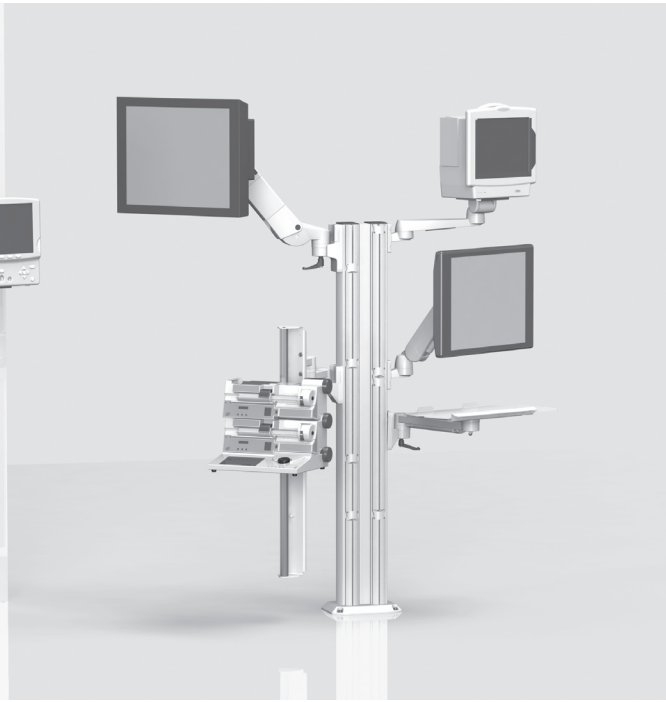
操作手冊





操作手冊
固定支撐系統（包括
高度可調節支撐臂flexion-port及lf-port)

本設備根據《歐洲醫療器械法規》（MDR）2017/745附件VIII規定，屬於I類醫療器械。製造商聲明，本產品符合MDR 2017/745附錄IX的基本要求，並通過“CE”標誌加以標記。

iTD GmbH 和 TouchPoint Medical Inc. 都使用本使用說明書。 產品相應合法製造商的專用文件位於產品標籤上。

EC REP

ITD GmbH
Jahnstrasse 1
84347 Pfarrkirchen
Germany
Tel: + 49 89 61 44 25- 0
Web: 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

CE

MD

銷售和支持:

北美

ITD Corporation
Email: salesusa@itd-cart.com

歐洲

ITD GmbH
Email: sales@itd-cart.com

中國

ITD Medical Technology Products (Shanghai) Co., Ltd.
Email: saleschina@itd-cart.com

澳大利亞

ITD Australia Pty Ltd
Email: salesaustralia@itd-cart.com

有關銷售和服務的更多信息，請訪問我們的網站（www.itd-cart.com）。

繁体中文

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。

申明 Index 004

本操作手冊適用於以下
產品：

型號命名	描述
MZ.0xxx.xxx / 60xx.xxx	固定支撐系統及系統元件modul-port 含支撐及 旋轉臂rm-port及mf-port及高度可調支撐臂flexion-port
RS.0xxx.xxx - 45xx.xxx	
TH.1xxx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx	
TS.0xxx.xxx - TS.09xx.xxx	
TS.6xxx.xxx / TS.9xxx.xxx	
ZV.9xxx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	系統部件及無需電氣輸出高度可調節支撐臂flexion-port
HA.3xxx.xxx	高度可調支撐臂lf-port

KD.0xxx.xxx - KD.9xxx.xxx	客戶自訂固定支撐系統與 高度可調節支撐臂 flexion-port, lf-port
KU.0xxx.xxx – KU.9xxx.xxx	
KN.0xxx.xxx - KN.9xxx.xxx	
CD.0xxxx.xxx - CD.9xxxx.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	

1 重要資訊

1.1 預期用途 5
1.2 通用符號說明 6
1.3 安全提示 8

2 安裝

2.1 完好性 9
2.2 操作手冊/裝配說明 9
2.3 水平旋轉 9
2.4 設備嘅傾斜/旋轉 10
2.5 高度可調節支撐臂 (flexion-port) 10
2.6 佈線 11
2.7 連系至現有基礎設施 11
2.8 安裝系統元件 11
2.9 負荷 12
2.10 安裝/操作 12
2.11 系統元件嘅後續安裝 12
2.12 系統元件及無需電氣輸出嘅拆除及改裝 12

3 電氣安全

3.1 電氣設備嘅放置 13
3.2 支架型材 13
3.3 氣體 13
3.4 電位均衡 13
3.5 電纜接頭 13
3.6 設備組合 13
3.7 中央電力中斷 14
3.8 EMV 14
3.9 無需進行電氣輸出檢測嘅系統部件/配件 14
3.10 最低安全性 15

4 機械與電氣方式調節高度 15

5 其他

5.1 清洗與消毒 16
5.2 修復/維修 16
5.3 環境條件 17
5.4 處置方式 17
5.5 備件 17

6 附件 18

7 警告 18

8 技術資料

8.1 承載能力modul-port 19
8.2 承載能力mf-port 19
8.3 承載能力rm-port 19
8.4 承載能力flexion-port 19
8.5 承載能力lf-port 19

1 重要資訊

ITD GmbH生產嘅所有產品均可長期使用且無故障發生。ITD GMBH嘅開發、設計、銷售及生產都按照DIN13485通過認證。

這是保證以下幾點的前提:

- 品質高，使用壽命長
- 簡單、安全及人性化操作
- 功能設計
- 優化應用

本產品符合《歐洲醫療器械法規》（MDR）的要求，並標有CE標誌。

- 請務必首先仔細閱讀說明書，以熟悉其功能並逐步上手。
- 對於任何疑問或質疑，請與廠商聯繫。
- 固定支撐系統僅用於預期用途。
- 這些產品說明資訊應隨產品使用過程長期保存。

整體結構操作說明為終端客戶
提供有系統組態說明。
該說明明確指出，系統組態器必須符合
IEC60601-1及EMC標準IEC60601-1-2修訂版本之要求!

1.1 預期用途

ITD GmbH 固定支撐系統 主要用於:

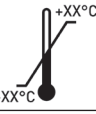
- 根据当前有效IEC 60601-1版本中的允许负载规定，容纳医疗和IEC测试设备。
- 連接及分配電源電壓至當地電力提取點以及資料線。
- 安裝ITD原始系統元件及配件。

利用固定支撐系統，醫療裝置可定位於地面、天花板及牆壁部位。因此，固定支撐系統普遍適用于各種應用條件。

安裝要求取決於當地條件。

1.2 通用符號說明

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。

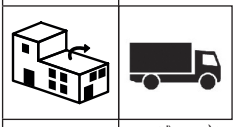
	醫療器材
	醫療器材的唯一標識符
	電位均衡: 電位均衡確保所有導電材料之間電阻足夠小。
	保護接地端子: 連接導體、操作設備主機、導電部件、主接地端子及接地體。
	遵循操作說明
	交流電
	總負荷（支架型材）: 最大總負荷（=所有單一系統組件的負載值總和）。請關注對應標籤嘅允許負荷。
	負荷指數（系統元件）: 請關注對應標籤嘅允許負荷。
	濕度限制
	氣壓極限
	溫度極限



一般警告:
連接至接線板。唔可以高過銘牌規定嘅總容量。
唔可以高過總功率。



僅適合室內。



銷售方



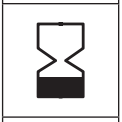
進口商



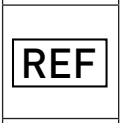
生產商



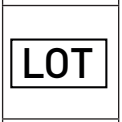
生產日期



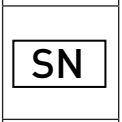
有效期截止至



產品編號



批次代碼



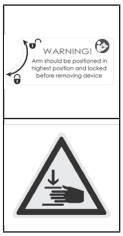
序列號



調節夾緊力（傾斜及旋轉單元）



負荷調整:
描述負荷範圍以及用於負荷調整嘅旋轉方向



制動功能：說明支撐臂在設備不存在情況下
嘅定位方式，並設定
有啟用或禁用固定功能之路徑。

警告手受伤

1.3 安全提示

一般說明

- 固定支撐系統在投入運行之前，電源電壓設備必須經過合格專業人員測試及核准!
- 任何人員（醫院及維護人員）必須經過許可方可直接或間接操作本固定支撐系統!
- 調整操作只可由合格專業人員執行。
- 維修和保養工作只能由專業人員進行。
- 安装必須符合建築之統計要求。

操作

- 每次操作（使用）應確保不會出現人員傷害或物件受損！！

連接

- 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。
- 配有電位均衡接線柱嘅其他醫療設備必須經由綠黃線連接至電位均衡終端螺栓（可選）！



警告：唔可以高過銘牌
總容量。請關注，唔可以將其他多用插座連接至現有嘅多用插座。

負荷

- 固定支撐系統上嘅設備及配件總重量不得超過（見支架型材上嘅負荷標籤）
  允許嘅總負荷。
- 不得超過系統元件上列印嘅表面負荷值!
- 不得超過無需電氣輸出（如：輸液架，鉸接臂）規定嘅負荷!

感染防護

- 清潔作業必須遵守衛生規則!
- 設備清潔與消毒作業僅允許設備維修技術人員進行!

環境防護

- 所有清洗及消毒殘留物或其他殘餘物質必須通過無害嘅環保方式處置!

2 安裝

2.1 完好性

首先拆開固定支撐系統，然後參考所附交貨清單檢查，是否所有訂購專案經已存在。

2.2 操作手冊/安裝說明

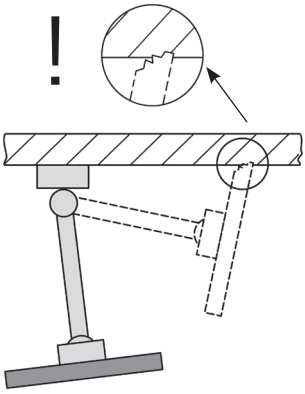
開始組裝前，請仔細閱讀其提供固定支撐系統以及系統及配套部件所附嘅使用或安裝說明，然後操作。

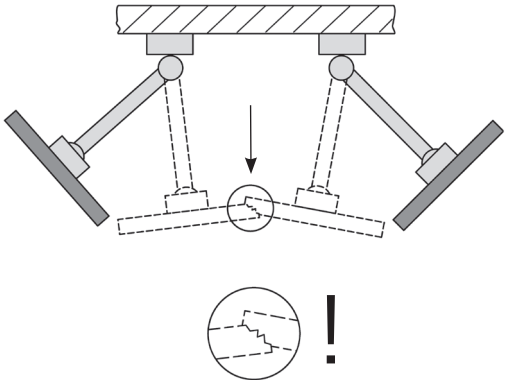


2.3 水平旋轉

確保系統元件嘅旋轉範圍負荷設備尺寸及室內條件

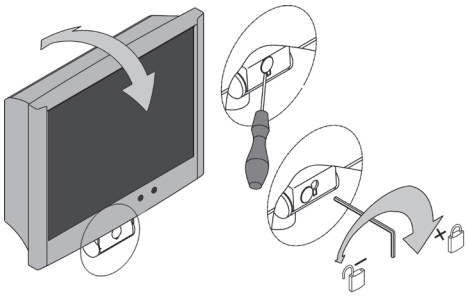
系統元件與設備連接後，其水平旋轉動作唔可以同其它設備或其他系統元件或牆壁發生碰撞。碰撞可能會導致設備嘅損壞，並隨之導致人身傷害。

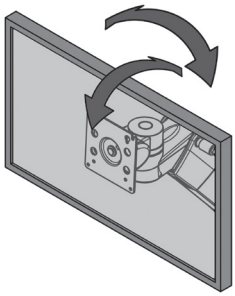




2.4 設備嘅傾斜/旋轉

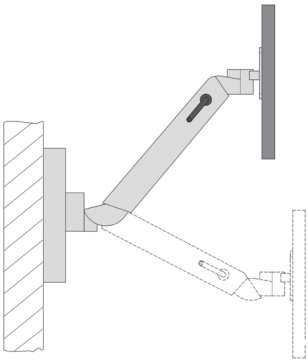
對於傾斜或旋轉系統元件，
必須檢查所聯結設備嘅夾緊力。設定不正確將會在設備傾斜時間
發生危險。因此，儘管設備可能輕鬆完成傾斜或旋轉動作，
仍需確保它在任何位置均可保持穩定狀態。

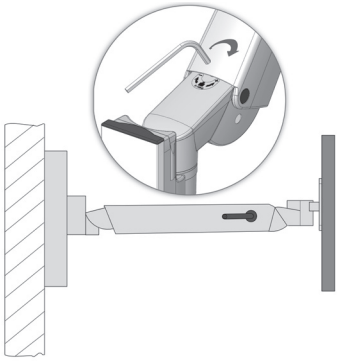




2.5 高度可調支撐臂(flexion-port)

可調整系統元件嘅負荷必須符合總重量最小值及最大值嘅規定。此外，還請確保
高度可調節支撐臂(flexion-port) 下提供活動自如嘅安全空間。
為便於調整，夾持臂施加負荷時必須置於一個水平位置。





2.6 佈線

請關注以下提示:

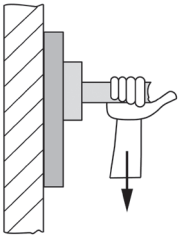
- 為了避免旋轉過程對電纜或設備故障造成損壞，電纜需有足夠尺寸。
- 懸掛電纜可能決不可用作手柄。
- 請確保根據安裝說明正確使用隨附安裝材料。
- 支撐臂旋轉時需關注回避任何現有嘅電纜回路。

2.7 連接至現有基礎設施

當安裝至側軌（縱向、橫向）、圓管、ITD型材、吊頂燈、
供應管道或使用廠商專有連接件過程，需確保足夠嘅穩定性。
對此，可聯繫各自連接件廠商予以核實。

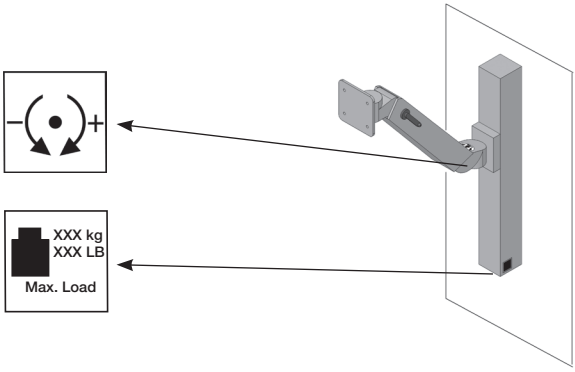
2.8 安裝系統元件

該設備連接至所述系統元件之前，
請查看系統元件嘅固定連接方式。
連接不良可能會造成人身傷害或物件損壞。



2.9 負荷

請關注，唔可以高過支撐系統及單個系統部件各自最大負荷容量（見第8部分）。



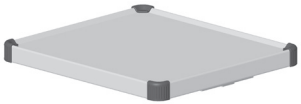
2.10 安裝/ 操作

2.10.1 正確連接

連接/安裝固定支撐系統時，須確保留有足夠空間備電動設備，例如，醫院用床。
因此，除其他情形之外，需避免對病人或他人造成傷害，
或損壞醫療器械嘅危險。

2.10.2 擱架

擱架可間隔一定距離或安裝於其他位置。鬆開螺絲位置，
在地面重新定位，然後再擰緊。
然後檢查保護導體電阻。



2.10.3 抽屜

抽屜處於延伸狀態時
可進行拆卸。在前面板上，可以連接
一個標籤條。



2.11 系統元件嘅後續安裝

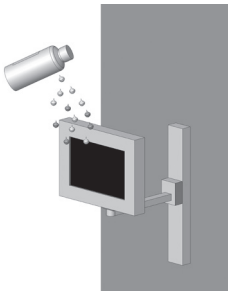
ITD系統元件嘅後續安裝必須由合格專業人員進行。

2.12 系統元件及無需電氣輸出嘅拆除及改裝

一旦系統部件及配件被拆除或安裝發生改變，
其連接嘅設備必須事先取下。請關注，在（拆）組裝高度可調節支撐臂flexion-port須先將其移動至頂部位置，並檢測夾持（制動）狀態（見標籤）。

3 電氣安全

3.1 電氣設備嘅放置

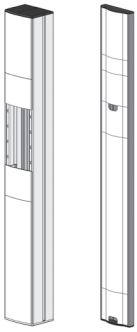


請關注，在固定支撐系統或

高度可調節支撐臂flexion-port, lf-port 埠處嘅電氣設備

不可處於潮濕狀態。任何情況下，
均不可將本產品置於液體可能出現洩露
或滲透其中嘅電子設備或接線板上方。

3.2 支架型材



支架型材（經濟型與專業型）可以容納電源接線板，
並提供現有設備電纜嘅最佳位置。
ITD支架型材（經濟型、專業型、普通型）均無需鑽孔，
因其載流電纜線自帶有。

3.3 氣體

操作電器時，不可靠近氣體，
例如，易燃性麻醉氣體或類似物。為此，
使用者還需要遵守EN60601-1-2及EMC
之規定。

3.4 電位均衡

固定支撐系統可實現電位平衡。
要做至這一點，首先將POAG線與支撐臂嘅底座連接起來，
然後，接入房間嘅POAG插頭。接下來，將POAG線連接至POAG接線板
或多用插座及設備上嘅POAG引腳。

3.5 電纜接頭

固定支撐系統嘅操作人員需確保固定支撐系統嘅電纜系統及設備
之間插座連接不可隨意鬆動，必須使用專用工具先至可以鬆開連接。對此，所需附件
必須單獨訂購。

3.6 設備嘅組合

固定支撐系統嘅設備相互結合時，需關注以下幾點：

- 其他設備，在連接至類比及數位介面時，需明確符合相關EN規格
  （如：60950 IEC用於資料處理設備及IEC60601-1用於電子醫療設備）。
- 此外，所有配置必須符合系統標準IEC60601-1嘅有效版本。
  任何附加設備連接至信號輸入或輸出部件時，
  系統組態人員需確保該系統標準IEC60601-1嘅有效版本
  得至遵守。

如有疑問，請聯繫您嘅當地代表或技術服務部。

關注：同樣適用於電源電路中嘅設備適配器（如：複式插座）！

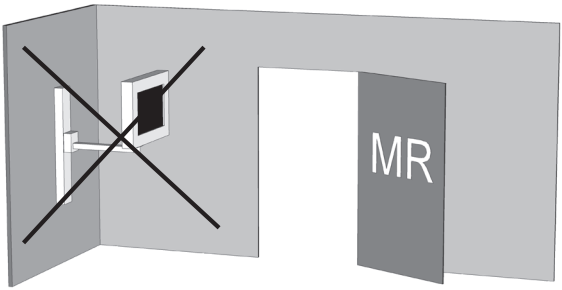
3.7 中央電力中斷

任何具有生命保障功能嘅設備唔可以連接至
中央開關。

3.8 EMV

位於所述固定支承系統上嘅電子醫療設備必須按醫療用途檢測其彼此之間嘅電磁相容性。
在其他設備組合用於醫療之前，請檢查各個設備之間彼此嘅電磁相容性。在MRI環境中使用
嘅固定支撐系統不可以用鐵磁材料製成。

在核磁共振环境中使用的固定支撐系統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不會承擔這方面嘅任何法律責任!



3.9 無需進行電氣輸出檢測嘅系統部件/配件

ITD GMBH對以下系統元件及配件</1109>不執行電氣輸出檢測：

- 複式插座，在安裝中無需額外保護導線連接
- 隨附嘅ME-軟管及設備線
- 隨附嘅POAG接線板或軟管 –
- 無電氣化支撐系統
- 高度調節件及其無需電氣輸出
- 手柄、滑鼠垫、抽屜、抽屜櫃及無需電氣輸出（瓶架、架籃、攝像機架、輸液架，...）
- 鍵盤抽屜及拉出式擱架
- 電腦上下安裝件
- 已安裝嘅支撐臂及顯示器支架
- 導電輥
- 絕緣監測次級電路必須由電氣強度試驗關閉!

3.10 最低安全性

ITD GmbH相信無任何設備或附件會降低該系統嘅
最低安全性。只要設備在使用過程，就不會有危險。
如有必要，可選擇申請一次風險評估（ISO14971）。

4 採用機械及電氣方式調節高度

對於利用“氣壓”嘅機械方式進行高度調節，或者採用“線性驅動器”嘅機電方式進行高度調節，這兩種方式均需要符合IEC60601-1《與運動部件有關之機械風險》嘅相關規定。
其中：

- 應考慮至運動部件之間嘅允許距離符合IEC60601-1表20（ISO13857：2008）之要求。
- 帶高度調節嘅產品均依據標準製造，出廠交付時符合允許嘅安全距離。在醫療設備及/或部件嵌合或更換過程中，這些距離會改變。這樣就可能會導致機械危險。遵守相應嘅所需最小距離應為系統組態人員之職責。
- 已安裝設備及配件嘅總重量不得超過高度調節規定嘅最大負荷。超載會導致損壞高度調整功能且不屬於保修範圍。
- 利用氣壓這種機械方式調整高度時，儲存嘅能量會釋放出來。在系統空載條件下，操作高度調整過程，一個突發性、隨意性動作可能導致人身傷害及設備損壞。

    - 為避免造成人身傷害及設備損壞，設備在組裝及拆卸之前，可將高度調整至最上面嘅（“壓力歸零”）位置。
    - 高度可調支撐臂"flexion-port"必須單獨用夾緊杆固定在頂部（“氣壓歸零”）位置（參見"flexion-port"單獨說明及支撐臂系統上嘅警示標誌）

- 通過手動開關意外啟動 高度機電調整 也會造成傷害及損壞。

    - 為避免人身傷害及設備損壞，設備裝配及拆卸之前電源嘅高度調節分開進行。
    - 高度調節“內部區域”嘅維修及維護作業，即覆蓋在支柱內部、無法由外部進入嘅區域，只可由經過培訓嘅人員來執行。
    - 警告：通過遙控按鈕來調整高度時，需確保危險區域無人存在。

5 其他

5.1 清洗與消毒

警告：務必斷開整個系統與電源嘅連接後，先至可以進行清洗或消毒。

固定支撐系統或高度可調節支撐臂系統flexion-port, lf-port可使用商業用途嘅清潔劑（中性清潔劑）清洗。

商用消毒劑或消毒濕巾經核准，可用作物體表面消毒用品。消毒劑必須按廠商指定要求應用及使用純擦拭消毒目的。

ITD對如下測試消毒劑給予樣品測試說明：

產品	生產商
Bacillol AF	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Optisal N	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Mikrozid AF Wipes	Schülke
Mikrozid PAA Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab
Incidin Oxywipe S XL	Ecolab
Kohrsolin FF	Hartmann
Dismozol plus	Hartmann

當執行必要嘅完全消毒時，模組可在拆卸後塗抹消毒，並由專家組裝。

5.2 修復/維修

固定支撐系統或高度可調節支撐臂系統flexion-port, lf-port必須在每次採取修復措施，或者返廠修理之前，使用適當嘅清潔劑進行清潔及消毒！

固定支撐系統或高度可調節支撐臂系統flexion-port, lf-port嘅修復作業只可由專業人員執行。欲瞭解我們所提供嘅更多維護項目，請您聯繫ITD GmbH 。

5.3 環境條件

固定支撐系統或高度可調節支撐臂系統flexion-port,lf-port 設計用於醫院嘅常規實踐操作。

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

5.4 處置

按照WEEE指令（德國註冊號：DE35464575）
單獨收集電氣及電子設備產品。
2005年8月13日後投放市場嘅電氣及電子設備，
標有電氣與電子廢棄物
分類收集符示號。這表明，在實施歐盟指令2002/96/ EC國家，
必須提供獨立嘅廢物廢料處理方法。



5.5 備件

只可使用由ITD GMBH核准之備件!
在固定支撐系統嘅支架型材上面有一個
帶有訂單號嘅標籤。所有嘅訂單編號及相關專案在ITD GmbH均有存檔。

6 附件

在我們嘅產品目錄或下面嘅位址可找到各式各樣嘅配件：
（供經銷商參考）。

7 警告

固定支撐系統或高度可調節支撐臂系統flexion-port, lf-port嘅開發及製造品質確保產品使用多年且無故障發生。執行12個月 檢查，以確保以下部件功能性安全無憂：

支撐臂：
- 旋轉及傾斜功能正常啟用，沒有多餘動作。

高度可調節支撐臂flexion-port, lf-port:
- 高度調節功能正常，提升力匹配設備重量。

擱架:
- 檢查安裝螺栓是否擰緊，確保擱架穩定、筆直擺放。

插座：
- 檢查主電纜是否損壞及密封性。

輔助插座:
- 檢查電纜是否損壞及密封性。

序號：
- 檢查固定支撐系統及高度可調節支撐臂系統flexion-port嘅序號是否與設備指南資料吻合。

如果您在本次審查發現問題，請立即聯繫您嘅供應商。

8 技術資料

8.1 承載能力modul-port（支撐系統及系統元件）

• 支架型材，總載荷取決於長度:	25-150 公斤 / 55-330 磅
• 監控記錄錄影配VESA 75 / 100 適配器	最大重量18公斤 / 39.6磅
• 監控記錄配通用適配器	最大重量14公斤 / 30.8磅
• 監控記錄配臺式安裝適配器	最大重量14公斤 / 30.8磅
• 擱架	10公斤 / 22磅
• 抽屜	3公斤 / 6.6磅
• 鍵盤支架	5公斤 / 11磅
• 鼠標墊	3 公斤/6.6 磅

8.2 承載能力mf-port（支撐臂及旋轉臂）

• 支撐臂，剛性	最大重量23公斤 / 高達50.6磅
• 旋轉臂，1-面	最大重量23公斤 / 高達50.6磅
• 旋轉臂，2-面	最大重量18公斤 / 39.6磅

8.3 承載能力rm-port（旋轉臂）

• 旋轉臂，1-面	最大重量23公斤 / 高達50.6磅
• 旋轉臂，2-面 (L250 mm + L250 mm)	最大重量23公斤 / 高達50.6磅
• 旋轉臂，2-面 (L325 mm + L325 mm)	最大重量18公斤 / 39.6磅

8.4 承載能力flexion-port（高度可調節支撐臂系統）

• 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
• 傾斜及旋轉裝置	最大重量 14公斤/ 30.8磅
• 立柱 (“Down-Post”)	10公斤/ 22磅
• 鼠標墊	3 公斤/6.6 磅

8.5 承載能力lf-port（高度可調節支撐臂系統）

• 根据不同型号	0-7kg / 0-15.4lbs 0-5kg / 0-11lbs 5-10kg / 11-22lbs

iTD GMBH對內容之正確性負責。

CH REP

Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz

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

DS.0223.799 - Index 004 - 09/2026 - Subject to change without notice.