



Mobil mammografi stol Mobile Mammography Chair

ak 5010 MBS



Brugervejledning User Manual

Indholdsfortegnelse

1	GENERELLE OPLYSNINGER	3
1.1	COPYRIGHT	3
1.2	ANSVARFRASKRIVELSE	3
1.3	FORSKRIFTER OG STANDARDER	3
1.4	ADVARSELS- OG SIKKERHEDSHENVISNINGER	3
1.5	FORUDSÆTNINGER FOR SIKKER DRIFT	3
1.6	PRODUKTOPLYSNINGER	4
2	PRODUKTETS LEVETID OG GARANTIBETINGELSER	5
3	LEVERINGSOMFANG	5
4	TILSIGTET ANVENDELSE	5
4.1	FORMÅL	6
5	IDRIFTTAGNING	6
6	ELEKTRISKE TILSLUTNINGER	6
7	BESKRIVELSE AF Udstyr OG BETJENINGSELEMENTER	6
7.1	BATTERI (100-925)	6
7.2	BATTERI: INTERVALLER FOR GENOPLADNING	7
7.3	OPLADERSTATION BATTERI (100-924)	7
7.4	BATTERIHOLDER PÅ AK 5010 MBS STOL	8
7.5	ELEKTRISK DREV (101-016 / 101-017) OG FODKONTAKT (277.012003)	8
7.6	SIKKERHEDSKONTAKT	8
7.7	BETJENINGSHÅNDTAG TIL UNDERSTEL	9
7.8	STOLENS ADVARSELS- OG HENVISNINGSSKILTE	10
8	BETJENING AF STOLEN	13
8.1	KONSTANT DRIFT FOR MOTOR	13
8.1.1	<i>Batteriets opladningstilstand (se også 7.2)</i>	<i>13</i>
8.2	IND- OG UDSIGNINGSPOSITION	13
8.2.1	<i>Adapter fodstøtte (277.950300)</i>	<i>13</i>
8.2.2	<i>Indstilling af armlæn</i>	<i>14</i>
8.2.3	<i>Indstilling af ryglæn</i>	<i>14</i>
8.2.4	<i>Indstilling af nakkestøtten (277.030600 / 277.030700)</i>	<i>14</i>
8.2.5	<i>Indstilling af rygsektioner</i>	<i>15</i>
8.2.6	<i>Rygstøtte i siden (277.032010)</i>	<i>15</i>
8.2.7	<i>Sideleje (park bench)</i>	<i>15</i>
8.2.8	<i>Trendelenburg (277.025010)</i>	<i>16</i>
9	PLEJE AF Udstyr/BESKYTTELSE MOD TILSMUDSNING	16
10	VEDLIGEHOLDELSE	16
11	SIKKERHEDSTEKNISKE KONTROLLER	16
12	BORTSKAFFELSE AF Udstyr	17
13	TEKNISKE DATA	17
14	MILJØMÆSSIGE FORHOLD	18
15	FEJLSØGNING	18
16	CE-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING	18
17	PRODUCENT	18
18	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET EMC	19

1 Generelle oplysninger

Kendskab til denne brugervejledning er en forudsætning for at betjene ak 5010-stolen. Derfor er det vigtigt, at du fortrolig med indholdet, og at du overholder henvisningerne om sikker håndtering af udstyret. Opbevar denne brugervejledning under alle omstændigheder til senere anvendelse

Vi forbeholder os ret til at foretage ændringer i forbindelse med den tekniske videreudvikling; der foreligger ingen forpligtigelser til opdatering af brugervejledningen.

1.1 Copyright

© Videregivelse, brug eller videreformidling af oplysninger samt reproduktion af denne dokumentation er ikke tilladt uden forudgående skriftlig tilladelse fra producenten. Ved overtrædelser er brugeren forpligtet til at betale skadeserstatning.

Alle rettigheder forbeholdes i tilfælde af patent- eller brugsmodelregistrering.

1.2 Ansvarsfraskrivelse

Producenten fralægger sig ansvaret i forbindelse med ukorrekt eller ikke autoriseret betjening eller vedligeholdelse af produktet.

1.3 Forskrifter og standarder

Dette udstyr er i overensstemmelse følgende direktiver for medicinske produkter

- 2017/745
- DIN / ISO 60601-1 (evt. UL 2601 kun for 120 V-produkter)
- DIN / ISO 60601-1-2 EMC
- UMDNS nr. 16-437
- Udstyrsklasse iht. MDR Medicinsk udstyr fra klasse I

Dette udstyr opfylder MDR 2017/745

Brugeren skal overholde forskrifterne om forebyggelse af ulykker i den gældende lovgivning.

1.4 Advarsels- og sikkerhedshenvisninger

	Advarsel	Angiver en farlig situation, som kan resultere i alvorlige kvæstelser evt. med dødelig udgang, hvis der ikke træffes passende, forebyggende foranstaltninger.
	Forsigtig	Angiver en farlig situation, som kan resultere i kvæstelser, hvis der ikke træffes passende, forebyggende foranstaltninger.
		Dette piktogram på typeskiltet betyder: Udstyrstype B iht. EN 60601-1

1.5 Forudsætninger for sikker drift

Det er vigtigt at du læser indholdet i denne brugervejledning med omhu inden anvendelse af udstyret.

	Forsigtig Fare om følge af fejlbetjening	Udstyret må kun opstilles, betjenes, anvendes eller vedligeholdes af personer, der har den nødvendige uddannelse eller viden og erfaring til at gøre dette. Derudover skal du overholde de nationale retningslinjer for kvalifikationer, der gælder i dit land.
---	---	--

- o Korrekt betjening af produktet er afgørende for sikker drift.
- o Produktet skal anvendes inden for rammerne af den tilsigtede anvendelse.
- o Produktet må ikke anvendes på steder, hvor der er farer eksplosioner. Anvendelse er forbudt i omgivelser med brandfarlige bedøvelsesmidler og flygtige opløsningsmidler som f.eks. alkohol, benzin eller lignende med undtagelse af meget små mængder.
- o Produktet må ikke placeres i fugtige rum og under ingen omstændigheder i rum med dryppende, rindende eller stænkende vand.
- o Ændringer, som er autoriseret af producenten, må kun udføres af personale, der er blevet autoriseret til dette af producenten. Ændringer, som ikke er specificeret eller autoriseret af producenten, kan resultere i fejlfunktioner og bringe personer i fare.
- o Istandsættelse af produktet må kun udføres af personale, der er blevet autoriseret til dette af producenten.
- o De sikkerhedshenvisninger og oplysninger, som bliver nærmere specificeret i brugervejledningen, skal læses og overholdes med særlig opmærksomhed.
- o Produktet må kun betjenes af uddannede eller instruerede personer.
- o Produktet må kun åbnes af personale, der er blevet autoriseret til dette af producenten.
- o Der må ikke trænge vand eller væske ind i tilslutningshuset under rengørings- og plejearbejdet. Se også kapitel „Pleje af udstyr“.

1.6 Produktoplysninger

Produkt- betegnelse	Bestillingsnummer	UDI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941517
	277.000004	04260647941524
	277.000005	04260647941531
	277.000007	04260647941555
Tilbehørsdele: Se aktuel prisliste og afsnit 8.2		

2 Produktets levetid og garantibetingelser

Produktets forventede levetid er 8 år. En forudsætning for produktets levetid og garantien fra producenten er overholdelse af alle efterfølgende betingelser og forskrifter.

	Pas på Fare som følge af betjeningsfejl	Det medicinske udstyr må kun installeres, betjenes og vedligeholdes af personer, der er blevet instrueret udførligt, og er i besiddelse af det påkrævede kendskab og tilsvarende erfaringer. Vær ligeledes opmærksom på de nationale kvalificeringsbestemmelser.
---	---	--

	Pas på Generelle farer	Udviklingen, produktionen og vedligeholdelsen af det medicinske udstyr blev udført under hensyntagen til mulige dermed forbundne risici under forudsætning af, at produktet har en levetid på 8 år og vedligeholdes iht. de foreskrevne intervaller. Ændringer af produktet eller manglende overholdelse af producentens specifikationer kan forkorte den forventede levetid af produktet væsentligt eller øge risikoen ved anvendelsen af produktet betydeligt. Det er operatørens (institutionens) ansvar at følge producentens anvisninger og vurdere forholdet mellem risici og fordele under hensyntagen til produktets resterende levetid eller vedligeholdelses- og inspektionsintervaller i henhold til producentens anvisninger.
---	---------------------------	---

	Pas på Generelle farer	Dette produkt må kun anvendes i overensstemmelse med specifikationerne mhp. tilsigtet anvendelse og de miljøforhold, der er beskrevet i kapitlet "Miljøforhold".
---	---------------------------	--

3 Leveringsomfang

Leveringsomfanget for ak 5010 MBS omfatter følgende bestanddele

Bestanddel	Qty
ak 5010 MBS undersøgelsesstol	1
Oplader med tilslutningskabel	1
Batteri	1
Kvalitets- og testrapport	1
Brugervejledning	1
Muligheder efter bestilling	

4 Tilsigtet anvendelse

- o ak 5010 undersøgelsesstol er beregnet til undersøgelser på mennesker. En anden form for anvendelse end den specificerede er ikke tilladt.
- o ak 5010 undersøgelsesstolen er dimensioneret til en maks. patientvægt på 135 kg eller som option 250 kg (med forstærket drev).
- o Hovedstøtten må maks. belastes med en vægt på 20 kg
- o Produktet er umiddelbart egnet til anvendelse i patientomgivelser.

- o Udstyret kan kun anvendes med det dertil beregnede batteri. I forbindelse med opladning skal batteriet tages ud og isættes i den medleverede oplader.

4.1 Formål

Det medicinske udstyr er beregnet til lejring/placering af patienter i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål. Standarden til operationsborde (EN 60601-2-46) kan ikke anvendes i forbindelse med dette produkt. Den væsentlige opgave (ikke præstationsevne) er at placere en patient på et sted inden for bevægelsesområdet vha. betjeningsselementer. Bevægelserne må hverken fortsættes, når betjeningskommandoen ikke længere registreres, eller bliver startet utilsigtet pga. ydre påvirkninger som f.eks. elektromagnetiske forstyrrelser (bevis vha. kontrol af immunitetstest i henhold til DIN/ISO 60601-1-2 EMC).

5 Idrifttagning

Det medicinske udstyr bliver leveret komplet monteret. Hvis ekstraudstyr eller tilbehør er en del af leveringen, findes der oplysninger i den medfølgende brugervejledning om korrekt montering eller tilslutning af disse dele.

Det er ikke nødvendigt at udføre yderligere monterings- eller kalibreringsarbejde for at opnå sikker drift.

6 Elektriske tilslutninger

	Advarsel Elektrisk stød	For at sikre, at der ikke er spænding på det medicinske udstyr, skal batteriet tages ud.
---	-------------------------------	--

Håndtering af strømforsyningen til det medicinske udstyr eller batteriopladeren er beskrevet i de relevante kapitler i denne brugervejledning.

Det medfølgende tilslutningskabel eller et tilslutningskabel godkendt af producenten skal anvendes til tilslutning til strømnettet.

7 Beskrivelse af udstyr og betjeningsselementer

7.1 Batteri (100-925)

Stolens elektriske motor drives af et genopladeligt batteri. Batteriet har en kapacitet på ca. 40 patientindstillinger pr. opladningscyklus ved en normal belastningsprofil.



Batteriet skal håndteres omhyggeligt og forsigtigt, eftersom følgende ukorrekte håndtering kan resultere i beskadigelse eller ødelæggelse af batteriet:

- Fuldstændig afladning (op- og nedadgående bevægelse er meget langsom eller ikke længere mulig)
- Nedstyrtning (også fra ringe højder)
- Kortslutning af poler

Mhp. bortskaffelse af batterier, se også kapitel „Bortskaffelse af udstyr“.

7.2 Batteri: Intervaller for genopladning



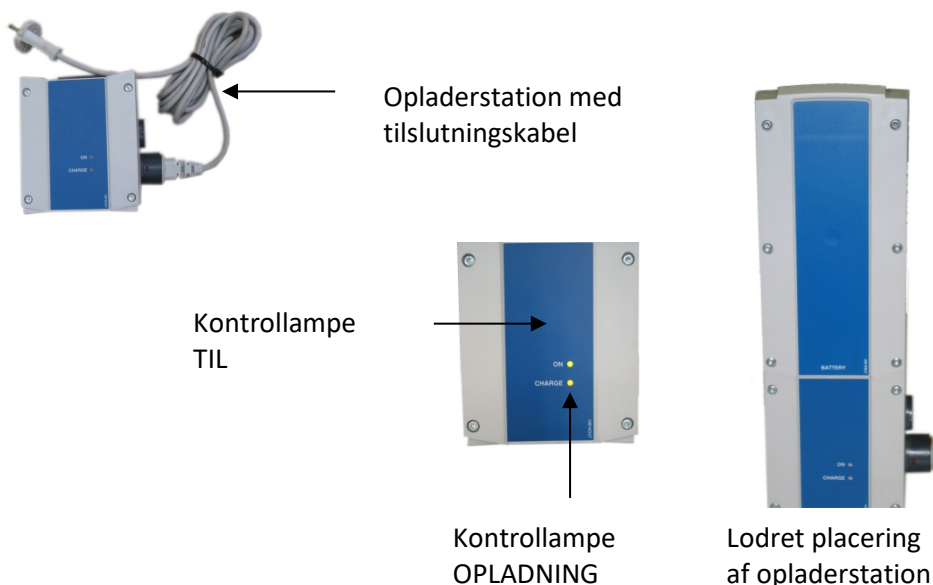
Batteriet skal oplades ca. hver 3. dag, ved intensiv anvendelse (> 30 anvendelser om dagen) også dagligt. Opladningsproceduren kan finde sted om natten eller i løbet af weekenden. Batteriet bliver ikke beskadiget som følge af overopladning, dvs. det er ikke nødvendigt at fjerne batteriet fra opladeren efter opladningen.

7.3 Opladerstation batteri (100-924)

Opladerstationen kan enten monteres på en væg med to skruer eller opstilles på et egnet sted. Det er vigtigt at stationen befinder sig i en lodret position, hvorved batteriets kontakter som følge af tyngdekraften bliver presset mod opladningspolerne. Opladerstationen skal opstilles således, at tilslutningsstikket er let tilgængeligt for at kunne afbryde strømforsyningen.

Opladerstationen er udstyret med en selvgenkendelig strømforsyningsenhed og er egnet til spændinger fra 110 volt til 230 volt. Når den grønne LED lyser, er den klar til opladning.

Opladningsproceduren kan tage ca. 4 timer, og den bliver vist med en gul LED. Efter opladningsproceduren er afsluttet, slukker denne LED. Batteriet bliver ikke beskadiget som følge af overopladning, kan blive i opladeren indtil anvendelsen.

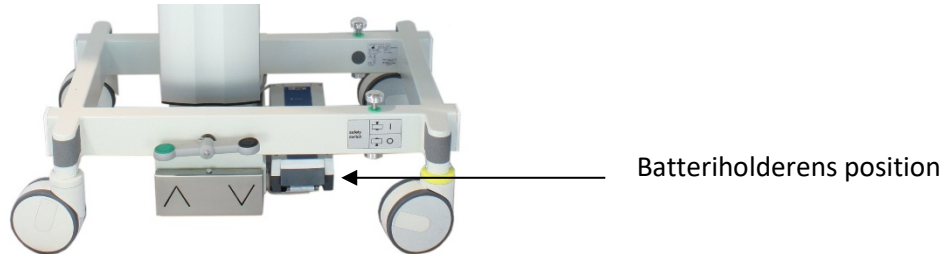


Advarsel
Elektrisk
stød

Batteriet skal tages ud af det medicinske udstyrs batteriholder, når det medicinske udstyr ikke anvendes i længere tid.

7.4 Batteriholder på ak 5010 MBS stol

Batteriholderen er placeret let tilgængeligt under rammen. Batteriet har grebfordybning på hovedenden. Ved at trække i grebfordybningen er det muligt at tage batteriet ud af holderen. Omvendt når batteriet går i indgreb ved at presse let mod det ind i holderen, forekommer der en tydelig kliklyd.

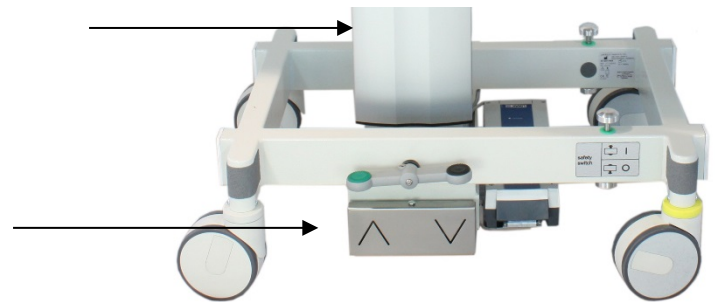


7.5 Elektrisk drev (101-016 / 101-017) og fodkontakt (277.012003)

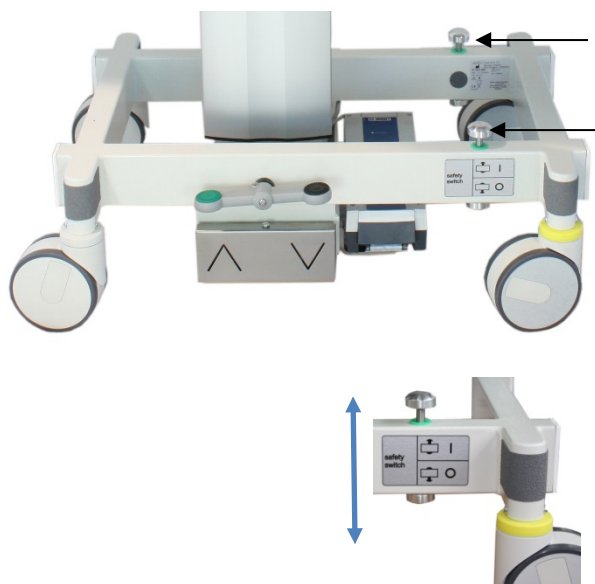
ak 5010 MBS drives vha. en lavspændingsmotor.

Det er muligt at aktivere op- og nedadgående bevægelse ved at træde på en af de to fodkontakter på stolens venstre eller højre side.

Pilene viser bevægelsesretningen.



7.6 Sikkerhedskontakt



For at forhindre enhver utilsigtet op- og nedadgående bevægelse under en behandling er ak 5010 udstyret med to sikkerhedskontakter på højre og venstre side af rammen.

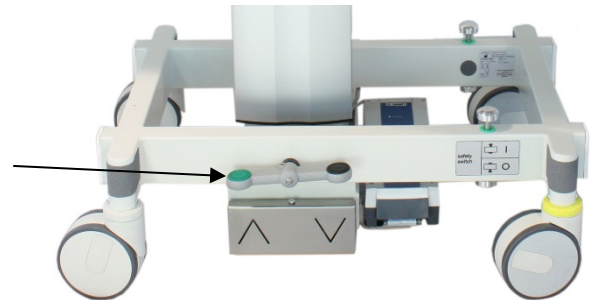
Ved at trykke på den svampeformede kontakt bliver strømmen afbrudt; for at tænde igen skal strømmen skal kontakten løftes nedfra med fodspidsen.

Rød ring synlig: Bevægelse spærret

Grøn ring synlig: Bevægelse mulig

7.7 Betjeningshåndtag til understel

Stolen har et understel og to betjeningshåndtag på hver side.



Der er tre stillinger til rådighed

- alle hjul frit bevægelige og drejelige (håndtag vandret)
- alle hjul frit bevægelige og 1 hjul låst til drejning (grøn markering nede)
- alle hjul bremset (sort markering nede)

Fodpedal i forskellige stillinger



Alle hjul låste



Alle hjul frit bevægelige



Et hjul låst til drejning (side med foden set oppefra til højre)



Korrekt betjening

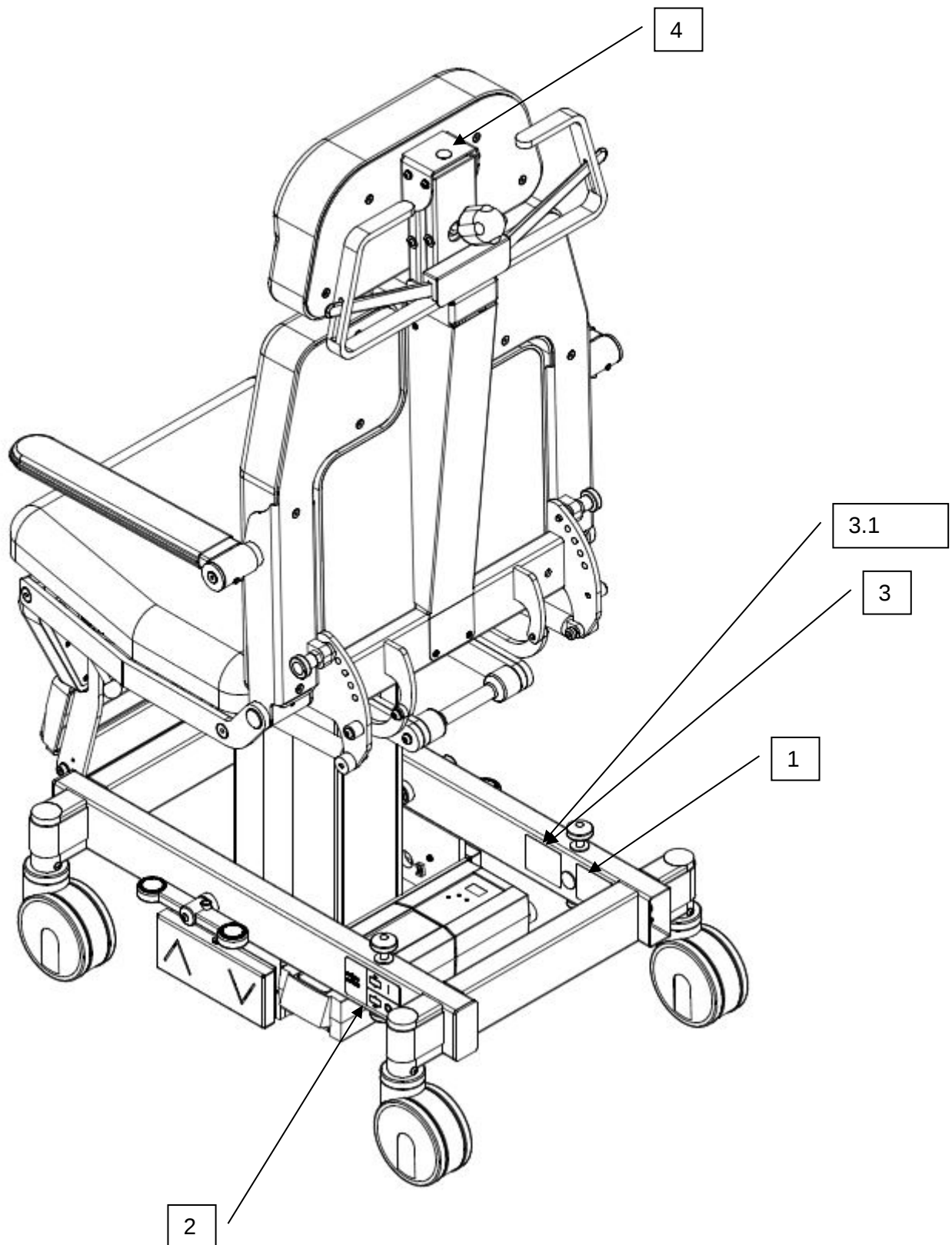
Placering af foden i siden med tåspidserne for at opnå god, direkte kraftoverførsel.

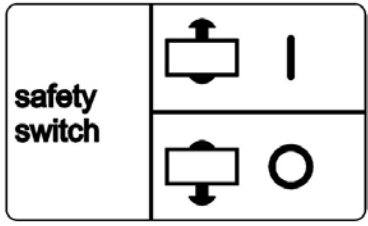


Forkert betjening

Placering af foden midt på akslen eller lodret fra siden på pedalen, så kraften overføres dårligt på pedalen.

7.8 Stolens advarsels- og henvisningsskilte



1	 ak 5010 MBS  2021-05-01  REF 277.00000X 24 VDC battery  SN XXXXXXXX ED1,5min / 13,5min    Made in Federal Republic of Germany    Tel. +49 (0)4121 791930 (01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX 277.0120XX	 Producent  Produktionsdato  EU-overensstemmelsesmærke  Anvendelsesenhed type B iht. IEC 60601-1  Anvendelse kun indendørs  Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald REF Katalognummer/enhedsnummer SN Serienummer  Fare for patient, enhed, betjeningsperson  Nordamerika-overensstemmelsesmærke  Mærkning af enheden som medicinsk udstyr  Entydig enhedsidentifikationskode (data-matrix og klar tekst) (01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX
2		 Sikkerhedskontakt strøm aktiveret  Sikkerhedskontakt strøm deaktiveret

3	 = 114 kg = 250 lbs Max. 135 kg Max. 297 lbs 277.012015	Stolens vægt Maks. patientvægt (135kg)
3.1	Option  = 114 kg = 250 lbs Max. 250 kg Max. 550 lbs 277.012015	Option Stolens vægt Maks. patientvægt (250kg)
4		Forbudsskilt "Må ikke belastes" DIN 4844-2001 En kraftoverførsel > 200N er ikke tilladt

8 Betjening af stolen

8.1 Konstant drift for motor

Den elektriske motor er kun beregnet til en kortvarig drift på maks. 6 minutter. En længere driftstid kan resultere i overophedning og permanent beskadigelse af drevet.

8.1.1 Batteriets opladningstilstand (se også 7.2)



Fra en 80% afladningstilstand for batteriet bliver motorens hastighed betydeligt langsommere. Batteriet skal genoplades i opladerstationen. Ved yderligere afladning som følge af fortsat drift kan batteriet blive beskadiget permanent.

8.2 Ind- og udstigningsposition

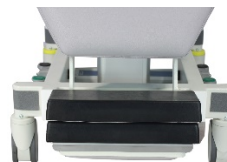
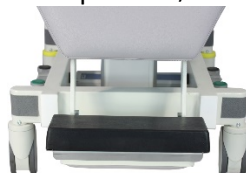
Den minimale siddehøjde er på ca. 68 cm. En klapbar fodplade gør det lettere for mindre eller bevægelseshæmmede patienter at stige op.

Klapbar fodplade



8.2.1 Adapter fodstøtte (277.950300)

For at give mindre patienter med korte ben mulighed for at sidde komfortabelt kan der monteres 1 eller 2 adapterblokke på fodstøtten.



PAS PÅ!

Disse adaptore er IKKE beregnet som opstigningshjælp. Anbring efter behov adapterne efter at patienten har sat sig på stolen.



Isætning enkelt blok:
Vip blokken en smule og lås den fast med krogen.

Isætning dobbeltblok:
Skub først de to blokke over hinanden, og hæng dem derefter fast som forinden



8.2.2 Indstilling af armlæn



Begge armlæn kan klappes opad og kan positioneres parallelt med ryglænet.

8.2.3 Indstilling af ryglæn



Ryglænet kan indstilles trinløst fra lodret til horisontalt. Ved at trykke på et af de to fjederbelastede håndtag bag nakkestøtten (pil) bliver mekanismen låst op, og ryglænet kan let flyttes.



8.2.4 Indstilling af nakkestøtten (277.030600 / 277.030700)



ak 5010 stolen har en nakkestøtte (maks. 20 kg), der kan justeres trinløst, som støtter hovedet yderst komfortabelt i sideleje (park bench). Nakkestøtten kan flyttes op og ned med drejeknappen (pil).



Pas på
Det er muligt at beskadige indstillingsmekanismen, hvis den drejes for langt mod endepositionen.



Nakkestøtten kan skubbes mod venstre eller højre.

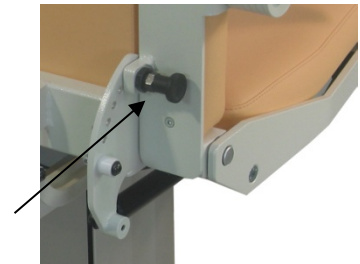


8.2.5 Indstilling af rygsektioner



Ryglænet har to sektioner, der kan indstilles individuelt, som også gør det muligt at placere patienten i sideleje (park bench).

For at indstille sektionerne skal du holde den pågældende sektion med den ene hånd, trække låsestiften (pilen) ud med den anden hånd og lade den gå i indgreb i den ønskede position.



8.2.6 Rygstøtte i siden (277.032010)



For at fastgøre rygstøtten i siden skal den bagerste armstøtte placeres lodret og de uformede plastholdere skubbes over armstøtten. Placer patienten så langt fremme, at det sikres at behandlingsapparatet har uhindret adgang. Derefter skal sikringsstiften anbringes i den egnede not.

8.2.7 Sideleje (park bench)



Stolen har næsten ubegrænsede positioneringsmuligheder, og derfor kan alle gængse mammografi- og stereotaxiprocedurer udføres. Den klapbare rygsektion støtter armen, mens nakkestøtten komfortabelt støtter hovedet i sideleje (park bench).

Rygstøtten bringer patienten tæt nok på undersøgelsesapparatet, samtidig med at den muliggør en afslappet lejrning af patienten.

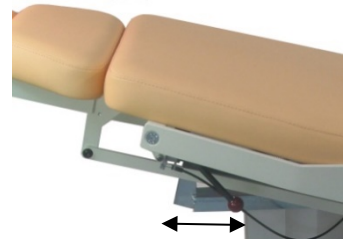
8.2.8 Trendelenburg (277.025010)

Stolen muliggør indstillingen af Trendelenburg-lejet.



I den forbindelse skal stolen sikres med en hånd på fodstøtten.

For at låse mekanismen op, skal det røde håndtag under sædet bevæges mod fodenden og liggefladen sænkes. For at låse i denne position skal det røde håndtag igen trækkes tilbage i hovedretningen, indtil det går i indgreb.



9 Pleje af udstyr/beskyttelse mod tilsmudsning

o Beskyttelse mod tilsmudsning:

Det anbefales, at enheden dækkes med et ikke-sterilt, gængs væskeafvisende engangs-lagen, når den er i anvendelse, for at beskytte den mod kontaminering med væsker, kropsvæsker eller andre uønskede substanser.

- o Stolen er i det mindste modstandsdygtig over for de gængse desinfektionsmidler iht. DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) -liste: <http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. En koncentration af bestanddelene propanol = 35 % og ethanol = 25 % i de egnede desinfektionsmidler må ikke overskrides. Dette svarer f.eks. til Terralin Liquid fra firmaet Schülke&Mayr.
- o Stolen kan ikke steriliseres.
- o Lakerede overflader skal rengøres med en fugtig (ikke våd) klud. I tilfælde af hårdnakkede tilsmudsninger skal der anvendes ikke-slibende og ikke-aggressive rengøringsmidler. Anvend ikke æter, acetone eller koncentrerede syrer eller lud til at rengøre polstrede eller lakerede overflader.
- o Vær under rengøringsarbejdet opmærksom på, at der ikke kan trænge rengøringsmiddel eller vand ind i enheden.
- o Tør tilsmudsede polstrede overflader af med en fugtig klud (ikke våd), og anvend normale rengøringsmidler til polstring.
- o Enheden skal være helt tør, inden den anvendes igen.

10 Vedligeholdelse

Stolen er vedligeholdelsesfri for brugeren.

Serviceintervallerne for produktet, skal udføres med jævne mellemrum iht. forskrifterne, der er specificeret i den respektive, aktuelle serviceraportdokumentation.

11 Sikkerhedstekniske kontroller

En sikkerhedsteknisk kontrol af stolen er IKKE foreskrevet af producenten, men den ansvarshavende skal dog være opmærksom på eventuelle afvigelser i de pågældende gyldige versioner i overensstemmelse med de nationale forskrifter for medicinsk udstyr fra klasse I.

12 Bortskaffelse af udstyr

Batteriet og alle elektriske komponenter (motor, styreenhed) skal bortskaffes korrekt som elektrisk affald i overensstemmelse med de nationale bestemmelser.

Alle andre komponenter er husholdningsaffald.

13 Tekniske data

Tekniske data	Værdi	Enhed
Mål og vægt		
Samlet længde understel (ryglæn lodret)	760	mm
Samlet bredde understel	580	mm
Samlet bredde stol med udstyrsskinne	760	mm
Bredde siddeflade	580	mm
Samlet højde (stol) ryglæn opretstående	1440	mm
Maks. længde ryglæn vandret	1730	mm
Patientvægt maks.	135/250	kg
Patientvægt maks.	300/550	lbs
Stolbelastning maks. statisk	550	kg
Stolbelastning maks. statisk	1200	lbs
Masse (afhængigt af optioner) ca.	95	kg
Indstillingsområde stol vertikal (Z)		
Indstigningshøjde sædepolstring min	680	mm
Løft	300	mm
		mm
Indstillingsområde ryglæn		
Fra lodret til vandret	90	°
Chokleje under vandret	-15	°
Indstillingsområde nakkestøtte		
Vertikal i rygleje	160	mm
I siden	120	mm
Indstillingsområde skulderudskæring		
Udklapning under vandret	40	°
Understel		
3 pos. bremsesystem		
- alle hjul frit bevægelige		
- 1 styrerulle fikseret		
- alle hjul låste		
Rullediameter	125	mm
Positioneringskraft	250	N
Elektriske angivelser		
Batteri	24 (2,9)	volt (Ah)
Varighed korttidsdrift motorer (ID 10)	ED 1,5/13,5	Minutter
Polstring elektrisk ledeevne (option)		
Elektriske angivelser opladerstation		
Strømtilslutning (opladerstation)	100-240	volt
Opladningstid ca.	4	t
Nominel frekvens	50 – 60	Hz
Nominel strøm	400	mA
Sikring	T 1,25 //250	A/H/V
Kapslingsklasse	IP 65	

14 Miljømæssige forhold

Miljømæssige forhold i forbindelse med tilsigtet anvendelse	
Lufttemperatur	+10° C - +40° C
Rel. Luftfugtighed maks.	50 % ikke kondenserende
Lufttryk	700 – 1060 hPa
Luftfugtighed ved opbevaring	
Lufttemperatur	-10 °C til +55 °C
Rel. Luftfugtighed	10 % to 95 % ikke kondenserende
Miljømæssige forhold i forbindelse med opbevaring og transport i original emballage	
Lufttemperatur	-40 °C til +70 °C
Rel. Luftfugtighed	10 % to 95 % ikke kondenserende

15 Fejlsøgning

Fejl	Mulige årsager	Afhjælpning
Ingen funktion	Batteri tomt	Oplad batteri
	Sikkerhedskontakt trykket ned	Oplås sikkerhedskontakt (se også kap. 7.6)
	Batteri ikke rigtigt på plads	Kontrollér batteriets placering (se også kap. 7.4)
Ingen funktion, batteri opladet	Styreenhed defekt	Kontakt kundeservice
Oplader driftslampe lyser ikke	Tilslutningskabel ikke isat	Kontrollér tilslutningskabel (se også kap. 7.2)
	Oplader defekt	Kontakt kundeservice
Oplader Til driftslampe lyser ikke	Oplader eller batteri defekt	Kontakt kundeservice
Mekaniske beskadigelser	Udvendige skader	Kontakt kundeservice

16 CE-overensstemmelseserklæring

Vi erklærer hermed at det nævnte udstyr er i overensstemmelse med MDR 2017/745 om medicinsk udstyr fra klasse I.



17 Producent

AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

D-25337 ELMISHORN

☎ int. +49 (0) 4121 791930

FAX int. +49 (0) 4121 791939

e-mail: info@akrus.de

website: www.akrus.de

18 Elektromagnetisk kompatibilitet EMC



Elektromagnetisk
kompatibilitet

FORSIGTIG - FARE SOM FØLGE AF ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS

Der skal træffes særlige foranstaltninger i forbindelse med udstyret mhp. EMC og det skal tages i drift i overensstemmelse med følgende krav:

- Anvendelse af tilbehør, transducere af enhver type og kabler, der ikke er specificeret i denne brugervejledning eller sælges af Akrus som reservedele, kan medføre øget emission eller nedsat immunitet for enheden.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ak 5010 MBS-stolen. Anvend ikke mobiltelefoner eller andre enheder, der ikke overholder EMC-klasse B i henhold til CISPR 11, i nærheden af enheden.
- Det ikke kan udelukkes, at elektromagnetisk interferens kan medføre, at enheden ikke længere fungerer.
- ak 5010 MBS-stolen er underlagt særlige forebyggende foranstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). For at undgå EMC-forstyrrelser må ak 5010 MBS-stolen kun installeres, tages i drift og vedligeholdes iht. angivelserne i denne brugervejledning, og kun med komponenter leveret af Akrus.
- ak 5010 MBS-stolen er ikke blevet testet for elektromagnetisk kompatibilitet med stærke magnetfelter. Der er lille sandsynlighed for funktionssvigt pga. evt. forhåndenværende stærke magnetfelter på anvendelsesstedet. Du må dog ikke placere ak 5010 MBS-stolen i nærheden af kilder med stærke højfrekvente magnetfelter.
- ak 5010 MBS-stolen må ikke placeres umiddelbart ved siden af eller stables sammen med andet udstyr. Hvis drift tæt på eller i en stabel med andet udstyr er påkrævet, skal ak 5010 MBS-stolen observeres for at kontrollere, om den tilsigtede drift kan garanteres i dette anvendte arrangement.

Retningslinjer og producenterklæring - Elektromagnetisk stråling		
Ak 5010 MBS-stolen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ak 5010 MBS-stolen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Strålingsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	RF-energi anvendes udelukkende til de indre funktioner i ak 5010 MBS stolen. Derfor er RF-emission yderst lav, og det er usandsynligt, at elektronisk udstyr i nærheden bliver forstyrret.
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse B	Ak 5010 MBS-stolen er velegnet til brug i alle faciliteter, herunder faciliteter i boligområder og faciliteter, der er direkte tilsluttet det offentlige forsyningsnet, som også forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Emissioner i forbindelse med oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner i forbindelse med spændingsfluktuationer/flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Retningslinjer og producenterklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Ak 5010 MBS-stolen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ak 5010 MBS-stolen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetskontroller	IEC 60601-Kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktudladning ±8 kV Luftudledning	±6 kV Kontaktudladning ±8 kV Luftudledning	Gulvet skal være et træ- eller betongulv evt. med keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på min. 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for netledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for netledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til den kvalitet, som er nødvendig i virksomheds- eller hospitalsmiljø.
Stødspændinger /surges iht. IEC 61000-4-5	±1 kV spænding Udvendig leder - udvendig leder ±2 kV spænding Udvendig leder - jord	±1 kV spænding Udvendig leder - udvendig leder ±2 kV spænding Udvendig leder - jord	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til den kvalitet, som er nødvendig i virksomheds- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) for ½ periode 40 % UT (60 % fald i UT) for 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) for 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sek	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) for ½ periode 40 % UT (60 % fald i UT) for 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) for 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sek	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til den kvalitet, som er nødvendig i virksomheds- eller hospitalsmiljø.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen bør svare til de typiske værdier, som forefindes i virksomheds- eller hospitalsmiljø.
Bemærkning Ur er netvekselspændingen inden anvendelse af kontrolniveauet.			

Retningslinjer og producenterklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Ak 5010 MBS-stolen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ak 5010 MBS-stolen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetskontrolle r	IEC 60601- Kontrolnive au	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Ledningsbårne RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 Udstrålede RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V effektiv værdi 150 kHz op til 80 MHz 3 V/m 80MHz op til 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Bærbart og mobilt radioudstyr bør ikke anvendes tæt på ak 5010 MBS-stolen, herunder anvendelse af ledninger med mindre afstand, end den anbefalede beskyttelsesafstand beregnet ved hjælp af den ligning, der gælder for sendefrekvensen. Anbefalet beskyttelsesafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ for } 80 \text{ MHz op til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ for } 800 \text{ MHz op til } 2,5 \text{ GHz}$ med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderproducentens specifikationer og d som den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m). Feltstyrken fra stationære radiosendere bør være lavere end overensstemmelsesniveauet ved alle frekvenser i henhold til en undersøgelse foretaget på stedet^{a, b}. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af enheder med følgende symbol 
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske stråler påvirkes af absorption og refleksioner i forbindelse med bygninger, genstande og mennesker.			
a. Feltstyrken fra stationære sendere, som f.eks. basisstationer til trådløse telefoner og mobilt telekommunikationsudstyr til landbrug, amatørradiostationer, AM- og FM-radio og tv-sendere, kan teoretisk set ikke forudsiges nøjagtigt. For at bestemme det elektromagnetiske miljø med hensyn til de stationære sendere bør der foretages en undersøgelse af de elektromagnetiske fænomener på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ak 5010 MBS-stolen anvendes, overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, bør ak 5010 MBS-stolen observeres for at påvise, at den fungerer korrekt. Hvis der observeres usædvanlige præstationsegenskaber, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at ændre orienteringen eller placeringen af ak 5010 MBS-stolen. b. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-telekommunikationsudstyr og ak 5010 MBS-stolen.

Ak 5010 MBS-stolen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af ak 5010 MBS-stolen kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-telekommunikationsudstyr (sendere) og ak 5010 MBS-stolen, afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angives i det efterfølgende.

Senderens nominelle effekt W	Beskyttelsesafstand, afhængigt af sendefrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede beskyttelsesafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der er knyttet til den pågældende kolonne, hvor P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) iht. angivelser fra senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske stråler påvirkes af absorption og refleksioner i forbindelse med bygninger, genstande og mennesker.