Manual de instruções

erbe



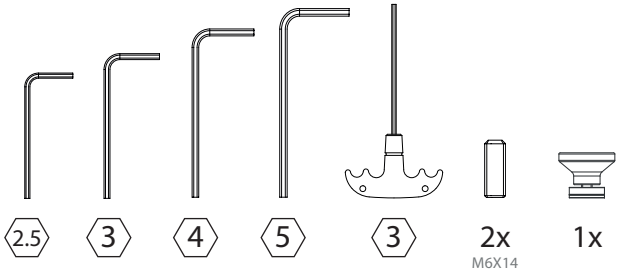
⚠ **A instalação e a manutenção devem ser efectuadas por pessoal técnico qualificado e de acordo com as instruções de montagem e de manutenção (ver secção dedicada “Montagem” e “Manutenção”) do presente manual.**

20861-004

01/16

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

O Carrinho X5L é um dispositivo médico de Classe I de acordo com as regras de classificação do Anexo VIII e possui a marcação "CE" de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) (UE) 2017/745. Está em conformidade com a norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 e cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho do Anexo I do Regulamento dos Dispositivos Médicos acima mencionado.



São proibidas reproduções, duplicações ou traduções, mesmo sob a forma de excertos, sem a autorização prévia da Multix Solutions S.r.l.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM
20861-004 - Smart Carro com transformador isolamento

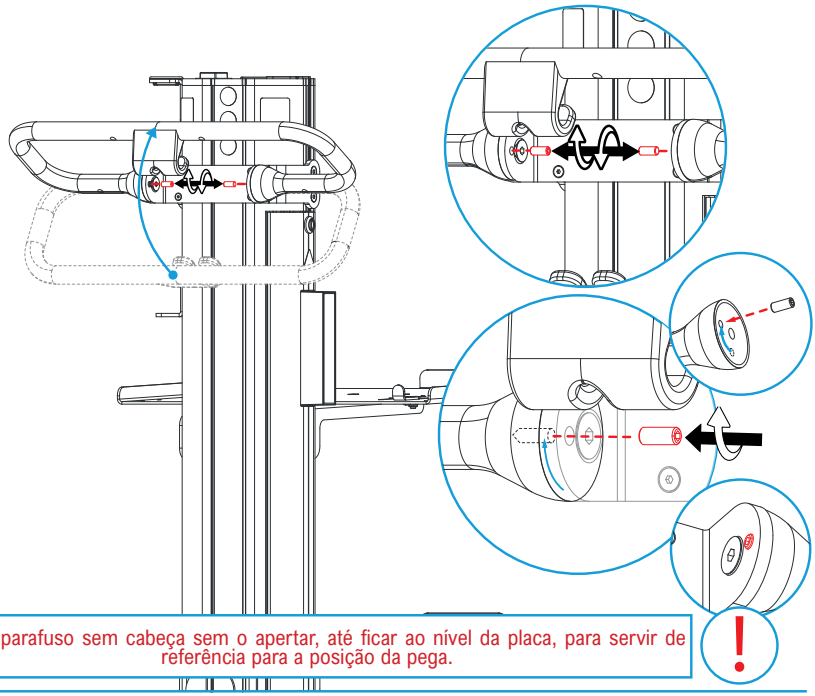
! Se existirem acessórios, consultar as respectivas instruções antes de montar o carrinho

1

2x
M6X14

3

TORQUE
0,5 Nm

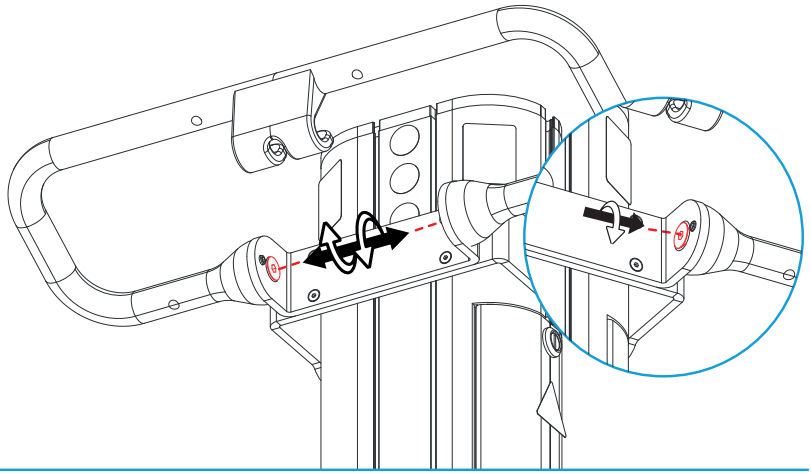


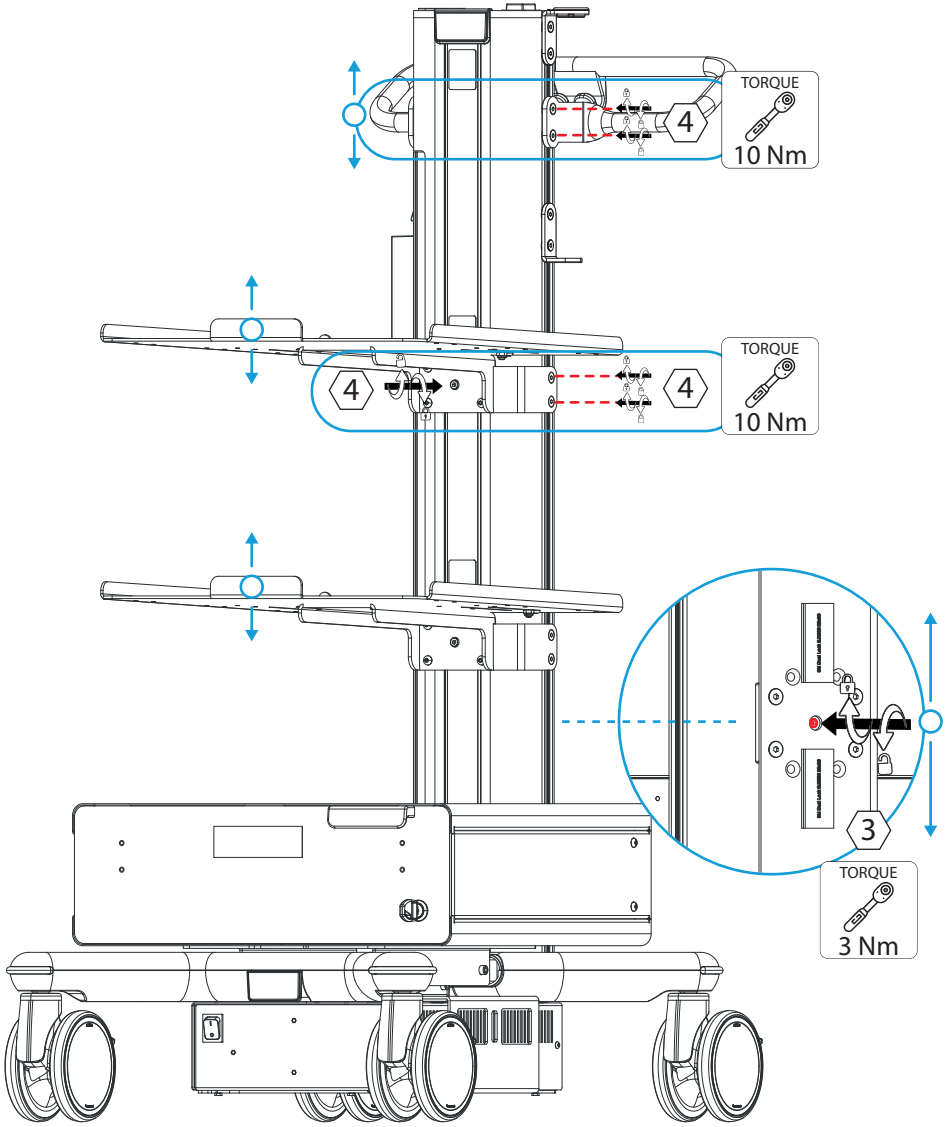
Insira o parafuso sem cabeça sem o apertar, até ficar ao nível da placa, para servir de referência para a posição da pega.

2

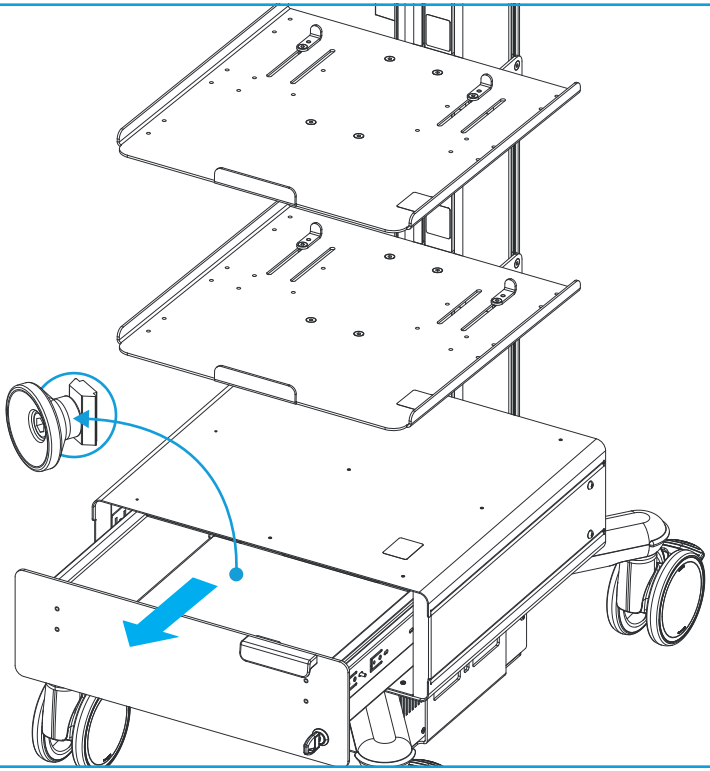
5

TORQUE
16 Nm




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

3



4

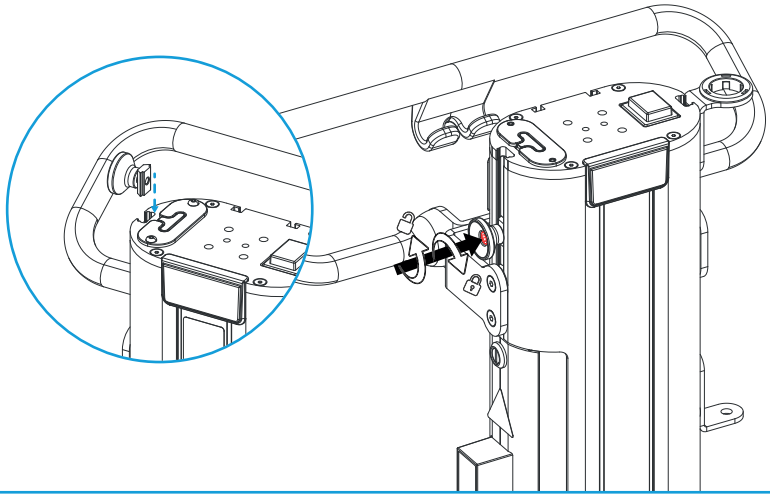


1x

5

TORQUE

3 Nm



Avisos importantes

USO PREVISTO

O **Smart Carro com transformador isolamento – 20861-004** permite o transporte de **dispositivos e seus acessórios** entre múltiplos locais de terapia em ambientes hospitalares e unidades de cuidado.

REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA

- O manual do carrinho deve ser lido cuidadosamente antes do uso.
- Este manual do usuário faz parte integrante do carrinho. Portanto, deve ser mantido durante todo o período de uso do produto para consultas futuras.
- O produto foi criado exclusivamente para os métodos indicados no manual do usuário. Qualquer outro uso é considerado inadequado.
- Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

- **A Multix Solutions não se responsabiliza por lesões pessoais e/ou danos materiais resultantes do uso inadequado.**
- Qualquer manipulação ou dano causado pelo uso inadequado do carrinho invalidará imediatamente a garantia.
- Modificações no dispositivo não são permitidas.
- Os reparos só podem ser realizados pela Multix Solutions ou por pessoal expressamente autorizado.
- A Multix Solutions é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo apenas se modificações e reparos forem realizados pela Multix Solutions ou por pessoal expressamente autorizado pela Multix Solutions para tais tarefas..

- Para garantir a segurança do paciente e operação sem interferências, recomenda-se usar apenas acessórios originais Multix. A Multix Solutions não se responsabiliza pelo uso de acessórios que não fazem parte do carrinho.
- A instalação posterior de componentes do sistema Multix deve ser realizada por pessoal qualificado.
- Qualquer pessoa que faça alterações no sistema instalando acessórios e/ou equipamentos adicionais no carrinho está configurando o sistema e é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a versão válida da norma CEI 60601-1.

- Observe a potência máxima (VA ou amperes) que pode ser retirada das tomadas, conforme indicado na etiqueta do carrinho



- Observe que não é possível conectar uma régua de energia adicional à régua de energia existente.
- Apenas dispositivos que atendam aos requisitos da norma EN IEC 60601-1 podem ser conectados à régua de energia existente.

- A régua de energia só pode ser utilizada para fornecer energia a dispositivos que façam parte do sistema elétrico médico instalado no carrinho; conectar um dispositivo que não faça parte do sistema elétrico médico pode gerar risco.
- No sistema electromédico resultante da montagem de dispositivos médicos no carrinho e alimentado pela régua de energia, a corrente no condutor de proteção da régua não deve exceder 5 mA.
- Quando conectados à régua de energia, os plugues devem ser fixados por meio dos dispositivos anti-extração fornecidos no carrinho.

- Todos os acidentes envolvendo o carrinho X5L devem ser reportados ao fabricante.

AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

A segurança do carrinho é garantida mediante a observância dos seguintes avisos:

- Verifique se o carrinho corresponde ao produto solicitado.
- Verifique se não está quebrado ou danificado durante o transporte.
- Verifique se as partes móveis e de bloqueio, como rodas, freios e (se presentes) molas a gás, estão funcionais.

- Antes de montar o sistema e seus acessórios, todas as quatro rodas do carrinho devem estar travadas.
- Quando o carrinho não estiver em uso, certifique-se de que as rodas estão travadas e de que o sistema não está estacionado em superfícies irregulares.
- Todas as rodas do carrinho devem ser destravadas antes de empurrar o carrinho.
- Antes do transporte, os braços articulados devem ser dobrados para a posição de repouso e fixados. O não cumprimento desta instrução pode fazer com que o carrinho tombe e provoque ferimentos.

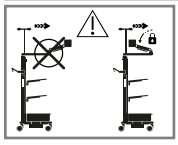
- O dispositivo é adequado apenas para uso em ambientes internos.
- O dispositivo não é adequado para ambientes potencialmente explosivos, ricos em oxigênio ou inflamáveis.
- Não utilize o carrinho em ambientes explosivos quando um transformador de isolamento estiver montado nele.
- O produto não se destina ao uso em ambientes de ressonância magnética (MRI)..

- Não armazene recipientes com líquidos sobre o carrinho para evitar choques elétricos causados por líquidos que possam vazar para dentro da estrutura e atingir os equipamentos elétricos.

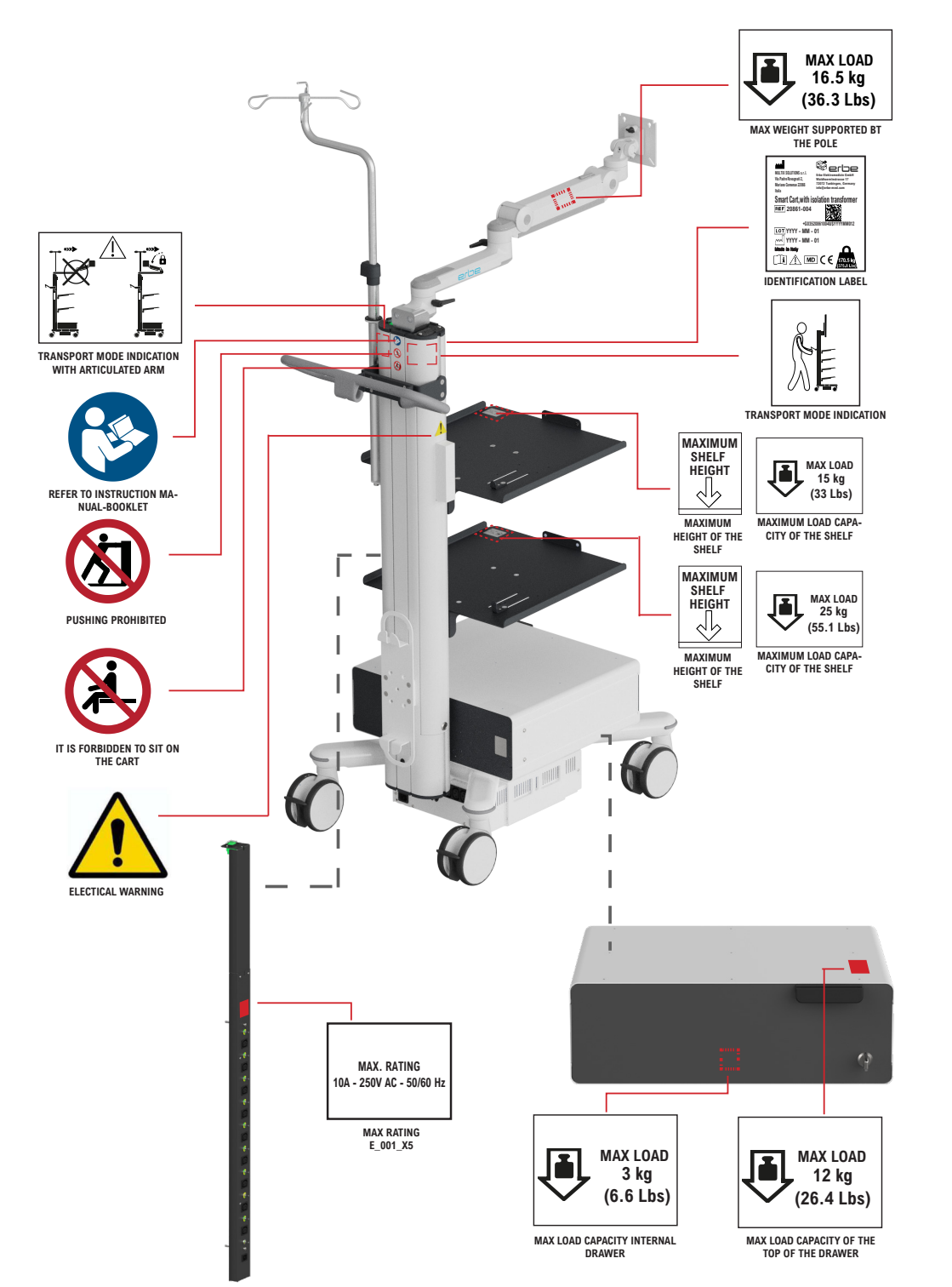
- Se equipamentos elétricos forem conectados à régua de energia, cria-se um sistema elétrico médico (ME) e o nível de segurança é reduzido.
Verifique a compatibilidade eletromagnética mútua dos diferentes equipamentos colocados na estrutura do carrinho.
A pessoa responsável pela instalação deste sistema ME deve garantir que o sistema ME esteja em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1 e com o Artigo 22 do MDR.
- Use apenas equipamentos e acessórios considerados não perigosos, que estejam em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1 ou que tenham sido testados de acordo com a IEC. Em caso de dúvida, realize uma análise de risco (ISO 14971).

Avisos importantes

Os símbolos seguintes são indicados no carrinho ou nas instruções:

	Cuidado
	Siga as instruções de funcionamento
CE	Marca - CE
	Fabricante
	Data de fabrico
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
	Consulte o Manual do Utilizador
	Distribuidor
	Aviso
	Indicação do modo de transporte
	Indicação do modo de transporte com braço articulado

	Capacidade máxima de carga do carrinho
	Rodas condutoras: marcadas com um ponto amarelo
	proibido empurrar
	proibido sentar no carrinho
	Frágil, manusear com cuidado
	Orientação
	Limitação de humidade
	Limitação de temperatura
	Manter seco
	Mantenha longe da luz solar
	Identificador de dispositivo único
	Carga máxima de acessórios e periféricos
	Altura máxima da prateleira


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

ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTES

Para garantir a segurança do paciente e o funcionamento sem interferências, recomenda-se usar apenas acessórios originais Multix e observar a carga mínima e máxima permitida quando indicada no componente.
O usuário/operador do sistema é responsável pelo uso de acessórios que não sejam da Multix ou se houver sobrecarga.

Para uma oferta completa de acessórios disponíveis, entre em contato: info@multix-trolley.com

Use apenas peças sobressalentes fornecidas pela Multix Solutions.
Peças danificadas devem ser substituídas somente por pessoal qualificado.
Entre em contato com o distribuidor local e/ou a Multix Solutions para obter peças sobressalentes.

BRAÇOS ARTICULADOS

Observe também as seguintes instruções:
- Quando o braço articulado no qual os instrumentos estão montados estiver na posição horizontal ou ajustado em altura, certifique-se de que o espaço ao redor esteja livre e adequado ao tamanho dos instrumentos suportados.
- Os instrumentos montados não devem colidir com outros instrumentos, outros componentes, a estrutura de suporte ou as paredes.
- Ao desmontar os braços articulados ou alterar sua posição, é essencial remover primeiro o instrumento montado sobre eles.
- Quando um braço articulado estiver presente na configuração, é obrigatório montar uma gaveta para a plataforma X5L no topo da base.
- Certifique-se de observar as cargas mínima e máxima indicadas no componente.

⚠ **Antes do transporte, os braços articulados devem ser dobrados para a posição de repouso e fixados. O não cumprimento desta instrução pode fazer com que o carrinho tombe e provoque ferimentos.**

TRANSFORMADOR DE ISOLAMENTO E MONITOR DE ISOLAÇÃO

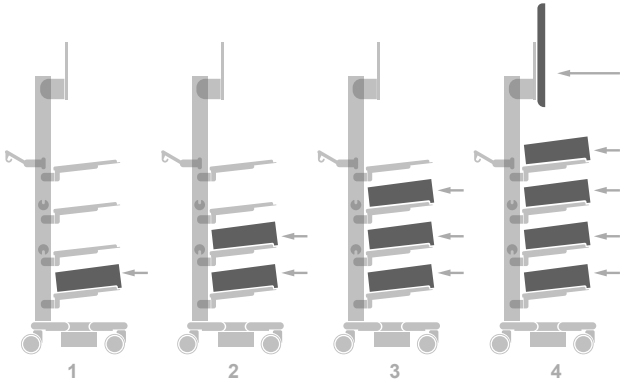
Para todas as informações relacionadas ao transformador de isolamento e ao monitor de isolação, consulte os manuais de instruções fornecidos com o transformador e o monitor incluídos com o Carrinho Smart.

INSTRUÇÕES E SEQUÊNCIA DE CARREGAMENTO

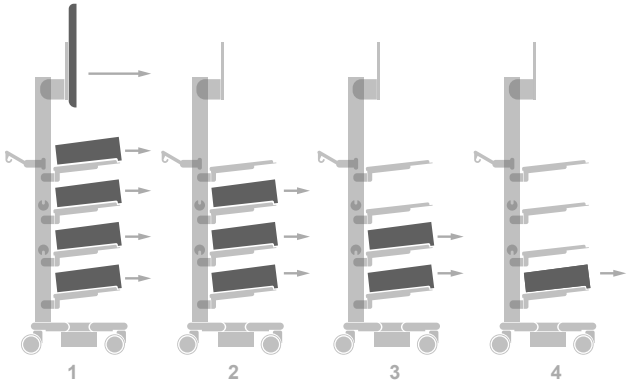
- É PROIBIDO SENTAR-SE NO CARRINHO OU EM SUAS PRATELEIRAS.
- É PROIBIDO EMPURRAR O CARRINHO COM AS RODAS TRAVADAS.
- **Observe as cargas máximas indicadas nas superfícies dos componentes do sistema (por exemplo, bandejas) e periféricos.**
- Certifique-se de **que o peso total da configuração montada** (incluindo dispositivos e acessórios) **não exceda o peso total indicado na etiqueta fixada no carrinho e na seção "posição e direção de transporte" na página seguinte.**

- Organize os equipamentos no carrinho seguindo a ordem de carregamento descrita abaixo:

O CARRINHO DEVE SER CARREGADO DE BAIXO PARA CIMA.
DISPOSITIVOS PESADOS DEVEM SER COLOCADOS NAS PRATELEIRAS INFERIORES ou INSTALADOS DE ACORDO COM OS MANUAIS DE INSTALAÇÃO DA ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH;
MONTE E CARREGUE O SUPORTE DO MONITOR POR ÚLTIMO.



AO DESEMBARCAR O CARRINHO, SIGA A ORDEM INVERSA.



- Uma vez carregado, verifique se todos os produtos estão segurados para evitar quedas.

O NÃO SEGUIMENTO DESTAS INSTRUÇÕES PODE CAUSAR O TOMBAMENTO DO CARRINHO!

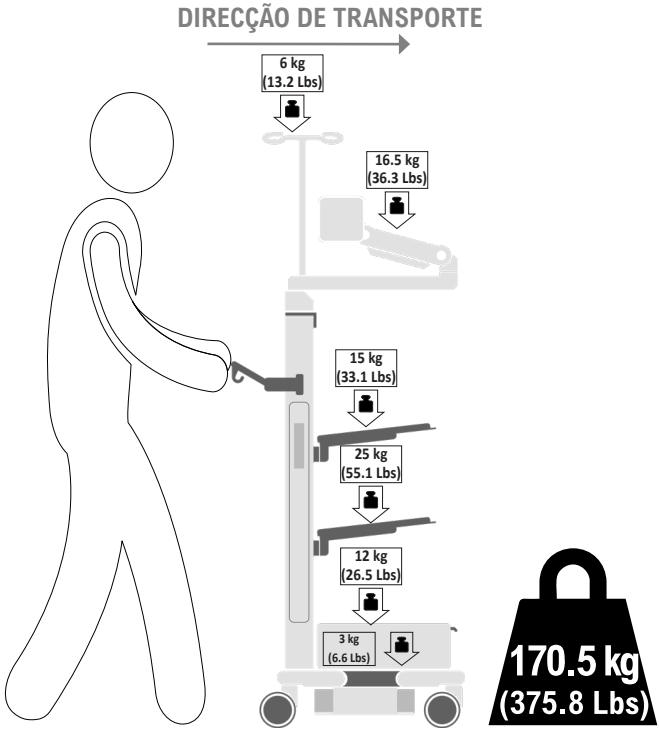
POSIÇÃO E DIREÇÃO DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado nas seguintes condições:

Antes do transporte, certifique-se de que o braço articulado está bem bloqueado na posição de repouso e que o suporte para soro está baixado à altura mínima possível. O não cumprimento desta instrução pode fazer com que o carrinho tombe e provoque ferimentos

- Antes de mover o carrinho, certifique-se de que o cabo de alimentação está desconectado da tomada e que as rodas estão destravadas e livres.
- Verifique se todos os equipamentos/produtos no carrinho estão segurados contra quedas.
- Ao mover o carrinho, assegure-se de empurrar o carrinho pela alça na direção frontal, conforme indicado na figura abaixo.
- Evite exercer força excessiva ao empurrar o carrinho.
- Mova o carrinho com velocidade máxima de 4 km/h.
- Para evitar o tombamento do carrinho, a alça deve ser segurada caso o carrinho seja empurrado sobre obstáculos (por exemplo, cabos de energia).
- Em rampas com inclinação máxima de 10°, certifique-se de que o carrinho possa ser parado a qualquer momento.

Embora todas as precauções tenham sido tomadas para garantir a máxima estabilidade deste produto, deve-se prestar atenção a pisos irregulares, quadros de porta de elevador, cabos, etc., para evitar acidentes.



PESO MÁXIMO ALCANÇÁVEL DA CONFIGURAÇÃO

Apêndice

MANUTENÇÃO

A instalação e a manutenção devem ser efectuadas por pessoal técnico qualificado e de acordo com as instruções de montagem e de manutenção (ver secção dedicada “Montagem” e “Manutenção”) do presente manual.

- Verifique todos os pontos de fixação e mecanismos a cada 6 meses para garantir a segurança.
- A manutenção deve ser realizada por pessoal técnico qualificado.
- Em caso de problemas durante a verificação de manutenção, entre em contato diretamente com o fabricante.
- Siga as instruções de armazenamento e transporte abaixo e as indicadas na embalagem para manuseio correto do carrinho:

Temperatura ambiente: entre -20 °C e 60 °C
Umidade atmosférica: 5% - 85% UR

LIMPEZA

- Limpe regularmente superfícies metálicas e/ou plásticas com produtos de limpeza não corrosivos, neutros em pH, utilizando pano/espuma/escova de cerdas macias.
- Não despeje detergentes líquidos contendo cloro ou amônia, nem substâncias oleosas ou gordurosas diretamente sobre as superfícies.

VIDA ÚTIL E DESCARTE

- A vida útil do produto é de 10 anos.
- O carrinho, a embalagem e as partes elétricas e eletrônicas internas devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais ou nacionais.
- Equipamentos elétricos e eletrônicos devem ser descartados em conformidade com a diretiva WEEE. Para mais informações, consulte as instruções de descarte no manual do usuário fornecido com o equipamento.

caixa de cartão e reforços internos 20 PAP CARTON	embalaje interno 04 PE-LD POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

- Para mais informações, entre em contato com seu distribuidor local.

Data de emissão: 2026 - 10
M.A. ASM_000ERBEDEX5L (X5L)

Distribuídor: **Erbe Elektromedizin GmbH**

Waldhoernlestrasse 17

72072 Tuebingen, Germany

info@erbe-med.com

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

Via Padre Rovagnati 2

22066

Mariano Comense (CO)

Italy

www.multix-trolley.com