

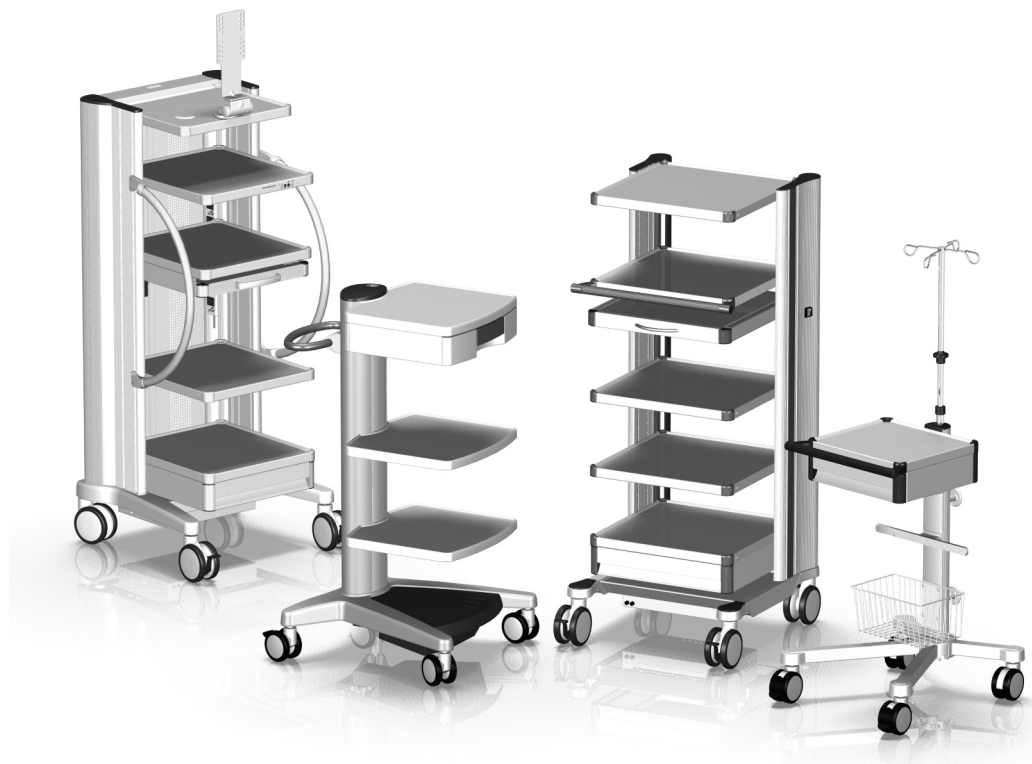


Arthro-Control Cart

INTERNATIONAL VERSION

OPERATING MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG

AR-5995



Arthro-Control Cart

INTERNATIONAL VERSION

OPERATING MANUAL

**G
B**

Arthrokontroll Wagen

INTERNATIONALE VERSION

GEBRAUCHSANWEISUNG

D



Arthro-Control Cart

INTERNATIONAL VERSION

User's Guide

The Arthrex-Control Cart User's Guide provides important information for the safe operation of all components of the Arthrex-Control Cart (Model AR-5995), including accessories. Read this User's Guide thoroughly prior to using this system and keep it in an easily accessible place for use by all operating personnel. Read and follow all safety warnings, cautions, and precautions.

AR-5995

Arthrex, Inc.

Naples, FL 34108-1945 USA

Toll Free: +1 800 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex Med. Inst. GmbH

Carl-Zeiss-Str. 8

D-85748 Garching, Germany

Telephone: +49 / 81 31 / 59 57 0

www.arthrex.de

LM5995 Rev. 01



G
B

Table of Contents

1. Assembly	6
1.1 Loading	6
1.2 Loading sequence	6
1.3 Tilt stability	7
1.4 Castors.....	7
1.5 Load capacity	8
1.6 Assembly of the accessories.....	8
1.7 Drawer unit blocks	10
1.8 The isolating transformer	10
2. Electrical safety	10
2.1 Positioning of electrical equipment	10
2.2 Power columns	10
2.3 Gases.....	11
2.4 Equipotential bonding	11
2.5 Isolating transformer - leakage current	11
2.6 Cable connection.....	12
2.7 Combination of equipment.....	12
2.8 EMC	12
2.9 Minimum safety.....	13
3. Miscellaneous.....	14
3.1 Disinfection.....	14
3.2 Attachment and explanation of the symbols on the cart	14
3.3 Medical Products Operator Directive (MPBetreibV)	16
3.4 Environmental conditions	16
3.5 Disposal.....	16
3.6 Spare parts	16
4. Support arms.....	17
4.1 Wiring.....	17
4.2 Horizontal swivel	17
4.3 Tilting / rotating equipment.....	18
4.4 Variable height support arms	18
4.5 Dismantling and repositioning system components and accessories	19
4.6 Intended use when manoeuvring the mobile equipment carts	19
4.7 Operation of the height adjustable, support arm system on the monitor shelf, 2-fold.....	19
5. Operating Instructions for Isolating Transformer	20
5.1 Important safety instructions for the use.....	20
5.2 Application Requirements	22
5.3 Operating Instructions.....	22
5.4 Transport and Storing Conditions	23
5.5 Reference Manual.....	23
5.6 Product features and versions	24
5.7 Power Cord Requirements.....	25
5.8 Fuse Requirements	25
5.9 Trouble Shooting.....	26
6. Installation and Operating Instructions for the Earth-Leakage Guard ELG.....	26
6.1 Application Requirements	27
6.2 Product Features.....	28
6.3 Operating Instructions.....	28
6.4 Technical Data	30
6.5 Trouble Shooting.....	31
6. Maintenance	32

The Arthro-Control Cart carrier system was developed to provide safe and easy handling of electronic equipment and medical electrical instrumentation, for example arthroscopes, endoscopes, camera, control unit, monitor, light source or video processor during or after use in an endoscopy department or operating theatre.

The carrier system is delivered pre-assembled but without accessories being mounted. Accessories such as endoscope holder, infusion stand, bottle holder, standard runner etc., and support arms are mounted by customers using the assembly instructions enclosed. Before commencing work of any description on the equipment and also before using the equipment it is essential to read and understand these instructions. If you have any questions or in case of doubt you should contact the manufacturer. ARTHREX assumes no liability if these instructions are not followed. The equipment is only suitable for the application described. These instructions should be kept for the service life of the product.

The system configurer should provide the end customer with the operating instructions for the overall configuration.

These documents comprise:

- Accompanying documents of all medical electrical equipment of the system
- Accompanying documents of all non-medical electrical equipment of the system

Notice is hereby expressly given that the system configurer is responsible for compliance with the requirements of EN60601, 60601-1-1 (system standard) and the EMC standard in the valid versions.

Prior to use in a surgical procedure, carefully unpack and inspect the components for any sign of damage that may have occurred during shipping. If shipping damage is suspected, notify Arthrex or any authorized Arthrex distributor immediately. Any such damage could compromise patient safety.

If transport or first-installation damage is not reported within seven business days of receiving the device, the warranty could be rendered void.

Refer also to our General Terms of Business.

Arthrex assumes a warranty to the first purchaser for a twelve month period with regard to defects or failure of its medical devices. All defective products covered by the warranty are repaired or replaced free of charge by Arthrex at Arthrex's discretion. The warranty does not cover any damage caused by unlawful use or improper handling of a particular product.

The warranty becomes invalid when Arthrex products are changed in any way or repairs are performed by any party other than Arthrex.

Arthrex will answer any questions referring to the quality, reliability and/or shelf life of any product identified in this *User's Guide*

Safety instructions

Please observe the following instructions

General

- Only those mobile equipment carriers may be operated whose main voltage equipment has been tested and approved!
- Personnel working directly or indirectly with a mobile equipment carrier must be instructed!
- Setting adjustments may only be carried out by qualified personnel
- Repairs and maintenance work may only be carried out by the manufacturer

Operation

- With every change of location it must be ensured that no one is injured or objects damaged!

Connections

- In the USA and Canada, use a hospital-grade connection cable when connecting isolating transformers in the 115 V mode
- When connecting to the multiple-socket strip, secure the plug using an optional available plug pull-ou lock.
- Only equipment satisfying the requirements of EN 60601-1 / EC 60950-1 may be connected to the sockets / connecting cables!
- Additional medical equipment with connecting bolts for equipotential bonding are to be connected with the green-yellow cable to the optional equipotential bonding connecting bolts!
- **Attention:** Please observe that no further multiple sockets must be connected to an existing multiple socket.

Load capacity

- The total weight of the equipment and the accessories on the mobile equipment carrier may not exceed the permitted payload weight. (See load capacity sticker on the base frame)
- The surface load imprinted on the system components may not be exceeded!
- The load shown on the fittings (e.g. infusion stand, articulated arms) may not be exceeded!

Infection protection

- Hygiene regulations are to be observed when cleaning!
- Give only cleaned and disinfected equipment and fittings to a service technician for maintenance and repair work!

Environmental protection

- Dispose of all cleaning and disinfection agent residue in a manner not harmful to the environment!

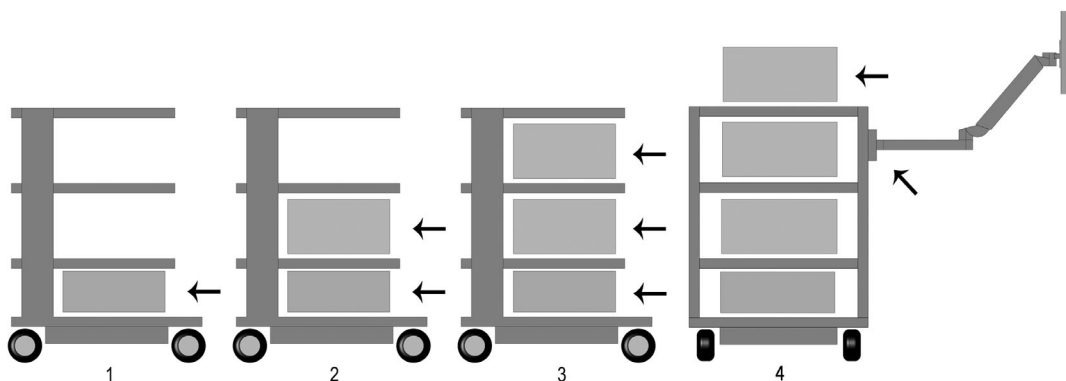
I. Assembly

I.1 Loading

Place the Arthro-Control Cart carrier system on a level surface. Place the equipment in the cart. Loading and assembly may only take place when the system is not connected to the power supply.

I.2 Loading sequence

Make sure that all the equipment placed on the Arthro-Control Cart carrier system is stowed securely to prevent slipping, tipping, falling down, etc. by taking appropriate measures (also during transport). It is advisable to position all heavy components on the Arthro-Control Cart carrier system using two people. You should take into account the fact that the centre of gravity changes with the loading.



The cart should be loaded in the following sequence:

- shelves and drawers from the bottom to top,
- support arms should be loaded last.

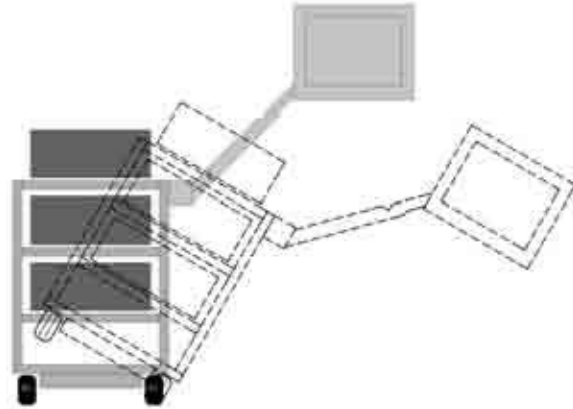
The cart should be unloaded in the following sequence:

- Loads should be removed from support arms first,
- shelves and drawers should be unloaded from top to bottom.

If you attempt to move the equipment to a different floor in the building without using a lift, the carrier system should be dismantled into individual transportable components.

In the case of the Arthro-Control Cart carrier system without separating transformers, monitor arms supplied as options should only be assembled if the counterweight also supplied as an option has been previously integrated under the base.

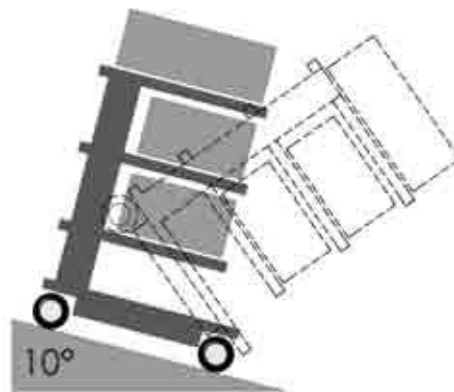
All monitor arms must be swung in and secured before the Arthro-Control Cart carrier system is moved. There is a danger of tipping if this instruction is not observed.



1.3 Tilt stability

Check the stability of the cart by ensuring that the fully loaded cart does not tip over on a surface inclined at an angle of 10°.

If the tilt stability is not adequate, the cart must be clearly labelled in conformity with the 5° labelling specification.



1.4 Castors

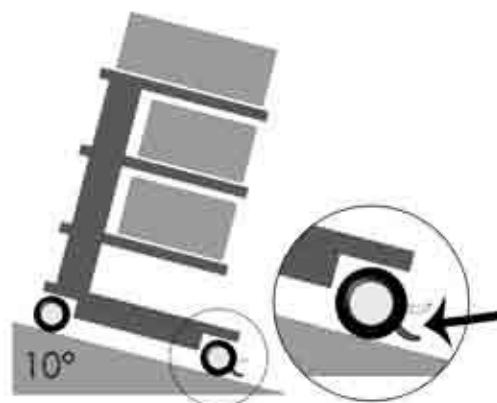
The Arthro-Control Cart carrier system has two twin swivel castors with brakes at the front (the Monitor Cart on the reverse side).

You should check to see that the two wheel locks are working properly before using the Arthro-Control Cart carrier system. Make sure that the wheel locks have been released before you move the Arthro-Control Cart carrier system.

The twin swivel castors may otherwise work loose with time and result in a hazardous situation.

G
B

Check that the strength of the castors is sufficient to hold the loaded cart on an inclined surface of 10°. If the tilt stability is not adequate, the cart must be clearly labelled in conformity with the 5° labelling specification.



The castors should be checked for safety every 12 months. If they have become loose, you should contact Arthrex immediately.

1.5 Load capacity

Although all precautionary measures have been observed to guarantee maximum stability for this product, it is important to pay attention to unevenness in floors, lift door frames, cables, etc. in order to prevent accidents. The monitor should be removed during transport and moved separately in order to ensure stability during transport.

It is not permissible to exceed the load rating of the Arthro-Control Cart carrier system. You should observe the maximum load capacity of the Arthro-Control Cart carrier system .

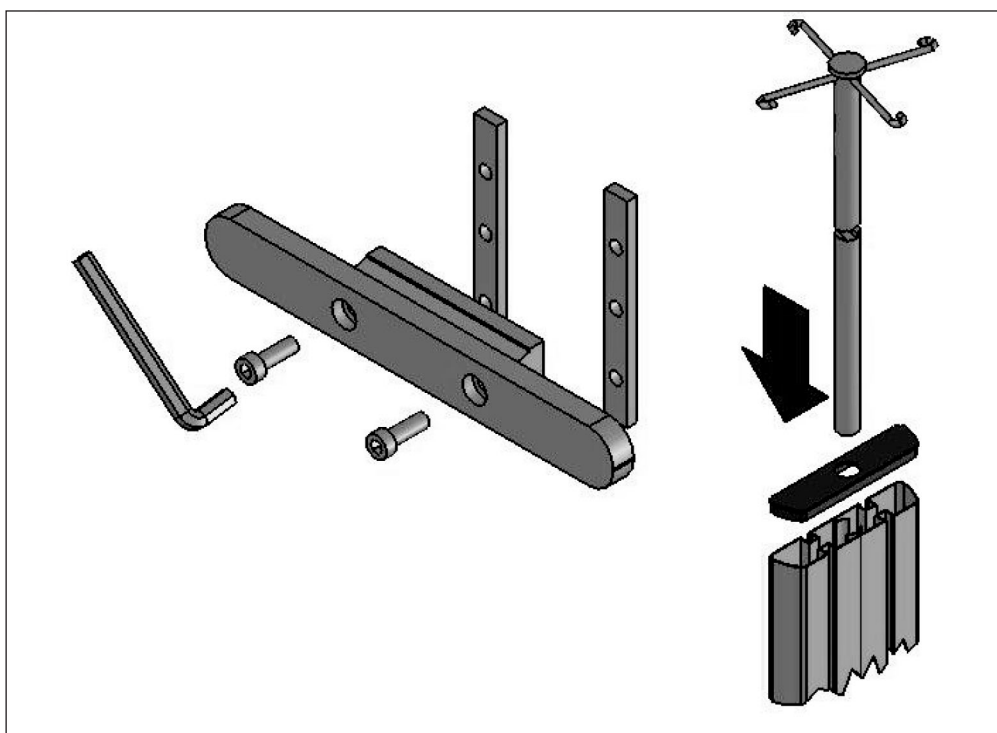
1.6 Assembly of the accessories

You should now assemble the accessories you have ordered, e.g. endoscope holder, infusion stand, drain glass, camera holder, CO₂ bottle holder, bottle holder in or on the left-hand or right-hand vertical extrusion or mount on the shelves using the rail mounting.

Use the Allen key supplied for assembly.

Additional mounting of system components should only be executed by specialised staff.

A test on tilt stability is, subsequently, to be implemented (see chapter 1.3).



G
B

- 1.6.1 Gas bottle holder type 1 or type 2:** Assemble in the outside T-slots of the vertical extrusion.
- 1.6.2 Infusion stand:** Insert through the hole in the left or right vertical extrusion to assemble.
- 1.6.3 Standard runner:** Assemble in the outside T-slot of the vertical extrusion.
- 1.6.4 Keyboard drawer:** Assemble beneath a shelf and between the vertical extrusions.
- 1.6.5 Jointed arm** for cable management: Assemble by inserting through the hole in the left or right vertical extrusion.
- 1.6.6 Monitor arms:** Assemble in the outside T-slots of the vertical extrusion using the tapped strips provided.
- 1.6.7 Shelves** can be removed or installed in another position. Loosen the screws, re-position the floor and then screw the floor tightly in position again. Check the safety-earth resistance.
- 1.6.8 The isolating transformer** is mounted in a housing under the base of the basicframe.

This is assembled at the factory.

G
B

1.7 Drawer unit blocks: Drawer unit blocks are partly provided with a latch mechanism.

The latch must be pushed simultaneously in order to open the drawer. The drawers can be lifted out in the extended position. A label strip can be affixed to the front trim. Insert drawer during transport.



1.8 The isolating transformer

The isolating transformer is mounted in a housing under the base of the basicframe. This is assembled at the factory.

2. Electrical safety

2.1 Positioning of electrical equipment

Make sure that electrical equipment on the Arthro-Control Cart carrier system does not get wet.

Do not place any equipment that could leak fluid in a position above electrical equipment open at the top.

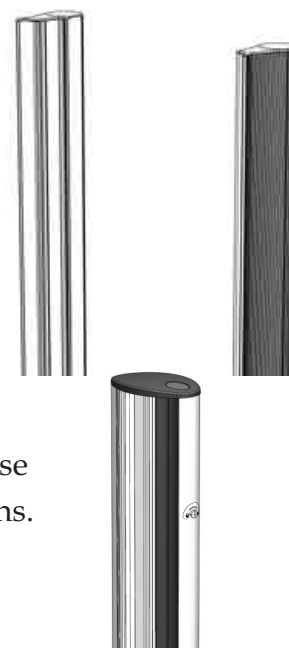


2.2 Power columns

The socket strip or the cabling system are located in the left or right power columns, with Monitor Cart is in the vertical column.

Power columns are located on the left and right behind the vertical extrusion and permit optimum accommodation of the power equipment cables available.

Do not drill holes in the power columns because power cables may be located inside the columns.



2.3 Gases

Electrical equipment should not be operated in the vicinity of gases, e.g. flammable gas used in anaesthesia or similar gases. The user is responsible for maintaining this requirement and for compliance with IEC 60601-1-2 and EMC regulations.

2.4 Equipotential bonding

Equipotential bonding should be carried out for the Arthro-Control Cart carrier system with an isolating transformer. The equipotential bonding cable should be first connected to the base of the Arthro-Control Cart carrier system and then be connected to the equipotential bonding plug in the room.

The equipotential bonding lines should then be connected to the equipotential bonding terminal for the equipment

2.5 Isolating transformer – leakage current

This Arthro-Control Cart carrier system is intended to provide a practical and mobile workstation for medical electrical equipment. Total earth leakage currents must not exceed a maximum value of 0.5 mA so that the entire medical electrical system can be compliant with IEC 60601-1-1. If the total earth leakage currents exceed this tolerance threshold, power has to be supplied to the system by a safety isolating transformer. If an isolating transformer is not mounted, the multiple socket strip / auxiliary socket strip system of the Arthro-Control Cart carrier system must not be used to connect up equipment that is not in conformity with requirements for earth leakage currents under IEC 60601-1-1.

If an isolating transformer is mounted, the total power uptake of all the connected units must remain within the rated value for the isolating transformer. For details refer to the technical data sheet.

2.6 Cable connection

Users of the Arthro-Control Cart carrier system without an isolating transformer should ensure that the cable connection between the cable system of the cart and the equipment is a permanent connection and can only be removed using tools.

2.7 Combination of equipment

The following should be observed for combination of equipment on the cart: Auxiliary equipment connected to analogue and digital interfaces of the equipment must be certified in compliance with the relevant EN specifications (e.g. EN 60950 for data-processing equipment and EN 60601 for medical electrical equipment). Furthermore, all configurations must comply with the valid version of the system standard EN 60601-1-1. Anyone connecting additional equipment to the signal input or signal output is a system configurer and is therefore responsible for ensuring compliance with the valid version of the system standard EN 60601-1-1.

If you have any questions, you should contact your Arthrex representative.

Note:

Make sure that this is also the case for adaptation of equipment in the power supply circuit (e.g. multiple socket strip).

2.8 EMC

Electromagnetic compatibility of the medical electrical equipment positioned on the cart is only checked for the combination supplied by the overall system configurer. If you use a different equipment combination, you should check electromagnetic compatibility between individual items of equipment before using in a medical setting.

The cart cannot be used in an NMR environment due to the presence of ferromagnetic materials.

ARTHREX excludes any liability in this respect.



Using the cart with an isolating transformer within an environment subject to explosive hazard is not permissible.



2.9 Minimum safety

ARTHREX is not aware of any item of equipment or accessory (status 01/06/2008) that reduces the minimum safety of the system. Only equipment not presenting a hazard may be used. If necessary, this should be clarified by means of a risk analysis (DIN EN 14971).

G
B

3. Miscellaneous

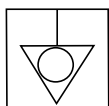
3.1 Disinfection

The Arthro-Control Cart carrier system should be cleaned with a suitable neutral cleaning agent and disinfected using a disinfectant or 30% alcohol solution. The cart cannot be sterilized.

Permissible disinfection and cleaning agents are as follows:

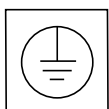
Cidex, Aldasan 200, Kohrsolin, Mellsitt, Gigasept FF, Lysoformin spezial, Spray Activ, Terralin, Quartomon Med, Mikrozyd Liquid, Fairy, Pril, Palmolive

3.2 Attachment and explanation of the symbols on the cart:



Equipotential bonding:

Identifies equipotential bonding terminals on the housing of the isolating transformer, equipotential bonding ensures that resistance between all conductive materials is sufficiently low.



Connection to protective conductor:

Connects conductors, equipment units, conducting parts, main earth terminals and earth



Conductive castors:

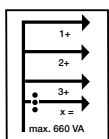
Conductive castors are indicated by a flash or a yellow point



Observe operating instructions

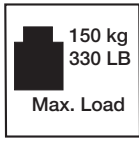


Alternating current



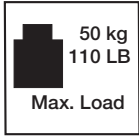
Total output:

Total power that can be supplied to the individual auxiliary sockets must not exceed the total power



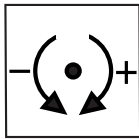
Total load rating (basic frame)

max. total load rating (= total of all load ratings of mounted system components)

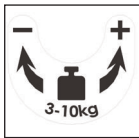


Load rating (system components)

(here 50 kg / 110 lbs, also available with other load ratings)

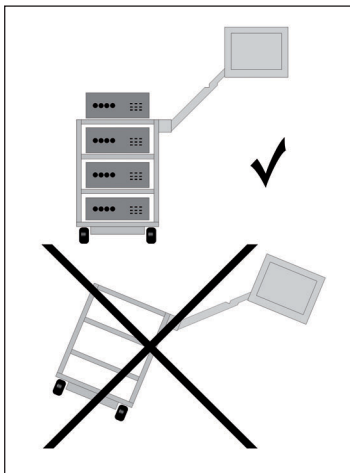


Adjustment of the clamping force (tilt and swivel unit)



Set load:

Describes the load range and also the direction of rotation for setting them (3-10 kg and 8-14 kg).

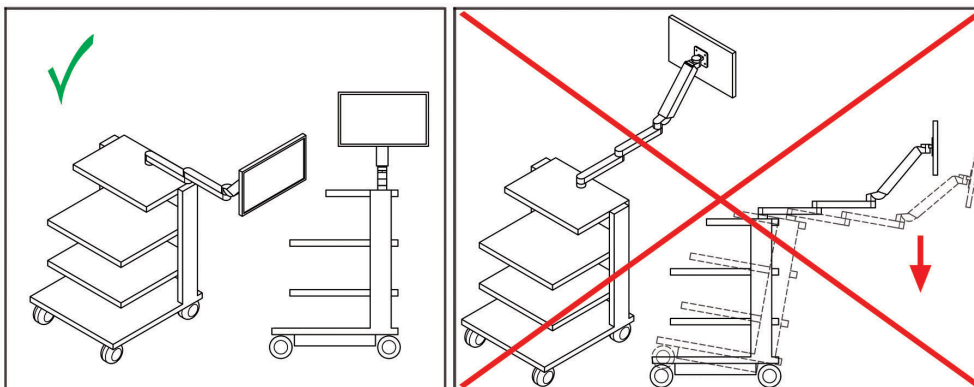


Risk of tilting:

It is imperative to observe the sequence of loading and unloading mobile equipment carts.

Operating position:

This symbol describes the permitted operating positions (right / left) and indicates a prevailing danger of tilting when changing over.



G
B

3.3 Medical Products Operator Directive (MPBetreibV)

The cart should be always be cleaned and disinfected with a suitable cleaning agent before any service operations are undertaken, and before the cart is returned for purposes of repair.

Clause 6 of the Medical Products Operator Directive (MPBetreibV) specifies that the safety check should be carried out every 2 years. The operator must use professional personnel with the appropriate training, skills and track record of practical, on-the-job experience to carry out the safety check. Such personnel guarantee that safety checks will be carried out in a professional manner if they are independent and not subject to specific instructions relating to the checking activity and are provided with suitable test and measurement instrumentation. (Applicable in the area of validity of the Federal Republic, otherwise the national guidelines are applicable). Repairs to the cart should only be effected by professional personnel. We recommend consulting Arthrex on all matters relating to service activities.

3.4 Environmental conditions

The Arthro-Control Cart is designed for standard operation in hospitals and medical practices.

Ambient temperature:	10° C - 40° C
Air humidity:	30% - 75%
Air pressure:	700 hPa - 1060 hPa
Protection class:	IP20

3.5 Disposal

The Arthro-Control Cart should be disposed of in conformity with national guidelines and the electronic scrap directive.



3.6 Spare parts

Only spare parts authorized by Arthrex GmbH may be used.

4. Support arms

4.1 Wiring

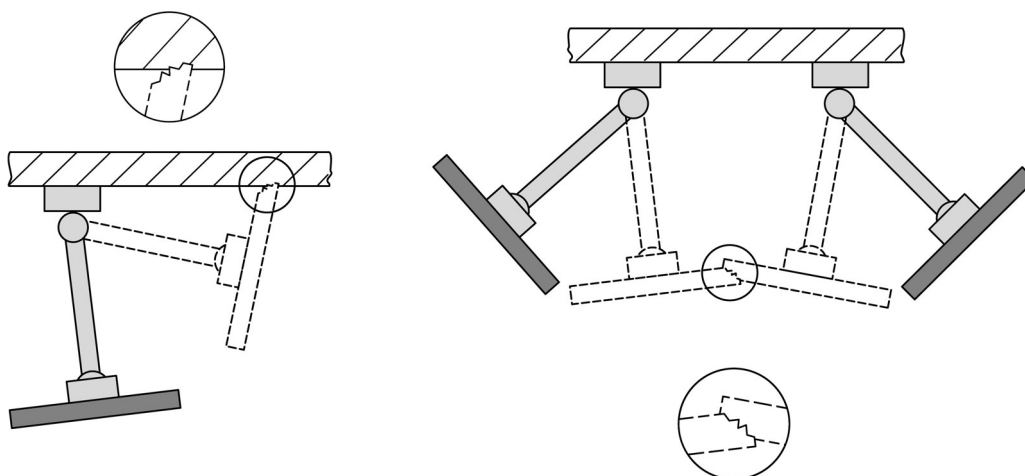
Please observe the instructions as follows:

- So that there is no damage to the cable or failure of the device when swivelling, the cable must be sufficiently dimensioned.
- Possible sagging cables must under no circumstances be used as a handle
- Please make sure that the enclosed assembly material is correctly applied, in accordance with the assembly instructions
- When swivelling the arms, pay attention to possible cable loops present.

4.2 Horizontal swivel

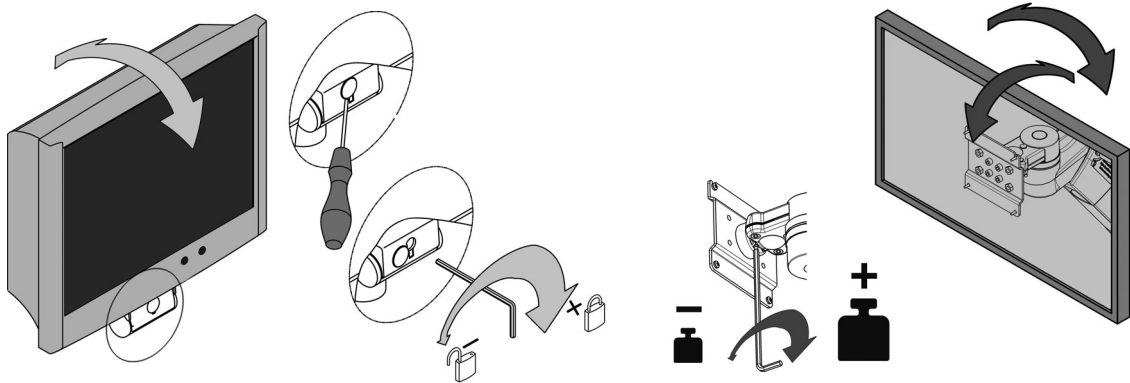
Stellen Sie sicher, dass der Schwenkbereich von Systemkomponenten sowohl auf die Gerätegröße als auch auf die Raumbedingungen abgestimmt ist.

Bei horizontalem Schwenken der Systemkomponenten mit darauf befestigten Geräten dürfen diese weder mit anderen Geräten noch mit anderen Systemkomponenten oder mit der Wand kollidieren. Eine Kollision kann zur Beschädigung von Geräten führen und Verletzungen von Personen zu Folge haben.



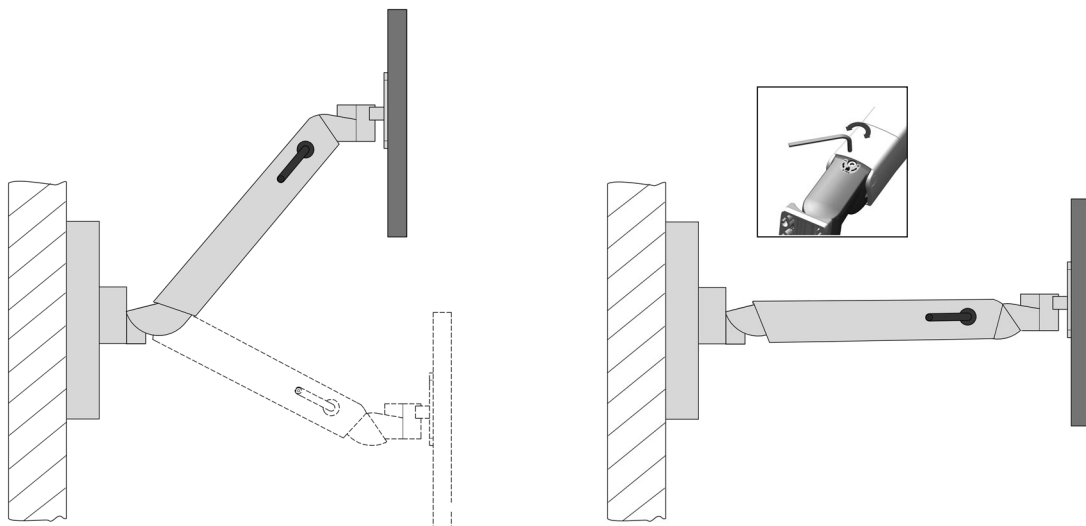
4.3 Tilting / rotating equipment

If system components are tiltable or rotatable, it is important to ascertain whether the clamping force is appropriate for the unit being fixed in place. If the force applied is incorrectly adjusted, the equipment is at risk of tilting over. Adjustment must therefore be carried out to ensure that the unit can be slightly tilted or rotated, while the unit remains stable in any desired position.



4.4 Variable height support arms

When loading the system components that can be height adjusted, unconditionally observe the minimum and maximum permitted total weight. Also, due to safety reasons, please make sure that the space below the height-adjustable support arm remains clear. In order to be able to set the support arm to the load, it must be placed into the horizontal position.



GB

4.5 Dismantling and repositioning system components and accessories

When system components and accessories are dismantled or repositioned, it is important to remove any units mounted on these elements before any changes are made. If this concerns the disassembly / assembly of the height-adjustable support arms, these must first be placed in the uppermost position and the clamping (brake) must be determined (refer to decal).

4.6 Intended use when manoeuvring the mobile equipment carts

When manoeuvring the mobile equipment carts it is imperative to make sure that the support arms attached (swivelling, height adjustable) are placed into the respective park position and, as necessary, locked. Otherwise, the stability cannot be guaranteed.

4.7 Operation of the height adjustable, support arm system on the monitor shelf, 2-fold

When operating the height adjustable, support arm system on the monitor shelf, 2-fold, always make sure that the swivelling arm that provides the changeover, is always placed parallel to the front side of the cart (engaged position). Thereby, please observe that only two operating positions of the support arm (right / left) are permitted .

By a changeover of the operating position from left to right, or vice versa, the locking elements must be pushed downwards and the height adjustable support arm swivelled to the other side. Hereby, for swivelling arm make sure that it is folded when changing over. Otherwise, the tilting stability cannot be guaranteed.

5. Operating Instructions for Isolating Transformer

5.1 Important safety instructions for the use

To avoid any dangerous hazard for the user but also to guarantee a safe operation avoiding any damages on the devices, please strictly regard the following safety instructions:

- Protect the device against any influence of moisture and humidity.
- Use the device exclusively in dry rooms.
- When the device is dislocated in warmer rooms, please wait until the unit is acclimated and has the same temperature as the environment. This may take approximately 30 minutes.
- Keep distance to heat sources (heating, solar radiation, heating fan units, etc.).
- Insure that the device and the isolating transformer are connected exclusively on mains with a correct working ground connection meeting the requirements according to VDE 0701/0702/0750. If doubts come up, please contact an electrician or a authorized staff of hospital-technics.
- Please pay attention that the flexible lead is not squeezed and does not show any blank areas or other damages. If any damages are visible, the cable has to be replaced immediately. In this case please contact the supplier or manufacturer of the device.
- There are no serviceable parts inside, therefore only authorized staff is allowed opening the unit.
- The unit is not designed to be used in sterile rooms. Avoid sterilization! For cleaning please use a damp cloth with a small amount of mild dish detergent. Insure that no moisture or liquid saturate inside the unit.
- The surface may be sterilized. In this case only a damp cloth may be used. Moisture or liquid may not run inside the unit.
- The control panel of the earth leakage guard has to be connected exclusively with the RJ45 socket on the main board inside the transformer. Do not plug in other devices; do not connect the control panel on other interfaces than specified.
- Before installing, insure that the system is off and the main power switch is in the OFF position. Avoid unintended activating the system.



Danger of Explosion: Risk of explosion exists if used in the presence of flammable anesthetics, or other flammable gases or liquids.

Caution

Grounding continuity should be checked periodically.

Caution

To reduce the risk of electrical shock (life-threatening danger), do not open enclosure. There are no serviceable parts inside. Refer service to ITD GmbH or its authorized agent only. Do not expose this equipment to rain or moisture.

Warning

Do not connect or operate with other voltages; do not operate with other equipment than described (under no circumstances).

Caution

This product requires convection cooling. Therefore adequate ventilation is required. Do not cover ventilation slots.

Caution

An operator, who connects additional devices, configures an ME system and is consequently responsible that the device norm EN 60601-1 for the ME system is followed.



Explanation of Graphic Symbols:



Caution, pay attention to instructions for use

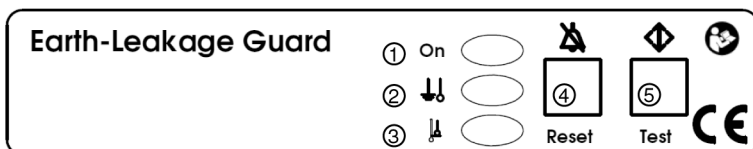


This symbol is intended to alert the users to the presence of important operating and maintenance (servicing) instructions in the literature accompanying the product.



Connector for earth bolt (POAG)

Control panel of the earth-leakage guard ELG (Optional)



- ① Power on control (green)
- ② signals exceeding dielectric resistance (yellow)
- ③ signals exceeding temperature (yellow)
- ④ Reset-Button to fault release
- ⑤ Test Button starting self-test function manually

5.2 Application Requirements

Using the isolating transformer as a power entry module for medical electrical equipment and non-medical electrical equipment in patient surroundings and/or in medically used rooms, maintains a galvanic separation between input and output (double and reinforced isolation) and the very low leakage current (less than 500 mA). Using a specially designed toroidal transformer, is in accordance with the EC guidelines for Medical Products (93/42/EWG). The necessary electrical restrictions for the handling in the vicinity of patients and/or medically used rooms are upheld with the application of the isolating transformer. Additionally, the isolating transformer is used when there is a demand for very low leakage current and a reduction of the sum of leakage current when several devices are being used in the vicinity of patients and/or in medically used rooms.

Simultaneous combination of medical electrical equipment and non-medical electrical equipment in the vicinity of patients and/or in medically used rooms while using the isolating transformer as a power entry module meets the requirements according to the EC guidelines for medical products 93/42/EWG (for example: computers, video monitors, surveying cameras, analytical instruments, printers, etc.).

5.3 Operating Instructions

Before installing and/or using this product, please check for any visual damage of the enclosure, power cord and plug. The device is serially delivered with input- and output voltage 230 V. For changing these values please disconnect the transformer from the main and remove the plexiglass cover from the voltage selectors. Choose the voltages you would like to have. You can use different voltages on in- and output. You need not to change the fuses on the inline filter.

If any damage is observed, do not use this product. Contact Arthrex GmbH or its authorized agent for instructions to return the product for repair or replacement.

When the isolating transformer is installed between the mains supply and medical electrical equipment or non-electrical medical equipment, the advantages of the isolating transformer are immediately present (strengthened isolation and reduced leakage current). The electrical characteristic data is found in the following pages.

5.4 Transport and Storing Conditions

Do not expose to temperatures below 0 °C (50 °F) or above 50 °C (104 °F). Do not expose this apparatus to relative humidity in excess of 95 % RH (non-condensing). Store only in the original packaging, do not stack.

5.5 Reference Manual

Please ensure a reliable main connection and an assured interface connection (power ON / OFF). Check that the power on the isolating transformer is in the OFF position prior to connecting any devices to the outlets of the isolating transformer. Please, once again pay attention to grounding reliability (wall socket) of the main connection to the isolating transformer and connect the protective conductor with the earth system.

Ensure that all the equipment to be connected to the isolating transformer is also turned OFF. Please make sure that the all devices are set on the same voltage level (115 V or 230 V).

Now connect the desired devices to the multiple socket outlet on the rack or the IEC320 cablesystem. Thereafter please follow the operating instructions of the rack system. When the power is turned ON the selected voltage is present on the output of the isolating transformer. The green control light of the switch is illuminated. The devices connected to the multiple socket outlet may now be turned ON (please follow the regulations, requirements and the prerequisites for the power cords and terminal connections), please be sure that all connections (input, output, and interface connection) are safe and hold securely.

Please note that the power consumption of the isolating transformer equals the sum of power usage of each device connected to the isolating transformer in simultaneous operation. It is imperative that the total power in use at one time does not exceed the maximum power rating as shown on the product identification label of the device. The power ratings of the available isolating transformers are listed below.

5.6 Product features and versions

- ▶ Mounting module for rack systems
- ▶ Earth leakage current for equipment less than 500 mA
- ▶ Protection against short circuit and overload
- ▶ Interface for ON / OFF – power switch
- ▶ Electronic inrush current limiting device
- ▶ Conformity marking: Construction class I
- ▶ Conformity and test certificate according to the EC- guidelines for Medical Products 93/42/EWG (appendix I and appendix VII)
- ▶ Conformity according to EN 61558-1, EN 61558-2-4 and EN 60601-1 (medicine technology)
- ▶ Sturdy metal casing, designed for apparatus construction
- ▶ CE- Marking, for the mounting module only

Output power VA	In-/ Output voltage (at 50/60 Hz)	Output current	Earth leakage current for equipment at 230 V in μA	Fuse Value A
660	115 / 230	5,74 / 2,87	< 200	2 x T 3,15 AL
660	115 / 230	5,74 / 2,87	< 200	2 x T 5 AL
1000	115 / 230	8,69 / 4,35	< 200	2 x T 8 AL
1000	115 / 230	8,69 / 4,35	< 200	2 x T 3,15 AL
1600	115 / 230	13,91 / 6,96	< 350	2 x T 5 AL
1600	115 / 230	13,91 / 6,96	< 350	2 x T 8 AL
660	115 / 230	5,74 / 2,87	< 200	2 x T 3,15 AL
660	115 / 230	5,74 / 2,87	< 200	2 x T 3,15 AL
1200	115 / 230	10,43 / 5,22	< 240	2 x T 6,3 AL
1200	115 / 230	10,43 / 5,22	< 240	2 x T 6,3 AL
1200	115 / 230	10,43 / 5,22	< 240	2 x T 6,3 AL
2000	230	8,70	< 500	2 x T 10 AL
2000	230	8,70	< 500	2 x T 10 AL

Make sure, that before changing the glass fuses the device is switched off and no load is connected. Assure yourself that the mains cable is not connected to the electrical circuit.

Open the fuse holder which is placed on the front side of the box with a turn to the left while using a screw driver. Put the glass fuse which is needed for the required voltage in the fuse holder and close the cap with a turn to the right. Plug in the mains cable and connect the load with the transformer. First switch on the transformer, then the connected load.

Use only glass fuses with the values mentioned above. Deviating values may cause mal function, under certain circumstances the transformer may be destroyed. Wrong fuse values also may hazard operating personal.

5.7 Power Cord Requirements

Input: All power cords must be appropriately approved by testing agency for the country where the isolating transformer is operated, such as UL/CSA/VDE/SEMKO, etc. For the US and Canadian market, a hospital grade plug is required.

One end (plug) must be appropriate for the wall receptacle, the other to fit into the power inlet of the isolating transformer. This end must be of appliance type, IEC-320 female plug. Connect the power cord with the male plug.

Fasten the plug with the built in cable-lock. Depending on the form of the plug it may be necessary to change the fixing screws. There are two additional screws with 50 mm for longer plugs enclosed. Do not use longer screws than 50 mm, this can cause serious damages inside the device.

5.8 Fuse Requirements

The isolating transformers have been tested, approved and deemed safe under certain conditions. The fuse in the power entry module protects the unit against overloads and short circuits. If a wrong fuse is used, there may be danger to the patient(s) or operator(s) connected to the operating equipment, or potential damage to equipment hooked up to the isolating transformer. The fuses must be UL and CSA approved and marked for North American use; and VDE/EN approved and marked for European use. Use only slow blow type (t-type) fuses in this equipment. NORATEL Germany AG has installed fuses type Schurter, type FST stagnant for operating with an input of 230 V.

Do not use fuses with higher amp rating!

5.9 Trouble Shooting

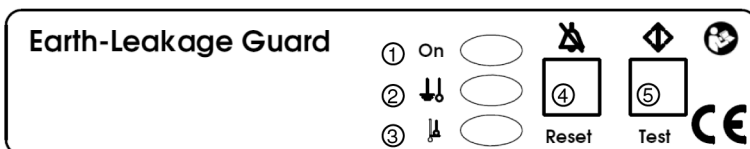
Do not attempt to repair. Warranty will be invalid if un-authorized repair work has been carried out. Repair and service orders are only made by the manufacturer.

No output power:

1. Verify that the isolating transformer is connected to the mains and that the power switch is ON (1). Separate the isolating transformer from the mains supply (input) and disconnect all the equipment from the output side. Now check that all the fuses in the power entry module are operating.
2. Use another wall outlet.
3. Check wall outlet circuit breaker.
4. If you have any other problems with the isolating transformer, please call the manufacturer or authorized agent.

6.0 Installation and Operating Instructions for the Earth-Leakage Guard ELG

At the devices with integrated earth leakage guard the evaluation unit is in the transformer case, the separate control panel is placed in one of the rack floors. Both components are connected with an interface cord, which lays in one of the profiles.



- ① Power on control (green)
- ② signals exceeding dielectric resistance (yellow)
- ③ signals exceeding temperature (yellow)
- ④ Reset-Button to fault release
- ⑤ Test Button starting self-test function manually

6.1 Application Requirements

The earth leakage guard monitors the dielectric resistance for equipment (where safety isolation is necessary) which are connected to the isolation transformers. Simultaneously, the temperature of the transformer is evaluated by a built-in thermal switch which responds when triggered. The evaluation procedure is processor controlled.

The ELG operates according to the DIN VDE 0107 specified documentation.

- internal resistance >100 kOhm
- switching characteristic > 50 kOhm
- green operating - LED
- yellow indicator - LED signals exceeding the permitted maximal dielectric resistance
- yellow indicator - LED signals exceeding the permitted maximal temperature
- acoustic signal (for dielectric resistance and temperature)
- test button to check the functions (dielectric resistance and temperature)
- button for fault release

Additionally, the following functions are integrated:

- Each time the Earth-Leakage Guard is turned ON, an operational self-test is activated and is repeated in a time cycle of 8 hours during operation
- Fault priority (acoustic) for an error with the dielectric resistance

6.2 Product Features

- ▶ Modular construction, consists out of an evaluation unit in the transformer case and a control panel in one of the rack floors
- ▶ Conformity marking: Construction class I
- ▶ Conformity and test certificate according to the EC- guidelines for medical products 93/42/EWG (appendix I and appendix VII) and VDE 0107
- ▶ Conformity according to EN 60601-1 (safety for medical products), EN 60601-1-2 (EMC for medical products), EN 60601-1-4 (programmable electrical medical systems)
- ▶ CE- Marking
- ▶ Connection via CAT6 cable with RJ45 plugs (pre-installed)
- ▶ Cable length approx. 3 m (10 ft.)

6.3 Operating Instructions

Turn the main power switch of the isolating transformer to ON. Within 5 s the self-test of the ELG is automatically activated.

After the self-test of the ELG is concluded, the green LED glows permanently. During operation this test is repeated (automatically) in a time cycle of 8 hours. This self-test may also be activated manually through the self-test button.

The control procedure for the manual self-test is as follows:

An insulation error is simulated, the yellow ISO-LED glows, a warn signal (2.4 kHz) is activated. Both these signals stop after approx. 5 s.

Following this, a temperature error is simulated. The TEMP-LED glows, a warn signal (2.4 kHz pulse tone) is activated. Both these signals stop after approx. 5 s.

An error situation is recognized as follows:

- In case of an insulation error, the yellow ISO-LED glows permanently, the warn signal with 2.4 kHz is activated permanently. The warn signal can be deactivated through the button for fault release. The LED glows until the error is eliminated.
- If the Earth-Leakage Guard is turned OFF in the meantime and the error is not eliminated, when turning the ELG back ON the above described procedure begins anew.

With the occurrence of an isolation error the acoustic and optical alarm stays activated (even if the isolation error is corrected on its own) until deactivated through the fault release:

First activation of the fault release: acoustic alarm is deactivated

Second activation of the fault release: optical alarm is deactivated

- In case of a temperature error, the TEMP-LED glows permanently and the warn signal with 2.4 kHz is activated intermittent. The warn signal can be deactivated through the button for fault release. The LED glows until the error is eliminated.
- If the earth-leakage guard is turned OFF in the meantime and the error is not eliminated, when turning the earth-leakage guard back ON the above described procedure begins anew.
- Should an insulation error and a temperature error occur simultaneously, the dielectric resistance fault has priority (acoustic).

Self test for the Earth-Leakage Guard

In addition to the manual self-test, during operation the earth leakage guard repeats the self-test in a time cycle of 8 hours and each time the unit is turned ON.

From outside, you will not notice the self-test, the time period for this process is approx. 1.5 seconds. In case of fault, the green LED blinks in a frequency of 0.5 Hz and with the same frequency an acoustic alarm is activated. The fault signal can not be deactivated through the reset button.

6.4 Technical Data

Supply voltage	Nominal Voltage 115/230 V / AC ± 15 % 50/60 Hz
Power consumption	Approx. 3 Watt
Response factors (Preset from the manufacturer):	Response value 53 kΩ ± 2.5 kΩ Caution! The preset value changes with the input voltage and is dependent from the wave characteristic. The preset value can deviate up to ± 5 %.
	Response time > 0,5 s
Measuring circuit:	Test resistance 33 kΩ Internal resistance AC ca. 220 kΩ DC ca. 320 kΩ Test voltage 12V ± 0.3V Max. testing current <0.5 mA Max. external DC 250 V
Instrument reading:	LED green Operating LED yellow Insulation error LED yellow Thermal fault Piezo-buzzer (2.4 kHz)
Performed Tests	Standard norms EN 55011: 1997+A1+A2 Electrostatic Discharge EN 61000-4-2: 2001 Electromagnetic RF-Fields EN 61000-4-3: 2001 Fast Transients EN 61000-4-4: 2001 Surge EN 61000-4-5: 2001 RF conducted disturbance EN 61000-4-6: 2001 Voltage dips and interrupts EN 61000-4-11: 2001

6.5 Trouble Shooting

Do not attempt to repair on your own. Warranty will be invalid if unauthorized repair has been carried out. Due to safety reasons repair and maintenance may only be done by the manufacturer.

No function:

1. Verify that the ELG is connected to the isolating transformer and that the isolating transformer is connected to the mains supply and that the power switch is turned ON.
2. Separate the ELG from the mains supply (input) and disconnect all the equipment from the output side. Now, check that all the fuses in the power entry module are operating.
3. If possible, try this procedure with another isolating transformer with the same setup (identical interface).
4. Check wall outlet circuit breaker (mains supply).
5. Check the thermal overload protection on the secondary circuit.
6. If problems continue with the ELG, please contact the manufacturer or the authorized agent directly.

In the case of mechanical damage to the ELG, please contact Arthrex immediately:

Limited Warranty

The warranty for the ELG is limited to 24 months, provided that a warranty claim exists.

7. Maintenance

The Arthro-Control Cart carrier system has been developed and constructed for many years of trouble-free use.

Check the functional capability of the following parts every 12 months in order to guarantee safety.

- Monitor shelf:
Swivels and tilts easily without too much play
- Shelves:
Check whether the mounting screws have been tightened and whether the shelf is stable and flat
- Castors:
Check that the castors run freely, the brakes operate correctly, the 4 bolts holding the castors to the underside of the base and the castors themselves are seated firmly in their holders

The running surfaces of castors must be free from contamination, so that they can function correctly.
- Socket strips:
Check the main cable for damage and firm seating
- Auxiliary sockets:
Check the cable for damage and firm seating
- Variabel height support arms:
The height adjustment functions freely, the raising force is adjusted to the weight of the device.
- Support arms:
Rotating and tilting functions smoothly, without excess play.
- Isolating transformers:
Safety-relevant checks of isolating transformers.
- Compare the serial number of the cart with the data of the equipment log book
- Fuses:
Check whether the correct fuses have been installed



Arthrokontroll Wagen

INTERNATIONALE VERSION

Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung für den Arthrokontroll Wagen enthält wichtige Informationen zur sicheren Handhabung aller Komponenten den Arthrokontroll Wagen (Modell AR-5995), einschließlich des Zubehörs. Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie das System benutzen, und bewahren Sie die Bedienungsanleitung an einer für das gesamte Bedienungspersonal leicht zugänglichen Stelle auf. Machen Sie sich mit allen Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut und befolgen Sie diese.

AR-5995

Arthrex, Inc.

Naples, FL 34108-1945 USA

Gebührenfrei (nur innerhalb der USA):

+1 800 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex Med. Inst. GmbH

Carl-Zeiss-Str. 8

D-85748 Garching, Germany

Telephone: +49 / 81 31 / 59 57 0

www.arthrex.de

LM5995 Rev. 01



D

Inhaltsverzeichnis

1. Montage.....	6
1.1 Beladung	6
1.2 Beladungsreihenfolge	6
1.3 Kippstabilität.....	7
1.4 Rollen.....	7
1.5 Belastung.....	8
1.6 Montage des Zubehörs	8
1.7 Schubfachblöcke	10
1.8 Trenntransformator	10
2. Elektrische Sicherheit.....	10
2.1 Platzierung der elektrischen Geräte	10
2.2 Energiesäule	10
2.3 Gase.....	11
2.4 Potentialausgleich (POAG)	11
2.5 Trenntransformator - Ableitstrom	11
2.6 Kabelsteckverbindung	12
2.7 Kombination von Geräten.....	12
2.8 EMV	12
2.9 Mindestsicherheit	13
3. Sonstiges	14
3.1 Desinfizierung.....	14
3.2 Aufstellung und Erklärung der sich auf dem Wagen befindlichen Symbole	14
3.3 Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)	15
3.4 Umweltbedingungen	15
3.5 Entsorgung	15
3.6 Ersatzteile.....	16
4. Tragarme.....	17
4.1 Verkabelung.....	17
4.2 Horizontales Schwenken.....	17
4.3 Neigen / Rotieren der Geräte.....	18
4.4 Höhenverstellbare Tragarmsysteme	18
4.5 Abbau und Umbau von Systemkomponenten und Zubehör	19
4.6 Bestimmungsgemäße Verwendung beim Manövrieren der mobilen Geräteträger	19
4.7 Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme auf dem Monitorboden (2-fach)	19
5. Bedienungsanleitung Trenntransformator	20
5.1 Wichtige Sicherheitshinweise für die Benutzung.....	20
5.2 Zweckbestimmung.....	22
5.3 Gebrauchsanweisung.....	22
5.4 Transport- und Lagerbedingungen	23
5.5 Bedienungsanleitung	23
5.6 Produktmerkmale und Ausführungen	24
5.7 Geräteleitungen, Geräteanschlussleitungen	26
5.8 Sicherungszubehör	26
5.9 Beseitigung von Störungen.....	27
6. Beschreibung des integrierten Isolationswächters (Earth-Leakage Guard) ELG.....	27
6.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	28
6.2 Produktmerkmale.....	28
6.3 Bedienungsanleitung	29
6.4 Technische Daten.....	30
6.5 Beseitigung von Störungen.....	31
7. Wartung.....	32

Der *Arthrokroll Wagen* wurde entwickelt, um eine sichere und einfache Handhabung elektronischer bzw. elektromedizinischer Ausrüstungen zu ermöglichen, wie zum Beispiel von Arthroskopen, Endoskopen, Kamera, Steuereinheit, Monitor, Lichtquelle oder Videoprozessor während oder nach der Benutzung in einer Endoskopie- oder OP-Abteilung.

Er wird soweit als möglich montiert geliefert. Zubehörteile, wie Endoskophalterung, Infusionsstativ, Flaschenhalterung, Normschiene etc., sowie Auslegerarme werden gemäß beigefügter Montageanleitung vom Kunden selbst oder einem Systemtechniker montiert.

Die Bedienungsanleitung für die Gesamtkonfiguration hat der Systemkonfigurierer dem Endkunden bereitzustellen.

Diese Papiere bestehen aus:

- Begleitpapiere aller medizinischen elektrischen Geräte des Systems
- Begleitpapiere aller nichtmedizinischen elektrischen Geräte des Systems

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Systemkonfigurierer für die Einhaltung der Anforderung der EN60601, 60601-1-1 (Systemnorm) und der EMVNorm in den gültigen Fassungen verantwortlich ist!

Vor dem Einsatz bei einem chirurgischen Eingriff die Komponenten sorgfältig auspacken und auf Anzeichen eventueller Transportschäden untersuchen. Falls ein Verdacht besteht, dass das Produkt beschädigt sein könnte, sofort Arthrex oder einen autorisierten Arthrex-Vertriebshändler benachrichtigen. Alle Schäden dieser Art können die Sicherheit des Patienten gefährden.

Wird ein während des Transports oder bei der ersten Installation aufgetretener Schaden nicht innerhalb von sieben Tagen nach Eingang des Geräts gemeldet, kann die Garantie hinfällig werden.

Bitte beachten Sie auch unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Arthrex gewährt dem Erstkäufer für einen Zeitraum von 12 Monaten eine Garantie in Bezug auf Schadhaftheit oder Fehlfunktion seiner medizinischen Produkte. Alle defekten Produkte, die unter diesen Garantieschutz fallen, werden nach Ermessen von Arthrex kostenlos repariert oder ersetzt. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch ungesetzliche oder nicht ordnungsgemäße Handhabung des jeweiligen Produkts entstanden sind.

Die Garantie wird hinfällig, wenn Arthrex-Produkte auf irgendeine Weise verändert werden oder durch Dritte Reparaturen durchgeführt werden.

Arthrex steht für alle Fragen im Zusammenhang mit der Qualität, Zuverlässigkeit und/oder der Lebensdauer eines der in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Produkte zur Verfügung.

D

Sicherheitshinweise

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

Allgemeines

- Es dürfen nur mobile Geräteträger in Betrieb genommen werden, deren Netzspannungseinrichtungen geprüft und freigegeben sind!
- Personal, das mittelbar oder unmittelbar mit einem mobilen Geräteträger arbeitet, muss eingewiesen sein!
- Einstellungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur durch den Hersteller durchgeführt werden.

Bedienung

- Bei jeder Ortsveränderung ist darauf zu achten, dass keine Menschen verletzt oder Gegenstände beschädigt werden!

Anschlüsse

- Beim Anschluss von Trenntransformatoren im 115 V Betrieb ist in den Ländern USA und Kanada ein Hospital Grade-Anschlusskabel zu verwenden.
- Beim Anschluss an die Mehrfachsteckdosenleiste sind die Stecker durch optional verfügbare Steckerauszugssperren zu sichern.
- An die Steckdosen / Anschlussleitungen dürfen nur Geräte angeschlossen werden, die den Anforderungen der EN 60601-1 / EC 60950-1 entsprechen!
- Zusätzliche Medizingeräte mit Anschlussbolzen für Potentialausgleich sind mittels grün-gelber Leitung am optional erhältlichen Potentialausgleichs-Anschlussbolzen anzuschließen!
- **Achtung:** Bitte beachten Sie, dass an die vorhandene Mehrfachsteckdose keine weitere Mehrfachsteckdose angeschlossen werden darf.

Belastung

- Das Gesamtgewicht der Geräte und des Zubehörs auf dem mobilen Geräteträger darf die zulässige Gesamtzuladung nicht überschreiten (siehe Belastungsaufkleber auf dem Basisgestell).
- Die auf den Systemkomponenten aufgedruckte Flächenbelastung darf nicht überschritten werden!
- Die auf den Anbauten (z.B. Infusionsstativ, Gelenkarme) angegebene Last darf nicht überschritten werden!

Infektionsschutz

- Bei Reinigungsarbeiten sind die Hygiene-Vorschriften zu beachten!
- Übergeben Sie nur gereinigte und desinfizierte Geräte sowie Ausrüstung einem Servicetechniker für Wartungs- und Reparaturarbeiten!

Umweltschutz

- Entsorgen Sie alle Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste oder Rückstände schadlos sowie umweltverträglich!

I. Montage

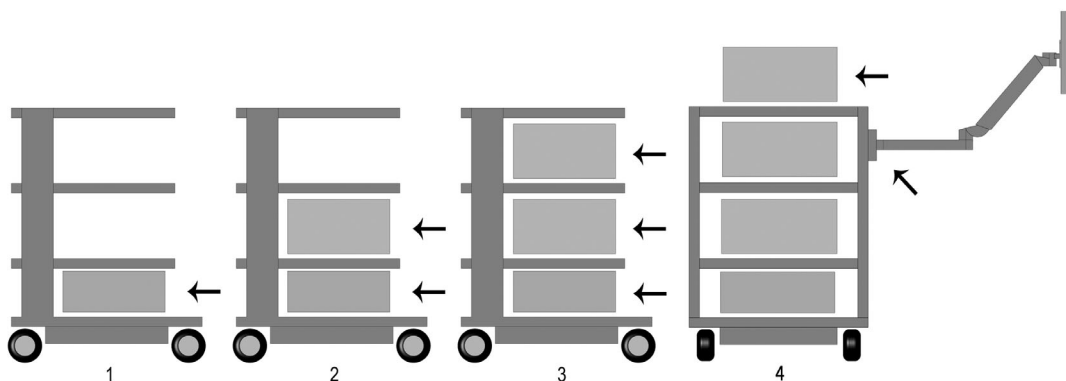
I.1 Beladung

Stellen Sie den *Arthrokontroll Wagen* auf eine ebene Fläche.

Stellen Sie die Geräte in den Wagen. Die Beladung und Montage darf nur netzgetrennt erfolgen.

I.2 Beladungsreihenfolge

Versichern Sie sich, dass alle auf dem *Arthrokontroll Wagen* abgestellten Geräte sicher gegen Verrutschen, Kippen, Herunterfallen o. ähnl. durch geeignete Maßnahmen gelagert sind (auch während der Fahrt). Es ist ratsam, die Platzierung aller schweren Teile auf dem *Arthrokontroll Wagen* mit zwei Personen vorzunehmen. Beachten Sie, dass sich der Schwerpunkt mit der Beladung ändert.



Der Wagen ist in folgender Reihenfolge zu beladen:

- Ablageböden und Schubfächer von unten nach oben
- Auslegerarme zuletzt belasten.

Der Wagen ist in folgender Reihenfolge zu entladen:

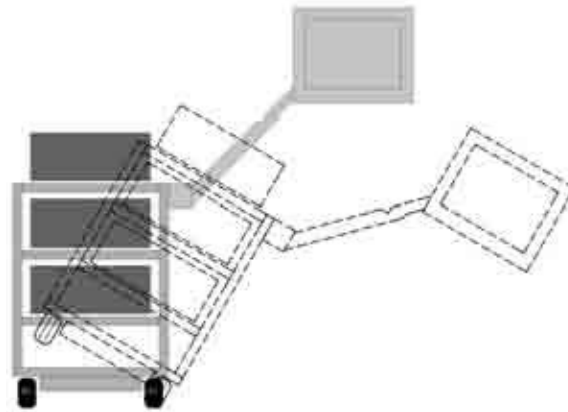
- Auslegerarme sind zuerst zu entlasten
- Ablageböden und Schubfächer von oben nach unten entlasten.

Sollten Sie versuchen ohne die Nutzung eines Aufzuges oder Ähnliches das Stockwerk zu wechseln, muss der Wagen in transportable Einzelteile zerlegt werden.

Bei dem *Arthrokontroll Wagen* ohne Trenntransformator dürfen die optional lieferbaren Monitortragarme nur montiert werden, wenn das ebenfalls optional lieferbare Gegengewicht vorher unter die Basis integriert wurde.

Alle Monitortragarme müssen eingeschwenkt und gesichert werden, bevor der *Arthrokontroll Wagen* bewegt wird.

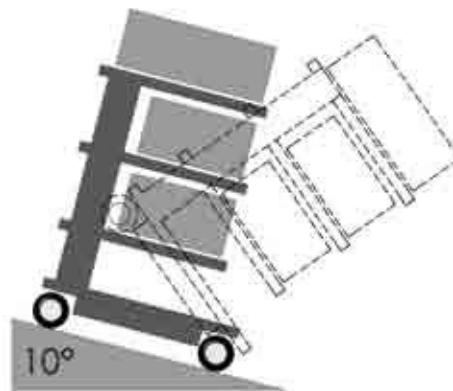
Bei Nichtbeachtung droht Kippgefahr.



1.3 Kippstabilität

Überprüfen Sie die Standfestigkeit des Wagens, indem Sie sicherstellen, dass der komplett beladene Wagen auf einer schrägen Ebene von 10° nicht umkippt.

Sollte die Kippstabilität nicht ausreichen, muss der Wagen gemäß der 5°-Kennzeichnungspflicht erkennbar gekennzeichnet sein.



1.4 Rollen

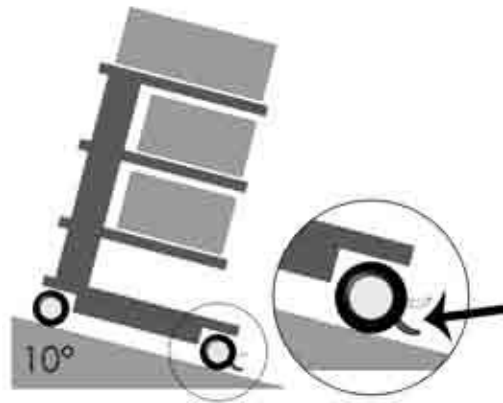
Am *Arthrokontroll Wagen* befinden sich vorne zwei Doppellenkrollen mit Bremsen (beim Monitorwagen rückseitig).

Versichern Sie sich vor Inbetriebnahme des *Arthrokontroll Wagen*, dass beide Feststeller funktionieren. Achten Sie darauf, dass die Feststeller gelöst sind, bevor Sie den *Arthrokontroll Wagen* in Bewegung setzen.

Die Doppellenkrollen können sich sonst mit der Zeit lösen und somit zu gefährlichen Situationen führen.



Stellen Sie sicher, dass die Kraft der Rollen ausreichend ist, um den beladenen Wagen an einer schiefen Ebene von 10° zu halten. Sollte die Kippstabilität nicht ausreichen, muss der Wagen gemäß der 5°-Kennzeichnungspflicht erkennbar gekennzeichnet sein.



Die Laufrollen sollten alle 12 Monate auf Ihre Sicherheit geprüft werden. Sollten sie sich lösen, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arthrex Produktspezialisten in Verbindung.

D

1.5 Belastung

Obwohl alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet wurden, um die maximale Stabilität dieses Produktes zu gewährleisten, sollte auf Unebenheiten des Fußbodens, Fahrstuhl-Türrahmen, Kabel etc. geachtet werden, um Unfälle zu verhindern. Um Stabilität während des Transportes sicher zu stellen, sollte der Monitor abgenommen und ggf. separat transportiert werden.

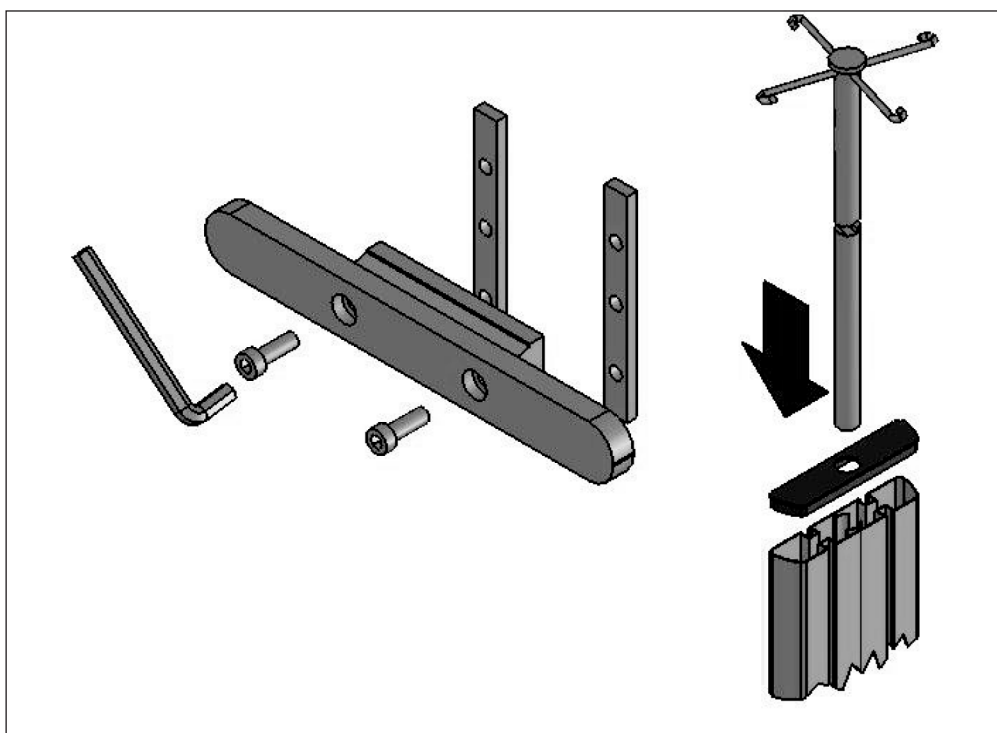
Es ist unzulässig, die Tragkraft des *Arthrokontroll Wagen* zu überschreiten. Bitte beachten Sie die Höchstbelastbarkeit des *Arthrokontroll Wagen*

1.6 Montage des Zubehörs

Montieren Sie das bestellte Zubehör wie z.B. Endoskophalter, Infusionsstativ, Abtropfbecher, Kamerahalterung, CO2-Flaschenhalterung, Flaschenhalterung im, bzw. am linken oder rechten Vertikalprofil oder mit Hilfe der Schienenbefestigung an den Ablageböden.

Verwenden Sie hierzu den mitgelieferten Sechskantschlüssel.

Ein nachträglicher Anbau von Zubehör und Systemkomponenten darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden. Anschließend ist ein Kipptest (siehe Abschnitt 1.3) durchzuführen.



- I.6.1 Gas-Flaschenhalterung Typ 1 oder Typ 2:** Montage in den äußeren T-Nuten des Vertikalprofils
- I.6.2 Infusionsstativ:** Montage erfolgt durch Einstecken in das linke oder rechte Vertikalprofil
- I.6.3 Normschiene:** Montage in den äußeren T-Nuten des Vertikalprofils
- I.6.4 Tastaturauszug:** Montage unterhalb eines Ablagebodens zwischen den Vertikalprofilen.
- I.6.5 Gelenkarm zur Kabelführung:** Montage erfolgt durch Einstecken in das linke oder rechte Vertikalprofil.
- I.6.6 Monitortragarme:** Montage in den äußeren T-Nuten des Vertikalprofils mittels beigefügter Gewindeleisten.
- I.6.7 Ablageböden** können entfernt, oder an einer anderen Stelle eingebaut werden. Lösen Sie dabei die Schrauben, positionieren Sie den Boden neu und verschrauben Sie den Boden anschließend wieder. Überprüfen Sie anschließend den Schutzleiterwiderstand.
- I.6.8 Trenntransformator** ist in einem Gehäuse unter der Basis des Grundgestells montiert.
Diese Montage erfolgt werkseitig.

D

1.7 Schubfachblöcke:

Schubfachblöcke sind zum Teil mit einer Verriegelung versehen.

Um das Schubfach öffnen zu können muss gleichzeitig auf den Riegel gedrückt werden.

Die Schubfächer sind im ausgezogenem Zustand aushängbar. An der Frontblende kann ein Beschriftungsstreifen angebracht werden. Schubfach bei Transport einschieben.



1.8 Trenntransformator

Der Trenntransformator ist in einem Gehäuse unter der Basis des Grundgestells montiert. Diese Montage erfolgt werksseitig.

2. Elektrische Sicherheit

2.1 Platzierung der elektrischen Geräte

Bitte beachten Sie, dass elektrische Geräte auf dem *Arthrokroll Wagen* nicht nass werden dürfen.

Platzieren Sie keinesfalls Geräte, die Flüssigkeit verlieren können über nach oben geöffnete elektrische Geräte.

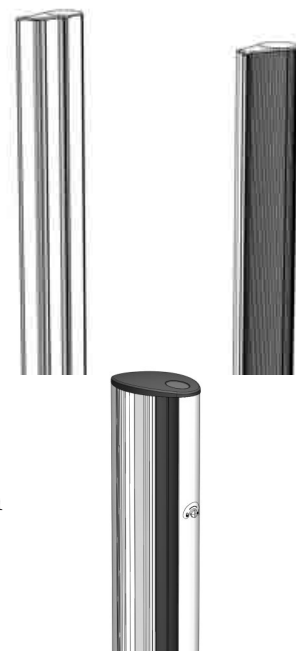


2.2 Energiesäule

Steckdosenleiste oder das Verkabelungssystem befinden sich in der linken oder rechten Energiesäule, beim Monitor-Wagen in der Vertikalsäule.

Energiesäulen befinden sich links und rechts hinter dem Vertikalprofil und ermöglichen eine optimale Unterbringung der vorhandenen Gerätekabel.

Bohren Sie die Energiesäulen keinesfalls an, da sich innerhalb stromführende Kabel befinden können.



2.3 Gase

Wenn elektrische Geräte betrieben werden, darf dies nicht in der Nähe von Gasen, z.B. entzündbarem Narkosegas oder ähnlichem stattfinden, dafür zeichnet sich der Anwender für verantwortlich, ebenso für die Einhaltung der IEC 60601-1-2 und der EMV.

2.4 Potentialausgleich (POAG)

Beim *Arthrokroll Wagen* mit Trenntransformator ist ein Potentialausgleich notwendig. Hierzu verbinden Sie zunächst die POAG-Leitung mit der Basis des *Arthrokroll Wagen* und anschließend mit dem POAG-Stecker des Raumes. Anschließend verbinden Sie die POAG-Zuleitungen mit dem POAG-Stift des Gerätes.

2.5 Trenntransformator - Ableitstrom

Der Zweck des *Arthrokroll Wagen* ist es, eine praktische und mobile Arbeitsstation für elektromedizinische Anlagen zu schaffen. Damit das gesamte elektrische Medizinsystem der IEC 60601-1-1 entspricht, darf die Summe der Erdableitströme den maximalen Grenzwert von 0,5 mA nicht überschreiten. Falls die Summe der Erdableitströme diese Toleranzgrenze überschreiten würde, muss die Anlage über einen Sicherheitstrenntransformator gespeist werden. Falls kein Trenntransformator montiert ist, darf die Mehrfachsteckdose/Hilfssteckdosensystem des *Arthrokroll Wagen* nicht für Anschlüsse von Geräten benutzt werden, die den Anforderungen der Ableitströme gemäß IEC 60601-1-1 nicht entsprechen.

Ist ein Trenntransformator montiert, muss die gesamte Leistungsaufnahme aller angeschlossenen Geräte innerhalb des Nennwertes des Transformators liegen. Details entnehmen Sie dem technischen Datenblatt des *Arthrokroll Wagen*.

2.6 Kabelsteckverbindung

Der Betreiber des *Arthrokontroll Wagen* ohne eingesetzten Trenntransformator hat darauf zu achten, dass es sich bei der Kabelsteckverbindung zwischen dem Kabelsystem des Wagens und des Gerätes um eine unlösbare, bzw. nur mit Werkzeug lösbare Verbindung handelt.

2.7 Kombination von Geräten

Für die Kombination von Geräten auf dem Gerätewagen ist folgendes zu beachten: Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen (z.B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültige Version der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Ausgangsteil anschließt ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren Arthrex-Vertreter oder den technischen Kundendienst von Arthrex.

Hinweis:

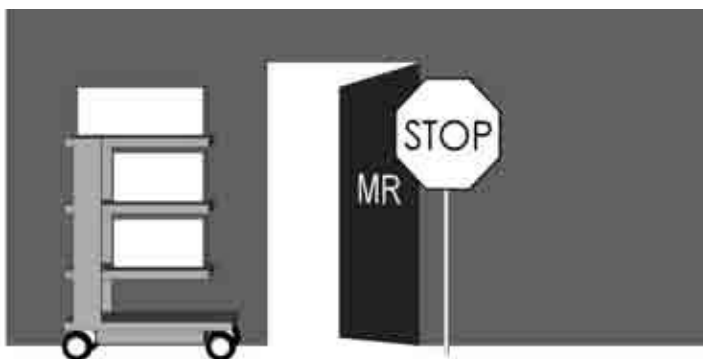
Bitte beachten Sie, dass dies analog auch für die Adaption von Geräten in den Versorgungsstromkreis (z.B.: Vielfachsteckdose) gilt!

2.8 EMV

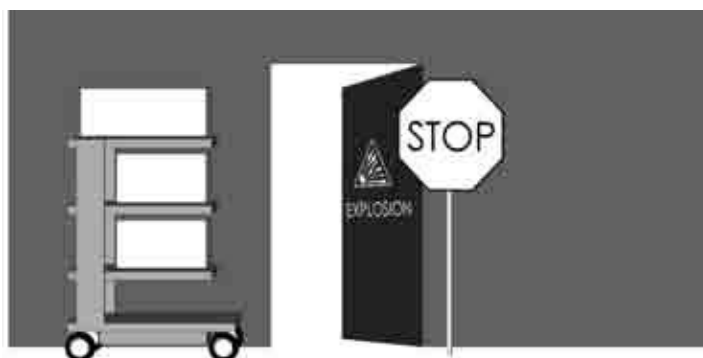
Die elektromagnetische Verträglichkeit der sich auf dem Wagen befindlichen elektromedizinischen Geräte untereinander ist nur geprüft, für die vom Gesamtsystemkonfigurierer gelieferten Kombination. Überprüfen Sie bei Verwendung einer anderen Gerätekombination die elektromagnetische Verträglichkeit der einzelnen Geräte untereinander vor dem medizinischen Einsatz.

Eine Verwendung des Gerätewagens innerhalb einer Kernspinn- umgebung ist nicht zulässig auf Grund der ferromagnetischen Werkstoffe.

Arthrex schließt jegliche Haftung diesbezüglich aus!



Eine Verwendung des Gerätewagens mit Trenntransformator innerhalb einer explosionsgefährdeten Umgebung ist nicht zulässig



2.9 Mindestsicherheit

Arthrex ist kein Gerät bzw. Zubehör bekannt (Stand: 01.06.2008), dass die Mindestsicherheit des Systems verringert. Es dürfen nur Geräte verwendet werden, die keine Gefährdung darstellen. Gegebenenfalls ist dies durch die Risikoanalyse (DIN EN 14971) abzuklären.

D

3. Sonstiges

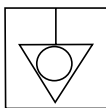
3.1 Desinfizierung

Der *Arthrokroll Wagen* sollte mit einem geeigneten, neutralen Reinigungsmittel gereinigt und mit einem Flächendesinfektionsmittel oder 30%igem Alkohol desinfiziert werden. Der Wagen ist nicht sterilisierbar.

Zugelassene Desinfektion- und Reinigungsmittel sind u.a.:

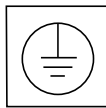
Cidex, Aldasan 200, Kohrsolin, Mellsitt, Gigasept FF, Lysoformin spezial, Spray Activ, Terralin, Quartamon Med, Mikrozyd Liquid, Fairy, Pril, Palmolive

3.2 Aufstellung und Erklärung der sich auf dem Wagen befindlichen Symbole:



Potentialausgleich:

markiert u.a. POAG-Zapfen am Trenntransformatorgehäuse, Potentialausgleich stellt sicher, dass Widerstand zwischen allen leitfähigen Materialien genügend klein ist



Schutzleiteranschluss:

Leiter, der Körper von Betriebsmitteln, leitfähige Teile, Haupterdungsklemme und Erde verbindet



Leitfähige Rollen:

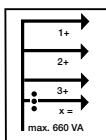
Leitfähige Rollen werden durch einen Blitz oder einen gelben Punkt gekennzeichnet



Gebrauchsanweisung beachten

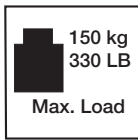


Wechselstrom



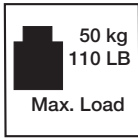
Gesamtleistung:

Die Summe der Leistung, die an den einzelnen Hilfssteckdosen abgeben wird, darf die Gesamtleistung nicht übersteigen



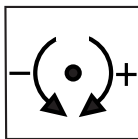
Gesamtzuladung Basisgestell

maximale Gesamtzuladung (= Summe der Belastungsangaben aller einzelnen Systemkomponenten).

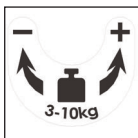


Belastungsangabe (Systemkomponenten)

(hier 50 kg, auch mit anderen Belastungen vorhanden).

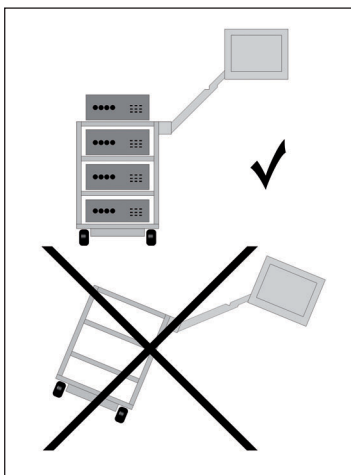


Einstellung der Klemmkraft (Dreh- und Schwenkeinheit)



Lasteinstellung:

Beschreibt den Lastbereich sowie die Drehrichtung für die Lasteinstellung (3-10 kg bzw. 8-14 kg).

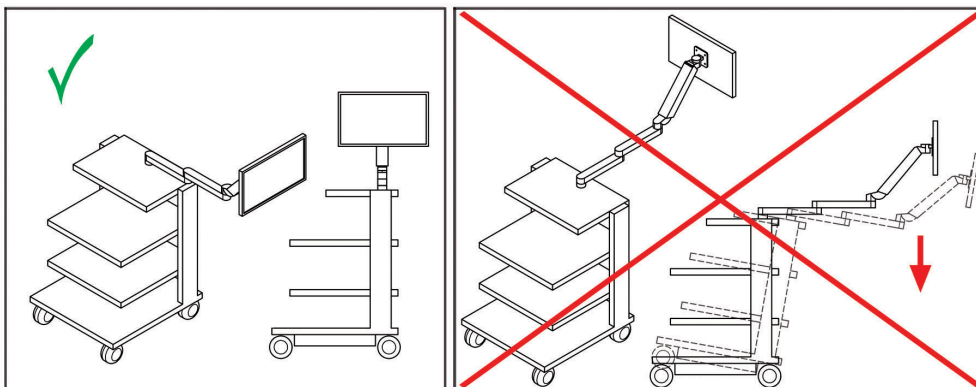


Kippgefahr:

Beim mobilen Geräteträger ist unbedingt auf die Reihenfolge der Be- und Entladung zu achten.

Arbeitsposition:

Dieses Symbol beschreibt die erlaubten Arbeitspositionen (rechts / links) und weist auf eine bestehende Kippgefahr beim Seitenwechsel hin.



D

3.3 MPBetreibV – Medizinprodukte Betreiberverordnung (deutsche Richtlinie)

Das Gerät vor jeder Instandsetzungsmaßnahme, auch bei Rücksendung zu Reparaturzwecken, mit geeignetem Reinigungsmittel zu reinigen und desinfizieren!

Nach §6 der deutschen MPBetreibV ist festgelegt, dass die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) alle 2 Jahre durchzuführen ist. Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrolle beauftragen, die über die entsprechende Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrung die Gewähr für die ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet, hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

(gilt im Gültigkeitsbereich der Bundesrepublik Deutschland, ansonsten gelten die nationalen Richtlinien)

Instandsetzungen am Gerät dürfen nur durch Fachleuten vorgenommen werden.

Für alle Serviceleistungen empfehlen wir, sich an Arthrex zu wenden.

3.4 Umweltbedingungen

Der *Arthrokontroll Wagen* ist für den üblichen Krankenhaus- und Praxisbetrieb konzipiert worden.

Umgebungstemperatur: 10° C - 40° C

Luftfeuchtigkeit: 30% - 75%

Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa

Schutzart: IP20

3.5 Entsorgung

Der Gerätewagen ist gemäß den nationalen Richtlinien und der Elektronikschrottverordnung zu entsorgen.



3.6 Ersatzteile

Es dürfen nur von der Arthrex GmbH zugelassene Ersatzteile verwendet werden!

4. Tragarme

4.1 Verkabelung

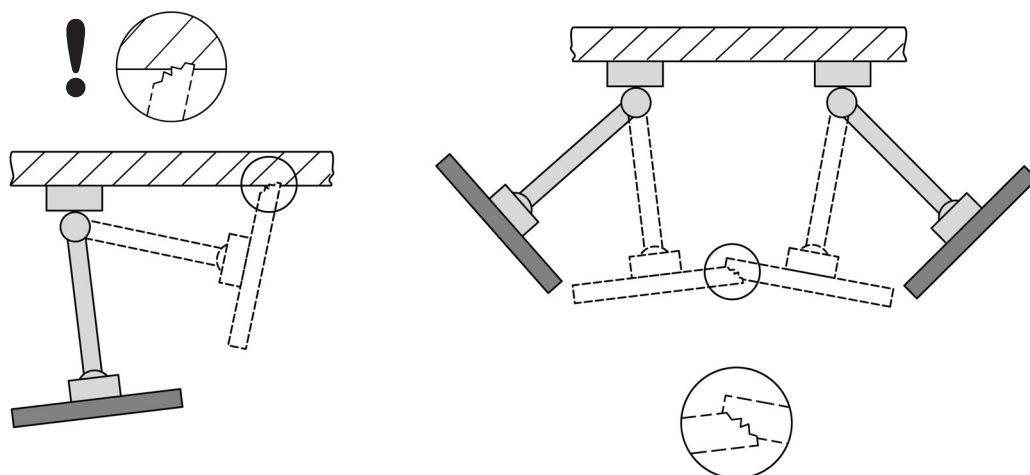
Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Damit es beim Schwenken nicht zu einer Beschädigung des Kabels oder zum Ausfall der Geräte kommt, müssen die Kabel ausreichend bemessen sein.
- Möglicherweise herunterhängende Kabel dürfen keinesfalls als Griff benutzt werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass das beigelegte Montagmaterial ordnungsgemäß laut der Montageanleitung verwendet wird.
- Beim Schwenken der Arme ist auf eventuell vorhandene Kabelschlaufen zu achten.

4.2 Horizontales Schwenken

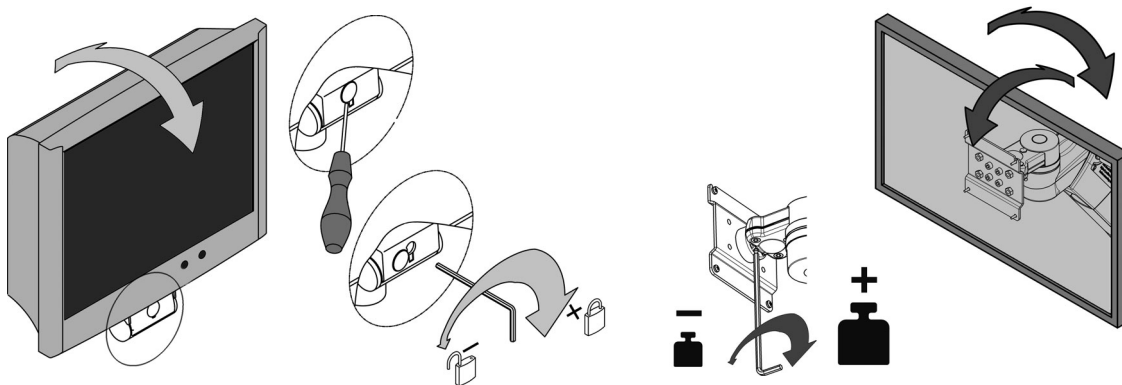
Stellen Sie sicher, dass der Schwenkbereich von Systemkomponenten sowohl auf die Gerätegröße als auch auf die Raumbedingungen abgestimmt ist.

Bei horizontalem Schwenken der Systemkomponenten mit darauf befestigten Geräten dürfen diese weder mit anderen Geräten noch mit anderen Systemkomponenten oder mit der Wand kollidieren. Eine Kollision kann zur Beschädigung von Geräten führen und Verletzungen von Personen zu Folge haben.



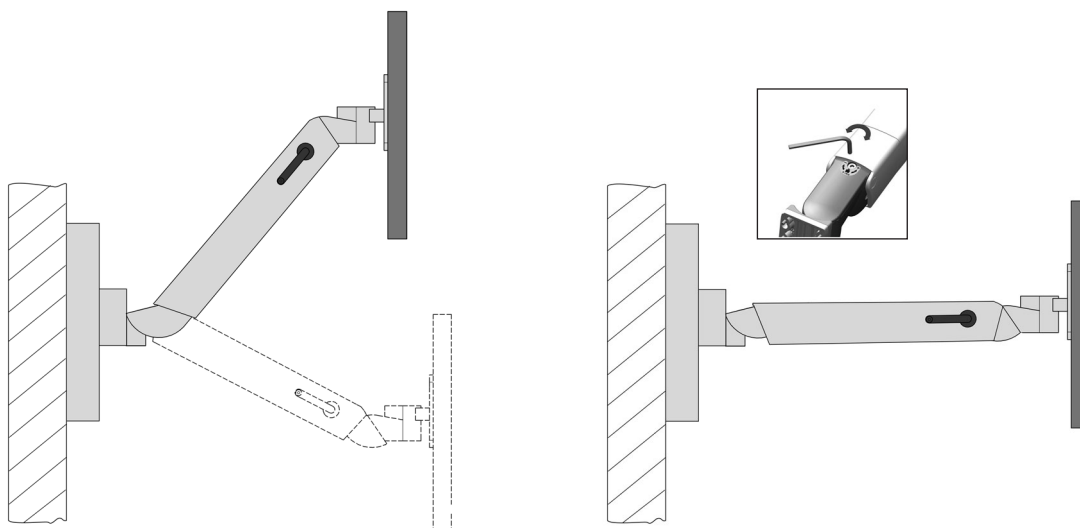
4.3 Neigen / Rotieren der Geräte

Bei neigbaren bzw. rotierbaren Systemkomponenten muss überprüft werden, ob die Klemmkraft auf das zu befestigende Gerät abgestimmt ist. Bei falscher Einstellung droht ein Abkippen des Gerätes. Daher muss diese so vorgenommen werden, dass zwar ein Neigen bzw. Rotieren des Gerätes leicht möglich ist, es jedoch in jeder gewünschten Position stabil bleibt.



4.4 Höhenverstellbare Tragarmsysteme

Beim Beladen der höhenverstellbaren Systemkomponenten muss unbedingt auf das minimal bzw. maximal zulässige Gesamtgewicht geachtet werden. Bitte stellen Sie zudem sicher, dass der Platz unter dem höhenvariablen Tragarmsystem aus Sicherheitsgründen frei bleibt. Um den Tragarm auf Last einstellen zu können, muss dieser in eine waagerechte Position gebracht werden.



4.5 Abbau und Umbau von Systemkomponenten und Zubehör

Sobald Systemkomponenten und Zubehör abgebaut oder in der Position verändert werden, muss vorher unbedingt das darauf aufgenommene Geräte entfernt werden. Handelt es sich hierbei um die (De-)Montage der höhenvariablen Tragarme, müssen diese erst in die oberste Position gebracht und die Klemmung (Bremse) festgestellt werden (siehe Aufkleber).

4.6 Bestimmungsgemäße Verwendung beim Manövrieren der mobilen Geräteträger

Beim Manövrieren der mobilen Geräteträger ist unbedingt darauf zu achten, dass die angebrachten Tragarme (schwenkbar, höhenverstellbar) in die jeweilige Parkposition gebracht und gegebenenfalls fixiert werden. Ansonsten kann die Standsicherheit nicht garantiert werden.

4.7 Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme auf dem Monitorboden (2-fach)

Bei der Bedienung der höhenverstellbaren Tragarmsysteme auf dem Monitorboden, 2-fach, ist stets darauf zu achten, dass der Schwenkarm, der für den Seitenwechsel verantwortlich ist, immer parallel zur Vorderseite des Wagens platziert ist (eingerastete Position). Bitte beachten Sie, dass dabei nur zwei Stellungen des Tragarms (rechts / links) als Arbeitsposition erlaubt sind.

Bei einem Seitenwechsel von der linken in die rechte Arbeitsposition oder umgekehrt müssen die Verriegelungselemente nach unten gedrückt und der höhenvariable Tragarm auf die andere Seite geschwenkt werden. Hierbei ist zu beachten, dass der mit Schwenkarm beim Seitenwechsel zusammengeklappt ist. Ansonsten kann die Standsicherheit nicht garantiert werden.

D

5. Bedienungsanleitung Trenntransformator

5.1 Wichtige Sicherheitshinweise für die Benutzung

Zur Vermeidung von schädlichen Einwirkungen auf den Benutzer und zum sicheren Betrieb und Vermeidung von Schäden am Gerät beachten Sie bitte unbedingt folgende Sicherheitshinweise:

- Schützen Sie das Gerät vor direkter Einwirkung von Feuchtigkeit und Nässe.
- Betreiben Sie das Gerät nur in trockenen Räumen.
- Beim Verbringen in wärmere Räume ist darauf zu achten, dass das Gerät erst nach der Anpassung der Gerätetemperatur an die Raumtemperatur (etwa 30 Minuten) in Betrieb genommen wird.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen (Heizung, Sonneneinstrahlung, Heizlüfter usw.) fern.
- Stellen Sie sicher, dass der Trenntransformator nur an ein Stromversorgungsnetz mit funktionsfähigem Erdleiteranschluss angeschlossen wird, der den Bestimmungen der VDE 0701/0702/0750 genügt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen Fachbetrieb des Elektrohandwerks oder einen autorisierten Mitarbeiter der Krankenhaustechnik.
- Achten Sie darauf, dass das Anschlusskabel keine Quetschstellen, blanke Stellen oder andere Beschädigungen aufweist. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, muss das Anschlusskabel unverzüglich ausgetauscht werden. Wenden Sie sich hierzu an den Lieferanten oder Hersteller.
- Im Gerät befinden sich keine vom Nutzer zu wartenden Bauteile. Ein Öffnen des Gerätes darf daher nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in sterilen Räumen vorgesehen. Es darf keiner Sterilisation unterzogen werden. Zur Reinigung verwenden Sie bitte nur ein leicht feuchtes Tuch mit einer geringen Menge mildem Spülmittel, so dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringen kann.
- Die Desinfektion der Gehäuseoberfläche ist möglich. Es ist jedoch auch hierbei darauf zu achten, dass nur leicht feuchte Tücher verwendet werden und keine Feuchtigkeit oder Nässe in das Gerät eindringen kann.
- Der Anschluss des Bedien- und Anzeigefeldes des Isolationswächters ist nur an der dafür vorgesehenen RJ45 Schnittstelle am Trenntransformator vorzunehmen. Versuchen Sie nicht, an dieser Schnittstelle andere Komponenten anzuschließen.

- Bei allen Arbeiten am Trenntransformator oder Isolationswächter ist das System auszuschalten und vom Stromversorgungsnetz zu trennen. Sichern Sie das System gegen unbeabsichtigtes Einschalten.



EXPLOSIONSGEFAHR: Es besteht Explosionsgefahr, wenn der Trenntransformator in der Umgebung von leicht entzündlichen Narkosemitteln (Anästhesiegasen) oder ähnlichen brennbaren Gasen betrieben oder eingesetzt wird.

ACHTUNG Die sichere Erdung des Gerätes muss in regelmäßigen Zeitintervallen wiederholt geprüft werden.

ACHTUNG Öffnen Sie niemals das Gehäuse! Bei offenem Gehäuse besteht Lebensgefahr durch elektrischen Schlag oder elektrischen Schock. Im Inneren des Gerätes befinden sich keine durch den Benutzer austauschbaren, elektronischen Komponenten. Überlassen Sie erforderliche Reparaturen und Wartungen ausschließlich Ihrem autorisierten Fachhändler oder dem Hersteller. Der Trenntransformator darf nicht mit Wasser, Wasser-dampf und hoher Luftfeuchtigkeit in Berührung gebracht werden.

WARNUNG Unter keinen Umständen darf das Gerät mit anderen Eingangsspannungen als auf den Spannungswählern angegeben betrieben werden.

WARNUNG Das Gerät benötigt eine ausreichende Luftkonvektion (Luftströmung) zur Kühlung, deshalb sollte eine entsprechende Luftzirkulation ermöglicht werden. Achten Sie darauf, dass die Luftschlitze nicht verdeckt sind.

ACHTUNG Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Konfigurierer eines ME-Systems und damit verantwortlich, dass die Gerätenorm EN 60601-1 für das ME-System eingehalten wird.

Erklärung der graphischen Symbole:



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten!

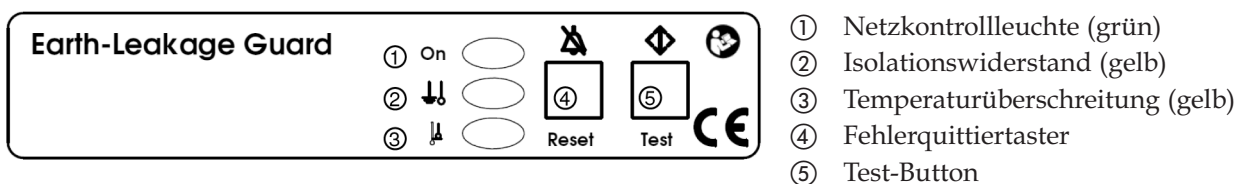


Dieses Symbol soll den Anwender auf wichtige Funktionsmerkmale und Wartungsvorschriften hinweisen, die in der Produktbeschreibung (Gebrauchsanweisung) nachgelesen werden können.



Anschluss für den Potentialausgleich (POAG)

Bedienfeld des Isolationswächters ELG (Optional)



5.2 Zweckbestimmung

Durch den Einsatz als Vorschaltgerät für medizinische elektrische und nicht medizinische elektrische Geräte in Patientenumgebung und/oder in medizinisch genutzten Räumen wird die sichere galvanische Trennung von Eingang zu Ausgang (doppelte und verstärkte Isolation), der sehr geringe Sekundär-Ableitstrom (kleiner 500 μ A) als auch die verschärften Anforderungen an die Luft- und Kriechstrecken durch einen speziellen Ringkerntrenntransformator realisiert. Die von der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 EWG und der entsprechenden Norm EN 60601-1 geforderten elektrischen Grenzwerte für den Einsatz in Patientenumgebung und/oder in medizinisch genutzten Räumen werden durch dieses Gerät sicher gewährleistet. Das Gerät wird weiterhin eingesetzt bei hohen Anforderungen an sehr kleine Ableitströme, sowie bei der Reduzierung der Summe der Ableitströme von mehreren Einzelgeräten in medizinischen elektrischen Systemen.

Bei Kombinationen von medizinischen elektrischen und nicht medizinischen elektrischen Geräten in Patientenumgebung und/oder in medizinisch genutzten Räumen wird der Trenntransformator, entsprechend der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen nach EN60601-1 vorgeschaltet (z.B.: EDV- Zubehör wie PC, Bildschirm, USV, Printer, Plotter, Schnittstellen mit medizinisch elektrischen Geräten sowie Videogeräten, Diagnose- und Überwachungskameras, Diagnose-, Meß- und Prüfgeräten und deren Kombinationen u.a.).

5.3 Gebrauchsanweisung

Vor Inbetriebnahme und Installation des Gerätes prüfen Sie bitte das Gehäuse, Netzkabel und Stecker auf äußere Verletzungen oder Schäden. Die Ein- und Ausgangsspannungswahlschalter sind im Auslieferungszustand serienmäßig auf 230 V eingestellt. Zum Ändern der Spannungen trennen Sie den Transformator vom Stromnetz und entfernen Sie die Plexiglasabdeckung. Es können Ein- und Ausgangsspannung unabhängig voneinander geschaltet werden. Ein Austausch der primärseitigen Netzsicherungen ist nicht erforderlich.

Sollten Sie Verletzungen oder Schäden feststellen, so darf der Trenntransformator inklusive dem Zubehör unter keinen Umständen in Betrieb genommen werden, die Reparatur und Instandsetzung erfolgt ausschließlich durch den Hersteller. Bitte setzen Sie sich sofort mit der Arthrex GmbH oder einem autorisierten Fachhändler in Verbindung, damit die Garantiegewährleistung bzw. die Gerätereparatur oder der Austausch des Gerätes umgehend eingeleitet werden kann.

Wird der Trenntransformator zwischen dem Netzanschluss und einem medizinisch elektrischen oder nicht medizinisch elektrischen Endgerät installiert, so wirken die wesentlichen Vorteile des Trenntransformators, die verstärkte Isolation und der reduzierte Ableitstrom (die elektrischen Kenndaten finden Sie auf den nachfolgenden Seiten).

5.4 Transport- und Lagerbedingungen

Das Gerät darf keinen Temperaturen unter 0 °C und / oder über 40 °C ausgesetzt werden. Weiterhin ist eine relative Luftfeuchtigkeit über 95 % am Gerät zu vermeiden (Kondensation verhindern!). Lagerung nur in der Originalverpackung und in trockenen Lagerräumen, nicht stapeln.

5.5 Bedienungsanleitung

Bitte prüfen Sie, ob ein sicherer Netzanschluss (mit Steckdose am Versorgungskreis) und eine sichere Schnittstellenverbindung „Netz EIN/AUS“ vorhanden ist und dass das Gesamtsystem ausgeschaltet (**AUS/OFF**) ist, bevor weitere Endgeräte mit dem Ausgang (Output) des Trenntransformators verbunden werden. Bitte achten Sie wiederholt auf geerdete Anschlüsse (Steckdosen) für die Netzzuleitung des Trenntransformators und verbinden Sie den Schutzleiteranschluss mit der Systemerde.

Vergewissern Sie sich, dass alle Endgeräte im ausgeschalteten Zustand (**AUS/OFF**) sind, bevor diese an den Trenntransformator angeschlossen werden. Bitte beachten Sie die eingestellte Ausgangsspannung und prüfen Sie, dass die nachfolgenden Geräte mit der eingestellten Spannung betrieben werden können.

Nun verbinden Sie die gewünschten Endgeräte mit der Steckdosenleiste, bzw. dem IEC-320 Kabelsystem, danach folgen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Racksystems. Wird durch die Schnittstellenverbindung der Trenntransformator eingeschaltet, liegt die eingestellte Spannung am Ausgang an. Der am Gerätewagen angebrachte Netzschalter leuchtet

grün. Die mit dem Trenntransformator verbundenen Endgeräte können nun eingeschaltet werden (beachten Sie bitte die Vorschriften, Bestimmungen und die Voraussetzungen für die Zuleitungen und Anschlussleitungen), beachten Sie bitte den sicheren und festen Sitz aller Zu- und Anschlussleitungen (auch der Schnittstellen).

Die Gesamtleistung des Trenntransformators entspricht der Summe der Einzelleistungen der Endgeräte, die an dem Trenntransformator angeschlossen sind und gleichzeitig in Gebrauch sind. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die erforderliche Gesamtleistung der Endgeräte nicht gleichzeitig die maximale Gesamtleistung die auf dem Typenschild des Gerätes angegeben ist überschreitet. Die Leistungsangaben der erhältlichen Trenntransformatoren sind in der nachfolgenden Tabelle ersichtlich.

5.6 Produktmerkmale und Ausführungen

- ▶ Nachfolgende Merkmale gelten für alle in unten stehender Tabelle aufgelisteten Geräte
- ▶ Einbaumodul für Racksystem
- ▶ Geräte-Ableitstrom kleiner 500 mA
- ▶ gegen Kurzschluss und Überlast geschützt
- ▶ Feinsicherung im Primärkreis
- ▶ Schnittstelle für EIN/AUS - Netzzuleitung
- ▶ Elektronische Einschaltstrombegrenzung
- ▶ Konformitätsbewertung: Produkt der Klasse I
- ▶ Konformität und Prüfnachweis nach der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (Anhang I und Anhang VII)
- ▶ Konformität nach EN 61558-1, EN 61558-2-4 und EN 60601-1 (Medizintechnik)
- ▶ CE- Zeichen

Ausgangsleistung VA	Ein-/ Ausgangsspannung V (bei 50/60 Hz)	Ausgangsstrom A	Geräte-Ableitstrom bei 230 V in mA	Sicherungsnennstrom A
660	115 / 230	5,74 / 2,87	< 200	2 x T 3,15 AL
1000	115 / 230	8,69 / 4,35	< 200	2 x T 5 AL
1600	115 / 230	13,91 / 6,96	< 350	2 x T 8 AL
660	115 / 230	5,74 / 2,87	< 200	2 x T 3,15 AL
1000	115 / 230	8,69 / 4,35	< 200	2 x T 5 AL
1600	115 / 230	13,91 / 6,96	< 350	2 x T 8 AL
660	115 / 230	5,74 / 2,87	< 200	2 x T 3,15 AL
660	115 / 230	5,74 / 2,87	< 200	2 x T 3,15 AL
1200	115 / 230	10,43 / 5,22	< 240	2 x T 6,3 AL
1200	115 / 230	10,43 / 5,22	< 240	2 x T 6,3 AL
1200	115 / 230	10,43 / 5,22	< 240	2 x T 6,3 AL
2000	230	8,70	< 500	2 x T 10 AL
2000	230	8,70	< 500	2 x T 10 AL

Stellen Sie sicher, dass vor Wechsel der Feinsicherungen das Gerät ausgeschaltet und keine Verbraucher angeschlossen sind. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel nicht mit dem Stromkreis verbunden ist. Öffnen Sie dann mit Hilfe eines Schraubenziehers durch eine Linksdrehung die auf der Gerätefrontseite befindlichen Feinsicherungshalter. Setzen Sie die für die gewünschte Spannung vorgegebenen Sicherungseinsätze ein und verschließen Sie die Sicherungshalter durch eine Rechtsdrehung der Verschlusskappe. Stecken Sie das Netzkabel wieder ein und verbinden Sie den Trenntransformator mit den Verbrauchern. Schalten Sie erst den Trenntransformator und dann die angeschlossenen Verbraucher ein.

Verwenden Sie ausschließlich Feinsicherungen mit den oben genannten Werten. Abweichende Werte können die Funktion beeinträchtigen oder unter Umständen zur Zerstörung des Trenntransformators führen. Falsche Sicherungswerte können zudem eine Gefährdung des Bedienpersonals nach sich ziehen.



5.7 Geräteleitungen, Geräteanschlussleitungen

Alle Geräteanschlussleitungen müssen den einschlägigen Normen und Vorschriften der einzelnen Länder, in denen die Trenntransformatoren eingesetzt werden, entsprechen z. B. UL/CSA/VDE/ SEMKO/CHAR. In den USA und Kanada ist ein spezielles Anschlusskabel für den Einsatz in Krankenhäusern erforderlich. Verbinden Sie die Netzanschlussleitung mit dem Trenntransformator an der IEC 320 Buchse und sichern Sie das Kabel mit der am Transformator befindlichen Abziehsperre. Je nach Ausführung des Steckers kann ein Austausch der Befestigungsschrauben erforderlich sein. Neben den vormontierten Schrauben liegen auch Schrauben mit 50 mm Länge bei. Setzen Sie diese ein, falls die vormontierten Schrauben zu kurz sind. Verwenden Sie in keinem Fall Schrauben mit mehr als 50 mm Länge, dies könnte zu Beschädigungen im Inneren des Gerätes führen.

5.8 Sicherungszubehör

Die Trenntransformatoren wurden unter strengen Sicherheitsbedingungen geprüft und getestet. Die Feinsicherungen im Eingangskreis schützen das Gerät vor Überlast und Kurzschluss. Wird eine andere Feinsicherung als angegeben verwendet, so besteht Gefahr für die Person oder den Patienten, die/oder der über das Endgerät mit dem Trenntransformator verbunden ist, weiterhin kann erheblicher Schaden an den angeschlossenen Endgeräten entstehen. Die Feinsicherungen müssen mit UL/CSA-Zulassungen für den amerikanischen Markt, so-wie mit VDE/EN-Zulassungen für den europäischen Markt gekennzeichnet sein. Bitte verwenden Sie ausschließlich träge Feinsicherungen (T-Kennzeichnung) für den Trenntransformator. Als Erstausrüstung werden G- Sicherungseinsätze nach DIN 41 662, bzw. EN 60127-2-3 oder -6 für den Betrieb bei 230 V Eingangsspannung verwendet. Die entsprechenden Werte sind im Abschnitt 1.5 aufgeführt. Wir empfehlen Schurter Typ FST träge.

VERWENDEN SIE KEINE FEINSICHERUNGEN MIT HÖHEREN STROMWERTEN!

5.9 Beseitigung von Störungen

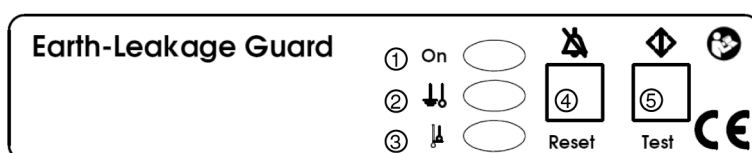
Versuchen Sie nicht, das Gerät eigenmächtig zu reparieren. Wird ein unsachgemäßer Versuch der Reparatur festgestellt, so verfällt der Garantieanspruch. Reparaturen und Wartungsarbeiten werden ausschließlich vom Hersteller durchgeführt!

Keine Ausgangsspannung:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Trenntransformator mit dem Netz verbunden ist, und dass die Schnittstelle EIN/AUS an dem Gerät angeschlossen ist und dass der Ein-Schalter betätigt worden ist. Trennen Sie den Trenntransformator vom Netz (Input) und entfernen Sie alle Endgeräte am Ausgang (Output). Überprüfen Sie nun die Feinsicherungen im Eingangsmodul des Trenntransformators.
2. Benutzen oder versuchen Sie einen weiteren Netzanschluss.
3. Prüfen Sie den Sicherungsautomat des Versorgungsstromkreises.
4. Besteht das Problem nach wie vor, wenden Sie sich an den Hersteller oder Fachhändler des Trenntransformators.

6. Beschreibung des integrierten Isolationswächters (Earth-Leakage Guard) ELG

Bei den Geräten mit integriertem Isolationswächter ist die Auswerteelektronik im Transformatorengehäuse eingebaut, das Bedien- und Anzeigefeld befindet sich in einem der Ablageböden. Beide Komponenten sind über ein im Vertikalprofil verlegtes Schnittstellenkabel miteinander verbunden.



- ① Netzkontrollleuchte (grün)
- ② Isolationswiderstand (gelb)
- ③ Temperaturüberschreitung (gelb)
- ④ Fehlerquittiertaster
- ⑤ Test-Button

6.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Isolationswächter ELG dient zur Überwachung des Isolationswiderstandes von Geräten oder Gerätegruppen, die an Trenntransformatoren zur Schutztrennung angeschlossen sind. Gleichzeitig wird der Transformator hinsichtlich seines Temperaturverhaltens überwacht. Die Auswertung erfolgt prozessorgesteuert.

Der ELG arbeitet nach den in DIN VDE 0107 dokumentierten Spezifikationen.

- Innenwiderstand >100 kOhm
- Schaltschwelle > 50 kOhm
- grüne Betriebs - LED
- gelbe Melde - LED zur Signalisierung der Grenzwertüberschreitung für den Isolationswiderstand
- gelbe Melde - LED zur Signalisierung von Übertemperatur
- akustische Signalisierung von beiden
- Prüftaste zur Funktionskontrolle beider Funktionen
- Taste zur Fehlerquittierung

Zusätzlich wurden folgende Funktionen integriert:

- Funktionsselbsttest des Isolationswächters bei jedem Einschalten, und im Betrieb zyklisch alle 8 Stunden
- Fehlerpriorität (akustisch) auf Isolationsfehler

6.2 Produktmerkmale

- ▶ Modularer Aufbau, bestehend aus Auswerteelektronik im Transformatorengehäuse sowie Bedien- und Anzeigefeld im Ablageboden
- ▶ Konformitätsbewertung: Produkt der Klasse I
- ▶ Konformität und Prüfnachweis nach der EG- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (Anhang I und Anhang VII) und VDE 0107
- ▶ Konformität nach EN 60601-1, EN 60601-1-2 (EMV von Medizinprodukten), EN 60601-1-4 (programmierbare elektrische medizinische Systeme)
- ▶ CE- Zeichen

- ▶ Anschluss über CAT6 Leitung mit RJ45 Steckverbindern (vorinstalliert)
- ▶ Kabellänge ca. 3 m

6.3 Bedienungsanleitung

Schalten Sie den Hauptschalter des Trenntransformators auf „EIN“, läuft innerhalb von 5 s der Selbsttest des Isolationswächters ELG automatisch im Hintergrund ab.

Nach Abschluss des Selbsttestes ist der Isolationswächter ELG betriebsbereit, die grüne LED leuchtet permanent. Der Test wird im Betrieb zyklisch alle 8 Stunden selbständig durchgeführt und kann zusätzlich manuell über die Taste „Test“ ausgelöst werden.

Bei manuellem Test wird folgende Prüfroutine ausgeführt:

Ein Isolationsfehler wird simuliert, die ISO-LED leuchtet auf Dauer, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt auf Dauer, beides erlischt nach ca. 5 s.

Anschließend wird ein Temperaturfehler simuliert, die TEMP-LED leuchtet auf Dauer, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt pulsierend, beides erlischt nach ca. 5 s.

Ein Fehlerfall ist wie folgt zu erkennen:

Tritt ein **ISOLATIONSFEHLER** auf, leuchtet die ISO-LED auf Dauer, ein **Warnton** mit 2,4 kHz erklingt **permanent**. Der Warnton kann mit der Alarmquittierungstaste zurückgesetzt werden, die LED leuchtet, bis der Fehler behoben wurde.

Wird der Isolationswächter ausgeschaltet und der Fehler zwischenzeitlich nicht behoben, beginnt der obige Ablauf von vorne.

Beim Auftreten eines Isolationsfehler bleibt nach dessen Weggehen der akustische und optische Alarm bis zur Quittierung an:

Erste Quittierung: akustischer Alarm aus

Zweite Quittierung: optischer Alarm aus

Tritt ein **TEMPERATURFEHLER** auf, leuchtet die TEMP-LED auf Dauer, ein **Warnton** mit 2,4kHz erklingt **pulsierend**. Der Warnton kann mit der Alarmquittierungstaste zurückgesetzt werden, die LED leuchtet weiterhin bis der Fehler behoben wurde.

Wird der Isolationswächter ausgeschaltet und der Fehler zwischenzeitlich nicht behoben, beginnt der obige Ablauf von vorne.

Bei einem gleichzeitigen Fehler von Isolationsfehler und Übertemperaturfehler hat der Isolationsfehler beim akustischen Alarm immer Priorität.

Selbsttest des Isolationswächters

Der Isolationswächter führt zusätzlich zu dem über die „Test“-Taste auslösbaren Selbsttest einen zyklischen Selbsttest im Zeitraum von ca. 8 Stunden durch, der Test wird auch nach jedem Einschalten durchgeführt.

Der Selbsttest dauert cirka 5 Sekunden und ist nach außen nicht erkennbar.

Im Fehlerfall blinkt die grüne Betriebs-LED mit einer Frequenz von 0,5 Hz, mit gleicher Frequenz ertönt der akustische Alarm. Die Fehlermeldungen sind nicht mit der Fehlerquittiertaste rücksetzbar.

D

6.4 Technische Daten

Versorgungsspannung	Nennspannung 115/230 V / AC \pm 15 % (50/60 Hz)	
Eigenverbrauch	ca. 3 Watt	
Ansprechwerte (Werkseinstellung):	Ansprechwert $53 \text{ k}\Omega \pm 2,5 \text{ k}\Omega$ Achtung! Der eingestellte Wert verändert sich mit der Eingangsspannung und ist auch von deren Hüllkurve abhängig. Der eingestellte Wert kann bis $\pm 5 \%$ abweichen.	
	Ansprechzeit	> 0,5 s
Messkreis:	Prüfwiderstand	33 k Ω
Innenwiderstand		
	AC	ca. 220 k Ω
	DC	ca. 320 k Ω
	Messspannung	12V \pm 0,3V
	Max. Messstrom	<0,5 mA
	Max. Fremd DC	250 V

Anzeigeelemente:	LED grün	Betrieb
	LED gelb	Isolationsfehler
	LED gelb	Temperaturfehler
	Piezo	(2,4 kHz)
Durchgeführte Tests	Grundnormen	EN 55011: 1997+A1+A2
	Electrostatic Discharge	EN 61000-4-2: 2001
	Electromagnetic RF-Fields	EN 61000-4-3: 2001
	Fast Transients	EN 61000-4-4: 2001
	Surge	EN 61000-4-5: 2001
	RF conducted disturbance	EN 61000-4-6: 2001
	Voltage dips and interrupts	EN 61000-4-11: 2001

6.5 Beseitigung von Störungen

Versuchen Sie nicht, das Gerät eigenmächtig zu reparieren. Wird ein unsachgemäßer Versuch der Reparatur festgestellt, so verfällt der Garantieanspruch. Reparaturen und Wartungsarbeiten werden aus Sicherheitsgründen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt.

Keine Funktion:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Isolationswächter an einem Trenntransformator angeschlossen ist, dieser mit dem Netz verbunden ist und der EIN/AUS-Schalter auf „EIN“ steht. Trennen Sie das Gesamtsystem vom Netz (Input) und entfernen Sie alle Endgeräte am Ausgang (Output). Überprüfen Sie nun die Feinsicherungen im Eingangsmodul des Trenntransformators.
2. Benützen oder versuchen Sie einen weiteren Trenntransformator mit einer identischen Schnittstelle.
3. Prüfen Sie den Sicherungsautomat des Versorgungsstromkreises.
4. Prüfen Sie die Überstromschutzschalter im Ausgangskreis.
5. Bei weiteren Problemen kontaktieren Sie den autorisierten Fachhändler oder den Hersteller des Isolationswächters direkt.

Bei Beschädigungen mechanischer oder sonstiger Art wenden Sie sich bitte umgehend direkt an Arthrex.

Garantiebedingungen

Die Garantie für die Trenntransformatoren der Arthrex GmbH wird auf 24 Monate gewährt, vorausgesetzt es besteht ein Garantieanspruch.

7. Wartung

Abgesehen von den beschriebenen Prüfungen gibt es keinen empfohlenen Wartungsplan. Bei einer Fehlfunktion wenden Sie sich bitte an den zuständigen Arthrex-Vertreter oder den technischen Kundendienst (Technical Support) von Arthrex.

Überprüfen Sie alle 12 Monate Funktionsfähigkeit der folgenden Teile, um die Sicherheit zu gewährleisten.

- Monitor-Ablageboden:
Drehen und kippen funktioniert reibungslos, ohne zuviel Spiel
- Ablageböden:
Prüfen, ob die Befestigungsschrauben festgezogen sind und somit der Ablageboden stabil und gerade ist
- Rollen:
Prüfen, ob Rollen frei laufen, ob beide Bremsen funktionieren, dass die 4 Bolzen, welche die Rollen an der Unterseite der Basis halten, sowie die Rollen selbst fest in ihren Halterungen sitzen
Bei leitfähigen Rollen müssen die Laufflächen frei von Verunreinigungen sein, damit ihre Funktion gewährleistet ist.
- Steckdosenleisten:
Hauptkabel auf Beschädigung und festen Sitz überprüfen
- Hilfssteckdosen:
Kabel auf Beschädigung und festen Sitz prüfen
- Höhenvariable Tragarme:
Die Höhenverstellung funktioniert leichtgängig, die Hubkraft ist auf das Gerätegewicht abgestimmt.

- Tragarme:
Das Drehen und Kippen funktioniert reibungslos, ohne zuviel Spiel.
- Trenntransformator:
Sicherheitstechnische Kontrolle von Trenntransformatoren.
- Seriennummer des Wagens mit Daten des Gerätebuchs vergleichen
- Sicherungen:
Prüfen, ob die korrekten Sicherungen eingebaut sind.

D