



使用説明書



取扱説明書

対象製品: uni-cart、vexio-cart、pro-cart、duo-cart、symbio-cart、compact-cart、classic-cartおよびendo-cart(絶縁トランス付きおよび無し仕様の両方)

日本語

ページ 2

本製品は、欧州医療機器規則(MDR)2017/745、Annex VIIIで定義されているClass Iの医療機器です。製造者は、本製品がMDR 2017/745、Annex IXに基づく基本要件に適合していることを宣言し、CEマーキングによってこれを文書化します。この取扱説明書は、iTD GmbHとTouchPoint Medical Inc.で使用されます。製品ラベルには、製品の各法定製造業者に関する固有の文書が表記されています。



ITD GmbH
Jahnstrasse 1
84347 Pfarrkirchen
ドイツ
電話: + 49 89 61 44 25- 0
ウェブ: sales@itd-cart.com

TouchPoint Medical
dba iTD Corporation
2200 TouchPoint Drive
Odessa, FL 33556 USA
電話: + 1 800 947 3901
ウェブ: www.itd-cart.com



販売とサポート:

北米

ITD Corporation
Eメール: salesusa@itd-cart.com

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

欧州

ITD GmbH
Eメール: sales@itd-cart.com

中国

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

オーストラリア

ITD Australia Pty Ltd
Eメール: salesaustralia@itd-cart.com

販売やサービスに関する詳細は、当社ホームページ(www.itd-cart.com)をご覧ください。

当社は製品の改良に絶えず取り組んでいます。当社は、製品の納入に際してその形態、装備および技術の点でいつでも変更する権利を留保する必要があることをご理解ください。

本書をITD GmbHの書面による許可なしに、一部でも再版、複製、翻訳することはできません。著作権法に基づくすべての権利は、ITD GmbHに帰属します。

索引 002

この取扱説明書は以下の製品に適用されます。

タイプの名称	説明
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	システムコンポーネントおよびアクセサリ compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	機器カート compact-cart、30 E - 40 E
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	システムコンポーネントおよびアクセサリ compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	機器カート duo-cart、21 E - 30 E
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	システムコンポーネントおよびアクセサリ duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	機器カート compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	機器カート endo-cart、30 E
GN.20xx.xxx	symbio-cartのシステム部品と付属品
GN.45xx.xxx / GN.50xx.xxx / GN.65xx.xxx	機器用カート symbio-cart 25 E - 45 E
GN.45xx.xxx / GN.50xx.xxx / GN.65xx.xxx	symbio-cartのシステム部品と付属品
GN.46xx.xxx / GN.51xx.xxx / GN.66xx.xxx	symbio-cartのシステム部品と付属品
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	機器カート classic-cart, 21 E - 40 E
GF.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GF.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	システムコンポーネントおよびアクセサリ classic-cart
GF.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GF.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GF.07xx.xxx / 08xx.xxx	
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GF.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GF.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GF.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
GF.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	システムコンポーネントとアクセサリ flexion-port
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	システムコンポーネントとアクセサリ vexio-cart
NT.50xx.xxx	機器カート vexio-cart、21 E - 50 E
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	システムコンポーネントおよびアクセサリ pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	機器カート pro-cart、21 E - 50 E
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	機器カート uni-cart、21 E - 50 E
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	システムコンポーネントとアクセサリ uni-cart
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx / 08xx.xxx	システムコンポーネントとアクセサリ flexion-port
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	ビデオキャビネットカート classic-cart、30 E - 40 E
VS.63xx.xxx	

タイプの名称	説明
VT.43xx.xxx	絶縁トランス付きビデオカート pro-cart, 30 E
VT.45xx.xxx	絶縁トランス付きビデオカート compact-cart, 40 E
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	分離トランス付きビデオカート classic-cart, 40 E
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	ビデオカート classic-cart, 40 E
ZV.9000.xxx - ZV.9999.xxx	システムコンポーネントおよびアクセサリ 一般
KD.0xxx.xxx - KD.9xxx.xxx	カスタマイズ済み、移動式機器キャリア、シリーズ: uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, symbio-cart, classic-cart, compact-cart および endo-cart
KN.0xxx.xxx - KN.9xxx.xxx	
KU.0xxx.xxx - KU.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	

内容

1	重要な情報	5
1.1	製品の目的に合った使用	6
1.2	シンボルに関する一般的説明	6
1.3	安全に関する注意事項	9
2	組立	10
2.1	製品の完全性	10
2.2	積載	11
2.3	積載の順序	11
2.4	機械的不安定性による危険	12
2.5	ローラー	12
2.6	積載	12
2.7	組立 / 操作	12
2.8	システムコンポーネントの後付け	12
3	電気に関する安全性	13
3.1	電気機器の配置	13
3.2	電源用コラム (classic-cart, compact-cart, endo-cart)、垂直コラム (uni-cart, vexio-cart, pro-cart)、メディアコラム (symbio-cart)	13
3.3	ガス	13
3.4	等電位化	13
3.5	絶縁トランス - 漏れ電流	13
3.6	絶縁監視機能	14
3.7	ケーブル接続	15
3.8	装置の組み合わせ	15
3.9	EMC	16
3.10	出荷時の電気試験から除外されるシステムコンポーネント/アクセサリ	16
3.11	最低限の安全性	17
4.	輸送	17
4.1	ローラーによる安全な輸送	17
4.2	キャリアによる安全な輸送	17
5	機械式および電気式高さ調整機能	17

6	サポートアーム	18
6.1	配線	18
6.2	水平旋回	18
6.3	機器の傾斜 / 回転	19
6.4	高さ調整可能なサポートアームシステム (flexion-port)	19
6.5	システムコンポーネントとアクセサリの解体と付け替え	20
6.6	移動式機器キャリア移動時における製品の目的に合った使用	20
6.7	高さ調整可能なサポートアームシステム(flexion-port)の操作 (モニター台(ダブル)との組み合わせ)	20
6.8	メディアカラムを高さ調節式サポートアームシステム(ピボットアーム装備/未装備の flexion-port で操作する	21
7	その他	22
7.1	清掃と消毒	22
7.2	修理/サービス	22
7.3	環境条件	22
7.4	廃棄	23
7.5	交換部品	23
8	アクセサリ	23
9	メンテナンス	23
10	技術データ	24
10.1	積載量 uni-cart	24
10.2	積載量 vexio-cart	24
10.3	積載量 pro-cart	24
10.4	積載量 duo-cart	24
10.5	積載量 compact-cart	24
10.6	積載量 classic-cart / endo-cart	25
10.7	symbio-cartの耐荷重	25
10.8	積載量 modul-port	25
10.9	積載量 flexion-port	25

1 重要な情報

この取扱説明書は、移動式機器用カート uni-cart、vexio-car、pro-cart、duo-cart、classic-cart、endo-cart、compact-cart、symbio-cartに適用されます。

ITD GmbH製品はすべて、故障することなく長期間使用可能となるよう製造されています。ITD GmbHの開発、設計、販売および製造は、DIN 13485に基づき認証されています。

これが、次の当社製品の特徴の基本となっています。

- 最高の品質および長寿命
- シンプル、そして安全かつ人間工学に基づく操作
- 機能的なデザイン
- 使用目的のための最適化

本製品は欧州医療機器指令(MDR)の要件を満たしており、CEマークが付けられています。

- 本取扱説明書を最初からよくお読みにになり、その機能に徐々に慣れてください。
- ご質問や疑問がある場合は、必ずメーカーまでご連絡ください。
- 移動式機器キャリアは、記載されている目的にのみ使用できます。

- ・ 本説明書は製品の耐用期間を通して保管してください。

設備の全体構成に関する取扱説明書はシステムコンフィギュレーターがエンドカスタマーに提供する必要があります。

システムコンフィギュレーターは、IEC 60601-1およびEMC規格IEC 60601-1-2(各有効なバージョン)の要件を満たす責任があることをここに明記しておきます！

1.1 規定に沿った使用

ITD GmbHの移動式機器カートは次の用途に使用されます。

- ・ 医療機器およびIEC試験済み機器の IEC 60601-1(有効なバージョン)の要件に基づく 収納。
- ・ 使用場所における電源およびデータケーブルへの接続および分配。
- ・ ITD独自のシステムコンポーネントおよびアクセサリの固定。

移動式機器キャリアによって、医療機器は使用の前後に建物内を移動させたり、部屋に接地することができます。これにより、機器の柔軟かつ経済的な利用が可能となります。さらに、床面の清掃も容易となります。

1.2 シンボルに関する一般的説明

本書に記載されている記号の他に、必要に応じてEU 2017/745またはISO 15223に準拠した記号が使用されています。



医療機器



医療機器の一意の識別名



「On」(電圧)灯



「Off」(電圧)緑色に点灯



「On」が緑色に点 / 「Off」(押しボタン操作)



等電位ボンディング: 絶縁トランスハウジングでのPOAGピンによるマーキングなど。等電位ボンディングは、すべての導電材料間の抵抗が十分に小さいことを保証します。



保護接地接続部:
導体、機器本体、導電部品、主アース端子を接地します。



導電性ローラー:
導電性ローラーには、稲妻または黄色い点によるマーキングが施されています。



移動は必ずアームが格納された状態で行う



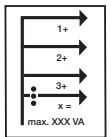
押す場合はハンドルを使う



使用説明書の指示に従う



交流電流



総消費電力:
個々のソケットから供給される電力の合計は総消費電力を超えないようにしてください。



ベースフレームの総積載量:
最大積載量(=すべての個別システムコンポーネントの合計負荷数値)。許容積載量に関するステッカーに注意してください。



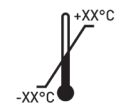
積載量表示(システムコンポーネント):
許容積載量に関するステッカーに注意してください。



湿度限界



気圧限界



温度限界



一般的な警告事項:

これは電源タップに取り付けられています。銘板に記載された総消費電力を超えないようにしてください。



本製品は屋内でのみ使用可能です。



重量物:

ケガを防ぐために、移動式機器用ラックは少なくとも2人で持ち上げるようにしてください。



販売業者



輸入業者



製造業者



製造年月日



使用期限



品目番号



バッチコード



製造番号



クランプ力の調整(回転および旋回ユニット)。



負荷設定:

負荷設定用の負荷範囲と回転方向を指定します。



転倒のおそれあり:

移動式機器キャリアを使用するときは、必ず積載と積み下ろしの順序に注意を払ってください。



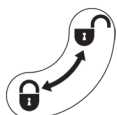
ブレーキ機能:

これは、機器検取時のサポートアーム位置決めについて記述し、固定機能の解除または遮断方向を示します。



作業位置:

本記号は、許可されている作業位置(左右)を示し、サイドを変える際に転倒の危険性があることを示します。



ロック機能:

これは、コンポーネントをロックするまたは開く方向を表します。



押さないでください:

転倒の危険があるため、機器カートのハンドルより上を押さないようにしてください。



「転倒の危険」に注意

1.3 安全に関する指示

一般:

- ・ 移動式機器キャリアは、その主電源装置が有資格の専門家によって試験および承認された場合のみ使用を開始できます。
- ・ 絶縁トランスが、IEC 60364-7-710 の「建物内の電気設備の要件7-710、特殊設備または医療用途に使用される部屋に対する要件」に記載された要件を満たし、正しく機能する保護導体接続部を持つ電源に接続されていることを確認してください。疑問がある

場合は、電気技師のいる専門業者または公認の病院技術者までご連絡ください。

- ・ 移動式機器キャリアで直接的または間接的に作業をする人員(病院職員およびサービス要員)を指導する必要があります。
- ・ 調整作業は専門スタッフのみが行えます。
- ・ 修理およびメンテナンス作業は専門技術者のみ実施することができます。

安全な医療機器用カートでの作業:

- ・ 電源が切断されるのは、電源プラグをソケットから抜いた時のみです。

操作:

- ・ 場所を変えるたびに、怪我や物損が発生しないように注意してください。

接続:

- ・ 115Vで絶縁トランスを接続する場合、米国とカナダでは病院グレードの接続ケーブルを、日本ではオプションとして入手可能な日本用接続ケーブルを使用してください。
- ・ マルチ電源タップに接続する場合には、プラグをオプションとして入手可能なプラグ抜き取りロックで固定してください。
- ・ IEC 60601-1の要件に準拠、またはIEC検査済みのデバイスのみ、ソケット/接続ケーブルに接続できます。
- ・ 等電位ボンディング用の接続ボルトを持つ追加の医療機器は、緑-黄色のケーブルを使用してオプションとして入手できる等電位化接続ボルトに接続してください!

ご注意: 銘板に記載された総消費電力を超えないようにしてください。
既存のマルチ電源タップに追加のマルチ電源タップを接続することはできません。



積載量:

- ・ 移動式機器ラックの機器およびアクセサリの総重量が最大総積載量を超えないようにしてください(ベースフレームの積載量ラベルを参照)。
- ・ システムコンポーネントに印刷された面荷重を超えないようにしてください。
- ・ アタッチメント(輸液スタンド、多関節アームなど)に指定されている荷重を超えないようにしてください。



注意: 規格に従って、すべての機器とシステムを含む機器用カートの総重量をステッカーで貼付してください。弊社がこのステッカーの作成をお手伝いします。

感染からの保護:

- ・ 清掃作業においては、衛生に関する規定に従う必要があります。
- ・ 清掃および消毒された機器および装備のみ提供してください。
メンテナンスおよび修理作業を担当する技術スタッフ!

環境保護:

- ・ すべてのクリーナーや消毒剤の残り、そして残留物を無害で環境に配慮した方法で処理してください。

2 組立

2.1 製品の完全性

まず機器用カートを開梱し、注文した部品がすべて揃っていることを同梱の納品書で確認してください。

2.2 積載

機器用カートを手元な場所に置きます。

必ず電源から切り離された状態で行います。個々の機器を固定するためには、オプションのアクセサリ(例:テンションベルト)の使用を推奨します。製品ラインごとの最大積載量は第10章に記載されています。直立安定性が十分でない場合、カートは5°マーキング義務に従いマーキングを施す必要があります。

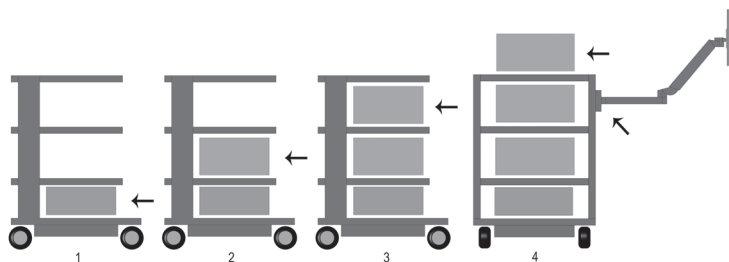
2.3 積載の順序

機器用カートに設置するすべての機器が滑落、横転、落下等しないように適切な措置を施した上で設けてください(移動中も含む)。重い部品は、2人がかりで機器用カートに載せるのが望ましいでしょう。

お、重心は荷重によって変化します。

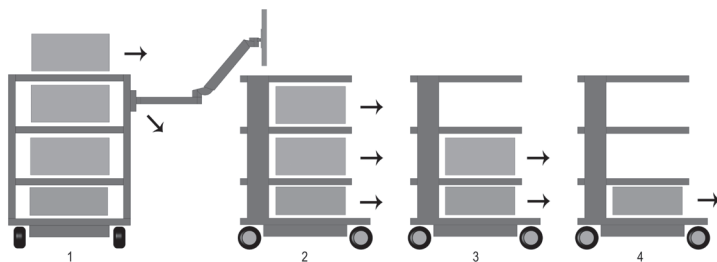
カートへは次の順序で積載してください。

- ・ 棚板と引出しは下から上へ。
- ・ サポートアームシステム(固定式、旋回式、傾斜式、高さ調整可能、シングルまたはマルチ)へ最後に機器を積載します。



カートからは次の順序で荷下ろししてください:

- ・ サポートアームシステム(固定式、旋回式、傾斜式、高さ調整可能、シングルまたはマルチ)から最後に機器を積み下ろします。
- ・ 棚板と引出しからの積み下ろしは上から下の順におこないます。



機器カートの使用(輸送)に関しては、第4章の注意事項を考慮してください。

2.4 機械的不安定性による危険

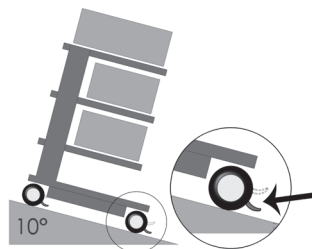
システム全体がIEC 60601-1の要件を満たしている必要があります。

2.5 ローラー

この機器用カートには、ブレーキ付きダブルキャスターが装備されています。カートを使用する前に、ロックが機能していることを確認してください。停止位置に到着した後や運搬中に停止した後は、機器用カートのすべてのキャスターブレーキ(キャスターのロック)をかけてください。

ローラーは12か月ごとに安全性、そして

ローラー固定ボルトが隙間なくしっかり取り付けられていることを点検する必要があります。これらが緩んでいる場合には、直ちにサプライヤに連絡してください。



2.6 積載

機器用カートの積載荷重を超えないようにしてください。機器用カートの最大耐荷重を守ってください(10項を参照)。

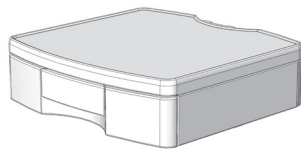
2.7 組立 / 操作

2.7.1 棚板

棚板は取り外し、他の場所に取り付けることができます。そのためには、ネジを緩め、棚板の位置を変え、ネジで再び固定します。その後、保護導体の抵抗を確認してください。

2.7.2 引出し

引出しブロック(pro-cart)にはロックが搭載されています。pro-cartにおいてロックを解除するには、フロントパネルの操作ハンドルを上向きに引きます。引出しは引き出された状態で外すことができます。フロントパネルにはラベリングストリップを取り付けることができます(pro-cartを除く)。輸送中は引出しを押し込んだ状態にします。



2.7.3 絶縁トランス

絶縁トランスの使用説明書に従ってください。絶縁トランスは、ベースフレーム基部下のハウジングに取り付けられています。この部分は工場では組み立て済みです。

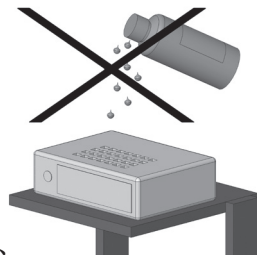
2.8 システムコンポーネントの後付け

ITD製システムコンポーネントの後付けは、資格のある専門スタッフが添付された組立説明書の指示に基づき行うものとします。変更されたシステムは、全体としてIEC 60601-1に基づき再検査する必要があります。

3 電気に関する安全性

3.1 電気機器の配置

機器用カート上の電気機器が濡れないようご注意ください。
 液体が漏れ出し、電気機器や電源タップに
 液体が浸入する可能性のある製品を置くのは絶対におやめください。



3.2 電源用コラム (classic-cart、compact-cart、endo-cart)、 垂直コラム (uni-cart、vexio-cart、pro-cart)、 ディアカラム (symbio-cart)

マルチタップまたは配線システムは、classic-cart、compact-cart、compact-cart
 の場合は左または右の電源用コラムに、symbio-cartの場合はメディアコラムに、
 uni-cart、vexio-cart Plus、pro-cartの場合は垂直コラムに、vexio-cartの場合は台座
 の下にありますが(ケーブルは垂直コラム側面に取り付けたオプションのケーブルダクトか
 ら敷設してください)。



電源用コラムは垂直プロファイル背面の左右に配置されており、
 既存のデバイスケーブルをすっきり収納することができます。電源用コラム
 / 垂直コラム / メディアカラムに穴を開けないでください。内部に通電ケ
 ーブルがある場合があります。

3.3 ガス

電気機器は、ガスの近くでは使用しないでください(例えば、
 可燃性麻醉ガスなど)。これに対してはユーザーが責任を負い、またIEC 60601-1-2への準拠も
 同様です。

3.4 電位等化

絶縁変圧器付きの機器用カートの場合は、等電位化が必要です。そのためには、まず等電位化ケーブル
 を機器用カートのベースフレームに接続してから、室内の等電位化コネクタに接続します。次に、等電位
 化ケーブルをマルチタップの等電位化ピンと機器に接続します。

3.5 絶縁トランス - 漏れ電流

このカートは、電気医療システム用の実用的な移動式作業ステーションを提供することを目的としてい
 ます。医療用電気システム全体がIEC 60601-1に準拠するためには、漏れ電流の合計が最大の制限値
 である0.5 mAを超えないようにする必要があります。漏れ電流の合計がこの許容限度を超える場合、
 システムには安全絶縁トランスを介して電力を供給する必要があります。

絶縁変圧器が取り付けられていない場合は、機器用カートのマルチタップ / 補助ソケットシステムを
 IEC 60601-1に準拠した漏れ電流要件を満たしていない機器の接続に使用しないでください。

絶縁トランスが取り付けられている場合は、接続されたすべての機器の
 総消費電力がトランスの定格値以内となっている必要があります。

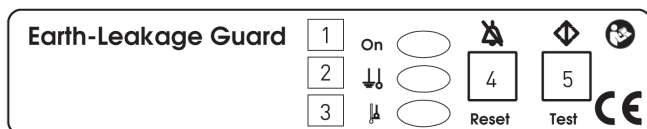
3.6 絶縁監視機能

以下の説明は、機器キャリアに取り付けられているアイテム「絶縁監視機能付き絶縁トランス」にのみ適用されます。

3.6.1 絶縁監視機能(ELG)の操作パネル

絶縁モニター一体型機器の場合、評価用電子機器は変圧器の筐体に取り付けられており、また操作・表示パネルは収納棚の1つまたはメディア棚(symbio-cart)に取り付けられています。両コンポーネントは、垂直プロファイルまたはメディアカラム(symbio-cart)を介して敷設されたインターフェースケーブルを介して互いに接続されています。

絶縁監視機能ELGの操作パネル(オプション):



- 1 電源インジケータランプ(緑)
- 2 絶縁抵抗(黄)
- 3 温度超過(黄)
- 4 エラー確認ボタン
- 5 テストボタン

3.6.2 製品の目的に合った使用

絶縁監視機能ELGは、保護絶縁用の絶縁トランスに接続されている機器または機器グループの絶縁抵抗を監視するために使用されます。同時に、トランスはその温度も監視されます。その評価はプロセッサ制御で行われます。

3.6.3 取扱説明

絶縁トランスのメインスイッチを「ON」に切り替えると、5秒以内に自動的に絶縁監視機能ELGによるセルフテストがバックグラウンドで行われます。セルフテストが完了すると、絶縁監視機能ELGは使用可能です。電源インジケータランプ(緑のLED)は継続的に点灯します。このテストは運転中、周期的に8時間ごとに自動で行われ、さらにテストボタンで開始することも可能です。

手動テストでは、次の点検ルーチンが実行されます。

- ・ 絶縁不良がシミュレートされ、絶縁抵抗の黄色のLEDが継続的に点灯し、2.4kHzの警告音が継続的に鳴り、両方とも約5秒後に止まります。
- ・ その後、温度エラーがシミュレートされ、温度超過の兆候として黄色のLEDが連続点灯し、2.4 kHzの警告音が間欠的に鳴り、両方とも約5秒後に停止します。

エラーは次のように認識できます。

- 絶縁不良が発生すると、絶縁抵抗の黄色のLEDが継続的に点灯し、2.4kHzの警告音が継続的に鳴ります。警告音はエラー確認ボタンでリセットできます。LEDは、エラーが修正されるまで点灯したままです。
- 絶縁監視機能がオフになり、エラーがまだ修正されていない場合、上記の手順は最初から始まります。絶縁不良が発生した場合、それが解消された後もアラーム音および表示による警告は確認がされるまで停止しません。
 - 1回目の確認: アラーム音が鳴ります
 - 2回目の確認: 表示による警告が出されます

温度エラーが発生すると、黄色のLEDが温度超過の兆候として連続点灯し、2.4 kHzの警告音が間欠的に出されます。警告音はエラー確認ボタンでリセットできますが、LEDはエラーが修正されるまで点灯し続けます。絶縁監視がオフになり、エラーがまだ修正されていない場合、上記の手順は最初から始まります。

- 絶縁不良と過熱エラーが同時に発生した場合絶縁不良に関するアラーム音が常に優先されます。

絶縁監視機能のセルフテスト機能

テストボタンによって作動できるセルフテストに加え、絶縁監視機能は約8時間ごとに周期的なセルフテストを実行します。テストは電源が投入される際にも実行されます。

セルフテストの所要時間は約5秒で、外からは確認できません。エラーが発生すると、電源制御ランプ(緑のLED)が0.5 Hzの周波数で点滅します。また、同じ周波数でアラーム音が鳴ります。エラーメッセージは エラー確認ボタンではリセットできません。

3.6.4 障害の解消

機器の修理をご自分で試みるのはお控えください。不適切な修理が試みられた場合、保証は無効となります。安全上の理由から、修理およびメンテナンス作業はメーカーのみが行います。

注意事項:

さらに詳細な技術データおよび情報は、製品に添付された絶縁トランスおよび絶縁監視機能用の詳細な説明書を参照してください。

3.7 ケーブル接続

絶縁変圧器が取り付けられていない機器用カートの運用者は、カートのマルチタップと機器の間のケーブルプラグ接続が、工具を使用しないと外せない状態になっていることを確認する必要があります。マルチ電源タップ用カバーのラインナップは当社のアクセサリカタログをご覧ください。

3.8 機器の組み合わせ

機器カート上の機器を組み合わせる場合は、次の点に注意してください:

- 機器のアナログおよびデジタルインターフェイスに接続された追加装備は、その適切な仕様が証明できる必要があります(例: データ処理機器用のIEC 60950および電気医療機器用のIEC 60601-1)。
- さらにすべての構成は、IEC 60601-1規格(有効なバージョン)に準拠している必要があります。信号入力部または出力部に追加の機器を接続する場合

システムコンフィギュレーターが、IEC 60601-1 規格(標準の有効なバージョン)に準拠していることに対する責任を負います。ご質問は最寄りの販売店または技術サービスにお問い合わせください。

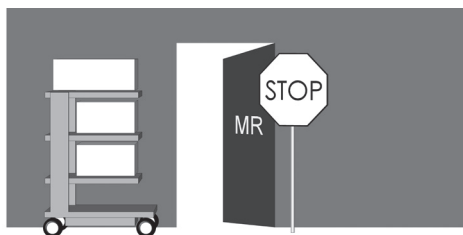
注意事項:

これは、電源供給回路内における機器の適合(例:マルチ電源タップ)にも適用されます!

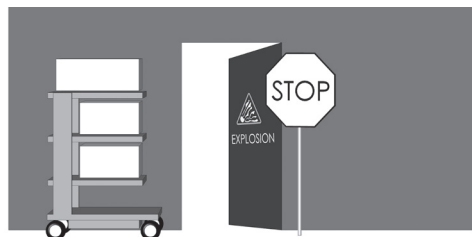
3.9 EMC

カートに搭載された電気医療機器同士の電磁的適合性は、トータルシステムコンフィギュレーターが確認する必要があります。機器のその他の組み合わせを医療用として使用する前に、個々の機器同士の電磁適合性を確認してください。

MRI環境で使用されるカスタム仕様の機器カートでは、お客様に強磁性物質の影響による使用可能性を検査していただく必要があります。ITD GmbHは、この点に関して一切の責任を負いません!



爆発の危険がある環境において絶縁トランス付きの機器カートを使用することは許可されていません。



3.10 出荷時の電気試験から除外されるシステムコンポーネント/アクセサリ

ITD GmbHは、以下のシステムコンポーネントおよびアクセサリでは、出荷時に電気検査を行いません:

- 組立の際に配線されない、追加の保護導体のないマルチ電源タップ
- 付属のMEケーブルおよび機器ケーブル
- 付属の等電位化プレートまたは等電位化ケーブル
- 電動機構のない機器カートおよびキャリアシステム
- 高さ調整機構の関連アタッチメント
- ハンドル、マウスパッド、引き出し、引き出しボディおよびアタッチメント(ボトルホルダー、バスケット、カメラマウント、輸液スタンドなど)

- ・ キーボード台および引出し式棚板
- ・ 取り付け済みでなく、単一部品としてITDから出荷される絶縁トランス
- ・ 上下のコンピューターホルダー
- ・ 導電性ローラー
- ・ 取り付け済みサポートアームおよびモニターホルダー
- ・ 絶縁監視機能付き二次回路は電圧耐性試験からは除外されます！

3.11 最低限の安全性

ITD GmbHは、システムの最低限の安全性を低減する機器またはアクセサリを認識していません。危険を発生させない機器のみを使用してください。必要に応じて、リスク分析(ISO 14971)に基づき調査してください。

4. 輸送

4.1 ローラーによる安全な輸送

機器カートを移動用として使用する前に、次のことを確認してください：

- ・ 搭載されたすべての機器/製品が落下しないように保護されていること。
- ・ すべての多関節アームが格納・固定されていること。
- ・ 主電源ケーブルが電源から抜き取られていること。
- ・ ローラーのブレーキが解除されていること。

機器用カートは、閾値を超えて移動する場合に最大速度0.8 m/秒 ± 0.1 m/秒でのみ移動することができます。

最大傾斜が10°のランプを走行するときは、装置カートをいつでも停止できる状態にしてください。本製品の最大限の安定性を確保するためにあらゆる予防措置が講じられていますが、事故を防止するため、床面、エレベータのドア枠、ケーブルなどの凹凸に注意する必要があります。基本的には、IEC 60601-1の要件が適用されます。

4.2 キャリアによる安全な輸送

グリップは移動式機器キャリアを持ち上げるためには設計されておらず、キャリアを押すときのみ使用してください。移動式機器キャリアの持ち上げと持ち運びは、バースのブラケットを使用して必ず2人で行ってください。

基本的には、IEC 60601-1の要件が適用されます。

5 機械式および電気式高さ調整機能

「ガス圧」による機械の高さ調整機構と「リニアドライブ」による電気機械の高さ調整機構の両方に関して、IEC 60601-1「可動部品に関連する機械的危険性」に基づく安全規制を順守する必要があります。その際：

- ・ 表20(ISO 13857:2008)のIEC 60601-1に基づく可動部品間の許容間隔を考慮し、それに従う必要があります。
- ・ 高さ調整機構付きの製品は、工場出荷時、規格に基づく

許容安全間隔に従い製造・出荷されています。ME機器および/またはコンポーネントを装備または交換することで、これらの間隔が変化します。これにより、機械的な危険につながる可能性があります。必要となる最小間隔の順守は、各システムコンフィギュレーターが責任を負います。

- 搭載された機器およびアクセサリの総重量は、高さ調整に規定された最大総積載量を超えないようにしてください。過負荷は高さ調整機構に損傷し、保証を無効にします。
- ガス圧を用いた機械的高さ調整機構では、蓄えられたエネルギーが開放されます。積載されていないシステムでは、ブレーキを使用せず突然高さ調節を行うと、怪我や損害につながる可能性があります。
 - 怪我や損害を避けるために、組立および分解の前に、高さ調整を最上部の位置(「エネルギーなし」)に設定してください。
 - 高さ調整可能なサポートアームシステム「flexion-port」は、クランピングレバーを使用して最上部の位置(「エネルギー無し」)で固定する必要があります(別冊の「flexion-port」取扱説明書および サポートアームシステムに関する注意事項を参照)。
- 電気機械式高さ調整機構
 ハンドスイッチで意図せず操作してしまった場合も、怪我や損害につながる可能性があります。
 - 怪我や損害を防止するために、機器の取り付けまたは取り外しを行う前に、高さ調整機構を電源から切り離してください。
 - 高さ調整機構の「内部」でのサービスおよびメンテナンス作業、すなわちキャリアコラム内で外部からアクセスできないカバーされた領域での作業は、訓練を受けた専門スタッフのみが行うことができます。
 - ご注意:リモートスイッチで高さ調整を行う場合には人員が危険区域にいないことを確認してください。

6 サポートアーム

6.1 配線

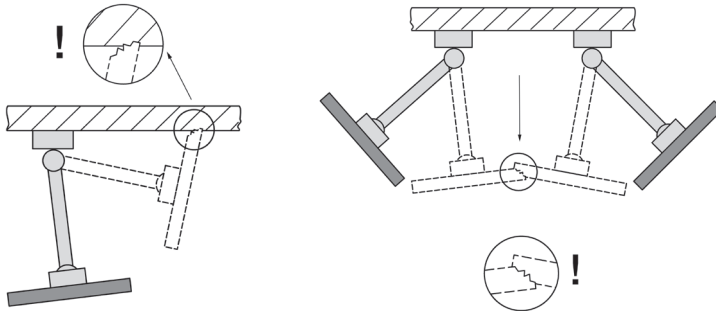
下記の指示に従ってください:

- 旋回中にケーブルが破損し、機器が停止するのを防止するために、ケーブルの長さを考慮する必要があります。
- 垂れ下がっているケーブルをグリップとして使用するのは絶対にやめてください。
- 付属の取り付け資材が組立説明に従って適切に使用されていることを確認してください。
- アームを旋回するときは、近くにあるケーブルに注意してください。

6.2 水平旋回

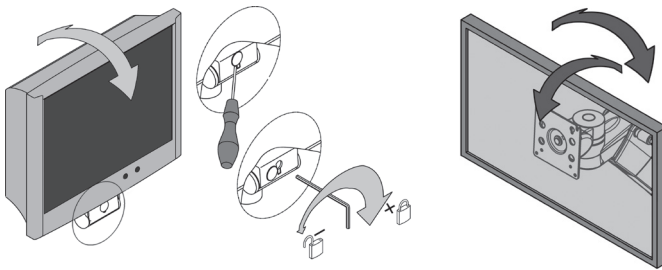
システムコンポーネントの旋回範囲が機器サイズおよび部屋の状態に応じて調整されていることに注意してください。

機器が固定された状態でシステムコンポーネントを水平に旋回する際には、他の機器やシステムコンポーネントと衝突しないように注意してください。衝突によって機器が破損し、人員の怪我につながるおそれがあります。



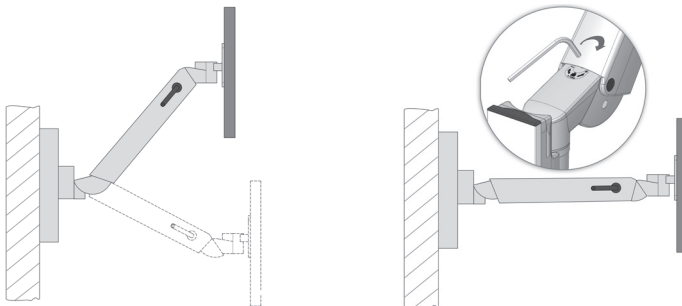
6.3 機器の傾斜 / 回転

傾斜式または回転式システムコンポーネントでは、クランプ力は固定する機器に合わせて調整します。調整が正しくない場合には機器が傾いてしまうおそれがあります。そのためこの調整は、機器の傾斜や回転が容易に可能であり、同時に所定の位置で安定するように行う必要があります。



6.4 高さ調整可能なサポートアームシステム (flexion-port)

高さ調整可能なシステムコンポーネントに機器を積載するときは、最小および最大総積載量に注意する必要があります。さらに、安全上の理由から、高さ調整可能なサポートアームシステム(flexion-port)の下のスペースには何も置かないようにしてください。サポートアームを荷重に合わせて調整するには、水平の状態にする必要があります。



6.5 システムコンポーネントとアクセサリの解体と付け替え

システムコンポーネントとアクセサリを取り外す、または付け替える場合は、それらに取り付けられた機器を事前に除去する必要があります。高さ調整可能なサポートアーム(flexion-port)の脱着を行う場合は、先ず最も上の位置に設定し、クランプ(ブレイキ)で固定する必要があります(ステッカーを参照)。

6.6 移動式機器キャリア移動時における

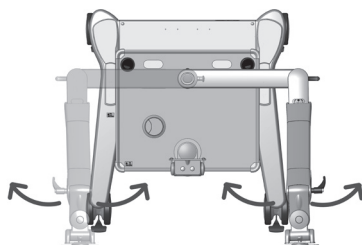
製品の目的に合った使用

移動式機器キャリアを移動させるときは、搭載されたサポートアーム(旋回・高さ調整式)をできる限り柵板の上に折りたたんだ状態とし、必要に応じて固定してください。そうでない場合には、直立安定性(項目2.4を参照)が保証されません。

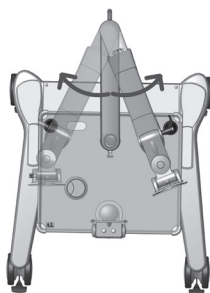
6.7 高さ調整式サポートアームシステム(flexion-port)の操作

(モニター台(ダブル)との組み合わせ)

モニター台(ダブル)上の高さ調整可能なサポートアームシステム(flexion-port)を操作する際には、サイド変更用の旋回アーム 常にカートの正面に平行 (ロック位置)となっていることに注意してください。サポートアームは、2つの位置(左右)でのみ作業位置として許可されていることに注意してください(「第1.2章 シンボルに関する一般的説明」の「作業位置」を参照、9ページ)。サイドを左から右へ、またはその逆に変更する場合は、ロックエレメントを押し下げた状態で高さ調整可能なサポートアームを反対側に旋回させる必要があります。ここで注意すべき点は、サイドを変えるとき、旋回アーム付き flexion-portは折り畳まれていることです。そうでない場合、安定性(項目2.4を参照)が保証されません。



左/右の作業ポジション
ピボットアームがロックされている
flexion-portが自由に可動

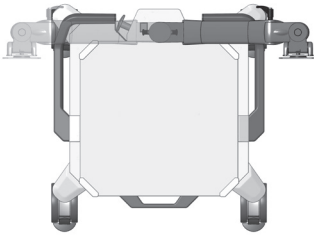


作業ポジションの変更
ピボットアームが自由に可動
flexion-portが固定されている

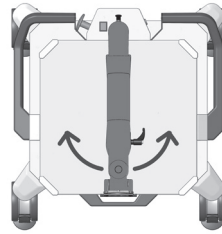
6.8 メディアカラムを高さ調節式サポートアームシステム(ピボットアーム装備／未装備のflexion-port)で操作する

高さ調節式サポートアームシステム(flexion-port)は、機器用カート前面に対して平行にロックされた位置になっています。作業ポジションの変更時にflexion-portを動かすには、ロックボルトを外してください。メディアコラムで高さ調節式サポートアームシステム(ピボットアーム装備のflexion-port)を使用する際の好ましい位置は、ピボットアームのロック位置です。旋回アームはカート前面に対して平行なロック位置になっています。作業ポジションの変更時にピボットアームを動かすには、ロックボルトを外してください。その際に、ピボットアームが装備されたflexion-portが折りたたまれており、レバーで固定されていることを確認してください。そうしないと、安定性(2.4項を参照)が確保されません。

ピボットアーム未装備のflexion-port

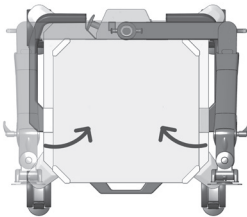


運搬位置
flexion-portがロックされている

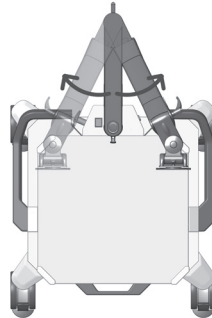


作業ポジション
flexion-portは自由に可動

ピボットアームが装備されたflexion-port



運搬位置
ピボットアームがロックされている
flexion-portが自由に可動



作業ポジションの変更
ピボットアームが自由に可動
flexion-portが固定されている

7 その他

7.1 清掃と消毒

注意: 洗浄または消毒する前に、システム全体のプラグを抜いてください。医療環境で機器トrolleyを使用する前に、ユーザーは次のことを行う必要があります。

用途に応じて必要な洗浄と消毒を確実にを行う責任があります。

機器台車は市販の万能クリーナー（中性洗剤）で洗浄できます。消毒には、表面消毒に適した市販の消毒剤が使用できます。または拭き取り消毒は許可されています。消毒剤は以下の通りですメーカーの指示に従い、純粋な拭き取り消毒として適用して使用してください。

ITDは、例として次の消毒剤でのテストを行いました：

製品	メーカー
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab
Kohrsolin FF	Hartmann
Dismozol plus	Hartmann

完全な消毒が必要な場合は、専門スタッフにモジュールの分解を依頼し、分解された状態で拭き取り消毒を行ってください。

7.2 修理/サービス

機器カートは、あらゆる修理作業の前、または修理目的で返送する場合でも、適切なクリーナーで清掃および消毒を行ってください！機器カートの修理は、資格を持つ専門スタッフのみ行うことができます。

あらゆるサービスに関して、ITD GmbHに依頼されることを推奨します。

7.3 環境条件

機器用カートは、通常の医療施設や診療所での使用を想定して設計されています。

動作時：

周囲温度：	10～40 °C
湿度：	30～75 %
気圧：	700～1060 hPa
保護クラス：	IP20

輸送 / 保管：

周囲温度：	-25～70°C
湿度：	10 % ~ 95 %
気圧：	500～1200 hPa

7.4 廃棄

電気・電子機器は WEEE指令(登録番号:ドイツ用DE35464575)に基づき分別・収集されます。2005年8月13日以降に販売された電気・電子機器の廃棄物は 記載されたシンボルに基づき電気および電子廃棄物として処理されるようマーキングされています。これによれば、EU指令2002/96/ECが適用される国のスクラップは、個別の分別ゴミとして回収される必要があります。



7.5 交換部品

ITD GmbHによって承認された交換部品のみ使用できます! 機器カートの底部には、ご注文番号が記載されたステッカーが取り付けられています。注文番号および関連する個々の部品はすべてITD GmbHにおいて記録されています。これにより、ITD GmbHから必要な交換部品をご注文いただけます。

8 アクセサリ

アクセサリの豊富な品揃えは、当社のカタログまたは www.itd-cart.com (ディーラー向け情報)をご覧ください。

9 メンテナンス

また、長期にわたって故障なく使用できるように開発・製造されています。に次の部品の機能を点検し、安全性を確認してください:

モニター用棚板:

- ・ 回転や傾斜は、遊びが少なくスムーズに機能します。

棚板:

- ・ 固定用ネジが締め付けられていること、および棚板が安定し、かつ水平であることを確認してください。

ローラー:

- ・ ローラーが自由に動き、すべてのブレーキが機能していることを確認してください。
- ・ ローラーが底部に4本のボルトで固定され、ローラー自体がホルダーにしっかりと固定されていることを確認してください。
- ・ 導電性キャスターが正常に機能するためには、走行面に汚染物質がないようにする必要があります。

電源タップ:

- ・ メインケーブルに損傷がなく、しっかり取り付けられていることを確認してください。

補助ソケット:

- ・ ケーブルに損傷がないか、そしてしっかりと取り付けられていることを確認してください。

高さ調整可能サポートアーム(flexion-port):

- ・ 高さ調整はスムーズに機能し、持ち上げ力は機器の重量に応じて調整されます。

サポートアーム:

- ・ 回転や傾斜は、遊びが少なくスムーズに機能します。絶縁トランス:
- ・ 絶縁トランスの安全性確認。

シリアルナンバー:

- ・ カートのシリアル番号を機器ブックのデータと比較します。

ヒューズ:

- ・ 正しいヒューズが取り付けられていることを確認してください。

この点検で問題があることが判明した場合は、直ちにメーカーまでご連絡ください。

10 技術データ

10.1 積載量 uni-cart

ベースフレーム、総荷重	50 kg / 110 ポンド以上
棚板	10 kg / 22 ポンド
ラック棚板	20 kg / 44 ポンド
引出し	3 kg / 6.6 ポンド(施錠可能: 10 kg / 22 ポンド)
モニターホルダー	14 kg / 30.8 ポンド
マウスパッド	3 kg / 6.6 ポンド

10.2 積載量 vexio-cart

ベースフレーム、総荷重	65 kg / 143 ポンド
棚板	15 kg / 33 ポンド
引出し	3 kg / 6.6 ポンド
モニターホルダー	14 kg / 30.8 ポンド
マウスパッド	3 kg / 6.6 ポンド

10.3 積載量 pro-cart

ベースフレーム、総荷重	80 kg / 176 ポンド
棚板	20 kg / 44 ポンド
引出しブロック	15 kg + 3 kg / 33 ポンド + 6.6 ポンド
モニターホルダー	14 kg / 30.8 ポンド
マウスパッド	3 kg / 6.6 ポンド

10.4 積載量 duo-cart

ベースフレーム、総荷重	80 kg / 176 ポンド
棚板	50 kg / 110 ポンド (引出し可能: 20 kg / 44 ポンド)
引出し	3 kg / 6.6 ポンド(施錠可能: 20 kg / 44 ポンド)
マウスパッド	3 kg / 6.6 ポンド

10.5 積載量 compact-cart

ベースフレーム「Profi」、総荷重	180 kg / 396 ポンド
ベースフレーム「Economy」、総荷重	150 kg / 330 ポンド
棚板	50 kg / 110 ポンド
引出し	3 kg / 6.6 ポンド

モニター用棚板	最大 35 kg / 77 ポンド(タイプによって異なります)
マウスパッド	3 kg / 6.6 ポンド

10.6 積載量 classic-cart / endo-cart

ベースフレーム、総荷重	150 kg / 330 ポンド
棚板	50 kg / 110 ポンド (引出し可能:20 kg / 44 ポンド)
引出し	3 kg / 6.6 ポンド
モニター用棚板	最大 35 kg / 77 ポンド(タイプによって異なります)
マウスパッド	3 kg / 6.6 ポンド

10.7 symbio-cartの耐荷重

ベースフレーム、総積載重量	180 kg
収納棚	30 kg
メディア棚	30 kg
引出し	3 kg
マウスパッドを含めたキーボード引出し	3 kg

10.8 積載量 module-port (固定式キャリアシステム)

キャリアプロフィール、長さに応じた総荷重	25~150 kg / 55~330 ポンド
サポートアーム	最大 23 kg / 50.6 ポンド
旋回アーム、シングル	最大 23 kg / 50.6 ポンド
旋回アーム、ダブル	最大 18 kg / 39.6 ポンド
モニターマウント(VESA 75/100 アダプタ付き)	最大18 kg / 39.6 ポンド
汎用アダプタ付きモニターホルダー	最大 14 kg / 30.8 ポンド
モニターマウント(卓上マウントアダプタ付き)	最大14 kg / 30.8 ポンド
棚板	10 kg / 22 ポンド
引出し	3 kg / 6.6 ポンド
キーボードホルダー	5 kg / 11 ポンド
マウスパッド	3 kg / 6.6 ポンド

10.9 積載量 flexion-port (高さ調整可能なキャリアシステム)

flexion-port (モデルにより異なります)	3~10 kg / 6.6~22 ポンド
	8~14 kg / 17.6~30.8 ポンド
	11~20 kg / 24.2~44 ポンド
回転・旋回ユニット	最大14 kg / 30.8 ポンド
ポスト(「ダウンポスト」)	10 kg / 22 ポンド
マウスパッド	3 kg / 6.6 ポンド

記載内容に間違いがある場合は、ITD GmbHまでお知らせください。



Johner Medical Schweiz GmbH
Tafelstattstrasse 13a
6415 Arth
Schweiz



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