# Priročnik z navodili



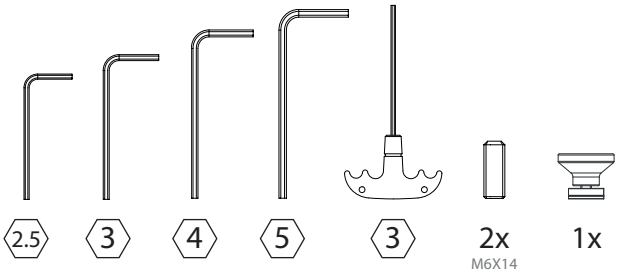
**Namestitev in vzdrževanje mora opraviti usposobljeno tehnično osebje v skladu z navodili za montažo in vzdrževanje (glej namensko poglavje “Montaža” in “Vzdrževanje”) tega priročnika.**

20861-004

01/16

# NAVODILA ZA SESTAVO

**Voziček X5L je medicinski pripomoček razreda I v skladu s pravili razvrščanja iz Priloge VIII in nosi oznako „CE“ v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) (EU) 2017/745. Je v skladu z IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 in izpolnjuje splošne varnostne in zmogljivostne zahteve Priloge I zgoraj navedene Uredbe o medicinskih pripomočkih.**




**Reprodukcije, kopiranje ali prevajanje, tudi v obliki izvlečkov, so brez predhodnega dovoljenja Multix Solutions S.r.l. prepovedani.**

# NAVODILA ZA SESTAVO
# 20861-004 - Smart voziček z izolacijskim transformatorjem

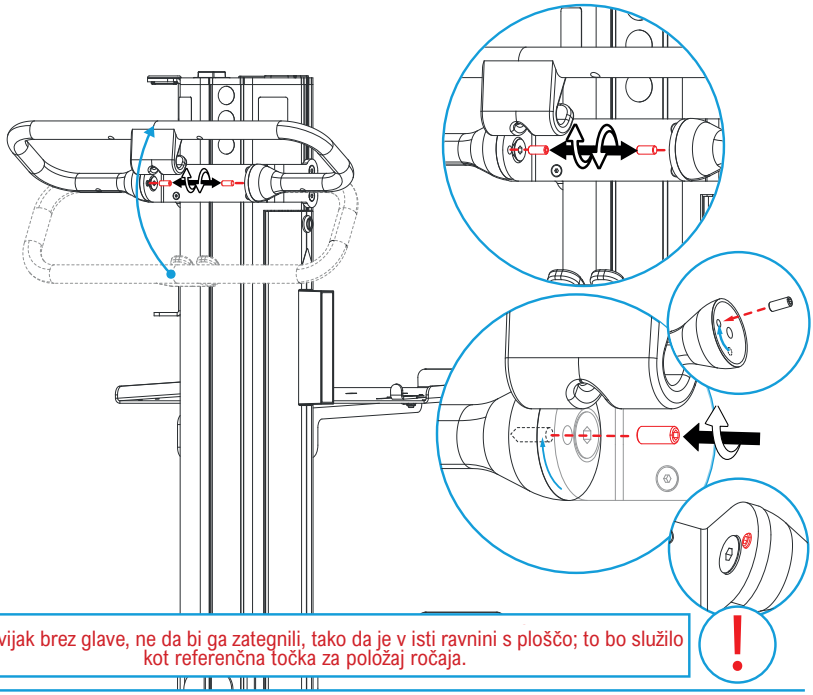
! Če je priložena dodatna oprema, pred sestavljanjem vozička preverite navodila za uporabo.

1

2x
M6X14

3

TORQUE
0,5 Nm

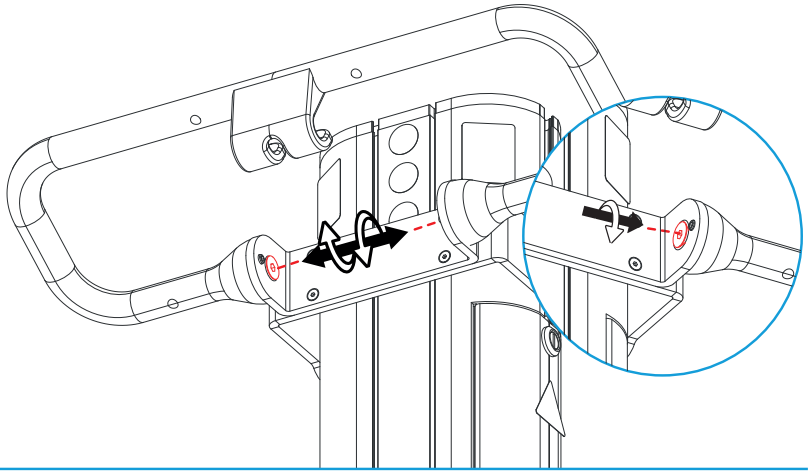


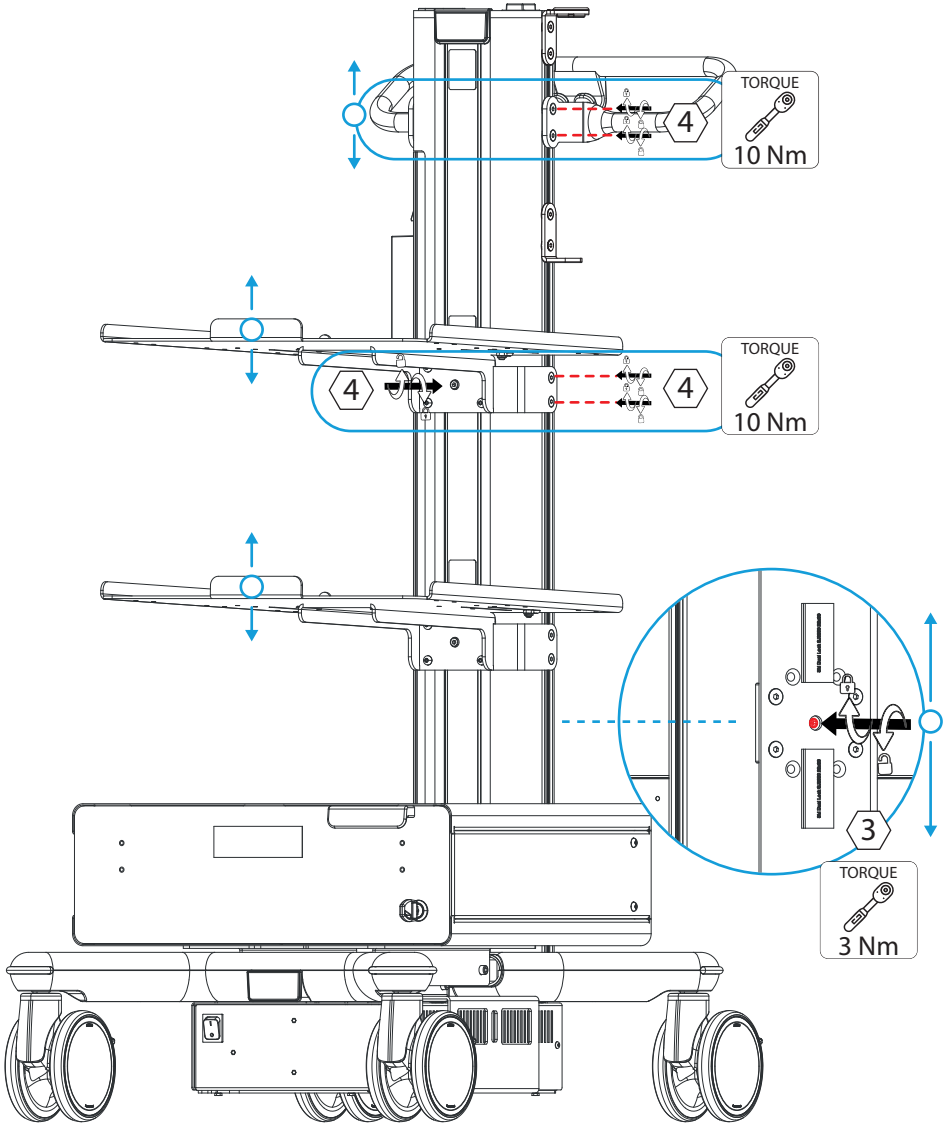
Vstavite vijak brez glave, ne da bi ga zategnili, tako da je v isti ravnini s ploščo; to bo služilo kot referenčna točka za položaj ročaja.

2

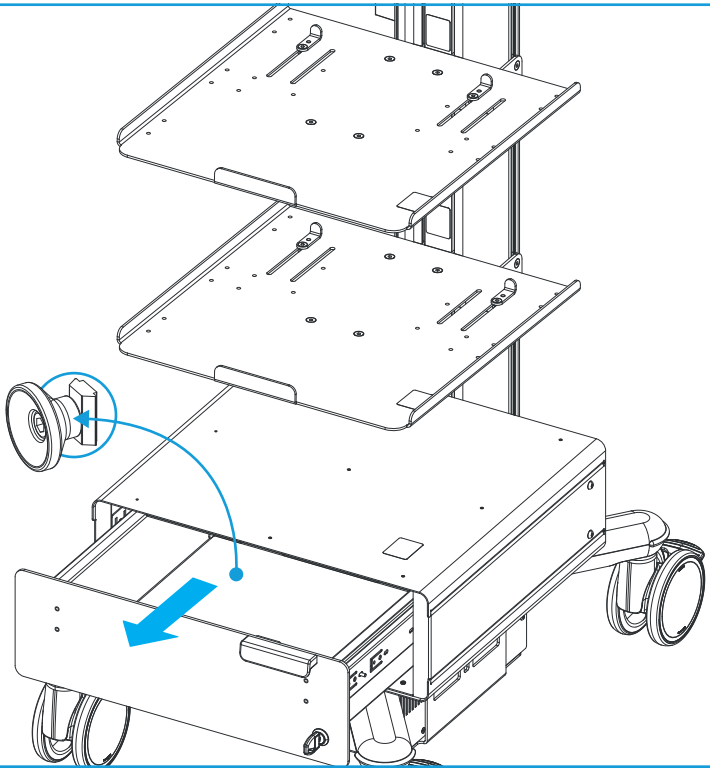
5

TORQUE
16 Nm




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

3



4

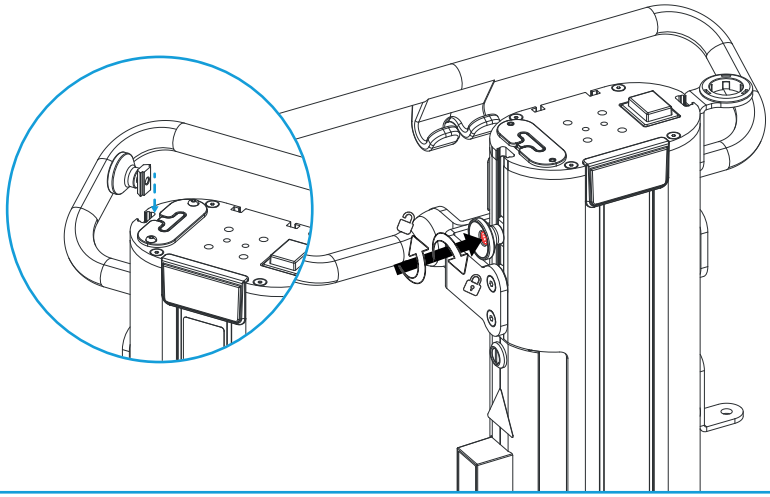


1x

5

TORQUE

3 Nm



# Pomembna obvestila

## NAMEN UPORABE

**Smart voziček z izolacijskim transformatorjem - 20861-004** omogoča prevoz **naprav in njihove dodatne** opreme med več terapevtskimi mesti v bolnišničnih okoljih in zdravstvenih ustanovah.

## SPLOŠNE VARNOSTNE ZAHTEVE

- Pred uporabo je treba skrbno prebrati navodila za uporabo vozička.
- Ta navodila za uporabo so sestavni del vozička in jih je treba hraniti skozi celotno obdobje uporabe izdelka za kasnejšo uporabo.
- Izdelek je bil zasnovan izključno za načine uporabe, navedene v teh navodilih za uporabo. Kakršna koli druga uporaba se šteje za nepravilno.
- V primeru dvoma se obrnite na proizvajalca.

- **Podjetje Multix Solutions ne odgovarja za telesne poškodbe in/ali materialno škodo, ki bi nastale zaradi nepravilne uporabe.**
- Vsak poseg ali poškodba, ki je posledica nepravilne uporabe vozička, takoj razveljavi garancijo.
- Spremembe naprave niso dovoljene.
- Popravila sme izvajati izključno podjetje Multix Solutions ali izrecno pooblaščeno osebje.
- Podjetje Multix Solutions je odgovorno za varnost, zanesljivost in delovanje naprave le, če spremembe in popravila izvaja Multix Solutions ali osebje, ki ga je Multix Solutions izrecno pooblastilo za takšna opravila.

- Za zagotovitev varnosti pacientov in delovanja brez motenj priporočamo uporabo izključno originalnih dodatkov Multix. Podjetje Multix Solutions ne prevzema odgovornosti za uporabo dodatkov, ki niso vključeni v voziček.
- Naknadna namestitev sistemskih komponent Multix mora biti izvedena s strani usposobljenega osebja.
- Vsaka oseba, ki spreminja sistem z nameščanjem dodatkov in/ali dodatne opreme na voziček, konfigurira sistem in je odgovorna za zagotavljanje, da je sistem skladen z veljavno različico standarda CEI 60601-1.

- Upoštevajte največjo moč (VA ali ampere), ki jo je dovoljeno črpati iz vtičnic, kot je navedeno na oznaki na vozičku

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

- Upoštevajte, da ni dovoljeno priključiti dodatnega razdelilnika na obstoječi razdelilnik.
- Na obstoječi razdelilnik je dovoljeno priključiti le naprave, ki izpolnjujejo zahteve standarda EN IEC 60601-1.

- Večvtičnica se sme uporabljati le za napajanje naprav, ki so del medicinskega električnega sistema, nameščenega na vozičku; priključitev naprave, ki ni del medicinskega električnega sistema, lahko predstavlja nevarnost.
- V elektromedicinskem sistemu, ki nastane s sestavo medicinskih naprav na vozičku in je napajan preko večvtičnice, tok v zaščitnem vodniku večvtičnice ne sme presegati 5 mA.
- Ko so naprave priključene na večvtičnico, je treba vtiče pritrditi z napravami proti izvleku, ki so priložene na vozičku.

**- Vsi nesrečniki, ki vključujejo voziček X5L, morajo biti prijavljeni proizvajalcu.**

## SPLOŠNA VARNOSTNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

**Varnost vozička je zagotovljena z upoštevanjem naslednjih opozoril:**

- Preverite, da voziček ustreza zahtevani različici izdelka.
- Preverite, da med transportom ni poškodovan ali zlomljen.
- Preverite, da so gibljivi in zaklepni deli, kot so kolesa, zavore in (če obstaja) plinska vzmet, funkcionalni.

- Pred sestavljanjem sistema in njegovih dodatkov morajo biti vsa štiri kolesa vozička zaklenjena.
- Ko voziček ni v uporabi, zagotovite, da so kolesa zaklenjena in da sistem ni parkiran na neenakomerni površini.
- Pred gnanjem vozička morajo biti vsa kolesa odklenjena.
- Pred prevozom je treba zložljiva ročaja zložiti v mirovanje in ju zavarovati. Če tega ne storite, se lahko voziček prevrne in povzroči poškodbe.

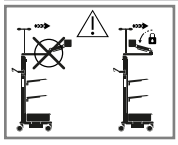
- Naprava je primerna le za notranjo uporabo.
- Naprava ni primerna za potencialno eksplozivna, kisikom bogata ali vnetljiva okolja.
- Ne uporabljajte vozička v eksplozivnih okoljih, če je nameščen izolacijski transformator.
- Izdelek ni namenjen uporabi v okolju MRI.

- Ne shranjujte posod z tekočinami na vrhu vozička, da preprečite električni udar zaradi puščanja tekočin v konstrukcijo in na električne naprave.

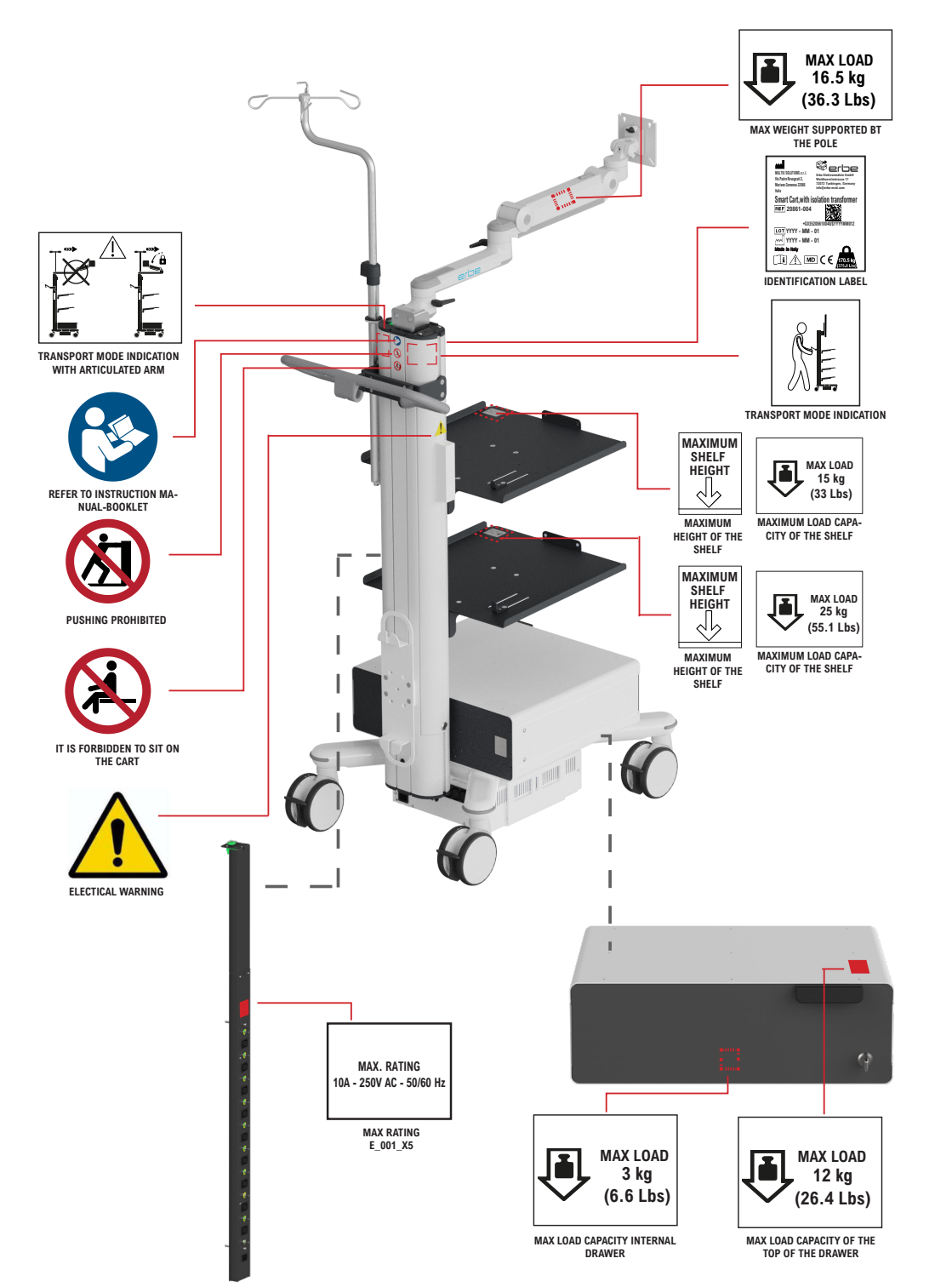
- Če je električna oprema priključena na večvtičnico, se ustvari ME (Medicinski električni sistem) in raven varnosti je zmanjšana.
Preverite medsebojno elektromagnetno združljivost različnih naprav, nameščenih v konstrukciji vozička.
Oseba, odgovorna za namestitev tega ME sistema, mora zagotoviti, da ME sistem izpolnjuje zahteve EN 60601-1 in 22. člen MDR.
- Uporabljajte le opremo in dodatke, ki so ocenjeni kot neškodljivi, skladni z zahtevami IEC 60601-1 ali so bili testirani po standardih IEC. V primeru dvoma izvedite analizo tveganja (ISO 14971).

# Pomembna obvestila

Na vozičku ali v navodilih so navedeni naslednji simboli:

| | |
|---|---|
|  | Previdnost |
|  | Navodilo za delovanje |
| CE | Oznaka CE |
|  | Proizvajalec |
|  | Datum proizvodnje |
| LOT | Oznaka serije |
| REF | Številka kataloga |
| MD | Medicinski pripomoček |
|  | Glejte navodila za uporabo |
|  | Distributer |
|  | Opozorilo |
|  | Oznaka transportnega načina |
|  | Oznaka transportnega načina s premičnim rokom |

| | |
|---|---|
|  | Največja nosilnost vozička |
|  | Vodila kolesa: označena z rumeno piko |
|  | Potiskanje prepovedano |
|  | Prepovedano je sedeti na voziček |
|  | Krhko, previdno ravnaj |
|  | Usmerjenost |
|  | Omejitev vlažnosti |
|  | Omejitev temperature |
|  | Držite suhe |
|  | Izogibaj se sončni svetlobi |
|   | Edinstveni identifikator pripomočka |
|  | Največja nosilnost dodatkov in perifernih naprav |
|   | Največja višina police |


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

## DODATKI IN REZERVNI DELI

Za zagotavljanje varnosti pacienta in nemotenega delovanja priporočamo uporabo le originalnih dodatkov Multix ter upoštevanje minimalne in maksimalne dovoljene obremenitve, ki je navedena na komponenti.
Uporabnik ali operater sistema je odgovoren, če se uporabijo nedovoljeni dodatki ali če pride do preobremenitve.

Za celotno ponudbo razpoložljivih dodatkov kontaktirajte: info@multix-trolley.com

Uporabljajte le rezervne dele, dobavljene s strani Multix Solutions.
Poškodovane dele smejo zamenjati le usposobljeno osebje.

Za rezervne dele se obrnite na lokalnega distributerja ali na Multix Solutions.

## GIBLJIVE ROKE

Upoštevajte naslednja navodila:
- Ko je gibljiva roka, na katero so nameščeni instrumenti, v horizontalnem položaju ali prilagojeni višini, zagotovite, da je okoliški prostor prost in primeren za velikost podprtih instrumentov.
- Nameščeni instrumenti ne smejo trčiti ob druge instrumente, komponente, podporno strukturo ali stene.
- Pred razstavljanjem ali premikom gibljivih rok je najprej treba odstraniti instrument, nameščen na njih.
- Če je gibljiva roka prisotna v konfiguraciji, je obvezna namestitev predala za platformo X5L na vrhu baze.
- Upoštevajte minimalne in maksimalne obremenitve, ki so navedene na komponenti.

**Pred prevozom je treba zložljiva ročaja zložiti v mirovanje in ju zavarovati. Če tega ne storite, se lahko voziček prevrne in povzroči poškodbe.**

## IZOLACIJSKI TRANSFORMATOR IN MONITOR IZOLACIJE

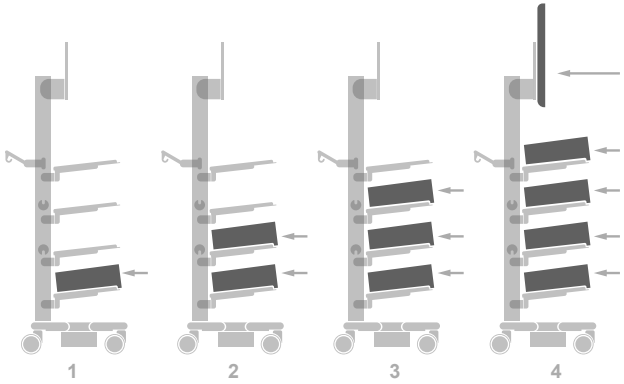
Za vse informacije v zvezi z izolacijskim transformatorjem in monitorjem izolacije si oglejte navodila za uporabo, priložena transformatorju in monitorju, ki sta dobavljena z vozičkom.

## NAVODILA IN POSTOPEK NAKLADANJA

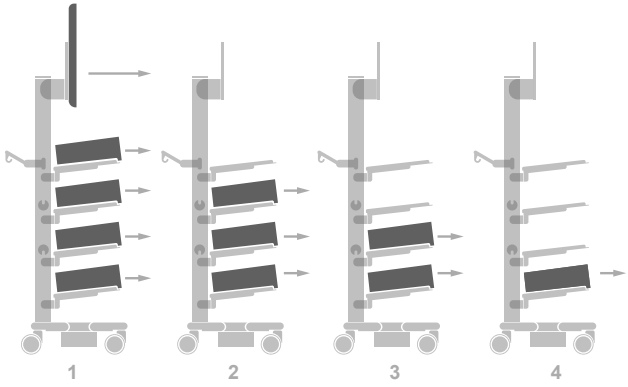
- SEDIŠČE NA VOZIČKU ALI NA NJEGOVIH POLICAH JE STROGO PREPOVEDANO
- POGANJANJE VOZIČKA, KO SO KOLESA ZAKLENJENA, JE STROGO PREPOVEDANO
- **Upoštevajte največje dovoljene obremenitve, ki so navedene na površinah komponent sistema (npr. pladnjih) in perifernih napravah.**
- Prepričajte se, **da skupna teža sestavljene konfiguracije** (vključno z napravami in dodatki) **ne presega teže, navedene na nalepki na vozičku in v poglavju "položaj in smer transporta" na naslednji strani.**

- Oprema naj bo na vozičku razporejena po vrstnem redu nalaganja, kot je opisano spodaj:

**VOZIČEK JE TREBA NALOŽITI OD SPODAJ NAVZGOR;**
**TEŽKE NAPRAVE JE TREBA POSTAVITI NA SPODNJE POZICIJE ali NAMESTITI V SKLADU Z NAVODILI ZA NAMESTITEV PODJETJA ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH;**
**PODPORO ZA MONITOR NAJ SE NAMESTI IN NALOŽI NA KONCU**




**PRI RAZTOVARJANJU VOZIČKA SLEDITE OBRATNEMU VRSTNEMU REDU.**




- Ko je voziček naložen, preverite, da so vsi izdelki varno pritrjeni, da se prepreči njihovo padanje.

**NESPOŠTOVANJE TEH NAVODIL LAHKO POVZROČI PREVRNITEV VOZIČKA!**

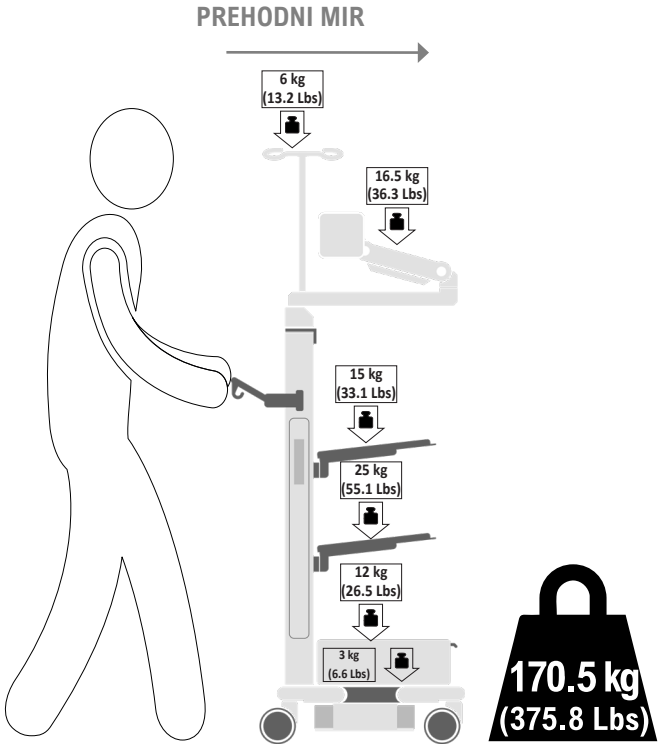
## POLOŽAJ IN SMER TRANSPORTA

Transport vozička mora biti izveden pod naslednjimi pogoji:

**Pred prevozom se prepričajte, da je zložljivi ročaj varno zaklenjen v mirovanju in da je stojalo za infuzijo spuščeno na najnižjo možno višino. Če tega ne storite, se lahko voziček prevrne in povzroči poškodbe.**

- Pred premikanjem vozička prepričajte se, da je napajalni kabel odklopljen iz električnega omrežja in da so kolesa odklenjena in prosta.
- Preverite, da so vse naprave/izdelki na vozičku varno pritrjeni, da se prepreči njihovo padanje.
- Pri premikanju vozička zagotovite, da se voziček premika tako, da ročaj potiskate spredaj, kot je prikazano na spodnji sliki.
- Izogibajte se prekomernemu siljenju vozička med premikanjem.
- Voziček premikajte z največjo hitrostjo 4 km/h.
- Da preprečite prevrnitev vozička, držite ročaj, če ga potiskate čez ovire (npr. napajalne kable).
- Na rampah z naklonom največ 10° zagotovite, da je voziček vedno mogoče zaustaviti..

**Čeprav so bile izvedene vse potrebne previdnostne ukrepe za zagotavljanje največje stabilnosti izdelka, bodite pozorni na neravne površine, okvirje vrat dvigal, kable itd., da preprečite nesreče.**




NAJVEČJA DOSEGLJIVA TEŽA KONFIGURACIJE

# Dodatek

## VZDRŽEVANJE

**Namestitev in vzdrževanje mora izvajati usposobljeno tehnično osebje in v skladu z navodili za sestavo in vzdrževanje (glejte ločeni razdelek „Sestava“ in „Vzdrževanje“) tega priročnika.**

- Vsakih 6 mesecev preverite vse pritrdilne točke in mehanizme, da zagotovite varnost.
- Vzdrževanje mora izvajati usposobljeno tehnično osebje.
- V primeru težav pri pregledu vzdrževanja se posvetujte neposredno s proizvajalcem.
- Za pravilno ravnanje z vozičkom upoštevajte navodila za shranjevanje in transport spodaj ter na embalaži:

Temperatura okolja: od -20 °C do 60 °C
Vlažnost zraka: 5 % – 85 % RH

## ČIŠČENJE

- Redno čistite kovinske in/ali plastične površine z nejedkimi, pH-nevtralnimi čistili in mehko krtačo, gobico ali krpo.
- Ne polivajte površin z detergenti, ki vsebujejo klor ali amonijak, ali z mastnimi in oljnatimi snovmi.

## ŽIVLJENJSKA DOBA IN ODSTRANJEVANJE

- Življenjska doba izdelka je 10 let.
- Voziček, embalažo ter električne in elektronske dele je treba odstraniti v skladu z lokalnimi ali državnim predpisi.
- Električne in elektronske naprave je treba odstranjevati v skladu z direktivo WEEE. Za več informacij se obrnite na navodila za odstranjevanje, ki ste jih prejeli z izdelkom.

| kartónová krabica a vnútorné výstuhy | vnútorné balenie |
|---|---|
|  |  |
| KARTÓNOVÁ KRABICA | POLYETYLÉN S NÍZKOU HUSTOTOU |

- Za dodatne informacije se obrnite na svojega lokalnega distributerja.

Dátum vydania: 2026 - 10
M.A. ASM_000ERBEDEX5L (X5L)

**Distributer:** **Erbe Elektromedizin GmbH**

Waldhoernlestrasse 17

72072 Tuebingen, Germany

info@erbe-med.com

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

Via Padre Rovagnati 2

22066

Mariano Comense (CO)

Italy

www.multix-trolley.com