

3238 / 2019



ITD GmbH • Grünwalder Weg 13a • 82008 Unterhaching • Germany

ITD GmbH
Geschäftsstelle / Office Unterhaching
Grünwalder Weg 13 a
82008 Unterhaching
Germany

Tel.: +49-89-61 44 25-0
Fax: +49-89-61 44 25-200
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operating manual of **Mobile equipment carts with accessories**

I certify that the documents, which are submitted, are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, ITD GmbH takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,

Mr. Alfons Brummer
Sales Director
ITD GmbH

24/09/2019
Date



ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen
Tel.: +49 89 614425-0
Fax: +49 89 614425-200

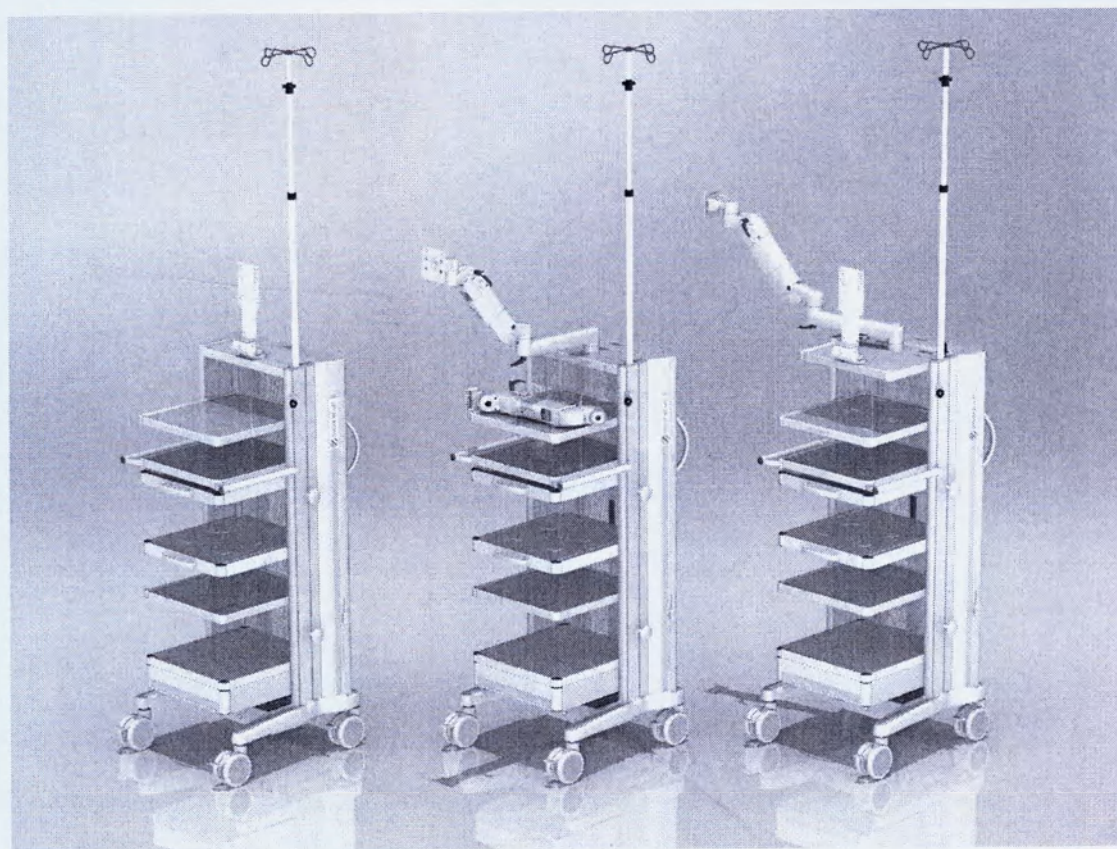
Sitz der Gesellschaft / Registered Office:
ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen

Geschäftsführer / Managing Director: Quintin Potgieter
Handelsregister / Court of Registry: 84028 Landshut HRB 4170
Ust-Id-Nr. / VAT No.: DE 812067539
Es gelten unsere allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen
observe our general terms of delivery and payment

Bankverbindung / bank account:
Kreissparkasse München Starnberg Ebersberg
Kto.-Nr. / account number: 9107236
BLZ / BIN: 702 501 50
IBAN: DE78 7025 0150 0009 1072 36
BIC / Swift: BYLADEM1KMS



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

мобильной аппаратной стойки

Русский

Стр. 2

Данное изделие является медицинским изделием класса I в рамках Европейской директивы о медицинском оборудовании (MDR, от англ. Medical Device Regulation) 2017/745, приложение VIII.
Производитель заявляет о соответствии данного изделия основным требованиям MDR 2017/745, приложения IX, и документирует данное соответствие маркировкой CE.

Производитель:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen
Tel: +49 89 61 44 25- 0
Fax: +49 89 61 44 25- 200
Email: sales@itd-cart.com



Сбыт и обслуживание:

Северная Америка

ITD Corporation
50 RADO DR UNIT A
Naugatuck, CT 06770-2211, USA
Тел: +1 203 714 67-00
Email: salesusa@itd-cart.com

Европа

ITD GmbH - Geschäftsstelle Unterhaching
Gruenwalder Weg 13a
82008 Unterhaching, Germany
Тел: +49 89 61 44 25 0
Email: sales@itd-cart.com

Китай

ITD Medical Technology Products (Shanghai) Co., Ltd.
Section A, Room 101, 1st Floor
11 South RiYing Road Pilot Free Trade Zoon
Shanghai 200131, China
Тел: +86 21 6442 5704
Email: s.pan@itd-cart.com

Австралия

ITD Australia Pty Ltd Aviation Place 3
3043 Tullamarine, Victoria, Australia
Тел: +61 3 9330 50 50
Email: s.oconnor@itd-cart.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО „Зиммер СНГ“
ул. Усачева 29, корп. 9, помещение 15
Москва, РФ, 119048
Тел.: +7 495 980 08 85

Мы постоянно совершенствуем нашу продукцию. Поэтому просим с пониманием отнестись к тому, что мы оставляем за собой право изменять форму, оснащение и технические компоненты объема поставки.
Запрещается перепечатывать, распространять или переводить документацию, полностью или частично, без письменного согласия ITD GmbH! Все права согласно Закону об авторском праве принадлежат компании ITD GmbH.

Данное руководство по эксплуатации действительно для следующих изделий:

- Стойки мобильные аппаратные:
- Артстойка для монитора 27"
 - Артстойка для монитора 32"
 - Артстойка для двух мониторов 27"

Русский

Содержание

1	Важная информация	5
1.1	Использование по назначению	5
1.2	Общая экспликация символов	5
1.3	Указания по технике безопасности	8
2	Монтаж	9
2.1	Комплект поставки	9
2.2	Загрузка	9
2.3	Последовательность загрузки	9
2.4	Опасность вследствие механической неустойчивости	10
2.5	Ролики	10
2.6	Нагрузка	11
2.7	Монтаж/эксплуатация	11
2.7.1	Полки	11
2.7.2	Выдвижные ящики	11
2.7.3	Разделительный трансформатор	11
2.8	Дополнительная установка компонентов системы	11
3	Электробезопасность	11
3.1	Размещение электроприборов	11
3.2	Энергетическая колонна	11
3.3	Газы	12
3.4	Выравнивание потенциалов (POAG)	12
3.5	Разделительный трансформатор: ток утечки	12
3.6	Штепсельное соединение кабеля	12
3.7	Комбинация приборов	12
3.8	ЭМС	13
3.9	Компоненты системы и принадлежности, исключенные из проверки электрической мощности	13
3.10	Минимальный уровень безопасности	14
4.	Транспортировка	14
4.1	Безопасная транспортировка на роликах	14
4.2	Безопасная транспортировка путем переноса	14
5	Механическая и электрическая регулировка по высоте	14
6	Кронштейны	15

6.1	Кабельная обвязка	15
6.2	Поворот в горизонтальной плоскости	15
6.3	Наклон/вращение приборов	16
6.4	Регулируемая по высоте система кронштейнов (flexion-port)	16
6.5	Снятие и переоборудование компонентов системы и принадлежностей	17
6.6	Использование аппаратной стойки по назначению во время маневрирования	17
6.7	Эксплуатация регулируемой по высоте системы кронштейнов (flexion-port) на держателе монитора (двойной)	17
7	Прочие сведения	17
7.1	Очистка и дезинфекция	17
7.2	Ремонт и сервисное обслуживание	18
7.3	Условия окружающей среды	18
7.4	Утилизация	18
7.5	Запасные части	19
8	Принадлежности	19
9	Техническое обслуживание	19
10	Технические характеристики	20
10.1	Грузоподъемность стойки	20
10.2	Грузоподъемность flexion-port (регулируемая по высоте система кронштейнов)	20
10.3	Размеры и масса	20
11	Список стандартов	21
12	Этикетка, наносимая на изделие	21
13	Гарантия	22
14	Срок эксплуатации	22
15	Разделительный трансформатор	22
15.1	Описание разделительного трансформатора	22
15.1.1	Важные инструкции по безопасности	23
15.1.2	Предупреждения	24
15.1.3	Пояснение графических обозначений	25
15.1.4	Предусмотренное применение	27
15.1.5	Инструкции по эксплуатации	27
15.1.6	Руководство по эксплуатации	28
15.1.7	Характеристики и конструкция изделия	29
15.1.8	Подводящие провода изделия, соединительные кабели изделия	29
15.1.9	Замена предохранителей	30
15.1.10	Условия эксплуатации	30
15.1.11	Условия транспортировки и хранения	30
15.1.12	Чистка, дезинфекция	31

1 Важная информация

Все изделия ITD GmbH рассчитаны на долгую и бесперебойную работу. Компания ITD GmbH прошла сертификацию процессов разработки, проектирования, сбыта и производства по стандарту DIN EN ISO 13485.

Сертификация — это основа:

- высочайшего качества и долгого срока службы;
- простого, безопасного и эргономичного управления;
- функционального дизайна;
- оптимизации для целей применения.

Изделия соответствуют требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию (EMDR, от англ. European Medical Device Regulation) и снабжены маркировкой CE.

- Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации до начала работы, чтобы поэтапно ознакомиться со всеми функциями.
- Если у вас возникли вопросы или сомнения, обязательно обращайтесь к производителю.
- Мобильная аппаратная стойка предназначена для использования исключительно в описанных предусмотренных целях.
- Данное руководство необходимо хранить в течение всего срока службы изделия.

Руководство по эксплуатации для полной конфигурации обязан предоставить конечному клиенту ответственный за конфигурацию системы.

Мы настоятельно обращаем ваше внимание на то, что ответственный за конфигурацию системы несет ответственность за соблюдение требований стандарта IEC 60601-1 и стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2 в действующей редакции!

1.1 Использование по назначению

Мобильные аппаратные стойки производства ITD GmbH предназначены:

- для фиксации медицинских и сертифицированных по IEC приборов в соответствии с допустимой грузоподъемностью и при соблюдении требований стандарта IEC 60601-1 в текущей редакции.;
- для подключения и распределения сетевого напряжения от места подачи питания и от каналов передачи данных;
- для фиксации оригинальных компонентов системы и принадлежностей ITD.

С помощью мобильной аппаратной стойки медицинские приборы можно перемещать по зданию или располагать в помещении до и после использования. Это позволяет гибко и оптимально нагружать все приборы. Кроме того, это облегчает процесс очистки пола.

1.2 Общая экспликация символов

«ВКЛ.» горит зеленым (напряжение)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Русский



«ВЫКЛ.» (напряжение)



«ВКЛ.» горит зеленым / «ВЫКЛ.»
(управление давлением)



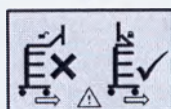
Выравнивание потенциалов: обозначено штекером POAG на корпусе разделительного трансформатора. Выравнивание потенциалов обеспечивает достаточно малое сопротивление между всеми электропроводными материалами.



Подключение защитного провода:
провод, который соединяет корпус электрооборудования, электропроводные детали, главную клемму заземления с землей.



Электропроводные ролики:
электропроводные ролики обозначены символом молнии или желтой точкой.



Перед перемещением необходимо сложить кронштейн



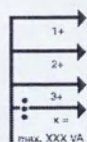
Толкать за рукоятку



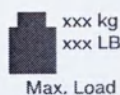
Следовать указаниям в руководстве по эксплуатации



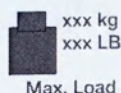
Переменный ток



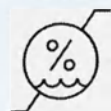
Общая выходная мощность:
сумма всех значений мощности на отдельных гнездах не должна превышать значения общей мощности



Общая нагрузка основного каркаса:
максимальная общая нагрузка (сумма значений нагрузки для всех отдельных компонентов системы). Необходимо учитывать допустимую нагрузку, указанную на соответствующей наклейке.



Значение нагрузки (компоненты системы):
Необходимо учитывать допустимую нагрузку, указанную на соответствующей наклейке.



Предел влажности



Общее предупреждение:
находится на розеточной колодке. Запрещается превышать общую мощность, указанную на заводской табличке.



Предназначено для использования только внутри помещений.



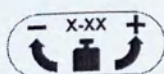
Тяжелый предмет:
необходимо помнить, что во избежание травм поднимать мобильную аппаратную стойку разрешается только вдвоем.



Реализацию осуществил



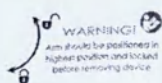
Настройка усилия зажима (вращающегося и поворотного блока).



Настройка нагрузки:
описание диапазона нагрузки и направления вращения для настройки нагрузки.



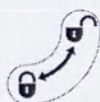
Опасность опрокидывания:
при работе с мобильной аппаратной стойкой необходимо строго соблюдать последовательность загрузки и разгрузки.



Функция тормоза:
информирует о способе расположения кронштейна во время снятия приборов и указывает направление для деблокировки и блокировки фиксатора.



Рабочее положение:
этот символ описывает разрешенные рабочие положения (справа/слева) и указывает на опасность опрокидывания при смене стороны.



Функция фиксации:

описывает направление фиксации и освобождения компонентов.



Не толкать:

запрещено толкать аппаратную стойку выше рукоятки из-за опасности опрокидывания.

1.3 Указания по технике безопасности

Общие сведения:

- Вводить в эксплуатацию разрешается только те мобильные аппаратные стойки, сетевые блоки которых проверил и допустил к использованию квалифицированный специалист!
- Убедитесь, что разделительный трансформатор подключен к источнику питания с работающим подключением защитного провода, который отвечает требованиям стандарта IEC 60364-7-710 2012-10
- «Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений». В случае сомнений обращайтесь в специализированное электротехническое предприятие или к ответственному технику больницы.
- Персонал (больничный или сервисный), который прямо или косвенно работает с мобильной аппаратной стойкой, должен пройти соответствующий инструктаж!
- Работы по настройке должны выполнять только специалисты.
- Работы по ремонту и техническому обслуживанию должны выполнять только сотрудники фирмы ITD GmbH.

Безопасная работа с аппаратной стойкой:

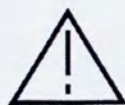
- Прекращение подачи питания обеспечивается, только когда сетевой штепсель вынут из розетки.

Эксплуатация:

- При каждой смене места необходимо обеспечить невозможность травм персонала и материального ущерба!

Подключения:

- При подключении разделительных трансформаторов в режиме 115 В в США и Канаде необходимо использовать специальные присоединительные кабели для медицинского оборудования, а в Японии — присоединительный кабель японского стандарта, приобретаемый отдельно.
- При подключении к розеточной колодке штепсели необходимо дополнительно закрепить фиксаторами против извлечения (приобретаются отдельно).
- К розеткам и соединительным кабелям разрешается подключать только приборы, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1 или прошедшие испытания по IEC.
- Дополнительные медицинские приборы, оснащенные присоединительными резьбовыми штифтами для выравнивания потенциалов, необходимо подключать желто-зеленым проводом к резьбовому штифту для выравнивания потенциалов (приобретается отдельно)!



Внимание: Запрещается превышать общую мощность, указанную на заводской табличке. Необходимо учесть, что к имеющейся розеточной колодке запрещается подключать другие розеточные колодки.

Нагрузка

- Общий вес приборов и принадлежностей на мобильной аппаратной стойке не должен превышать общей допустимой загрузки (см. наклейку со значением нагрузки на базовой станине).
- Запрещается превышать значение поверхностной нагрузки, указанное на компонентах системы!

- Запрещается превышать нагрузку, указанную на навесном оборудовании (например, штативе для капельниц, шарнирных кронштейнах)!

Защита от инфекций

- Во время проведения работ по очистке необходимо соблюдать гигиенические предписания!
- Передавать приборы и оборудование сервисному инженеру с целью проведения работ по техническому обслуживанию и ремонту разрешается только чистыми и продезинфицированными!

Защита окружающей среды

- Все остатки чистящих и дезинфицирующих средств необходимо утилизировать безвредно и экологично!

2 Монтаж

2.1 Комплект поставки

В комплект поставки Стоек мобильных аппаратных, варианты исполнения:

- Артростойка для монитора 27"
- Артростойка для монитора 32"
- Артростойка для двух мониторов 27"

могут входить следующие принадлежности:

- Держатель баллона 145 мм 20 кг
- Держатель флакона 120 мм 5 кг
- Держатель флакона 145 мм 5 кг
- Консоль поворотная VESA 75 или 100 250 мм
- Комплект сборочный для консоли
- Штатив для капельниц
- Держатели кабелей с монтажными компонентами
- Кронштейн поворотный
- Кабели питания
- Кабели IEC/IEC
- Наборы для монтажа

2.2 Загрузка

Установите аппаратную стойку на ровную горизонтальную поверхность. Установите приборы, соблюдая последовательность их загрузки в стойку. Загрузку и монтаж разрешается выполнять только в обесточенном состоянии. Для фиксации отдельных приборов рекомендуется использовать дополнительные принадлежности (например, стяжной ремень). Максимальная загрузка в зависимости от серии изделий указана в главе 10. Если стойка недостаточно стабильна, ее необходимо снабдить обязательной маркировкой 5°.

2.3 Последовательность загрузки

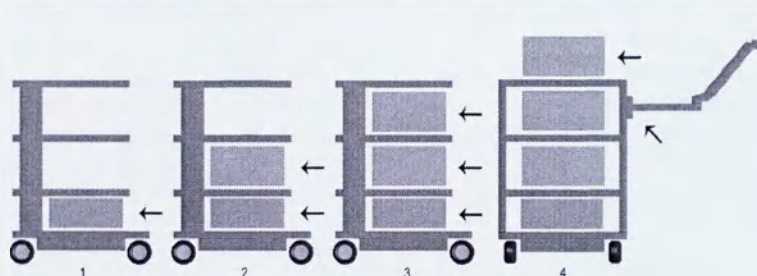
Убедитесь, что все установленные на аппаратной стойке приборы зафиксированы от соскальзывания, опрокидывания, падения или аналогичных ситуаций подходящими средствами (также во время перемещения). Все тяжелые детали рекомендуется размещать на аппаратной стойке вдвоем. Просьба учесть, что центр тяжести меняется вместе с загрузкой.

Стойку необходимо загружать в такой последовательности:

МОНТАЖ

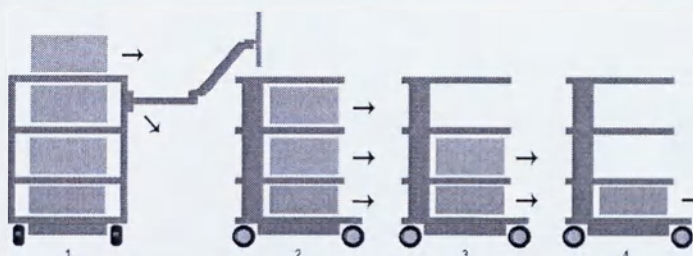


- Полки и выдвижные ящики снизу вверх.
- Системы кронштейнов (жесткие, поворотные, наклонные, регулируемые по высоте, одиночные или комбинированные) необходимо нагружать в последнюю очередь.



Стойку необходимо разгружать в такой последовательности::

- Системы кронштейнов (жесткие, поворотные, наклонные, регулируемые по высоте, одиночные или комбинированные) необходимо разгружать в первую очередь.
- Полки и выдвижные ящики сверху вниз.



При использовании аппаратной стойки (транспортировке) необходимо дополнительно соблюдать указания, приведенные в главе 4.

2.4 Опасность вследствие механической неустойчивости

Вся система должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

2.5 Ролики

Мобильная аппаратная стойка оснащена двойными направляющими роликами с тормозами. Убедитесь перед вводом аппаратной стойки в эксплуатацию, что стопоры работают. По достижении стояночного положения и при остановке во время транспортировки на аппаратной стойке необходимо задействовать все тормоза (блокировочное устройство) роликов. Перед движением или транспортировкой необходимо ослабить тормоза роликов соответствующим образом.



Ходовые ролики необходимо проверять раз в 12 месяцев. Проверке подлежит безопасность, а также стабильная и без зазоров посадка крепежных болтов роликов. Если болты ослаблены, немедленно свяжитесь с поставщиком.

2.6 Нагрузка

Запрещается превышать грузоподъемность аппаратной стойки.
Соблюдайте максимальную нагрузочную способность аппаратной стойки (см. раздел 10).

2.7 Монтаж/эксплуатация

2.7.1 Полки

Полки можно снять и установить в другом месте. Для этого ослабьте винты, расположите полку в новом месте и снова затяните винты. Затем проверьте сопротивление защитного провода.

2.7.2 Выдвижные ящики

Выдвижные ящики снимаются в выдвинутом состоянии. На переднюю панель можно нанести полосы с надписями. Во время транспортировки выдвижные ящики необходимо задвинуть.

2.7.3 Разделительный трансформатор

Соблюдайте инструкции по эксплуатации разделительного трансформатора. Трансформатор смонтирован в корпусе под основанием каркаса. Монтаж производится на заводе. См. главу 15.

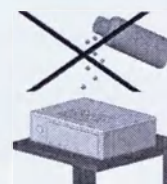
2.8 Дополнительная установка компонентов системы

Устанавливать дополнительные компоненты системы ITD разрешается только специалистам с учетом руководств по монтажу из комплекта поставки оборудования. Вся измененная система должна повторно пройти проверку по стандарту IEC 60601-1.

3 Электробезопасность

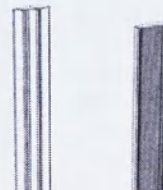
3.1 Размещение электроприборов

Необходимо учесть, что электроприборы на аппаратной стойке не должны намокать. Запрещается размещать изделия, из которых может вытекать жидкость, над электроприборами или розеточными колодками, в которые может попасть эта жидкость.



3.2 Энергетическая колонна

Розеточная колодка или система электропроводки располагаются в стойках в левой или правой энергетической колонне.
Энергетические колонны располагаются слева и справа за вертикальным профилем, и в них можно в качестве опции проложить имеющиеся приборные кабели. Строго запрещено сверлить отверстия в энергетических колоннах, так как внутри могут располагаться токопроводящие кабели.



3.3 Газы

Запрещается эксплуатировать электроприборы вблизи газов, например, воспламеняющегося анестетического газа и т.п. Пользователь несет ответственность за соблюдение этого запрета и стандарта IEC 60601-1-2.

3.4 Выравнивание потенциалов (POAG)

Для аппаратных стоек с разделительным трансформатором требуется выравнивание потенциалов. В этом случае кабель POAG вначале необходимо соединить с основанием аппаратной стойки, а затем — со штепселем POAG помещения. После этого кабели POAG подключаются к штифтам POAG розеточной колодки и приборов.

3.5 Разделительный трансформатор: ток утечки

Назначение аппаратной стойки — создать практичную и мобильную рабочую станцию для электромедицинских приборов.

Чтобы вся медицинская система соответствовала стандарту IEC 60601-1, сумма токов утечки на землю не должна превышать максимальное предельное значение 0.5 мА. Если сумма токов утечки на землю превышает данный пороговый уровень, питание установки необходимо осуществлять через защитный трансформатор. Если разделительный трансформатор не установлен, розеточную колодку/систему вспомогательных розеток аппаратной стойки нельзя использовать для подключения приборов, не отвечающих требованиям стандарта IEC 60601-1.

Если разделительный трансформатор установлен, общая потребляемая мощность всех подключенных приборов должна быть в пределах номинального значения разделительного трансформатора.

3.6 Штепсельное соединение кабеля

При использовании аппаратной стойки без разделительного трансформатора эксплуатирующая сторона должна следить за тем, чтобы кабельное соединение между розеточной колодкой стойки и приборами можно было ослабить только с помощью инструмента. Наша линейка аксессуаров предусматривает выбор крышек для розеточных колодок.

3.7 Комбинация приборов

Составляя комбинацию приборов на аппаратной стойке, необходимо учесть следующее:

- Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам прибора, должно быть сертифицировано в соответствии с применимыми к нему требованиями EN (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования).
- Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1.
- Тот, кто подключает дополнительное оборудование к входному или выходному сигналу, является конфигуратором системы и несет ответственность за обеспечение соответствия действующей версии стандарта IEC 60601-1.

С вопросами просьба обращаться к местному дилеру или в техническую службу поддержки.

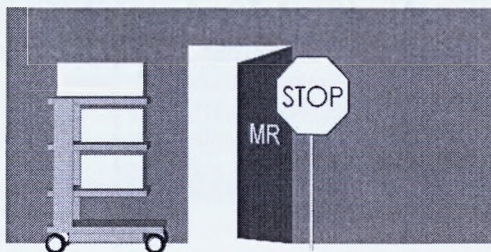
Указание:

Данное правило действует также при подключении приборов к цепи электропитания (например, к многокранной розетке)!

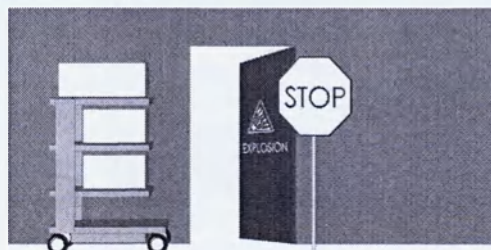
3.8 ЭМС

Ответственный за конфигурацию всей системы обязан проверить электромагнитную совместимость расположенных на стойке электромедицинских приборов. Перед использованием в медицинских целях другой комбинации приборов проверьте электромагнитную совместимость приборов между собой. Заказчик обязан проверить пригодность аппаратных стоек к использованию рядом с МР-оборудованием из-за наличия в конструкции ферромагнитных материалов.

Компания ITD GmbH исключает любую ответственность в этой связи!



Запрещается использовать аппаратную стойку с разделительным трансформатором во взрывоопасной зоне.



3.9 Компоненты системы и принадлежности, исключенные из проверки электрической мощности

Компания ITD GmbH не проводит проверку электрической мощности следующих компонентов системы и принадлежностей:

- розеточные колодки без дополнительных защитных проводов, которые не соединяются проводами во время монтажа;
- ME кабели и приборные кабели из комплекта поставки;
- платы или провода POAG из комплекта поставки;
- не электрифицированные аппаратные стойки и системы кронштейнов;
- системы регулировки по высоте и их навесные детали; • рукоятки, коврики для мыши, выдвижные ящики, корпуса выдвижных ящиков и навесное оборудование (держатели флаконов, коробки, держатели камеры, штативы для капельниц и т.д.);
- выдвижные полки для клавиатуры и поддоны для укладки;
- разделительные трансформаторы, которые не смонтированы, а покидают завод ITD как отдельная деталь;
- клавиатуры и выдвижные полки;
- держатели компьютера вверх и вниз;

- электропроводные ролики;
- смонтированные кронштейны и держатели монитора;
- вторичные контуры тока с датчиками контроля изоляции исключены только из проверки на электрическую прочность!

3.10 Минимальный уровень безопасности

Компании ITD GmbH не известны приборы или принадлежности, снижающие минимальный уровень безопасности системы. Разрешается использовать только те приборы, которые не представляют опасность. При необходимости следует провести соответствующий анализ рисков (ISO 14971).

4. Транспортировка

4.1 Безопасная транспортировка на роликах

Перед использованием мобильной аппаратной стойки убедитесь, что:

- все расположенные на ней приборы и изделия защищены от падения;
- все шарнирные кронштейны сложены и зафиксированы;
- питающий кабель извлечен из места подачи питания;
- тормоза роликов ослаблены.

Аппаратную стойку разрешается перемещать со скоростью не более 6 км/ч. При прохождении порогов, кабелей или шлангов скорость необходимо значительно снизить.

При проезде рампы с макс. подъемом 10° необходимо убедиться, что аппаратную стойку в любой момент можно остановить.

Несмотря на соблюдение мер предосторожности для обеспечения максимальной устойчивости изделия, необходимо соблюдать осторожность при прохождении неровностей на полу, дверной рамы лифта, кабелей и т.д., чтобы избежать несчастных случаев. В целом, действуют требования стандарта IEC 60601-1.

4.2 Безопасная транспортировка путем переноса

Рукоятки не предназначены для подъема мобильной аппаратной стойки, они служат только чтобы ее толкать. Поднимать и переносить мобильную аппаратную стойку разрешается только вдвоем за траверсы основания.

В целом, действуют требования стандарта IEC 60601-1.

5 Механическая и электрическая регулировка по высоте

Как для механической регулировки по высоте посредством давления газа, так и для электромеханической регулировки по высоте посредством линейного привода необходимо соблюдать правила техники безопасности согласно стандарту IEC 60601-1 «Механическая опасность в связи с подвижными деталями». При этом действует следующее.

- Необходимо учитывать и соблюдать допустимые расстояния между подвижными деталями согласно стандарту IEC 60601-1, таблица 20 (ISO 13857:2008).
- Изделия с системой регулировки по высоте при изготовлении и поставке с завода соответствуют стандартам, и в них соблюдены допустимые безопасные расстояния. Эти расстояния изменяются при

оборудовании или замене МЕ приборов и/или компонентов. В результате может возникнуть механическая опасность. Ответственность за соблюдение требуемых минимальных расстояний несет ответственный за конфигурацию системы.

- Общий вес смонтированных приборов и принадлежностей не должен превышать предписанной максимальной загрузки системы регулировки по высоте. Перегрузка ведет к повреждению системы регулировки по высоте и прекращению действия гарантии.
- При механической регулировке по высоте под воздействием давления газа высвобождается накопленная энергия. В ненагруженных системах задействование регулировки по высоте может произойти резко и без торможения, что может повлечь за собой травмы и повреждения.
 - Во избежание травм и повреждений перед монтажом и демонтажом приборов систему регулировки по высоте необходимо перевести в крайнее верхнее положение («без энергии»).
 - Регулируемую по высоте систему кронштейнов flexion-port в крайнем верхнем положении («без энергии») дополнительно необходимо зафиксировать зажимным рычагом (см. отдельное руководство по эксплуатации flexion-port, а также указания об опасности на системе кронштейнов).
- Непроизвольное задействование электромеханической системы регулировки по высоте с помощью ручного пульта управления также может повлечь за собой травмы и повреждения.
 - Во избежание травм и повреждений перед монтажом и демонтажом приборов систему регулировки по высоте необходимо отключить от источника питания.
 - Работы по сервисному и техническому обслуживанию внутри системы регулировки по высоте, т.е. в закрытой, недоступной снаружи области, разрешается выполнять только компетентным специалистам.
 - Внимание: При задействовании системы регулировки по высоте с помощью пульта дистанционного управления нужно следить за тем, чтобы в опасной зоне не находились люди.

6 Кронштейны

6.1 Кабельная обвязка

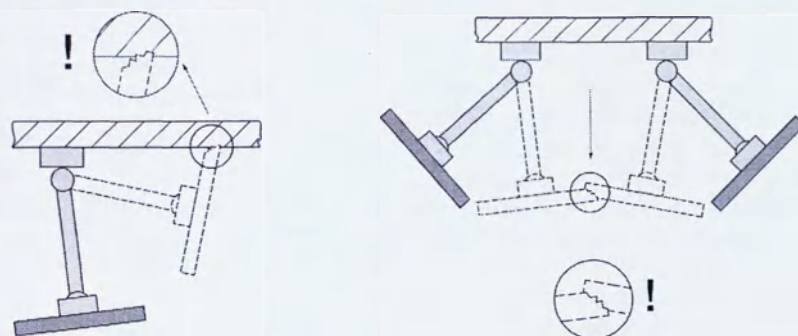
Соблюдайте следующие указания.

- Во избежание повреждения кабеля или выпадения прибора при повороте кабель должен иметь достаточную длину.
- Строго запрещается использовать свисающие кабели как рукоятку.
- Следите за тем, чтобы приложенный монтажный материал использовался надлежащим образом согласно руководству по монтажу.
- При повороте кронштейнов необходимо следить за имеющимися кабельными петлями.

6.2 Поворот в горизонтальной плоскости

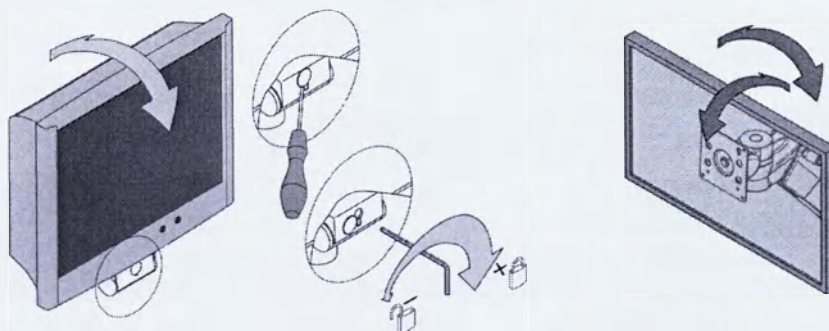
Убедитесь, что диапазон поворота компонентов системы соответствует размеру приборов и условиям в помещении.

При повороте в горизонтальной плоскости компонентов системы с закрепленными приборами они не должны сталкиваться с другими приборами, компонентами системы или стеной. Столкновение может повлечь за собой повреждение приборов и травмы персонала.



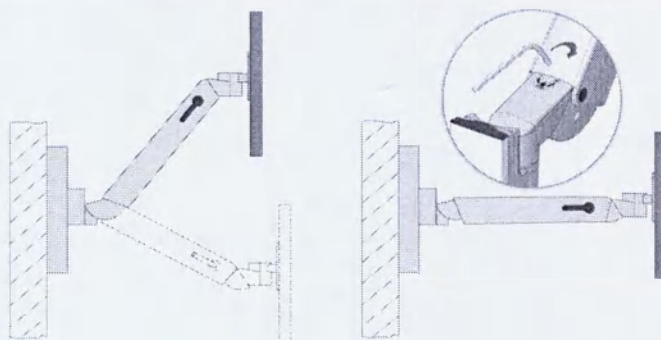
6.3 Наклон/вращение приборов

Для компонентов системы с возможностью наклона и вращения необходимо проверить, соответствует ли зажимное усилие закрепляемому прибору. При неправильной регулировке прибор может опрокинуться. По этой причине регулировку необходимо выполнить так, чтобы прибор можно было легко наклонять или вращать, но одновременно обеспечивалась стабильность нужного положения.



6.4 Регулируемая по высоте система кронштейнов (flexion-port)

При загрузке регулируемых по высоте компонентов системы необходимо учитывать минимальный и максимальный допустимый общий вес. Кроме того, по соображениям безопасности место под регулируемой по высоте системой кронштейнов (flexion-port) должно оставаться свободным. Чтобы отрегулировать кронштейн под нагрузку, его необходимо установить в горизонтальное положение.



6.5 Снятие и переоборудование компонентов системы и принадлежностей

Если необходимо снять компоненты системы и принадлежности или изменить их местоположение, предварительно необходимо снять закрепленные на них приборы. Если при этом речь идет о (де)монтаже регулируемых по высоте кронштейнов flexion-port, вначале их необходимо установить в крайнее верхнее положение и закрепить фиксатором (тормозом), см. наклейку.

6.6 Использование аппаратной стойки по назначению во время маневрирования

При маневрировании мобильной аппаратной стойкой необходимо следить за тем, чтобы установленные кронштейны (поворотные, регулируемые по высоте) по возможности были сложены над поддоном для укладки и зафиксированы. В противном случае невозможно гарантировать устойчивость (см. пункт 2.4).

6.7 Эксплуатация регулируемой по высоте системы кронштейнов (flexion-port) на держателе монитора (двойной)

При эксплуатации регулируемой по высоте системы кронштейнов (flexion-port) на держателе монитора (двойном) необходимо следить за тем, чтобы кронштейн, ответственный за смену стороны, всегда располагался параллельно передней стороне стойки (фиксированное положение). Необходимо учесть, что при этом в качестве рабочих разрешены только два положения кронштейна (справа/слева);

см. информацию в пункте «Рабочее положение» в главе «1.2 Общая экспликация символов».

При смене стороны из левого рабочего положения в правое и наоборот необходимо отжать фиксаторы вниз и перевести регулируемый по высоте кронштейн на другую сторону. При этом необходимо помнить, что flexion-port при смене стороны должен складываться вместе с поворотным кронштейном. В противном случае невозможно гарантировать устойчивость (см. пункт 2.4)

7 Прочие сведения

7.1 Очистка и дезинфекция

Внимание: Перед очисткой или дезинфекцией необходимо отключить всю систему от сети.

Аппаратные стойки разрешается очищать бытовыми универсальными (нейтральными) чистящими средствами.

Для дезинфекции можно использовать бытовое дезинфицирующее средство, допустимое для поверхностной дезинфекции или дезинфекции протиранием. Согласно предписаниям производителя, дезинфицирующее

ПРОЧЕЕ



средство необходимо использовать только для протирания.

Компания ITD провела тесты с использованием следующих дезинфицирующих средств:

Продукт	Производитель
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Если требуется полная дезинфекция, специалист может демонтировать соответствующие узлы и продезинфицировать их протиранием в разобранном состоянии.

7.2 Ремонт и сервисное обслуживание

Перед каждой сервисной операцией, а также при отправке с целью ремонта аппаратную стойку необходимо очистить соответствующим чистящим средством и продезинфицировать! Ремонт аппаратных стоек разрешается выполнять только специалистам. За любыми сервисными услугами рекомендуется обращаться в компанию ITD GmbH.

7.3 Условия окружающей среды

Аппаратные стойки предназначены для работы в стандартной больнице или врачебной практике..

Эксплуатация:

Температура окружающей среды:	от 10 °C до 40 °C
Влажность воздуха:	от 30 % до 75 %
Давление воздуха:	от 700 гПа до 1060 гПа
Класс защиты:	IP20

Транспортировка/хранение:

Температура окружающей среды:	от -25 °C до 70 °C
Влажность воздуха:	от 10 % до 95 %
Давление воздуха:	от 500 гПа до 1200 гПа

7.4 Утилизация

Отдельный сбор электрических и электронных приборов в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (рег. № DE35464575 для Германии). Электрический и электронный мусор, введенный в обращение после 13 августа 2005 года, отмечен изображенным символом для отдельной утилизации электрического и электронного мусора. Это означает, что мусор в странах, где действует директива ЕС 2002/96/ЕС, необходимо направлять на отдельную утилизацию.



7.5 Запасные части

Разрешается использовать только запасные части, допустимые компанией ITD GmbH!

На основании аппаратной стойки расположена наклейка с номером заказа. Все номера заказов и соответствующие им отдельные детали внесены в архив ITD GmbH. С его помощью можно получить нужные запасные детали в офисах ITD GmbH.

8 Принадлежности

- Держатель баллона 145 мм 20 кг
- Держатель флакона 120 мм 5 кг
- Держатель флакона 145 мм 5 кг
- Консоль поворотная VESA 75 или 100 250 мм
- Комплект сборочный для консоли
- Штатив для капельниц
- Держатели кабелей с монтажными материалами
- Кронштейн поворотный
- Кабели питания
- Кабели IEC/IEC
- Наборы для монтажа

9 Техническое обслуживание

Аппаратные стойки разработаны и сконструированы так, чтобы бесперебойно работать долгие годы. Для обеспечения безопасности необходимо раз в 12 месяцев проверять работоспособность следующих деталей.

Полка для монтажа монитора

- Поворот и наклон функционируют плавно, без лишнего зазора.

Полки

- Проверьте, затянуты ли крепежные винты и установлена ли полка стабильно и прямо.

Ролики

- Проверьте, вращаются ли ролики свободно и работают ли тормоза.
- Убедитесь, что 4 болта, удерживающие ролики с нижней стороны основания, и сами ролики прочно зафиксированы в креплениях.
- Ходовые поверхности электропроводных роликов должны быть чистыми, чтобы они могли функционировать надлежащим образом.

Розеточные колодки

- Проверьте главный кабель на стабильность и отсутствие повреждений.

Вспомогательные розетки

- Проверьте кабель на стабильность и отсутствие повреждений.

Регулируемые по высоте кронштейны flexion-port

- Система регулировки по высоте движется легко, подъемное усилие соответствует весу приборов.

Кронштейны

- Поворот и наклон функционируют плавно, без лишнего зазора.

Разделительный трансформатор

- Проверка разделительных трансформаторов с точки зрения обеспечения безопасности.

Серийные номера

- Сравните серийные номера стойки с данными в паспорте прибора.

Предохранители

- Убедитесь, что установлены правильные предохранители.

Если в ходе этих проверок констатированы проблемы, немедленно обращайтесь к поставщику.

10 Технические характеристики

10.1 Грузоподъемность стойки

Основной корпус, общая нагрузка	макс. 180 кг
Полка	макс. 50 кг
Выдвижная полка	макс. 20 кг
Плоская полка	макс. 30 кг
Выдвижной ящик	макс. 3 кг
Полка для монтажа монитора/поперечина	макс. 20 кг (Артростойка для монитора 27") макс. 14 кг (Артростойка для монитора 32") макс. 30 кг (Артростойка для 2х мониторов 27")
Выдвижная полка для клавиатуры	макс. 5 кг
Выдвижная полка для мышки	макс. 3 кг

10.2 Грузоподъемность flexion-port (регулируемая по высоте система кронштейнов)

flexion-port (в зависимости от модели)	8–14 кг (Артростойка для 2х мониторов 27") 11–18 кг (Артростойка для монитора 32")
Вращающийся и поворотный блок	до 14 кг

10.3 Размеры и масса

Артростойка для монитора 27"	высота*: 1493 мм - прибл. 115,7 кг (нетто) ширина: 618 мм - прибл. 132 кг (вкл. упаковку) глубина: 624 мм
Артростойка для монитора 32"	высота*: 1493 мм - прибл. 119,7 кг (нетто) ширина: 618 мм - прибл. 136 кг (вкл. упаковку) глубина: 624 мм
Артростойка для 2х мониторов 27"	высота*: 1493 мм - прибл. 127,7 кг (нетто) ширина: 618 мм - прибл. 144 кг (вкл. упаковку) глубина: 624 мм

* без штатива для капельниц и консоли для монитора

11 Список стандартов

DIN EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2013-04	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2016-05	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
DIN EN 60601-1-2:2016-05	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

12 Этикетка, наносимая на изделие

Артростойка для монитора 27"

Cart for 27" Monitor

REF 11010036
SN 001-205093

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen, Germany
e-mail: sales@itd-cart.com - www.itd-cart.com

Input voltage: 230 VAC
Input frequency: 50 Hz / 60 Hz
Power consumption: Max. 2000 VA
ITD Part: KU.5007.800
GTIN: 04056634000608

CE

сделано в Германии

Made in Germany
190809

Артростойка для монитора 32"

Cart for 32" Monitor

REF 11010037
SN 001-205094

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen, Germany
e-mail: sales@itd-cart.com - www.itd-cart.com

Input voltage: 230 VAC
Input frequency: 50 Hz / 60 Hz
Power consumption: Max. 2000 VA
ITD Part: KU.5008.800
GTIN: 04056634000615

CE

сделано в Германии

Made in Germany
190809

Артростойка для двух
мониторов 27"

Cart for two 27" Monitors

REF 11010038
SN 001-205096

Input voltage: 230 VAC
Input frequency: 50 Hz / 60 Hz
Power consumption: Max. 2000 VA
ITD Part: KU.5009.800
GTIN: 04056634000622

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen, Germany
e-mail: sales@itd-cart.com - www.itd-cart.com



сделано в Германии

13 Гарантия

Гарантийный срок составляет 24 месяца. В течение данного периода производитель бесплатно устраняет неисправности, вызванные дефектными материалами и/или некачественным исполнением. При этом производитель не несет расходы за перевозку и связанные с ней риски. В остальном действуют положения в наших общих типовых условиях заключения сделок.

14 Срок эксплуатации

Предполагаемый срок эксплуатации 10 лет.

15 Разделительный трансформатор

Мобильные аппаратные стойки содержат разделительный трансформатор, изготовленный компанией:



Germany AG Elsenenthal 53, 94481 Grafenau



Данный раздел содержит информацию, относящуюся к разделительному трансформатору.

15.1 Описание разделительного трансформатора

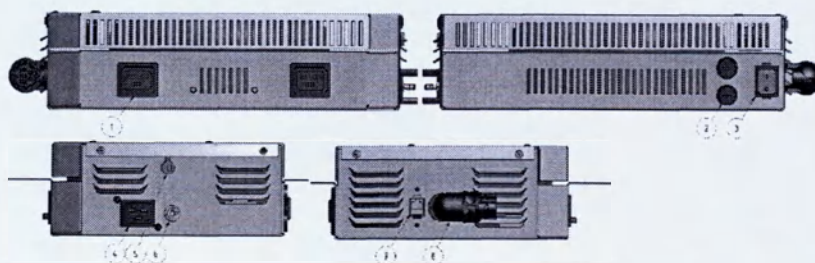
Разделительный трансформатор - дополнительная комплектующая для следующих модификаций мобильных аппаратных стоек компании ITD GmbH:

- Артростойка для монитора 27"
- Артростойка для монитора 32"
- Артростойка для двух мониторов 27"

Он предназначен для установки в основном корпусе и доступен в следующей конфигурации:

Кат. №	Описание	Выходная мощность	Входное и выходное напряжение	Потребляемая мощность	Рабочая частота
		[В*А]	[В]	[В*А]	[Гц]
9-059-130135	compact-cart 2000 В*А	2000	230	2040	50/60

На рис. ниже представлены основные рабочие и соединительные элементы:



- 1 Разъем выходной мощности: 2 x 4 IEC-F
- 2 Держатель предохранителей для плавких предохранителей с входной стороны
- 3 Переключатель питания, зеленый, с подсветкой
- 4 Терминал ввода электросети IEC-C14
- 5 Кабель рабочего заземления
- 6 Болт POAG (стандарт DIN 42801)
- 7 Разъем RJ-45 для подключения внешнего устройства для контроля изоляции и дисплея
- 8 Интерфейс для внешнего включения/выключения

15.1.1 Важные инструкции по безопасности

Во избежание вреда для пользователя или пациентов и повреждения разделительного трансформатора, а также в целях обеспечения безопасной эксплуатации необходимо соблюдать следующие инструкции по безопасности:

- Защищать разделительный трансформатор от прямого воздействия влаги и влажности.
- Эксплуатировать разделительный трансформатор только в сухих условиях.
- При перемещении в прогретое помещение не начинать работу разделительного трансформатора до тех пор, пока его собственная температура не сравняется с комнатной (приблизительно 30 минут).
- Держать разделительный трансформатор вдали от источников тепла (нагревательных элементов, солнечного излучения, тепловентиляторов и т.д.).
- Тепловое излучение разделительного трансформатора при работе с полной нагрузкой может привести к нарушению функционирования расположенных в непосредственной близости термочувствительных изделий. В таком случае необходимо увеличить расстояние между разделительным трансформатором и изделием.
- Убедиться, что разделительный трансформатор подключается исключительно к сети питания с функционирующим защитным заземлением, соответствующим положениям стандарта

РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЙ ТРАНСФОРМАТОР



ИЕС 60364-7-710:2012-10 «Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам или помещениям. Медицинские помещения». При наличии сомнений необходимо связаться со специализированным цехом электрооборудования или авторизованным клиническим лаборантом.

- Убедиться, что соединительный кабель не имеет точек заземления, оголенных частей или иных повреждений. При обнаружении повреждений соединительный кабель необходимо незамедлительно заменить. Для этого необходимо связаться с поставщиком или производителем стойки аппаратной.
- В составе разделительного трансформатора нет обслуживаемых пользователем компонентов. Это означает, что вскрытие изделия может производиться только авторизованным персоналом.
- Разделительный трансформатор не предназначен для использования в стерильных помещениях. Стерилизация не допускается. Для очистки разделительного трансформатора используйте слегка смоченную ткань с небольшим количеством мягкодействующего моющего средства во избежание попадания влаги.
- Допускается дезинфекция поверхности корпуса. В то же время важно использовать только слегка смоченную ткань во избежание воздействия влаги или влажности на внутренние компоненты разделительного трансформатора.
- Разделительный трансформатор соответствует всем требованиям к исходящим ЭМ помехам. В случае нежелательного взаимодействия с подключенными устройствами проверьте кабели на надежность функционирования. Необходимо, например, избегать прокладывания сигнальных проводов в непосредственной близости от линий подключения к электросети, параллельно им или связывая их в бухту. В случае нежелательного взаимодействия необходимо увеличить расстояние между разделительным трансформатором и кабелями и/или устройством, с которым имеет место взаимодействие. Для подключения панели управления и визуального вывода данных устройства для контроля изоляции необходимо использовать только разъем RJ-45, имеющийся на разделительном трансформаторе для этой цели. Включение в этот разъем других компонентов запрещено.
- Систему необходимо выключать и отсоединять от источника питания при проведении работ на разделительном трансформаторе или устройстве для контроля изоляции. Необходимо обеспечить защиту от непреднамеренного включения системы.

15.1.2 Предупреждения



РИСК ВЗРЫВА: Существует риск взрыва в случае работы или использования разделительного трансформатора поблизости от легковоспламеняющихся ингаляционных анестетиков или подобных горючих газов.

ВНИМАНИЕ

Данное изделие имеет степень защиты I. Безопасность заземления разделительного трансформатора подлежит регулярной проверке!

ВНИМАНИЕ

Разделительный трансформатор подлежит периодическим испытаниям на безопасность (ST). Рекомендуемый интервал между проверками - один год.

ВНИМАНИЕ	Вскрытие корпуса запрещено! При открытом корпусе возникает опасность смерти от удара электрическим током. В составе разделительного трансформатора нет заменяемых пользователем электронных компонентов. К проведению ремонта и технического обслуживания допускаются только авторизованные дистрибьюторы и производитель мобильной аппаратной стойки. Разделительный трансформатор необходимо защищать от воздействия влаги, водяного пара и высокой влажности.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Работа разделительного трансформатора с входным напряжением, отличающимся от указанного на переключателях напряжения, запрещена.
ВНИМАНИЕ	В целях охлаждения разделительному трансформатору требуется достаточная воздушная конвекция. Необходимо убедиться, что щели для пропуска воздуха не заблокированы.
ВНИМАНИЕ	Необходимо убедиться, что используются только предохранители с номиналом, указанным в разделе 15.1.9, для соответствующего входного напряжения. В противном случае, возможен отказ разделительного трансформатора и подключенных к нему устройств.
ВНИМАНИЕ	Любое лицо, осуществляющее подключение дополнительных устройств, является конфигуратором системы и, таким образом, должен соответствовать требованиям раздела 16 стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении МЭ систем. Подключение разделительного трансформатора с внутренним разъемом POAG уже ведет к образованию медицинской электрической системы в нормативном смысле.
ВНИМАНИЕ	Необходимо убедиться в отсутствии подключенных системно-независимых устройств, не отвечающих целям медицинской электрической системы. Необходимо убедиться, что подключенные устройства соответствуют требованиям релевантных стандартов. Любое изменение, например, замена, устранение или добавление отдельных устройств, ведет к необходимости повторной оценки медицинской электрической системы конфигуратором систем.

15.1.3 Пояснение графических обозначений



Производитель разделительного трансформатора.

«I» - Разделительный трансформатор включен, переключатель подсвечивается зеленым

«0» - Разделительный трансформатор выключен, переключатель не подсвечивается

Треугольник с восклицательным знаком предназначен для предупреждения пользователя о важных функциях и в общем случае указывает на правила технического обслуживания, представленные в инструкциях по эксплуатации.

Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЙ ТРАНСФОРМАТОР

ITD

Русский



Разъем для выравнивания потенциалов (POAG)

Дополнительное выравнивание потенциалов предназначено для уменьшения потенциалов различных металлических частей, до которых можно одновременно дотронуться, или уменьшения разницы между потенциалами, которая может возникать между телом человека, медицинскими электрическими изделиями и внешними токопроводящими частями во время работы.



Это не Ethernet-разъем! Предназначен исключительно для подключения панели управления дополнительного устройства для контроля изоляции ELG. Неправильное применение может привести к повреждению как разделительного трансформатора, так и сети!



Переработка электрического и электронного оборудования

Директива 2012/19/EU Европейского Парламента и Совета от 04 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования.

Символы на упаковке (если трансформатор поставляется как запасная часть):



Производитель разделительного трансформатора



Хранить в сухом состоянии



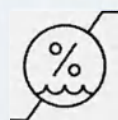
Хрупкое содержимое! Обращаться с осторожностью



Беречь от воздействия солнечных лучей



Предельные температуры хранения и транспортировки разделительного трансформатора в оригинальной упаковке



Предельная влажность, которой может подвергаться разделительный трансформатор при хранении и транспортировке в оригинальной упаковке



Предельное атмосферное давление, которому может подвергаться разделительный трансформатор при хранении и транспортировке в оригинальной упаковке

15.1.4 Предусмотренное применение

Предусмотренное применение разделительного трансформатора согласно настоящему руководству:

- Централизованный источник питания медицинского и иного электрического оборудования в среде, окружающей пациента, и/или помещениях, используемых в медицинских целях.
- Предусмотрен для фиксированной установки в мобильных аппаратных стойках компании ITD GmbH.
- Формирование безопасной гальванической изоляции цепи питания и отдачи при помощи тороидального трансформатора с двойной усиленной изоляцией между основной и второстепенной сторонами
- Ограничение контактного тока ≤ 100 мкА в исправном состоянии и ≤ 500 мкА при условии единичного нарушения
- Ограничение тока утечки на землю ≤ 5 мА в исправном состоянии и ≤ 10 мА при условии единичного нарушения
- Соответствие стандартам в отношении утечки по поверхности и расстояния до токоведущих частей
- Соответствие регламентам по ЭМС и применимым стандартам

При объединении медицинских и иных электрических изделий в медицинскую электрическую систему (МЭС) в среде, окружающей пациента, и/или помещениях, используемых в медицинских целях, разделительный трансформатор устанавливается выше по течению тока в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям с учетом соответствия требованиям безопасности, устанавливаемым стандартом IEC/EN 60601-1 (например, подключение компьютерных принадлежностей, таких как ПК, мониторы, принтеры, плоттеры и устройства сопряжения, к медицинским электрическим изделиям, а также, в частности, к видеоустройствам, камерам диагностики и мониторинга, диагностическим, измерительным и испытательным устройствам и их сочетаниям).

Необходимо отметить, что защитное разделение, обеспечиваемое разделительным трансформатором, может быть недопустимым образом преодолено другими электрическими соединениями, например, подключением компьютерной сети или USB-подключением к устройствам внешней обработки данных, расположенным вне медицинской защитной зоны. Важно обеспечить соответствие расположения изоляции таких соединений стандарту IEC/EN 60601-1 (например, LAN-изолятор MLI 1000 компании Noratel).

15.1.5 Инструкции по эксплуатации

До начала эксплуатации и установки разделительного трансформатора проверьте корпус, кабель сети и кабельную вилку на наличие внешних повреждений. При обнаружении повреждений использование разделительного трансформатора (включая принадлежности) запрещено. К ремонту или обслуживанию мобильных аппаратных стоек допускаются только авторизованные дилеры и производитель. Контактную информацию см. в конце руководства по эксплуатации.

Прежде, чем подключать разделительный трансформатор к источнику питания, убедитесь, что он выключен.

РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЙ ТРАНСФОРМАТОР



Конечные устройства допускается подключать к выходу разделительного трансформатора только тогда, когда такие устройства и трансформатор выключены.

Обратите внимание: питание разделительного трансформатора допускается только от электросети с функционирующим защитным заземлением. Необходимо убедиться в надлежащем функционировании защитного заземления. При наличии сомнений необходима проверка электросети питания квалифицированным специалистом.

При работе разделительного трансформатора в помещении с выравниванием потенциалов разделительный трансформатор необходимо подключить к разъему для выравнивания потенциалов при помощи подходящего кабеля. Только таким образом можно обеспечить безопасность пользователя с точки зрения токов прикосновения.

15.1.6 Руководство по эксплуатации

Разделительный трансформатор имеет встроенный переключатель питания с подсветкой. Помимо этого, при помощи устройства сопряжения возможно последовательное подключение к внешнему переключателю питания, который может располагаться в направляющей мобильной аппаратной стойки. В таком случае переключатель питания на разделительном трансформаторе постоянно находится в положении ВКЛ и защищен от случайного срабатывания колпачком. После этого мобильная аппаратная стойка включается и выключается исключительно при помощи внешнего переключателя питания.

Значения переключателей входного и выходного напряжения по умолчанию - 230 В переменного тока. Для изменения напряжения отсоедините разделительный трансформатор от электросети питания и снимите плексигласовый колпачок. Входное и выходное напряжение можно настраивать отдельно друг от друга. Замена основного плавкого предохранителя только при изменении входного напряжения. Надлежащие номиналы предохранителей см. в таблице в разделе 15.1.9.

Убедитесь, что подключенные устройства могут работать под выходным напряжением разделительного трансформатора. При наличии сомнений см. руководство по эксплуатации, предоставленное производителем устройства. Убедитесь, что все конечные устройства выключены, прежде, чем подключать их к разделительному трансформатору.

После этого подключите требующиеся конечные устройства к выходным разъемам разделительного трансформатора. Затем следуйте руководству по эксплуатации мобильной аппаратной стойки. При включении разделительного трансформатора заданное напряжение подается на выход с небольшой временной задержкой. Переключатель питания на разделительном трансформаторе и, соответственно, в направляющей подсвечивается зеленым. После этого можно включать конечные изделия, подключенные к разделительному трансформатору (с соблюдением правил, условий и требований к подводящим проводам и соединительным кабелям). Убедитесь в безопасности и надежности подключения всех подводящих проводов и соединительных кабелей (включая устройства сопряжения).

Выходная мощность разделительного трансформатора равна сумме значений мощности каждого отдельного включенного конечного устройства, подключенного к разделительному трансформатору. Важно, чтобы общая потребляемая мощность конечных устройств не превышала максимальную выходную мощность, указанную на

щитке разделительного трансформатора. Доступные варианты эксплуатационных характеристик см. в разделе 15.1.

15.1.7 Характеристики и конструкция изделия

Следующие ниже характеристики применимы ко всем доступным моделям и версиям

- Степень защиты IP 20 (в установленном состоянии)
- Размеры (Д x Ш x В): 367 x 250 x 94 мм
- Болт POAG (стандарт DIN 42801) для подключения устройства для выравнивания потенциалов с электроустановкой здания
- Электронный ограничитель пускового тока входной стороны с быстрой однополупериодной дефектоскопией и крайне короткой продолжительностью прерывания соединения с сетью (не более 50 миллисекунд)
- Всеполусная защита при помощи основных плавких предохранителей
- Всеполусный переключатель питания с подсветкой
- Первичный и вторичный переключатели напряжения приводятся в действие по отдельности (если применимо)
- Защита от извлечения вилки на входной стороне при помощи кронштейнов
- Защита от извлечения на выходной стороне при помощи соответствующего крепежного устройства на раме заземления подвижного транспорта для перевозки оборудования
- Защита от короткого замыкания и перегрузки
- Классифицируется как принадлежность для медицинского изделия в соответствии с параграфом 9 раздела 3 Директивы по медицинским изделиям
- Классифицируется как активное медицинское изделие (принадлежность) в соответствии с пунктом 1.4 правил классификации Директивы ЕС 93/42/ЕЭС
- Классифицируется как изделие класса I в соответствии с правилами классификации Директивы ЕС 93/42/ЕЭС (правило 12 раздела III приложения IX)
- Соответствие и верификация соответствия Директиве ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям и ее обновлению 2007/47/ЕС
- Соответствие и утверждение в соответствии со стандартами EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2
- Маркировка CE

15.1.8 Подводящие провода изделия, соединительные кабели изделия

Все соединительные кабели изделия должны соответствовать релевантным стандартам и регламентам стран, в которых осуществляется эксплуатация разделительных трансформаторов, например, UL/CSA/VDE/SEM-KO/ CHAR. В качестве кабеля для подключения к электросети рекомендуется использовать H05RR-F 3G 1.5 с максимальной длиной 5 метров. В США и Канаде для использования в больницах требуется специальный соединительный кабель. Вставьте кабель электропитания во входной разъем разделительного трансформатора и закрепите его во избежание отсоединения на трансформаторе. В зависимости от конструкции вилки может требоваться замена крепежных винтов. Не используйте винты длиннее 50 мм. Это может привести к повреждениям внутри изделия.

В США и Канаде требуется использовать соединительные кабели типа SJ, SV или лучше!

15.1.9 Замена предохранителей

Плавкие предохранители во входной цепи защищают разделительный трансформатор от короткого замыкания. Использование плавкого предохранителя несоответствующего номинала представляет опасность для пациента или иного лица, находящегося в контакте с разделительным трансформатором через конечное устройство. Помимо этого возможно серьезное повреждение конечных устройств. Плавкие предохранители должны иметь маркировку UL/CSA для реализации на американском рынке или VDE/EN для реализации на рынках стран Европейского союза. Используйте с разделительным трансформатором только плавкие предохранители с задержкой срабатывания (T).

Изначально используются следующие предохранители:

Для всех переключаемых моделей и моделей с входным напряжением 230 В: Плавкие предохранители 5 x 20 мм в соответствии со стандартом IEC 60127-2/5

Убедитесь, что разделительный трансформатор выключен, прежде чем менять плавкие предохранители, и что никто не входит с ним в контакт. Убедитесь, что шнур питания не подключен к электросети. После этого откройте держатели предохранителей, повернув их отверткой против часовой стрелки. Расположение предохранителей см. в разделе 15.1. Вставьте соответствующие напряжению плавкие предохранители и закройте держатели. Для этого поверните колпачок по часовой стрелке. Переподключите шнур питания и подключите к разделительному трансформатору устройства. Сначала включите разделительный трансформатор, а затем подключите устройства.

Используйте только плавкие предохранители с указанными ниже номиналами. Использование предохранителей другого номинала может привести к нарушению функционирования или уничтожению разделительного трансформатора. Использование предохранителей несоответствующего номинала может представлять опасность для обслуживающего персонала.

Необходимо использовать предохранители со следующими характеристиками (с задержкой срабатывания и отключающей способностью H):

Кат. №	Описание	Первичный переключатель напряжения: 230 В
9-059-130135	compact-cart 2 000 В-А	10,00 А

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ БОЛЬШЕГО НОМИНАЛА ЗАПРЕЩЕНО!

15.1.10 Условия эксплуатации

Для работы разделительного трансформатора требуется выполнение следующих условий:

- Установка в специализированной мобильной аппаратной стойке
- Максимальная высота над уровнем моря при эксплуатации - 3 000 м
- Диапазон температуры окружающей среды - от 0 до 40 °C
- Влажность во время эксплуатации - 5-95%
- Атмосферное давление во время эксплуатации - 700 - 1 060 гПа

15.1.11 Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки и хранения указаны на этикетке упаковки разделительного трансформатора. Необходимая информация также представлена здесь на случай утери упаковки:

- Хранить в сухом состоянии
- Хрупкое содержимое! Обращаться с осторожностью
- Беречь от воздействия солнечных лучей
- Пределы температуры хранения - от -25 до +75 °C
- Влажность при хранении - 5-95%
- Атмосферное давление при хранении - 500 - 1 200 гПа

15.1.12 Чистка, дезинфекция

Погружение разделительного трансформатора в жидкости и автоклавирование запрещены. Использование химических чистящих средств на неводной основе запрещено. До начала очистки необходимо отсоединить разделительный трансформатор от электросети.

Разделительный трансформатор не предназначен для эксплуатации в стерильных помещениях. Стерилизация трансформатора запрещена.

Рекомендации по очистке:

- Обтирочное дезинфицирующее средство, активное вещество: катионное поверхностно-активное вещество
- Готовые к использованию салфетки с дезинфицирующим средством, активное вещество: катионное поверхностно-активное вещество
- Быстродействующее обтирочное дезинфицирующее средство в сочетании с одноразовыми салфетками, активное вещество: 45% этанол
- Не используйте для очистки изделия с острыми краями. Эксплуатация разделительного трансформатора допускается сразу после испарения чистящего средства.

Русский

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ip



ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen
Германия
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

DS.0154.799 - Дата печати Отпечатано в Германии. Все права вносить изменения защищены.

URNr. 3238/2019

I hereby certify that the signature under this document was acknowledged by

Mr.

Alfons Brummer

born on 29.02.1960,

Bischof-Engilmar-Str. 16, 84347 Pfarrkirchen,

personally known to me,

acting on behalf of ITD GmbH, Sportplatzstr. 3, 84381 Johanniskirchen, as its
company's director.

Upon my inspection of the commercial register on 18th July 2019, I further certify
that ITD GmbH is registered with the Municipal Court of Landshut-Commercial
Register- under No. HRB 4170 and that Mr. Alfons Brummer is entitled to act as
this company's legal representative.

Pfarrkirchen, 26th of September 2019



(Dr. Fahr, notary) ne



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «ИТД ГмбХ»]

3238 | 2019

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) - Грюнвальдер Вег 13а - 82008 Унтерхахинг – Германия (Grünwalder Weg 13 a, 82008 Unterhaching, Germany)

«ИТД ГмбХ»
(ITD GmbH)
Офис в г. Унтерхахинг
Грюнвальдер Вег 13а
82008 Унтерхахинг
Германия

Тел.: +49-89-61 44 25-0
Факс: +49-89-61 44 25-200
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Удостоверение информации в Досье

Досье, поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Руководство по эксплуатации на изделие **«Стойки мобильные аппаратные с принадлежностями»**

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «ИТД ГмбХ» (ITD GmbH) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

С уважением,

по доверенности /подпись/ 24 сентября 2019 г.

Г-н Альфонс Бруммер

Дата

Директор по продажам

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)

[Штамп:

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)

Спортплацштрассе 3

84381 Йоханнискирхен

(Sportplatzstraße 3

84381 Johanniskirchen)

Тел.: +49 89 614425-0

Факс: +49 89 614425-200]

Юридический адрес:

«ИТД ГмбХ»

Спортплацштрассе 3

84381 Йоханнискирхен

Германия

Генеральный директор: Квинтин Потгитер

Регистрационный суд: 84028 г. Ландсхут,

номер в торговом реестре, часть Б, 4170

Идентификационный номер плательщика

НДС: DE 812067539

Просим соблюдать наши общие условия
доставки и оплаты

Банковский счет:

Сберегательная касса г. Мюнхена,

Штарнберга, Эберсберга

Номер счета: 9107236

Код банка (BLZ): 702 501 50

IBAN: DE78 7025 0150 0009 1072

36

BIC/код Swift: BYLADEMIKMS

Номер в нотариальном реестре 3238/2019

Настоящим удостоверяю, что подпись в данном документе поставлена

г-ном Альфонсом Бруммером,
29 февраля 1960 г.р.,
Бишоф-Энгильмар-Штр. 16, 84347 Пфарркирхен,

лично известным мне,

действующим от имени компании «ИТД ГмбХ», Спортплацштр. 3, 84381 Йоханнискирхен,
в качестве директора указанной компании.

По результатам проверки записи в торговом реестре, проведенной мной 18 июля 2019 г., подтверждаю, что компания «ИТД ГмбХ» зарегистрирована в торговом реестре Участкового суда г. Ландсхута под номером HRB 4170, и что г-н Альфонс Бруммер вправе действовать в качестве официального представителя указанной компании.

Пфарркирхен, 26 сентября 2019 г.

/подпись/

(д-р Фар, нотариус) пе

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 83-2226

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Подпись]

