Manuale di Istruzioni

erbe



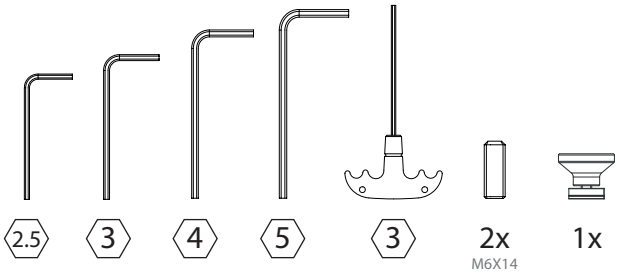
⚠ **L'installazione e la manutenzione devono essere eseguite da personale tecnico qualificato e seguendo le istruzioni di montaggio e manutenzione (vedere le sezioni dedicate "Istruzioni di montaggio" e "Manutenzione") del presente manuale.**

20861-005

01/16

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Il Trolley X5L è un dispositivo medico di Classe I secondo le regole di classificazione dell'Allegato VIII e reca il marchio "CE" in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) (UE) 2017/745. È conforme alla norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 e soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'Allegato I del suddetto Regolamento sui dispositivi medici.



Sono vietate riproduzioni, duplicazioni o traduzioni, anche sotto forma di estratti, senza previa autorizzazione di Multix Solutions S.r.l.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO
20861-005 - Carrello smart senza trasformatore isolamento

! Se sono presenti accessori, prima di assemblare il carrello, consultare le relative istruzioni.

1

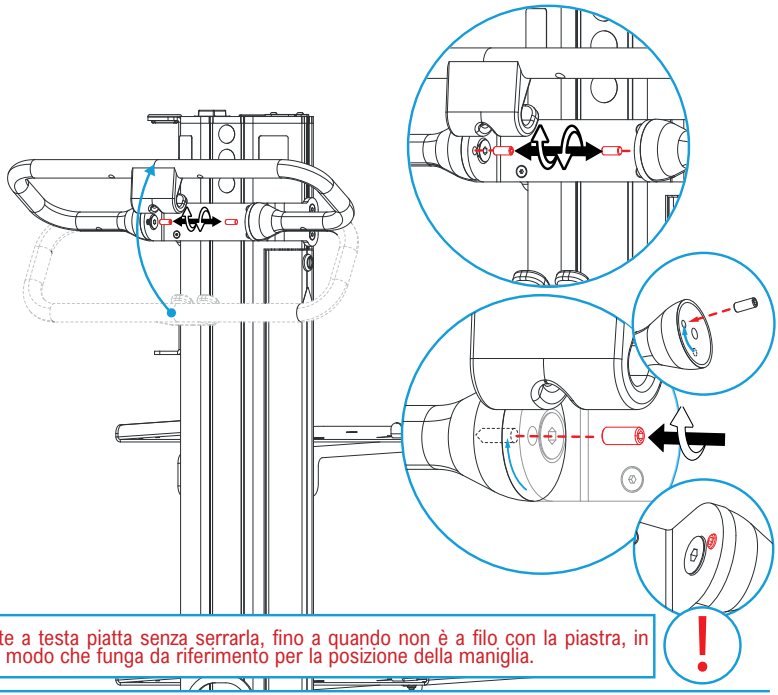
2x

M6X14

3

TORQUE

0,5 Nm



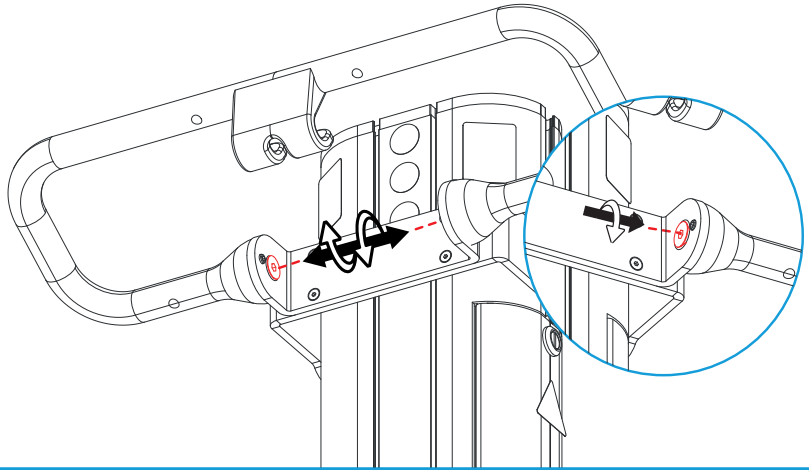
Inserire la vite a testa piatta senza serrarla, fino a quando non è a filo con la piastra, in modo che funga da riferimento per la posizione della maniglia.

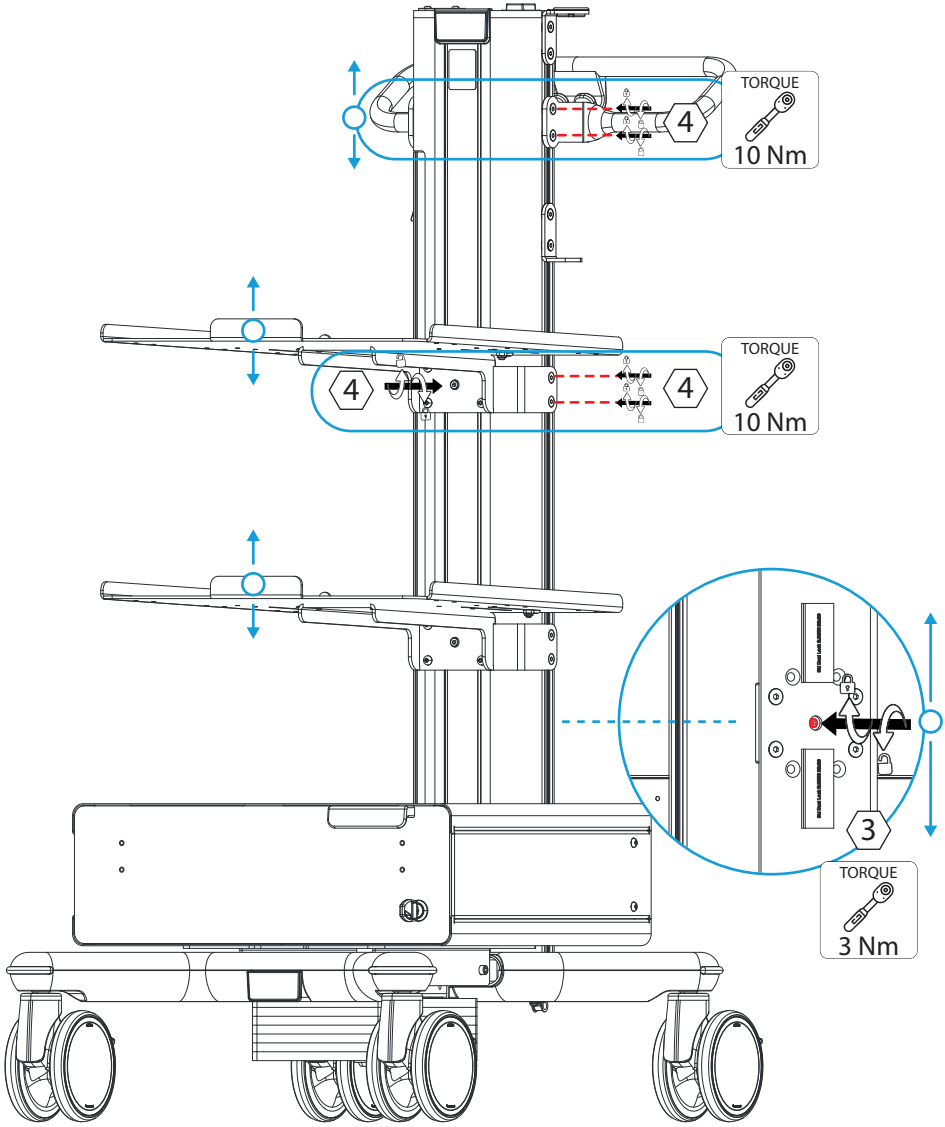
2

5

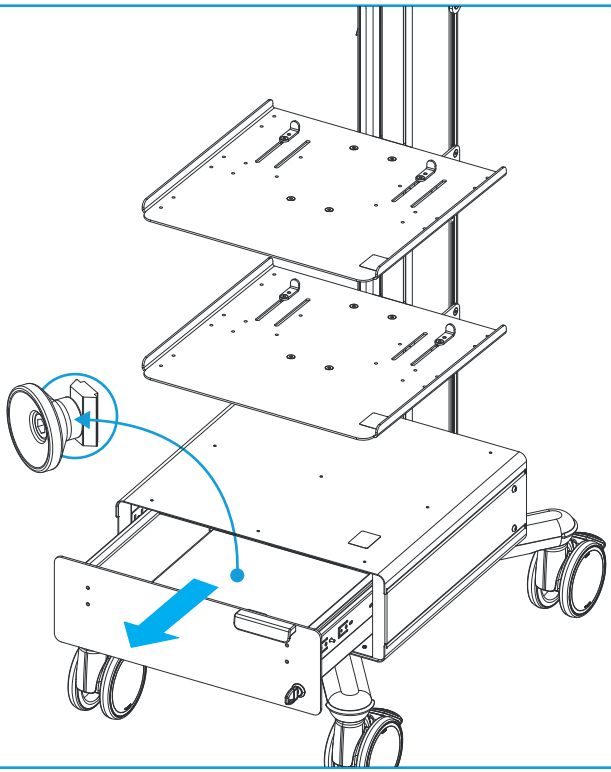
TORQUE

16 Nm




TORQUE
10 Nm
4
TORQUE
10 Nm
4
4
3
TORQUE
3 Nm

2

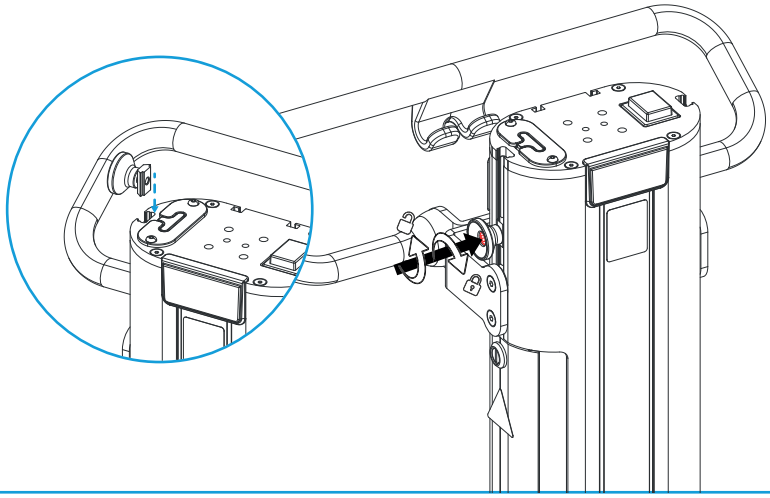


3



1x

5



Avvisi importanti

DESTINAZIONE D'USO

Il **Carrello smart senza trasformatore isolamento - 20861-005** consente il trasporto dei **dispositivi e dei loro accessori** tra più siti di terapia all'interno di ambienti ospedalieri e strutture di cura.

OBBLIGHI GENERALI DI SICUREZZA

- Il manuale del carrello devono essere lette attentamente prima dell'uso.
- Il presente manuale d'uso sono parte integrante del carrello. Deve quindi essere conservato per tutta la durata di utilizzo del prodotto per consentirne una futura consultazione.
- Il prodotto è stato creato esclusivamente per i metodi indicati nel manuale d'uso. Qualsiasi altro uso è da considerarsi improprio.
- In caso di dubbi contattare il produttore.

- **Multix Solutions non è responsabile per danni a persone e/o cose dovuti a un uso improprio.**
- La manomissione o i danni causati da un uso improprio del carrello comportano l'immediata decadenza della garanzia.
- Non è consentito apportare modifiche al dispositivo.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da Multix Solutions o da personale espressamente autorizzato.
- Multix Solutions è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo solo se le modifiche e le riparazioni vengono eseguite dalla Multix Solutions o da personale espressamente autorizzata dalla stessa ad eseguire tali compiti

- Per garantire la sicurezza del paziente e un funzionamento privo di interferenze, si consiglia di utilizzare solo accessori Multix originali. Multix Solutions non si assume responsabilità in caso di utilizzo di accessori non previsti sul carrello
- Una successiva installazione di componenti di sistema Multix deve essere eseguita da personale qualificato.
- Chiunque apporti modifiche al sistema, installando degli accessori e/o apparecchi supplementari sul trolley, è configuratore del sitema ed è responsabile che il sistema sia conforme alla versione valida della norma CEI 60601-1.

- Rispettare la potenza massima (VA o ampere) che può essere prelevata dalle prese, come indicato dall'etichetta sul carrello.

MAX. RATING
10A - 250V AC - 50/60 Hz

- Si prega di notare che non è possibile collegare una presa multipla aggiuntiva alla presa multipla esistente.
- Solo i dispositivi conformi ai requisiti della norma EN 60601-1 possono essere collegati alla presa multipla esistente.

- La presa multipla può essere utilizzata solo per alimentare i dispositivi che fanno parte dell'impianto elettrico medico installato sul carrello; il collegamento di un dispositivo che non fa parte dell'impianto elettrico medico può essere pericoloso.
- Nel sistema elettromedicale risultante dall'assemblaggio dei dispositivi medici sul carrello e alimentato dalla ciabatta, la corrente nel conduttore di terra della ciabatta non deve superare i 5 mA.
- In caso di collegamento ad una presa multipla, le spine devono essere fissate per mezzo di dispositivi antiestrazione forniti sul trolley.

- Tutti gli incidenti che coinvolgono il trolley X5L devono essere segnalati al produttore

AVVERTENZE E ATTENZIONE GENERALI DI SICUREZZA

La sicurezza del carrello è garantita dall'osservanza delle avvertenze riportate di seguito:

- Verificare che il carrello corrisponda al prodotto richiesto.
- Verificare che non sia rotto o danneggiato durante il trasporto.
- Verificare che le parti mobili e bloccanti, come le ruote, i freni e (se presente) la molla a gas, siano funzionanti.

- Prima di assemblare il sistema e i suoi accessori, tutte e quattro le ruote del carrello devono essere bloccate
- Quando il carrello non viene usato, assicurarsi che le ruote del carrello siano bloccate e che il sistema non sia parcheggiato su superfici irregolari.
- Tutte le ruote del carrello devono essere sbloccate prima di spingerlo.
- Prima del trasporto, i bracci articolati devono essere ripiegati in posizione di riposo e bloccati. In caso contrario, il carrello potrebbe ribaltarsi e causare lesioni.

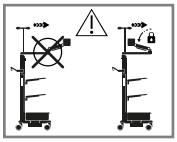
- Il dispositivo è adatto solo ad uso in ambiente interno.
- Il dispositivo non è adatto ad ambienti potenzialmente esplosivi, ricchi di ossigeno o in cui sono presenti agenti infiammabili.
- Non utilizzare il trolley all'interno di ambienti esplosivi quando su di esso è montato un traformatore d'isolamento.
- Il prodotto non è previsto per l'uso all'interno degli ambienti in cui si effettuano risonanze magnetiche.

- Non conservare i contenitori di liquidi sopra il trolley per evitare shock elettrici causati da perdite di liquidi all'interno della struttura e sugli apparecchi elettrici.

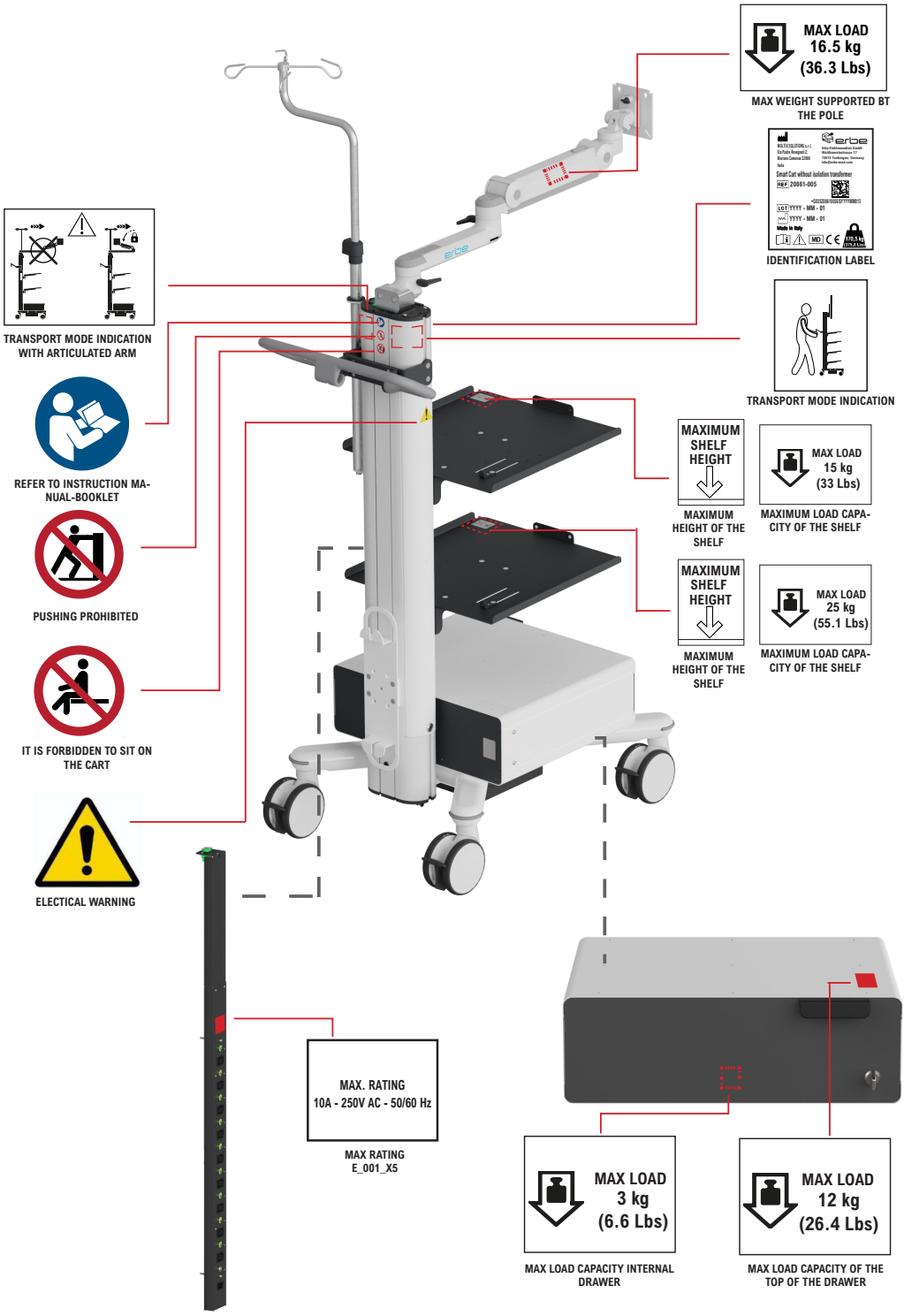
- Se si collegano apparecchiature elettriche alla presa multipla, si crea un sistema ME (Medical Electrical System) e il livello di sicurezza si riduce.
Verificare la compatibilità elettromagnetica reciproca dei diversi apparecchi posti all'interno della struttura del carrello.
Il responsabile dell'installazione di questo sistema ME è tenuto a garantire che il sistema ME sia conforme ai requisiti della norma EN 60601-1 e dell'articolo 22 della MDR.
- Utilizzare solo apparecchi e accessori ritenuti non pericolosi, conformi ai requisiti della IEC 60601-1 o controllati secondo IEC. In caso di dubbio effettuare un'analisi dei rischi (ISO 14971).

Avvisi importanti

I seguenti simboli sono presenti sul prodotto o nelle istruzioni per l'uso:

	Attenzione
	Attenersi alle istruzioni per il funzionamento
CE	Marcatura CE
	Fabbricante
	Data di produzione
LOT	Codice lotto
REF	Numero di catalogo
MD	Dispositivo Medico
	Consultare il Manuale d'uso
	Distributore
	Pericolo elettrico
	Indicazione modalità di trasporto
	Indicazione modalità di trasporto con braccio articolato

	Peso massimo di carico del carrello
	Ruote conduttrici: contrassegnate da un punto giallo
	Vietato Spingere
	Proibito sedersi sul Trolley
	Fragile, maneggiare con cura
	Orientamento
	Limite di umidità
	Limite temperatura
	Tenere all'asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Identificatore univoco del dispositivo
	Massimo carico accessorio
	Altezza massima del ripiano


MAX LOAD
16.5 kg
(36.3 Lbs)
MAX WEIGHT SUPPORTED BT THE POLE
IDENTIFICATION LABEL
TRANSPORT MODE INDICATION WITH ARTICULATED ARM
TRANSPORT MODE INDICATION
REFER TO INSTRUCTION MANUAL-BOOKLET
MAXIMUM SHELF HEIGHT
MAXIMUM HEIGHT OF THE SHELF
MAX LOAD
15 kg
(33 Lbs)
MAXIMUM LOAD CAPACITY OF THE SHELF
PUSHING PROHIBITED
MAXIMUM SHELF HEIGHT
MAXIMUM HEIGHT OF THE SHELF
MAX LOAD
25 kg
(55.1 Lbs)
MAXIMUM LOAD CAPACITY OF THE SHELF
IT IS FORBIDDEN TO SIT ON THE CART
ELECTICAL WARNING
MAX. RATING
10A - 250V AC - 50/60 Hz
MAX RATING
E_001_X5
MAX LOAD
3 kg
(6.6 Lbs)
MAX LOAD CAPACITY INTERNAL DRAWER
MAX LOAD
12 kg
(26.4 Lbs)
MAX LOAD CAPACITY OF THE TOP OF THE DRAWER

ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Per garantire la sicurezza del paziente e un funzionamento privo di interferenze, si consiglia di utilizzare solo accessori Multix originali.
L'utente/configuratore del sistema è responsabile se vengono utilizzati accessori non Multix.

Contattare l'indirizzo **info@multix-trolley.com** per un'offerta completa degli accessori disponibili.

Utilizzare unicamente parti di ricambio forniti da Multix Solutions.
La sostituzione della parte danneggiata deve essere effettuata solo da personale qualificato.

Per i pezzi di ricambio rivolgersi al distributore locale e/o Multix Solutions.

BRACCI ARTICOLATI

Prestare attenzione alle indicazioni che seguono:
- Quando le componenti del sistema su cui sono fissati gli strumenti vengono orientati orizzontalmente o regolati in altezza assicurarsi lo spazio circostante sia libero e adeguata alle dimensioni degli strumenti sorretti.
- Gli strumenti fissati non devono urtare altri strumenti, altri componenti, la struttura portante e le pareti.
- Quando si devono smontare i componenti e gli accessori o si deve cambiare la loro posizione, è assolutamente necessario rimuovere dapprima lo strumento montato su di essi.
- Quando nella configurazione è presente un braccio articolato, è obbligatorio montare sopra la base un drawer per la piattaforma X5L.
- Prestare attenzione al carico minimo e massimo consentito stampato sulla componente.

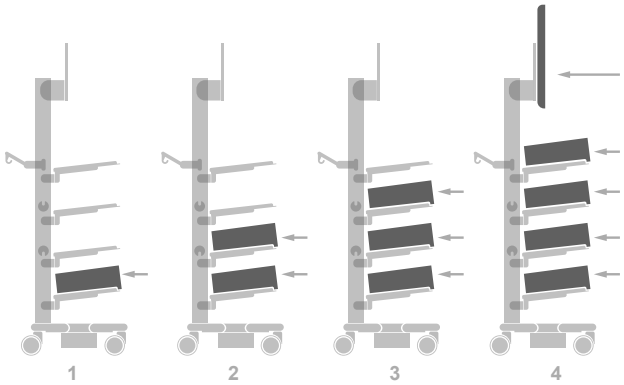
Prima del trasporto, i bracci articolati devono essere ripiegati in posizione di riposo e fissati. In caso contrario, il carrello potrebbe ribaltarsi e causare lesioni.

ISTRUZIONI e sequenza DI CARICO

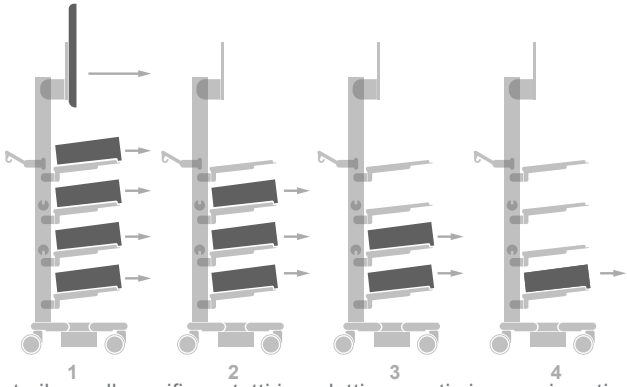
- È VIETATO SEDERSI SUL CARRELLO O SUI SUOI RIPIANI
- È VIETATO SPINGERE QUANDO LE RUOTE SONO BLOCCATE
- **Rispettare i carichi massimi stampati sulle superfici dei componenti di sistema (ad es. vassoi) e sulle periferiche** (ad es. bracci articolati)
- Assicurarsi che il **peso totale della configurazione montata** (comprensiva di apparecchi e accessori) **non superi il peso complessivo indicato sull'etichetta applicata sul carrello e alla pagina successiva nella sezione "posizione e direzione di trasporto".**

- disporre gli apparecchi sul carrello rispettando l'ordine di carico di seguito descritto:

IL CARRELLO DEVE ESSERE CARICATO DAL BASSO VERSO L'ALTO;
I DISPOSITIVI PESANTI DEVONO ESSERE POSIZIONATI SUI RIPIANI INFERIORI oppure INSTALLATI IN CONFORMITÀ ALLE GUIDE DI INSTALLAZIONE DI ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH;
MONTARE E CARICARE IL BRACCIO MONITOR PER ULTIMO.



PROCEDERE NELL'ORDINE INVERSO QUANDO SI SCARICA IL CARRELLO.



- una volta caricato il carrello verificare tutti i prodotti presenti siano assicurati per prevenirne la caduta.

LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE ISTRUZIONI PUÒ CAUSARE IL RIBALTAMENTO DEL CARRELLO!

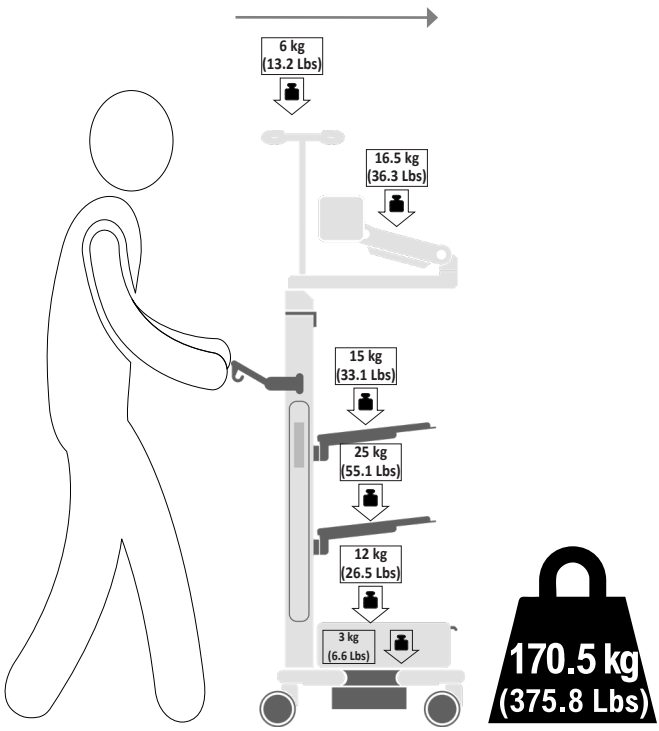
POSIZIONE E DIREZIONE DI TRASPORTO

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle seguenti condizioni:

Prima del trasporto, assicurarsi che il braccio articolato sia bloccato saldamente in posizione di riposo e che l'asta per flebo sia abbassata all'altezza minima possibile. In caso contrario, il carrello potrebbe ribaltarsi e causare lesioni.

- Prima di spostare il carrello, assicurarsi il cavo di alimentazione sia scollegato dalla rete elettrica e che le ruote siano sbloccate e libere.
- Verificare tutte le attrezzature/prodotti sul carrello siano assicurati contro la caduta.
- Durante lo spostamento del carrello, assicurarsi che il trasporto avvenga spingendo la maniglia in direzione frontale come mostrato nella figura sottostant.
- Evitare di esercitare una forza eccessiva quando si spinge il carrello.
- Spostare il trolley con una velocità massima di 4 km/h
- Per evitare che il carrello si ribalti, è necessario tenere la maniglia se il carrello viene spinto oltre gli ostacoli (ad esempio cavi di alimentazione).
- In caso di rampe con una pendenza massima di 10° assicurarsi che il trolley possa essere sempre fermato in qualsiasi momento.

Sebbene siano state prese tutte le precauzioni per garantire la massima stabilità di questo prodotto, è necessario prestare attenzione alle irregolarità del pavimento, ai telai delle porte degli ascensori, ai cavi, ecc. per evitare incidenti.



Appendice

MANUTENZIONE

L'installazione e la manutenzione devono essere eseguite da personale tecnico qualificato e seguendo le istruzioni di montaggio e manutenzione (vedere le sezioni dedicate "Istruzioni di montaggio" e "Manutenzione") del presente manuale.

- Controllare tutti i punti di fissaggio e i meccanismi ogni 6 mesi al fine di garantirne la sicurezza.
- La manutenzione deve essere eseguite da personale tecnico qualificato
- Nel caso di problematiche nella verifica manutentiva, contattare direttamente il produttore.
- Seguire le indicazioni di stoccaggio e trasporto riportate di seguito e sull'imballo per una corretta gestione del carrello.

Temperatura ambiente: compresa tra -20 °C e 60 °C
Umidità atmosferica: 5% - 85% RH

PULIZIA

- Pulire regolarmente le superfici metalliche e/o in plastica con detergenti non corrosivi a pH neutro e un panno/spugna/spazzola a setole morbide.
- Non versare detergenti liquidi, contenenti cloro o ammoniaca, né sostanze grasse o oleose direttamente sulle superfici.

VITA UTILE E SMALTIMENTO

- La durata del prodotto è di 10 anni.

- Il carrello, l'imballaggio e le parti elettriche ed elettroniche contenute al loro interno devono essere smaltiti secondo le norme locali o nazionali.
- Le apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere smaltiti in accordo con la direttiva RAEE. Per maggiori informazioni si rimanda alle indicazione di smaltimento all' interno del manuale uso ricevuto con l'apparecchiatura.

scatola di cartone e rinforzi interni 20 PAP CARTONE	imballo interno 04 PE-LD POLIETILENE A BASSA DENSITÀ

- Per ulteriori informazioni, contattare il distributore locale.

Data d'emissione: 2026 - 10
M.A. ASM_001ERBEDEX5L (X5L)

Distributore: **Erbe Elektromedizin GmbH**

Waldhoernlestrasse 17

72072 Tuebingen, Germany

info@erbe-med.com

Fabbricante: **Multix Solutions s.r.l.**

Via Padre Rovagnati 2

22066

Mariano Comense (CO)

Italy

www.multix-trolley.com