

# Mobiler Mammographie-, Biopsie- und Stereotaxie- Stuhl

ak 5010 MBS




## Gebrauchsanweisung

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Allgemeine Angaben</b>	<b>4</b>
1.1	Copyright	4
1.2	Haftungsausschluss	4
1.3	Vorschriften und Normen	4
1.4	Erläuterung zu verwendeten Symbolen	4
1.4.1	Gebrauchsanweisung	4
1.4.2	Verwendete Symbole	5
1.5	Voraussetzungen für den sicheren Betrieb	10
<b>2</b>	<b>Produktlebensdauer und Gewährleistung</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Lieferumfang</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>Zweckbestimmung</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Inbetriebnahme</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Funktionsprüfung</b>	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>Elektrische Anschlüsse</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Gerätebeschreibung</b>	<b>13</b>
9.1	Akku	13
9.2	Akku, Intervalle zur Wiederaufladung	13
9.3	Ladestation Akku	14
9.4	Akkuhalter	15
9.5	Elektrischer Antrieb und Fußschalter	15
9.6	Sicherheitsschalter	16
9.7	Bedienhebel für das Fahrwerk	16
<b>10</b>	<b>Bedienung des ak 5010 MBS</b>	<b>18</b>
10.1	Betriebsbereitschaft	18
10.2	Betriebszeit der Motoren	18
10.3	Ein- und Ausstiegsposition	18
10.4	Zubehör: Adapter Fußstütze mit 2 Ebenen	19
10.5	Einstellung der Armlehnen	19
10.6	Einstellung der Rückenlehne	19
10.7	Einstellung der Kopfstütze	20
10.8	Einstellungen der Rückensegmente	20
10.9	Optionales Zubehör: Zusatz- Rückenstütze komplett	20
10.10	Trendelenburg	21
<b>11</b>	<b>Gerätepflege und Verschmutzungsschutz</b>	<b>22</b>
11.1	Warnhinweise	22
11.2	Einschränkungen für die Aufbereitung	22
11.3	Aufbereitungsanweisung	23
<b>12</b>	<b>Wartung und Reparatur</b>	<b>24</b>
<b>13</b>	<b>Sicherheitstechnische Kontrollen</b>	<b>24</b>
<b>14</b>	<b>Geräteentsorgung</b>	<b>24</b>
<b>15</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>25</b>
<b>16</b>	<b>Fehlersuche</b>	<b>27</b>
<b>17</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b>	<b>28</b>
<b>18</b>	<b>Hersteller</b>	<b>33</b>

<b>19</b>	<b>Meldung von Vorkommnissen .....</b>	<b>33</b>
<b>20</b>	<b>CE-Kennzeichnung .....</b>	<b>33</b>
<b>21</b>	<b>Schaltplan .....</b>	<b>34</b>

# 1 Allgemeine Angaben


	<p>Die Kenntnis dieser Gebrauchsanweisung ist für die Bedienung der Varianten des ak 5010 MBS (Mobiler Mammographie-, Biopsie- und Stereotaxie-Stuhl) erforderlich. Bitte machen Sie sich deshalb mit dem Inhalt vertraut und befolgen Sie besonders die Hinweise, die den sicheren Umgang mit dem Gerät betreffen.</p> <p>Bitte diese Gebrauchsanweisung unbedingt für die spätere Verwendung aufbewahren.</p>
---	---

## 1.1 Copyright

© Weitergabe, sowie Vervielfältigung dieser Unterlage, Verwertung und Mitteilung ihres Inhaltes sind nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich schriftlich vom Hersteller zugestanden. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz.

Alle Rechte für den Fall der Patenterteilung oder Gebrauchsmuster- Eintragung vorbehalten.

## 1.2 Haftungsausschluss

	<p><b>WARNUNG</b></p> <p>Dieses Gerät darf nur der Zweckbestimmung entsprechend und nach den länderspezifischen Vorschriften, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, und angewendet werden.</p>
---	---

Bei unsachgemäßer oder nicht autorisierter Bedienung oder Instandhaltung, oder nicht ausdrücklich und schriftlich autorisierter Veränderungen des Produktes ist die Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

## 1.3 Vorschriften und Normen

Dieses Gerät entspricht folgenden Richtlinien




- RL 2006/42/EG
- RL 2011/65 EU

Dieses Gerät erfüllt die 2006/42/EG und deren nationale Umsetzung in Form der deutschen Maschinenrichtlinie. Die Unfallverhütungsbestimmungen der gesetzlichen Vorschriften sind vom Benutzer zu beachten.

## 1.4 Erläuterung zu verwendeten Symbolen

### 1.4.1 Gebrauchsanweisung

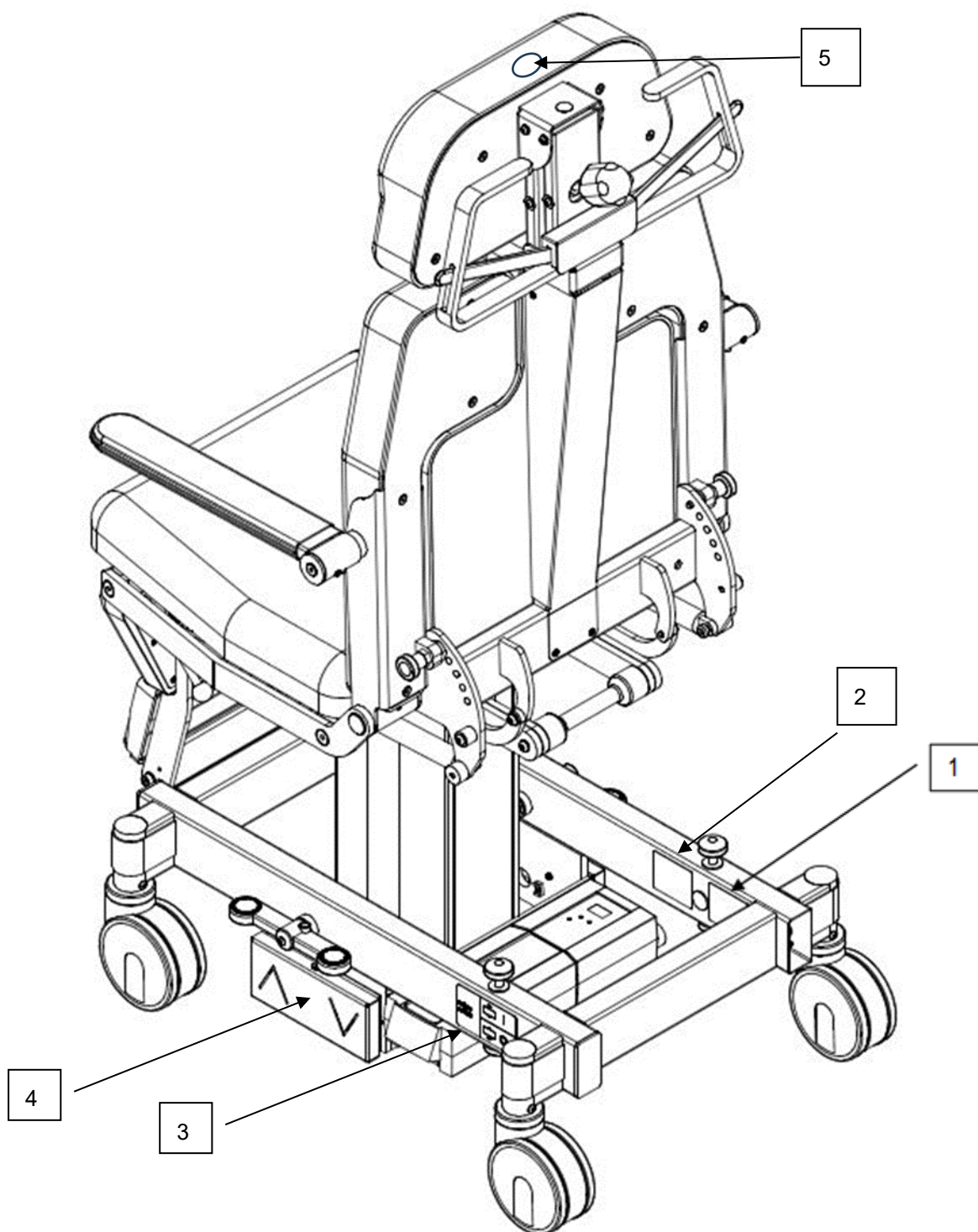
Die in der Gebrauchsanweisung hervorgehobenen Sicherheitshinweise und Informationen sind mit besonderer Aufmerksamkeit zu lesen und zu beachten:

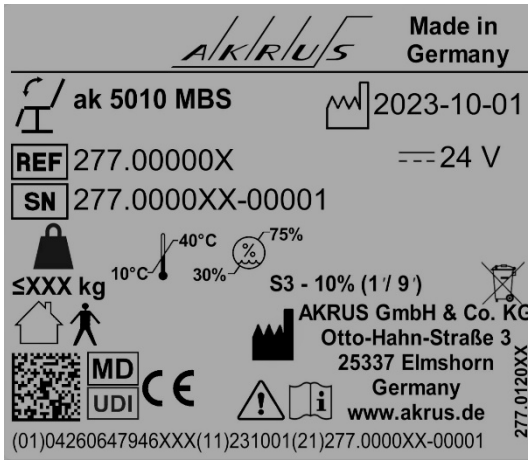


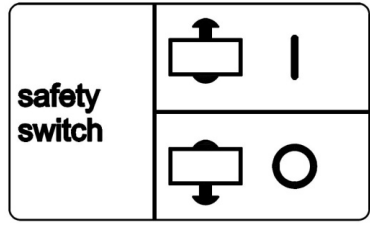
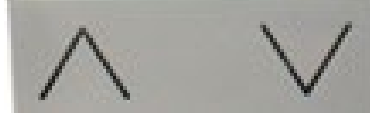
HINWEIS	<p><b>HINWEIS</b></p> <p>Weist auf eine mögliche Beschädigung des Produkts hin.</p>
	<p><b>VORSICHT</b></p> <p>Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch als Warnung vor unsicheren Praktiken oder möglichen Geräteschäden verwendet werden.</p>
	<p><b>WARNUNG</b></p> <p>Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.</p>
	<p><b>GEFAHR</b></p> <p>Weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen wird</p>



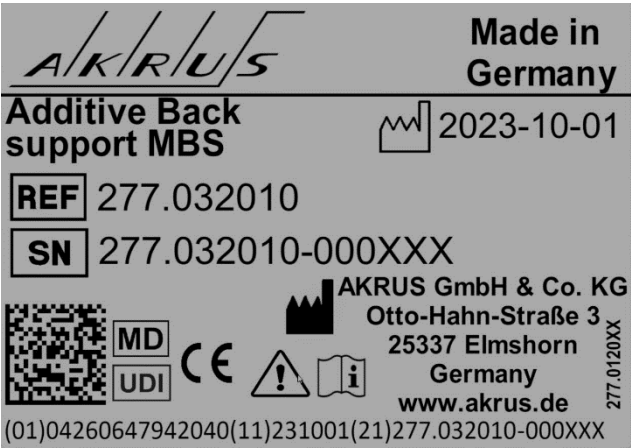
Notwendige Durchführung

#### 1.4.2 Verwendete Symbole



(1)	 <p>AKRUS Made in Germany</p> <p>ak 5010 MBS 2023-10-01</p> <p>REF 277.00000X --- 24 V</p> <p>SN 277.0000XX-00001</p> <p>≤XXX kg 10°C 40°C 30% 75% S3 - 10% (1' 9')</p> <p>AKRUS GmbH &amp; Co. KG Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de</p> <p>MD UDI CE</p> <p>(01)04260647946XXX(11)231001(21)277.0000XX-00001 277.0120XX</p>	Typenschild ak 5010 MBS
(2)	 <p>= 114 kg = 250 lbs</p> <p>Max. 135 kg Max. 297 lbs</p> <p>277.012015</p>	Gewicht des ak 5010 MBS. Max. Gewicht des Patienten (135 kg)
(2)	 <p>= 114 kg = 250 lbs</p> <p>Max. 250 kg Max. 550 lbs</p> <p>277.012015</p>	Option: Gewicht des ak 5010 MBS. Max. Gewicht des Patienten (250 kg)
(3)	 <p>safety switch</p>	Sicherheitsschalter: I Strom eingeschaltet O Strom ausgeschaltet
(4)	 <p>Auf Ab</p>	Richtungsangabe der Fuß-Bedienhebel. Die Pfeile geben die Bewegungsrichtung an.

Zubehör:







Typenschild ak 5010 MBS,  
Zusatz- Rückenstütze komplett

















Typenschild ak 5010 MBS,  
Zusatz- Rückenstütze komplett (viscoel.)











Typenschild ak 5010 MBS,  
Adapter Fußstütze mit 2 Ebenen

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstelldatum (YYYY-MM-DD)
	Artikelnummer
	Seriennummer


Symbol	Erklärung
	Kennzeichnung des Geräts als Medizinprodukt
 [01]04260647946000[11]210301 [21]279.012100-000000	Geräteidentifikation (Data Matrix und Klartext)
	Gibt das max. zulässige Körpergewicht an, mit dem das Produkt max. belastet werden kann.
	Allgemeines Warnzeichen
	Gibt an, dass das Produkt nur in Innenräumen verwendet werden darf
	Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1
	Gibt an, dass das Produkt nur mit Gleichstrom aus dem mitgelieferten Akku betrieben werden kann
S3 – 10% (1' / 9')	Angabe der Nennbetriebsdauer S3 10% bedeutet: In einer Zeitspanne von 10 min darf die Hubsäule nur für 1 Minuten betrieben werden und muss für die restlichen 9 Minuten abkühlen
	Verbotsschild "Nicht belasten" Eine Krafteinleitung > 200N ist unzulässig
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung – Symbol für die Übereinstimmung mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG
	Entsorgungshinweis für EU: Nicht im Hausmüll entsorgen
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen für die relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebes
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann
	Vor Regen schützen




Symbol	Erklärung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen für die relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks bei Transport und Lagerung
	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln
	Hier ist oben
	Nicht stapeln
	Nicht mit dem Messer öffnen

## 1.5 Voraussetzungen für den sicheren Betrieb


Bitte machen Sie sich vor der Inbetriebnahme Ihres Gerätes mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut.


	WARNUNG
	Vor jeder Anwendung muss eine Funktionsprüfung des Produktes durchgeführt werden.
	Das Medizinprodukt darf nur von Personen installiert, bedient und gewartet werden, die eine ausführliche Einweisung erhalten haben und über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Die nationalen Qualifizierungs- Bestimmungen sind ebenfalls zu beachten.
	Das Produkt darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen benutzt werden. Das Produkt darf nicht mit entzündlichen Anästhetika oder entzündlichen Anästhetika mit Oxidationsmitteln verwendet werden.

	VORSICHT
	Vom Hersteller autorisierte Änderungen dürfen nur durch vom Hersteller bevollmächtigtes Personal durchgeführt werden.
	Nicht vom Hersteller vorgeschriebene oder autorisierte Änderungen können Fehlfunktionen und Gefährdungen des Personals verursachen.
	Instandsetzung und Reparatur an diesem Produkt darf nur durch vom Hersteller bevollmächtigtes Personal durchgeführt werden.
	Das Produkt darf nur durch vom Hersteller bevollmächtigte Personen geöffnet werden. Das Produkt darf nicht als Halterung für chirurgische Geräte (z. B. chirurgische Instrumente, Kleidung, Infusionsbeutel oder andere Dinge) verwendet werden.

<b>HINWEIS</b>	HINWEIS
	Der Anwender muss nicht in der Bedienung des Produkts geschult sein.
	Die Bedienung des Produktes sollte nur durch ausgebildete oder eingewiesene Personen erfolgen.
	Das Produkt darf nicht in feuchten Räumen und keinesfalls in Räumen mit Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser stationiert werden.
	Die richtige Bedienung des Produktes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.
	Das Produkt muss im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauches benutzt werden.
	Bei der Reinigung und Pflege darauf achten, dass kein Wasser oder Flüssigkeiten in das Anschlussgehäuse eindringen. Siehe auch Kapitel „Gerätepflege und Verschmutzungsschutz“.

## 2 Produktlebensdauer und Gewährleistung

	<b>WARNUNG</b>
	Gefahr durch Bedienfehler
	Das Medizinprodukt darf nur von Personen installiert, bedient und gewartet werden, die eine ausführliche Einweisung erhalten haben und über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Die nationalen Qualifizierungs- Bestimmungen sind ebenfalls zu beachten.

	<b>VORSICHT</b>
	Allgemeine Gefährdung
	Die erwartete Produktlebensdauer beträgt 8 Jahre.
	Voraussetzung für die Produktlebensdauer und die Gewährleistung des Herstellers ist die Beachtung aller aufgeführten Bedingungen und Vorschriften.
	Die Entwicklung und Produktion des Medizinproduktes, unter Berücksichtigung von möglichen damit zusammenhängenden Risiken, wurde unter der Annahme vorgenommen, dass das Produkt eine Gebrauchs- Lebensdauer von 8 Jahren hat.
	Modifikationen am Produkt oder die Nichteinhaltung der Herstellervorgaben können die erwartete Produktlebensdauer erheblich verkürzen oder die Gebrauchsrisiken des Produktes signifikant erhöhen.
	Es liegt in der Verantwortung des Betreibers (Institution) die Anweisungen des Herstellers zu befolgen und das Risiko / Nutzen Verhältnis unter Berücksichtigung der abgelaufenen Produktlebensdauer zu beurteilen.
	Bitte berücksichtigen Sie bei einer notwendigen Entsorgung z.B. am Ende der Produktlebensdauer die Vorgaben aus Kapitel 14 Geräteentsorgung.
	Dieses Produkt darf nur unter Einhaltung der Vorgaben für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und den Umweltbedingungen, beschrieben im Kapitel "Technische Daten" betrieben werden.
	Bei Anzeichen der Alterung des Medizinproduktes ist der Distributor für einen Service zu kontaktieren.

## 3 Lieferumfang

Die Lieferung des ak 5010 MBS beinhaltet folgende Positionen


Position	Anzahl
ak 5010 MBS	1
Ladegerät mit Netzkabel	1
Akku	1
Qualitäts- Testbericht	1
Gebrauchsanweisung	1
Zubehör nach Bestellung	---


## 4 Zweckbestimmung

Mammographie Stühle sind zur Positionierung und Lagerung von Patienten für Untersuchungen vor und während der Mammographie und stereotaktischen Brustbiopsie bestimmt.

Das wesentliche Leistungsmerkmal des ak 5010 MBS besteht in der Fähigkeit, gesteuert über Bedienelemente, einen Patienten an einen Ort im Rahmen der Bewegungsmöglichkeiten zu positionieren. Die Bewegungen dürfen weder bei Wegfall des Bedienbefehls fortgesetzt bzw. aufgrund äußerer Einflüsse, wie elektromagnetischer Störstrahlung ungewollt in Gang gesetzt werden (Nachweisführung Störfestigkeitsprüfung gemäß DIN/ISO 60601-1-2 EMV).

## 5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

	<b>WARNUNG</b>
	Der ak 5010 MBS ist für ein max. Patientengewicht von 135 kg bzw. optional 250kg (mit verstärktem Antrieb) ausgelegt.


	<b>VORSICHT</b>
	Die Kopfstütze darf mit einem maximalen Gewicht von 20 kg belastet werden Der ak 5010 MBS wird nur an Patienten mit örtlicher Betäubung verwendet.

- Anwendung in Arztpraxen und weiteren medizinischen Einrichtungen
- das Produkt ist geeignet, in unmittelbarer Patientenumgebung eingesetzt zu werden.
- der ak 5010 MBS ist für ein max. Patientengewicht von 135 kg bzw. optional 250kg (mit verstärktem Antrieb) ausgelegt.
- die Kopfstütze darf mit einem maximalen Gewicht von 20 kg belastet werden
- der ak 5010 MBS wird nur an Patienten mit örtlicher Betäubung verwendet.
- der ak 5010 MBS ist für Untersuchungen am Menschen bestimmt.
- eine andere Verwendung als die angegebene Zweckbestimmung ist nicht zulässig, das Produkt muss im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauches benutzt werden.
- der ak 5010 MBS kann nur mit dem vorgesehenen Akku betrieben werden. Zum Laden muss der Akku herausgenommen und in das, im Lieferumfang enthaltene, Ladegerät eingesetzt werden
- Das Zubehör „Adapter Fußstütze mit 2 Ebenen“ ist nicht zum Einstieg auf den ak 5010 MBS ausgelegt


## 6 Inbetriebnahme

Der ak 5010 MBS wird komplett montiert angeliefert. Falls Optionen oder Zubehörteile ein Teil der Lieferung sind, informieren Sie sich in den unteren Kapiteln oder im Troubleshooting Guide (verfügbar für qualifizierte Servicetechniker des Distributors) über die sachgerechte Montage oder die Anschlüsse für diese Teile.


Weitere Montage- oder Kalibrierarbeiten sind nicht erforderlich, um dieses Medizinprodukt sicher zu betreiben.

	<b>WARNUNG</b>
	Allgemeine Gefährdung Das Gerät darf nicht außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen (siehe Kapitel 15 Technische Daten) gelagert oder betrieben werden.

## 7 Funktionsprüfung

	<b>WARNUNG</b>
	Vor jeder Behandlung ist der ak 5010 MBS auf volle Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
	Achten Sie darauf, während der Untersuchung den Sicherheitsschalter zu betätigen, um jede ungewollte Auf- und Abwärtsbewegung des ak 5010 MBS zu verhindern.  Sind am Medizinprodukt Abnutzungserscheinungen festzustellen, müssen diese vor Gebrauch beseitigt werden. Siehe dazu Kapitel 12 Wartung und Reparatur.


## 8 Elektrische Anschlüsse

	<b>VORSICHT</b>
	Das Medizinprodukt ist nur dann spannungsfrei, wenn der Akku entnommen wurde.
	Die genaue Position des Akkus oder des Akkuladegerätes ist in den zutreffenden Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung (siehe Kapitel 9.1) beschrieben.  Für den Anschluss des Ladegeräts an das Stromnetz muss, das mitgelieferte oder vorgeschriebene Anschlusskabel des Herstellers benutzt werden.

## 9 Gerätebeschreibung


### 9.1 Akku

Der elektrische Motor des ak 5010 MBS wird durch einen wiederaufladbaren Akku angetrieben. Der Akku bietet eine Kapazität von ca. 40 Operationen pro Ladezyklus unter einem typischen Belastungsprofil.

	<b>VORSICHT</b>
	Es wird empfohlen einen Ersatzakku zu haben, um diese im Bedarfsfall nutzen zu können.
	Den Akku bitte sorgfältig und vorsichtig behandeln, folgende Fehlbehandlungen können den Akku erheblich beschädigen oder zerstören: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tiefentladung (Auf-Ab-Bewegung deutlich verlangsamt bzw. nicht mehr möglich)</li><li>• Sturz (auch aus geringen Höhen)</li><li>• Kurzschluss der Pole</li></ul>

Zur Entsorgung des Akkus siehe Kapitel 14 „Geräteentsorgung“.

### 9.2 Akku, Intervalle zur Wiederaufladung

	<b>VORSICHT</b>
	Der Akku ist ca. alle 3 Tage vom Anwender oder Instandhaltungspersonal, bei intensivem Gebrauch (> 30 Anwendungen täglich) auch täglich, zu laden. Der Ladevorgang kann über Nacht oder am Wochenende stattfinden, der Akku kann nicht durch Überladen beschädigt werden, muss also nicht nach Abschluss des Ladevorganges vom Ladegerät entnommen werden.  Ab 80% Entladungszustand des Akkus wird die Geschwindigkeit des Motors deutlich langsamer. Der Akku muss nun in das Ladegerät wieder aufgeladen werden. Bei weiterer Entladung durch fortgesetzten Betrieb, kann der Akku irreversibel beschädigt werden.

### 9.3 Ladestation Akku

Das Ladegerät wird mit zwei Schrauben an eine Wand montiert. Wichtig ist eine senkrechte Orientierung der Station, so dass die Kontakte des Akkus durch die Schwerkraft sicher auf die Ladepole gedrückt werden.

Das Ladegerät ist immer so aufzustellen, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist, um die Stromversorgung zu trennen.

Das Ladegerät ist mit einem selbsterkennenden Netzteil ausgerüstet und für Spannungen von 100 Volt bis 240 Volt bei 50/60 Hz geeignet. Die Ladebereitschaft wird durch eine grüne LED angezeigt.

Der Ladevorgang kann bis zu 4 Stunden dauern und wird durch eine gelbe LED angezeigt. Nach Abschluss des Ladevorgangs erlischt diese LED. Der Akku kann nicht durch Überladen beschädigt werden, muss also nicht nach Abschluss des Ladevorganges vom Ladegerät entnommen werden.



Ladegerät mit Anschlusskabel



ON= Kontrollleuchte AN  
CHARGE= Kontrollleuchte LADEN



Senkrechte Anordnung  
des Ladegeräts mit Akku



#### VORSICHT

In folgenden Fällen kann von einem defekten Akku ausgegangen werden, während die ON LED leuchtet:

- (1) nicht-leuchtende CHARGE Led
- (2) kurz aufleuchtende CHARGE LED
- (3) Nach dem Laden Akku nach kurzer Anwendung leer
- (4) Akku lässt sich auch nach langer Ladezeit (> 4h) nicht vollständig aufladen.

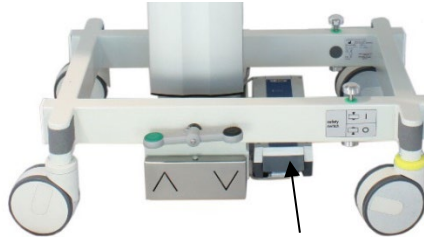
Den alten Akku bitte in diesen Fällen durch einen neuen Akku ersetzen. Kontaktieren sie Ihren durch AKRUS GmbH & Co. KG autorisierten Distributor vor Ort.

Der Akku ist nur dann vollständig aufgeladen, wenn die CHARGE LED nach Abschluss des Ladevorgangs nicht mehr leuchtet.

#### 9.4 Akkuhalter

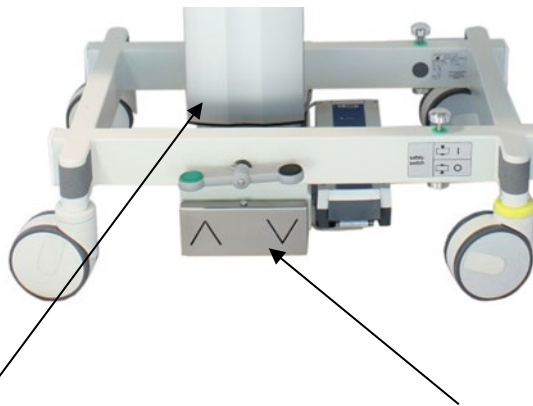
Der Akkuhalter ist leicht zugänglich unter dem Rahmen angebracht. Der Akku hat am Kopfende eine Griffmulde. Durch leichtes Ziehen an dieser Griffmulde kann der Akku aus der Halterung gezogen werden. Umgekehrt wird der Akku durch leichten Druck in die Halterung hörbar (deutliches helles Klickgeräusch) eingerastet.

Der Akku sollte aus dem Akkuhalter des Medizinproduktes entnommen werden, wenn das Medizinprodukt für längere Zeit nicht genutzt wird.



Position des Akkuhalters

#### 9.5 Elektrischer Antrieb und Fußschalter



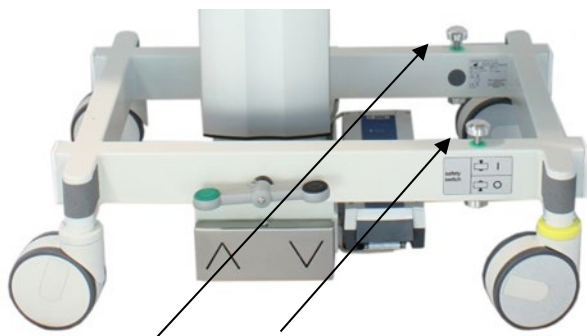
Der ak 5010 MBS wird durch einen Kleinspannungsmotor angetrieben.

Die Auf- und Abwärtsbewegung wird durch Drücken einer der zwei mit dem Fuß zu Betätigenden Schalter rechts oder links am ak 5010 MBS ausgelöst.

Die Pfeile geben die Bewegungsrichtung an.

## 9.6 Sicherheitsschalter

	<b>WARNUNG</b>
	Achten Sie darauf, während der Untersuchung nicht den Sicherheitsschalter zu betätigen, um jede ungewollte Auf- und Abwärtsbewegung des ak 5010 MBS zu verhindern.



Um während einer Behandlung jede ungewollte Auf- und Abwärtsbewegung zu verhindern ist der ak 5010 mit zwei Sicherheitsschaltern, rechts und links auf dem Rahmen, ausgerüstet.



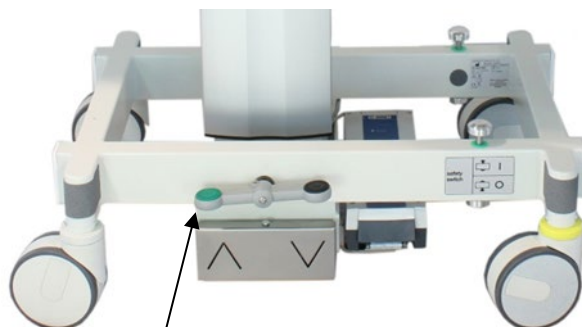
Durch Niederdrücken des pilzförmigen Schalters wird der Strom abgeschaltet.

Zum Einschalten den Schalter von unten mit der Fußspitze anheben.

Roter Ring sichtbar: Bewegung gesperrt

Grüner Ring sichtbar: Bewegung möglich

## 9.7 Bedienhebel für das Fahrwerk



Der ak 5010 MBS verfügt über ein Fahrwerk und zwei Fuß-Bedienhebel auf jeder Seite

Fußhebel in verschiedenen Stellungen

Drei Stellungen sind verfügbar

- (1) alle Räder frei und rotierend (Hebel waagrecht)
- (2) alle Räder frei und 1 Rad verriegelt zum Lenken (grüne Markierung unten)
- (3) alle Räder verriegelt (Schwarze Markierung unten)





(1) alle Räder frei



(2) Nur ein Rad verriegelt zum Lenken  
(Fußteilseite Draufsicht rechts)



(3) Alle Räder verriegelt



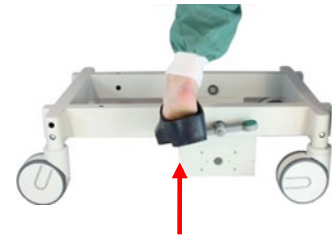
**Richtige Bedienung**

Den Fuß seitlich mit der Fußspitze aufsetzen, gute, direkte Kraftübertragung



**Falsche Bedienung**

Den Fuß mittig auf die Achse, oder senkrecht von der Seite auf den Hebel stellen, so lässt sich die Kraft schlecht auf den Hebel übertragen




## 10 Bedienung des ak 5010 MBS


### 10.1 Betriebsbereitschaft

Der ak 5010 MBS ist mit aufgeladenem Akku ständig betriebsbereit. Er verfügt über keinen Hauptschalter, jedoch einen Sicherheitsschalter siehe Kapitel 9.6.

	<b>WARNUNG</b>
	Vor jeder Anwendung muss eine Funktionsprüfung des Produktes durchgeführt werden.

	<b>VORSICHT</b>
	Vor jeder Anwendung muss eine Reinigung des Produktes durchgeführt werden. Siehe Kapitel 11.

### 10.2 Betriebszeit der Motoren

	<b>VORSICHT</b>
	Die elektrischen Motoren sind für einen Kurzzeitbetrieb ausgelegt. In einer Zeitspanne von 10min darf die Hubsäule nur für 1 Minute betrieben werden und muss für die restlichen 9 Minuten abkühlen. Ein längerer Betrieb unter Last kann zu Überhitzungen und dauerhaften Schäden führen.

### 10.3 Ein- und Ausstiegsposition



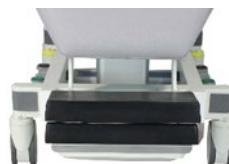
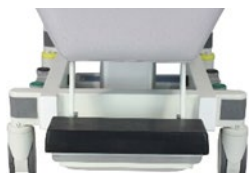
Eine klappbare Fußplatte erleichtert Patientinnen den Einstieg.

Die minimale Sitzhöhe beträgt ca. 68 cm

#### 10.4 Zubehör: Adapter Fußstütze mit 2 Ebenen

Um kleineren Patientinnen mit kurzen Beinen ein bequemes Sitzen zu ermöglichen, können 1 oder 2 Adapter auf die Fußraste montiert werden.

	<b>VORSICHT</b>
Diese Adapter sind NICHT als Einstiegshilfe konstruiert. Im Bedarfsfall die Adapter einlegen, nachdem die Patientin in den ak 5010 MBS eingestiegen ist.	



Einsetzen Einzelblock:

Block leicht ankippen und mit dem Haken einrasten

Einsetzen Doppelblock:

Zunächst die beiden Blöcke übereinander schieben und dann wie oben einhaken

#### 10.5 Einstellung der Armlehnen




Beide Armlehnen lassen sich nach oben wegklappen und können parallel zur Rückenlehne positioniert werden.

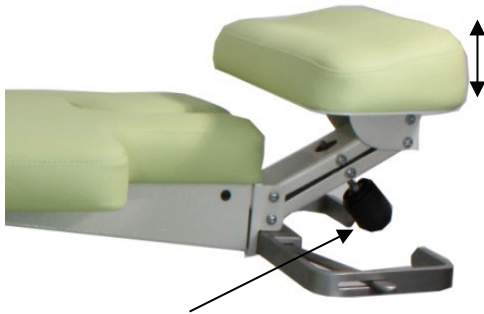
#### 10.6 Einstellung der Rückenlehne



Die Rückenlehne ist stufenlos von senkrecht bis horizontal einstellbar. Durch Druck auf einer der beiden federbelasteten Hebel hinter der Kopfstütze (Pfeil) wird der Mechanismus entriegelt und die Rückenlehne kann leicht bewegt werden.

## 10.7 Einstellung der Kopfstütze

	<b>VORSICHT</b>
	Durch gewaltsames Überdrehen der Endpositionen kann der Verstellmechanismus beschädigt werden.
	Die Kopfstütze darf mit einem maximalen Gewicht von 20 kg belastet werden



Der ak 5010 MBS verfügt über eine stufenlos verstellbare Kopfstütze, die den Kopf in Seitenlage (park bench) unterstützt. Mit dem Drehknopf (Pfeil) wird die Kopfstütze auf- und ab bewegt

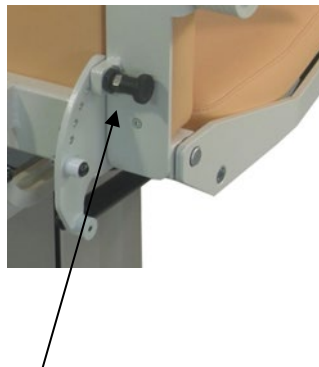


Die Kopfstütze lässt sich nach links bzw. rechts verschieben

## 10.8 Einstellungen der Rückensegmente



Die Rückenlehne verfügt über zwei individuell einstellbare Segmente, die es ermöglichen, die Patienten auch seitlich zu lagern



Zum Verstellen der Segmente mit einer Hand das betreffende Segment festhalten, mit der anderen Hand den Sicherungsstift (Pfeil) herausziehen und in der gewünschten Position einrasten lassen



## 10.9 Optionales Zubehör: Zusatz- Rückenstütze komplett

Die Rückenstütze bringt die Patientin einerseits nahe genug an das Untersuchungsgerät während gleichzeitig eine entspannte Lage der Patientin ermöglicht wird. Dadurch können alle marktüblichen Mammographie- und Stereotaxieverfahren durchgeführt werden. Das klappbare Rückensegment unterstützt den Arm, während die Kopfstütze den Kopf in der Seitenlage (park bench) bequem lagert.



Seitenlage mit Zusatz-Rückenstütze



Um die seitliche Rückenstütze anzubringen, die rückwärtige Armstütze senkrecht stellen und die u-förmigen Kunststoffhalter über die Armstütze schieben.

Die Patientin so weit nach vorn lagern, dass ein ungehinderter Zugang des Behandlungsgerätes gewährleistet ist. Dann wird der Sicherungsstift in die geeignete Nut eingelegt

## 10.10 Trendelenburg


Der ak 5010 MBS ermöglicht die Einstellung der Trendelenburgposition




Dazu den ak 5010 MBS mit einer Hand an der Fußstütze sichern.

Zum Entriegeln des Mechanismus den roten Hebel unter der Sitzfläche fußwärts bewegen und die Liegefläche absenken. Zum Verriegeln in dieser Position den roten Hebel wieder in Kopfrichtung zurückziehen, bis er einrastet.

## 11 Gerätepflege und Verschmutzungsschutz

	<b>WARNUNG</b>
	Gefahr durch Kontamination
	Bitte halten Sie sich an die Aufbereitungsanweisung, um die Gefahr der Kontamination zu vermeiden.

	<b>VORSICHT</b>
	Vor jeder Anwendung muss eine Reinigung des Produktes durchgeführt werden.

### 11.1 Warnhinweise

<b>HINWEIS</b>	<b>HINWEIS</b>
	Vor der ersten Anwendung muss der ak 5010 MBS gemäß dieser Anweisung aufbereitet werden.
	Bei Risikopatienten, Patienten mit verletzter Haut oder zur allgemeinen Reduzierung von möglichen Kontaminationen wird die Verwendung eines Tuchs (z.B. eines sterilen OP Tuchs) zur Abdeckung empfohlen.
	Verwenden Sie während der Aufbereitung die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels empfohlene Schutzausrüstung.
	Grundsätzlich dürfen keine Lösungsmittel oder Abrasions-Verfahren (Scheuern) zum Einsatz kommen. Die chemische Beständigkeit der verwendeten Gewebe gegen aggressive Einwirkungen hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aggregatzustand der Chemikalien (fest, flüssig oder gasförmig),</li><li>• Temperatur,</li><li>• Konzentration,</li><li>• Dauer der Einwirkung.</li></ul> In manchen Fällen kann ein Gemisch aus Chemikalien ein negatives Resultat bewirken, obwohl jede dieser Chemikalien für sich allein unbedenklich wäre.
	Während der Aufbereitung ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann.
	Die Ablage von Instrumenten oder anderen Medizinprodukten ist nicht vorgesehen.
	Vor der Wiederinbetriebnahme das Gerät trocknen lassen!

### 11.2 Einschränkungen für die Aufbereitung

Der ak 5010 MBS ist in regelmäßigen Abständen gemäß Hygieneplan Flächendesinfektion aufzubereiten, jedoch mindestens einmal täglich.


Im Falle offensichtlicher, sichtbarer Verunreinigung oder nach Untersuchung offensichtlich infektiöser Patienten sollte eine Aufbereitung unmittelbar nach Abschluss der Untersuchung stattfinden.

Nach Durchführung einer Biopsie oder vergleichbaren Behandlungen, während denen es zu einer Kontamination mit Blut oder Gewebe kommen kann, ist grundsätzlich eine Aufbereitung des ak 5010 MBS erforderlich.

Der ak 5010 MBS kann nicht automatisiert aufbereitet werden. Der ak 5010 MBS kann nicht sterilisiert werden.


Die erwartete Nutzungsdauer beträgt 8 Jahre. Im Falle frühzeitiger Abnutzungserscheinungen darf der ak 5010 MBS nicht mehr verwendet werden.

### 11.3 Aufbereitungsanweisung

	<b>WARNUNG</b>
	Elektrischer Schlag
	Der Akku ist vor der Aufbereitung des Geräts zu entnehmen und vor wieder einsetzen muss das Gerät vollständig getrocknet sein.

<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	Entfernen Sie den Akku aus dem ak 5010 MBS
<b>Reinigung</b>	<p>Verwenden Sie für die manuelle Reinigung die gebrauchsfertigen „Cleanisept Wipes Maxi“ des Herstellers Dr. Schumacher. Gehen Sie wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anweisungen des Herstellers Dr. Schumacher für die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung beachten!</li> <li>2. Sichtbar kontaminierte Flächen mit einem CLEANISEPT WIPE reinigen und Kontamination aufnehmen. Wipe entsorgen.</li> <li>3. Flächen mit CLEANISEPT WIPES bis zur vollständigen Benetzung abwischen und über die gesamte Einwirkzeit abtrocknen lassen.</li> <li>4. Die Einwirkzeit beträgt gemäß VAH 1 Min</li> <li>5. Verwerfen Sie das verwendete Wipe und fahren mit dem Schritt Desinfektion fort.</li> </ol>
<b>Desinfektion</b>	<p>Verwenden Sie für die manuelle Wischdesinfektion die gebrauchsfertigen „Cleanisept Wipes Maxi“ des Herstellers Dr. Schumacher. Gehen Sie wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anweisungen des Herstellers Dr. Schumacher für die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung beachten!</li> <li>2. Zur Desinfektion Flächen mit CLEANISEPT WIPES bis zur vollständigen Benetzung abwischen und über die gesamte Einwirkzeit abtrocknen lassen.</li> <li>3. Die Einwirkzeit beträgt gemäß VAH 1 Min</li> </ol>
<b>Trocknung</b>	<p><b>Vor der Wiederinbetriebnahme das Gerät vollständig trocknen lassen!</b></p> <p>Setzen Sie den Akku erst nach vollständiger Trocknung wieder ein.</p>
<b>Wartung und Funktionsprüfung</b>	Keine Wartung, das Produkt ist wartungsfrei, siehe Kapitel 12 Wartung und Reparatur siehe Kapitel 7 Funktionsprüfung
<b>Verpackung</b>	Keine – n/a
<b>Lagerung</b>	Keine – n/a
<b>Zusätzliche Informationen</b>	Keine – n/a
<b>Kontakt Hersteller</b>	<p>Hersteller Cleanisept Wipes Maxi:  Dr. Schumacher GmbH  Am Roggenfeld 3  34323 Malsfeld  <a href="mailto:post@schumacher-online.com">post@schumacher-online.com</a>  <a href="http://www.schumacher-online.com">www.schumacher-online.com</a></p>

## 12 Wartung und Reparatur

	<b>VORSICHT</b>
	Vom Hersteller autorisierte Änderungen dürfen nur durch vom Hersteller bevollmächtigtes Personal durchgeführt werden. Nicht vom Hersteller vorgeschriebene oder autorisierte Änderungen können Fehlfunktionen und Gefährdungen des Personals verursachen.
	Instandsetzung und Reparatur an diesem Produkt darf nur durch vom Hersteller bevollmächtigtes Personal durchgeführt werden.

Der ak 5010 MBS ist für den Anwender wartungsfrei.

Folgende Ersatzteile und Zubehör können vom Anwender oder dem Instandhaltungspersonal im Falle von Abnutzungserscheinungen selbst getauscht werden:

Beschreibung	Bestell-Nr.
Akkumodul	100-925
Ladegerät	100-924
Zubehör: Adapter Fußstütze mit 2 Ebenen	277.950300
Zubehör: Zusatz-Rückenstütze komplett	277.032010
Zubehör: Zusatz-Rückenstütze komplett (viscoel.)	277-032020


Sind Reparaturen durch das Instandhaltungspersonal oder den Servicetechniker des Distributors notwendig, bietet der Troubleshooting Guide alle notwendigen Informationen.

## 13 Sicherheitstechnische Kontrollen

Für dieses Produkt sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen durch den Hersteller vorgeschrieben.

Die ggf. gesetzlich vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen in verschiedenen Ländern richten sich nach den landesvorgaben für Medizinprodukte der Klasse I in ihrer jeweils gültigen Fassung.

## 14 Geräteentsorgung

	<b>VORSICHT</b>
	Vor der Entsorgung des Produkts, sollte dieses entsprechend des Kapitels 11 wieder aufbereitet werden.

Grundlage für die Entsorgung von Abfällen in der Europäischen Union ist das Europäische Abfallverzeichnis. Gegebenenfalls erlassen Länder bis hin zu Kommunen eigene Abfallsatzungen, die eingehalten werden müssen. Außerhalb der Europäischen Union sind die entsprechenden länderspezifischen Regelungen zur Entsorgung von Abfällen einzuhalten



Der Akku und alle elektrischen Komponenten (Motoren, Steuerung) sind als Elektroschrott entsprechend fachgerecht zu entsorgen oder an den Distributor zurückzugeben.



## 15 Technische Daten

Technische Daten	Wert	Einheit
<b>Maße und Gewicht</b>		
Gesamtlänge Fahrwerk (R-Lehne senkrecht)	760	mm
Gesamtbreite Fahrwerk	580	mm
Gesamtbreite Stuhl mit Geräteschiene	760	mm
Breite Sitzfläche	580	mm
Gesamthöhe (Stuhl) Rückenlehne aufrecht	1440	mm
Max. Länge Rückenlehne waagrecht	1730	mm
Patientengewicht maximal	135/250	kg
Patientengewicht maximal	300/550	lbs
Stuhlbelastung max. statisch	550	kg
Stuhlbelastung max. statisch	1200	lbs
Masse (abhängig von Optionen) ca.	95 <sup>1</sup>	kg
<b>Verstellbereich Stuhl vertikal (Z)</b>		
Einstieghöhe Sitzpolster Min	680	mm
Hub	300	mm
<b>Verstellbereich Rückenlehne</b>		
Senkrecht bis waagrecht	90	°
Schocklagerung unter waagrecht	-15	°
<b>Verstellbereich Kopfstütze</b>		
Vertikal in Rückenlage	160	mm
Seitlich	120	mm
<b>Verstellbereich Schulterausschnitt</b>		
Ausklappen unter waagrecht	40	°
<b>Fahrwerk</b>		
3 Pos. Bremssystem	- alle Räder frei - 1 Lenkrolle fixiert - alle Räder verriegelt	-
Rollendurchmesser	125	mm
Stellkraft am Hebelende ± 10%	250	N
<b>Elektrische Angaben</b>		
Akku	24 (2,9)	Volt (Ah)
Dauer Kurzzeitbetrieb Motoren (ID 10)	ED 1 / 9	Minuten
Polster elektrisch leitfähig (optional)	-	-

<sup>1</sup> Das Gewicht variiert je nach Ausbaustufe des ak 5010 MBS

<b>Elektrische Angaben Ladegerät</b>		
Netzanschluss (Ladegerät)	100-240	Volt
Ladezeit ca.	4	h
Nennfrequenz	50 – 60	Hz
Nennstrom	400	mA
Sicherung	T 1,25 //250	A/H//V
Schutzart	IP 65	-
<b>Umgebungsbedingungen bei Anwendung (auch bei Lagerung nach Auspacken)</b>		
Umgebungstemperatur	+10 - +40	° C
Relative Luftfeuchte max.	50 (nicht kondensierend)	%
Luftdruck	700 – 1060	hPa
<b>Besondere Lagerungsbedingungen (in Originalverpackung)</b>		
Umgebungstemperatur	-10 - +55	° C
Relative Luftfeuchte max.	10 bis 95	%
Luftdruck	700 – 1060	hPa
<b>Besondere Lagerung- und Transportbedingungen (in Originalverpackung)</b>		
Umgebungstemperatur	-40 - +70	° C
Relative Luftfeuchte max.	10 bis 95	%
Luftdruck	700 – 1060	hPa

## 16 Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keinerlei Funktion	Akku leer	Akku laden
	Sicherheitsschalter gedrückt	Sicherheitsschalter entriegeln (s.a. Kap.9.6)
	Akku nicht richtig eingerastet	Akkusitz überprüfen (siehe Kapitel 9.4)
Keinerlei Funktion, Akku geladen	Akku defekt	Servicetechniker des Distributors anrufen
Einzelne Funktionen ausgefallen. z.B. Auf, aber nicht Ab	Ggf. Schalter defekt	Servicetechniker des Distributors anrufen
Ladegerät Betriebslampe leuchtet nicht	Netzkabel nicht eingesteckt	Netzkabel überprüfen (siehe Kapitel 9.2)
	Ladegerät defekt	Servicetechniker des Distributors anrufen
Ladegerät Ladelampe leuchtet nicht	Akku voll aufgeladen	Servicetechniker des Distributors anrufen
	Ladegerät oder Akku defekt	Servicetechniker des Distributors anrufen
Mechanische Beschädigungen	Äußere Gewalt	Servicetechniker des Distributors anrufen

## 17 Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie alle medizinisch-elektrische Geräte unterliegt ak 5010 MBS besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (elektromagnetische Verträglichkeit). Der ak 5010 MBS ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Für das Gerät müssen bzgl. EMV spezielle Vorkehrungen getroffen werden, und es muss gemäß folgenden Anforderungen in Betrieb genommen werden.


	<b>WARNUNG</b>
	Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können den ak 5010 MBS beeinflussen. Verwenden Sie in Gerätenähe keine Mobiltelefone und keine anderen Geräte, die nicht der EMV-Klasse B nach CISPR 11 entsprechen.
	Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine elektromagnetische Störstrahlung zum Funktionsabbruch führt.
	Der ak 5010 MBS unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Um zu vermeiden, dass EMV- Störungen auftreten, darf der ak 5010 MBS nur in der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Weise und nur mit den von AKRUS GmbH & Co. KG gelieferten Komponenten installiert, in Betrieb genommen und instandgehalten werden.
	Der ak 5010 MBS wurde nicht auf elektromagnetische Verträglichkeit mit starken Magnetfeldern getestet. Die Wahrscheinlichkeit ist gering, dass es aufgrund der Anwesenheit von starken Magnetfeldern am Einsatzort zu Funktionsausfällen kommt. Stellen Sie trotzdem den ak 5010 MBS nicht in die Nähe von Quellen starker hochfrequenter Magnetfelder
	Der ak 5010 MBS darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss der ak 5010 MBS beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen

Tabelle 1: Informationen zur Sicherstellung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Betriebsumgebung	ak 5010 MBS ist für den Einsatz durch qualifiziertes Personal in der Arztpraxis oder im Krankenhaus bestimmt. Es ist nicht für den Einsatz in der Umgebung von aktiven HF-Chirurgie eräten oder in HF-Abschirmräumen zur Magnetresonanztomographie vorgesehen, in denen hochintensive EM-Störungen auftreten.
Leistungsmerkmale	ak 5010 MBS weist keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf, deren Fehlen zu einem unvermeidbaren Risiko führen würde.

Tabelle 2: Ergebnisse der Prüfung zur elektromagnetischen Störaussendung

<b>Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen</b>		
Der ak 5010 MBS ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ak 5010 MBS sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
<b>Störaussendungsmessungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebungs - Leitlinien</b>
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ak 5010 MBS verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ak 5010 MBS ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 3: Ergebnisse der Prüfung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

<b>Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der ak 5010 MBS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ak 5010 MBS sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601- Prüfpegel</b>	<b>Überein- stimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton oder mit keramischen Fliesen versehen sein. Falls Fußböden mit synthetischem Material versehen sind, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbr. in UT) für ½ Periode 40 % UT (60 % Einbr. in UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbr. in UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbr. in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Einbr. in UT) für ½ Periode 40 % UT (60 % Einbr. in UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbr. in UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbr. in UT) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4: Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit


Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der ak 5010 MBS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ak 5010 MBS sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektiv-wert 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ak 5010 MBS einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Schutzabstand</b></p> <p><math>d=1,2 \sqrt{P}</math></p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p><math>d=1,2 \sqrt{P}</math> für 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d=2,3 \sqrt{P}</math> für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ak 5010 MBS benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ak 5010 MBS beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ak 5010 MBSs.</p> <p>b. Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Tabelle 5: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ak 5010 MBSs.

<b>Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ak 5010 MBSs.</b>			
Der ak 5010 MBS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ak 5010 MBSs kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des ak 5010 MBSs - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz In m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d= 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0, 12	0,23
0, 1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			



## 18 Hersteller



### **AKRUS GmbH & Co KG**

Otto-Hahn-Straße 3

25337 Elmshorn

Deutschland

Tel. int. +49 4121 7919-30

Fax int. +49 4121 7919-39

Email: [info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)

Website: [www.akrus.de](http://www.akrus.de)

## 19 Meldung von Vorkommnissen

Alle Produktbeschwerden im Zusammenhang mit der Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts sind vom Anwender an Akrus ([info@akrus.com](mailto:info@akrus.com)) oder den lokalen Distributor zu melden.

Wenn der ak 5010 MBS versagt hat und möglicherweise zu schweren Verletzungen eines Chirurgen geführt hat oder dazu beigetragen hat, sollte Akrus oder der lokale Distributor sowie die zuständige lokale Behörde sofort benachrichtigt werden.

## 20 CE-Kennzeichnung



Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des genannten Gerätes mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG.

Der Benutzer muss die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Unfallverhütung, die Richtlinie 89/391/EWG und die Richtlinie 2009/104/EG beachten.

## 21 Schaltplan

