez faire mouvements de votre choix avec les appareils médicaux avant et après d'application ou les placer de votre choix dans la pièce.

De telle façon vous pouvez utiliser tous vos appareils élastiquement et rationnellement. En plus, le nettoyage des planchers devient plus facile.

1.2 Explication des symboles



«MARCHE»
s'allume en vert
(tension)



«ARRÊT»
(tension)



«MARCHE s'allume
en vert ARRÊT»
(à commande
hydraulique)



Compensation de potentiel : marque, notamment, les têtes de compensation de potentiel sur le carter du transformateur de séparation et la compensation de potentiel et garantit que la résistance entre tous les matériaux conductibles soit suffisamment petite.



Raccordement de conducteur de protection :
Conducteur qui relie les corps de moyens d'exploitation, de pièces conductibles, de bornes de mise à la terre principale et la terre.



Roulettes conductrices :
Les roulettes conductrices sont marquées par un éclair ou un point jaune.



Déplacez uniquement avec le bras replié



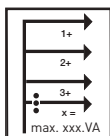
Utilisez la poignée pour pousser



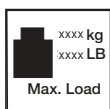
Respectez le mode d'emploi



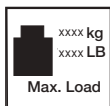
Courant alternatif



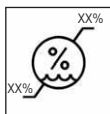
Puissance totale :
La somme des puissances obtenues à chaque poste d'enfichage individuel ne peut excéder la puissance totale.



Indications de sollicitation totale (châssis) :
Max. charge totale (= indications de sollicitation de tous les composants du système installés). Veuillez consulter l'autocollant correspondant pour connaître les charges permises.



Indications de sollicitation (composants du système)
Veuillez consulter l'autocollant correspondant pour connaître les charges permises.



Limit de la humidité



Avertissement général :

Celui-ci se trouve sur le bloc multiprise. La puissance totale indiquée sur la plaque signalétique ne peut pas être excédée.



Ne convient qu'aux environnements intérieurs.



Objet lourd :

S'assurer qu'il y ait au moins deux personnes pour soulever les chariots mobiles uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart afin d'éviter toute blessure.



Commercialisé par

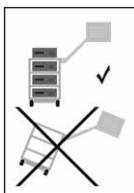


Ajustement de la force de serrage (unité de rotation et de bêche, l'inclinaison)



Charger le dernier montage:

Décrit la charge et le sens de rotation pour la mise au point, le réglage de la charge



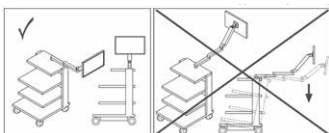
Risque de se retourner :

Le mécanisme mobile de support est absolument nécessaire d'assurer l'ordre de chargement et de déchargement.



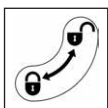
Fonction de frein :

Fournit le renseignement sur le positionnement du bras de support en cas de l'acceptation du dispositif la perte d'équipement et spécifie la de décharger ou bloquer la fonction de stationnement.



Situation de travail :

Ce symbole décrit les positions de manoeuvres (droite / gauche) et pointe vers un danger de basculement existant lors de la modification des côtés.



Fonctionnalité de fermeture :

Elle décrit le sens de fermeture ou d'ouverture des composants.



Ne pas pousser :

Il est interdit de pousser le chariot au-dessus de la poignée, en raison des risques de basculement.

1.3 Consignes de sécurité

Généralités:

- Seuls les chariots mobiles dont les dispositifs de raccordement à la tension de secteur ont été testés et approuvés par un personnel technique qualifié peuvent être mis en service!
- Veuillez vous assurer que le transformateur d'isolement soit raccordé à un réseau électrique équipé d'une prise de mise à la terre en bon état de fonctionnement, qui satisfait aux dispositions de la directive IEC 60364-7-710 2012-10 « Installation électrique des bâtiments Partie 7-710 Règles pour les installations ou emplacements spéciaux - locaux à usage médical ». En cas de doute, veuillez contacter une entreprise professionnelle du secteur électrique ou un artisan qualifié dans la technologie utilisée en milieu hospitalier.
- Tout personnel (hospitalier ou le personnel de service) qui travaille indirectement ou directement avec un support d'appareils mobile doit avoir été initié de façon correspondante!
- Seul un personnel spécialisé est autorisé à procéder aux travaux de réglage.
- Les réparations et travaux de maintenance ne doivent être exécutés que par la société ITD GmbH.

Travail en toute sécurité sur les supports d'appareils mobiles :

- Le débranchement de l'alimentation secteur n'est garanti que si la fiche secteur est débranchée de la prise de courant.

Commande:

- Lors de chaque changement de lieu, veiller à ce que personne ne soit blessé et à ce qu'aucun objet ne soit endommagé!

Raccordements:

- Il faut utiliser un câble de qualité hospitalière aux USA et au Canada lors du raccordement des transformateurs de séparation en mode 115 V et au Japon il faut utiliser le câble optionnel japonais.
- Lors du raccordement à la prise de courant multiple, les prises de courant doivent être assurées par des dispositifs de blocage de prise optionnellement disponibles.
- Seuls des dispositifs respectant les exigences de la norme CEI 60601-1 ou IEC peuvent être raccordés sur les prises / les lignes de raccordement.
- Les appareils médicaux supplémentaires avec goupilles de raccordement pour la compensation de potentiel doivent être raccordés à l'aide d'un conducteur jaune-vert sur les goupilles de raccordement de compensation de potentiel disponibles en option!



- **Attention:** La puissance totale indiquée sur la plaque signalétique ne peut pas être excédée. Veillez à ce qu'aucune autre multiprise ne puisse être raccordée à la multiprise disponible.

Sollicitations:

- Le poids total des appareils et des accessoires placés sur le support d'appareils mobile ne doit pas dépasser le poids de chargement autorisé (cf. autocollant de sollicitation sur le châssis).
- La sollicitation de surface imprimée sur des composants de système ne doit pas être dépassée!
- La charge indiquée sur les périphériques (par ex. pied d'infusion, bras articulés) ne doit pas être dépassée!

Protection contre les infections:

- Lors des travaux de nettoyage, respecter les prescriptions d'hygiène!
- Ne remettez que des appareils ou équipements nettoyés et désinfectés à un technicien de service en vue des travaux de maintenance et de réparation!

Protection de l'environnement:

- Mettre au rebut tous les restes de détergents et de désinfectants ou les résidus de façon non polluante et respectueuse de l'environnement!

2 Montage

2.1 Intégralité

Déballer tout d'abord les chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart et, à l'aide du bordereau de livraison joint à la commande, contrôler si toutes les pièces commandées ont bien été livrées.

2.2 Chargement

Placer le chariot à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart, ou endo-cart sur une surface horizontale plane. Choisissez l'emplacement du chariot en fonction de la séquence de chargement de celui-ci. Le chargement et le montage ne doivent s'effectuer que lorsque le chariot n'est pas raccordé au réseau. Nous vous recommandons l'utilisation des accessoires propices (par exemple ceintures de sécurité) pour assurer les appareils particulières.

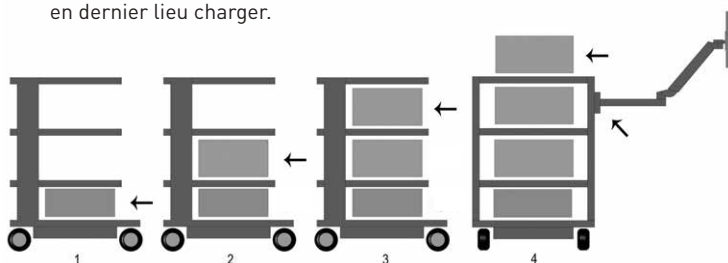
La charge maximum pour chaque ligne de produits est indiquée au chapitre 10. Au cas où la stabilité statique ne suffirait pas, le chariot doit être pourvu d'une marque reconnaissable, conformément à l'obligation de marquage de 5°.

2.3 Chronologie de chargement

S'assurer, en prenant des mesures appropriées (également durant les déplacements), que tous les appareils installés sur le chariot uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ne peuvent pas glisser, basculer, tomber par terre ou autre. Il est recommandé de procéder à la mise en place de toutes les pièces lourdes sur le chariot à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart en faisant appel à deux personnes. Tenir compte de ce que le centre de gravité varie en fonction du chargement.

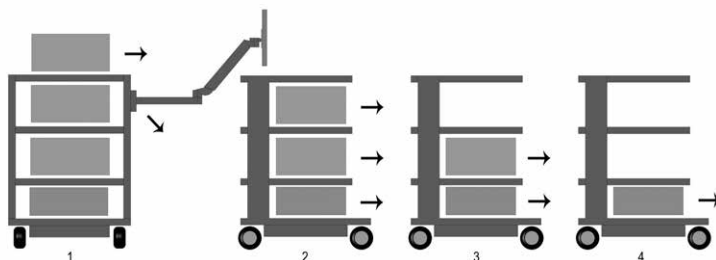
Le chariot doit être chargé en observant la chronologie suivante :

- étagères et tiroirs, de bas en haut.
- bras porteurs (rigides, pivotants, inclinables, réglables en hauteur, simples ou multiples) en dernier lieu charger.



Le chariot doit être déchargé en observant la chronologie suivante :

- bras porteurs (rigides, pivotants, inclinables, réglables en hauteur, simples ou multiples) en premier lieu décharger.
- décharger les étagères et tiroirs de haut en bas.



Veuillez également consulter les instructions données au chapitre 4 pour l'utilisation d'un chariot mobile (transport).

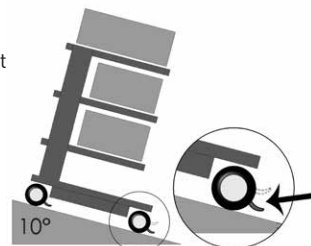
2.4 Risques dus à l'instabilité mécanique

Le système complet doit respecter les exigences du règlement IEC 60601-1.

2.5 Roulettes

Sur les chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart se trouvent roulettes doubles avec un frein. Avant la mise en service des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart, s'assurer que les freins de blocage fonctionnent bien. En position d'arrêt et pour le maintien en cours de transport, tous les freins à rouleaux (dispositif de verrouillage des rouleaux) du chariot sont à serrer. De la même manière, il faut desserrer tous les freins à rouleaux en vue d'un déplacement ou du transport.

Il faut vérifier les roulettes du chariot pour sécurité et pour fixation sans fissure sur tourillons de roulette. Si les tourillons sont libre, joignez vous avec le fournisseur.



2.6 Sollicitations

Il est interdit de dépasser la force portante de chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart.

Prière de tenir compte de la charge admissible maximale des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart (cf. section 10).

2.7 Montage / commande

2.7.1 Les étagères

Peuvent être enlevées ou placées à un autre endroit. Pour cela, desserrer les vis, placer l'étagère au nouvel endroit et la revisser ensuite. Vérifier ensuite la résistance du conducteur de protection.

2.7.2 Tiroirs

Les blocs de tiroirs (pro-cart) s'accompagnent d'un verrouillage. Pour le chariot pro-cart, tirez la poignée de commande située sur le panneau avant vers le haut pour déclencher le dispositif de verrouillage.



Une fois ouverts, il est possible de décrocher les tiroirs. Une languette d'inscription peut être placée sur la façade avant (sauf pro-cart). Refermer le tiroir lors du transport.

2.7.3 Transformateur de séparation

Respecter les instructions mentionnées dans le mode d'emploi du transformateur d'isolement. Il est monté dans un carter sous la base du châssis. Ce montage est effectué à l'usine même.

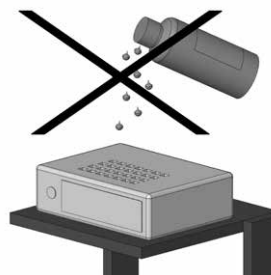
2.8 Addition supplémentaire des éléments du système

Le montage subséquent des composants du système ITD ne peut être réalisé que par le personnel technique, conformément aux prescriptions fournies avec les instructions de montage. Suite à toute modification, le système complet doit de nouveau être testé conformément au règlement IEC 60601-1.

3 Sécurité électrique

3.1 Placement des appareils électriques

Prière de tenir compte de ce que les appareils électriques se trouvant dans le chariot à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ne doivent pas être mouillés. En aucun cas ne placez pas les produits, qui peuvent perdre le liquide, au-dessus des appareils électriques ou au-dessus des prises de courant électrique dans lesquelles le liquide peut pénétrer.



3.2 Les colonnes énergétiques (classic-cart, compact-cart, endo-cart) et verticales (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

Le bloc multiprises ou le système de câblages se trouve dans la colonne énergétique de gauche ou de droite de chariot à appareils classic-cart, compact-cart ou endo-cart, chez uni-cart / pro-cart en les colonnes verticales. Des prises multiples et un système de câblage se trouvent sous la base du vexio-cart (les câbles passent dans des conduits de câbles disponibles en option, et qui sont installés latéralement sur la colonne verticale).

Les colonnes énergétiques se trouvent à gauche et à droite derrière le profilé vertical et permettent un déroulement optimal des câbles d'appareils existants. Ne perforez en aucun cas les colonnes énergétiques / verticales, car des câbles conducteurs de courant peuvent se trouver à l'intérieur de celles-ci.



3.3 Gaz

Les appareils électriques ne peuvent pas s'utiliser à proximité d'une source de gaz, p.ex. de gaz anesthésique inflammable ou de tout gaz semblable. L'utilisateur a la responsabilité de s'en assurer ainsi que de respecter le règlement IEC 60601-1-2.

3.4 Compensation de potentiel (POAG)

Avec les chariots à appareils uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart avec transformateur de séparation, une compensation de potentiel est nécessaire. Pour le vexio-cart, un dispositif de compensation du potentiel sans transformateur de séparation est disponible. Pour cela, relier tout d'abord le câble de POAG à la base des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart et, ensuite, à la prise de POAG de la pièce. Connectez ensuite les prises pour compensation de potentiel aux goupilles des multiprises et des appareils.

3.5 Transformateur de séparation – courant de décharge

Le but des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart est de procurer une station de travail pratique et mobile pour les installations électromédicales. Pour que la totalité du système médical électrique respecte la norme IEC 60601-1, la somme des courants de décharge à la terre ne doit pas dépasser la valeur plafond maximale de 0,5 mA. Si la somme des courants de décharge à la terre devait dépasser cette limite de tolérance, l'installation devrait être alimentée par le biais d'un transformateur de séparation de sécurité.

Si aucun transformateur de séparation n'est monté, la prise multiple / le système de prises auxiliaires des chariots à appareils uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ne doivent pas être utilisés pour les raccordements d'appareils qui ne respectent pas les exigences de courant de décharge conformément à la norme IEC 60601-1.

Si un transformateur de séparation est monté, la totalité de la puissance consommée de tous les appareils raccordés doit respecter la valeur nominale du transformateur

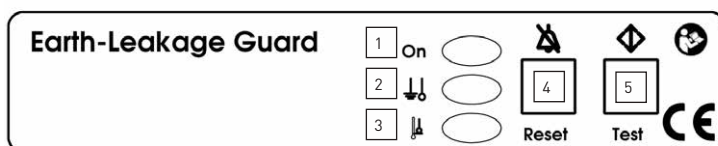
3.6 Contrôleur d'isolement

Les descriptions suivantes sont uniquement applicables aux articles installés dans les appareils „Transformateur de coupure avec contrôleur d'isolement“

3.6.1 Panneau de commande du contrôleur d'isolement (ELG)

Sur les appareils avec un contrôleur d'isolement intégré, l'électronique d'évaluation est intégrée dans le boîtier des transformateurs, le champ de commande et d'affichage se trouve dans un des plateaux de réception. Les deux composants sont reliés par le biais d'un câble d'interface acheminé dans le profil vertical.

Panneau de commande du contrôleur d'isolement ELG (en option) :



- 1 Témoin de contrôle de réseau (vert)
- 2 Résistance d'isolement (jaune)
- 3 Dépassement de température (jaune)
- 4 Touche d'acquiescement de panne
- 5 Bouton test

3.6.2 Utilisation conforme

Le contrôleur d'isolement ELG sert à la surveillance de la résistance d'isolation d'appareils et de groupes d'appareils qui sont raccordés à des transformateurs de coupure pour la coupure de protection. Le transformateur est de plus simultanément surveillé du point de vue de son comportement de température. L'évaluation est réalisée par commande de processeur.

3.6.3 Mode d'emploi

Lorsque vous commutez l'interrupteur principal du transformateur de coupure sur "ON" („MARCHE"), l'autotest du contrôleur d'isolement ELG est automatiquement réalisé en arrière-plan. Suite à la clôture de l'autotest, le contrôleur d'isolement ELG est prêt à l'emploi. Le - témoin de contrôle de réseau (LED verte) est allumé en permanence. En cours de fonctionnement, le test est réalisé automatiquement de manière cyclique toutes les 8 heures et peut être en complément manuellement déclenché par le biais d'un bouton test.

Lors d'un test manuel, la routine de contrôle suivante est réalisée :

- Une erreur d'isolement est simulée, le témoin LED jaune de la résistance d'isolement est allumée en permanence, un signal sonore avec 2,4 KHZ retentit durablement, les deux s'éteignent au bout de 5 s environ.
- Une erreur de température est ensuite simulée, le témoin LED jaune du dépassement d'isolement est allumée en permanence, un signal sonore avec 2,4 KHZ retentit par pulsation, les deux s'éteignent au bout de 5 s environ.

Un cas de panne est détecté comme suit :

- Lorsqu'une panne d'isolement se produit, le témoin LED jaune de la résistance d'isolement s'allume durablement, un signal sonore de 2,4 KHZ retentit en permanence. Le signal sonore peut être remis à zéro avec la touche d'acquiescement de panne. Le témoin LED s'allume jusqu'à ce que la panne soit éliminée.
- Lorsque le contrôleur d'isolement est éteint et que la panne n'est entre temps pas éliminée, la procédure ci-dessus décrite recommence depuis le début. Lors de l'apparition d'une panne d'isolation, l'alarme acoustique et optique reste allumée jusqu'à ce qu'elle soit acquittée :

Premier acquittement: alarme acoustique éteinte

Deuxième acquittement: alarme optique éteinte

- Lorsqu'une panne de température se produit, le témoin LED jaune s'allume pour indiquer un dépassement de température durable, un signal sonore de 2,4 kHz retentit par pulsation. Le signal sonore peut être remis à zéro avec la touche d'acquiescement de panne, le témoin LED continue à être allumé jusqu'à ce que la panne soit éliminée. Lorsque le contrôleur d'isolement est éteint et que la panne n'est entre temps pas éliminée, la procédure ci-dessus décrite recommence depuis le début.
- Lors de l'apparition simultanée d'une panne d'isolement et de température trop élevée, la panne d'isolement est toujours prioritaire lors d'une alarme acoustique.

Autotest du contrôleur d'isolement

En complément de l'autotest déclenchable par le biais du bouton Test, le contrôleur d'isolement réalise un autotest cyclique sur une période de 8 heures environ. Le test est également réalisé après chaque mise en marche.

L'autotest dure environ 5 secondes et n'est pas détectable de l'extérieur. En cas de panne, le témoin de contrôle de réseau (LED verte) clignote avec une fréquence de 0,5 Hz. L'alarme acoustique retentit avec la même fréquence. Les messages d'erreurs ne peuvent pas être remis à zéro avec la touche d'acquiescement de panne.

3.6.4 Elimination de pannes

N'essayez pas de réparer l'appareil de votre propre chef. Si une tentative de réparation non conforme est constatée, le droit à la garantie n'est alors pas applicable. Pour des raisons de sécurité, les travaux de réparation et de maintenance sont exclusivement réalisés par le fabricant.

Remarque: Pour obtenir des informations et des caractéristiques techniques complémentaires, veuillez consulter le mode d'emploi séparé et plus détaillé joint au produit pour les transformateurs de coupure et les contrôleurs d'isolement.

3.7 Fiche de raccordement pour les câbles

L'exploitant des chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart sans transformateur de séparation utilisé devra s'assurer, pour la connexion des câbles entre les prises multiples du chariot et l'appareil, qu'il s'agisse d'un connecteur détachable exclusivement avec des outils. Vous trouverez un large choix de couvercles de protection pour prises multiples dans notre gamme d'accessoires.

3.8 Combinaison d'appareils

Pour la combinaison d'appareils sur le chariot à appareils, respecter ce qui suit :

- les équipements supplémentaires qui sont raccordés aux interfaces analogues ou numériques de l'appareil doivent de façon avérée respecter leurs spécifications correspondantes (par ex. IEC 60950 pour les appareils de traitement de données et EN 60601-1 pour les appareils électro-médicaux).
- En outre, toutes les configurations doivent respecter la version valide de la norme de système IEC 60601-1. Quiconque raccorde des appareils supplémentaires à la partie d'entrée ou de sortie de signaux est configurateur de système et est donc responsable de ce que la version valide de la norme de système IEC 60601-1 soit respectée.

En cas de demandes de renseignements, prière de contacter le distributeur spécialisé local ou le service technique.

Remarque :

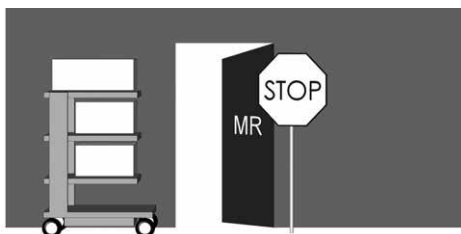
Cela vaut aussi pour l'adaptation des instruments au circuit d'alimentation (p.ex.: multiprise).

3.9 CEM

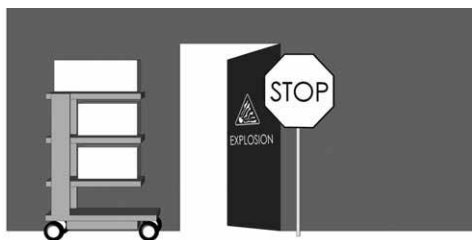
La compatibilité électromagnétique entre les divers appareils électro-médicaux se trouvant sur le chariot doit être testée par la personne ayant configuré le système complet. Avant toute utilisation médicale d'une autre combinaison d'appareils, vérifier la compatibilité électromagnétique réciproque des différents appareils.

Les chariots d'instrumentation spécifiques au client, qui sont utilisés dans l'environnement de spin nucléaire, doivent être testés par le client afin de vérifier leur aptitude à fonctionner en raison de la proportion de substances ferromagnétiques.

ITD GmbH exclut toute responsabilité à ce point de vue !



Toute utilisation du chariot à appareils avec transformateur de séparation à l'intérieur d'un environnement explosif est interdite.



3.10 Composants système et accessoires exclus du contrôle électrique en sortie

ITD GmbH exclut les composants système et les accessoires suivants du contrôle électrique en sortie :

- Blocs multiprises sans conducteur de protection supplémentaire, non raccordés au montage
- Les câbles d'appareils et liaisons ME fournis
- Les plaques ou liaisons POAG fournis

- Chariots et supports d'appareil non électrifiés
- Les réglages en hauteur et les pièces de fixation des réglages en hauteur
- Les poignées, tapis souris, bloc tiroirs, corps et fixations de bloc tiroirs (porte-bouteilles, corbeilles, supports de caméras, pieds à serum...)
- Des transformateurs d'isolement non montés mais quittant ITD en pièces détachées
- Supports pour claviers et tablettes télescopiques
- Supports pour unité centrale en bas et en haut
- Roulettes conductibles
- Bras porteurs montés et supports d'écrans
- Les „circuits secondaires avec contrôleurs d'isolement“ ne sont exclus que du contrôle de résistance électrique !

3.11 Sécurité minimum

ITD GmbH ne connaît aucun appareil, ni aucun accessoire, qui diminue la sécurité minimum du système. Il n'est permis d'utiliser que des appareils qui ne représentent aucun danger. Le cas échéant, ceci doit être éclairci à la lumière d'une analyse de risques (ISO 14971).

4. Transport

4.1 Transport en sécurité sur roulettes

Assurez vous, que avant usage mobile des chariots portes-appareils :

- tous les appareils, qui sont placés sur le chariot, sont fixés contre chute
- tous les branches articulés sont basculés et fixés
- il faut que les conducteurs d'alimentation sont tirés de prises
- les freins sont desserrés

Le mouvement avec le chariot porte-appareil est possible avec la vitesse maximale de 6 km/heure. Il faut considérablement réduire la vitesse du chariot en passant des seuils, câbles et tuyaux.

En marchant sur les rampes inclinées 10° il faut s'assurer, que le chariot porte-appareil puisse s'arrêter à tout moment.

Bien que toutes les mesures de précaution aient été respectées pour garantir la stabilité maximum de ce produit, il s'agit de faire attention aux inégalités du sol, aux encadrements de porte des ascenseurs, aux câbles etc., afin d'éviter tout accident.

Les exigences du règlement IEC 60601-1 sont à appliquer en principe.

4.2 Transport en sécurité en le portant

Les poignées ne sont pas conçues pour soulever le chariot mobile, mais elles servent seulement à le pousser. Les chariots mobiles ne peuvent être soulevés ou portés que lorsqu'il y a deux personnes disponibles pour saisir les leviers se trouvant à la base.

Les exigences du règlement IEC 60601-1 sont à appliquer en principe.

5 Système de réglage mécanique et électrique de la hauteur

Qu'il s'agisse du système de réglage mécanique de la hauteur par « pression à gaz » ou de réglage électro-mécanique de la hauteur utilisant un « dispositif d'actionnement linéaire », des consignes de sécurité particulières doivent être respectées selon la norme IEC 60601-1 « risques mécaniques en rapport avec les parties mobiles ». Les directives suivantes s'appliquent :

- Les espacements autorisés entre les parties mobiles doivent être pris en compte et être respectés selon la norme IEC 60601-1 dans le tableau 20 (ISO 13857:2008).
- Les finitions et la livraison départ usine des produits comportant une possibilité de réglage de la hauteur sont effectuées conformément aux normes en respectant les espacements de sécurité autorisés. Les espacements subissent des modifications du fait du montage ou du remplacement des appareils médicaux et/ou des composants. Cela peut conduire à des dommages mécaniques. Le configurateur de système correspondant est responsable du respect des espacements minimum exigés.
- Le poids total des appareils et des accessoires montés ne doivent pas dépasser la charge totale maximale autorisée par le système de réglage de la hauteur. Les surcharges causent des dommages empêchant le réglage de la hauteur et l'application de la garantie.
- Le système de réglage mécanique de la hauteur par « pression à gaz », fonctionne grâce à la libération de l'énergie accumulée. En cas de système non rechargé, un actionnement soudain ou illimité du système de réglage de la hauteur peut conduire à des dommages corporels ou envers les appareils.
 - o Avant le montage ou le démontage des appareils, le système de réglage de la hauteur doit être positionné au niveau le plus haut (« sans alimentation en énergie ») afin d'éviter les dommages corporels ou envers les appareils.
 - o Le système de bras porteur « flexion-port » doit en plus être fixé et sécurisé au niveau le plus haut (« sans alimentation en énergie ») à l'aide du levier de serrage (consultez le mode d'emploi annexe pour « flexion-port » ainsi que les indications de dangers sur le système de bras porteur).
- L'actionnement non sollicité du système de réglage de la hauteur électro-mécanique à l'aide des boutons peut également conduire à des dommages corporels ou envers les appareils.
 - o Avant le montage ou le démontage des appareils, le système de réglage de la hauteur doit être débranché de l'alimentation afin d'éviter les dommages corporels ou envers les appareils.
 - o Seules les personnes spécialisées et qualifiées peuvent exécuter des travaux de réparation et d'entretien au niveau de la « partie interne » du système de réglage de la hauteur, à savoir la partie couverte et non accessible de l'extérieur, au niveau de la colonnette porteuse.
 - o Attention : lors de l'utilisation du système de réglage de la hauteur à l'aide de la télécommande, veillez à ce que personne ne se trouve autour de l'appareil.

6 Accolades

6.1 Treillage métallique

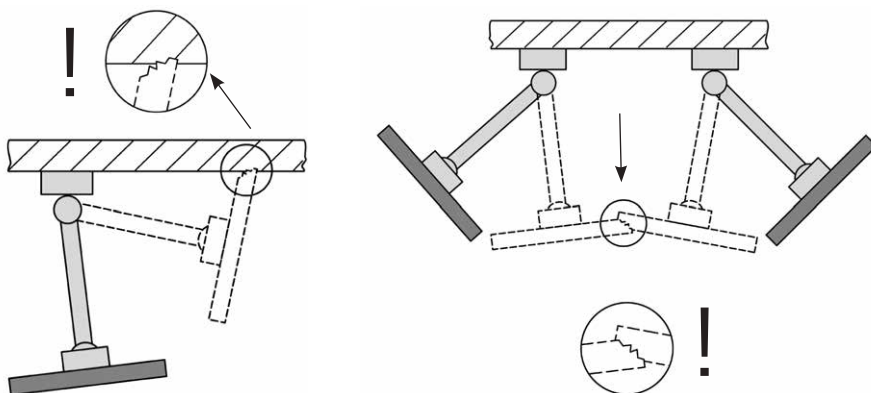
S'il vous plaît noter le suivant :

- C'est la bassine qui ne fait aucun dommage au câble ou de perte d'équipement, le câble doit être suffisamment grand.
- En fait les câbles suspendus ne doivent être jamais utilisés comme un manche.
- Veuillez-vous noter que le matériel de montage inclus est utilisé comme il faut selon les instructions d'installation.
- Quand oscillant les bras, prendre soin des boucles de tout câble.

6.2 Rotation horizontale

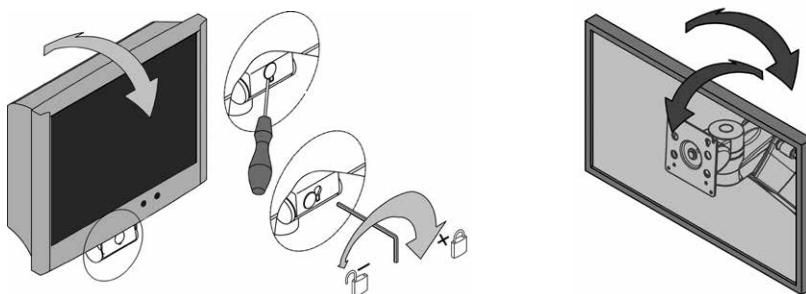
Assurer qu'elle est pareil au pivot de composants système fois la taille de l'appareil et conditions de chambre est mis en correspondance.

Pour un panoramique horizontal des composants du système avec les périphériques attachés à eux pourrait entrer en collision avec d'autres dispositifs ou avec les autres composantes du système ou de la paroi. Une collision peut causer des dommages matériels et l'effet de la blessure.



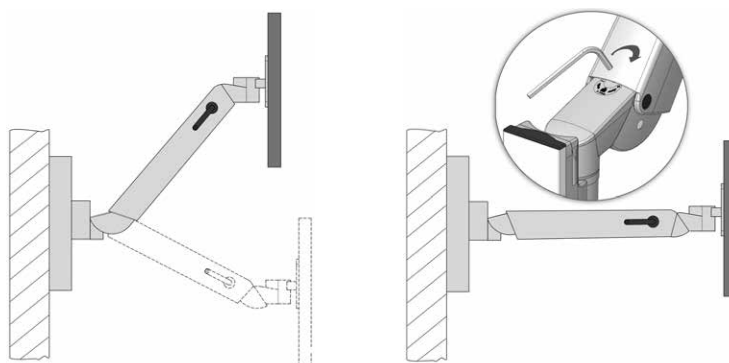
6.3 Inclinaison / rotation équipement

En inclinaison ou doivent examiner les composants de système de rotation, la force de serrage pour le dispositif de verrouillage est mis en correspondance. Si mal ajusté menace un abaissement de l'appareil. Alors ajustement doit donc être faites afin qu'une inclinaison ou la rotation de l'appareil est facile, mais dans toute position souhaitée reste stable.



6.4 Réglable de montage des systèmes de bras (flexion-port)

Lorsque les composants du système ascenseur de chargement doit être prise strictement pour le poids total autorisé minimal ou maximal. Assurez-vous également que l'espace ci-dessous est la variable de hauteur de montage du système des bras (flexion-port) reste libre. Pour définir le poids de bras de montage, elle doit être présentée en position horizontale.



6.5 Démantèlement et la reconstruction du système de composants et accessoires

Une fois démonté ou modifiés aux composants de système de position et accessoires, l'appareil qui enregistre doit être enlevé nécessairement avant. C'est l'installation d'hauteur suspension variable armes flexion-port, ils doivent seulement placer en haut et établir de la pince (frein) (voir l'étiquette).

6.6 But d'utilisation lorsque le transporteur mobile de manoeuvre

Lorsque le transporteur mobile de manoeuvres, il est obligatoire que les bras attachés de montage pivotent (réglable en hauteur) dans la position respectif de stationnement et fixe si nécessaire. Autrement il n'est pas la garantie de stabilité (voir la section 2.4).

6.7 Utiliser les systèmes de bras de montage réglable en hauteur (flexion-port) au bas de l'écran (2)

Quand en utilisant les systèmes de bras de montage réglable (flexion-port) au bas de l'écran (2) est toujours important de s'assurer que le bras pivotant est responsable d'un saut de page toujours parallèle (poste pressé) est situé vers l'avant de la voiture. Veuillez noter que seulement deux positions du bras de montage (gauche / droite) comme un élément de travail sont autorisées (voir „Situation de travail“ dans le chapitre „1.2 déclaration de symbole générale“, page 55).

Quand une page brise de la gauche vers la droite, poste de travail ou vice versa doit être les éléments verrouillage poussé vers le bas et descendu à la variable de hauteur de montage des bras de l'autre côté. Il est à noter que le port de flexion-port avec bras pivotant pour la pause est plié. Par ailleurs, la stabilité d'un tonneau (voir point 2.4) ne peut être garantie.

7 Divers

7.1 Nettoyage et Désinfection

Attention: Déconnectez le système entier avant de procéder à son nettoyage ou à sa désinfection.

Les chariots mobiles uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ne peuvent être nettoyés qu'avec les produits de nettoyage usuels (produits neutres). Pour la désinfection il est possible d'utiliser des produits du commerce destinés à la désinfection des surfaces ou au dépoussiérage. Les produits de désinfection sont à utiliser selon les instructions données par le fabricant pour une désinfection simple.

Des tests ont par exemple été menés par ITD avec les produits désinfectants suivants :

Produits	Fabricant
Bacillol	Bode
Lingettes Cleanisept	Dr. Schumacher
Lingettes Bacillol	Bode
Lingettes mikrozid AF	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Pour une désinfection complète, les éléments peuvent être démontés par un professionnel et être désinfectés par essuyage, une fois démontés.

7.2 Réparation / Service

Avant toute mesure d'entretien, également cas de renvoi à des fins de réparation, le port appareil doit être nettoyé avec un détergent approprié et désinfecté!

Pour toutes les prestations de services, nous vous recommandons de vous adresser à ITD GmbH.

7.3 Conditions d'environnement

Les chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ont été conçus pour le service usuel en hôpital et cabinet médical.

Opération:

Température ambiante:	10° C jusqu'à 40° C
Humidité relative de l'air :	30 % jusqu'à 75 %
Pression atmosphérique :	700 hPa jusqu'à 1060 hPa
Indice de protection:	IP20

Transport/stockage

Température ambiante :	De -25°C à 70°C
Humidité relative de l'air :	10% à 95%
Pression atmosphérique :	500hPa à 1200hPa

7.4 Mise au rebut

Collecte séparée d'appareils électriques et électroniques en conformité avec la directive DEEE. (Numéro d'enregistrement pour l'Allemagne: DE35464575).

Les déchets électriques et électroniques mis en circulation après le 13 août 2005 portent le symbole représenté indiquant l'élimination séparée des déchets électriques et électroniques. Cela signifie que dans les pays où la directive EU 2002/96/EC est en vigueur, les déchets doivent être gérés dans un site de traitement séparé.



7.5 Pièces de rechange

Il est permis d'utiliser uniquement des pièces de rechange agréées par ITD GmbH ! Sur le socle de votre chariot à appareils se trouve un autocollant avec un numéro d'ordre. Tous les numéros d'ordre et les pièces de rechange qui y correspondent sont détenus en archive chez ITD GmbH. A l'aide de ceux-ci, vous pouvez vous procurer les pièces de rechange nécessaires à ITD GmbH.

8 Accessoires

Dans nos catalogues et à l'adresse www.itd-cart.com (Information pour les distributeurs), vous trouverez une offre très complète d'accessoires.

9 Maintenance

Les chariots à appareils uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart ou endo-cart ont été développés et construits pour de nombreuses années d'utilisation sans problèmes. Vérifier tous les 12 mois le bon fonctionnement des pièces suivantes afin de garantir la sécurité.

Étagère à écran :

- La rotation et le basculement fonctionnent sans difficultés et sans jeu excessif.

Étagères :

- Vérifier si les vis de fixation sont bien insérées et, par conséquent, si l'étagère est stable et bien droite.

Roulettes :

- Veillez à ce que les roulettes tournent sans entrave et à ce que les freins fonctionnent bien.
- Vérifier que les quatre boulons qui maintiennent les roulettes sur la face intérieure du socle ainsi que les roulettes elles-mêmes sont positionnées solidement dans leurs supports.
- Pour garantir la fonction des roulettes conductrices, les surfaces de roulement doivent être sans impuretés.

Bloc multiprises :

- Contrôler que le câble principal n'est pas endommagé et est bien positionné.

Prise de courant auxiliaire :

- Vérifier que le câble n'est pas endommagé et est bien positionné.

Réglable de montage des systèmes de bras flexion-port :

- Réglage en hauteur fonctionne sans heurt, la capacité de levage est adaptée pour le poids.

Accolades :

- La rotation et le retournement travaille en douceur sans trop de jeu.

Transformateurs de séparation :

- Contrôle en matière de sécurité des transformateurs de séparation.

Numéro de série :

- Comparer le numéro de série du chariot et les données du carnet d'appareils.

Fusibles :

- Vérifier que des fusibles corrects sont bien montés.

Si vous deviez découvrir un problème lors de cette vérification, veuillez vous adresser directement à votre fournisseur.

10 Données techniques

10.1 Force portante uni-cart

- Châssis, charge totale à partir de 50 kg / 110 lbs
- Etagère 10 kg / 22 lbs
- Etagère de rack 20 kg / 44 lbs
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs (autobloquant: 10 kg / 22 lbs)
- Support d'écran 14 kg / 30.8 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Force portante vexio-cart

- Châssis, charge totale 65 kg / 143 lbs
- Etagère 15 kg / 33 lbs
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs
- Support d'écran 14 kg / 30.8 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Force portante pro-cart

- Châssis, charge totale 80 kg / 176 lbs
- Etagère 20 kg / 44 lbs
- Tiroir 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Support d'écran 14 kg / 30.8 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Force portante duo-cart

- Châssis, charge totale 80 kg / 176 lbs
- Etagère 50 kg / 110 lbs (téléscopique: 20 kg / 44 lbs)
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs (autobloquant: 20 kg / 44 lbs)
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Force portante compact-cart

- Châssis „Profi“, charge totale 180 kg / 396 lbs
- Châssis „Economy“, charge totale 150 kg / 330 lbs
- Etagère 50 kg / 110 lbs
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs
- Etagère à écran max. 35 kg / 77 lbs (selon le type)
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Force portante classic-cart / endo-cart

- Châssis, charge totale 150 kg / 330 lbs
- Etagère 50 kg / 110 lbs (téléscopique: 20 kg / 44 lbs)
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs
- Etagère à écran max. 35 kg / 77 lbs (selon le type)
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Force portante modul-port

- Profil porteur, charge totale selon la longueur 25-150 kg / 55-330 lbs
- Bras porteur max. 23 kg / 50.6 lbs
- Bras pivotant, simple max. 23 kg / 50.6 lbs
- Bras pivotant, double max. 18 kg / 39.6 lbs
- Support d'écran avec adaptateur VESA 75/100 max. 18 kg / 39.6 lbs
- Support d'écran avec adaptateur universel max. 14 kg / 30.8 lbs
- Support d'écran avec adaptateur
 - Table Top Mount max. 14 kg / 30.8 lbs
- Etagère 10 kg / 22 lbs
- Tiroir 3 kg / 6.6 lbs
- Support pour clavier 5 kg / 11 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Force portante flexion-port (Réglable de montage des systèmes de bras)

- flexion-port (selon de modèle) 3-10 kg / 6.6-22 lbs ou 8-14 kg / 17.6-30.8 lbs 11-20 kg / 22.4-44 lbs
- La rotation et l'inclinaison / unité de rotation 14 kg / 30.8 lbs
- Poste ("Down-Post") 10 kg / 22 lbs
- Tapis de souris 3 kg / 6.6 lbs

Adresse de contact :

Amérique du Nord

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europe

ITD GmbH - Agence d'Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Allemagne
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Chine

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australie

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia
Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

La société ITD GmbH est responsable de la véracité du contenu.

Es un producto médico de la clase I en el sentido de la Directiva Productos Sanitarios 93/42/CEE (Medical Devices Directory), Anexo IX.

El fabricante declara que el producto cumple los requisitos fundamentales según MDD 93/42/CEE, Anexo VII, y por esto lleva el símbolo de la CE.

Fabricante:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Alemania
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Venta y Servicio:

América del Norte

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Alemania
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Estamos trabajando constantemente para desarrollar nuestros productos. Por esto nos reservamos en todo momento el derecho de modificar el volumen de suministro en su forma, equipamiento y técnica. ¡Está prohibido reimprimir, copiar o traducir la totalidad o cualquier parte del presente sin el consentimiento específico y escrito de ITD GmbH!

Propiedad intelectual de ITD GmbH; todos los derechos reservados.

Las presentes instrucciones para el uso tienen validez para los siguientes productos:

Denominación del tipo	Descripción
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Carro porta aparatos compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xx	Carro porta aparatos duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Carro porta aparatos compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Carro porta aparatos endo-cart, 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Carro porta aparatos classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xx.xxxx / 2xx.xxxx	Componentes del sistema y accesorios flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xx.xxxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios vexio-cart
NT.50xx.xxx	Carro porta aparatos vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Carro porta aparatos pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx/ 48xx.xxx / 49xx.xxx	Carro porta aparatos uni-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios uni-cart
RS.4xx.xxxx / 5xx.xxxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios flexion-port

Las presentes instrucciones para el uso tienen validez para los siguientes productos:

Denominación del tipo	Descripción
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Carro porta armario de Video classic-cart, 30 U – 40 U
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Carro porta armario para Video con transformador de separación pro-cart, 30 U
VT.45xx.xxx	Carro porta armario para Video con transformador de separación compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Carro porta armario para Video con transformador de separación classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Carro porta Video classic-cart, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios en general
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Carros portaaparatos móviles específicos de clientes de las series uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart y endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

Español

Contenido

1	Informaciones importantes	
1.1	Uso reglamentario.....	78
1.2	General pictogramas.....	79
1.3	Avisos de seguridad.....	81
2	Montaje	
2.1	Integridad	82
2.2	Modo de carga	82
2.3	Orden de la carga	82
2.4	Peligro por inestabilidad mecánica.....	83
2.5	Ruedas	83
2.6	Capacidad de carga	83
2.7	Montaje / manejo	83
2.8	Montaje posterior de componentes del sistema	84

3	Seguridad eléctrica	
3.1	Colocación de los aparatos eléctricos.....	84
3.2	Columna de energía (classic-cart, compact-cart, endo-cart) y columna vertical (uni-cart, vexio-cart y pro-cart).....	84
3.3	Gases	85
3.4	Equipotencialidad (POAG)	85
3.5	Transformador de separación - corriente de puesta a tierra	85
3.6	Controlador de aislamiento	85
3.7	Dispositivo de enchufe de cables	87
3.8	Combinación de aparatos	87
3.9	CEM	88
3.10	Desde los componentes del sistema / accesorios excluidos de la verificación de la salida eléctrica	88
3.11	Seguridad mínima	89
4	Transporte	
4.1	Transporte seguro sobre rodillos	89
4.2	Transporte seguro por cargar	89
5	Ajuste de altura mecánico y eléctrico	90
6	Brazos portantes	
6.1	Cableado	91
6.2	Giro horizontal	91
6.3	Inclinación / giro de los aparatos	91
6.4	Sistemas de brazo portante con altura ajustable (flexion-port)	92
6.5	Desmontaje y cambio de componentes de sistema y accesorios	92
6.6	Uso conforme a lo previsto al maniobrar con los soportes de aparatos móviles	92
6.7	Manipulación de los sistemas de brazo de portante con altura ajustable (flexion-port) sobre la base de supervisión (doble)	93
7	Otros	
7.1	Limpieza y desinfección	93
7.2	Reparaciones / Servicio	94
7.3	Condiciones del medio ambiente	94
7.4	Eliminación	94
7.5	Piezas de recambio	94
8	Accesorios	94
9	Mantenimiento	95
10	Datos técnicos	
10.1	Capacidad de carga uni-cart	96
10.2	Capacidad de carga vexio-cart	96
10.3	Capacidad de carga pro-cart	96
10.4	Capacidad de carga duo-cart	96
10.5	Capacidad de carga compact-cart	96
10.6	Capacidad de carga classic-cart / endo-cart	97
10.7	Capacidad de carga modul-port	97
10.8	Capacidad de carga flexion-port	97

1 Informaciones importantes

Todos los productos de ITD GmbH se fabrican para una vida útil, prolongada y sin averías.

El diseño desarrollo, construcción, distribución y producción de ITD GmbH están certificados de acuerdo con la norma ISO 13485.

Esto es fundamental para:

- mayor calidad y una vida larga
- control fácil, seguro y ergonómico
- diseño funcional
- optimización para el objetivo de aplicación

Los productos cumplen los requisitos de la Ley para productos médicos y llevan el símbolo de la CE.

- Léa estas instrucciones para el uso, concienzudamente desde el principio, para poder familiarizarse con las funciones paso por paso.
- En caso de preguntas o dudas, póngase en contacto con el fabricante.
- Los portaaparatos móviles están solamente previstos para el uso descrito y conforme a su destino.
- Estas instrucciones deben guardarse durante la vida útil del producto.

El configurador del sistema debe poner estas instrucciones para el uso a disposición del cliente final.

¡Se advierte expresamente que el configurador del sistema es responsable del cumplimiento del requisito de IEC 60601-1 y de la CEM IEC 60601-1-2 en la versión vigente respectivamente!

Español

1.1 Uso reglamentario

Los carros porta aparatos móviles de ITD GmbH sirven:

- para el alojamiento de aparatos médicos y equipos ensayados según las normas IEC de acuerdo con las indicaciones de carga permitida bajo el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1 en su versión vigente actual.
- para la conexión y distribución de tensiones de red desde el punto de toma local, así como los cables de datos.
- fijación de componentes del sistema originales de ITD y accesorio.

Con la ayuda del portaaparatos móvil es posible mover los aparatos médicos dentro del edificio y/o colocarlos libremente en la sala antes y después de la aplicación. Esto permite un mayor grado de utilización flexible y económica de todos los aparatos. Además, facilita la limpieza de la superficie.

1.2 General pictogramas



ENCENDIDO
(Tensión)



APAGADO
(Tensión)



ENCENDIDO se ilumina de
color verde/ APAGADO
(accionar presionando)



Equipotencialidad: Marca equipotencialidad, entre otros, el conductor de equipotencialidad en la caja del transformador de separación y asegura que la resistencia entre todos los materiales conductivos sea lo suficientemente pequeña



Conexión a conductor de protección:
Conductor que conecta a tierra los cuerpos de utilajes, componentes conductivos y borne de puesta a tierra



Ruedas conductivas:
Las ruedas conductivas son marcadas con un rayo o un punto amarillo.



Muévase solo con el brazo plegado



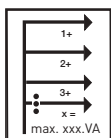
Utilice el asa para empujar



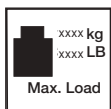
Siga las instrucciones de uso



Corriente alterna



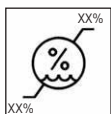
Potencia total:
La suma de las potencias, las cuales son dadas en cada uno de los enchufes no debe sobrepasar la potencia total.



Carga total (soporte de base):
max. carga total (= el total de las indicaciones de carga de todos los componentes del sistema). Por favor considere las etiquetas adhesivas correspondientes para las cargas permitidas.



Indicaciones de carga (componentes del sistema):
Por favor considere las etiquetas adhesivas correspondientes para las cargas permitidas.



Límite de la humedad



Indicaciones generales de advertencia:

El se encuentra en el zócalo de la toma corriente. La potencia total dada en la placa de características no se debe sobrepasar.



Solamente adecuado para las áreas internas.



Objeto pesado:

Se debe asegurar, que los portaaparatos móviles uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart se deben levantar mínimo por dos personas para evitar lesiones.



Comercializados por

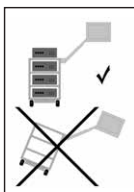


Ajuste de la fuerza de apriete (unidad de giro y basculación).



Ajuste de carga:

Describe el margen de carga así como el sentido de giro para el ajuste de carga.



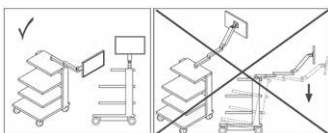
Riesgo de vuelco:

En soportes de aparatos móviles ha de controlarse necesariamente el orden de carga y descarga.



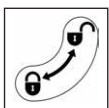
Función de frenado:

Informa sobre la colocación del brazo portante en caso de recepción del aparato e indica el sentido para la habilitación o bloqueo de la función de retención.



Posición de trabajo:

Este símbolo describe las posiciones de trabajo permitidas (de recha / izquierda) y advierte sobre un riesgo de vuelco existente al cambiar de lado.



Función de bloqueo:

Describe el sentido de bloqueo o la apertura de componentes.



Ningún empuje:

No está permitido empujar el carro de aparatos sobre el mango por peligro de vuelco.

1.3 Avisos de seguridad

Generalidades:

- ¡Solamente se deben poner en marcha los portaaparatos móviles, los cuales sus instalaciones de tensión de red fueron verificados y liberados por el personal experto clasificado!
- Asegúrese de que el transformador de aislamiento esté conectado solamente a una red de alimentación de corriente que tenga una conexión de protección del conductor que funcione adecuadamente, y que cumpla con los requisitos establecidos en las disposiciones según IEC 60364-7-710 2012-10 «Instalaciones eléctricas en edificios Apartado 7-710: Requisitos para instalaciones especiales o para salas destinadas a uso médico». En caso de duda, diríjase a una empresa eléctrica especializada o a un trabajador autorizado en sistemas hospi talarios.
- El personal (personal de servicio, o del hospital) que trabaje directa o indirectamente con un portaaparatos móvil, debe haber sido instruído!
- Los trabajos de ajuste deben efectuarse únicamente por personal especializado.
- Las reparaciones deben efectuarse únicamente por la empresa ITD GmbH.

Trabajo seguro con los carros para equipos:

- Solamente se podrá garantizar una desconexión segura de la red de alimentación cuando se haya extraído el enchufe de red de la toma.

Mando:

- En el caso de cualquier desplazamiento, deberá prestarse atención para no causar daños a personas u objetos!

Conexiones:

- Al conectar transformadores de separación en servicio de 115 V, en EE.UU. y Canadá ha de utilizarse un cable de conexión "Hospital Grade" y en Japón ha de utilizarse un cable de conexión opcional japonés.
- En la conexión a la regleta de toma de corriente múltiple, los conectores han de protegerse con mecanismos de bloqueo de extracción de conectores disponibles opcionalmente.
- A las tomas de corriente/líneas de alimentación solo se deben conectar dispositivos que cumplan los requisitos de IEC 60601-1 o que hayan sido ensayados según las normas IEC.
- ¡Los aparatos médicos adicionales con conector de equipotencialidad, deberán conectarse mediante la línea verde-amarrillo existente en el conector de equipotencialidad opcional- mente disponible!



- Atención: La potencia total dada en la placa de características no se debe sobrepasar. Por favor considere, que en la toma corriente múltiple existente no se deben conectar más tomas corrientes múltiples.

Carga:

- El peso total de los aparatos y accesorios en el portaaparatos móvil, no deberá exceder el peso de la carga admisible. (Véase la pegatina con las indicaciones de carga en soporte de base).
- ¡No se debe exceder la carga de superficie impresa en los componentes del sistema!
- ¡No se debe exceder la carga indicada en los elementos de montaje posterior (p.e. soporte para infusiones, brazos articulados)!

Protección contra infecciones:

- ¡Observar las prescripciones de higiene al efectuar trabajos de limpieza!
- ¡Por favor, entregue únicamente aparatos y equipamiento limpios y desinfectados a un técnico de servicio para trabajos de mantenimiento y reparaciones!

Protección del medio ambiente:

- ¡Elimine todos los restos o residuos de detergentes y desinfectantes sin causar perjuicios, de forma compatible con el medio ambiente!

2 Montaje

2.1 Integridad

Primero desempaquete el carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart y verifique mediante el recibo de entrega la integridad del suministro.

2.2 Modo de carga

Coloque el carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart a un nivel, superficie vertical. Coloque los equipos considerando la orden de carga en el carro. Su carga y montaje deben efectuarse únicamente cuando esté separado de la red. Para la sujeción de los aparatos individuales recomendamos el uso del accesorio opcional (p.e. correa tensora).

La carga máxima de cada línea de producto está listada en el capítulo 10. Si la estabilidad no es suficiente, hay que caracterizar visible el carro según la 5ª obligación de caracterización.

2.3 Orden de la carga

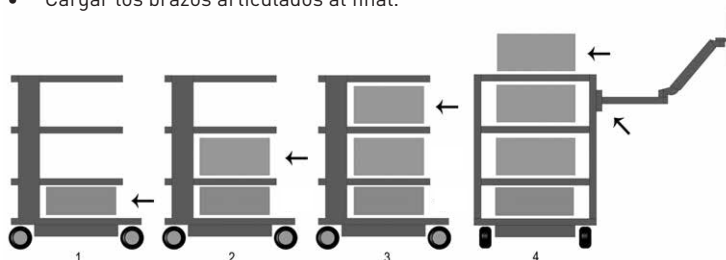
Asegúrese de que todos los aparatos depositados en el carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart aqueden apoyados de forma segura mediante medidas apropiadas contra su deslizamiento, vuelco, caída, etc. (también durante el desplazamiento).

Es recomendable que se depositen todos los componentes pesados en el carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart entre dos personas.

Observe que el punto de gravedad cambia en función de la carga.

Cargar el carro en el siguiente orden:

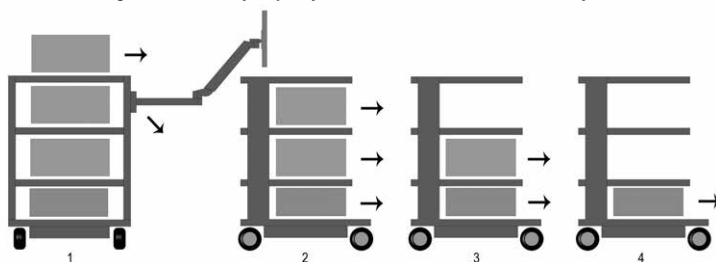
- Cargue al final los sistemas de brazo portante (rígidos, orientables, inclinables, con altura regulable, simples o múltiples).
- Cargar los brazos articulados al final.



Descargar el carro en el siguiente orden:

- Descargue primero los sistemas de brazo portante (rígidos, orientables, inclinables, con altura regulable, simples o múltiples).

- Descargar las bandejas y cajones desde arriba hacia abajo.



Además considere en el uso de un carro de aparatos (transporte) las indicaciones en el capítulo 4.

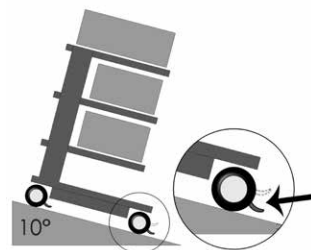
2.4 Peligro por inestabilidad mecánica

El sistema completo tiene que corresponder a los requerimientos según IEC 60601-1.

2.5 Ruedas

Los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart están dotados con ruedas guía gemelas con frenos. Antes de poner en servicio los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart, asegúrese de que los antichoque funcionen. Una vez alcanzada la posición de aparcado, así como en el caso de parada durante el transporte, es necesario accionar todos los frenos de rodillos (dispositivo de bloqueo de los rodillos) en los carros de equipo. En consecuencia es necesario bloquear todos los frenos de rodillos antes de la puesta en movimiento o transporte.

Las ruedas deben verificarse cada 12 meses acerca de su seguridad así como el ajuste fijo y sin ranura del perno de fijación de las ruedas. Si se soltaran, contacte inmediatamente a su distribuidor.



Español

2.6 Capacidad de carga

Es inadmisibles exceder la capacidad de carga de los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart.

Por favor, observe la capacidad de carga máxima de los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart (véase párrafo 10).

2.7 Montaje / manejo

2.7.1 Bandejas

Las bandejas se pueden quitar y colocar en otra posición. Para hacer esto, saque los tornillos, coloque la bandeja en su nueva posición y vuelva a atornillarla. A continuación, controle la resistencia del conductor de toma de tierra.

2.7.2 Módulos de cajones

Los módulos de cajones (pro-cart) constan de un dispositivo de cierre.

En el pro-cart hay que tirar hacia arriba el mango de control en el panel frontal para aflojar el bloqueo.

Es posible separar los cajones cuando están extraídos.

La parte frontal consta de un espacio para el etiquetado (excepto pro-cart).

Cerrar el cajón para el transporte.



2.7.3 Transformador de separación

A continuación encontrará las instrucciones de uso del transformador de aislamiento. Está montado dentro de una caja por debajo del soporte de base. Su montaje se ha efectuado en la fábrica.

2.8 Montaje posterior de componentes del sistema

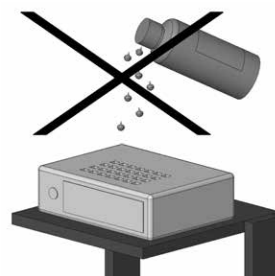
Una instalación posterior de los componentes del sistema ITD se debe realizar solamente por el personal experto según las pautas de las instrucciones de montaje suministradas. El sistema completo cambiado se debe verificar nuevamente según IEC 60601-1.

3 Seguridad eléctrica

3.1 Colocación de aparatos eléctricos

Por favor, tenga en cuenta que los aparatos eléctricos en los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart no deben mojarse en modo alguno.

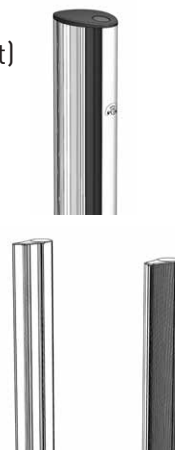
En ningún caso, coloque productos que puedan perder líquidos por encima de aparatos eléctricos y/o regletas de enchufes en las que puede entrar líquido



3.2 Columna de energía (classic-cart, compact-cart, endo-cart) y columna vertical (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

Las regletas de enchufes o el sistema de cableado se encuentra en la columna de energía izquierda o derecha de classic-cart, compact-cart o endo-cart. En el caso de uni-cart y pro-cart en perfil vertical. Las regletas de tomas de corriente y el sistema de cableado se encuentran por debajo de la base en el caso del vexio-cart (el paso del cable se realiza aquí en conductos de cables disponibles opcionalmente, que podrán colocarse lateralmente en las columnas verticales).

Las columnas de energía se encuentran al lado izquierdo y derecho por detrás del riel vertical y facilitan la ubicación óptima de los cables de aparatos existentes. En ningún caso deberá taladrar las columnas de energía / vertical porque puede haber cables eléctricos en su interior.



3.3 Gases

No deben manejarse aparatos eléctricos cerca de gases, p.e. gas anestésico inflamable o similares. Para eso es responsable el usuario, también para el cumplimiento del IEC 60601-1-2.

3.4 Equipotencialidad (POAG)

Los carros porta aparatos uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart con transformador de separación requieren equipotencialidad. En el vexio-cart hay disponible opcionalmente un juego de enchufes de conexión equipotencial (POAG) sin transformador de separación. Para esto, conecte primero la línea equipotencial con el soporte de base de los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart y a continuación con el conector de equipotencialidad de la sala. Luego conecte los cables POAG con los pernos POAG de la toma corriente múltiple y los equipos.

3.5 Transformador de separación – corriente de puesta a tierra

El objetivo de los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart consiste en proporcionar una estación de trabajo práctica y móvil para instalaciones de electro-medicina. Para que el sistema médico eléctrico corresponda en su totalidad a la norma IEC 60601-1, la suma de las corrientes para la conexión a tierra no debe exceder el valor límite máximo de 0,5 mA. En el caso de que la suma de las corrientes para la conexión a tierra excediera dicho límite de tolerancia, deberá alimentarse el equipo a través de un transformador de seguridad.

Si no hay ningún transformador de separación montado, no se deberá utilizar la caja de enchufe múltiple/sistema de enchufes auxiliar de los carros porta aparatos uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart para la conexión de aparatos que no cumplan los requisitos de las corrientes para la conexión de puesta a tierra según la norma IEC 60601-1.

Si consta de un transformador de separación, la toma entera de todos los aparatos conectados deberá hallarse dentro del valor nominal del transformador.

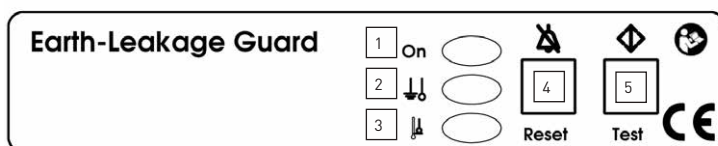
3.6 Controlador de aislamiento

Las descripciones siguientes sólo se aplican a los artículos montados en los soportes de aparatos “transformador de separación con controlador de aislamiento”.

3.6.1 Panel de mando del controlador de aislamiento (ELG)

En los aparatos con controlador de aislamiento integrado, la electrónica de evaluación se halla incorporada en la carcasa de los transformadores, y el panel de mando e indicación se encuentra en una de las bases de colocación. Los dos componentes están conectados entre sí por medio de un cable de interfaz tendido en el perfil vertical.

Panel de mando del controlador de aislamiento ELG (opcional):



- 1 Piloto de control de red (verde)
- 2 Resistencia de aislamiento (amarillo)
- 3 Superación de temperatura (amarillo)
- 4 Tecla de confirmación de errores
- 5 Botón de test

3.6.2 Uso conforme a lo previsto

El controlador de aislamiento ELG sirve para vigilar la resistencia del aislamiento de aparatos o grupos de aparatos que se encuentran conectados a transformadores de separación a efectos de aislamiento de protección. Al mismo tiempo se vigila la temperatura del transformador. La evaluación es controlada por procesador.

3.6.3 Instrucciones de uso

Español

Ponga el interruptor principal del transformador de separación en "ON" (conectado); al cabo de 5 s, el autotest del controlador ELG funciona automáticamente en el trasfondo.

Una vez finalizado el autotest, el controlador de aislamiento ELG está preparado para funcionamiento. El piloto de control de red (LED verde) luce permanentemente. Durante el funcionamiento, el test se ejecuta cada 8 horas de forma automática y cíclica, y también puede activarse manualmente con el botón de test.

En un test manual se ejecuta la siguiente rutina de prueba:

- Se simula un error de aislamiento, el LED amarillo de la resistencia de aislamiento luce permanentemente, un sonido de advertencia se emite permanentemente a 2,4 kHz, y el LED y el sonido se apagan al cabo de aprox. 5 s.
- A continuación se simula un error de temperatura, el LED amarillo luce permanentemente como señal de superación de temperatura, un sonido de advertencia se emite intermitentemente a 2,4 kHz, y el LED y el sonido se apagan al cabo de aprox. 5 s.

Un caso de error se detecta de la siguiente forma:

- Si se produce un error de aislamiento, el LED amarillo de la resistencia de aislamiento luce permanentemente, y un sonido de advertencia se emite permanentemente a 2,4 kHz. El sonido de advertencia puede resetearse con la tecla de confirmación de errores. El LED luce hasta que se subsana el error.
- Si el controlador de aislamiento se desconecta y el error no se subsana entretanto, la secuencia de arriba comienza desde el principio. Al producirse un error de aislamiento, cuando desaparece el mismo, la alarma acústica y visual permanece hasta que se confirma:

Primera confirmación: se desconecta la alarma acústica

Segunda confirmación: se desconecta la alarma visual

- Si se produce un error de temperatura, el LED amarillo luce permanentemente como señal de superación de temperatura, y un sonido de advertencia se emite intermitentemente a 2,4 kHz. El sonido de advertencia puede resetearse con la tecla de confirmación de errores, y el LED sigue encendido hasta que se subsana el error. Si se desconecta el controlador de aislamiento y el error no se subsana entretanto, la secuencia de arriba comienza desde el principio.
- Si aparecen simultáneamente el error de aislamiento y sobretensión, el error de aislamiento tiene siempre prioridad en la alarma acústica.

Autotest del controlador de aislamiento

Junto al autotest que se activa con el botón de test, el controlador de aislamiento ejecuta un autotest cíclico en un intervalo de aprox. 8 horas. El test también se ejecuta después de cada conexión. El autotest dura aproximadamente 5 segundos y no es detectable hacia el exterior. En caso de error, el piloto de control de red (LED verde) parpadea con una frecuencia de 0,5 Hz. La alarma acústica se emite con la misma frecuencia. Los mensajes de error no pueden resetearse con la tecla de confirmación de errores.

3.6.4 Instrucciones de uso

No intente reparar el aparato por sí mismo. Si se descubre un intento inadecuado de reparación, se extingue el derecho de garantía. Por motivos de seguridad, las reparaciones y trabajos de mantenimiento sólo se realizan por el fabricante.

Indicación:

En las instrucciones de uso de transformadores de separación y controladores de aislamiento, las cuales se adjuntan al producto por separado y son detalladas, encontrará datos técnicos e información adicional.

3.7 Dispositivo de enchufe de cables

El operario del carro porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart sin transformador de separación montado deberá prestar atención a que la conexión por enchufe entre la regleta de toma de corriente múltiple del carro y los dispositivos se trata de una unión solamente separable mediante el uso de herramientas. En nuestro programa de accesorios podrá acceder a una selección de cubiertas para las regletas de tomas de corriente múltiples.

3.8 Combinación de aparatos

Para la combinación de aparatos en el carro porta aparatos deberá observarse lo siguiente:

- Los equipos adicionales que se conecten a los interfaces analógicos y digitales del aparato, deberán satisfacer de forma justificada sus respectivas especificaciones de la norma (p.e. IEC 60950 para aparatos de elaboración de datos y IEC 60601-1 para aparatos electro-médicos).
- Además, todas las configuraciones deberán satisfacer la versión vigente de la Norma IEC 60601-1. El que conecte aparatos adicionales en el componente de entrada o salida de señales, será un configurador de sistema y, por lo tanto, responsable para el cumplimiento de la versión vigente de la Norma IEC 60601-1.

En el caso de preguntas consulte a su suministrador especializado local o al servicio técnico.

Nota:

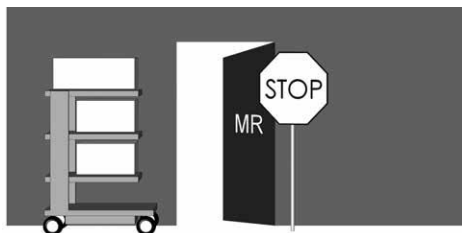
También es válido para la adaptación de equipos en el circuito de suministro de corriente (por ejemplo: toma corriente múltiple).

3.9 CEM

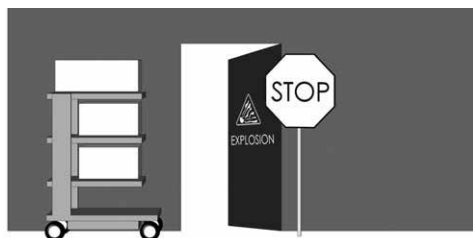
La compatibilidad electromagnética de los aparatos electromédicos entre ellos que se encuentren situados sobre el carro, por el configurador del sistema completo. Antes de emplear otra combinación de aparatos, controle la compatibilidad electromagnética de los aparatos individuales entre sí.

La idoneidad de los carros para equipos específicos del cliente que se utilizan dentro de la zona de espín nuclear será comprobada por el cliente debido a la presencia de material ferromagnético.

¡Queda excluida cualquier responsabilidad de la ITD GmbH al respecto!



No se admite el empleo del carro porta aparatos con transformador de separación en un entorno con riesgo de explosión.



3.10 Desde los componentes del sistema y los accesorios excluidos de la verificación de la salida eléctrica

La empresa ITD GmbH excluye los siguientes componentes del sistema y accesorios de la verificación de la salida eléctrica

- regleta de enchufes múltiples sin conductor de protección adicional que no se conecta durante el montaje
- cables ME y cables de equipos añadidos
- chapas y/o cables POAG añadidos

- carros de aparatos y sistemas de soporte sin electrificación
- ajustes de altura y piezas añadidas en los ajustes de altura
- mangos, alfombrillas, cajones, módulos de cajones e instalaciones (soportes de botellas, cestas, soportes de cámaras, trípode de infusión, ...)
- transformadores de aislamiento sin necesidad de montaje, puesto que salen de ITD como piezas individuales
- fundas de teclado y pisos de colocación desplegables
- soportes para ordenador superiores e inferiores
- rodillos conducibles
- brazos portantes y soportes de monitores instalados
- Los circuitos eléctricos secundarios con supervisor de aislamiento están excluidos solamente de la verificación de la rigidez dieléctrica.

3.11 Seguridad mínima

La ITD GmbH no tiene conocimiento de ningún aparato y/o accesorios, que reduzca la seguridad mínima del sistema. Se deben emplear únicamente aparatos que no representen ningún peligro.

Si es preciso, compruébelo mediante una valoración de riesgos (ISO 14971).

4. Transporte

4.1 Transporte seguro sobre rodillos

Antes del uso móvil del carro porta aparatos, asegúrese de que:

- Todos los aparatos/productos colocados encima, estén bien sujetos y no puedan caerse.
- Todos los brazos articulados deben estar girados hacia dentro y asegurados.
- La línea de alimentación debe estar desconectada del punto de toma de corriente local.
- Se hayan soltado los frenos de las ruedas.

El carro porta aparatos debe moverse con una velocidad de peatón máxima de 6 km/h.

Al pasar por umbrales, cables y mangueras deberá reducirse la velocidad considerablemente.

Al pasar por rampas con una pendiente máxima de 10° deberá asegurarse de que pueda pararse el carro en cualquier momento.

Aunque se consideraron todas las medidas de cuidado para garantizar la estabilidad máxima de este producto, se deben considerar las desigualdades del suelo, los marcos de puerta del ascensor, los cables, etc., para evitar accidentes.

En general son validos los requerimientos del IEC 60601-1.

4.2 Transporte seguro por cargar

Los mangos no son para elevar el portaaparato móvil, sino son solamente para la función de deslizamiento. La elevación y carga de los portaaparatos móviles se deben realizar solamente por dos personas en los brazos de la base.

En general son validos los requerimientos del IEC 60601-1.

5 Ajuste de altura mecánico y eléctrico

Tanto para el ajuste de altura mecánico, mediante “presión de gas”, como para el ajuste de altura electromecánico, mediante actuador lineal, deberá cumplirse la normativa de seguridad especial de conformidad con la directiva IEC 60601-1 “Riesgos mecánicos asociados a piezas móviles”. Para lo cual se aplican las siguientes normas:

- Deberán tenerse en cuenta y cumplirse las distancias permitidas entre piezas móviles de conformidad con la directiva IEC 60601-1, tabla 20 (ISO 13857:2008).
- Los productos equipados con ajuste de altura se fabrican y entregan de fábrica conforme a las normas y respetando las distancias de seguridad permitidas. Dichas distancias varían en función del equipamiento o del intercambio de aparatos y / o componentes electro-mecánicos, lo cual puede conllevar un riesgo mecánico. La responsabilidad del cumplimiento de las distancias mínimas exigidas será del configurador del sistema en cuestión.
- El peso total de los aparatos y accesorios montados no podrá exceder la carga del ajuste de altura máxima autorizada. Los excesos de peso conllevarán daños en el ajuste de altura y la pérdida de la garantía.
- El ajuste de altura mecánico, mediante presión de gas se libera energía almacenada. En sistemas no cargados, un accionamiento brusco e incontrolado del ajuste de altura puede producir lesiones y daños:
 - o Para evitar las lesiones y daños, el ajuste de altura deberá colocarse en la posición más elevada antes del montaje y del desmontaje de los aparatos (“sin energía”).
 - o El sistema de brazo portante de altura variable “flexion-port” deberá fijarse y bloquearse en la posición más elevada (“sin energía”) con la ayuda de la palanca de bloqueo (consulte las instrucciones de uso separadas para el “flexion-port” y las advertencias de peligro en el sistema del brazo portante).
- El accionamiento involuntario del ajuste de altura electromecánico mediante el botón manual podrá igualmente causar lesiones y daños:
 - o Para evitar las lesiones y daños, el ajuste de altura deberá desconectarse de la corriente antes del montaje y del desmontaje de los aparatos.
 - o Las tareas de servicio y mantenimiento en el área interna del ajuste de altura, es decir, en el área cubierta no accesible desde el exterior, situada dentro de la columna portante, sólo podrán ser realizadas por personal especializado e instruido en la materia.
 - o Atención: antes de usar el ajuste de altura con la ayuda del botón remoto, deberá asegurarse de que no haya ninguna persona en el área de peligro.

6 Brazos portantes

6.1 Cableado

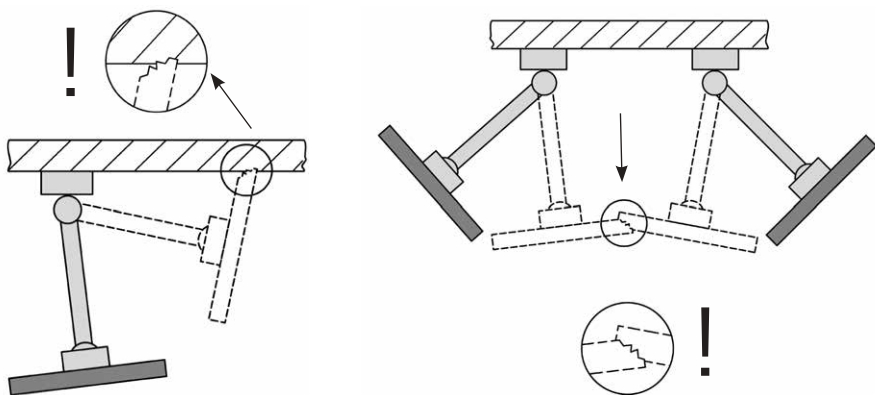
Tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- Al girar, para que no se produzcan daños en el cable o fallos en los aparatos, los cables han de tener unas dimensiones adecuadas.
- Los cables que cuelgan hacia abajo no deben utilizarse como asa en ningún caso.
- Controle que el material de montaje incluido se utilice adecuadamente según las instrucciones de montaje.
- Al girar los brazos han de comprobarse bucles de cables eventualmente existentes.

6.2 Giro horizontal

Asegúrese de que el margen de giro de componentes del sistema se adapte al tamaño de los aparatos y a las condiciones ambientales.

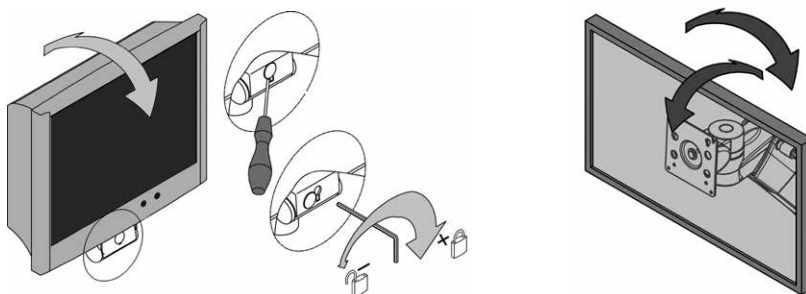
En el giro horizontal de los componentes del sistema con aparatos fijados encima, los mismos no deben colisionar con otros aparatos ni con otros componentes del sistema, ni tampoco con la pared. Las colisiones pueden provocar daños en los aparatos y lesiones en personas.



Español

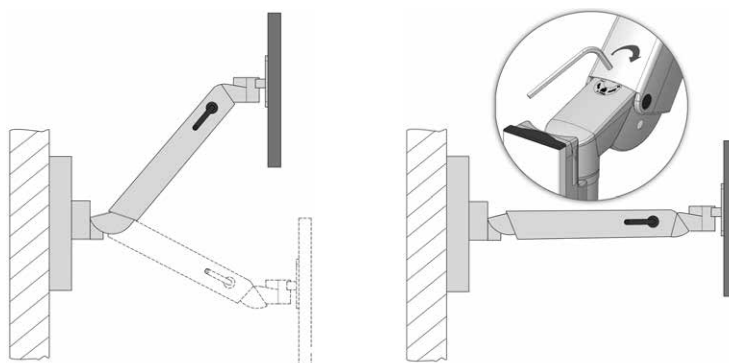
6.3 Inclinación / giro de los aparatos

En componentes de sistema inclinables o giratorios tiene que comprobarse si la fuerza de apriete se adapta al aparato de fijación. Si el ajuste es erróneo, existe riesgo de vuelco del aparato. Por esa razón, el ajuste ha de realizarse de forma que la inclinación o el giro se realicen fácilmente, pero que la estabilidad se mantenga en cualquier posición deseada.



6.4 Sistemas de brazo portante con altura ajustable (flexion-port)

Al cargar los componentes de sistema con altura ajustable, se tiene que controlar necesariamente el peso total mínimo o máximo permitido. Asegúrese además de que el lugar situado debajo del sistema de brazo portante con altura variable (flexion-port) permanece libre por motivos de seguridad. Para poder ajustar el brazo portante a la carga, el mismo tiene que colocarse en posición horizontal.



6.5 Desmontaje y cambio de componentes de sistema y accesorios

Tan pronto como los componentes del sistema y los accesorios se desmonten o cambien de posición, antes tienen que retirarse los aparatos superpuestos. En este caso, si se trata del (des)montaje de los brazos de soporte con altura variable flexion-port, primero tienen que situarse en la posición superior y fijarse la sujeción (freno) (véase las pegatinas).

6.6 Uso conforme a lo previsto al maniobrar con los soportes de aparatos móviles

Al maniobrar con los soportes de aparatos móviles ha de procurarse que los brazos portantes existentes (giratorios, con altura ajustable) se desplacen hasta la posición de estacionamiento respectiva y se fijen eventualmente. En otro caso no puede garantizarse la estabilidad (véase el punto 2.4).

6.7 Manipulación de los sistemas de brazo de portante con altura ajustable (flexion-port) sobre la base de supervisión (doble)

En la manipulación de los sistemas de brazo de portante con altura ajustable (flexion-port) sobre la base de supervisión doble ha de procurarse siempre que el brazo giratorio encargado del cambio de lado esté siempre en paralelo con el lado frontal del carro (posición encajada). En ese caso, tenga en cuenta que sólo se permiten dos posiciones del brazo portante para el trabajo (derecha / izquierda) (véase "Posición trabajo" en el capítulo de "1.2 Explicación general de símbolos", página 79).

Si se cambia de lado, de la posición de trabajo izquierda a la derecha o viceversa, los elementos de bloqueo tienen que presionarse hacia abajo, y el brazo portante con altura variable tiene que girarse en el otro lado. En este caso ha de tenerse en cuenta que el flexion-port con el brazo giratorio está cerrado al cambiar de lado. En otro caso no puede garantizarse la estabilidad de vuelco (véase el punto 2.4).

7 Otros

7.1 Limpieza y Desinfección

Atención: Desconecte el sistema completo de la red antes de realizar una limpieza y/o desinfección.

Los carros de aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart se deben limpiar con limpiadores universales comerciales (limpiadores neutrales).

Para la desinfección se pueden utilizar medios de desinfección comerciales, los cuales están permitidos para la desinfección de áreas y/o limpieza. Los medios de desinfección se deben utilizar y aplicar según las pautas del fabricante como puros desinfectantes. Con los siguientes medios de desinfección por ejemplo realizó ITD pruebas:

Productos	Fabricante
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Cuando es necesaria una completa desinfección, se pueden desmontar los grupos constructivos por un experto, y en el estado desmontado se pueden desinfectar.

7.2 Reparaciones / Servicio

Se deberá limpiar y desinfectar el carro porta aparatos con un detergente apropiado antes de adoptar cualquier medida para su puesta en servicio, incluso en el caso de su reenvío para reparaciones! Recomendamos que se ponga en contacto con la ITD GmbH para cuestiones de servicio.

7.3 Condiciones del medio ambiente

Los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart han sido diseñados para el servicio habitual de hospitales y consultas médicas.

En uso

Temperatura ambiente:	10° C hasta 40° C
Humedad del aire:	30 % hasta 75 %
Presión del aire:	700 hPa hasta 1060 hPa
Protección:	IP20

Transporte / Almacenamiento

Temperatura ambiente:	Entre -25 °C y 70 °C
Humedad del aire:	del 10 % al 95 %
Presión atmosférica:	Entre 500 hPa y 1200 hPa

7.4 Eliminación

Reciclaje separado de equipos eléctricos y electrónicos en conformidad con la directiva WEEE. (número de registro para Alemania: DE35464575).

La chatarra electrónica y eléctrica, la cual se vendió después del 13 de agosto de 2005, está marcada con el símbolo para el reciclaje separado de chatarra electrónica y eléctrica. Esto significa, que la chatarra en los países, en los cuales es válida la Directiva UE 2002/96/CE, hay que llevarla a la eliminación separada de residuos.



7.5 Piezas de recambio

Se deberán utilizar únicamente piezas de recambio admitidas por la ITD GmbH! En el soporte de base de su carro porta aparatos hay una pegatina con un número de pedido. Todos los números de pedido con las correspondientes piezas de recambio están archivados en ITD GmbH. Con esto podrá adquirir las piezas de recambio necesarias en ITD GmbH.

8 Accesorios

Vd. puede encontrar una amplia oferta de accesorios en nuestros catálogos o en la página web www.itd-cart.com (Información para comerciantes).

9 Mantenimiento

Los carros porta aparatos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart han sido diseñados y contruídos para muchos años de utilización sin problemas. Controle la funcionabilidad de los siguientes componentes cada 12 meses para garantizar la seguridad.

Bandeja Monitor:

- Se gira y se inclina sin rozamientos y sin demasiado juego.

Bandejas:

- Verificar que el tornillo de sujeción esté apretado y que la bandeja esté puesta de forma recta y estable.

Ruedas:

- Verifique si los rodillos se pueden desplazar libremente, y si los frenos funcionan.
- Controlar si los 4 pivotes, que las soportan en la parte inferior de la base, así como las ruedas mismas, están asentadas en sus soportes de forma fija.
- En las ruedas conductivas, las superficies de rodadura tienen que estar exentas de suciedad a fin de garantizar su funcionamiento.

Regleta de enchufes:

- Verifique que el cable principal esté libre de daños y fijado correctamente.

Cajas de enchufe auxiliares:

- Verifique que el cable esté libre de daños y fijado correctamente.

Sistemas de brazo portante con altura ajustable flexion-port:

- El ajuste de la altura funciona suavemente, y la fuerza de elevación se adapta al peso del aparato.

Brazos portantes:

- El giro y la basculación funcionan perfectamente, sin demasiado juego.

Transformadores de separación:

- Control técnico de seguridad de transformadores de separación.

Número de serie:

- Comparar el número de serie del carro con los datos del manual del aparato.

Fusibles:

- Controlar si está dotado con los fusibles correctos.

Si durante este control surgiera algún problema, consúlte a su suministrador ITD GmbH inmediatamente.

10 Datos técnicos

10.1 Capacidad de carga uni-cart

- Soporte de base, carga total desde 50 kg / 110 lbs
- Bandeja 10 kg / 22 lbs
- Rack 20 kg / 44 lbs
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs (interceptable: 10 kg / 22 lbs)
- Soporte para monitor 14 kg / 30.8 lbs
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Capacidad de carga vexio-cart

- Soporte de base, carga total 65 kg / 143 lbs
- Bandeja 15 kg / 33 lbs
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs
- Soporte para monitor 14 kg / 30.8 lbs
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Capacidad de carga pro-cart

- Soporte de base, carga total 80 kg / 176 lbs
- Bandeja 20 kg / 44 lbs
- Cajón 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Soporte para monitor 14 kg / 30.8 lbs
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Capacidad de carga duo-cart

- Soporte de base, carga total 80 kg / 176 lbs
- Bandeja 50 kg / 110 lbs (extraíble: 20 kg / 44 lbs)
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs (interceptable: 20 kg / 44 lbs)
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Capacidad de carga compact-cart

- Soporte de base „Profi“, carga total 180 kg / 396 lbs
- Soporte de base „Economy“, carga total 150 kg / 330 lbs
- Bandeja 50 kg / 110 lbs
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs
- Bandeja Monitor max. 35 kg / 77 lbs (según el tipo)
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Capacidad de carga classic-cart / endo-cart

- Soporte de base, carga total 150 kg / 330 lbs
- Bandeja 50 kg / 110 lbs (extraíble: 20 kg / 44 lbs)
- Cajón 3 kg / 6.6 lbs
- Bandeja Monitor max. 35 kg / 77 lbs (según el tipo)
- Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Capacidad de carga modul-port (portaaparatos fijo):

- Perfil portante, carga total según longitud 25-150 kg / 55-330 lbs
- Brazo portante (según modelo) max. 23 kg / 50.6 lbs

- | | |
|--|-----------------------|
| • Brazo orientable, simple | max. 23 kg / 50.6 lbs |
| • Brazo orientable, doble | max. 18 kg / 39.6 lbs |
| • Alojamiento de monitor con VESA 75/adaptación 100 | max. 18 kg / 39.6 lbs |
| • Alojamiento de monitor con adaptador universal | max. 14 kg / 30.8 lbs |
| • Alojamiento de monitor con adaptador de montaje superior en mesa | max. 14 kg / 30.8 lbs |
| • Bandeja | 10 kg / 22 lbs |
| • Cajón | 3 kg / 6.6 lbs |
| • Soporte para teclado | 5 kg / 11 lbs |
| • Alfombrilla | 3 kg / 6.6 lbs |

10.8 Capacidad de carga flexion-port (Sistemas de brazo portante con altura ajustable)

- | | |
|---|--|
| • flexion-port (selon de modèle) | 3-10 kg / 6.6-22 lbs ou
8-14 kg / 17.6-30.8 lbs
11-20 kg / 22,4-44 lbs |
| • Unidad de giro y basculación / rotación | 14 kg / 30.8 lbs |
| • Poste ("Down-Post") | 10 kg / 22 lbs |
| • Alfombrilla | 3 kg / 6.6 lbs |

Dirección de contacto:

América del Norte

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Alemania
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

ITD GmbH es responsable de la veracidad del contenido.

Si tratta di un dispositivo medico di classe I ai sensi della direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici (DDM), Allegato IX.

Il produttore dichiara che questo dispositivo è conforme alle esigenze fondamentali riguardanti l'Allegato VII DDM 93/42/CEE e documentato dalla marcatura CE.

Fabbricante:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Germania
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Vendita et Servizio:

America del Nord

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Europa

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germania
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Cina

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, Cina
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Lavoriamo costantemente per il perfezionamento dei nostri prodotti. In qualsiasi momento ci riserviamo il diritto di effettuare modifiche dell'ampiezza della consegna sul piano della forma, dell'attrezzatura e della tecnica. Sono vietati riproduzioni, duplicati o traduzioni, anche sotto forma di estratto, senza previa autorizzazione della ITD GmbH!

Tutti i diritti secondo la legge sul diritto d'autore sono riservati espressamente alla ITD GmbH.

Il presente manuale d'uso è valido per i prodotti:

Modello	Descrizione
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Componenti di sistema e accessori compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Componenti di sistema e accessori compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Componenti di sistema e accessori duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi endo-cart, 30 U
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Componenti di sistema e accessori classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	Componenti di sistema e accessori flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Componenti di sistema e accessori vexio-cart
NT.50xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Componenti di sistema e accessori pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Carrelli porta-attrezzi uni-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Componenti di sistema e accessori uni-cart
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	Componenti di sistema e accessori flexion-port

Il presente manuale d'uso è valido per i prodotti:

Modello	Descrizione
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Carrello armadio video classic-cart, 30 U – 40 U
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	Carrello video con trasformatore di separazione pro-cart, 30 U
VT.45xx.xxx	Carrello video con trasformatore di separazione compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Carrello video con trasformatore di separazione classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Carrello video classic-cart, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Componenti di sistema e accessori generali
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Carrelli porta-apparecchiature mobili personalizzati delle serie uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart e endo-cart
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

Indice

1	Informazioni importanti	
1.1	Impiego conforme alla destinazione	102
1.2	Spiegazione dei simboli	103
1.3	Avvertenze di sicurezza	105
2	Montaggio	
2.1	Integrità	106
2.2	Carico	106
2.3	Ordine di carico	106
2.4	Pericolo dovuto a instabilità meccanica	107
2.5	Ruote	107
2.6	Sollecitazioni	107
2.7	Montaggio / comando	107
2.8	Aggiunta supplementare di componenti di sistema	108

3	Sicurezza elettrica	
3.1	Ubicazione degli apparecchi elettrici	108
3.2	Colonna energetica (classic-cart, compact-cart, endo-cart) e colonna verticale (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)	108
3.3	Gas	109
3.4	Compensazione di potenziale (POAG)	109
3.5	Transformatore di separazione – corrente di scarico	109
3.6	Controllore d'isolamento	109
3.7	Spina di collegamento per cavi	111
3.8	Combinazione di apparecchi	111
3.9	CEM	112
3.10	Esclusione dei componenti di sistema e degli accessori dal controllo elettrico di uscita	112
3.11	Sicurezza minima	113
4	Trasporto	
4.1	Trasporto sicuro su rotelle	113
4.2	Trasporto sicuro durante il sollevamento	113
5	Spostamento verticale meccanico ed elettrico	113
6	Bracci portanti	
6.1	Cavi	115
6.2	Rotazione orizzontale	115
6.3	Inclinazione / rotazione degli strumenti	115
6.4	Sistemi a bracci portanti con altezza regolabile (flexion-port)	116
6.5	Smontaggio e utilizzo diverso dei componenti del sistema e degli accessori	116
6.6	Utilizzo dei porta strumenti mobili conformemente alla loro destinazione d'uso durante le manovre	116
6.7	Utilizzo dei sistemi a bracci portanti ad altezza regolabile (flexion-port) sui supporti (doppi) del monitor	117
7	Varie	
7.1	Pulizia e Disinfezione	117
7.2	Manutenzione / Prestazioni di assistenza	118
7.3	Condizioni ambientali	118
7.4	Entsorgung	118
7.5	Pezzi di ricambio	118
8	Accessori	118
9	Manutenzione	119
10	Dati tecnici	
10.1	Portata uni-cart	120
10.2	Portata vexio-cart	120
10.3	Portata pro-cart	120
10.4	Portata duo-cart	120
10.5	Portata compact-cart	120
10.6	Portata classic-cart / endo-cart	121
10.7	Portata modul-port	121
10.8	Portata flexion-port	121

1 Informazioni importanti

Tutti i prodotti fabbricati dalla ITD GmbH sono concepiti per una lunga durata di servizio senza guasti. Lo sviluppo, la costruzione e il prodotto sono certificati secondo la norma ISO 13485.

Questa è la premessa per:

- alta qualità per una lunga durata di esercizio
- comando semplice, sicuro e ergonomico
- design funzionale
- ottimizzazione in vista dell'applicazione

I prodotti corrispondono alle esigenze previste nelle legge sui dispositivi medici e portano il marchio CE.

- Leggere attentamente il presente manuale d'uso in modo da familiarizzare gradualmente con le varie funzioni.
- In caso di informazioni o dubbi, contattare il produttore.
- I porta-strumenti mobili sono previsti solo per un utilizzo idoneo.
- Conservare le istruzioni per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Il configuratore di sistema è tenuto a mettere a disposizione del cliente finale il manuale d'uso per la completa configurazione.

Far attenzione che il configuratore di sistema è responsabile del rispetto delle esigenze previste dalle norme CEI 60601-1 e dalla norma CEM CEI 60601-1-2 nella versione rispettivamente in vigore!

1.1 Impiego conforme alla destinazione

I carrelli porta-attrezzi della ITD GmbH servono:

- per l'alloggiamento di dispositivi medicali e dispositivi controllati secondo IEC ai sensi dei dati di carico ammessi e in conformità ai requisiti della versione della IEC 60601-1 attualmente valida.
- per l'allacciamento e la distribuzione di tensioni di rete dalle prese di corrente locali e di collegamenti per dati.
- al fissaggio degli accessori.

I carrelli porta-attrezzi possono essere posizionati in qualsiasi luogo del locale, prima e dopo l'applicazione, per permettere all'utente di lavorare in modo comodo e professionale.

1.2 Generale spiegazione dei simboli



"ON" (tensione)
si illumina in verde



"OFF" (tensione)



"ON" si illumina in verde/"OFF"
(azionamento a pressione)



Compensazione del potenziale: indica, in particolare, le prese di compensazione di potenziale sul carter del trasformatore di separazione e garantisce che la resistenza tra tutti i materiali conduttori sia sufficientemente bassa.



Collegamento del conduttore di protezione: conduttore che collega i corpi dei mezzi di utilizzo, dei pezzi conduttori, dei morsetti di messa a terra principale e la terra.



Ruote conduttricio: Le rotelle conduttrici sono contrassegnate con il simbolo del lampo o da un punto giallo.



Spostare solo con braccio ripiegato



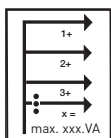
Utilizzare la maniglia per spingere



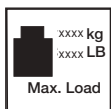
Attenersi al manuale d'uso



Corrente alternativa



Potenza totale:
La somma delle potenze trasmesse ai singoli ingressi non può superare la potenza totale.

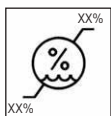


Portata totale del sostegno di base:

Portata totale massima (= somma dei valori di carico di tutti i singoli componenti di sistema). Per i carichi ammissibili è necessario osservare la corrispondente etichetta.



Indicazioni di sollecitazione (Componenti di sistema):
Per i carichi ammissibili è necessario osservare la corrispondente etichetta.



Limite di umidità



Avvertenze generali:

Applicabile alla multipresa. La potenza totale indicata sulla targhetta dati non può essere superata.



Adatto solo per spazi interni.



Oggetti pesanti:

Per evitare infortuni, devono essere almeno due le persone addette al sollevamento dei porta-strumenti mobili uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart.



Distribuito da

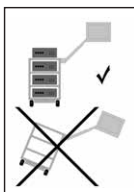


Regolazione della forza di bloccaggio (dispositivo girevole orientabile).



Regolazione del carico:

Descrive l'area di carico e il senso di rotazione per la regolazione del carico.



Pericolo di ribaltamento:

Quando si utilizza il porta strumenti mobile, è necessario prestare attenzione alla sequenza delle operazioni di carico e scarico.



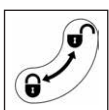
Funzione frenante:

Fornisce informazioni sul posizionamento del braccio portante in caso di rimozione degli strumenti e indica la direzione per il rilascio o il blocco della funzione di arresto.



Posizione di lavoro:

Questo simbolo descrive le posizioni di lavoro consentite (lato destro / lato sinistro) e segnala il pericolo di ribaltamento quando si cambia lato.



Funzione di blocco:

Indica il senso di chiusura o apertura dei componenti.



Non trascinare:

Il trascinamento del carrello medicale mediante la maniglia non è indicato, a causa del rischio di ribaltamento.

1.3 Avvertenze di sicurezza

Generale

- È indispensabile che entrino in funzione solo porta-strumenti mobili con dispositivi per la tensione di rete testati e rilasciati da personale qualificato.
- Assicurarsi che il trasformatore di separazione sia collegato soltanto a una rete elettrica dotata di un conduttore di protezione funzionante conforme alle disposizioni previste dalla norma IEC 60364-7-710 2012-10 "Impianti elettrici per edifici Parte 7-710 Requisiti per impianti o locali particolari - Locali adibiti a uso medico". Per qualsiasi dubbio si prega di rivolgersi a un'azienda specializzata in artigianato elettronico oppure a un operatore autorizzato dell'ospedale.
- Tutto il personale (ospedaliero e di servizio) che lavora direttamente o indirettamente con i carrelli porta-attrezzi deve essere istruito!
- Gli interventi di regolazione devono essere eseguiti unicamente da personale specializzato. Le riparazioni devono essere effettuati dalla società ITD GmbH.

Lavorare in sicurezza con i carrelli medicali:

- La separazione dalla rete di alimentazione è garantita solo se la spina è stata tolta dalla presa.

Comando

- Ad ogni spostamento, far attenzione che nessuno venga ferito e nessun oggetto danneggiato!

Collegamenti

- Per il collegamento di trasformatori di separazione con tensione d'esercizio di 115V, nei paesi come gli USA e il Canada, si deve utilizzare un cavo di collegamento di tipo ospedaliero. In Giappone si deve utilizzare il cavo di collegamento in vendita opzionale.
- In caso di collegamento ad una presa multipla, le spine devono essere fissate per mezzo di dispositivi antiestrazione disponibili su richiesta.
- Alle prese/ai cavi di allacciamento possono essere collegati solo dispositivi conformi ai requisiti della IEC 60601-1 o controllati secondo IEC.
- Gli apparecchi medici supplementari con spine di collegamento per la compensazione del potenziale devono essere collegati tramite un conduttore giallo-verde sulle prese di collegamento di compensazione del potenziale disponibili a scelta!



- **Attenzione:** non superare la potenza totale riportata sulla targhetta dati. Verificare che alla multipresa in dotazione non sia allacciata nessun'altra presa.

Sollecitazioni

- Il peso totale degli apparecchi e degli accessori posizionati sui carrelli porta-attrezzi non deve superare il peso del carico autorizzato (cf. autoadesivo di sollecitazione sul telaio).
- La sollecitazione di superficie stampata sui componenti di sistema non deve essere superata!
- Il carico indicato sulle periferiche (ad es. stativo per infusione, braccio articolato) non deve essere superato!

Protezione contro infezioni

- Durante i lavori di pulizia rispettare le norme relative all'igiene!
- Fornire ai tecnici solo apparecchi o attrezzature pulite e disinfettate al momento dei lavori di manutenzione e riparazione!

Protezione dell'ambiente

- Smaltire tutti i resti di detergenti e di disinfettanti o i residui non inquinanti rispettando l'ambiente!

2 Montaggio

2.1 Integrità

Disimballare i carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart e, tramite la bolla di consegna allegata all'ordine, controllare se tutte le parti ordinate sono a posto.

2.2 Carico

Posizionare il carrello porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart su una superficie piana e orizzontale. Disporre gli apparecchi nel carrello rispettando l'ordine di carico. Il carico e il montaggio devono avvenire solo se il carrello è scollegato dalla rete elettrica. Per la sicurezza dei singoli apparecchi si consiglia di utilizzare gli accessori optional (ad esempio cinghia di tensionamento).

Il carico massimo per ogni linea di prodotti è riportato nel capitolo 10. Se la stabilità non dovesse essere sufficiente, il carrello dovrà essere contrassegnato in modo riconoscibile con l'obbligo di etichettatura 5°.

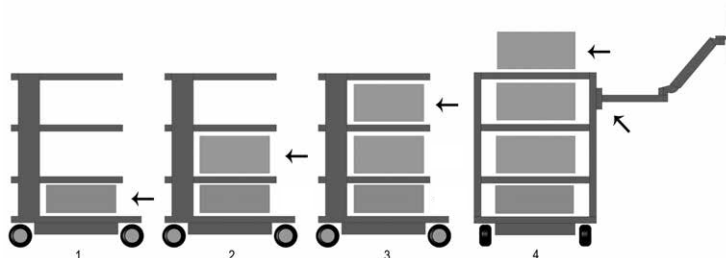
2.3 Ordine di carico

Assicurarsi, prendendo misure adeguate (anche durante lo spostamento), che tutti gli attrezzi installati sul carrello uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart non siano in condizione di scivolare, oscillare, cadere per terra o altro.

Si consiglia di procedere alla sistemazione di tutti i pezzi pesanti sul carrello porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart con l'aiuto di due persone. Tener conto del centro di gravità che varia a seconda del carico.

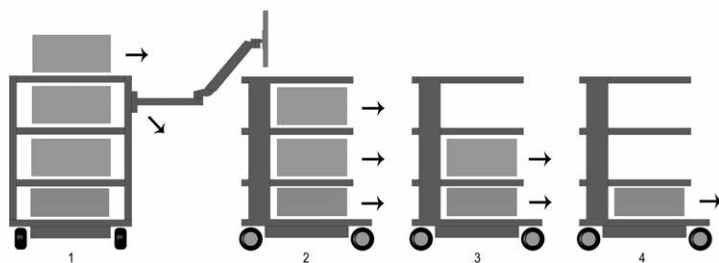
Il carrello deve essere caricato osservando l'ordine seguente:

- Caricare i sistemi a braccio portante (fisso, orientabile, inclinabile, regolabile in altezza, semplice o multiplo).
- Caricare per ultimo il braccio telescopico.



Il carrello deve essere scaricato osservando l'ordine seguente:

- Prima, scaricare i sistemi a braccio portante (fisso, oscillabile, inclinabile, regolabile in altezza, semplice o multiplo).
- Scaricare i ripiani e i cassetti dall'alto verso il basso.



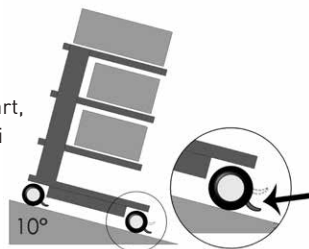
In caso di impiego di un carrello medicale (con trasporto), considerare inoltre le avvertenze contenute nel capitolo 4.

2.4 Pericolo dovuto a instabilità meccanica

L'intero sistema deve essere conforme ai requisiti di CEI 60601-1.

2.5 Route

Sui carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart si trovano ruote doppie con un freno. Prima della messa in funzione dei carrelli portaattrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart, assicurarsi che i freni di bloccaggio funzionino bene. Una volta raggiunta la posizione di stazionamento e per mantenerla dopo il trasporto, è necessario azionare tutti i freni delle ruote del carrello medicale (arpionismo rotella). Analogamente, prima di effettuare il movimento o il trasporto è necessario rilasciare tutti i freni.



Controllare ogni 12 mesi la sicurezza delle ruote di spostamento. Se rischiano di aprirsi, contattare immediatamente il fornitore.

2.6 Sollecitazioni

È vietato superare la portata dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart.

È vietato superare la portata dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart (cf. sezione 10).

2.7 Montaggio / comando

2.7.1 I ripiani

I ripiani possono essere sollevati o posizionati in un altro luogo. Per effettuare ciò allentare le viti, posizionare il ripiano nella nuova posizione e avvitare nuovamente le viti. Verificare la resistenza del conduttore di protezione.

2.7.2 Cassetti

I blocchi dei cassettei (pro-cart) sono provvisti di un dispositivo di bloccaggio.

In pro-cart la manopola di comando sul pannello anteriore deve essere tirata verso l'alto, per sbloccare il meccanismo di bloccaggio.

Una volta aperto, è possibile sganciare i cassettei.

Una linguetta d'iscrizione può essere fissata sul lato anteriore (eccetto pro-cart).

Richiudere il cassetto durante il trasporto.



2.7.3 Trasformatore di separazione

Seguire le istruzioni per l'uso del trasformatore di separazione. È montato su un carter sotto la base del telaio. Questo montaggio è effettuato dalla fabbrica.

2.8 Aggiunta supplementare di componenti di sistema

Una successiva applicazione di componenti di sistema ITD può essere eseguita solo da personale qualificato in base alle disposizioni delle istruzioni di montaggio in dotazione. Tutto il sistema modificato deve essere nuovamente verificato in conformità con CEI EN 60601-1.

3 Sicurezza elettrica

3.1 Ubicazione degli apparecchi elettrici

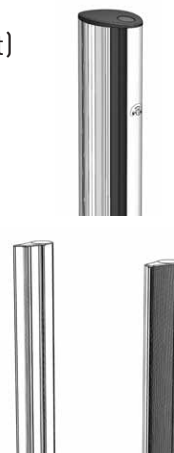
Tener conto del fatto che gli apparecchi elettrici che si trovano nel carrello porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart non devono essere bagnati. Non poggiare in nessun caso apparecchi che potrebbero perdere liquidi sopra gli apparecchi elettrici aperti verso l'alto.



3.2 Colonna energetica (classic-cart, compact-cart, endo-cart) e colonna vertical (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)

Il blocco multiprese o il sistema di cablaggio si trova nella colonna energetica di sinistra o di destra dei carrelli porta-attrezzi classic-cart, compact-cart o endo-cart, per i carrelli uni-cart e pro-cart isì trovano nella colonna verticale. In vexio-cart, le multiprese e i sistemi di cablaggio si trovano sotto la base (i cavi passano qui attraverso appositi condotti optional, applicati lateralmente sul montante verticale).

Le colonne energetiche si trovano a sinistra e a destra dietro il profilo verticale e permettono uno srotolamento ottimale dei cavi degli apparecchi esistenti. Non perforare in nessun caso le colonne energetiche, in quanto dei cavi conduttori di corrente possono trovarsi all'interno.



3.3 Gas

Se vengono azionati apparecchi elettrici, tale operazione non deve avvenire in prossimità di gas, ad esempio gas anestetici infiammabili o simili. Di questo è ritenuto responsabile l'utente, così come per l'osservanza di CEI 60601-1-2.

3.4 Compensazione di potenziale (POAG)

Con i carrelli porta-attrezzi uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart con trasformatore di separazione, è necessaria una compensazione di potenziale. Con vexio-cart è possibile avere come optional un set di compensazione del potenziale senza trasformatore di isolamento. Per effettuare ciò, collegare il cavo di POAG alla base dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart e, poi, alla presa di POAG della stanza. Collegare, inoltre, i cavi d'alimentazione di POAG al perno di POAG dell'apparecchio.

3.5 Trasformatore di separazione – corrente di scarico

Lo scopo dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart è fornire una stazione di lavoro pratica e mobile per le installazioni elettro-mediche. Per far sì che la totalità del sistema medico elettrico rispetti la norma CEI 60601-1-1, la somma delle correnti di scarico a terra non deve superare il valore massimo di 0,5 mA. Se la somma delle correnti di scarico a terra dovesse superare questo limite di tolleranza, l'installazione dovrebbe essere alimentata da un trasformatore di separazione di sicurezza.

Se non è montato alcun trasformatore di separazione, la presa multipla / il sistema di prese ausiliari dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart non devono essere utilizzati per i collegamenti di apparecchi che non rispettano le esigenze di corrente di scarico conformemente alla norma IEC 60601-1.

Se un trasformatore di separazione è montato, la totalità della potenza consumata di tutti gli apparecchi collegati deve rispettare il valore nominale del trasformatore.

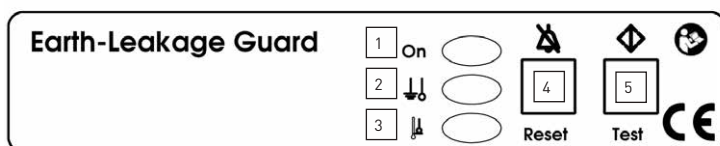
3.6 Controllore d'isolamento

Quanto illustrato di seguito vale solamente per l'articolo "Trasformatore d'isolamento" inglobato nell'alloggiamento.

3.6.1 Pannello operatore del controllore di isolamento (ELG)

I dispositivi con trasformatore di isolamento hanno il sistema elettronico di elaborazione integrato nella carcassa del trasformatore, il pannello operatore e il display si trovano in uno dei ripiani. I due componenti sono collegati tra loro tramite un cavo interfaccia posato in un profilo verticale.

Pannello operatore del controllore d'isolamento (facoltativo):



- 1 Spia di rete (verde)
- 2 Resistenza d'isolamento (gialla)
- 3 Superamento della temperatura (giallo)
- 4 Pulsante di conferma errori
- 5 Pulsante di test

3.6.2 Utilizzo conforme

Il controllore d'isolamento ELG consente di monitorare la resistenza d'isolamento di macchinari o gruppi di macchinari collegati a trasformatori d'isolamento per garantire una protezione differenziale. Parallelamente viene monitorato l'andamento della temperatura del trasformatore. L'analisi è controllata dal processore.

3.6.3 Istruzioni per l'uso

Se l'interruttore principale del trasformatore d'isolamento viene impostato su "ON", entro 5 secondi viene automaticamente eseguito l'auto-test in background del controllore d'isolamento.

Al termine dell'auto-test, il controllore d'isolamento ELG è pronto all'uso.

La spia di rete (LED verde) sarà fissa. Il test viene eseguito autonomamente ogni 8 ore di funzionamento e può essere, inoltre, avviato manualmente con l'apposito pulsante test.

Il test manuale implica l'esecuzione della seguente routine di controllo:

- Viene simulato un errore di isolamento, il LED giallo della resistenza d'isolamento si accende e resta acceso, parte un segnale di avvertimento costante a 2,4 kHz.; il tutto cessa dopo circa 5 s.
- Viene quindi simulato un errore di temperatura, il LED giallo del segnale di superamento della temperatura si accende e resta acceso, parte un segnale acustico pulsante di avvertimento a 2,4 kHz.; il tutto cessa dopo circa 5 s.

L'occorrenza di un errore si riconosce per le seguenti ragioni:

- Se si verifica un errore di isolamento, si accende e resta acceso il LED giallo della resistenza d'isolamento e viene emesso un segnale acustico costante di avvertimento a 2,4 kHz. Il segnale acustico di avvertimento può essere resettato con il pulsante di conferma errori. Il LED resta acceso sin tanto che l'errore non viene corretto.
- Se il controllore d'isolamento viene spento senza aver prima rimosso l'errore, la suddetta routine viene ripetuta dall'inizio. Al verificarsi di un errore di isolamento, l'allarme acustico e visivo persistono fino alla conferma:

Prima conferma: si spegne l'allarme acustico

Seconda conferma: si spegne l'allarme visivo

- Se si verifica un errore di temperatura, si accende e resta acceso il LED giallo per notificare il superamento della temperatura e viene emesso un segnale acustico pulsante di avvertimento a 2,4 kHz. Il segnale acustico di avvertimento può essere resettato con il pulsante di conferma errori, mentre il LED resta acceso sino alla eliminazione dell'errore. Se il controllore d'isolamento viene spento senza aver prima rimosso l'errore, la predetta routine viene ripetuta dall'inizio.
- Se l'errore d'isolamento si verifica contemporaneamente all'errore di temperatura, il segnale acustico darà priorità all'errore d'isolamento.

Auto-test del controllore d'isolamento

Il controllore d'isolamento oltre all'auto-test lanciato tramite il pulsante test, esegue un auto-test ogni 8 ore circa. Il test viene eseguito subito dopo l'accensione.

L'auto-test dura circa 5 secondi e non si nota. In caso d'errore, la spia di rete (LED verde) lampeggia con una frequenza di 0,5 Hz. Contemporaneamente risuona anche l'allarme acustico. I messaggi d'errore non possono essere resettati con il pulsante di conferma errori.

3.6.4 Eliminazione dei disturbi

Non tentare mai di riparare l'apparecchio da soli. Tutti gli interventi non qualificati di riparazione comportano la decadenza della garanzia. Le riparazioni e i lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore per ragioni di sicurezza.

Nota:

Per gli altri dati tecnici e maggiori informazioni si rimanda al manuale di istruzioni per l'uso dei trasformatori d'isolamento e controlli d'isolamento fornito con il prodotto.

3.7 Spina di collegamento per cavi

L'utente dei carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart senza trasformatore di separazione utilizzato deve verificare che la spina di collegamento dei cavi tra la ciabatta multipresa del carrello e gli apparecchi sia scollegabile solo con gli appositi utensili. Nel nostro programma d'accessori è presente una selezione di coperchi per ciabatte multipresa.

3.8 Combinazione di apparecchi

Per la combinazione di apparecchi sul carrello porta-attrezzi, rispettare quanto segue:

- Gli attrezzi supplementari che sono collegati alle interfacce analogiche o numeriche dell'apparecchio devono rispettare le specifiche EN corrispondenti (ad es. CEI 60950 per gli apparecchi di trattamento dei dati e CEI 60601-1 per gli apparecchi elettro-medici).
- Inoltre, tutte le configurazioni devono rispettare la versione valida della norma CEI 60601-1. Chiunque collega degli apparecchi supplementari all'estremità d'entrata o di uscita di segnali è configuratore di sistema ed è quindi responsabile che la versione valida della norma CEI 60601-1 sia rispettata.

In caso di richiesta di informazioni, contattare il distributore locale o l'assistenza tecnica.

Nota:

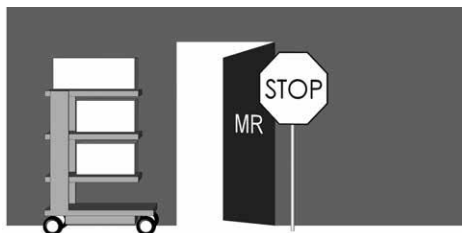
Valido anche per l'adattamento di apparecchi nel circuito di corrente di alimentazione (ad esempio: presa multipla).

3.9 CEM

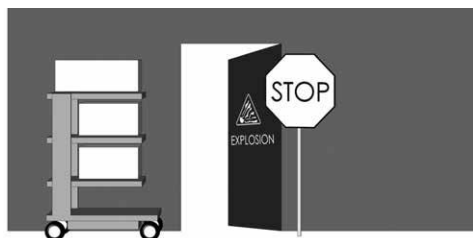
La compatibilità elettromagnetica reciproca degli apparecchi elettro-magnetici che si trovano uno sotto l'altro sul carrello deve essere verificata dal configuratore dell'intero sistema. Prima dell'utilizzo medico di un'altra combinazione di apparecchi, verificare la compatibilità elettromagnetica reciproca dei diversi apparecchi.

I carrelli medicali personalizzati, che vengono utilizzati all'interno di ambienti in cui si effettuano risonanze magnetiche, a causa della presenza di materiali ferromagnetici, devono essere controllati dal cliente per quanto riguarda l'idoneità all'uso.

ITD GmbH esclude tutta la responsabilità da questo punto di vista!



L'utilizzo del carrello porta-attrezzi con trasformatore di separazione all'interno di un ambiente esplosivo è vietato.



3.10 Esclusione dei componenti di sistema e degli accessori dal controllo elettrico di uscita

ITD GmbH effettua l'esclusione dei seguenti componenti di sistema e accessori dal controllo elettrico di uscita:

- prese multiple senza conduttore di protezione supplementare, che non vengono cablate durante il montaggio
- collegamenti ME e linee di apparecchiature presenti
- piastre o cavi per la compensazione del potenziale presenti

- carrelli medicali e sistemi di supporto senza elettrificazione
- spostamenti verticali e parti meccaniche necessarie a tali regolazioni
- maniglie, mousepad, cassette, scomparti estraibili ed applicazioni (porta-flaconi, cestini, supporti telecamera, piantane per fleboclisi, ecc.)
- trasformatori di isolamento non montanti ma che escono da ITD come pezzo singolo
- porta-tastiere e ripiani di supporto estraibili
- supporti calcolatori sopra e sotto
- rotelle conduttive
- montaggio bracci portanti e agganci per monitor
- I circuiti secondari con controllore d'isolamento sono esclusi solo dal controllo della rigidità dielettrica.

3.11 Sicurezza minima

ITD GmbH non conosce alcun apparecchio, alcun accessorio, che diminuisce la sicurezza minima del sistema. Utilizzare solo apparecchi che non rappresentano alcun pericolo. All'occorrenza, deve essere chiarito alla luce di un'analisi dei rischi (ISO 14971).

4. Trasporto

4.1 Trasporto sicuro su rotelle

Durante lo spostamento del carrello assicurarsi che:

- tutti gli attrezzi / prodotti siano protetti per evitare cadute.
- tutti i bracci articolati siano ripiegati e fissati.
- la spina sia tirata dalla presa.
- i freni delle ruote sia liberi.

Il carrello porta-attrezzi può essere spostato solo con una velocità massima di 6 km/h. Se si trasportano traverse, cavi o tubi, è necessario diminuire la velocità.

In caso di rampe con una pendenza massima di 10° assicurarsi che il carrello porta-attrezzi possa essere sempre fermato in qualsiasi momento.

Benché siano state rispettate tutte le misure precauzionali per garantire la massima stabilità di questo prodotto, per evitare incidenti è necessario prestare attenzione a eventuali difetti di planarità del pavimento, ai telai delle porte degli ascensori, ai cavi, ecc.

Sostanzialmente valgono i requisiti di CEI 60601-1.

4.2 Trasporto sicuro durante il sollevamento

Le maniglie non servono a sollevare il porta-strumenti mobile, ma hanno una semplice funzione di scorrimento. Il sollevamento e il trasporto dei porta-strumenti mobili può avvenire solo tramite due persone che afferrano le barre.

Sostanzialmente valgono i requisiti di CEI 60601-1.

5 Regolazione in altezza

Sia per lo spostamento verticale meccanico tramite „pressione del gas“, sia per quello elettromeccanico tramite „motore lineare“, è necessario osservare particolari norme sulla sicurezza secondo IEC 60601-1, che riguarda il pericolo meccanico connesso a parti in movimento. Nello specifico:

- È indispensabile considerare e rispettare le distanze ammissibili tra le parti in movimento secondo IEC 60601-1 indicate nella tabella 20 (ISO 13857:2008).
- I prodotti con spostamento verticale vengono prodotti e forniti franco fabbrica e rispondenti alle norme, dietro osservanza delle distanze di sicurezza ammissibili. Tali distanze cambiano con il montaggio o la sostituzione di apparecchi elettromedicali e / o componenti, ma si possono verificare pericoli di tipo meccanico. Responsabile del rispetto delle distanze minime richieste è il configuratore di sistema.
- Il peso complessivo degli apparecchi e dei componenti montati non deve superare il carico massimo previsto per lo spostamento verticale. I sovraccarichi possono provocare danni al sistema di spostamento verticale e la perdita della garanzia.
- Con spostamento verticale meccanico mediante pressione del gas si libera energia immagazzinata. In caso di sistemi senza carico, l'attivamento improvviso e incontrollato dello spostamento verticale può provocare ferimenti e danneggiamenti.
 - o Per evitare tali situazioni, prima di montare e smontare gli apparecchi è necessario portare lo spostamento verticale nella posizione più alta („senza energia“).
 - o Il sistema a braccio „flexion-port“ variabile in altezza deve inoltre essere fissato e assicurato nella posizione più alta („senza energia“) mediante la leva di fissaggio (vedere le istruzioni per l'uso a parte per „flexion-port“ e le avvertenze di pericolo sul sistema a braccio).
- Anche il comando involontario dello spostamento verticale elettromeccanico mediante pulsante manuale può provocare ferimenti e danneggiamenti.
 - o Per evitare tali situazioni, prima di montare e smontare gli apparecchi è necessario staccare dall'alimentazione il sistema di spostamento verticale.
 - o I lavori di assistenza e manutenzione nella „zona interna“ dello spostamento verticale, ovvero nella zona coperta non accessibile all'interno della colonna di supporto, possono essere eseguiti solamente da personale qualificato.
 - o Attenzione: azionando lo spostamento verticale mediante telecomando è necessario far sì che nessuno si trovi nell'area a rischio.

6 Bracci portanti

6.1 Cavi

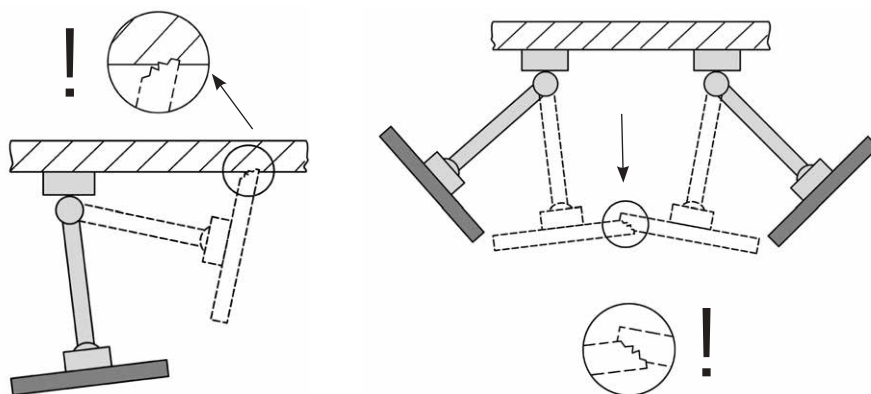
Prestare attenzione alle indicazioni che seguono:

- Per evitare di danneggiare il cavo o provocare guasti agli strumenti durante la rotazione, i cavi devono essere di dimensioni sufficienti.
- Eventuali cavi sospesi non devono mai essere utilizzati come maniglie.
- Utilizzare correttamente il materiale di montaggio fornito secondo quanto indicato nelle istruzioni di montaggio.
- Quando si fanno ruotare i bracci, fare attenzione ai fermacavi eventualmente presenti.

6.2 Rotazione orizzontale

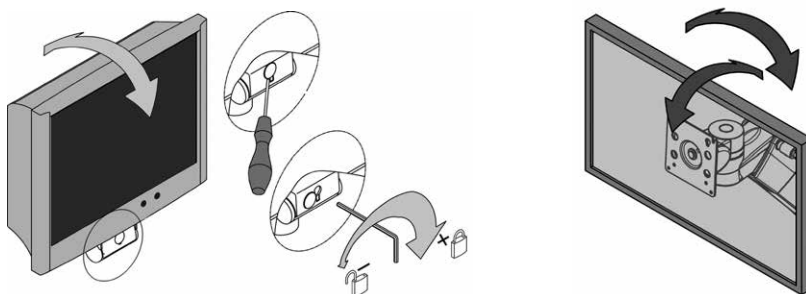
Accertarsi che l'area di rotazione dei componenti del sistema sia adeguata sia per le dimensioni degli strumenti sia per le condizioni ambientali.

Quando i componenti del sistema su cui sono fissati gli strumenti vengono orientati orizzontalmente, non devono urtare né altri strumenti, né altri componenti, né le pareti. L'urto può provocare danni agli strumenti e, di conseguenza, lesioni alle persone.



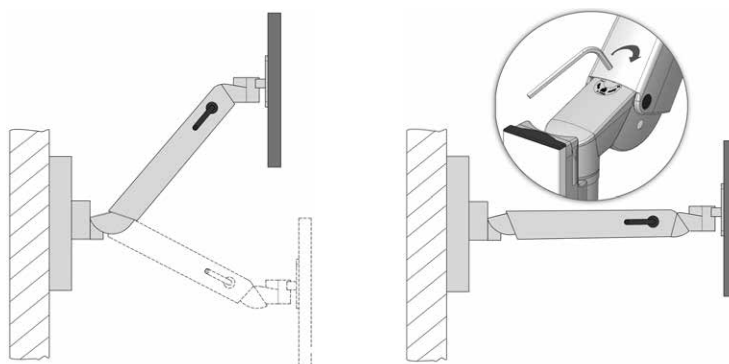
6.3 Inclinazione / rotazione degli strumenti

In caso di componenti inclinabili o rotanti controllare che la forza di serraggio sia appropriata per l'apparecchio da fissare. Se l'impostazione è errata, c'è il rischio che lo strumento si ribalti. La regolazione deve essere eseguita, quindi, in modo tale che sia possibile inclinare o ruotare lo strumento senza alcuna difficoltà, ma anche garantirne la stabilità in qualsiasi posizione richiesta.



6.4 Sistemi a bracci portanti con altezza regolabile (flexion-port)

Quando si caricano i componenti del sistema con altezza regolabile, occorre prestare attenzione al peso totale minimo e massimo consentito. Assicurarsi inoltre che, per motivi di sicurezza, lo spazio sottostante al sistema a bracci portanti con altezza regolabile (flexion-port) resti libero. Per poter eseguire la regolazione del braccio portante in base al carico, è necessario posizionare il braccio orizzontalmente.



6.5 Smontaggio e utilizzo diverso dei componenti del sistema e degli accessori

Quando si devono smontare i componenti e gli accessori o si deve cambiare la loro posizione, è assolutamente necessario rimuovere dapprima lo strumento montato su di essi. Se tale operazione implica il montaggio o lo smontaggio dei bracci portanti ad altezza regolabile flexion-port, dapprima portare i bracci nella posizione più alta e bloccare il fermo (freno) in posizione (vedi adesivo).

6.6 Utilizzo dei porta strumenti mobili conformemente alla loro destinazione d'uso durante le manovre

Nel manovrare i porta strumenti mobili, prestare attenzione che i bracci portanti applicati (orientabili e ad altezza regolabile) si trovino nella rispettiva posizione di stazionamento e, all'occorrenza, siano bloccati, altrimenti non è possibile garantirne la stabilità (vedi punto 2.4).

6.7 Utilizzo dei sistemi a bracci portanti ad altezza regolabile (flexion-port) sui supporti (doppi) del monitor

Quando si utilizzano i sistemi a bracci portanti ad altezza regolabile (flexion-port) sui supporti (doppi) del monitor, accertarsi che il braccio orientabile che comanda il cambio lato sia posizionato sempre parallelamente al lato anteriore del carrello (posizione bloccata). Tenere presente che sono ammesse soltanto due posizioni del braccio portante (lato destro / lato sinistro) come posizioni di lavoro (vedi sotto „Posizione di lavoro” nel capitolo „1.2 Spiegazione generale dei simboli”, pag. 103). Cambiando lato, passando dalla posizione di lavoro a sinistra a quella a destra o viceversa, premere verso il basso gli elementi di bloccaggio e orientare il braccio portante ad altezza regolabile sull'altro lato. Fare attenzione che, durante il cambio lato, flexion-port con il braccio orientabile sia ripiegato, altrimenti non è possibile garantirne la stabilità al ribaltamento (vedi il punto 2.4).

7 Varie

7.1 Pulizia e Disinfezione

Attenzione: staccare l'intero sistema dalla rete, prima di intraprendere operazioni di pulizia o disinfezione.

I carrelli medicali uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart devono essere puliti con detergenti multiuso comunemente reperibili in commercio (detergenti neutri).

Per la disinfezione, è possibile utilizzare disinfettanti comunemente reperibili in commercio, ammessi per la disinfezione di superfici e la pulizia per strofinamento. I disinfettanti devono essere applicati e impiegati in base alle disposizioni dei fabbricanti disinfettando per strofinamento.

A titolo di esempio, con i seguenti disinfettanti sono stati effettuati da ITD dei test:

Prodotti	Fabbricanti
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Nel caso risulti necessaria una disinfezione completa, è possibile fare smontare i gruppi di componenti da personale qualificato, che provvederà a pulire e disinfettare prima di eseguire di nuovo il montaggio.

7.2 Manutenzione / Prestazioni di assistenza

Prima di qualsiasi lavoro di manutenzione, e nel caso di riparazioni, l'apparecchio deve essere pulito con un detergente appropriato e disinfettato!

Solo personale specializzato può effettuare lavori di manutenzione alla macchina.

Per tutte le prestazioni di assistenza, contattare la ITD GmbH.

7.3 Condizioni ambientali

I carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart sono concepiti per il servizio usuale in ospedale e studio medico.

Usato

Temperatura ambientale:	tra 10° C e 40° C
Umidità atmosferica:	tra 30 % e 75 %
Pressione atmosferica:	tra 700 hPa e 1060 hPa
Grado di protezione:	IP20

Trasporto/Stoccaggio

Temperatura ambiente:	compresa tra -25 °C e 70 °C
Umidità atmosferica:	10% - 95%
Pressione dell'aria:	compresa tra 500 hPa e 1200 hPa

7.4 Smaltimento

Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche in accordo con la direttiva RAEE. (Numero di registrazione per la Germania: DE3546457).

I rifiuti da apparecchiatura elettriche ed elettroniche messi in circolazione dopo il 13 agosto 2005 sono contrassegnati con il simbolo rappresentato per lo smaltimento differenziato di rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Secondo tale direttiva, i rottami nei paesi in cui è valida la direttiva UE 2002/96/CE devono essere portati allo smaltimento differenziato dei rifiuti.



7.5 Pezzi di ricambio

Utilizzare unicamente pezzi di ricambio forniti dalla ITD GmbH! Sulla base del carrello porta-attrezzi si trova un autoadesivo con un numero d'ordine. Tutti i numeri d'ordine e i pezzi di ricambio corrispondenti sono tenuti in archivio dalla ITD GmbH. Tramite questi numeri, sarà possibile procurare i pezzi di ricambio necessari dalla ITD GmbH.

8 Accessori

Nei nostri cataloghi e sull'indirizzo www.itd-cart.com (Informazione per i distributori), troverete un'offerta completa di accessori.

9 Manutenzione

I carrelli porta-attrezzi uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart o endo-cart sono stati sviluppati e costruiti per numerosi anni di utilizzo senza problemi. Controllare ogni 12 mesi il corretto funzionamento dei seguenti componenti al fine di garantirne la sicurezza.

Mensola a schermo:

- La rotazione e l'oscillazione funzionano senza difficoltà e senza eccessivo gioco.

Mensole:

- Verificare che le viti di fissaggio siano ben avvitate e di, conseguenza, se la mensola è stabile e dritta.

Ruote:

- Verificare che le ruote girino bene e i freni siano funzionanti.
- Controllare che i quattro bulloni che mantengono le ruote sulla superficie interna della base, e le ruote stesse, siano posizionate solidamente nei supporti.
- Per quanto riguarda le rotelle conduttrici, le superfici di rotolamento devono essere prive di impurità, in modo da assicurarne il corretto funzionamento.

Blocco multipresa:

- Controllare che il cavo principale non sia danneggiato e che sia posizionato correttamente.

Presa di corrente ausiliare:

- Verificare che il cavo non sia danneggiato e che sia posizionato correttamente.

Sistemi a bracci portanti con altezza regolabile flexion-port:

- La regolazione dell'altezza è estremamente facile, la forza di spinta è adeguata al peso degli strumenti.

Bracci portante:

- La rotazione e il ribaltamento vengono eseguiti senza problemi, senza troppo gioco.

Trasformatori di separazione:

- Controllo tecnico di sicurezza dei trasformatori di separazione.

Numero di serie:

- Confrontare il numero di serie del carrello con i dati del manuale degli attrezzi.

Fusibili:

- Verificare che i fusibili corretti siano ben montati.

Se dovete scoprire qualche problema durante questa verifica, siete pregati di contattare direttamente il fornitore.

DATI TECNICI

10 Dati tecnici

10.1 Portata uni-cart

- Telaio, carico totale: min. 50 kg / 110 lbs
- Mensola 10 kg / 22 lbs
- Mensola rack 20 kg / 44 lbs
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs (autobloccante: 10 kg / 22 lbs)
- Supporto dello schermo 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.2 Portata vexio-cart

- Telaio, carico totale: 65 kg / 143 lbs
- Mensola 15 kg / 33 lbs
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs
- Supporto dello schermo 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.3 Portata pro-cart

- Telaio, carico totale: 80 kg / 176 lbs
- Mensola 20 kg / 44 lbs
- Blocco cassetto 15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
- Supporto dello schermo 14 kg / 30.8 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.4 Portata duo-cart

- Telaio, carico totale: 80 kg / 176 lbs
- Mensola 50 kg / 110 lbs (estraibile: 20 kg / 44 lbs)
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs (autobloccante: 20 kg / 44 lbs)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.5 Portata compact-cart

- Telaio „Profi“, carico totale: 180 kg / 396 lbs
- Telaio „Economy“, carico totale: 150 kg / 330 lbs
- Mensola 50 kg / 110 lbs
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs
- Mensola a schermo max. 35 kg / 77 lbs (a seconda del modello)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.6 Portata classic-cart / endo-cart

- Telaio, carico totale: 150 kg / 330 lbs
- Mensola 50 kg / 110 lbs (estraibile: 20 kg / 44 lbs)
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs
- Mensola a schermo max. 35 kg / 77 lbs (a seconda del modello)
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.7 Portata modul-port (supporto attrezzature fisso):

- Profilo portante, carico totale
in funzione della lunghezza 25-150 kg / 55-330 lbs
- Braccio portante max. 23 kg / 50.6 lbs
- Braccio oscillante, semplice max. 23 kg / 50.6 lbs
- Braccio oscillante, doppio max. 18 kg / 39.6 lbs
- Alloggiamento monitor con
adattatore VESA 75/100 max. 18 kg / 39.6 lbs
- Alloggiamento monitor con
adattatore universal max. 14 kg / 30.8 lbs
- Alloggiamento monitor con
Table Top Mount Adapter max. 14 kg / 30.8 lbs
- Mensola 10 kg / 22 lbs
- Cassetto 3 kg / 6.6 lbs
- Supporto tastiera 5 kg / 11 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

10.8 Portata flexion-port (Sistemi a bracci portanti con altezza regolabile)

- flexion-port (in funzione del modello) 3-10 kg / 6.6-22 lbs o
8-14 kg / 17.6-30.8 lbs
11-20 kg / 22.4-44 lbs
- Dispositivo girevole e orientabile /
dispositivo rotante 14 kg / 30.8 lbs
- Montante ("Down-Post") 10 kg / 22 lbs
- Mousepad 3 kg / 6.6 lbs

Indirizzo di contatto:

America del Nord

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Tel: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

Cina

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, Cina
Tel: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com
ITD GmbH si dichiara responsabile della correttezza del contenuto.

Europa

ITD GmbH - Office Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germania
Tel: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

Tel: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

根據歐洲醫療器械指令 EEC (M5) 附錄九，此製造商聲明，此產品符合 MDD 93/42/EWG 附錄七中規定的基本要求，並加註了 CE 標誌。

生產廠家：

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen
電話號碼: + 49 89 61 44 25- 0
傳真號碼: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



銷售和服務：

北美

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
電話號碼: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

歐洲

ITD GmbH - Unterhaching 辦公室
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
電話號碼: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

中國

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
電話號碼: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

澳大利亞

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia

電話號碼: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

我們致力於不斷改進我們的產品。因此我們的供貨範圍在形式、裝備和技術方面隨時可能會有所變化，請予以諒解。
未經 ITD GmbH 書面許可，不得全部或部分翻印、複製或翻譯本操作手冊。
ITD GmbH 明確保留依照版權法的所有權利。

本操作手冊適用於以下產品：

型號名稱	描述
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	compact-cart 系統部件和附件
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 醫療設備推車, 30 E - 40 E
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 系統部件和附件
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	duo-cart 醫療設備推車, 21 E - 30 E
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	duo-cart 系統部件和附件
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 醫療設備推車, 經濟型
EC.04xx.xxx	endo-cart 醫療設備推車, 30 E
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	classic-cart 醫療設備推車, 21 E - 40 E
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	classic-cart 系統部件和附件
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	flexion-port 系統部件和附件
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	vexio-cart 系統部件和附件
NT.50xx.xxx	vexio-cart 醫療設備推車, 21 E - 50 E
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	pro-cart 系統部件和附件
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	pro-cart 醫療設備推車, 21 E - 50 E
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	uni-cart 醫療設備推車, 21 E - 50 E
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	uni-cart 系統部件和附件
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx	flexion-port 系統部件和附件

本操作手冊適用於以下
產品：

型號名稱	描述
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	classic-cart 視頻設備推車， 30 E - 40 E
VS.63xx.xxx	
VT.43xx.xxx	配有隔離變壓器的 pro-cart 視頻設備推車， 30 E
VT.45xx.xxx	配有隔離變壓器的 compact-cart 視頻設備推車， 40 E
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	配有隔離變壓器的 classic-cart 視頻設備推車， 40 E
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	classic-cart 視頻設備推車， 40 E
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	一般系統部件和附件
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	

KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	適用於 uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 系列的定制移動醫療設備機架
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx – OC.9xxx.xxx OC.1 – OC.999	
OM.0xxx.xxx – OM.9xxx.xxx	

內容

繁體中文

1	重要信息	
1.1	預期用途	126
1.2	通用符號	127
1.3	安全信息	129
2	裝配	
2.1	完整性	130
2.2	裝載	130
2.3	裝載順序	130
2.4	機械不穩定性所引起的危險	131
2.5	腳輪	131
2.6	負載	131
2.7	裝配/操作	131
2.8	系統組件的後續安裝	132

3	電氣安全	
3.1	電氣設備的安置	132
3.2	能量柱 (classic-cart, compact-cart, endo-cart) 及立柱 (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)	132
3.3	氣體	133
3.4	電位均衡	133
3.5	隔離變壓器 - 漏電流	133
3.6	絕緣檢測儀	133
3.7	電纜接頭	135
3.8	設備組合	135
3.9	EMV	136
3.10	不需執行電輸出測試的系統組件及附件	136
3.11	最低安全標準	137
4	運輸	
4.1	腳輪的安全運輸	137
4.2	推車的安全運輸	137
5	機電高度調節	138
6	支撐臂	
6.1	電纜	139
6.2	橫向移動	139
6.3	設備的擺動/轉動	139
6.4	可調高度支撐臂 (flexion-port)	140
6.5	系統組件和附件的拆解和改裝	140
6.6	操縱移動設備推車時的預期用途	140
6.7	顯示器支架 (兩折) 上高度可調支撐臂 (flexion-port) 的操作	141
7	其他	
7.1	清潔和消毒	141
7.2	維修/服務	142
7.3	環境規範	142
7.4	處置	142
7.5	零件	142
8	配件	142
9	保養	143
10	產品規格	
10.1	uni-cart 負載能力	144
10.2	vexio-cart 負載能力	144
10.3	pro-cart 負載能力	144
10.4	duo-cart 負載能力	144
10.5	compact-cart 負載能力	144
10.6	classic-cart / endo-cart 負載能力	145
10.7	modul-port 負載能力	145
10.8	flexion-port 負載能力	145

1 重要信息

ITD GmbH 所有產品的製造均能為客戶提供無故障且壽命長的性能，其開發、設計、銷售和生產都通過 DIN 13485 的認證。

這是保證以下幾點的前提：

- 最高的質量和超長的壽命
- 簡單、安全和人性的操作
- 功能性設計
- 為操作目的進行優化

產品均達到歐盟醫療器械指令（MDD）的要求，並帶有 CE 標誌。

- 請從頭開始仔細閱讀本操作手冊，以慢慢熟悉產品的功能。
- 若您存有任何疑問或質疑，請聯繫製造商。
- 移動設備推車僅用於本操作手冊中所描述的用途。
- 在產品的壽命週期內，請妥善保存本操作手冊。

整體配置的使用說明為終端用戶提供了系統配置。

本操作手冊明確指出了，系統配置符合 IEC60601-1 和最新有效版本的 IEC 60601-1-2 中指定的要求！

1.1 預期用途

ITD 的移動設備推車：

- 根据当前有效IEC 60601-1版本中的允许负载规定，容纳医疗和IEC测试设备。
- 從本地電力提取點以及數據線連接和分配電源電壓。
- 用於連接原有 ITD 系統組件及附件。

有了移動設備推車的協助，醫療器材在使用前後可被輕鬆移動或置於建築物的任何一個空間內。因此，這將能讓工作人員靈活且經濟地利用所有設備。此外，地面的清潔工作也會輕鬆得多。

1.2 通用符號



「開」綠燈亮起
(電壓)



「關」
(電壓)



「開」綠燈亮起/
「關」
(壓力致動)



電位均衡：其標誌是隔離變壓器外殼上的 POAG 針。
電位均衡可確保所有導電材料之間的電阻足夠小。



接地端子：
導體、設備、導電部件、主接地端子和地面。



導電腳輪：
導電腳輪的特徵為閃電或黃點符號。



只可用折臂移動



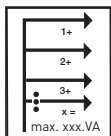
使用手柄推動



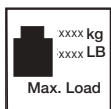
遵循操作說明



交流電



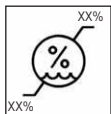
總功率：
被排出到各個插槽的功率總和，不得超出總功率。



底架總負載：
最大總負載 (= 所有系統組件的負載值總和)。請注意容許負載的相應標籤。



載重指數（系統組件）：
請注意容許負載的相應標籤。



濕度限制



一般警告：
這被安裝於插座上。標識牌上指明的總功率不得被超過。



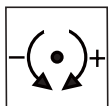
只適於室內。



重物：
必須確保至少有兩個人移動 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 移動設備推車，以避免受傷。



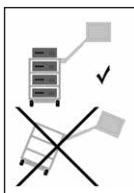
負責分發的單位



調整夾緊力（傾斜和旋轉單元）



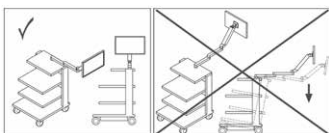
裝載設置：
描述了負載範圍以及用於負載調整的旋轉方向。



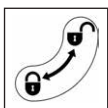
傾翻風險：
必須觀察移動設備推車的加載和卸載順序，這一點非常重要。



剎車功能：
這提供了有關支撐臂定位的信息，並指示了啟用或禁用鎖定功能的方向。



操作位置：
此符號表示了容許的工作位置（左/右）以及改變支撐臂方向時的傾斜風險。



鎖定功能：
此符號描述了鎖定或打開組件的方向。



禁止推動：
基於傾翻風險，在把手上方推動推車是不被允許的。

1.3 安全信息

一般

- 只有在合資格的人員對移動設備推車的電源電壓進行檢查和批准後，移動設備推車才能被投入使用！
- 隔離變壓器所連接的電源供應器務須依照 IEC 60364-7-710 2012-10「建築物電氣安裝第 7-710 篇：特殊安裝或場所要求 - 醫療場所」的規定，接上有效的接地線。若有疑慮，請聯絡電氣業專家或是醫院工程團隊中有權處理的員工。
- 直接或間接操作移動設備推車的工作人員（護理人員或服務人員）必須經過培訓！
- 調整工作只能由合資格的人員進行
- 維修和保養工作只能由 ITD GmbH 進行。

安全操作设备推車：

- 只有从插座上拔下电源插头，才能确保完全断开电源。

操作

- 當移動已加載的推車時，請格外小心，以避免造成人身傷害和設備損壞！

連接

- 當在美國和加拿大等國家連接 115 V 隔離變壓器時，請使用醫院等級的連接電纜，當在日本使用時，日本的連接電纜則可作為一種選擇。
- 當連接到複式插座時，插頭必須用可選的插頭拆卸屏障固定。
- 只有符合 IEC 60601-1 要求或经过 IEC 测试的设备才能连接到插座/连接电缆。
- 有連接螺栓的額外醫療設備必須透過綠黃線被連接到可選的電位均衡連接螺栓！



警告： 標識牌上指明的總功率不得被超過。請注意，不可在現有的電源板上連接更多的電源板。

負載

- 移動設備推車上的設備和附件總重量不得超過容許的總負載（參閱底架上的負載貼紙）。
- 印在系統部件上的表面負載不得被超過！
- 附件（如輸液架、鉸接臂）的負載能力不得被超過！

感染控制

- 當清洗推車時，必須遵守衛生規則！
- 只有在清潔和消毒設備後，才可轉交給技術服務人員進行維護和維修工作！

環境保護

- 以無害的和環境友好的方式丟棄洗滌劑和消毒劑殘留物！

2 裝配

2.1 完整性

首先打開 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 的包裝，然後檢查所附的送貨單，確保所有物品都齊全。

2.2 裝載

將 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車放置於平整及水平的表面。在考慮到裝載順序的同時，將您的設備放入推車內。裝載和裝配工作必須分別進行。為了固定各個設備，我們建議使用可選附件（如：捆綁帶）。

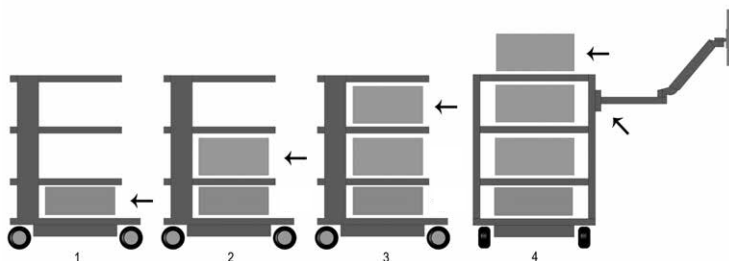
第 10 節列明了每個產品系列的最大負載。如果推車的結構穩定性不足，則必須按照標籤規定清楚標明。

2.3 裝載順序

確保 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車上的所有物品被安全置放，並採取相應的措施，以避免物件在存放期間（即使在移動時）打滑、傾覆、墜落或發生其他類似的事情。當搬動重物到 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車時，我們建議您安排兩個人進行此操作。請注意，推車的重心位置會隨著負載而有所改變。

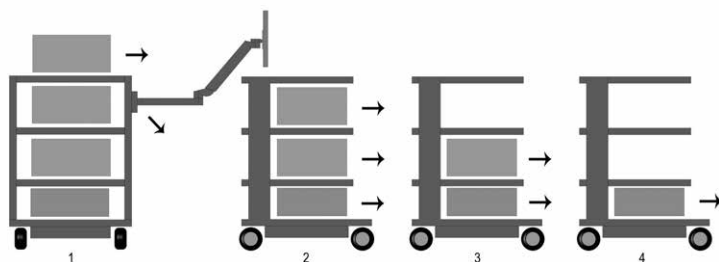
推車的裝載順序應按下述進行：

- 從下往上裝載架子和抽屜。
- 最後才裝載支撐臂（固定、傾斜、旋轉、高度可調、單個或多個）。



推車的卸載順序應按下述進行：

- 先卸載支撐臂（固定、傾斜、旋轉、高度可調、單個或多個）
- 從上往下卸載收納架和抽屜。



當使用移動工作站（運輸）是，請考慮第 4 節中的說明。

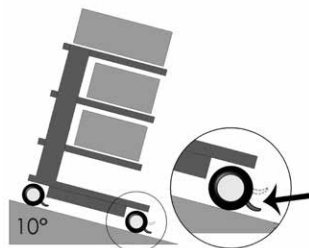
2.4 機械不穩定性所引起的危險

整個系統應符合 IEC 60601-1 的要求。

2.5 腳輪

uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車設有二個帶有剎車功能的旋轉式腳輪。在操作 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車前，請確保剎車功能正常運作。

到達停放位置後或在移動時需要停止推車，必須致動所有腳輪制動器（腳輪的鎖定裝置）。同樣的，在移動或運輸之前，必須放開所有腳輪制動器。每 12 個月必須進行一次檢查，以確保腳輪無間隙現象發生，且安裝螺栓被鎖緊。如果出現鬆脫現象，請立即與您的供應商聯繫。



2.6 負載

不得超過 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車的負載能力。

請了解 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車的最大負載能力（參閱第 10 節）。

2.7 裝配/操作

2.7.1 收納架

收納架可被移除或安裝至其他位置。鬆開固定螺釘，重新定位底部，然後再次上鎖。然後檢查保護導體電阻

2.7.2 抽屜

抽屜 (pro-cart) 設有一個鎖。

欲解開 pro-cart 的鎖，只需將操作手柄向上拉至前擋板即可解鎖。

抽屜在伸出狀態下是可拆卸的。前面板上提供了一個標籤條 (除了 pro-cart)。在運輸過程中，抽屜必須被關上。



2.7.3 隔離變壓器

請遵守隔離變壓器的指導手冊。隔離變壓器被安裝於底架下方的殼體內。組件在工廠內已完成裝配。

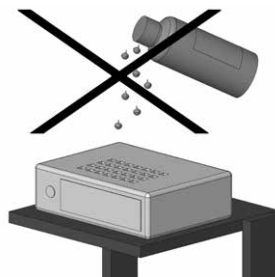
2.8 系統組件的後續安裝

ITD 統組件的改進必須由合資格的人員負責，並根據附帶的安裝說明書的技術要求進行。修改後的整體系統應按照 IEC 60601-1 進行復核。

3 電氣安全

3.1 電氣設備的安置

請注意，uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車上的電氣設備不可被弄濕。千萬別將產品置於電氣設備，它們可能會滲漏出一些液體，然後滲入電子設備和電源板內。



3.2 能量柱 (classic-cart, compact-cart, endo-cart) 及立柱 (uni-cart, vexio-cart 或 pro-cart)

classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 的電源板或電纜系統均位於能量柱的左側或右側，uni-cart 及 pro-cart 的電源板或電纜系統則位於立柱，至於 vexio-cart，電源板或電纜系統則位於底架下方 (電纜置於可選的電纜管道內，並被安裝在能量柱旁)。

能量柱位於垂直單元後方的左側和右側，並允許現有設備電纜的優化佈置。千萬不要在能量柱/立柱位置鑽洞，因為裡面可能含有載流電纜。



3.3 氣體

若裝載了電器，推車絕不能靠近可燃性麻醉劑或類似的氣體的。
因此，用戶必須承擔任何後果，並得遵守 IEC60601-1-2 的規定。

3.4 等電位連接 (POAG)

當 uni-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 設有隔離變壓器時，等電位連接將會是必須的。對於未設有隔離變壓器的 vexio-cart，POAG 可作為選裝配置。若要執行此操作，首先將 POAG 線連接至 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車的底部，然後連接至室內的 POAG 插頭。接著，將 POAG 線連接至複式插座和設備的 POAG 引腳。

3.5 隔離變壓器 - 漏電流

uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 推車的目的是為電子醫療設備提供實用的移動工作站。因此，根據 IEC 60601-1 標準，整個醫學電氣系統的漏電流總和不得超過 0.5 mA 的最大極限。
如果漏電流的總和超過容許限度，系統必須透過一個安全隔離變壓器供電。

如果沒有安裝隔離變壓器，這將不符合 IEC 60601-1 有關漏電流的要求，uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 推車的複式插座/輔助插槽系統將不可被用於連接設備。

如果隔離變壓器已被安裝，所有已連接設備的總功率消耗應介於變壓器的標稱值範圍內。

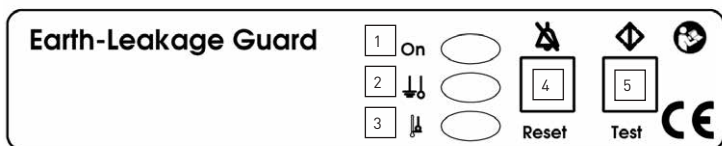
3.6 絕緣檢測儀

以下說明僅適用於安裝了“配有絕緣檢測儀的隔離變壓器”的設備推車。

3.6.1 絕緣檢測儀面板 (ELG)

對於設有集成式絕緣檢測儀的設備，其傳送器安裝於變壓器殼體內，控制和顯示面板則位於其中一個收納架內。兩個部件經由垂直單元內的螺紋接口電纜互連。

絕緣檢測儀面板 (ELG) (可選)：



- 1 電源指示燈（綠色）
- 2 絕緣電阻（黃色）
- 3 溫度過高（黃色）
- 4 確認故障
- 5 測試按鈕

3.6.2 預期用途

絕緣檢測儀 ELG 是用於監視連接到隔離變壓器的設備或設備組的絕緣電阻。變壓器的溫度性能也會同時被監測。評估是在處理器控制下進行的。

3.6.3 操作手冊

將隔離變壓器的主開關調為“ON”，絕緣檢測儀 ELG 的自檢功能在 5 秒內將在後台自動運行。絕緣檢測儀 ELG 在自檢後將準備好運行。

電源指示燈（綠色 LED 燈）將持續發亮。在操作過程中，絕緣檢測儀將會每 8 小時進行週期性的檢測，同時也可以通過測試按鈕進行手動觸發。

對於手動檢測，以下程序將被執行：

- 模擬絕緣故障，絕緣電阻（黃色 LED 燈）持續發亮，並發出 2.4 kHz 的聲音警報，大約 5 秒鐘後消失。
- 然後，模擬溫度故障，作為溫度過高徵兆的黃色 LED 燈持續發亮，並發出 2.4 kHz 的聲音警報，大約 5 秒鐘後消失。

出現錯誤時，可看到以下情況：

- 如果發生絕緣錯誤，絕緣電阻（黃色 LED 燈）持續發亮，並發出 2.4 kHz 的聲音警報。該聲音警報可以透過確認故障按鈕被重置。LED 燈將保持發亮，直到錯誤得到糾正。
- 如果絕緣檢測儀已被關閉，且錯誤沒有得到糾正，請重複上述的程序。

如果聲音警報和燈光警報消失後，絕緣錯誤仍然存在：

- 首先確認：聲音警報
第二個確認：燈光警報

- 如果開啟了溫度感應器，作為溫度過高徵兆的黃色 LED 燈將持續發亮，並發出 2.4kHz 的聲音警報。聲音警報可以透過確認故障按鈕被重置，LED 燈將保持發亮，直到錯誤得到糾正。如果絕緣檢測儀已被關閉，且錯誤沒有得到糾正，請重新開始進行上述程序。
- 如果絕緣故障和過熱故障同時出現，絕緣故障的聲音警報將始終優先。

絕緣檢測儀的自檢

除了每 8 小時一次的週期性自檢外，絕緣檢測儀可經由觸發測試按鈕進行自檢。每次開啟後，絕緣檢測儀也將進行一次自檢。

自檢大約需時 5 秒鐘，這從外部是無法區分的。如果發生故障，電源指示燈（綠色 LED 燈）將以 0.5 Hz 的頻率閃爍。這與聲音警報的頻率相同。故障信息不可以透過確認故障按鈕被重置。

3.6.4 故障處理

切勿嘗試自行維修本設備。若發現不當的維修嘗試，保固期即時失效。出於安全原因，維修和保養工作只能由製造商進行。

注意：

欲了解更多技術數據和資料，請參閱產品隨附的隔離變壓器及絕緣檢測儀詳細使用說明。

3.7 電纜接頭

對於未設有隔離變壓器的 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車，操作人員應確保推車及設備之間的電纜接頭是可拆卸連接的。我們的附件系列中可找到複式插座板的蓋子。

3.8 設備組合

對於推車的設備組合，請注意以下幾點：

- 與模擬和數位接口相連的輔助設備必須經相關標準（例如數據處理設備 IEC 60950 標準和醫療設備 IEC 60601-1 標準）認證。
- 此外，所有配置都應符合系統標準 IEC 60601-1-1。任何人若將其他設備與信號輸入部分或信號輸出部分相連，他/她即已配置了一套醫療系統，並因此應負責確保該系統遵守系統標準 IEC 60601-1-1 的要求。

如有疑問，請聯繫您當地的代表或技術服務。

注意：

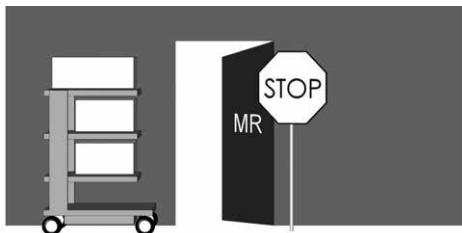
同時也適用於供電電路中的設備適配（即：複式插座）！

3.9 EMV

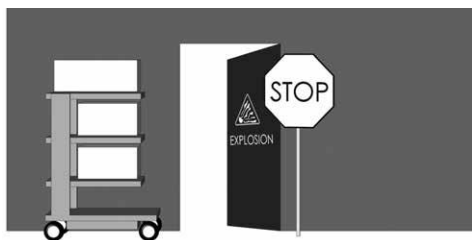
系統配置人員應檢查推車上電子醫療器械的電磁兼容性。在使用設備組合作醫療用途之前，請檢查各個設備之間的電磁兼容性。

在核磁共振環境中使用的定制設備推車由於含有一定比例的铁磁材料必須由客戶測試其適用性。

ITD GmbH 將不負責這方面的任何法律責任！



在易燃易爆的環境中使用帶隔離變壓器的推車是不被允許的。



3.10 不需執行電輸出測試的系統組件及附件

ITD GmbH 沒有對以下系統組件及附件執行電輸出測試：

- 未接線的複式插座（無附加保護導體）
- 所附的 ME 線和設備線
- 所附的 POAG 板或軟管

- 不帶點的推車和支撐系統
- 高度調節和高度調節的安裝零部件
- 手柄、鼠標墊、抽屜、抽屜櫃和附件（氧氣筒支架、籃子、攝像頭支架、輸液架...）
- 鍵盤托架和拉出式擋板
- 未安裝的隔離變壓器
- 頂部和底部的安裝支架
- 導電腳輪：
- 已安裝的支撐臂和顯示器支架
- 配有絕緣檢測儀的二次迴路可排除接受電氣強度測試！

3.11 最低安全標準

ITD GmbH 不知道哪些設備或配件能降低系統的安全操作。您只能使用不構成危險的設備。如有必要，請按照 ISO 14971 標準進行風險分析。

4. 運輸

4.1 腳輪的安全運輸

使用移動設備推車前，請確保：

- 所有設備/產品被固定好，以防止墜落。
- 所有鉸接臂被迴轉及固定好。
- 本地電源提取點的電源線被拔掉。
- 釋放腳輪的制動器。

只能以每小時 6 公里的最高步速移動推車。當經過顛簸區域、電纜和軟管時，必須放慢速度。

當經過最大爬坡坡度為 10° 的斜坡時，請確保能隨時停止推車。

尽管已採取所有預防措施以確保該產品的最大穩定性，但仍應注意地板、電梯的門框、電纜等不均勻的情況，以防止意外發生。

原則上應符合 IEC 60601-1 標準的要求。

4.2 推車的安全運輸

手柄並非用於抬升移動設備推車，其功能只是用於移動推車。移動設備推車的抬升及搬運必須由兩個人透過抬起底架的臂架來執行。

原則上應符合 IEC 60601-1 標準的要求。

5 機電高度調節

對於有關“氣壓”的“機械式高度調節”及“線性致動器”的“機電式高度調節”，請遵守 IEC 60601-1 有關“與運動部件相關的機械危險”的特別安全措施。其中：

- 應考慮和遵循 IEC 60601-1 表 20 (ISO 13857:2008) 的防止上下肢觸及危險區域的安全距離。
- 可調高度產品的製造應符合標準，並按照允許的安全距離從工廠發貨。組裝或替換 MED 設備和/或部件後，這些安全距離可能會有所改變。這可能會導致機械危險。系統配置人員應自行負責遵守所需的最小距離間隔。
- 所安裝的設備及配件的總重量不得超過高度調節所規定的最大負載。過載將會導致高度調節損壞，並導致保修失效。
- 通過氣壓控制的機械式高度調節，其存儲的能量在調節時會被釋放。對於空載系統，突然的高度調節將可造成傷害和損壞。
 - 組裝和拆卸設備之前，將高度調節至最上端（“無能量”）位置，以避免造成傷害和損壞。
 - 必須使用固定桿，將“flexion-port”的可調高度支撐臂固定至最上端（“無能量”）位置（請參閱“flexion-port”支撐臂的單獨使用說明書和危險警告）。
- 意外透過手動按鈕執行的機電高度調節也可能會引起傷害和損壞。
 - 組裝和拆卸設備之前必須從電源插座上斷開連接，以避免造成傷害和損壞。
 - 高度調節的“內部”（即支撐柱內從外部無法接觸的區域）的維修和維護工作必須由專業人員執行。
 - **警告：**當通過遙控鑰匙來操作高度調節時，請確保危險區域內無人站立。

6 支撐臂

6.1 電纜

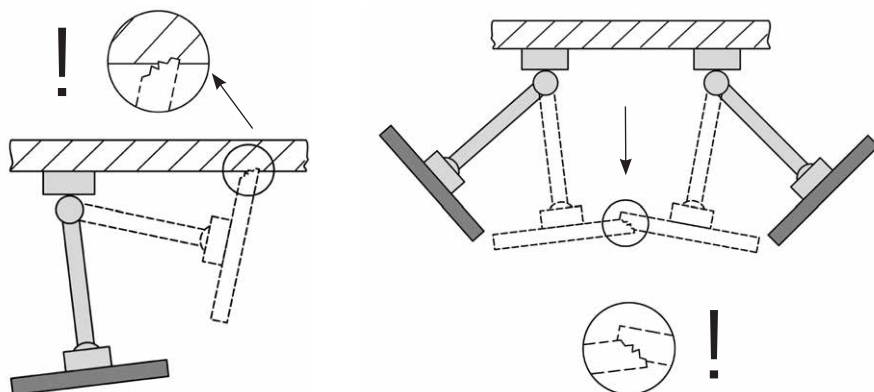
請注意以下信息：

- 為了避免支撐臂在擺動時導致電纜損壞或設備故障，電纜必須足夠長。
- 請勿抓握懸掛的電纜。
- 請確保按照安裝說明正確地使用所附的安裝部件。
- 當擺動支撐臂時，請注意任何現有的電纜迴路。

6.2 橫向移動

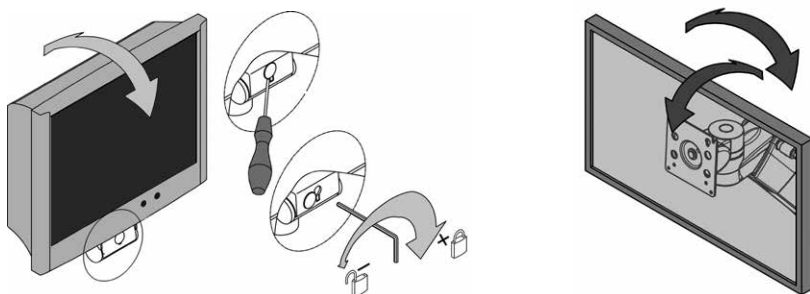
確保系統組件的旋轉範圍隨著設備尺寸以及室內條件進行調整。

對於橫向移動的系統組件，請確保它們不會跟其他設備、其他系統組件或牆壁發生碰撞。碰撞可能會導致設備損壞，進而導致人身傷害。



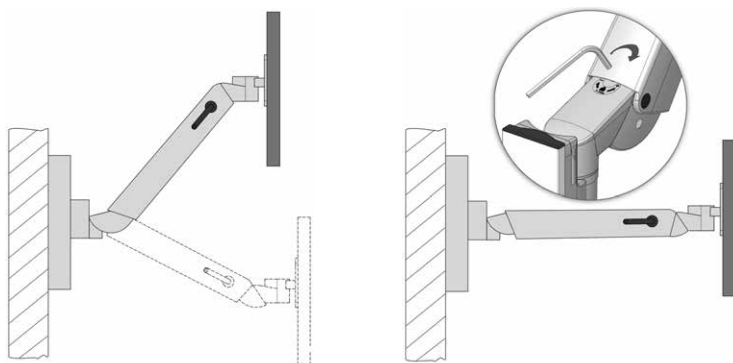
6.3 設備的擺動/轉動

當檢測可擺動或可轉動的系統組件時，請確保夾緊力被調節至能將設備固定住。不正確的設置會導致設備傾覆。因此，除了確保容易擺動及轉動設備外，也必須確保支撐臂在任何位置上都能保持穩定。



6.4 可調高度支撐臂 (flexion-port)

當裝載可調高度的系統組件時，請務必留意最小和最大的總重量。出於安全原因，請確保可調高度支撐臂 (flexion-port) 的下方留有空間。當要調整已加載的支撐臂時，該支撐臂必須被置於水平位置。



6.5 系統組件和附件的拆解和改裝

當拆解或改裝系統組件和附件時，相關儀器必須先被拆除。當拆解 flexion-port 的可變高度支撐臂時，它們必須先被置於最上端位置，並確定已被夾緊（制動器）（見標籤）。

6.6 操縱移動設備推車時的預期用途

當操作移動設備推車時，請務必確保支撐臂（可旋轉，高度可調節）被折疊在架子上，在適當情況下，將支撐臂固定起來。否則將無法保證其穩定性（參見第 2.4 節）。

6.7 顯示器架（兩折）上可調高度支撐臂（flexion-port）的操作

當在顯示器架（兩折）上操作可調高度支撐臂（flexion-port）時，請注意旋臂平行擺放在推車前方（啮合位置）。

請注意，支撐臂只能以兩種位置（左/右）進行操作（參見第 9 頁“1.2 通用符號”的“操作位置”）。

當操作位置從左側轉到右側或從右側轉到左側時，必須將鎖定元件往下推，以便可將可調高度支撐臂轉動到另一側。請注意，當轉換方向時，旋臂是折疊起來的。否則將無法保證其穩定性（參見第 2.4 節）。

7 其他

7.1 清潔和消毒

警告：在清潔或消毒之前，請從主電源上斷開

整個系統。

應使用商業用途的清潔劑（中性清潔劑）清晰 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 或 endo-cart 推車。

至於消毒方面，可使用經批准用於表面消毒的商用消毒劑或消毒濕巾。必須按照製造商規定的方法使用消毒劑以進行擦拭消毒。

以下是 ITD 進行過測試的消毒劑例子：

產品	生產廠
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

如果需要拆卸組件以進行完全的消毒處理，可請專家進行拆卸和組裝。

7.2 維修/服務

在送往維修之前，請先用合適的清潔劑和消毒劑清洗推車！應只有具備資格的維修人員修理推車。對於所有服務，我們建議您聯繫 ITD GmbH。

7.3 環境規範

uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 推車的設計適用於一般的醫院和實踐操作。

環境溫度：	10° C 至 40° C
濕度：	30 % 至 75 %
氣壓：	700 hPa 至 1060 hPa
防護等級：	IP 20

運送/存放

環境溫度：	-25° C 至 70° C
濕度：	10% 至 95%
氣壓：	500 hPa 至 1200 hPa

7.4 處置

根據廢電機電子設備指令（WEEE），對電氣和電子設備進行分類收集（德國註冊號為 DE35464575）對於在 2005 年 8 月 13 日以後被投放市場的電氣和電子設備，它們將被貼上廢電機電子設備分類收集的標籤。這表明了歐盟 2002/96/EC 指令有效的國家，所有廢物必須以分類的方式進行處置。



7.5 零件

只能使用 ITD GmbH 核准的零件！推車的底部附有印了訂單編號的標籤。所有訂單編號和相關項目已被 ITD GmbH 記錄存檔。您可以聯繫以下地址，以獲得所需的更換ITD GmbH 記錄存檔。

8 配件

您可在我們的產品目錄或 www.itd-cart.com（經銷商信息）中找到各種各樣的配件。

9 保養

uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart 及 endo-cart 推車的設計和構造旨在為用戶提供多年的無故障使用。每 12 個月進行一次檢查，以確保以下部件的功能安全性：

顯示器收納架：

- 旋轉和傾斜功能順暢運作，不會有太多的間隙。

收納架：

- 檢查所有固定螺栓是否擰緊，收納架是否穩固和平衡。

腳輪：

- 檢查腳輪是否自由轉動，所有剎車是否正常運行。
- 檢查固定住底架腳輪的 4 個螺栓以及腳輪本身是否緊固。
- 若使用的是導電腳輪，腳輪表面應無異物，以確保正常操作。

插座板：

- 檢查主電纜是否有損壞，以及連接是否緊固。

輔助插座：

- 檢查插座是否有損壞，以及連接是否緊固。

flexion-port 的可變高度支撐臂：

- 高度調節能正常運作，提升力與設備的重量相匹配。

支撐臂：

- 旋轉和傾斜功能順暢運作，不會有太多的間隙。

隔離變壓器

- 隔離變壓器的安全檢查。

序列號：

- 比較推車的序列號及設備插座的數據。

保險絲：

- 檢查是否安裝了正確的保險絲。

如果您在檢查時發現了問題，請立即聯繫您的供應商。

10 產品規格

10.1 uni-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 50 公斤/110 磅
- 收納架 10 公斤/22 磅
- 機架 20 公斤/44 磅
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅 (可鎖定: 10 公斤/22 磅)
- 顯示器支架 14 公斤/30.8 磅
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.2 vexio-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 65 公斤/143 磅
- 收納架 15 公斤/33 磅
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅
- 顯示器支架 14 公斤/30.8 磅
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.3 pro-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 80 公斤/176 磅
- 收納架 20 公斤/44 磅
- 抽屜櫃 15 公斤 + 3 公斤 / 33 磅 + 6.6 磅
- 顯示器支架 14 公斤/30.8 磅
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.4 duo-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 80 公斤/176 磅
- 收納架 50 公斤/110 磅 (可擴展: 20 公斤/44 磅)
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅 (可鎖定: 20 公斤/44 磅)
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.5 compact-cart 負載能力

- 底架 "Profi"，總負載能力 180 公斤/396 磅
- 底架 "Economy"，總負載能力 150 公斤/330 磅
- 收納架 50 公斤/110 磅
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅
- 顯示器收納架 最多 35 公斤/77 磅 (取決於類型)
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.6 classic-cart / endo-cart 負載能力

- 底架，總負載能力 150 公斤/330 磅
- 收納架 50 公斤/110 磅 (可擴展: 20 公斤/44 磅)
- 抽屜 3 公斤/6.6 磅
- 顯示器收納架 最多 35 公斤/77 磅 (取決於類型)
- 鼠標墊 3 公斤/6.6 磅

10.7 modul-port 負載能力（固定承載系統）

• 承載配置，總負載能力具體取決於長度	25-150 公斤/55-330 磅
• 支撐臂	最多 23 公斤/最多 50.6 磅
• 旋臂，單向	最多 23 公斤/最多 50.6 磅
• 旋臂，雙向	最多 18 公斤/最多 39.6 磅
• 採用 VESA 75/100 安裝標準的顯示器	最多 18 公斤/最多 39.6 磅
• 採用通用适配器的顯示器	最多 14 公斤/最多 30.8 磅
• 採用檯面安裝适配器的顯示器	14 公斤/最多 30.8 磅
• 收納架	10 公斤/22 磅
• 抽屜	3 公斤/6.6 磅
• 鍵盤架	5 公斤/11 磅
• 鼠標墊	3 公斤/6.6 磅

10.8 flexion-port 負載能力（可調高度支撐臂系統）

• flexion-port（取決於型號）	3-10 公斤/6.6-22 磅
	8-14 公斤/17.6-30.8 磅
	11-20 公斤/24.2-44 磅
• 傾斜和旋轉單元	最多 14 公斤/30.8 磅
• 柱（“Down-Post”）	10 公斤/22 磅
• 鼠標墊	3 公斤/6.6 磅

聯繫地址：

北美

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
電話號碼: +1 203 714 67-00
Email: sales.usa@itd-cart.com

歐洲

ITD GmbH - Unterhaching 辦公室
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
電話號碼: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

中國

ITD Medical Technology Products
(Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road
Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
電話號碼: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

澳大利亞

ITD Australia Pty Ltd
Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia
電話號碼: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

ITD GMBH對內容之正確性負責。





ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen
Germany
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com



EU DECLARATION OF CONFORMITY

We ; HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo

160-0023, Japan

declare under our sole responsibility that PENTAX or PENTAX Medical brand product:

Product Category : Endoscopes, video processors and accessories

Model Name : See attached

Meets;

- 1) the conformity assessment procedure in Annex II in accordance with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The classification and rules applied to each model are described in the attachment.

This declaration is based on EC quality system approved by

TÜV SÜD Product Service GmbH (No.0123), Ridlerstraße 65, 80339 München,
Germany

- 2) the provisions of RoHS Directive 2011/65/EU.

Tokyo, May 25, 2021

A handwritten signature in black ink, reading "Kazunori Shimada", written over a horizontal line.

Kazunori Shimada

Manager

Regulatory Affairs Department

PENTAX Lifecare Division

HOYA Corporation

Authorized Representative in the European Union :

PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Germany

List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

MDD Class II a& II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Remarks
DN-D2718B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	
DN-D2722B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	
DO-D2618	Snare	II b	9	2016.08.29	
DO-D2622	Snare	II b	9	2016.08.29	
DP-D2518	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	
DP-D2622	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	
EB-1170K	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB15-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	
EB-1970TK	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB-1990i	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB19-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	
EB11-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2019.04.05	
EB11-S01	Video Bronchoscope	II a	5	2021.05.25	20210525 added
EB15-S01	Video Bronchoscope	II a	5	2021.05.25	20210525 added
EC-2990Li	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TFi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TLi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TMi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.05	
EC34-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.05	
EC34-i10TF	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC34-i10TL	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC34-i10TM	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC38-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC38-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC38-i10cF2	Video Colonoscope	II a	5	2018.10.25	
EC38-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC-3890Fi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Fi2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FK2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Li	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890LZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890MZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890TLK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10F2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.02	
EC38-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10M2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	
EC38-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	
ECY-1575K	Video Cystoscope	II a	5	2017.12.25	
ED-3490TK	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	
ED34-i10T	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	
ED34-i10T2	Video Duodenoscope	II a	5	2017.06.23	
OE-A63	Single Use Sterile Distal End Cap with Elevator	II a	5	2020.03.24	
ED32-i10	Video Duodenoscope	II a	5	2019.08.23	
OE-A65	Single Use Sterile Distal End Cap with Elevator	II a	5	2020.03.24	
EE17-J10	Video Esophagoscope	II a	5	2019.06.12	
EG16-K10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG17-J10	Video Upper GI Scope	II a	5	2019.06.12	
EG-1690K	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	
EG-2490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2790K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG27-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	

List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

MDD Class II a& II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Remarks
EG-2990i	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2990K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2990Zi	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG29-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG29-i10N	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	
EG29-i10c	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.07.19	
EG-3490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG34-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.09.08	
EG-3890TK	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EPK-3000	Video Processor	II a	2	2016.06.01	
EPK-i5000	Video Processor	II a	2	2017.12.25	
EPK-i5500c	Video Processor	II a	2	2018.07.19	
EPK-i7010	Video Processor	II a	2	2016.06.01	
FB-10V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-15RBS	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-15V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-18RBS	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-18V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-19TV	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-8V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FC-38FV	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FC-38LV	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCN-15X	Choledocho-Nephro Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCP-9P	Peroral Choledocho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCY-15RBS	Portable Cystoscope	II a	5	2017.12.25	
FD-34V2	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-16V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-24V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-29V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FHY-10RBS	Portable Hysteroscope	II a	5	2017.12.25	
FHY-15RBS	Portable Hysteroscope	II a	5	2017.12.25	
FI-10RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-13RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-16RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-7RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-9RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FNL-10RBS	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-10RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-15RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-7RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FS-34V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FUR-9RBS	Portable Ureterorenoscope	II a	5	2017.12.25	
HS-D2618	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	
HS-D2622	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	
LH-150PC	Halogen Light Source	II a	2	2017.12.25	
OF-B130	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OF-B194	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OF-B205	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2016.06.01	
OF-G11	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OS-H4	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	
OS-H5	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	
VNL-1190STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
VNL-1070STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2018.02.15	
VNL-1570STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2018.02.15	
VNL11-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VNL-1590STi	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
VNL15-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VNL8-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VS-2990i	Video Small Bowel Enteroscope	II a	5	2017.12.25	

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 068357 0028 Rev. 00

Facility(ies):

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate,
Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012
JAPAN

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,
160-0023 JAPAN.

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Showanomori Technology Center
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,
196-0012 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Production Technology Center / Ogawa Factory
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,
Saitama, 355-0316 JAPAN

-/-

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 068357 0028 Rev. 00

Manufacturer:

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo
160-0023 JAPAN

EC-Representative:

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104,
22527 Hamburg,
GERMANY

Product Category(ies): Endoscopes, Ultrasound Endoscopes,
their Related Equipment and Accessories (IIa, IIb)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235034630

Valid from:

2019-02-01

Valid until:

2024-01-31

Date,

2018-12-12

Stefan Preiß



嘱託人 長谷川 勇人 が提出した別紙編綴の書類の謄本は、
その原本と対照し、符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和元年 8 月 21 日、本公証人役場において
東京都立川市柴崎町3丁目9番21号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

佐 藤 道 明



Michiaki Sato

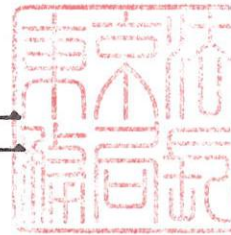
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和元年 8 月 21 日

東京法務局長

岩 山 伸 二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Michiaki Sato

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Michiaki Sato, Notary
Certified

5. at Tokyo

6. AUG. 21. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- NO 065483

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of the document exactly corresponds with the seen original.

Dated this 21st day of August, 2019.

Michiaki Sato

Michiaki Sato



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Логотип: [ZLG] Уполномочено
Центральным ведомством земель по охране
здоровья в области лекарственных средств и
медицинской продукции
ZLG-BS-244.10.08
www.zlg.de

Логотип:
[TÜV
SÜD
Product Service]

СЕРТИФИКАТ ЕС

Комплексная система менеджмента качества продукции
Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II, исключая (4)
(Изделия Класса IIa, IIb или III)
№: G1 068357 0028 Верс. 00

**Производственный(е)
объект(ы)**

**ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Мягги
30-2 Окада, Аза-Шимомияно, Цукидате, Курихара-Ши,
Мягги, 987-2203, ЯПОНИЯ**

**ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Ямагата
4 – 1 Хиноде-чо, Нагаи-ши, Ямагата, 993-0012 ЯПОНИЯ**

**ХОЯ Корпорейшн
6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023,
Япония**

**ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Технологический центр Шованомори
1-1-110 Цуцуджигаока, Акишима-ши, Токио, 196-0012
ЯПОНИЯ**

**ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Производственно-технологический центр/Фабрика Огава
395 Оаза-Какуяма, Огава-мачи, Хики-гун, Сайтама 355-
0316 ЯПОНИЯ**

Логотип: [ZLG] Уполномочено
Центральным ведомством земель по охране
здоровья в области лекарственных средств и
медицинской продукции
ZLG-BS-244.10.08
www.zlg.de

[штрих-код]

Логотип:
TÜV
SÜD
Product Service]

СЕРТИФИКАТ ЕС

Комплексная система менеджмента качества продукции
Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II, исключая (4)
(Изделия Класса Па, Пб или III)
№: G1 068357 0028 Верс. 00

Производитель: ХОЯ Корпорейшн
(HOYA Corporation)
6-10-1 Ниси-синдзюку
Синдзюку-ку
Токио
160-0023 ЯПОНИЯ

**Представитель
в ЕС:** ПЕНТАКС Европа ГмбХ
(PENTAX Europe GmbH)
Юлиус-Фосселер-Штрассе 104,
22527 г. Гамбург
ГЕРМАНИЯ

**Категория
изделия(й):** Эндоскопы, ультразвуковые эндоскопы, их сопутствующее
оборудование и принадлежности к ним (Па, Пб)

Орган сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH заявляет, что вышеуказанный производитель внедрил систему менеджмента качества в отношении проектирования, производства и контроля соответствующих изделий/категорий изделий согласно Приложению II к MDD. Данная система менеджмента качества соответствует положениям указанной Директивы и подлежит периодической проверке. Для реализации на рынке продукции класса III обязателен дополнительный сертификат – по Приложению II (4). См. также примечания на обороте.

Номер отчета: JAQ235034630

Действителен с: 01.02.2019

Действителен до: 31.01.2024

Дата, 12.12.2018

[Подпись]
Штефан Прайс

Страница 1 из 2

TÜV SÜD Product Service GmbH является уполномоченным органом, имеющим
идентификационный номер 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH-Сертификационный орган - Ридлерштрассе 65 - 80339 г.Мюнхен-Германия
TÜV®

Печать: Нотариус Митиаки Сато.

Документ зарегистрирован за номером: № «175» за «2019» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что прилагаемая копия документа в точности соответствует представленному оригиналу. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

21 августа 2019 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус Митиаки Сато.

Нотариус

Митиаки Сато

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Токийскому бюро по юридическим вопросам, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

21 августа 2019 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ИВАЯМА СИНДЗИ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Данный официальный документ

2. подписан **Митиаки Сато**

3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**

4. заверен печатью/штампом **Митиаки Сато, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 21 АВГУСТА 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ **065483**

9. Печать/штамп

Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.

10. Подпись

[Подпись]

Тоси ТАНАКА

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что прилагаемая копия документа в точности соответствует представленному оригиналу.

Датировано 21 августа 2019 года.

[Подпись]

Митиаки Сато

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-73-1426

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

令和4年3月2日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本の写しであることを証明致します。

「Certificate No. Q5 068357 0027 Rev. 01」

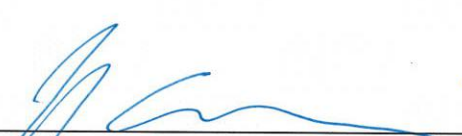
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

March 2, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the copy of the original document.



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



Product Service

Certificate

No. Q5 068357 0027 Rev. 01**Holder of Certificate:****PENTAX**
MEDICAL**HOYA Corporation**
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo
160-0023 JAPAN**Certification Mark:****Scope of Certificate:****Design and Development, Production,
Distribution and Servicing of
Medical Endoscopes and Related Products**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 068357 0027 Rev. 01

Report No.:**JA1768298****Valid from:****2022-02-27****Valid until:****2025-02-26****Date,****2022-02-24****Christoph Dicks****Head of Certification/Notified Body**

Certificate

No. Q5 068357 0027 Rev. 01

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,
Miyagi, 987-2203 JAPAN

Production and Distribution of Medical Endoscopes and Related
Products

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 JAPAN

Production of Medical Endoscopes and Related Products

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023 JAPAN

Regulatory Affairs

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Medical
Instrument SBU Japan Sales Headquarters**
3-35-1 Shimo-renjaku, Mitaka-shi, Tokyo, 181-0013 JAPAN

Distribution of Medical Endoscopes and Related Products

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Showanomori
Technology Center**
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo, 196-0012 JAPAN

Design and Development and Distribution of Medical Endoscopes
and Related Products

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Production
Technology Center / Ogawa Factory**
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun, Saitama,
355-0316 JAPAN

Production, Distribution and Servicing of Medical Endoscopes and
Related Products

-/-

認 証



囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 開発統括部 開発統括
部長代理 兼 カスタマーソリューション開発部 部長 坂井康弘 の代理人
長谷川 勇人 は、本公証人に対し坂井康弘が別紙証書の署名につき、自ら
したものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 3 月 10 日、本公証人役場において
東京都立川市柴崎町3丁目9番21号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

綿 糸 懐
WATAHIKI Yutaka



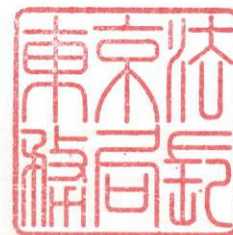
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 3 月 10 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by WATAHIKI Yutaka
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of WATAHIKI Yutaka ,Notary
Certified
5. at Tokyo
6. MAR. 10. 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 042117
9. Seal/stamp:
10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



認 証

囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 開発統括部 開発統括
部長代理 兼 カスタマーソリューション開発部 部長 坂井康弘 の代理人
長谷川 勇人 は、本公証人に対し坂井康弘が別紙証書の署名につき、自ら
したものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 3 月 10 日、本公証人役場において
東京都立川市柴崎町3丁目9番21号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

綿 糸 懐
WATAHIKI Yutaka



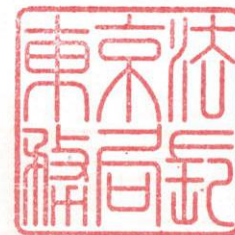
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 3 月 10 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by WATAHIKI Yutaka
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of WATAHIKI Yutaka, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. MAR. 10, 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 042117
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 10th day of March, 2022.

Watahiki Yutaka



WATAHIKI Yutaka

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Сертификат № Q5 068357 0027 Верс. 01]

ХОЯ
ПЕНТАКС

2 марта 2022 года

По месту требования.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является копией оригинального документа.

/Подпись/

САКАИ Ясухиро

Старший Генеральный менеджер

Отдел разработки клиентских решений

Отдел исследования и развития Японии

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

Печать: Нотариус Ютака Ватахики

Логотип: [DAkkS]
Немецкий орган аккредитации
D-ZM-11321-01-00

[QR код]

Логотип: [TÜV SÜD
Product Service]

СЕРТИФИКАТ

№: Q5 068357 0027 Верс. 01

Держатель сертификата:

**PENTAX
MEDICAL**

ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation)

6-10-1 Ниси-синдзюку

Синдзюку-ку

Токио

160-0023 ЯПОНИЯ

Сертификационный знак:

TÜV SÜD

EN ISO 13485

tuv-sud.com/ps-cert

Область применения
Сертификата:

**Проектирование и разработка, производство,
реализация и обслуживание медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий**

Орган сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH свидетельствует, что вышеуказанная компания внедрила и поддерживает систему менеджмента качества, которая соответствует требованиям указанных стандартов. Все применимые требования регламента испытаний и сертификации организации TÜV SÜD Product Service GmbH выполняются. Подробные сведения и информацию о действительности данного сертификата см. по ссылке: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_068357_0027_Rev_01

Номер отчета:

JA1768298

Действителен с:

27.02.2022

Действителен до:

26.02.2025

Дата, 24.02.2022

[Подпись]

Кристоф Дикс

Руководитель сертификационного/Нотифицированного органа

Страница 1 из 2

TÜV SÜD Product Service GmbH-Сертификационный орган - Ридлерштрассе 65 - 80339 г.Мюнхен-Германия

TÜV®

СЕРТИФИКАТ

№: Q5 068357 0027 Верс. 01

**Применяемый(ые)
стандарт(ы):**

EN ISO 13485:2016
Медицинские изделия – Системы менеджмента качества –
Требования в нормативных целях
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

**Производственное(ые)
предприятие(ия):**

ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Мяги
30-2 Окада, Аза-Шимомияно, Цукидате, Курихара-ши, Мяги,
987-2203, ЯПОНИЯ

Производство и реализация медицинских эндоскопов и
сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Ямагата
4 – 1 Хиноде-чо, Нагаи-ши, Ямагата, 993-0012 ЯПОНИЯ

Производство медицинских эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн
6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023,
ЯПОНИЯ

Нормативно-правовое регулирование

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
СБУ Медицинских инструментов Штаб-квартира продаж в
Японии
3-35-1 Шимо-ренджаку, Митака-ши, Токио, 181-0023 ЯПОНИЯ

Реализация медицинских эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Технологический центр Шованомори
1-1-110 Цуцуджигаока, Акишима-ши, Токио, 196-0012
ЯПОНИЯ

Проектирование и разработка, а также реализация медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Производственно-технологический центр/Фабрика Огава
395 Оаза-Какуяма, Огава-мачи, Хики-гун, Сайтама 355-0316
ЯПОНИЯ

Производство, реализация и обслуживание медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий

Печать: Нотариус Ютака Ватахики.

Документ зарегистрирован за номером: № «56» за «2022» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что Хасегава Хаято, представитель Сакаи Ясучиро, Старшего Генерального менеджера, компания «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясучиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

10 марта 2022 года

Документ составлен в офисе нотариуса,
г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус БАТАХИКИ Ютака.

Нотариус

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Токийскому бюро по юридическим вопросам, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

10 марта 2022 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам САКАМОТО ЁСИТАНЭ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Данный официальный документ
2. подписан **БАТАХИКИ Ютака**
3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**
4. заверен печатью/штампом **БАТАХИКИ Ютака, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 10 МАРТА 2022 Г.
7. Министерством иностранных дел
8. 22-№ 042117
9. Печать/штамп
- Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.
10. Подпись

[Подпись]

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компания «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано сегодня, 10 марта 2022 года.

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

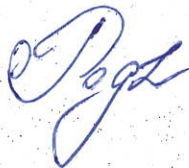
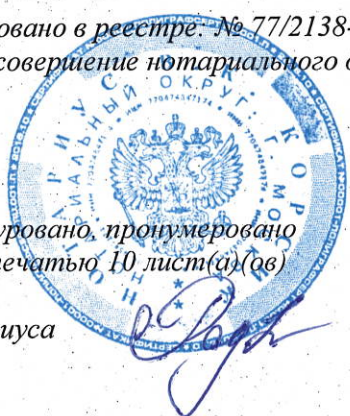
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-13-2453
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

