



操作手册



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, symbio-cart 及 endo-cart, 隔離變壓器

操作手冊

第 2 頁

本设备根据《欧洲医疗器械法规》(MDR) 2017/745 附件 VIII 规定, 属于 I 类医疗器械。生产商声明, 本产品符合 MDR 2017/745 附录 IX 的基本要求, 并通过“CE”标志加以标记。

iTD GmbH 和 TouchPoint Medical Inc. 都使用本使用说明书。产品相应合法制造商的专用文档位于产品标签上。



iTD GmbH

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Germany

电话: + 49 89 61 44 25- 0

Web: www.itd-cart.com



TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 TouchPoint Drive

Odessa, FL 33556 USA

电话: + 1 800 947 3901

网址: www.itd-cart.com



销售和支持:

北美

ITD Corporation

电子邮箱: salesusa@itd-cart.com

Local Agent USA:

TouchPoint Medical

dba iTD Corporation

2200 Touchpoint Drive

Odessa, FL 33556 USA

欧洲

ITD GmbH

Email: sales@itd-cart.com

中国

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

Email: saleschina@itd-cart.com

澳大利亚

ITD Australia Pty Ltd

Email: salesaustralia@itd-cart.com

有关销售和服务的更多信息, 请访问我们的网站 (www.itd-cart.com)。

我们致力于不断改进我们的产品。因此我们的供货范围在形式、装备和技术方面随时可能会有所变化, 请予以谅解。

未经 ITD GmbH 书面许可, 不得全部或部分翻印、复制或翻译! ITD GmbH 明确保留依据版权法的所有权利。

索引 002

本操作手册适用于以下产品：

型号名称	说明
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	compact-cart 系统部件和附件
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 医疗器械推车, 30 E - 40 E
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 系统部件和附件
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	duo-cart 医疗器械推车, 21 E - 30 E
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	duo-cart 系统部件和附件
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	compact-cart 医疗器械推车, 经济型
EC.04xx.xxx	endo-cart 医疗器械推车, 30 E
GN.20xx.xxx	sybio-cart 系统组件和附件
GN.45xx.xxx / GN.50xx.xxx / GN.65xx.xxx	sybio-cart 25 E - 45 E 医疗器械推车
GN.45xx.xxx / GN.50xx.xxx / GN.65xx.xxx	sybio-cart 系统组件和附件
GN.46xx.xxx / GN.51xx.xxx / GN.66xx.xxx	
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	
GF.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	classic-cart 医疗器械推车, 21 E - 40 E
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GF.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	
GF.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GF.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GF.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	classic-cart 系统部件和附件
GF.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GF.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GF.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
GF.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xx.xxx / 2xx.xxx	
HA.45xx.xxx / 5xx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	flexion-port 系统部件和附件
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	vexio-cart 系统部件和附件
NT.50xx.xxx	vexio-cart 医疗器械推车, 21 E - 50 E
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	pro-cart 系统部件和附件
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	pro-cart 医疗器械推车, 21 E - 50 E
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	uni-cart 医疗器械推车, 21 E - 50 E
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	uni-cart 系统部件和附件
RS.4xx.xxx / 5xx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx / 08xx.xxx	flexion-port 系统部件和附件
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	classic-cart 视频设备推车, 30 E - 40 E
VS.63xx.xxx	

型号名称	说明
VT.43xx.xxx	配有隔离变压器的 pro-cart 视频设备推车, 30 E
VT.45xx.xxx	配有隔离变压器的 compact-cart 视频设备推车, 40 E
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	配有隔离变压器的 classic-cart 视频设备推车, 40 E
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	classic-cart 视频设备推车, 40 E
ZV.9000.xxx - ZV.9999.xxx	一般系统部件和附件
KD.0xxx.xxx - KD.9xxx.xxx	适用于 uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart, symbio-cart 及 endo-cart 系列的定制移动医疗器械支架
KN.0xxx.xxx - KN.9xxx.xxx	
KU.0xxx.xxx - KU.9xxx.xxx	
CD.0xxx.xxx - CD.9xxx.xxx	
CN.0xxx.xxx - CN.9xxx.xxx	
TP.0xxx.xxx - TP.9xxx.xxx	
OC.0xxx.xxx - OC.9xxx.xxx	
OM.0xxx.xxx - OM.9xxx.xxx	

目录

1	重要信息	5
1.1	预期用途	6
1.2	通用符号	6
1.3	安全信息	9
2	装配	10
2.1	完整性	10
2.2	装载	10
2.3	装载顺序	10
2.4	机械不稳定性所引起的危险	11
2.5	脚轮	11
2.6	负载	12
2.7	装配/操作	12
2.8	系统组件的后续安装	12
3	电气安全	12
3.1	电气设备的安置	12
3.2	双立柱 (classic-cart、compact-cart、endo-cart), 单立柱 (uni-cart, vexio-cart, pro-cart) 和媒体柱 (symbio-cart)	12
3.3	气体	13
3.4	等电位连接 (POAG)	13
3.5	隔离变压器 — 漏电流	13
3.6	绝缘检测仪	13
3.7	电缆接头	15
3.8	设备组合	15
3.9	EMC	15
3.10	不需执行电输出测试的系统组件及附件	16
3.11	最低安全标准	16
4.	运输	16
4.1	脚轮的安全运输	16
4.2	推车的安全运输	16
5	机电高度调节	16
6	支撑臂	17
6.1	电缆	17
6.2	横向移动	17

6.3	设备的摆动/转动	18
6.4	可调高度支撑臂 (flexion-port)	18
6.5	系统组件和附件的拆解和改装	18
6.6	操纵移动设备推车时的预期用途	18
6.7	监护仪底座上可调节高度的支撑臂系统 (带旋臂的flexion-port) 的操作	18
6.8	媒体柱上可调节高度的支撑臂系统 (带和不带旋臂的flexion-port) 的操作	19
7	其他	20
7.1	清洁和消毒	20
7.2	维修/服务	20
7.3	环境规范	20
7.4	处置	20
7.5	零件	21
8	配件	21
9	保养	21
10	产品规格	21
10.1	uni-cart 负载能力	21
10.2	vexio-cart 负载能力	22
10.3	pro-cart 负载能力	22
10.4	duo-cart 负载能力	22
10.5	compact-cart 负载能力	22
10.6	classic-cart / endo-cart 负载能力	23
10.7	symbio-cart 负载能力	23
10.8	modul-port 负载能力 (固定承载系统)	23
10.9	flexion-port 负载能力 (可调高度支撑臂系统)	23

1 重要信息

本操作手册适用于移动推车 uni-cart、vexio-cart、pro-cart、duo-cart、classic-cart、endo-cart、compact-cart 及 symbio-cart。

所有 ITD GmbH 的产品都是为长期无故障的使用寿命而制造的。ITD GmbH 的开发、设计、销售和生 产都经过 DIN EN ISO 13485 标准的认证。

这是保证以下几个方面的前提：

- 最高的质量和长寿命
- 简单、安全和人性化的操作
- 功能性设计
- 为操作目的进行优化

本产品符合《欧洲医疗器械法规》(MDR) 的要求，并标有CE标志。

- 请从头开始仔细阅读本操作手册，以慢慢熟悉产品的功能。
- 若您存有任何疑问或质疑，请联系制造商。
- 移动设备推车仅用于本操作手册中所描述的用途。
- 在产品的寿命周期内，请妥善保存本操作手册。

整体配置的使用说明为终端用户提供了系统配置。

本操作手册明确指出了，系统配置符合 IEC60601-1 和最新有效版本的 IEC 60601-1-2 中指定的要求！

1.1 预期用途

ITD GmbH 的移动医疗器械推车用于：

- 根据当前有效 IEC 60601-1 版本中的允许负荷规定，支撑医疗和 IEC 测试设备。
- 用于连接和分配来自本地用电点的电源电压以及数据线。
- 用于连接原有 ITD 系统组件及附件。

有了移动医疗器械推车的协助，医疗器械在使用前后可被轻松移动或置于建筑物的任何一个房间内。因此，这将会让工作人员灵活且经济地利用所有器械。此外，地面的清洁工作也会轻松得多。

1.2 通用符号解释

除列出的符号以外，在需要时可使用依据 EU 2017/745 或 ISO 15223 标准的符号。



医疗器械



医疗器械的唯一标识符



接通”（电压）绿灯亮起



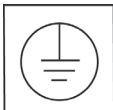
断开”（电压）



接通” 绿灯亮起/ “断开”（压力控制）



等电位连接：另外由隔离变压器外壳上的 POAG 针脚标记；等电位连接确保所有导电材料之间的电阻足够低。



接地安全引线连接：
连接设备体、导电部件、主接地端子和地线的导体。



导电脚轮：
导电脚轮用闪电或黄点符号标识。



只可在支撑臂折扰时移动



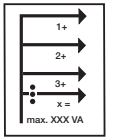
使用手柄推动



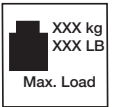
遵循操作说明



交流电



总功率：
被排出到各个插槽的功率总和，不得超出总功率。



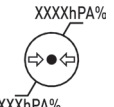
底架总负载：
最大总负载 (= 所有单个系统组件的负荷值总和)。请注意容许负载的相应标签。



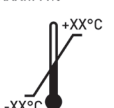
载重指数 (系统组件)：
请注意容许负载的相应标签。



湿度限制



气压极限



温度极限



一般警告：
这被安装于插座上。标识牌上指明的总功率不得被超过。





只适于室内。



重物：
为避免受伤，必须确保至少由两人抬动移动设备支架。



销售方



进口商



生产商



生产日期



有效期截止至



产品编号



批次代码



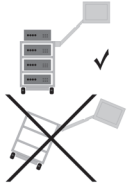
序列号



调整夹紧力（倾斜和旋转单元）



装载设置：
描述了负载范围以及用于负载调整的旋转方向。



倾翻风险：
必须观察移动设备推车的加载和卸载顺序，这一点非常重要。



刹车功能：
这提供了有关支撑臂定位的信息，并指示了启用或禁用锁定功能的方向。



工作位置：
此符号表示了容许的工作位置（左/右）以及改变支撑臂方向时的倾翻风险。



锁定功能：
此符号描述了锁定或打开组件的方向。



禁止推动：
基于倾翻风险，在把手上方推动推车是不被允许的。



注意“倾翻危险”

1.3 安全信息

概述

- 只有在合格的人员对移动设备推车的电源电压进行检查和批准后，移动设备推车才能被投入使用！
- 请确保隔离变压器只能与具备可发挥作用的接地安全引线接口的供电网相连，该电网符合 IEC 60364-7-710 “建筑物内的电气装置第 7-710 部分对特殊装置或房间的要求 - 医疗用途房间” 的规定。若有疑虑，请联络电气专业企业或者经授权的医院室内设施员工
- 直接或间接操作移动设备推车的工作人员（护理人员或服务人员）必须经过培训！
- 调整工作只能由专业人员进行。
- 维修和保养工作只能由专业人员进行。

安全操作设备推车：

- 只有从插座上拔下电源插头，才能确保完全断开电源。

操作

- 在每次改变位置时，请格外小心，以避免造成人身伤害和设备损坏！

接口

- 当在美国和加拿大等国家连接 115 V 隔离变压器时，请使用医院等级的连接电缆，当在日本使用时，日本的连接电缆则可作为一种选择。
- 当连接到复式插座时，插头必须用可选的插头拆卸屏障固定。
- 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。
- 有连接螺栓的额外医疗设备必须透过绿黄线被连接到可选的电位均衡连接螺栓！



注意：不得超过标识牌上指定的总功率。请注意，不可在现有的电源板上连接更多的电源板。

负荷：

- 移动医疗器械推车上的设备和附件总重量不得超过容许的总负荷（参见底架上的负荷贴纸）。
- 不得超过印在系统部件上的表面负荷！
- 不得超过附件（如输液架、铰接臂）的负荷能力！



注意：请注意，医疗器械推车（包括所有设备和系统）的总重量标签必须按规定粘贴在医疗器械推车上。我们非常愿意为您制作该标签！

防感染

- 当清洗推车时，必须遵守卫生规则！
- 只有在清洁和消毒设备后，才可转交给技术服务人员进行维护和维修工作！

环境保护

- 以无害的和环境友好的方式丢弃洗涤剂 and 消毒剂残留物！

2 装配

2.1 完整性

请先取出设备推车，根据随附的交货单检查订购零件是否齐全。

2.2 装载

请将推车放置于平坦的表面。在考虑到装载顺序的同时，将您的设备放入推车内。

装载和装配工作必须分别进行。为了固定各个设备，我们建议使用可选附件（如：捆绑带）。只允许在断电后添加负载和进行装配。为了固定各个设备，我们建议使用可选配件（例如张紧带）。每个产品系列的最大负载在第 10 章中列示。如果无法确保充足的稳定性，必须按照 5° - 标记义务清楚标记车辆。

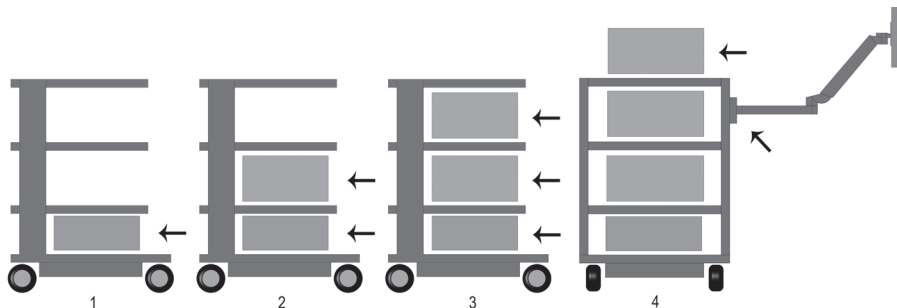
2.3 装载顺序

请通过适当措施安全放置推车上的所有设备，以防止其滑动、倾翻、掉落等（也在行驶过程中）。

建议由两人在推车上放置所有重的设备部件。
 请注意，推车的重心位置会随着负载而有所改变。

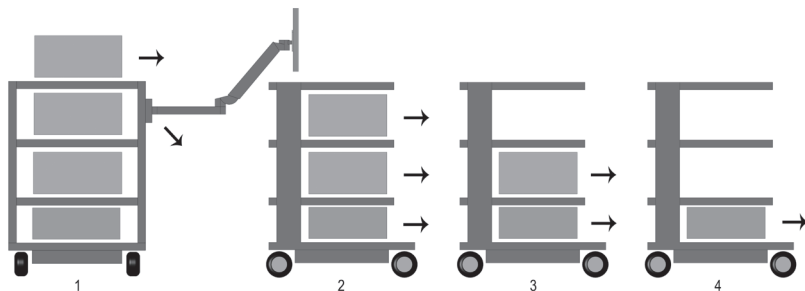
按照以下顺序装载推车：

- 从下往上装载收纳架和抽屉。
- 支撑臂系统（刚性、旋转、倾斜、高度可调、单个或多个）最后承受负荷。



按照以下顺序卸载推车：

- 支撑臂系统（刚性的、旋转的、可倾斜的、高度可调的、单个或多个）首先减轻负荷
- 从上到下减轻收纳架和抽屉的负荷。



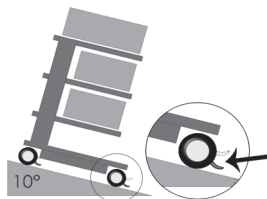
当使用移动工作站（运输）时，请参考第 4 节中的说明。

2.4 机械不稳定性所引起的危险

整个系统应符合 IEC 60601-1 的要求。

2.5 脚轮

设备手推车配备了带刹车的双旋转脚轮。在将设备手推车投入使用之前 确保锁定装置有效。到达停放位置后或在移动时需要停止 推车 必须操作所有脚轮制动器（脚轮的锁定装置）。同样 在移动或运输之前 必须放开所有脚轮制动器。必须每 12 个月检查一次脚轮 以确保其安全性和脚轮紧固螺栓的无间隙紧固 如果出现松脱现象 请立即与您的供货商联系。



2.6 负荷

不可超过医疗器械推车的承载能力。请注意手推车的最大负荷能力（参见第 10 节）。

2.7 装配/操作

2.7.1 收纳架

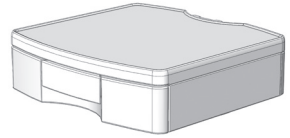
收纳架可被移除或安装至其他位置。松开固定螺钉，重新定位底部，然后再次上锁。然后检查保护导体电阻

2.7.2 抽屉

抽屉（pro-cart）设有一个锁。

欲解开 pro-cart 的锁，只需将操作手柄向上拉至前挡板即可解锁。

在运输过程中，抽屉必须被关上。



2.7.3 隔离变压器

请遵守隔离变压器的指导手册。隔离变压器被安装于底架下方的壳体内，组件在工厂内已完成装配。

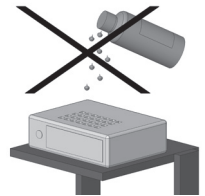
2.8 系统组件的后续安装

ITD 统组件的改造必须由合格的人员负责，并根据附带的安装说明书的技术要求进行。修改后的整体系统应按照 IEC 60601-1 进行复核。

3 电气安全

3.1 电气设备的安置

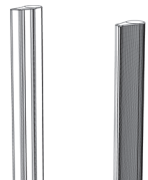
请注意，手推车上的电气设备不可受潮。千万不要将产品置于电气设备上方它们可能会渗漏出一些液体，然后渗入电气设备或插座板内。



3.2 双立柱（classic-cart、compact-cart、endo-cart），单立柱（uni-cart、vexio-cart, pro-cart）和媒体柱（symbio-cart）

插座条或布线系统在 classic-cart、compact-cart 和 endo-cart 中位于左侧或右侧能量柱中，在 symbio-cart 中位于媒体柱中，在 uni-cart、vexio-cart Plus 和 pro-cart 中位于垂直柱中，在 vexio-cart 中位于底座下方（电缆在可选择的电缆管道中布线，这些管道连接到垂直柱的侧面）。

能量柱位于垂直单元后方的左侧和右侧，并可实现现有设备电缆的优化布置切勿在双立柱/单立柱/媒体柱上钻孔，因为里面可能有导电电线



3.3 气体

当运行电气设备时，推车绝不能靠近可燃性麻醉剂或类似的气体。因此，用户必须承担任何后果，并遵守 IEC 60601-1-2 的规定。

3.4 等电位连接 (POAG)

带隔离变压器的设备手推车必须进行等电位连接。为此，请先将 POAG 电缆与医疗器械推车的底架相连，然后与室内 POAG 插头相连。接着，将 POAG 线连接至复式插座和设备的 POAG 引脚。

3.5 隔离变压器 — 漏电流

推车的目的是为电子医疗设备创建一个实用且可移动的工作站。因此，根据 IEC 60601-1 标准，整个医学电气系统的漏电流总和不得超过 0.5 mA 的最大极限。

如果漏电流的总和超过容许限度，系统必须透过一个安全隔离变压器供电。

如果未安装隔离变压器，不可使用推车的多头插座/辅助插座系统连接设备，该操作不符合 IEC 60601-1 漏电流的要求。

如果隔离变压器已被安装，所有已连接设备的总功率消耗应介于变压器的标称值范围内。

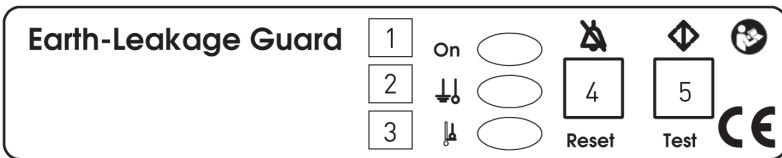
3.6 绝缘监视器

以下说明仅适用于安装了“配有绝缘检测仪的隔离变压器”的设备推车。

3.6.1 绝缘检测仪面板 (ELG)

在带集成绝缘监视器的单元中，评估电子装置安装在变压器外壳中，操作和显示面板位于其中一个收纳架或媒体底座 (Symbio-cart) 中。两个组件都通过装在单立柱或媒体柱 (Symbio-cart) 中的接口电缆互连。

绝缘检测仪面板 (ELG) (可选) :



- 1 电源指示灯 (绿色)
- 2 绝缘电阻 (黄色)
- 3 温度过高 (黄色)
- 4 确认故障按键
- 5 测试按钮

3.6.2 预期用途

ELG 绝缘监视器用于监控连接到隔离变压器的单元或单元组的绝缘电阻，以实现保护性分离。变压器的温度性能也会同时被监控。评估在处理器控制下进行。

3.6.3 操作说明书

将隔离变压器的主开关调为“接通”，绝缘监视器 ELG 的自检功能在 5 秒内将在后台自动运行。完成自检后，ELG 绝缘监视器就可以投入使用。电源指示灯（绿色 LED 灯）将长亮。在操作过程中，绝缘检测仪将会每 8 小时进行周期性的检测，同时也可以通过测试按钮进行手动触发。

在手动检测时，将执行以下程序：

- 模拟绝缘故障，绝缘电阻（黄色 LED 灯）长亮，并发出 2.4 kHz 的声音警报，大约 5 秒钟后消失。
- 然后，模拟温度故障，作为温度过高征兆的黄色 LED 灯长亮，并发出 2.4 kHz 的声音警报，大约 5 秒钟后消失。

出现错误时，可看到以下情况：

- 如果发生绝缘故障，绝缘电阻（黄色 LED 灯）长亮，并发出 2.4 kHz 的声音警报。该声音警报可以通过确认故障按钮重置。LED 灯将保持亮起，直到错误得到纠正。
- 如果绝缘监视器已被关闭，且错误没有得到及时排除，请重复上述的程序。

如果声音警报和灯光警报消失后，绝缘故障仍然存在：

首次确认：声音警报

第二次确认：灯光警报

如果发生温度错误，黄色的 LED 灯会持续亮起，表示已经超过了温度，并发出 2.4kHz 的脉冲式警告音。声音警报可以通过确认故障按钮被重置，LED 灯将保持发亮，直到错误得到排除。如果绝缘监视器已被关闭，且错误没有得到排除，请重新开始进行上述程序。

- 如果绝缘故障和过热故障同时出现，绝缘故障的声音警报将始终优先。
- 绝缘监视器的自检

除了每 8 小时一次的周期性自检外，绝缘监视器可经由触发测试按钮进行自检。每次开启后，绝缘检测仪也将进行一次自检。自检大约需要 5 秒钟，从外面看不到。如果发生故障，电源指示灯（绿色 LED 灯）将以 0.5 Hz 的频率闪烁。这与声音警报的频率相同。故障信息不能通过确认故障按钮重置。

3.6.4 排除故障

切勿尝试自行维修本设备。若发现不当的维修尝试，保固期实时失效。出于安全原因，维修和保养工作只能由生产商进行。

提示：

欲了解更多技术参数和信息，请参见产品随附的隔离变压器及绝缘监视器详细操作手册。

3.7 电缆接头

运营商在操作不带隔离变压器的医疗器械推车时，必须确保推车的多头插线板和设备之间的电缆连接只能通过工具拆卸。在我们的附件产品中，您会发现有多种插线板的盖子可供选择。

3.8 设备组合

对于推车的设备组合，请注意以下几点：

- 与模拟和数字接口相连的辅助设备必须经相关标准（例如数据处理设备 IEC 60950 标准和医疗器械 IEC 60601-1 标准）认证。
- 此外，所有配置都应符合系统标准 IEC 60601-1。任何人若将其他设备与信号输入部分或信号输出部分相连，就属于系统配置人员，因此应负责确保遵守有效版本标准 IEC 60601-1 的要求。如果对绝缘检测仪的自检有疑问，请联系您当地的代表或技术服务。

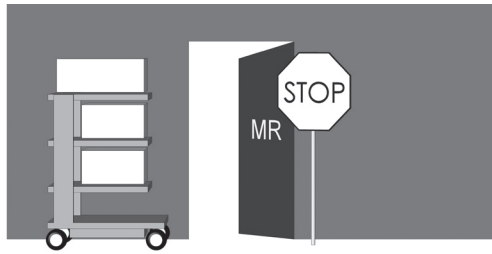
提示：

同时也适用于供电电路中的设备适配（即：复式插座）！

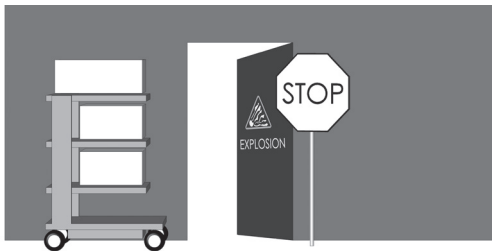
3.9 EMC

系统配置人员应检查推车上电子医疗器械的电磁兼容性。在使用设备组合作医疗用途之前，请检查各个设备之间的电磁兼容性。

在核磁共振环境中使用的定制医疗器械推车由于含有一定比例的铁磁材料必须由客户测试其适用性。ITD GmbH 将不负责这方面的任何法律责任！



不允许在易燃易爆的环境中使用带隔离变压器的推车。



3.10 不需执行电输出测试的系统组件及附件

ITD GmbH 没有对以下系统组件及附件执行电输出测试：

- 未接线的复式插座（无附加保护导体）
- 所附加的 ME 线和设备线
- 所附加的 POAG 板或软管
- 不带电的推车和支撑系统
- 高度调节和高度调节上的加装件
- 手柄、鼠标垫、抽屉、抽屉柜和附件（氧气筒支架、篮筐、摄像头支架、输液架……）
- 键盘托架和可抽出收纳架
- 隔离变压器没有组装，而是作为单独的部件离开 ITD
- 顶部和底部的安装支架
- 导电脚轮
- 已安装的支撑臂和显示器支架
- 配有绝缘监视器的二次回路可免于接受电气强度测试！

3.11 最低安全标准

ITD GmbH 不知道哪些设备或附件能降低系统的最低安全性。您只能使用不构成危险的设备。如有必要，请按照 ISO 14971 标准进行风险分析。

4. 运输

4.1 通过脚轮安全运输

使用移动医疗器械推车前，请确保：

- 所有设备/产品被固定好，以防止坠落。
- 所有铰接臂被回转及固定好。
- 本地电源提取点的电源线被拔掉。
- 释放了脚轮的制动器。

移动到高于阈值时，医疗器械推车只能以最大速度为 $0.8 \text{ m/s} \pm 0.1 \text{ m/s}$ 移动。

当经过最大爬坡度为 10° 的斜坡时，请确保能随时停止医疗器械推车。

尽管已采取所有预防措施以确保该产品的最大稳定性，但仍应注意地板、电梯的门框、电缆等不均匀的情况，以防止发生意外。

原则上应符合 IEC 60601-1 标准的要求。

4.2 通过搬运安全运输

手柄并非用于抬升移动设备推车，其功能只是用于移动推车。移动设备推车的抬升及搬运必须由两个人透过抬起底架的臂架来执行。

原则上应符合 IEC 60601-1 标准的要求。

5 机电高度调节

对于有关“气压”的“机械式高度调节”及“线性致动器”的“机电式高度调节”，请遵守 IEC 60601-1 有关“与运动部件相关的机械危险”的特别安全措施。其中：

- 应考虑和遵循 IEC 60601-1 表 20 (ISO 13857:2008) 的防止上下接触及危险区域的安全距离。
- 可调高度产品的制造应符合标准，并按照允许的安全距离从工厂发货。组装或替换 ME 设备和/或部件后，这些安全距离可能会有所改变。这可能会导致机械危险。系统配置人员应自行负责遵守所需的最小距离间隔。
- 所安装的设备及其附件的总重量不得超过高度调节所规定的最大负荷。过载将会导致高度调节损坏，并导致保修失效。
- 通过气压控制的机械式高度调节，其存储的能量在调节时会被释放。对于空载系统，突然的高度调节将可造成伤害和损坏。
 - 组装和拆卸设备之前，将高度调节至最上端（“无能量”）位置，以避免造成伤害和损坏。
 - 必须使用固定杆，将“flexion-port”的可调高度支撑臂固定至最上端（“无能量”）位置（参见“flexion-port”支撑臂的单独操作手册和危险警告）。
- 意外通过手动按钮执行的机电高度调节也可能引起伤害和损坏。
 - 组装和拆卸设备之前必须从电源插座上断开连接，以避免造成伤害和损坏。
 - 高度调节“内部”（即支撑柱内从外部无法接触的区域）的维修和保养工作必须由专业人员执行。
 - 注意：当通过遥控钥匙来操作高度调节时，请确保危险区域内无人站立。

6 支撑臂

6.1 布线

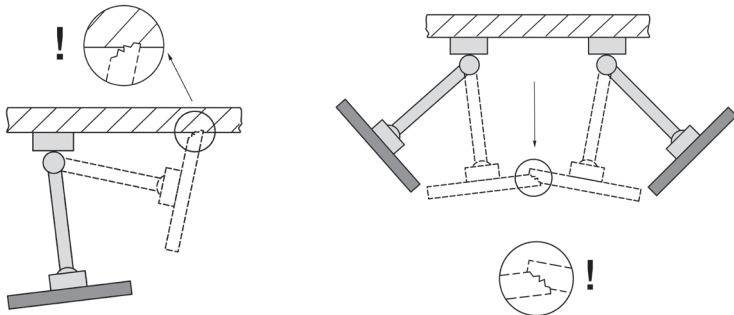
请注意以下提示：

- 为了避免支撑臂在摆动时导致电缆损坏或设备故障，电缆必须足够长。
- 请勿抓握悬挂的电缆。
- 请确保按照安装说明正确地使用所附带的安装材料。
- 当摆动支撑臂时，请注意任何现有的电缆回线。

6.2 水平回转

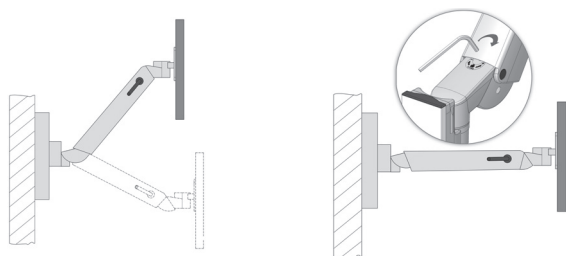
确保系统部件的回转范围与设备尺寸和房间条件都相适应。

对于水平回转的系统组件，请确保它们不会跟其他设备、其他系统组件或墙壁发生碰撞。碰撞可能会导致设备损坏，进而导致人身伤害。



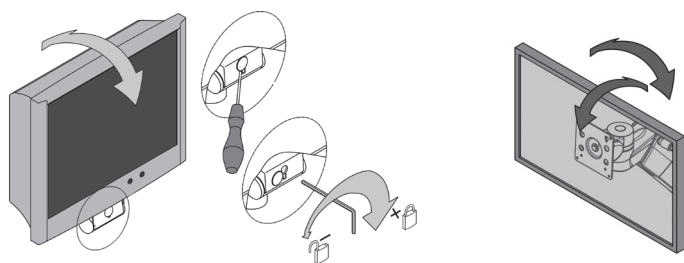
6.3 设备的倾斜/转动

当检测可倾斜或可转动的系统组件时，请确保夹紧力被调节至能将设备固定住。不正确的设置会导致设备倾翻。因此在进行设置时，必须确保尽管可以轻微倾翻或转动设备，但它在任意所需的位置中都保留稳定。



6.4 可调高度支撑臂 (flexion-port)

当装载可调高度的系统组件时，请务必留意最小和最大的总重量。出于安全原因，请确保可调高度支撑臂 (flexion-port) 的下方留有空间。当要调整已加载的支撑臂时，该支撑臂必须被置于水平位置。



6.5 系统组件和附件的拆解和改装

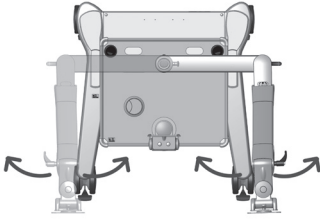
一旦系统组件和附件被拆卸或改变位置，必须事先拆除安装在其上的装置。当拆解 flexion-port 的可变高度支撑臂时，它们必须先被置于最上端位置，并确定已被夹紧（制动器）（见标签）。

6.6 操纵移动医疗器械推车时的规定用途

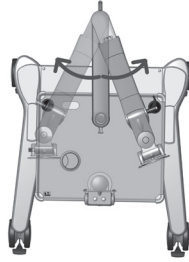
当操纵移动设备运输车时，必须确保所附的支撑臂（可旋转，高度可调）尽可能地折叠在存储地板上，必要时固定在原地。否则将无法保证其稳定性（参见第 2.4 节）。

6.7 监护仪底座上可调节高度的支撑臂系统（带旋转臂的 flexion-port 的操作

操作安装在监护仪底座的可调节高度的支撑臂系统（带旋转臂的 flexion-port）时，请始终确保用于换边的旋转臂始终与推车前部平行（锁定位置）。请注意，支撑臂只有两个位置（右/左）可以作为工作位置（参见“1.2 符号的一般解释”一章中的“工作位置”，第 9 页）。当从左边的工作位置换到右边的工作位置时，或者反过来时，必须将锁定组件压下，并且将可变高度的支撑臂移到另一边。请注意，带旋转臂的 flexion-port 在换边时是折叠起来的。否则将无法保证其稳定性（参见第 2.4 节）。



工作位置右/左
旋轉臂鎖定的 flexion-port 可自由移動

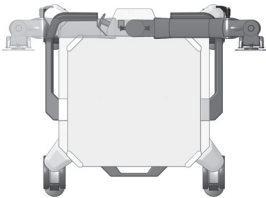


橫向變化
旋轉臂可自由移動，flexion-port 固定

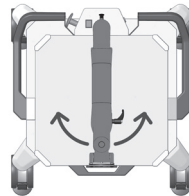
6.8 媒体柱上可调节高度的支撑臂系统（带和不带旋转臂的 flexion-port 的操作

高度可调的支撑臂系统 (flexion-port) 位于锁定位置，与医疗器械推车前部平行。为了在换边时移动 flexion-port，必须拧松锁定螺栓。使用高度可调的支撑臂系统（带有旋转臂的 flexion-port）时，在媒体柱上的首选位置是旋转臂的锁定位置。旋转臂的锁定位置与推车前部平行。换边时移动旋转臂必须拧松锁定螺栓。请注意带旋转臂的 flexion-port 是收合并用手柄固定的。否则将无法保证其稳定性（参见第 2.4 节）。

不带旋转臂的 flexion-port

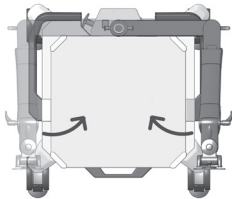


移动位置 flexion-port 锁定

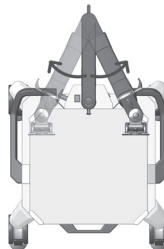


flexion-port 工作位置可自由移动

带旋转臂的 flexion-port



移動位置 右/左
旋臂鎖定
flexion-port 可自由移動



換邊
旋臂可自由移動
flexion-port 固定

7 其它

7.1 清洁和消毒

注意：在清洁或消毒之前，请从电网上断开整个系统。在医疗环境下调试医疗器械推车之前，用户自己负责确保根据用途进行必要的清洁和消毒。

可以使用普通多用途清洁剂（中性清洁剂）清洁医疗器械推车。在消毒时，可使用经批准用于表面消毒的商用消毒剂或消毒湿巾。必须按照生产商规定的方法使用消毒剂以进行擦拭消毒。

以下是 ITD 进行过测试的消毒剂示例：

产品	生产商
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab
Kohrsolin FF	Hartmann
Dismozol plus	Hartmann

如果需要拆卸组件以进行完全的消毒处理，可请专家进行拆卸和组装。

7.2 维修/服务

在送往维修之前，请先用合适的清洁剂和消毒剂清洗推车！应只有具备资格的维修人员修理推车。对于所有服务，我们建议您联系 ITD GmbH。

7.3 环境条件

医疗器械推车为普通医院和诊所设计。

运行：

环境温度： 10° C 至 40° C

湿度： 30 % 至 75 %

气压： 700 hPa 至 1060 hPa

保护等级： IP20

运输/存放：

环境温度： -25° C 至 70° C

湿度： 10 % 至 95 %

气压： 500 hPa 至 1200 hPa

7.4 废弃处理

据废电机电子设备指令 (WEEE)，对电气和电子设备进行分类收集（德国注册

号为 DE35464575)。用图示的单独废弃处理废旧电气和电子设备的标志对在 2005 年 8 月 13 日以后被投放市场的废旧电气和电子设备进行标记。这表明了在欧盟 2002/96/EC 指令适用的国家，所有废物必须以分类的方式进行处置。

7.5 备件

只能使用 ITD GmbH 核准的零件。推车的底部附有印有订单编号的标签。所有订单编号和相关项目已被 ITD GmbH 记录存档。所以可以向 ITD GmbH 购买所需备件。

8 附件

您可在我们的产品目录或 www.itd-cart.com（经销商信息）中找到各种各样的附件。

9 保养

医疗器械推车的设计和制造可确保多年无故障使用。每 12 个月进行一次检查，以确保以下部件的功能安全性：

显示器收纳架：

- 旋转和倾斜功能顺畅运作，不会有太多的间隙。

收纳架：

- 检查所有固定螺栓是否拧紧，收纳架是否稳固和平衡。

脚轮：

- 检查脚轮是否自由转动，所有刹车是否正常运行。
- 检查固定住底座脚轮的 4 个螺栓以及脚轮本身是否紧固。
- 若使用的是导电脚轮，脚轮表面应无异物，以确保正常运行。

插座：

- 检查主电缆是否损坏和紧固。

辅助插座：

- 检查电缆是否损坏和紧固。

可变高度支撑臂 flexion-port：

- 高度调节能正常运作，提升力与设备的重量相匹配。

支撑臂：

- 旋转和倾斜功能顺畅运作，不会有太多的间隙。

隔离变压器：

- 隔离变压器的安全检查。

序列号：

- 比较推车的序列号及设备插座的数据。

保险丝：

- 检查是否安装了正确的保险丝。

如果您在检查时发现了问题，请立即联系您的供货商。

10 技术参数

10.1 uni-cart 负荷能力

底架，总负荷	50 kg / 110 lbs 以上
收纳架	10 kg / 22 lbs

机架	20 kg / 44 lbs
抽屉	3 kg / 6.6 lbs (可锁定: 10 kg / 22 lbs)
显示器支座	4 kg / 30.8 lbs
鼠标垫	3 kg / 6.6 lbs

10.2 vexio-cart 负荷能力

底架, 总负荷	65 kg / 143 lbs
收纳架	20 kg / 44 lbs
抽屉	3 kg / 6.6 lbs
显示器支座	14 kg / 30.8 lbs
鼠标垫	3 kg / 6.6 lbs

10.3 pro-cart 负荷能力

底架, 总负荷	80 kg / 176 lbs
收纳架	20 kg / 44 lbs
抽屉	15 kg + 3 kg / 33 lbs + 6.6 lbs
显示器支座	14 kg / 30.8 lbs
鼠标垫	3 kg / 6.6 lbs

10.4 duo-cart 负荷能力

底架, 总负荷	80 kg / 176 lbs
收纳架	50 kg / 110 lbs (可扩展: 20 kg / 44 lbs)
抽屉	3 kg / 6.6 lbs (可锁定: 20 kg / 44 lbs)
鼠标垫	3 kg / 6.6 lbs

10.5 compact-cart 负荷能力

“Profi” 底架, 总负荷	180 kg / 396 lbs
底架 “Economy”, 总负荷能力收纳架	150 kg / 330 lbs
收纳架	50 kg / 110 lbs
抽屉	3 kg / 6.6 lbs
显示器收纳架	最大 35 kg / 77 lbs (视型号而定)
鼠标垫	3 kg / 6.6 lbs

10.6 classic-cart / endo-cart 负荷能力

底架, 总负荷	150 kg / 330 lbs
收纳架	50 kg / 110 lbs (可扩展: 20 kg / 44 lbs)
抽屉	3 kg / 6.6 lbs
显示器收纳架	最大 35 kg / 77 lbs (视型号而定)
鼠标垫	3 kg / 6.6 lbs

10.7 symbio-cart 负荷能力

底架, 总负荷	180 kg / 396 lbs
收纳架	30 kg / 66 lbs
媒体底座	30 kg / 66 lbs
抽屉	3 kg / 6.6 lbs
带鼠标垫的键盘架	3 kg / 6.6 lbs

10.8 modul-port 负荷能力 (固定承载系统)

支架型材, 总负荷能力具体取决于长度	25-150 kg / 55-330 lbs
支撑臂	最高 23 kg / 50.6 lbs
旋转臂, 单向	最高 23 kg / 50.6 lbs
旋转臂, 双向	最高 18 kg / 39.6 lbs
采用 VESA 75/100 适配器的显示器支架	最高 18 kg / 39.6 lbs
采用通用适配器的显示器支架	最高 14 kg / 30.8 lbs
采用台面安装适配器的显示器支架	最高 14 kg / 30.8 lbs
收纳架	10 kg / 22 lbs
抽屉	3 kg / 6.6 lbs
键盘架	5 kg / 11 lbs
鼠标垫	3 kg / 6.6 lbs

10.9 flexion-port 负荷能力 (可调高度支撑臂系统)

flexion-port (取决于型号)	3-10 kg / 6.6-22 lbs
	8-14 kg / 17.6-30.8 lbs
	11-20 kg / 24.2-44 lbs
旋转和回转单元	最高 14 kg / 30.8 lbs
柱 (“Down-Post”)	10 kg / 22 lbs
鼠标垫	3 kg / 6.6 lbs



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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