



Silla de exploración mamográfica Mobile Mammography Chair

ak 5010 MBS



Manual de instrucciones User Manual

Índice

1	DATOS GENERALES	3
1.1	COPYRIGHT	3
1.2	EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	3
1.3	REGLAMENTOS Y NORMAS	3
1.4	SEÑALES DE ADVERTENCIA E INFORMACIÓN	3
1.5	REQUISITOS PREVIOS PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO	3
1.6	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	4
2	VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA	5
3	VOLUMEN DEL SUMINISTRO	5
4	USO PREVISTO	5
4.1	FINALIDAD	6
5	PUESTA EN MARCHA	6
6	CONEXIONES ELÉCTRICAS	6
7	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO	6
7.1	BATERÍA (100-925)	6
7.2	BATERÍA: INTERVALOS DE RECARGA	7
7.3	ESTACIÓN DE CARGA DE LAS BATERÍAS (100-924)	7
7.4	SOPORTE DE LA BATERÍA EN LA SILLA AK 5010 MBS	8
7.5	ACCIONAMIENTO ELÉCTRICO (101-016 / 101-017) E INTERRUPTOR DE PEDAL (277.012003)	8
7.6	INTERRUPTOR DE SEGURIDAD	8
7.7	PALANCA DE CONTROL DEL CHASIS	9
7.8	SEÑALES DE ADVERTENCIA E INFORMACIÓN DE LA SILLA	10
8	FUNCIONAMIENTO DE LA SILLA	13
8.1	FUNCIONAMIENTO CONTINUO DEL MOTOR	13
8.1.1	<i>Estado de carga de la batería (véase también el punto 7.2)</i>	<i>13</i>
8.2	POSICIÓN DE ENTRADA Y SALIDA	13
8.2.1	<i>Adaptador del reposapiés (277.950300)</i>	<i>13</i>
8.2.2	<i>Ajuste de los reposabrazos</i>	<i>14</i>
8.2.3	<i>Ajuste del respaldo</i>	<i>14</i>
8.2.4	<i>Ajuste del reposacabezas (277.030600 / 277.030700)</i>	<i>14</i>
8.2.5	<i>Ajuste de los segmentos del respaldo</i>	<i>15</i>
8.2.6	<i>SopORTE lateral del respaldo (277.032010)</i>	<i>15</i>
8.2.7	<i>Posicionamiento lateral (banco)</i>	<i>15</i>
8.2.8	<i>Trendelenburg (277.025010)</i>	<i>16</i>
9	MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO/PROTECCIÓN CONTRA LA SUCIEDAD	16
10	MANTENIMIENTO	16
11	CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD	16
12	ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	17
13	DATOS TÉCNICOS	17
14	CONDICIONES AMBIENTALES	18
15	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	18
16	CONFORMIDAD CE	18
17	FABRICANTE	18
18	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA CEM	19

1 Datos generales

El conocimiento de este manual de instrucciones es necesario para el manejo de la silla ak 5010. Por lo tanto, familiarícese con el contenido y siga especialmente las instrucciones relativas al manejo seguro del dispositivo. Asegúrese de conservar este manual de instrucciones para su uso posterior.

Nos reservamos el derecho a realizar cambios en interés del desarrollo técnico; el manual de instrucciones no está sujeto al servicio de modificaciones.

1.1 Copyright

© No están permitidas la transmisión ni la reproducción de este documento, así como tampoco la utilización ni la comunicación de su contenido sin la autorización expresamente concedida por escrito del fabricante. Las infracciones están sujetas a una compensación por daños.

Todos los derechos reservados en caso de concesión de patentes o registro de diseños.

1.2 Exención de responsabilidad

En caso de manejo o mantenimiento inadecuados o no autorizados del producto, queda excluida la responsabilidad del fabricante.

1.3 Reglamentos y normas




Este dispositivo cumple las siguientes directrices en materia de productos sanitarios.

- 2017/745
- DIN / ISO 60601-1 (si procede, UL 2601 solo para productos de 120 V)
- DIN / ISO 60601-1-2 CEM
- UMDNS N.º 16-437
- Clase de dispositivo según MDR Producto sanitario de clase I

Este dispositivo cumple con MDR 2017/745


El usuario debe respetar las normas de prevención de accidentes dispuestas legalmente.

1.4 Señales de advertencia e información

	Advertencia	Indica una situación de peligro que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se toman las debidas precauciones.
	Precaución	Indica una situación de peligro que puede provocar lesiones si no se toman las debidas precauciones.
		Este pictograma en la placa de características significa: Dispositivo tipo B según la norma EN 60601-1

1.5 Requisitos previos para un funcionamiento seguro

Familiarícese a fondo con el contenido de este manual de instrucciones antes de la puesta en marcha del dispositivo.

	<p>Precaución peligro por funcionamiento incorrecto</p>	<p>El dispositivo solo puede ser instalado, operado, utilizado y mantenido por personas que tengan la formación o los conocimientos y la experiencia necesarios. Tenga en cuenta también las directrices nacionales de cualificación vigentes en su país.</p>
---	---	---


- El manejo correcto del producto es esencial para un funcionamiento seguro.
- El producto debe utilizarse dentro del ámbito de su uso previsto.
- El producto no debe utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas. Se prohíbe el funcionamiento en presencia de anestésicos inflamables y disolventes volátiles como el alcohol, la gasolina o similares, excepto en cantidades muy pequeñas.
- El producto no debe colocarse en habitaciones húmedas, y en ningún caso en habitaciones con goteo, chorros o salpicaduras de agua.
- Las modificaciones autorizadas por el fabricante solo pueden ser realizadas por personal autorizado por el fabricante. Las modificaciones no especificadas o autorizadas por el fabricante pueden provocar fallos de funcionamiento y poner en peligro a las personas.
- Las reparaciones del producto solo pueden ser realizadas por personal autorizado por el fabricante.
- Las indicaciones de seguridad y las informaciones destacadas en el manual de instrucciones deben ser leídas y observadas con especial atención.
- El producto solo debe ser manejado por personas formadas o instruidas.
- El producto solo debe ser abierto por personas autorizadas por el fabricante.
- Durante la limpieza y el cuidado, asegúrese de que no penetre agua ni líquidos en la carcasa de conexión. Véase también el capítulo "Mantenimiento del dispositivo".


1.6 Información sobre el producto


Denominación del producto	Número de pedido	UDI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941517
	277.000004	04260647941524
	277.000005	04260647941531
	277.000007	04260647941555
Accesorios: véase la lista de precios actual y la sección 8.2		

2 Vida útil del producto y condiciones de la garantía

La vida útil prevista del producto es de 8 años. Un requisito previo para la vida útil del producto y la garantía del fabricante es el cumplimiento de todas las condiciones y normas que se indican a continuación.

	Atención Peligro por errores de manejo	El producto sanitario solo puede ser instalado, operado y mantenido por personas que hayan recibido una instrucción detallada y tengan los conocimientos y la experiencia necesarios. También deben respetarse las normas nacionales de cualificación.
---	---	--

	Atención Peligro general	<p>El desarrollo, la producción y el mantenimiento del producto sanitario, teniendo en cuenta los posibles riesgos asociados, se han llevado a cabo bajo el supuesto de que el producto tiene una vida útil de 8 años y recibe un mantenimiento en los intervalos prescritos.</p> <p>Las modificaciones del producto o el incumplimiento de las especificaciones del fabricante pueden acortar significativamente la vida útil prevista del producto o aumentar significativamente los riesgos de uso del mismo.</p> <p>Es responsabilidad del operador (institución) seguir las instrucciones del fabricante y evaluar la relación riesgo/beneficio teniendo en cuenta la vida útil del producto o los intervalos de mantenimiento e inspección según las instrucciones del fabricante.</p>
---	-----------------------------	--

	Atención Peligro general	Este producto solo debe utilizarse de acuerdo con las especificaciones de uso previsto y las condiciones ambientales descritas en el capítulo "Condiciones ambientales".
---	-----------------------------	--

3 Volumen del suministro

Con la ak 5010 MBS se incluyen los siguientes dispositivos y accesorios

Dispositivo/Accesorio	Cantidad
Silla de exploración ak 5010 MBS	1
Cargador con cable de red	1
Batería	1
Informe de pruebas y calidad	1
Manual de instrucciones	1
Opciones por encargo	

4 Uso previsto

- La silla de exploración ak 5010 está destinada a exploraciones en humanos. Cualquier otro uso distinto al especificado no está permitido.
- La silla de exploración ak 5010 está diseñada para un peso máximo del paciente de 135 kg u opcionalmente 250 kg (con accionamiento reforzado).
- El reposacabezas puede cargarse con un peso máximo de 20 kg.
- El producto es adecuado para su uso en el entorno inmediato del paciente.

- El dispositivo solo puede funcionar con la batería suministrada. Para la carga, la batería debe extraerse e introducirse en el cargador incluido en el volumen del suministro.

4.1 Finalidad


El producto sanitario está destinado al posicionamiento de pacientes para aplicaciones diagnósticas o terapéuticas. La norma sobre mesas de operaciones (EN 60601-2-46) no es aplicable a este producto. La tarea esencial (no la característica de rendimiento) es la capacidad, controlada por elementos operativos, de posicionar a un paciente en un lugar dentro del rango de movimiento. Los movimientos no deben continuar cuando deje de darse la orden de funcionamiento, ni deben iniciarse involuntariamente debido a influencias externas como interferencias electromagnéticas (verificación de la prueba de inmunidad a las interferencias según la norma DIN/ISO 60601-1-2 EMC).

5 Puesta en marcha

El producto sanitario se suministra completamente montado. Si las opciones o los accesorios forman parte del suministro, consulte el manual de usuario adjunto para la correcta instalación o conexión de estas piezas.

No es necesario realizar más trabajos de montaje o calibración para un funcionamiento seguro.

6 Conexiones eléctricas

	Advertencia Descarga eléctrica	El producto sanitario solo se queda sin corriente una vez retirada la batería.
---	--	--

El manejo de la fuente de alimentación del producto sanitario o del cargador de baterías se describe en los capítulos correspondientes de este manual de instrucciones.

Para la conexión a la red eléctrica, debe utilizarse el cable de conexión suministrado o especificado por el fabricante.

7 Descripción del dispositivo y elementos de funcionamiento

7.1 Batería (100-925)

El motor eléctrico de la silla se acciona mediante una batería recargable. La batería posee una capacidad de aprox. 40 configuraciones del paciente por cada ciclo de carga con un perfil de carga típico.



Manipule la batería con cuidado y precaución; los siguientes manejos incorrectos pueden dañar considerablemente o destruir la batería:

- Descarga profunda (el movimiento arriba-abajo se ralentiza significativamente o deja de ser posible)
- Caídas (incluso a poca altura)
- Cortocircuito en los polos

Para la eliminación de las baterías, véase también el capítulo "Eliminación del dispositivo".

7.2 Batería: Intervalos de recarga



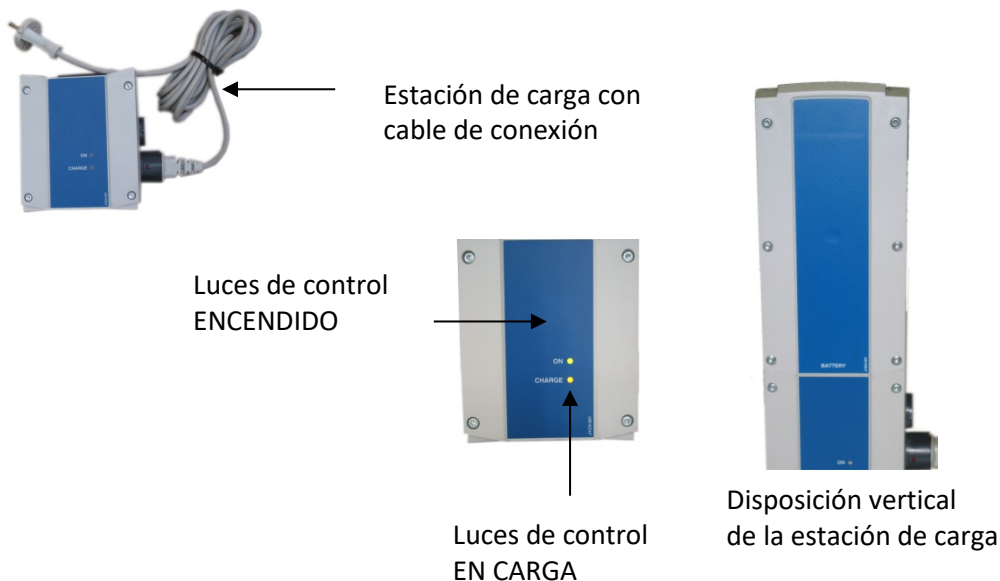
La batería debe cargarse con una frecuencia aproximada de 3 días, si bien se recomienda la carga diaria en caso de un uso intensivo (> 30 usos al día). La carga puede tener lugar durante la noche o el fin de semana; no hay riesgo de ocasionar daños a la batería por sobrecarga, por lo que no es necesario retirarla del cargador una vez concluido el proceso de carga.


7.3 Estación de carga de las baterías (100-924)

El cargador se puede instalar en la pared, sujetado por dos tornillos, o montarlo en una ubicación adecuada. Se recomienda mantener el cargador en posición vertical, de modo que la fuerza de gravedad presione firmemente los contactos de la batería hacia los polos de carga. Coloque siempre la estación de carga de forma que el enchufe de la red sea fácilmente accesible para desconectar la alimentación.

El cargador está equipado con una fuente de alimentación con detección automática, apta para un voltaje de entre 110 y 230 V. El estado de disposición de carga se indica mediante un LED verde.

El proceso de carga puede tardar hasta 4 horas y se indica mediante un LED amarillo. Una vez finalizado el proceso de carga, la luz LED se apagará. La batería no se puede dañar por sobrecarga; puede permanecer en el cargador hasta su uso.



	Advertencia Descarga eléctrica	La batería debe extraerse del soporte de la batería del producto sanitario si este no se va a utilizar durante un periodo de tiempo prolongado.
---	--	---

7.4 Soporte de la batería en la silla ak 5010 MBS

El soporte de la batería está montado debajo del bastidor para facilitar el acceso. La batería tiene una sujeción incorporada en el extremo de la cabeza. La batería puede extraerse del soporte tirando suavemente de esta sujeción incorporada. A la inversa, la batería encaja de forma audible (un chasquido claro y evidente) presionando ligeramente en el soporte.

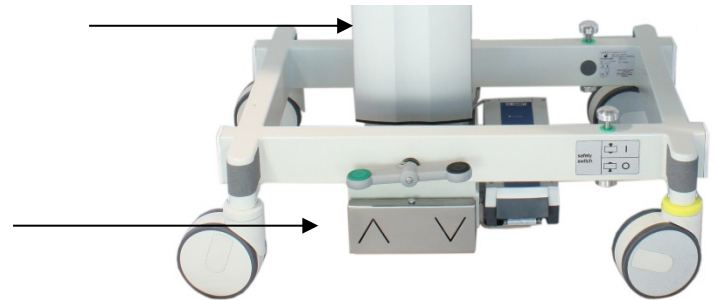


7.5 Accionamiento eléctrico (101-016 / 101-017) e interruptor de pedal (277.012003)

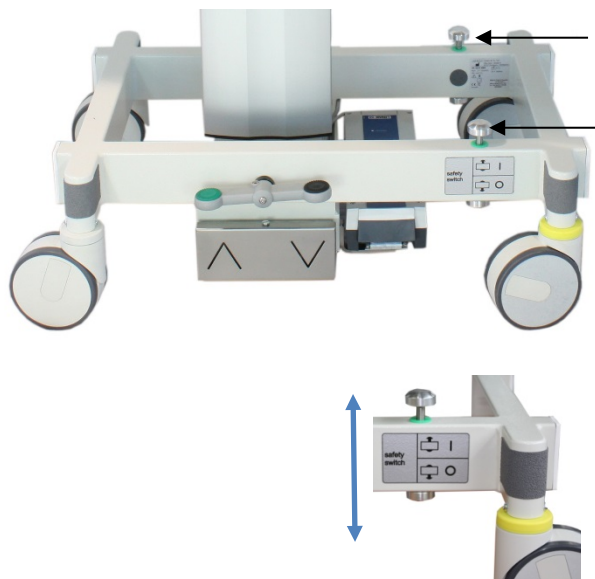
La ak 5010 MBS se acciona mediante un motor de baja tensión.

El movimiento de subida y bajada se activa pulsando uno de los dos interruptores de pedal situados en el lado derecho o izquierdo de la silla.

Las flechas indican la dirección del movimiento.



7.6 Interruptor de seguridad



Para evitar cualquier movimiento involuntario hacia arriba y hacia abajo durante el tratamiento, la ak 5010 está equipada con dos interruptores de seguridad, uno a la derecha y otro a la izquierda del marco.

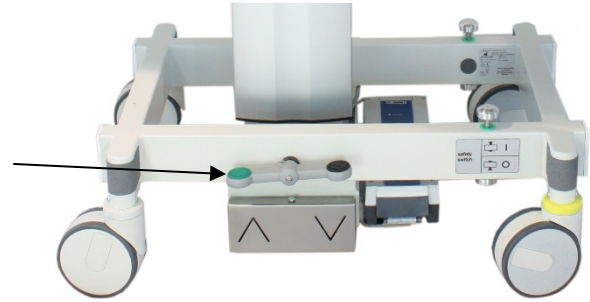
Al pulsar el interruptor en forma de seta, se desconecta la alimentación; para encenderla, levante el interruptor desde abajo con la punta del pie.

Anillo rojo visible: movimiento bloqueado

Anillo verde visible: movimiento posible

7.7 Palanca de control del chasis

La silla tiene un chasis y dos palancas de control a cada lado.



Hay tres posiciones disponibles:

- Todas las ruedas libres y girando (palanca horizontal)
- Todas las ruedas libres y 1 rueda bloqueada para la dirección (marca verde abajo)
- Todas las ruedas frenadas (marca negra abajo)

Palanca de pie en diferentes posiciones



Todas las ruedas bloqueadas



Todas las ruedas libres



Una rueda bloqueada para la dirección (lado del reposapiés, vista superior derecha)



Funcionamiento correcto

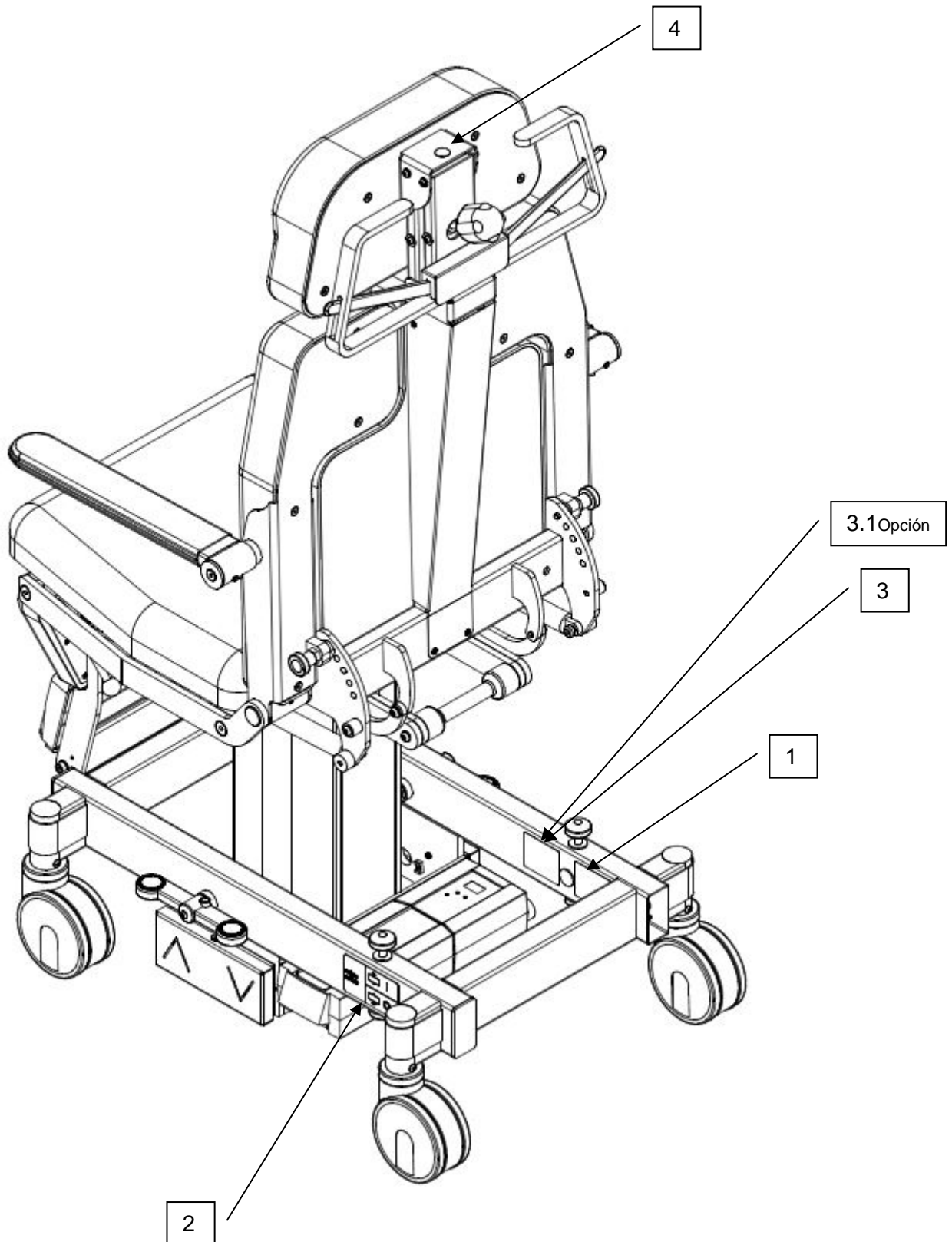
Colocar el pie de lado con la punta del pie para una buena y directa transmisión de fuerza.












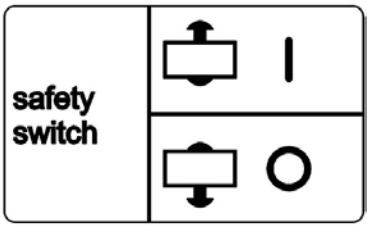




Funcionamiento incorrecto

Si se coloca el pie centrado en el eje, o perpendicularmente desde el lado en la palanca, la fuerza se transmite mal a la palanca.

7.8 Señales de advertencia e información de la silla



1	 <p>ak 5010 MBS</p> <p>REF: 277.00000X</p> <p>SN: XXXXXXXX</p> <p>2021-05-01</p> <p>24 VDC battery</p> <p>ED1,5min / 13,5min</p> <p>MD</p> <p>Made in Federal Republic of Germany</p> <p>Akrus GmbH & Co. KG</p> <p>Tel. +49 (0)4121 791930</p> <p>GERMANY</p> <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX</p>	<p> Fabricante</p> <p> Fecha de fabricación</p> <p> Marca de conformidad de la UE</p> <p> Componente de aplicación de tipo B según la norma IEC 60601-1</p> <p> Solo para uso en interiores</p> <p> No tirar a la basura doméstica</p> <p>REF Número de catálogo/número de pieza</p> <p>SN Número de serie</p> <p> Peligro para el paciente, el dispositivo y el operador</p> <p> 266310 Marca de conformidad de los Estados Unidos</p> <p> Marca del dispositivo como producto sanitario</p> <p> Código de identificación unívoco del dispositivo (matriz de datos y texto sin formato)</p> <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX</p>
2		<p> Interruptor de seguridad encendido</p> <p> Interruptor de seguridad apagado</p>

3		<p>Peso de la silla</p> <p>Peso máx. del paciente (135 kg)</p>
3.1	<p>Opción</p> 	<p>Opción</p> <p>Peso de la silla</p> <p>Peso máx. del paciente (250kg)</p>
4		<p>Señal de prohibición "No someter a carga"</p> <p>DIN 4844-2001</p> <p>No se permite una fuerza superior a 200 N</p>

8 Funcionamiento de la silla

8.1 Funcionamiento continuo del motor

El motor eléctrico está diseñado para un funcionamiento de corta duración de 6 minutos como máximo. Un funcionamiento más prolongado puede provocar un sobrecalentamiento y daños permanentes en el accionamiento.

8.1.1 Estado de carga de la batería (véase también el punto 7.2)



A partir del estado de descarga del 80 % de la batería, la velocidad del motor disminuye considerablemente. En ese caso, se debe recargar la batería en la estación de carga. Una descarga adicional por un funcionamiento continuado puede causar daños irreversibles en la batería.

8.2 Posición de entrada y salida

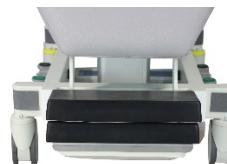
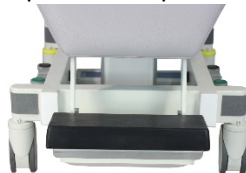
La altura mínima de la silla es de aproximadamente 68 cm. Un reposapiés plegable facilita el acceso a los pacientes más pequeños o con movilidad limitada.

Reposapiés plegable



8.2.1 Adaptador del reposapiés (277.950300)

Para que los pacientes más pequeños con piernas cortas puedan sentarse cómodamente, se pueden montar 1 o 2 bloques de adaptación en el reposapiés.



ATENCIÓN

Estos adaptadores NO están diseñados como soporte para subirse a la silla. Si es necesario, introduzca los adaptadores después de que el paciente se haya sentado en la silla.



Inserción de un bloque:
Incline el bloque ligeramente y encájelo con el gancho.



Inserción de dos bloques:
Coloque primero los dos bloques uno sobre el otro y luego engánchelos como se indica arriba.

8.2.2 Ajuste de los reposabrazos



Los dos reposabrazos son abatibles hacia arriba y pueden colocarse en paralelo al respaldo.

8.2.3 Ajuste del respaldo



El respaldo se puede ajustar de forma continua de vertical a horizontal. Al presionar una de las dos palancas con resorte situadas detrás del reposacabezas (flecha), el mecanismo se desbloquea y el respaldo puede moverse fácilmente.



8.2.4 Ajuste del reposacabezas (277.030600 / 277.030700)



La silla ak 5010 dispone de un reposacabezas de regulación continua (máx. 20 kg) que sostiene la cabeza muy cómodamente en posición lateral (banco). El reposacabezas se mueve hacia arriba y hacia abajo con el mando giratorio (flecha).



Atención
Girar violentamente la rosca de las posiciones finales puede ocasionar daños graves al mecanismo regulador.



El reposacabezas puede moverse hacia la izquierda o hacia la derecha.

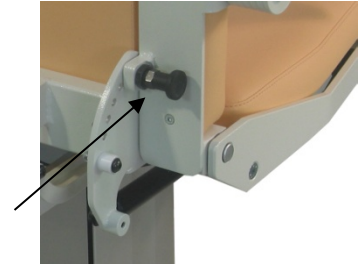


8.2.5 Ajuste de los segmentos del respaldo



El respaldo tiene dos segmentos ajustables individualmente que permiten colocar a los pacientes de lado (banco).

Para ajustar los segmentos, sujete el segmento en cuestión con una mano, extraiga el pasador de bloqueo (flecha) con la otra y colóquelo en la posición deseada.



8.2.6 Soporte lateral del respaldo (277.032010)



Para fijar el soporte lateral del respaldo, coloque el soporte del brazo trasero en posición vertical y deslice los soportes de plástico en forma de U sobre el soporte del brazo. Coloque al paciente hacia adelante lo suficiente como para permitir el acceso sin obstáculos del dispositivo de tratamiento. A continuación, introduzca el pasador de bloqueo en la ranura correspondiente.

8.2.7 Posicionamiento lateral (banco)



La silla ofrece posibilidades de posicionamiento casi ilimitadas, por lo que se pueden realizar todos los procedimientos de mamografía y estereotaxia disponibles en el mercado. El segmento abatible del respaldo sostiene el brazo, mientras que el reposacabezas coloca cómodamente la cabeza en posición lateral (banco).

El soporte del respaldo acerca al paciente al dispositivo de exploración y, al mismo tiempo, permite que esté en una posición relajada.

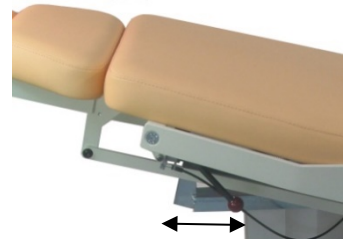
8.2.8 Trendelenburg (277.025010)

La silla permite ajustar la posición de Trendelenburg.



Para ello, asegure la silla con una mano en el reposapiés.

Para desbloquear el mecanismo, mueva la palanca roja bajo el asiento hacia su pie y baje la superficie de descanso. Para bloquear en esta posición, tire de la palanca roja en dirección al cabezal hasta que encaje.



9 Mantenimiento del dispositivo/protección contra la suciedad

- Protección contra la suciedad:

Se recomienda cubrir el dispositivo con una lámina desechable, no estéril, resistente a los líquidos y disponible comercialmente cuando se utilice para protegerlo de la suciedad ocasionada por líquidos, fluidos corporales u otras sustancias no deseadas.

- La silla es como mínimo resistente a los desinfectantes habituales según la lista de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología): <http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. Los desinfectantes adecuados no deben superar una concentración de los ingredientes propanol=35 % y etanol=25 %. Esto se corresponde, por ejemplo, con Terralin Liquid de Fa. Schülke&Mayr.
- La silla no se puede esterilizar.
- Las superficies lacadas se limpian con un paño húmedo (no mojado). En caso de suciedad persistente, utilice productos de limpieza no abrasivos y no agresivos. **No utilice** éter, acetona, ácidos concentrados o lejías para limpiar las superficies tapizadas o pintadas.
- Durante los trabajos de limpieza, asegúrese de que ningún producto de limpieza o agua pueda penetrar en el dispositivo.
- Limpie las superficies tapizadas sucias con un paño húmedo (no mojado) y utilice productos habituales de limpieza de tapicerías.
- Deje que el dispositivo se seque antes de volver a ponerlo en marcha.

10 Mantenimiento

La silla no requiere mantenimiento por parte del usuario.

El producto está sujeto a los intervalos de servicio regulares especificados en la hoja de informe de servicio del producto actual.

11 Controles técnicos de seguridad

El fabricante NO prescribe un control de seguridad de la silla. No obstante, el operador debe observar las desviaciones si es necesario de acuerdo con las regulaciones nacionales para los productos sanitarios de clase I en su versión vigente actualmente.

12 Eliminación del dispositivo

La batería y todos los componentes eléctricos (motor y unidad de control) deben eliminarse adecuadamente como residuos eléctricos de acuerdo con la normativa nacional.

Todos los demás componentes se pueden desechar como residuos domésticos.

13 Datos técnicos

Datos técnicos	Valor	Unidad
Dimensiones y peso		
Longitud total del chasis (surco vertical del respaldo R)	760	mm
Anchura total del chasis	580	mm
Anchura total de la silla con riel	760	mm
Anchura de la superficie del asiento	580	mm
Altura total (silla) con el respaldo en posición vertical	1440	mm
Longitud máx. con el respaldo en posición horizontal	1730	mm
Peso máximo del paciente	135/250	kg
Peso máximo del paciente	300/550	libras
Carga estática máxima de la silla	550	kg
Carga estática máxima de la silla	1200	libras
Masa (según opciones) aprox.	95	kg
Rango de ajuste de la silla en vertical (Z)		
Altura mín. de acceso al cojín del asiento	680	mm
Elevación	300	mm
		mm
Rango de ajuste del respaldo		
Vertical a horizontal	90	°
Posicionamiento de choque en horizontal	-15	°
Rango de ajuste del reposacabezas		
Vertical en posición supina	160	mm
Lateral	120	mm
Rango de ajuste del corte de los hombros		
Despliegue bajo la horizontal	40	°
Chasis		
Sistema de frenado de 3 posiciones		
- Todas las ruedas libres		
- 1 rueda giratoria fija		
- Todas las ruedas bloqueadas		
Diámetro del rodamiento	125	mm
Fuerza de accionamiento en el extremo de la palanca $\pm 10\%$.	250	N
Datos eléctricos		
Batería	24 (2,9)	Voltios (Ah)
Duración de los motores de corta duración (ID 10)	ED 1,5/13,5	minutos
Cojín conductor de electricidad (opcional)		
Datos eléctricos de la estación de carga		
Conexión a la red eléctrica (estación de carga)	100-240	Voltios (Ah)
Tiempo de carga aprox.	4	horas
Frecuencia nominal	50 – 60	Hz
Corriente nominal	400	mA
Fusible	T 1,25 //250	A/H//V
Tipo de protección	IP 65	

14 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales para el uso previsto	
Temperatura del aire	De +10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire máx.	50 % sin condensación
Presión de aire	700 – 1060 hPa
Condiciones ambientales de almacenamiento	
Temperatura del aire	De -10 °C a +55 °C
Humedad Humedad del aire	Del 10 % al 95 % sin condensación
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte en el embalaje original	
Temperatura del aire	De -40 °C a +70 °C
Humedad Humedad del aire	Del 10 % al 95 % sin condensación

15 Resolución de problemas

Mal funcionamiento	Posibles causas	Soluciones
No funciona	Batería descargada	Cargar batería
	Interruptor de seguridad pulsado	Interruptor de seguridad desbloqueado (véase también el cap. 7.6)
	Batería mal conectada	Comprobar el encaje de la batería (véase también el cap. 7.4)
No funciona; batería cargada	Control defectuoso	Llamar al servicio de atención al cliente
La luz de funcionamiento del cargador no se enciende	El cable de alimentación no está enchufado	Comprobar el cable de alimentación (véase también el cap. 7.2)
	Cargador defectuoso	Llamar al servicio de atención al cliente
Cargador encendido, pero la luz de carga no se enciende	Cargador o batería defectuosos	Llamar al servicio de atención al cliente
Daños mecánicos	Violencia externa	Llamar al servicio de atención al cliente

16 Conformidad CE

Por la presente, declaramos la conformidad del dispositivo mencionado con la norma MDR 2017/745 en materia de productos sanitarios de clase I.



17 Fabricante

AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

25337 ELMISHORN (Alemania)

☎ int. +49 (0) 4121 791930

FAX int. +49 (0) 4121 791939

Correo electrónico:

Sitio web:

info@akrus.de

www.akrus.de

18 Compatibilidad electromagnética CEM



Compatibilidad electromagnética


PRECAUCIÓN - PELIGRO DEBIDO A LA RADIACIÓN DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Deben tomarse precauciones especiales de compatibilidad electromagnética para el dispositivo y este debe ponerse en funcionamiento de acuerdo con los siguientes requisitos:

- El uso de accesorios, transductores de cualquier tipo y cables no especificados en este manual de instrucciones o vendidos por Akrus como piezas de repuesto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a la silla ak 5010 MBS. No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos que no se correspondan con la clase B de CEM según CISPR 11 en las proximidades del dispositivo.
- No se puede descartar que las interferencias electromagnéticas puedan provocar un fallo de funcionamiento.
- La silla ak 5010 MBS está sujeta a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM). Con objeto de evitar las interferencias electromagnéticas, la silla ak 5010 MBS debe instalarse, utilizarse y mantenerse solo como se especifica en este manual de instrucciones y solo con los componentes suministrados por Akrus.
- La silla ak 5010 MBS no ha sido sometida a pruebas de compatibilidad electromagnética con campos magnéticos intensos. Hay pocas probabilidades de que se produzcan fallos de funcionamiento debido a la presencia de fuertes campos magnéticos en el punto de uso. No obstante, no coloque la silla ak 5010 MBS cerca de fuentes de fuertes campos magnéticos de alta frecuencia.
- La silla ak 5010 MBS no debe colocarse directamente junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si es preciso utilizarla cerca o apilada con otros equipos, la silla ak 5010 MBS debe ser observada para verificar su funcionamiento previsto en esta disposición.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
La silla ak 5010 MBS está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la silla ak 5010 MBS debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Mediciones de emisiones de interferencia	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	La silla ak 5010 MBS utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos electrónicos cercanos. La silla ak 5010 MBS es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública que también abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Transmisión de fluctuaciones de tensión/flicker según IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La silla ak 5010 MBS está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la silla ak 5010 MBS debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas de inmunidad	IEC 60601- Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga estática Electricidad (ESD) según IEC 61000-4-2	±6 kV Descarga de contacto ±8 kV Descarga de aire	±6 kV Descarga de contacto ±8 kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo
Perturbaciones eléctricas transitorias/ráfa gas rápidas según la norma IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobrecargas según IEC 61000-4-5	±1 kV tensión Conductor externo-conductor externo ±2 kV tensión Conductor externo-tierra	±1 kV tensión Conductor externo-conductor externo ±2 kV tensión Conductor externo-tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones de corta duración y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % caídas en UT) durante ½ periodo 40 % UT (60 % caídas en UT) durante 5 periodos 70 % UT (30 % caídas en UT) durante 25 periodos < 5 % UT (95 % caídas en UT) durante 5 s	< 5 % UT (> 95 % caídas en UT) durante ½ periodo 40 % UT (60 % caídas en UT) durante 5 periodos 70 % UT (30 % caídas en UT) durante 25 periodos < 5 % UT (95 % caídas en UT) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben corresponder a los valores típicos encontrados en el entorno empresarial y hospitalario.
Observación: U_T es la tensión de red de CA antes de aplicar los niveles de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La silla ak 5010 MBS está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la silla ak 5010 MBS debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
<p>Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V valor efectivo 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Las radios portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la silla ak 5010 MBS, incluidas las líneas, inferior a la distancia de protección recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ para de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ para de 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias según un estudio <i>in situ</i>.^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de equipos que lleven el siguiente símbolo.</p> 
<p>Observación 1: Para 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alta.</p> <p>Observación 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.</p>			
<p>a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéléfonos y las radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados y los transmisores de radio y televisión de AM y FM, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, debe considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la silla ak 5010 MBS supera los niveles de cumplimiento indicados anteriormente, la silla ak 5010 MBS debe ser observada para demostrar su correcto funcionamiento. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación de la silla ak 5010 MBS.</p> <p>b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancias de protección recomendadas entre los equipos de telecomunicaciones de radiofrecuencias portátiles y móviles y la silla ak 5010 MBS.

La silla ak 5010 MBS está pensada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario de la silla ak 5010 MBS puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la silla ak 5010 MBS, en función de la potencia de salida del dispositivo de comunicación, como se indica a continuación.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección, en función de la frecuencia de transmisión m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 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

Para los transmisores cuya potencia máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Observación 1: Para 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alta.

Observación 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.