

INSTRUCCIONES PARA EL USO



INSTRUCCIONES PARA EL USO

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

Español Página 2



Es un producto médico de la clase I en el sentido de la Regulación de dispositivos médicos (MDR) 2017/745, Anexo VIII.

El fabricante declara que el producto cumple los requisitos fundamentales según

MDR 2017/745, Anexo IX, y por esto lleva el símbolo de la CE.

Las presentes instrucciones de uso son empleadas tanto por iTD GmbH como por TouchPoint Medical Inc. En la etiqueta del producto se encuentra documentación específica del respectivo fabricante legal.



M

 $iTD \; GmbH \\$

Jahnstrasse 1

84347 Pfarrkirchen

Germany

Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Weh: www.itd-cart.com

TouchPoint Medical dba iTD Corporation 2200 TouchPoint Drive Odessa, FL 33556 USA

Tel: + 1 800 947 3901 Web: www.itd-cart.com





Venta y asistencia:

América del Norte

ITD Corporation

Email: salesusa@itd-cart.com

Local Agent USA: TouchPoint Medical dba iTD Corporation 2200 Touchpoint Drive Odessa, FL 33556 USA

Europa

ITD GmbH

Email: sales@itd-cart.com

China

ITD Medical Technology Products

(Shanghai) Co., Ltd.

Email: saleschina@itd-cart.com

Australia

ITD Australia Pty Ltd

Email: salesaustralia@itd-cart.com

Puede encontrar más información sobre ventas y servicio en nuestra página web (www.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.

Index 002



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.xxx	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	
GN.20xx.xxx	Componentes del sistema symbio-cart y accesorios	
GN.45xx.xxx / GN.50xx.xxx / GN.65xx.xxx	Carrito portaequipos symbio-cart, 25 U – 45 U	
GN.45xx.xxx / GN.50xx.xxx / GN.65xx.xxx	Componentes del sistema symbio-cart y accesorios	
GN.46xx.xxx / GN.51xx.xxx / GN.66xx.xxx		
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx		
GF.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	0	
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	Carro porta aparatos classic-cart, 21 U – 40 U	
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	Componentes del eistema y accessories elessis sort	
GF.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios classic-cart	
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.1xxx.xxx / 2xxx.xxx		
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	Componentes del sistema y accesorios flexion-port	
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	Componentos del cictoma y accesarios uni cont	
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	Componentes del sistema y accesorios uni-cart	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx / 08xx.xxx	Componentes del sistema y accesorios flexion-port	
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Carro porta armario de Video classic-cart, 30 U – 40 U	
VS.63xx.xxx	Carro porta armano de video classic-cart, 30 0 - 40 0	



5

Denominación del tipo	Descripción
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.9000.xxx - ZV.9999.xxx	Componentes del sistema y accesorios en general
KD.0xxx.xxx - KD.9xxx.xxx	
KN.0xxx.xxx - KN.9xxx.xxx	
KU.0xxx.xxx - KU.9xxx.xxx	
CD.0xxxx.xxx - CD.9xxxx.xxx	Carros portaaparatos móviles específicos de clientes de las series uni-cart,
CN.0xxx.xxx - CN.9xxx.xxx	vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart, symbio-cart y
TP.0xxx.xxx - TP.9xxx.xxx	endo-cart
OC.0xxx.xxx - OC.9xxx.xxx	
OM.0xxx.xxx-OM.9xxx.xxx	

Contenido

Informaciones importantes

1.1	Uso reglamentario	6
1.2	General pictogramas	6
1.3	Avisos de seguridad	9
2	Montaje	11
2.1	Integridad	11
2.2	Modo de carga	11
2.3	Orden de la carga	11
2.4	Peligro por inestabilidad mecánica	12
2.5	Ruedas	12
2.6	Capacidad de carga	12
2.7	Montaje / manejo	12
2.8	Montaje posterior de componentes del sistema	13
3	Seguridad eléctrica	13
3.1	Colocación de aparatos eléctricos	13
3.2	Columna de enchufes, columna vertical y columna de dispositivos de visualización	13
3.3	Gases	14
3.4	Equipotencialidad (POAG)	14
3.5	Transformador de separación – corriente de puesta a tierra	14
3.6	Controlador de aislamiento	14
3.7	Dispositivo de enchufe de cables	16
3.8	Combinación de aparatos	16
3.9	CEM	16
3.10	Desde los componentes del sistema y los accesorios excluidos de la verificación de la	salida
	eléctrica	17
3.11	Seguridad mínima	18
4.	Transporte	96
4.1	Transporte seguro sobre rodillos	96
4.2	Transporte seguro por cargar	96
5	Ajuste de altura mecánico y eléctrico	18
6	Brazos portantes	19
6.1	Cableado	19
6.2	Giro horizontal	19



CONTENIDO / INFORMACIONES IMPORTANTES

6.3	Inclinación / giro de los aparatos	20
6.4	Sistemas de brazo portante con altura ajustable (flexion-port)	20
6.5	Desmontaje y cambio de componentes de sistema y accesorios	21
6.6	Uso conforme a lo previsto al maniobrar con los soportes de aparatos móviles	21
6.7	Control de los brazos de soporte, de gran versatilidad de ajuste, (sujeción flexible con br	azo
	giratorio) en la base del monitor	21
6.8	Control de los brazos de soporte, de gran versatilidad de ajuste, (flexion-port con brazo	
	giratorio) en la columna de dispositivos de visualización	22
7	Otros	23
7.1	Limpieza y Desinfección	23
7.2	Reparaciones / Servicio	23
7.3	Condiciones del medio ambiente	23
7.4	Eliminación	24
7.5	Piezas de recambio	24
8	Accesorios	24
9	Mantenimiento	24
10	Datos técnicos	25
10.1	Capacidad de carga uni-cart	25
10.2	Capacidad de carga vexio-cart	25
10.3	Capacidad de carga pro-cart	25
10.4	Capacidad de carga duo-cart	26
10.5	Capacidad de carga compact-cart	26
10.6	Capacidad de carga classic-cart / endo-cart	26
10.7	Capacidad de carga symbio-cart	26
10.8	Capacidad de carga modul-port (portaaparatos fijo):	26
10.9	Capacidad de carga flexion-port (Sistemas de brazo portante conaltura ajustable)	27

1 Informaciones importantes

Este manual es válido para los carritos portaequipos uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, endo-cart, compact-cart y symbio-cart.

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

Estos productos cumplen con los requisitos del Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos (MDR) y llevan la marca 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 quardarse 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!

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

Además de los símbolos enumerados, se utilizarán en caso necesario otros símbolos de conformidad con las normas UE 2017/745 o ISO 15223.



Producto sanitario



Identificador inequívoco de producto sanitario



"ENCENDIDO" (Tensión) - se ilumina de color verde



"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 (= Total datos de carga de todos los distintos 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 humedad





Límite de presión atmosférica



Límite de temperatura



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:

Para evitar lesiones, asegúrese de que sean al menos dos las personas que levanten los carritos portaequipos.





Distribuido por



Importador



Fabricante



Fecha de fabricación



Utilizable hasta



Número de artículo



Código de lote





Número de serie



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 delaparato e indica el sentido para la habilitación o bloqueo de la función de retención.



Posición de trabaio:

Este símbolo describe las posiciones de trabajo permitidas (derecha / 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 esta permitido empujar el carro de aparatos sobre el mango por peligro de volteo.



Atención «riesgo 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 «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 y labores de mantenimiento debe efectuarlas únicamente personal especializado. 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 opcionalmente disponible!



<u>Atención:</u> 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)!



Atención:

Tenga en cuenta que de acuerdo con la norma, el peso total del carrito portaequipos, incluidos todos los equipos y sistemas, debe indicarse en una pegatina fijada al mismo. ¡Con mucho gusto le ayudaremos a crear esta pegatina!

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

En primer lugar, desenvuelva el carrito portaequipos y compruebe, mediante el albarán de entrega adjunto, si se incluyen todas las piezas encargadas.

2.2 Modo de carga

Coloque el carrito sobre una superficie plana y horizontal. 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 ópcional (p.e. correa tensora).

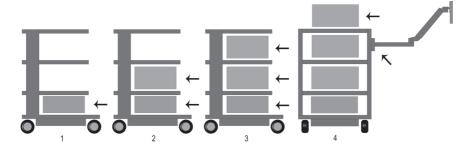
La carga máxima de cada línea de producto está listada en el capítulo 10. Si la estabilidad no es suficiente, hay que caracterizar visible el carro según la 5° obligación de caracterización.

2.3 Orden de la carga

Asegúrese de que todos los dispositivos colocados en el carrito descansan protegidos de resbalones, vuelcos, caídas o similares mediante medidas apropiadas (incluso durante el transporte). Es recomendable colocar en el carrito las piezas pesadas entre dos personas. Observe que el punto de gravedad cambia en función de la carga.

Cargar el carro en el siguiente orden:

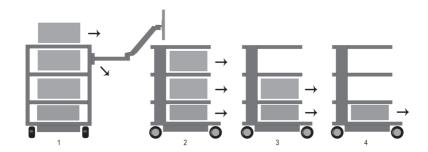
- Cargue al final los sistemas de brazo portante (rígidos, orientables, inclinables, con altura regulable, simples o múltiples).
- Cargar los brazos articulados al final.



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

El carrito cuenta con rodillos de doble eje con freno.

Antes de utilizar el carrito portaequipos, asegúrese de que los frenos funcionan. 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 liberar 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 ysin ranura del perno de fijación de las ruedas. Si se soltaran, contacte inmediatamente a su distribuidor.



2.6 Capacidad de carga

No se puede exceder la capacidad de carga de los carritos portaequipos. Respete la capacidad de carga máxima del carrito (consulte la sección 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.

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 expertosegún 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

Tenga en cuenta que los dispositivos eléctricos que hay en el carrito no deben mojarse.

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 enchufes (classic-cart, compact-cart, endo-cart), columna vertical (uni-cart, vexio-cart, pro-cart) y columna de dispositivos de visualización (symbio-cart)

22. En el classic-cart, el compact-cart y el endo-cart la regleta de enchufes o el sistema de cableado se encuentran en la columna de enchufes izquierda o derecha. En el symbio-cart, en la columna de dispositivos de visualización. En el uni-cart, el vexio-cart plus y el pro-cart en la columna vertical. Y en el vexio-cart, bajo la base (en este caso los cables se guían por guías opcionales, que circulan por el lateral de la columna vertical)

l o os

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. No perfore nunca la columna de enchufes / columna vertical / columna de dispositivos de visualización, ya que podría haber cables con corriente 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 carritos portaequipos con transformador de aislamiento requieren una conexión equipotencial. Para ellos, primero conecte el cable electromédico POAG con la base del carrito portaequipos y, a continuación, con el conector electromédico POAG de la estancia. 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 propósito de los carritos es ofrecer una estación de trabajo práctica y móvil para equipos electromédicos. 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 através de un transformador de seguridad.

Si no hay instalado un transformador de aislamiento, no utilice el sistema de toma múltiple / toma de accesorios del carrito para conexiones de equipos que no cumplan con los requisitos IEC 60601-1 sobre fuga de corrientes eléctricas.

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)

Para las unidades con monitor de aislamiento integrado, la electrónica de medición se instala en la carcasa del transformador; el panel de control y visualización se encuentra en uno de los estantes de almacenamiento o en el estante de dispositivos de visualización (symbio-cart). Ambos componentes están interconectados a través de un cable de interfaz tendido por la columna vertical o por la columna de dispositivos de visualización.

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

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
- 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 sobretemperatura, 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 operador del carrito portaequipos desprovisto de transformador de aislamiento debe asegurarse de que la conexión del enchufe del cable, entre la regleta múltiple del carrito y los dispositivos, sea de un tipo que solo se pueda desconectar con ayuda de una herramienta. 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 análogos 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 cumplimento 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 valido para la adaptación de equipos en el circuito de suministro de corriente (por ejemplo: toma corriente múltiple).

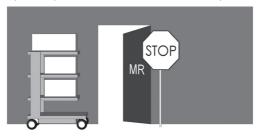
3.9 CFM

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 excluída 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.

Al pasar por un escalón, el carrito solo se puede mover a una velocidad máxima de 0.8 m/s +/- 0.1 m/s. 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 electromecánicos, 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 loa 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:
 - 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:
 - Para evitar las lesiones y daños, el ajuste de altura deberá desconectarse de la corriente antes del montaje y del desmontaje de los aparatos.
 - 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 <u>Atención:</u> 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:

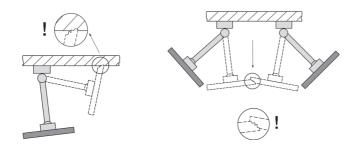
- Al girar, para que no se produzcan daños en el cable o fallos en los aparatos, los cables han de tener unas dimensiones adecuadas.
- Los cables que cuelgan hacia abajo no deben utilizarse como asa en ningún caso.
- Controle que el material de montaje incluido se utilice adecuadamente según las instrucciones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

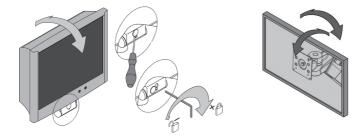
En el giro horizontal de los componentes del sistema con aparatos fijados encima, los mismos no deben colisionar con otros aparatos ni con otros componentes del sistema, ni tampoco con la pared. Las colisiones pueden provocar daños en los aparatos y lesiones en personas.





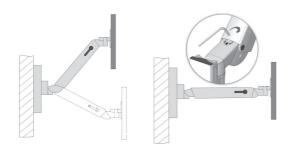
6.3 Inclinación / giro de los aparatos

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 librepor 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).

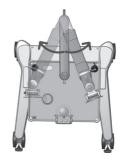
6.7 Control de los brazos de soporte, de gran versatilidad de ajuste, (sujeción flexible con brazo giratorio) en la base del monitor

Al controlar los sistemas de brazos de soporte, de gran versatilidad de ajuste (sujeción flexible con brazo giratorio), en la base del monitor, asegúrese siempre de que el brazo giratorio, que es responsable del movimiento lateral, quede siempre paralelo al frente del carrito (posición bloqueada). 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).



Posición de trabajo derecha / izquierda Brazo giratorio bloqueado Sujeción flexible desbloqueado



Movimiento lateral Brazo giratorio con desbloqueado sujeción flexible desbloqueada



6.8 Control de los brazos de soporte, de gran versatilidad de ajuste, (flexion-port con brazo giratorio) en la columna de dispositivos de visualización

Los sistemas de brazos de soporte, de gran versatilidad de ajuste (flexion-port), se encuentran en la posición de bloqueo paralela a la parte delantera del carrito portaequipos. Para mover lateralmente la sujeción flexible debe aflojarse el perno de bloqueo.

La posición más adecuada durante el uso de los sistemas de brazos de soporte, de gran versatilidad de ajuste (flexion-port con brazo giratorio), en la columna de dispositivos de visualización es la de brazo giratorio bloqueado. El brazo giratorio se encuentra en posición bloqueada paralela a la parte delantera del carrito. Para mover lateralmente el brazo giratorio debe aflojarse el perno de bloqueo. Hay que resaltar que la sujeción giratoria se pliega con el brazo giratorio y se fija con la palanca. De lo contrario, no se puede garantizar la estabilidad (véase el punto 2.4)

flexion-port sin brazo giratorio



Posición de transporte sujeción flexible bloqueada

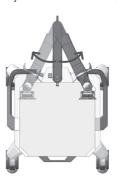


Posición de trabajo Sujeción flexible desblogueado





Posición de transporte derecha / izquierda Brazo giratorio bloqueado, flexion-port desbloqueado



Movimiento lateral Brazo giratorio con desbloqueado sujeción flexible desbloqueada



7 Otros

7.1 Limpieza y Desinfección

Atención: Desconecte el sistema completo de la red antes de realizar una limpieza y/o desinfección. Antes de poner el vehículo en servicio en un entorno médico, el usuario es responsable de realizar la limpieza y desinfección necesarias en función del uso al que esté destinado.

Los carritos portaequipos se pueden limpiar con los limpiadores multiusos disponibles en el mercado (limpiadores neutros). 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
Kohrsolin FF	Hartmann
Dismozol plus	Hartmann

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 carto 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 carritos portaequipos han sido diseñados para la práctica médica y hospitalaria habituales.

En uso

Temperatura ambient: 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 valida 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 carritos portaequipos han sido diseñados y construidos para una larga vida útil libre de problemas. Controle la funcionabilidad de los siguientes componentes cada <u>12 meses</u> 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 20 kg / 44 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 symbio-cart

Soporte de base, carga total 180 kg / 396 lbs
Bandeja 30 kg / 66 lbs
Bandeja para dispositivos de visuali- 30 kg / 66 lbs

zación

Cajón 3 kg / 6.6 lbs Bandeja extraíble para teclado con 3 kg / 6.6 lbs

alfombrilla para ratón

10.8 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



Alfombrilla

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	max. 14 kg / 30.8 lbs
superior en mesa	
Bandeja	10 kg / 22 lbs
Cajón	3 kg / 6.6 lbs
Soporte para teclado	5 kg / 11 lbs

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

flexion-port (selon de modèle) 3-10 kg / 6.6-22 lbs

8-14 kg / 17.6-30.8 lbs 11-20 kg / 24.2-44 lbs

3 kg / 6.6 lbs

Unidad de giro y basculación / rotación up to 14 kg / 30.8 lbs

Poste ("Down-Post") 10 kg / 22 lbs Alfombrilla 3 kg / 6.6 lbs

ITD GmbH es responsable de la veracidad del contenido.



Johner Medical Schweiz GmbH Tafelstattstrasse 13a 6415 Arth Schweiz

