

Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сфе
www.goszdravnadzor.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Компания Интермедсервис»»



Голубев В.А.
«02» апреля 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Стойка медицинская для аппаратуры Classic-cart

Продукт является медицинским изделием класса I в соответствии с «Европейской директивой по медицинскому оборудованию» (MDD) 93/42/EWG, 07.2003, приложение IX.

Производитель заявляет о соответствии данного продукта основным требованиям MDD, приложение I, и подтверждает это маркировкой CE.



ITD GmbH
Wald Weg 13a
3008 Unterhaching

Телефон: +49-89 614425-0
Телефакс: +49-89 614425-20
E-mail: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Мы постоянно работаем над совершенствованием нашей продукции.

Пожалуйста, примите во внимание, что мы оставляем за собой право в любой момент вносить изменения в комплект поставки в отношении формы, оборудования и технологии.

Воспроизведение, копирование и перевод данного документа, частично или полностью, без письменного разрешения ITD GmbH запрещается!

Все авторские права принадлежат исключительно ITD GmbH.

© 03/2007 ITD GmbH

03/2007

1 Важная информация

Все изделия ITD GmbH рассчитаны на продолжительную и безотказную работу. Деятельность по разработке, созданию, продаже и производству сертифицирована в соответствии EN ISO 9001:2000.

Мы гарантируем:

- Высокое качество и продолжительный срок эксплуатации
- Простоту, безопасность и эргономичность в использовании
- Функциональный дизайн
- Оптимизацию запланированного использования

Изделие соответствует требованиям «Закона о медицинской продукции» (MPG) и имеет маркировку CE.

- Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации с самого начала, чтобы ознакомиться с функциями продукта шаг за шагом.
- Со всеми вопросами и пожеланиями обращайтесь к производителю.
- Передвижные тележки для оборудования предназначены только для целей, предусмотренных в данном руководстве.
- Данное руководство должно храниться в течение всего срока эксплуатации продукта.

Специалист по конфигурации системы должен проинструктировать конечного пользователя о возможностях общей конфигурации системы.

Мы заявляем, что специалист по конфигурации системы отвечает за соблюдение EN 6060, 60601-1-1 (системные нормы) и норм ЭМС в их действующей версии!

1.1 Правила эксплуатации

- Функции передвижных тележек для оборудования ITD GmbH:
- Транспортировка медицинского оборудования в соответствии с указанной грузоподъемностью и правилами безопасности
- Подключение и распределение питания от местной электросети, а также от линий передачи данных.
- Объединение системных компонентов и принадлежностей ITD

При использовании передвижных тележек медицинское оборудование может перевозиться в пределах здания, а также при необходимости перемещаться в желаемое место.

Таким образом, повышается эффективность использования оборудования и облегчается уборка помещения.

эквипотенциальное соединение:

соединяет разъемы эквипотенциального соединения на вводе изолирующего трансформатора; эквипотенциальное соединение обеспечивает достаточно низкое сопротивление между всеми проводниками.

Подключение к защитному проводу
соединяет провода, блоки устройств, проводящие части, разъемы заземления и заземление.

Значок молнии на колёсиках:

Проводят электрический ток, на это указывают и другие символы жёлтого цвета.

Соблюдайте указания руководства по эксплуатации!

Переменный ток

Полная мощность

Полная мощность, которая может подаваться в отдельное гнездо, не должна превышать указанное значение (в данном случае 660 VA а также 1000 VA и 1600 VA).

Общая грузоподъёмность (основная рама)

Макс. грузоподъёмность всех системных компонентов

Грузоподъёмность (системные компоненты)

(в данном случае 50 кг/ 110 фунтов, также имеются версии с другой грузоподъёмностью).

1.3 Правила безопасности

Пожалуйста, соблюдайте следующие указания:

Общие

- К эксплуатации допускаются только тележки с проверенным электрооборудованием!
- Необходимо проинструктировать персонал, прямо или косвенно работающий с передвижными тележками.
- Регулировка должна производиться только квалифицированным специалистом.
- Ремонт и обслуживание должны производиться только представителями ITD GmbH

Эксплуатация

- При перемещении необходимо гарантировать безопасность людей и предметов.

Соединения

- К гнездам и соединительным проводам должно подключаться только оборудование, соответствующее требованиям EN 60601-1!
- Дополнительное медицинское оборудование с соединительными болтами для эквипотенциального соединения должно быть соединено жёлто-зелёным проводом с дополнительными соединительными болтами для эквипотенциального соединения!

Грузоподъёмность

- Общий вес оборудования и принадлежностей на передвижных тележках не должен превышать предельно допустимое значение (см. этикетку на раме).
- Нагрузка на единицу поверхности компонентов системы не должна превышать!
- Не должна превышать нагрузка, указанная на принадлежностях (напр., на стойке для инфузии, шарнирных консолях).

Дезинфекция

- При чистке соблюдайте правила санитарно-гигиенические нормы!
- Передавайте оборудование для ремонта и обслуживания только после его чистки и дезинфекции.

Защита окружающей среды:

Утилизация остатков моющих и дезинфицирующих средств должна производиться способом, исключающим нанесение вреда окружающей среде.

аация

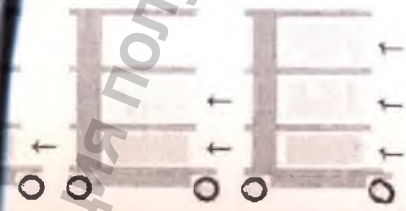
Передвижные системы uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart. Все ли заказанные элементы включены в комплект поставки.

Передвижные системы uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart. Поместите оборудование в тележку. Загрузка и сборка осуществляются только при отключенном питании.

Не рекомендуется использовать дополнительные принадлежности (напр. натяжной ремешок) для обеспечения безопасности оборудования.

Порядок загрузки тележки

Передвижные системы uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart. Помещённое на передвижные системы uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart, стоит надёжно, и примите соответствующие меры, чтобы предотвратить его скольжение, опрокидывание, падение и т.д., во время движения. Тяжёлые компоненты рекомендуется помещать на тележку в системы uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart вдвоём. Смещение центра тяжести при нагрузке.



Порядок загрузки тележки:

1. Полки и ящики, начиная с нижних

2. Кронштейны загружаются в последнюю очередь

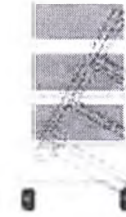
Порядок разгрузки тележки:

1. В первую очередь разгружаются кронштейны

2. Полки и ящики разгружаются, начиная с верхних

При перемещении оборудования на другой этаж без помощи лифта, передвижная тележка должна быть разобрана на отдельные транспортные элементы.

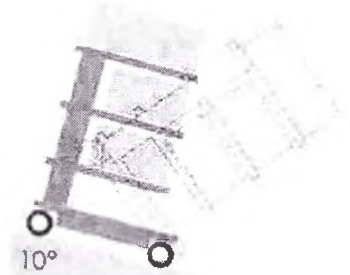
При эксплуатации передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart без разделительного трансформатора кронштейны для монитора, поставляемые дополнительно, могут быть установлены, только если противовес, также поставляемый дополнительно, предварительно встроен в основание тележки.



2.4 Устойчивость

Проверьте устойчивость тележки, гарантировав, что при полной нагрузке она не опрокинется на уклоне в 10°. Макс. грузоподъемность указана в разделе 7.

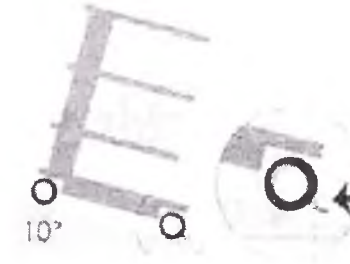
Если устойчивость не обеспечивается, тележка должна быть четко маркирована как соответствующая требованиям устойчивости при наклоне в 5°.



2.5 Колёсики

Передвижные системы uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart снабжены двумя парами шарнирных колёсиков с тормозами спереди (у pro-cart сзади). Перед использованием передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart убедитесь, что тормоза функционируют нормально.

Перед передвижением систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart убедитесь, что тормоза отключены. В противном случае колёсики могут со временем разболтаться, что может привести к опасной ситуации.



Убедитесь, что прочность колесиков достаточна для удержания тележки на наклонной поверхности (10°). Если устойчивость не обеспечивается, тележка должна быть четко маркирована как соответствующая требованиям устойчивости при наклоне в 5°.

Колёсики следует тестировать раз в год, проверяя их безопасность, отсутствие трещин и повреждений ступицы. При обнаружении неисправностей незамедлительно обратитесь к поставщику.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Предприняты все возможные меры для обеспечения устойчивости системы. Однако, для предотвращения опрокидывания обращайтесь с тележкой лифта, провода т.д.

Устойчивость тележки во время перевозки, монитор следует удалить полностью.

Не превышайте грузоподъемности передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart.

Максимальную грузоподъемность передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart (см. раздел 8 данного руководства).

Обращение

Систему можно или переустанавливать. Ослабьте винты, переместите полку и снимите винты. Убедитесь в надёжности сопротивления заземления.

Тележки (compact-cart, pro-cart) снабжены механизмом блокировки.

Для снятия тележки, необходимо нажать на кнопку блокировки.

Для pro-cart необходимо поднять переднюю панель.

Система снимается в выдвинутом положении. На переднюю поверхность прикрепить соответствующую наклейку с информацией. Задвигайте тележку во время перевозки (кроме pro-cart).

Изолирующий трансформатор

Устанавливается в корпусе под основанием рамы. Сборка производится на заводе.

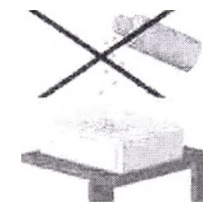
Установка дополнительных компонентов системы

Дополнительные компоненты системы должны устанавливаться только квалифицированными специалистами. После установки производится тестирование на устойчивость (см. 2.4).

3. Безопасность электрических соединений

3.1 Положение электрооборудования

Гарантируем, что электрооборудование передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart не подвергается воздействию влаги. Ни в коем случае не помещайте материалы, из которых может произойти утечка жидкости, над электрооборудованием или соединительными проводами.



3.2 Кабельная стойка (compact-cart, classic-cart, modul-port) и вертикальная стойка (uni-cart, pro-cart)

Связка кабелей или кабельный узел находятся в левой или правой кабельной стойке. В моделях uni-cart и pro-cart - в вертикальной стойке.

Кабельные стойки находятся справа и слева за вертикальным выступом и позволяют оптимизировать процесс прокладки кабелей. Не сверлите кабельные стойки и вертикальные стойки во избежание повреждения проводов.



3.3 Газы

Не допускается эксплуатация электрооборудования при наличии газов в воздухе, например, легко воспламеняемых газов, применяющихся при анестезии или других подобных газов. Пользователь отвечает за соблюдение данного требования и за следование EN 60601-1-2 и правилам ЭМС.

3.4 Эквипотенциальное соединение - POAG

Эквипотенциальное соединение производится в моделях передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart с изолирующим трансформатором. Сначала кабель эквипотенциального соединения должен быть подключен к основанию передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart, а затем к разъёму эквипотенциального соединения в помещении. Затем линия эквипотенциального соединения должна быть подключена к разъёму эквипотенциального соединения для оборудования.

3.5 Изолирующий трансформатор - ток утечки

Передвижные системы uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart являются практичными, передвижными станциями для установки медицинского электрооборудования. Общий ток утечки не должен превышать 0,5 мА в соответствии с требованиями ILC 60601-1-1.

Если трансформатор не устанавливается, то штепсельная колодка передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact- должны использоваться только для подключения оборудования, в соответствии с требованиями по току утечки IEC 60601-1-1.

Изолирующего трансформатора общее поглощение энергии всех устройств должно находиться в допустимых пределах для трансформатора (660ВА, 1000ВА, 1600ВА).

Изолирующим трансформатором силовой трансформатор с изоляцией должен соответствовать требованиям EN 61558 и EN 61559-1.

Соединение кабеля

Передвижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic- трансформатора должны гарантировать, что соединение кабеля тележки и оборудованием надёжно и может быть прервано только специальными инструментами. Соответствующие принадлежности доступны по отдельному заказу.

Совместимость оборудования

При подключении оборудования к передвижной системе следует соблюдать следующие условия:

Дополнительное оборудование, подключаемое к цифровому и аналоговому интерфейсу, должно соответствовать нормам EN (напр. EN 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601 для медицинского электрооборудования).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта EN 60601-1-1. Лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, является конфигуратором системы и, следовательно, отвечает за соблюдение требований действующего системного стандарта EN 60601-1-1.

По всем вопросам обращайтесь к поставщику или в службу технического обслуживания.

См. IEC 601-1: 6.8.2.c, 19.2b, 19.2.c

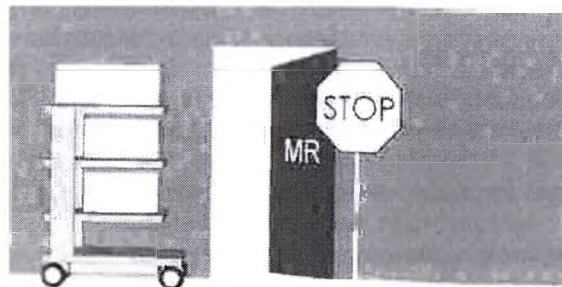
Примечание:

Убедитесь, что те же условия соблюдаются при подключении оборудования к цепи питания (напр., к штепсельной колодке).

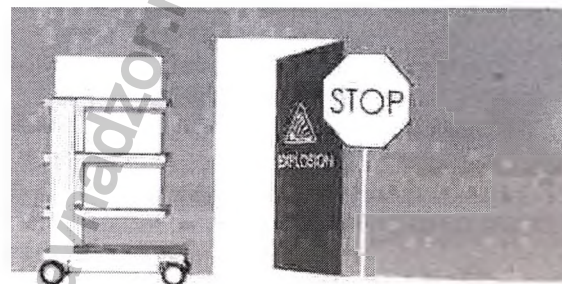
Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость медицинского электрооборудования, устанавливаемого на тележку, проверена только в отношении комбинации, принятой в стандартной конфигурации. Если вы используете другую комбинацию оборудования, необходимо проверить совместимость всех компонентов оборудования.

Передвижные системы не могут использоваться в условиях ЯМП из-за присутствия ферромагнитных материалов. ITD GmbH снимает с себя ответственность в этом отношении.



Не допускается эксплуатация передвижных систем с изолирующим трансформатором в потенциально взрывоопасных условиях.



3.9 Минимальные требования к безопасности

ITD GmbH не располагает сведениями о каких-либо устройствах или принадлежностях (на 01.06.2006), снижающих минимальный уровень безопасности. В случае использования дополнительного оборудования его безопасность должна выясняться на основании анализа риска (DIN EN 14971).

4 Транспортировка

Перед эксплуатацией тележек для оборудования убедитесь, что:

- Все оборудование/ материалы, подлежащие перевозке, надёжно закреплены.
- Все поворотные кронштейны повернуты внутрь и закреплены.
- Питающий провод вынут из розетки.
- Тормоза на колёсиках отключены.

Тележку следует перемещать на скорости не более 6 км/ч.

При движении через плитку, кабели или шланги скорость значительно снижается.

На наклонной плоскости безопасный угол наклона составляет не более 10°; в этом случае тележку можно немедленно остановить.

КЦИЯ

ижных систем uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart
подходящим нейтральным моющим средством, а дезинфекция - при
ицирующего средства или 30 % раствора спирта. Тележку нельзя

дезинфицирующие и моющие средства:

200, Kohrsolin, Mellsitt, Gigasept, FF, Lysoformin spezial, Spray Activ,
mon Med, Mikrozyd Liquid, Fairy, Pril, Palmolive.

ение нанесённых на тележку символов

Эквипотенциальное соединение:

Обозначает разъёмы эквипотенциального соединения на
корпусе изолирующего трансформатора; эквипотенциальное
соединение обеспечивает достаточно низкое сопротивление
между всеми проводниками.

Подключение к защитному проводу

Соединяет провода, блоки устройств, проводящие части,
разъёмы заземления и землю.

Значок молнии на колёсиках:

Проводят электрический ток, на это указывают и другие
символы жёлтого цвета.

Соблюдайте указания руководства по эксплуатации!

Переменный ток

Полная мощность

Полная мощность, которая может подаваться в отдельное
гнездо, не должна превышать указанное значение (в данном
случае 660 ВА, а также 1000 ВА и 1600 ВА).

Общая грузоподъёмность (основная рама)

Макс. грузоподъёмность всех системных компонентов

Грузоподъёмность (системные компоненты)
(в данном случае 50 кг/ 110 фунтов, также

другой грузоподъёмности

5.3 Директива об эксплуатации медицинского оборудования (MPBetriebV)

Перед проведением технического обслуживания и отправкой для ремонта
необходимо произвести чистку и дезинфекцию тележки.

В статье 6 «Директивы об эксплуатации медицинского оборудования»
(MPBetriebV) указано, что проверка безопасности должна производиться каждые
2 года. Проверку должны производить квалифицированные специалисты,
прошедшие соответствующее обучение, обладающие необходимыми навыками и
опытом работы. Независимые эксперты гарантируют высокое качество проверки
без обращения к особым инструкциям по тестированию с использованием
соответствующего испытательного и измерительного оборудования. (Применимо
на территории ФРГ; в ином случае применяются местные нормы).

Ремонт должны производить только квалифицированные специалисты.

По вопросам обслуживания обращайтесь в ITD

ITD GmbH

Grünwald Weg 13a

82008 Unterhaching

Тел.: +49-89 614425-0; Факс: +49-89 614425-20

5.4 Состояние окружающей среды

Передвижные системы uni-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart или endo-cart
предназначены для стандартного использования в медицинских учреждениях.

Температура окружающего воздуха: 10-40°C

Относительная влажность воздуха: 30-75%

Атмосферное давление: 700-1060 гПа

5.5 Утилизация передвижных систем производится в соответствии с
национальными нормами и директивой об утилизации электрооборудования
WEEE-Reg.-Nr. DE35464575

5.6 Запасные части

Должны использоваться только запасные части, одобренные ITD

Наклейка с номером заказа находится на основании тележки.

ITD сохраняет все номера заказов и информацию о соответствующих запасных
частях.

Запасные части можно заказать по следующему адресу:

ITD GmbH

Grünwald Weg 13a

82008 Unterhaching

Тел.: +49-89 614425-0; Факс: +49-89 614425-20

sales@itd-cart.com

6 Принадлежности

иние

системы uni uni-cart, pro-cart, modul-port, compact-cart, classic-cart на продолжительную и безотказную работу. В целях безопасности раз в год проверяйте функциональные следующие детали.

ра для монитора
я и наклоняется свободно, без большого зазора.

рки:
ите, затянуты ли монтажные винты. Полки должны быть
выими и располагаться строго горизонтально.

ёсики:
ки должны вращаться свободно, тормоза должны
мониторить нормально, 4 болта, крепящие колёсики к нижней
основания, и сами колёсики должны сидеть плотно.

тепсельные колодки:
вой кабель не должен иметь повреждений и должен быть плотно
сплен.

Дополнительные гнезда:
оль не должен иметь повреждений и должен быть плотно закреплён.

Сравните заводской номер тележки с данными в журнале
оборудования.

Предохранители:
едохранители должны быть стандартными для данного оборудования.

и возникновении проблем незамедлительно обратитесь к поставщику.

8 Технические характеристики

8.1 Грузоподъёмность uni-cart

Рама, полная полезная нагрузка	500 Н
Полка	100 Н
Стеллаж	200 Н
Ящик	30 Н
Ящик с блокировкой	100 Н
Кронштейн для монитора	100 Н

8.2 Грузоподъёмность pro-cart

Рама, полная полезная нагрузка	800 Н
Полка	200 Н
Ящик	30 Н

8.3 Грузоподъёмность modul-port

Рама, полная полезная нагрузка	800 Н
Полка	500 Н
Выдвижная полка	200 Н

8.4 Грузоподъёмность compact-cart

Рама, полная полезная нагрузка	1500 Н
Полка	500 Н
Выдвижная полка	200 Н
Ящик	50 Н
Кронштейн для монитора	Макс. 350 Н (в зависимости от типа)

8.5 Грузоподъёмность classic-cart

Рама, полная полезная нагрузка	1500 Н
Полка	500 Н
Выдвижная полка	200 Н
Ящик	30 Н
Кронштейн для монитора	Макс. 350 Н (в зависимости от типа)

За дополнительной информацией обращайтесь по адресу:

ITD GmbH
Grünwald Weg 13a
82008 Unterhahcing
Тел.: +49-89 614425-0; Факс: +49-89 614425-20
sales@itd-cart.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Генеральный директор
ЗАО "Компани" г. Пенза
Генеральный директор



www.goszdravnadzor.ru