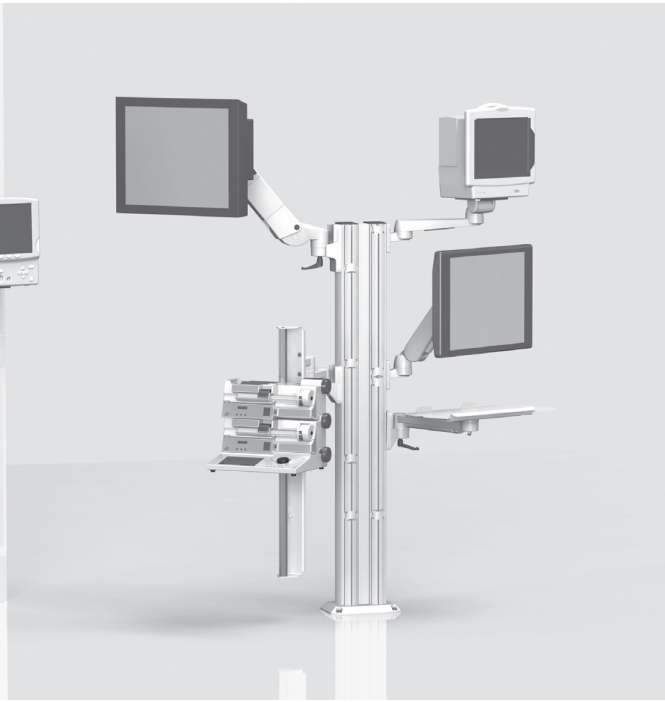
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ





ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

για στατικά συστήματα συγκράτησης (συμπεριλαμβανομένης της μεταβλητής βραχιόνων υποστήριξης flexion-port και lf-port)

Πρόκειται για μία ιατρική συσκευή τάξεως I η οποία πληροί τις προδιαγραφές του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) 2017/745, Παράρτημα VIII.

Ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τις κύριες προδιαγραφές που ορίζονται στην MDR 2017/745, Παράρτημα IX όπως τεκμηριώνεται από το σήμα EC.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης χρησιμοποιούνται τόσο από την iTD GmbH όσο και από την TouchPoint Medical Inc.
Η ετικέτα του προϊόντος περιέχει ειδική τεκμηρίωση από τον εκάστοτε νόμιμο κατασκευαστή του προϊόντος.

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

Πωλήσεις και υποστήριξη

Βόρεια Αμερική	Ευρώπη
ITD Corporation	ITD GmbH
Email: salesusa@itd-cart.com	Email: sales@itd-cart.com
Κίνα	**Αυστραλία**
ITD Medical Technology Products (Shanghai) Co., Ltd.	ITD Australia Pty Ltd
Email: saleschina@itd-cart.com	Email: salesaustralia@itd-cart.com

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πωλήσεις και το σέρβις είναι διαθέσιμες στον ιστότοπό μας (www.itd-cart.com).

Εργαζόμαστε διαρκώς για την περαιτέρω ανάπτυξη των προϊόντων μας. Ευχόμαστε να είναι κατανοητό, ότι πρέπει να διατηρούμε το δικαίωμα αλλαγών στο πακέτο παράδοσης, όσον αφορά τη μορφή, τον εξοπλισμό και την τεχνολογία ανά πάσα στιγμή.

Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, η εκτύπωση ή η μετάφραση, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, χωρίς τη γραπτή άδεια της ITD GmbH!

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος βάσει του Νόμου Περί Πνευματικών Δικαιωμάτων για την ITD GmbH.

Δείκτης 004

Οι συγκεκριμένες οδηγίες ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Καθορισμός τύπου	**Περιγραφή**
MZ.0xxx.xxx / 60xx.xxx	Σταθερά συστήματα στήριξης και εξαρτήματα συστήματος modul-port, συμπεριλαμβανομένων βραχιόνων στήριξης και περιστροφής rm-port και mf-port και βραχιόνων στήριξης μεταβλητού ύψους flexion-port
RS.0xxx.xxx - 45xx.xxx	
TH.1xxx.xxx / 2xxx.xxx / 3xxx.xxx	
TS.0xxx.xxx - TS.09xx.xxx	
TS.6xxx.xxx / 9xxx.xxx	
ZV.9xxx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	Εξαρτήματα και μέρη του συστήματος βραχίονα ρυθμιζόμενου ύψους στήριξης και συστήματος flexion-port
HA.3xxx.xxx	Μεταβλητή βραχιόνων υποστήριξης ύψους lf-port

KD.0xxx.xxx - KD.9xxx.xxx	Στατικά συστήματα συγκράτησης για συγκεκριμένους πελάτες και μεταβλητή βραχίονα συστήματος υποστήριξης ύψους 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	

Ελληνικά

1 Σημαντικές πληροφορίες

1.1 Ορθή χρήση ... 5
1.2 Γενική επεξήγηση των συμβόλων ... 6
1.3 Οδηγίες Ασφαλείας ... 8

2 Συναρμολόγηση

2.1 Πληρότητα ... 9
2.2 Εγχειρίδιο λειτουργίας / Οδηγίες Συναρμολόγησης ... 9
2.3 Οριζόντιος στροφέας ... 9
2.4 Εξοπλισμός ανατροπής / περιστροφής ... 10
2.5 Μεταβλητή βραχιόνων υποστήριξης ύψους (flexion-port) ... 10
2.6 Καλωδίωση ... 11
2.7 Προσαρμογή στην υπάρχουσα υποδομή ... 11
2.8 Επιδιόρθωση μερών του συστήματος ... 11
2.9 Κατηγορία φορτίου ... 11
2.10 Συναρμολόγηση / Χειρισμός ... 12
2.11 Πρόσθετη υποστήριξη μερών του συστήματος ... 12
2.12 Αποσυναρμολόγηση και επανατοποθέτηση μερών του συστήματος και εξαρτημάτων ... 12

3 Ηλεκτρική ασφάλεια

3.1 Τοποθέτηση του ηλεκτρικού εξοπλισμού ... 13
3.2 Στηρίγματα εξώθησης ... 13
3.3 Αέρια ... 13
3.4 Ισοδυναμική σύνδεση ... 13
3.5 Ρευματοδοτική παροχή ... 13
3.6 Συνδυασμός εξοπλισμού ... 13
3.7 Διακοπή κεντρικής παροχής ... 14
3.8 EMC ... 14
3.9 Εξαίρεση από την τελική ηλεκτρική επιθεώρηση μερών και εξαρτημάτων του συστήματος ... 14
3.10 Ελάχιστη απαιτούμενη ασφάλεια ... 15

4 Μηχανική και ηλεκτρική αναπροσαρμογή ύψους ... 15

5 Διάφορα

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση ... 16
5.2 Σέρβις / Επισκευή ... 16
5.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες ... 17
5.4 Απόρριψη ... 17
5.5 Ανταλλακτικά ... 17

6 Εξαρτήματα ... 18

7 Συντήρηση ... 18

8 Τεχνικά δεδομένα

8.1 Modul-port μέγιστου φορτίου (Συστήματα στατικής συγκράτησης και εξαρτήματα) ... 19
8.2 Mf-port μέγιστου φορτίου (σταθεροί και περιστρεφόμενοι βραχίονες υποστήριξης) ... 19
8.3 Mf-port μέγιστου φορτίου (περιστρεφόμενοι βραχίονες υποστήριξης) ... 19
8.4 Μέγιστο φορτίο flexion-port (μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους) ... 19
8.5 Μέγιστο φορτίο lf-port (μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους) ... 19

1 Σημαντικές πληροφορίες

Όλα τα προϊόντα της ITD GmbH κατασκευάζονται για μακρά και απρόσκοπτη διάρκεια ζωής.
Η ανάπτυξη, η κατασκευή, οι πωλήσεις και η παραγωγή πιστοποιούνται στην ITD GmbH σύμφωνα με το DIN EN ISO 13485.

Αυτή είναι μια βάση για:
- ανώτατη ποιότητα και μακρά διάρκεια ζωής
- εύκολη, ασφαλή και εργονομική λειτουργία
- λειτουργικό σχεδιασμό
- βελτιστοποίηση για την προγραμματισμένη χρήση

Τα προϊόντα πληρούν τις προδιαγραφές του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) και φέρουν το σήμα CE.

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης εξ αρχής για να εξοικειωθείτε με τις λειτουργίες βήμα προς βήμα.
- Φροντίστε να θέσετε πιθανές ερωτήσεις ή απορίες στον κατασκευαστή.
- Τα στατικά συστήματα συγκράτησης προορίζονται μόνο για την περιγραφόμενη χρήση.
- Αυτές οι οδηγίες πρέπει να εφαρμόζονται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Ο διαμορφωτής συστήματος καθορίζει τις οδηγίες χρήσης της συνολικής διαμόρφωσης που διατίθεται στον τελικό καταναλωτή.
Σημειώνεται ρητά ότι ο διαμορφωτής συστήματος είναι υπεύθυνος για την τήρηση του IEC 60601-1 και του κανονισμού EMC IEC 60601-1-2 στην έγκυρη έκδοση!

1.1 Ορθή χρήση

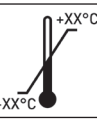
Οι λειτουργίες των στατικών συστημάτων συγκράτησης της ITD GmbH είναι:
- συναρμολόγηση ιατρικών και δοκιμασμένων IEC συσκευών σύμφωνα με τις πληροφορίες επιτρεπόμενου φορτίου βάσει των προδιαγραφών του IEC 60601-1 στην τρέχουσα έγκυρη έκδοση.
- Σύνδεση και διανομή τάσης ηλεκτρικού δικτύου από την τοπική παροχή ρεύματος καθώς και από γραμμές δεδομένων.
- Ενοποίηση γνήσιων μερών και εξαρτημάτων του συστήματος ITD.

Χρήση της κινητής συσκευής συγκράτησης, ο ιατρικός εξοπλισμός μπορεί να μεταφερθεί εντός κτηρίου ή να τοποθετηθεί αυθαίρετα στο σημείο πριν και μετά την εφαρμογή. Συνεπώς, γίνεται δυνατή η ευέλικτη, οικονομική απόδοση όλου του εξοπλισμού. Επιπλέον, είναι πιο εύκολο να καθαρίσετε την επιφάνεια του δαπέδου.

Οι συνθήκες συναρμολόγησης εξαρτώνται από το τοπικό περιβάλλον.

1.2 Γενική επεξήγηση των συμβόλων

Εκτός από τα αναφερόμενα σύμβολα, χρησιμοποιούνται και άλλα σύμβολα σύμφωνα με την ΕΕ 2017/745 ή το ISO 15223, εάν απαιτείται.

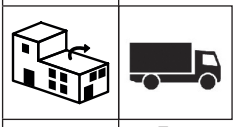
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ισοδυναμική σύνδεση: Η ισοδυναμική σύνδεση εξασφαλίζει ότι η αντίσταση μεταξύ όλων των αγώγιμων υλικών στα επιτρεπόμενα κατώτερα όρια.
	Σύνδεση με προστατευτικό αγωγό: Συνδέει αγωγούς, μονάδες εξοπλισμού, αγώγιμα μέρη, κύριους ακροδέκτες γείωσης και γείωση.
	Τηρήστε της οδηγίες χρήστη
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Συνολική κατηγορία φορτίου (υποστήριξη εξώθησης): Ανώτατη συνολική κατηγορία φορτίου (= Άθροισμα των δεδομένων φορτίου όλων των επιμέρους στοιχείων του συστήματος) Ανατρέξτε στην ετικέτα για το επιτρεπόμενο φορτίο.
	Κατηγορία φορτίου (στοιχεία του συστήματος): Ανατρέξτε στην ετικέτα για το επιτρεπόμενο φορτίο.
	Όριο υγρασίας
	Όριο πίεσης αέρα
	Όριο θερμοκρασίας



Γενικό προειδοποιητικό σήμα:
Αυτό το σύμβολο χρησιμοποιείται στα πολύπριζα. Η μέγιστη κατηγορία που δίνεται στην ταμπέλα δεν πρέπει να ξεπερνιέται.



Κατάλληλο μόνο για το εσωτερικό



Διανέμεται από



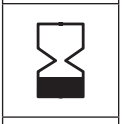
Εισαγωγέας



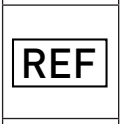
Κατασκευαστής



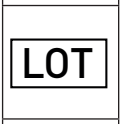
Ημερομηνία κατασκευής



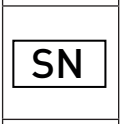
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως



Αριθμός προϊόντος



Κωδικός παρτίδας



Σειριακός αριθμός



Ρύθμιση της ισχύος σύσφιξης (μονάδα κλίσης και περιστροφής)



Ρύθμιση φορτίου:
Περιγράφει το εύρος του φορτίου καθώς επίσης και την κατεύθυνση της περιστροφής



Φρένο: Πληροφορίες σχετικά με τη θέση του βραχίονα στήριξης σε περίπτωση αποδοχής της συσκευής και υπόδειξης της κατεύθυνσης ανοίγματος και κλεισίματος της λειτουργίας κλειδώματος.



Προειδοποίηση για τραυματισμούς στα χέρια

1.3 Οδηγίες Ασφαλείας

Γενικά

- Μόνο εκείνα τα στατικά συστήματα συγκράτησης των οποίων ο κύριος εξοπλισμός τάσης έχει δοκιμαστεί και εγκριθεί από κατάλληλο, εξουσιοδοτημένο προσωπικό, μπορούν να λειτουργήσουν!
- Το προσωπικό (νοσοκομειακό και προσωπικό εξυπηρέτησης) που εργάζεται άμεσα ή έμμεσα με ένα στατικό σύστημα συγκράτησης πρέπει να εκπαιδευτεί!
- Οι ρυθμίσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Οι εργασίες επισκευής και συντήρησης επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Η συναρμολόγηση πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές δομικής μηχανικής για το κτίριο.

Λειτουργία

- Κάθε φορά που τίθεται σε λειτουργία ο εξοπλισμός (χρήση), είναι σημαντικό να διασφαλίζεται, ότι τα άτομα δεν τραυματίζονται και ότι οι συσκευές δεν θα υποστούν ζημιά.

Συνδέσεις

- Μόνο συσκευές που πληρούν τις προδιαγραφές του IEC 60601-1 ή έχουν δοκιμαστεί σε IEC μπορούν να συνδεθούν στις υποδοχές/τις γραμμές σύνδεσης.
- Πρόσθετος ιατρικός εξοπλισμός με μπουλόνια σύνδεσης για ισοδυναμική σύνδεση θα πρέπει να συνδεθεί με το πράσινο-κίτρινο καλώδιο στα προαιρετικά μπουλόνια ισοδυναμικής σύνδεσης!



Προσοχή: Η μέγιστη κατηγορία που δίνεται στην ταμπέλα δεν πρέπει να ξεπερνιέται. Παρακαλούμε να έχετε υπόψη, ότι δεν πρέπει να συνδεθεί πολύπριζο σε ήδη τοποθετημένο πολύπριζο.

Μέγιστο φορτίο

- Το συνολικό βάρος του εξοπλισμού και των εξαρτημάτων στο στατικό σύστημα συγκράτησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το επιτρεπόμενο βάρος ωφέλιμου φορτίου (βλ. αυτοκόλλητο ανώτατου επιτρεπόμενου φορτίου στην εξώθηση στήριξης).
- Το επιφανειακό φορτίο που είναι αποτυπωμένο στα μέρη του συστήματος δεν πρέπει να ξεπεραστεί!
- Το φορτίο που εμφανίζεται στα εξαρτήματα (π.χ. βάση έγχυσης, αρθρωτοί βραχίονες) δεν πρέπει να ξεπεραστεί!

Προστασία από μολύνσεις

- Οι κανόνες υγιεινής θα πρέπει να τηρούνται κατά τον καθαρισμό!
- Δίνετε μόνο εξοπλισμό και εξαρτήματα που είναι καθαρά και απολυμάνθηκαν σε τεχνικό σέρβις για εργασίες συντήρησης και επισκευής!

Περιβαλλοντική προστασία

- Απορρίψτε όλα τα υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών κατά τρόπο που δεν είναι επιβλαβής για το περιβάλλον.

2 Συναρμολόγηση

2.1 Πληρότητα

Αποσυσκευάστε το στατικό σύστημα συγκράτησης και ελέγξτε, ότι όλα τα ανταλλακτικά που έχετε παραγγείλει έχουν συμπεριληφθεί στην αποστολή.

2.2 Εγχειρίδιο λειτουργίας / Οδηγίες Συναρμολόγησης

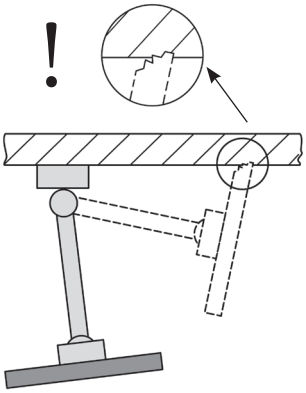
Πριν ξεκινήσετε τη συναρμολόγηση οποιουδήποτε εξοπλισμού, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το Εγχειρίδιο λειτουργίας ή τις Οδηγίες Συναρμολόγησης. Αυτά περιλαμβάνονται στα συστήματα στατικής συγκράτησης και στα εξαρτήματα του συστήματος και των αξεσουάρ.

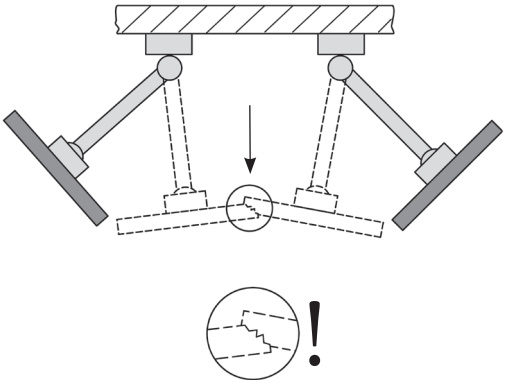


2.3 Οριζόντιος στροφέας

Βεβαιωθείτε ότι η ακτίνα περιστροφής των μερών του συστήματος ταιριάζει με τις διαστάσεις του εξοπλισμού και τις συνθήκες περιβάλλοντος στο περιβάλλον εργασίας.

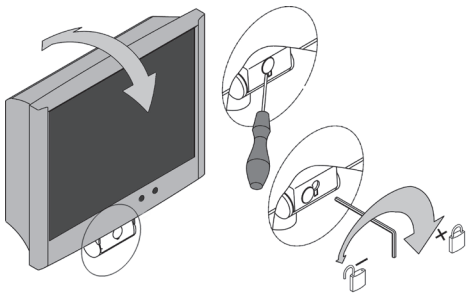
Όταν τα μέρη του συστήματος και ο προσαρτημένος εξοπλισμός περιστρέφονται οριζόντια, δεν πρέπει να συγκρούονται με άλλο εξοπλισμό, με άλλα μέρη του συστήματος ή με τον τοίχο. Οποιαδήποτε σύγκρουση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό και τραυματισμούς ατόμων.

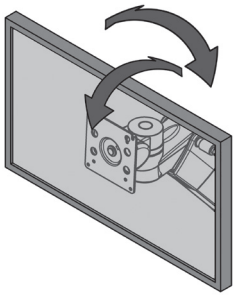




2.4 Εξοπλισμός ανατροπής / περιστροφής

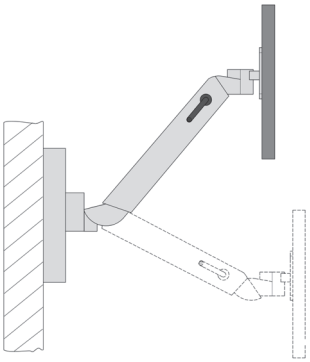
Εάν τα εξαρτήματα του συστήματος είναι ανακλινόμενα ή περιστρεφόμενα, είναι σημαντικό να εξακριβωθεί αν η ισχύς σύσφιξης είναι κατάλληλη για τη σταθεροποίηση της μονάδας. Εάν η δύναμη που ασκείται δεν έχει ρυθμιστεί σωστά, υπάρχει κίνδυνος ανατροπής του εξοπλισμού. Επομένως, πρέπει να ρυθμιστεί έτσι, ώστε να διασφαλίζεται ότι η μονάδα μπορεί να γείρει ή να περιστρέφεται ελαφρώς, ενώ η μονάδα παραμένει σταθερή σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση.

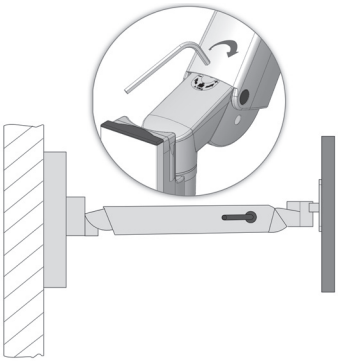




2.5 Μεταβλητή βραχιόνων υποστήριξης ύψους (flexion-port)

Κατά τη φόρτωση μερών του συστήματος που μπορούν να ρυθμιστούν σε ύψος, τηρείτε απαρέγκλιτα το ελάχιστο και μέγιστο επιτρεπόμενο συνολικό βάρος. Επίσης, για λόγους ασφαλείας, βεβαιωθείτε ότι ο χώρος κάτω από το ρυθμιζόμενο σε ύψος βραχίονα στήριξης (flexion port) παραμένει καθαρός. Για να μπορείτε να ρυθμίζετε το βραχίονα στήριξης στο φορτίο, πρέπει να τοποθετηθεί στην οριζόντια θέση.





2.6 Καλωδίωση

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες ως εξής:

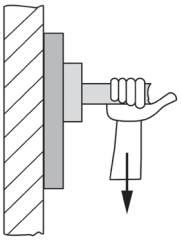
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο ή βλάβη στη συσκευή κατά την περιστροφή, το καλώδιο πρέπει να έχει επαρκές μήκος.
- Καλώδια που κρέμονται δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται ως λαβή.
- Βεβαιωθείτε ότι το συμπεριλαμβανόμενο υλικό συναρμολόγησης έχει εφαρμοστεί σωστά, σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.
- Όταν περιστρέφετε τους βραχίονες, προσέξτε τους πιθανούς βρόχους καλωδίων στο σημείο.

2.7 Προσαρμογή στην υπάρχουσα υποδομή

Κατά τη συναρμολόγηση σε συνηθισμένες ράγες (κάθετα, οριζόντια), πόλους, προφίλ ITD, φώτα οροφής, αγωγούς τροφοδοσίας ή ειδικές συνδέσεις για τον κατασκευαστή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής σταθερότητα. Εάν κριθεί απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της αντίστοιχης σύνδεσης.

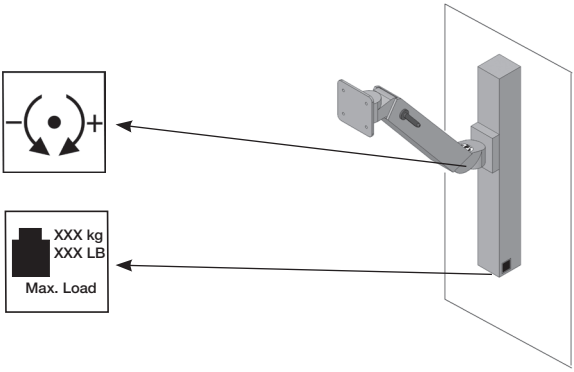
2.8 Επιδιόρθωση μερών του συστήματος

Προτού στερεώσετε τις μονάδες στα μέρη του συστήματος, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα μέρη του συστήματος είναι τοποθετημένα σταθερά και σφιχτά στο σημείο. Εάν κάποια σύνδεση δεν είναι επαρκώς ασφαλισμένη, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί σε άτομα ή ζημιές στον εξοπλισμό.



2.9 Κατηγορία φορτίου

Σημειώστε, ότι είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να τηρείτε τη μέγιστη επιτρεπόμενη κατηγορία φορτίου (Βλ. Κεφάλαιο 8).



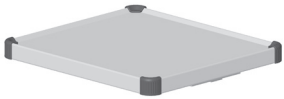
2.10 Συναρμολόγηση / Χειρισμός

2.10.1 Σωστή τοποθέτηση

Κατά την εγκατάσταση ή την συναρμολόγηση στατικών συστημάτων συγκράτησης, για την αποφυγή κινδύνου τραυματισμού ασθενών ή άλλων ή ζημιών σε ιατροτεχνολογικές συσκευές, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος μεταξύ του συστήματος συγκράτησης και οποιουδήποτε εξοπλισμού που περιέχει ηλεκτρικά συστήματα ελέγχου (π.χ. νοσοκομειακά κρεβάτια).

2.10.2 Ράφια

Τα ράφια μπορούν να αφαιρεθούν ή να τοποθετηθούν σε άλλη θέση. Χαλαρώστε τις βίδες, επανατοποθετήστε ξανά το ράφι και στη συνέχεια βιδώστε ξανά το ράφι στη θέση του. Ελέγξτε την ασφάλεια γείωσης.



2.10.3 Συρτάρια

Τα μπλοκ μονάδων συρταριών διαθέτουν μηχανισμό μανδάλωσης. Τα συρτάρια μπορούν να ανυψωθούν σε εκτεταμένη θέση. Μια ετικέτα λωρίδα μπορεί να τοποθετηθεί στην μπροστινή εσοχή.



2.11 Πρόσθετη υποστήριξη μερών του συστήματος

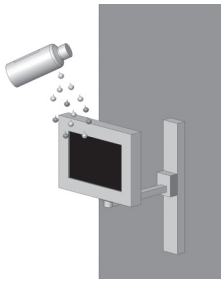
Η πρόσθετη υποστήριξη στοιχείων του συστήματος ITD πρέπει να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

2.12 Αποσυναρμολόγηση και επανατοποθέτηση μερών του συστήματος και εξαρτημάτων

Όταν αποσυναρμολογούνται ή επανατοποθετούνται τα εξαρτήματα του συστήματος, είναι σημαντικό να αφαιρέσετε μονάδες που είναι πιθανώς τοποθετημένες σε αυτά τα στοιχεία πριν από οποιαδήποτε αλλαγή. Εάν πρόκειται για αποσυναρμολόγηση / συναρμολόγηση των βραχιόνων στήριξης ύψους flexion-port, θα πρέπει πρώτα να τοποθετηθούν στο ψηλότερο σημείο και πρέπει επίσης να ρυθμιστεί η σύσφιξη (φρένο) (ανατρέξτε στο decal).

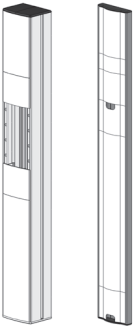
3 Ηλεκτρική ασφάλεια

3.1 Τοποθέτηση του ηλεκτρικού εξοπλισμού



Βεβαιωθείτε ότι ο ηλεκτρικός εξοπλισμός στο στατικό σύστημα συγκράτησης ή στις θύρες flexion-port, lf-port δεν έρχεται σε επαφή με νερό. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τοποθετείτε τα προϊόντα, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε διαρροή υγρού, πάνω από τον ηλεκτρικό εξοπλισμό ή το καλώδιο επέκτασης στο οποίο μπορεί να εισρεύσει υγρό.

3.2 Στηρίγματα εξώθησης



Τα στηρίγματα εξώθησης (Economy και Profi) υποβοηθούν τα πολύπριζα και προσφέρουν τη βέλτιστη δρομολόγηση των καλωδίων τροφοδοσίας προς τις μονάδες. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ανοίγονται τρύπες σε οποιαδήποτε στηρίγματα εξώθησης (Economy, Profi, flat extrusion) επειδή μπορεί τα καλώδια μεταφοράς ρεύματος να παρεμβάλλονται στην εξώθηση.

3.3 Αέρια

Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός δεν θα πρέπει να λειτουργεί σε εγγύτητα με αέρια, π.χ. εύφλεκτο αέριο που χρησιμοποιείται σε αναισθησία ή ανάλογα αέρια. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τήρηση της συγκεκριμένης απαίτησης και για συμμόρφωση με τους κανονισμούς EN 60601-1-2 και EMC.

3.4 Ισοδυναμική σύνδεση

Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ισοδυναμική σύνδεση για το στατικό σύστημα συγκράτησης.
Το καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης θα πρέπει πρώτα να συνδεθεί με τη βάση του συστήματος συγκράτησης και στη συνέχεια με την παροχή ισοδυναμικής σύνδεσης στο χώρο. Στη συνέχεια, συνδέστε τα καλώδια τροφοδοσίας POAG στις ακίδες POAG της πλάκας POAG ή στα πολύπριζα και τη συσκευή.

3.5 Ρευματοδοτική παροχή

Οι χρήστες του στατικού συστήματος συγκράτησης πρέπει να διασφαλίζουν ότι η καλωδίωση μεταξύ του συστήματος καλωδίων του στατικού συστήματος συγκράτησης και του εξοπλισμού είναι διαρκής σύνδεση και μπορεί να αφαιρεθεί μόνο με εργαλεία. Παραγγείλετε τα κατάλληλα αξεσουάρ ξεχωριστά.

3.6 Συνδυασμός εξοπλισμού

Τα κάτωθι θα πρέπει να τηρούνται για τον συνδυασμό εξοπλισμού στο στατικό σύστημα συγκράτησης:

- Ο βοηθητικός εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με αναλογικές και ψηφιακές διεπαφές του εξοπλισμού πρέπει να πληροί τις σχετικές προδιαγραφές EN (π.χ. IEC 60950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων και IEC 60601-1 για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό).
- Επιπλέον, όλες οι συνδέσεις πρέπει να συμμορφώνονται με την έγκυρη έκδοση του προτύπου IEC 60601-1. Όποιος συνδέσει πρόσθετο εξοπλισμό με την είσοδο ή την έξοδο του σήματος είναι διαμορφωτής συστήματος και επομένως είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την έγκυρη έκδοση του προτύπου IEC 60601-1. Σε περίπτωση ερωτήσεων, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σας ή τις τεχνικές υπηρεσίες.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ισχύει το ίδιο και για την προσαρμογή του εξοπλισμού στο κύκλωμα τροφοδοσίας (π.χ. πολύπριζο πολλαπλής υποδοχής).

3.7 Διακοπή κεντρικής παροχής

Ο εξοπλισμός με λειτουργίες διατήρησης της ζωής δεν πρέπει να συνδέεται σε κεντρικό διακόπτη on/off.

3.8 EMC

Η Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC) μεταξύ αντικειμένων ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού ή άλλων / νέων συνδυασμών τοποθετημένων στο στατικό σύστημα συγκράτησης θα πρέπει να ελέγχεται προτού ο εξοπλισμός τεθεί σε ιατρικές ρυθμίσεις. Το στατικό σύστημα συγκράτησης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον NMR λόγω της παρουσίας σιδηρομαγνητικών υλικών.

Τα στατικά συστήματα συγκράτησης με συγκεκριμένες προδιαγραφές για πελάτες που χρησιμοποιούνται στο περιβάλλον πυρηνικής περιστροφής πρέπει να δοκιμάζονται από τον πελάτη για την καταλληλότητά τους στη χρήση, λόγω των σιδηρομαγνητικών υλικών που περιέχουν.
Η ITD GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ως προς αυτό!



3.9 Εξαίρεση από την τελική ηλεκτρική επιθεώρηση μερών και εξαρτημάτων του συστήματος

Η ITD GmbH εξαιρεί τα ακόλουθα μέρη και εξαρτήματα συστήματος από την τελική ηλεκτρική επιθεώρηση:

- Πολλαπλά πολύπριζα χωρίς επιπλέον προστατευτικούς αγωγούς που δε συνδέονται κατά την στήριξη
- Περιλαμβάνονται καλώδια ΜΕ και καλώδια εφαρμογής
- Περιλαμβάνονται πλάκες και καλώδια POAG
- Μη-ηλεκτροδοτούμενα συστήματα υποστήριξης
- Ρυθμίσεις ύψους και επιμέρους μέρη για τις ρυθμίσεις ύψους
- Λαβές, pad ποντικιού, συρτάρια, σώματα συρταριών και εξαρτήματα (βραχίονες στήριξης φιαλών, καλάθια, βραχίονες στήριξης κάμερας, τρίποδα έγχυσης, ...)
- Επεκτάσεις πληκτρολογίου και επεκτάσιμα ράφια
- Υποδοχή υπολογιστή πάνω και κάτω
- Υποστηρίξτε τους βραχίονες που είναι εγκατεστημένοι και παρακολουθήστε τους βραχίονες στήριξης
- Αγώγιμοι τροχίσκοι
- Μόνο το δευτερεύον κύκλωμα ισχύος με οθόνες μόνωσης εξαιρείται από τον έλεγχο διηλεκτρικής ισχύος!

3.10 Ελάχιστη απαιτούμενη ασφάλεια

Η ITD GmbH δεν γνωρίζει κάποιο αντικείμενο εξοπλισμού ή εξάρτημα που να μειώνει την ελάχιστη απαιτούμενη ασφάλεια του συστήματος. Μόνο εξοπλισμός που δεν παρουσιάζει κίνδυνο μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Εάν κριθεί αναγκαίο, αυτό πρέπει να αποσαφηνιστεί μέσω ανάλυσης κινδύνου (ISO 14971).

4 Μηχανική και ηλεκτρική αναπροσαρμογή ύψους

Συγκεκριμένοι κανονισμοί ασφαλείας για τη «μηχανική ρύθμιση ύψους» πρέπει να τηρούνται, χρησιμοποιώντας την «πίεση αερίου», καθώς και για την ηλεκτρομηχανική ρύθμιση ύψους χρησιμοποιώντας «Γραμμική κίνηση», σύμφωνα με το IEC 60601-1 ΄Μηχανικός Κίνδυνος σε Συνδυασμό με Κινούμενα Μέρη΄. Δια του παρόντος:

- Λάβετε υπόψη και τηρήστε την επιτρεπόμενη απόσταση μεταξύ κινούμενων μερών, σύμφωνα με το IEC 60601-1 στον Πίνακα 20 (ISO 13857: 2008).
- Προϊόντα με ρύθμιση ύψους κατασκευάζονται και παρέχονται εργοστασιακά βάσει προτύπου, λαμβάνοντας υπόψη τις επιτρεπόμενες αποστάσεις ασφαλείας. Λόγω του εξοπλισμού ή της αντικατάστασης με συσκευές ΜΕ ή / και εξαρτήματα, αυτές οι αποστάσεις αλλάζουν. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μηχανικό κίνδυνο. Το ανάλογο άτομο που ρυθμίζει το σύστημα είναι υπεύθυνο για την τήρηση των ελάχιστων απαιτούμενων αποστάσεων.
- Το συνολικό βάρος των εγκατεστημένων συσκευών και εξαρτημάτων δεν πρέπει να υπερβαίνει το καθορισμένο μέγιστο συνολικό ωφέλιμο φορτίο της ρύθμισης ύψους. Η υπερφόρτωση προκαλεί δυσλειτουργία στη ρύθμιση ύψους και απώλεια της εγγύησης.
- Η αποθηκευμένη ενέργεια απελευθερώνεται με τη μηχανική ρύθμιση ύψους χρησιμοποιώντας πίεση αερίου. Συνεπώς, η ενεργοποίηση της ρύθμισης ύψους χωρίς φρένο για συστήματα που δεν έχουν φορτωθεί αιφνίδια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς και φθορές.
    - Προκειμένου να αποφευχθούν τραυματισμοί και βλάβες, πριν από την εγκατάσταση και την αφαίρεση των συσκευών, τοποθετήστε τη ρύθμιση ύψους στην πάνω θέση („energy-free“).
    - Το ρυθμιζόμενο σύστημα βραχίονα στήριξης ύψους "flexion-port" πρέπει επίσης να είναι σταθερό και ασφαλισμένο στην πάνω θέση ("energy-free") με τη βοήθεια του μοχλού σύσφιξης (ανατρέξτε στις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης για τη "flexion-port", καθώς και τις σημειώσεις κινδύνου στο σύστημα βραχίονα στήριξης).
- Η ακούσια ενεργοποίηση της ηλεκτρομηχανικής ρύθμισης ύψους με τη χρήση του χειροκίνητου κουμπί μπορεί επίσης να προκαλέσει τραυματισμούς και ζημιές.
    - Προκειμένου να αποφευχθούν τραυματισμοί και φθορές, πριν από την εγκατάσταση και την αφαίρεση των συσκευών, αποσυνδέστε τη ρύθμιση ύψους από την παροχή ρεύματος.
    - Οι εργασίες συντήρησης στο «εσωτερικό» της ρύθμισης ύψους, δηλαδή στην καλυμμένη περιοχή στο εσωτερικό της στήλης στήριξης που δεν είναι προσβάσιμη εξωτερικά, πρέπει να εκτελούνται μόνο από ειδικούς.
    - Προσοχή: Εάν η ρύθμιση ύψους λειτουργεί χρησιμοποιώντας τηλεχειριστήριο, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άτομα στην ακτίνα κινδύνου.

5 Διάφορα

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Προσοχή: Αποσυνδέστε την παροχή ρεύματος πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση! Πριν από τη θέση σε λειτουργία του συστήματος σε ιατρικό περιβάλλον, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθαρισμό και την απολύμανση που απαιτείται ανάλογα με την εφαρμογή.

Το στατικό σύστημα συγκράτησης και η μεταβλητή flexion-port του συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους, το lf-port πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας καθαριστικά του εμπορίου για όλες τις χρήσεις (ουδέτερα καθαριστικά). Για απολύμανση, μπορείτε να χρησιμοποιείτε απολυμαντικά του εμπορίου που έχουν προορίζονται για απολύμανση επιφανειών ή ακόμα και υγρά πανάκια. Τα μέσα απολύμανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την απολύμανση, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Για παράδειγμα, η ITD έχει πραγματοποιήσει δοκιμές χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα απολυμαντικά:

Εάν απαιτείται πλήρης απολύμανση, οι εγκαταστάσεις μπορούν να αποσυναρμολογηθούν από έναν ειδικό και να σκουπίσουν για απολύμανση κατά την αποσυναρμολόγηση.

Προϊόν	**Κατασκευαστής**
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

5.2 Σέρβις / Επισκευή

Το στατικό σύστημα συγκράτησης και η μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους flexion-port, lf-port θα πρέπει πάντα να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με κατάλληλο καθαριστικό πριν από την πραγματοποίηση οποιωνδήποτε εργασιών συντήρησης και προτού επιστραφεί το καρότσι για σκοπούς επισκευής!

Επισκευές στο στατικό σύστημα συγκράτησης και στη μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους flexion-port, lf-port πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε την ITD GmbH για όλα τα θέματα που σχετίζονται με δραστηριότητες συντήρησης. Οι διευθύνσεις των υπηρεσιών μας βρίσκονται στην αρχή αυτού του εγχειριδίου.

5.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το στατικό σύστημα συγκράτησης και η μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους flexion-port, lf-port προορίζονται για δεδομένη λειτουργία σε νοσοκομεία και ιατρεία.

Λειτουργία:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος:	10° C έως 40° C
Υγρασία αέρος:	30 % με 75 %
Πίεση αέρα:	700 hPa έως 1060 hPa
Κλάση προστασίας:	IP20

Μεταφορά/αποθήκευση:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος:	-25°C έως 70°C
Υγρασία αέρος:	10% με 95%
Πίεση αέρος:	500 hPa έως 1200 hPa

5.4 Απόρριψηl



Ξεχωριστή Συλλογή για Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού WEEE (αριθμός μητρώου για τη Γερμανία: DE35464575). Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που παρέχεται με συστήματα τα οποία κυκλοφόρησαν μετά τις 13 Αυγούστου 2005 φέρει το σύμβολο Ξεχωριστής Συλλογής για Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό εξοπλισμό, υποδεικνύοντας ότι αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να υποβληθεί σε ξεχωριστή συλλογή για απόρριψη, σε χώρες όπου ισχύει η οδηγία ΕΕ 2002/96 /ΕΚ

5.5 Ανταλλακτικά

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ανταλλακτικά εγκεκριμένα από την ITD. Ένα αυτοκόλλητο με αριθμό παραγγελίας επισυνάπτεται στο στήριγμα εξώθησης του στατικού συστήματος συγκράτησης. Όλοι οι αριθμοί παραγγελίας και τα σχετικά εξαρτήματα αρχειοθετούνται στη ITD GmbH.

6 Εξαρτήματα

Μια πλήρης γκάμα εξαρτημάτων παρέχεται στους καταλόγους μας ή στη διεύθυνση www.itd-cart.com (πληροφορίες για εμπόρους).

7 Συντήρηση

Το στατικό σύστημα συγκράτησης και η μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους flexion-port, lf-port έχουν αναπτυχθεί και κατασκευασθεί εδώ πολλά χρόνια χωρίς προβλήματα. Να ελέγχετε τη λειτουργική απόδοση των ακόλουθων ανταλλακτικών κάθε 12 μήνες για την εγγύηση της ασφάλειας.

Βραχίονες υποστήριξης:
- Η περιστροφή και η κλίση λειτουργούν εύκολα, χωρίς υπερβολική προσπάθεια.

Μεταβλητή βραχιόνων υποστήριξης ύψους (flexion-port, lf-port):
- Η ρύθμιση ύψους λειτουργεί εύκολα, η δύναμη ανύψωσης ρυθμίζεται στο βάρος της συσκευής.

Ράφια:
- Ελέγξτε εάν οι βίδες στερέωσης έχουν σφίξει και αν το ράφι είναι σταθερό και επίπεδο.

Πολύπριζα:
- Ελέγξτε το κυρίως καλώδιο για πιθανές φθορές και σταθερή τοποθέτηση.

Βοηθητικές πρίζες:
- Ελέγξτε το καλώδιο για πιθανές φθορές και σταθερή τοποθέτηση.

Σειριακός αριθμός:
- Συγκρίνετε τον σειριακό αριθμό του στατικού συστήματος συγκράτησης και τη μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους flexion-port με τα δεδομένα του βιβλίου καταγραφής εξοπλισμού.

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα κατά τη διάρκεια αυτών των ελέγχων, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον προμηθευτή σας.

8 Τεχνικά δεδομένα

8.1 Modul-port μέγιστου φορτίου (Συστήματα στατικής συγκράτησης και εξαρτήματα)

• Στήριγμα εξώθησης, το συνολικό προστιθέμενο βάρος εξαρτάται από το μήκος	25-150 kg / 55-330 lbs
• Βάση στήριξης οθόνης με προσαρμογή VESA 75 / 100	μέχρι 18 kg / 39.6 lbs
• Βάση στήριξης οθόνης με προσαρμογή γενικής χρήσης	μέχρι 14 kg / 30.8 lbs
• Βάση στήριξης οθόνης με προσαρμογή	μέχρι 14 kg / 30.8 lbs
• Ράφι	10 kg / 22 lbs
• Συρτάρι	3 kg / 6.6 lbs
• Βάση στήριξης πληκτρολογίου	5 kg / 11 lbs
• Mouse pad	3 kg / 6,6 lbs

8.2 Mf-port μέγιστου φορτίου (σταθεροί και περιστρεφόμενοι βραχίονες υποστήριξης)

• Βραχίονας υποστήριξης, σταθερός	μέχρι 23 kg / 50.6 lbs
• Στρεφόμενος βραχίονας, 1νός	μέχρι 23 kg / 50.6 lbs
• Στρεφόμενος βραχίονας, 2πλός	μέχρι 18 kg / 39.6 lbs

8.3 Mf-port μέγιστου φορτίου (περιστρεφόμενοι βραχίονες υποστήριξης)

• Στρεφόμενος βραχίονας, 1νός	μέχρι 23 kg / 50.6 lbs
• Περιστρεφόμενος βραχίονας, 2-πλός (L250 mm + L250 mm)	μέχρι 23 kg / 50.6 lbs
• Περιστρεφόμενος βραχίονας, 2-πλός (L325 mm + L325 mm)	μέχρι 18 kg / 39.6 lbs

8.4 Μέγιστο φορτίο flexion-port (μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους)

• flexion-port (ανάλογα με το μοντέλο)	3-10 kg / 6.6-22 lbs 8-14 kg / 17.6-30,8 lbs 11-20 kg / 24,2-44 lbs
• Μονάδα κλίσης και περιστροφής	μέχρι 14 kg / 30.8 lbs
• Ορθοστάτης (¨Down-Post¨)	10 kg / 22 lbs
• Mouse pad	3 kg / 6,6 lbs

8.5 Μέγιστο φορτίο lf-port (μεταβλητή συστήματος βραχίονα στήριξης ύψους)

• ανάλογα με το μοντέλο	0-7 kg / 0 – 15.4 lbs 0-5kg / 0-11lbs 5-10kg / 11-22lbs

Υπεύθυνος περιεχομένου ITD GmbH.

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.0232.799 - Index 004 - 09/2026 - Subject to change without notice.
Printed in Germany: Print run - Print date - Printing company