

Siirrettävä mammografiatuoli
Siirrettävä mammografiatuoli

ak 5010 MBS



Käyttöohje
Käyttöohje

Sisällysluettelo

1	YLEISTÄ TIETOA	3
1.1	TEKIJÄNOIKEUDET	3
1.2	VASTUUVAPAUSLAUSEKE	3
1.3	NOUDATETUT SÄÄDÖKSET JA STANDARDIT	3
1.4	VAROITUS- JA OHJETARRAT	3
1.5	TURVALLISEN KÄYTÖN VAATIMUKSET.....	3
1.6	TUOTETIEDOT.....	4
2	LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ JA TAKUUEHDOT.....	5
3	TOIMITUKSEN SISÄLTÖ.....	5
4	KÄYTTÖTARKOITUS	5
4.1	KÄYTTÖTARKOITUS.....	6
5	KÄYTTÖÖNOTTO	6
6	SÄHKÖLIITÄNTÄ	6
7	LAITTEEN KUVAUS JA SÄÄTIMET	6
7.1	AKKU (100-925)	6
7.2	AKKU: LATAUSVÄLIT	7
7.3	AKUN LATAUSASEMA (100-924).....	7
7.4	AK 5010 MBS -MAMMOGRAFIATUOLIN AKKUPIDIN	8
7.5	SÄHKÖKÄYTTÖ (101-016 / 101-017) JA JALKAKYTKIN (277.012003).....	8
7.6	TURVAKYTKIN.....	8
7.7	NOSTO- JA LASKULIIKKEEN OHJAIN (JALKAVIPU).....	9
7.8	TUOLIN VAROITUS- JA OHJETARRAT	10
8	TUOLIN KÄYTTÖ	13
8.1	MOOTTORIN JATKUVA KÄYTTÖ.....	13
8.1.1	<i>Akun lataustila (katso myös 7.2)</i>	13
8.2	TUOLIIN ASETTUMIS- JA POISTUMISASENNOT	13
8.2.1	<i>Sovitinjalkatuki (277.950300)</i>	13
8.2.2	<i>Käsinojien säätö</i>	14
8.2.3	<i>Selkänojan säätö</i>	14
8.2.4	<i>Niskatuen säätö (277.030600 / 277.030700)</i>	14
8.2.5	<i>Selkäosien säätö</i>	15
8.2.6	<i>Sivusuunnassa olevat selkätuet (277.032010)</i>	15
8.2.7	<i>Sivuttaisasento (parkkipenkki)</i>	15
8.2.8	<i>Trendelenburg-asento (277.025010)</i>	16
9	LAITTEIDEN HOITO/LIKAANTUMISELTA SUOJAAMINEN	16
10	HUOLTO.....	16
11	TURVATARKASTUKSET.....	16
12	LAITTEEN KÄYTÖSTÄ POISTO	17
13	TEKNISET TIEDOT.....	17
14	YMPÄRISTÖOLOSUHTEET	18
15	VIANMÄÄRITYS	18
16	CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS	18
17	VALMISTAJA	18
18	SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS EMC	19

1 Yleistä tietoa

Tuolin ak 5010 käyttäminen edellyttää näiden käyttöohjeiden tuntemista. Tutustu käyttöohjeen sisältöön ja noudata laitteen turvalliseen käyttöön liittyviä ohjeita. Säilytä nämä käyttöohjeet myöhempiä käyttöä varten.

Pidätämme oikeuden tehdä muutoksia tuotteiden teknisen kehityksen vuoksi; käyttöohjeet eivät sisälly päivitystyyppeihin palveluihin.

1.1 Tekijänoikeudet

© Tämän asiakirjan välittäminen, kopioiminen, sen sisällön hyödyntäminen ja välittäminen ei ole sallittua, ellei valmistaja ole nimenomaisesti kirjallisesti mainitun tyyppistä lupaa antanut. Edellä mainitun tyyppiset rikkomukset johtavat korvausvaatimuksiin.

Kaikki oikeudet pidätetään tapauksissa, joissa patentti myönnetään tai hyödyllisyysmalli rekisteröidään.

1.2 Vastuuvapauslauseke

Valmistaja ei ota vastuuta tuotteen virheellisestä tai luvattomasta käytöstä tai huollosta.

1.3 Noudatetut säädökset ja standardit




Tämä laite on seuraavien lääketieteellisiä laitteita koskevien direktiivien mukainen:

- 2017/745
- DIN / ISO 60601-1 (vastaavasti UL 2601 120 V:in tuotteille)
- DIN / ISO 60601-1-2 EMC
- UMDNS #16-437
- Laiteluokka MDR Class I lääketieteellisen tuotteen mukaan

Tämä laite täyttää MDR 2017/745 -standardin vaatimukset


Käyttäjän tulee noudattaa lainsäädännön määrittämiä tapaturmien ehkäisyyn liittyviä määräyksiä.

1.4 Varoitus- ja ohjetarrat

	Vaara	Ilmaisee vaarallista tilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan henkilövahinkoon, mikäli asianmukaisia varotoimenpiteitä ei noudateta.
	Varoitus	Ilmaisee vaaratilanteen, joka voi johtaa henkilövahinkoon, mikäli asianmukaisia varotoimenpiteitä ei noudateta.
		Tämä laitekilvessä oleva kuvamerkki tarkoittaa: Laitetyyppi B standardin EN 60601-1 mukaan

1.5 Turvallisen käytön vaatimukset

Ennen kuin käytät laiteta ensimmäistä kertaa, tutustu huolellisesti näiden käyttöohjeiden sisältöön.

	<p>Varoitus Virheellisen käytön aiheuttama vaara</p>	<p>Laitteen asennus, käyttö, huolto ja korjaaminen tulee jättää asianmukaisen koulutuksen ja pätevyyden omaaville henkilöille. Lisäksi on noudatettava käyttömaassa sovellettavia kansallisia pätevyysvaatimuksia.</p>
---	--	--


- Tuotteen oikea käyttö on välttämätöntä turvallisen käytön kannalta.
- Tuotetta tulee käyttää valmistajan tarkoittamalla tavalla.
- Tuotetta ei saa käyttää räjähdysvaarallisissa tiloissa. Käyttö tiloissa, joissa voi esiintyä herkästi palavia anestesia-aineita tai haihtuvia liuottimia, kuten alkoholia, bensiiniä tai vastaavia, on kiellettyä lukuun ottamatta tiloja, joissa mainittuja aineita voi esiintyä korkeintaan hyvin pieniä määriä.
- Laitetta ei saa sijoittaa kosteisiin tiloihin eikä missään olosuhteissa tiloihin, joissa tippuu, valuu tai roiskuu vettä.
- Valmistajan valtuuttamia muutoksia saa tehdä vain valmistajan valtuuttama henkilöstö. Muutokset, joita valmistaja ei ole määritellyt tai hyväksynyt, voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä ja vaarantaa henkilöturvallisuuden.
- Laitteeseen liittyviä korjauksia saa suorittaa vain valmistajan valtuuttama henkilöstö.
- Käyttöohjeissa korostetut turvallisuusohjeet ja tiedot on luettava ja niitä on noudatettava erityisen huolellisesti.
- Laitetta saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut tai opastetut henkilöt.
- Laitteen saa avata vain valmistajan valtuuttama henkilö.
- Laitetta puhdistettaessa ja huollettaessa tulee varmistaa, että laitteen sisään ei pääse vettä tai muita nestemäisiä aineita. Katso myös kappale "Laitteen hoito".


1.6 Tuotetiedot


Tuote- nimitys	Tilausnumero	UDI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941517
	277.000004	04260647941524
	277.000005	04260647941531
	277.000007	04260647941555
Lisävarusteet: katso voimassa oleva hinnasto ja kohta 8.2		

2 Laitteen käyttöikä ja takuuehdot

Laitteen odotettu käyttöikä on kahdeksan (8) vuotta. Laitteen käyttöiän saavuttamisen ja valmistajan takuun voimassaolon edellytyksenä on kaikkien alla lueteltujen ehtojen ja määräysten noudattaminen.

	Vaara Käyttövirheiden aiheuttama vaara	Lääketieteellisen laitteen asennus, käyttö ja huolto tulee jättää vain sellaisten henkilöiden vastuulle, jotka ovat saaneet yksityiskohtaiset ohjeet ja joilla on tarvittavat tiedot ja kokemus. Lisäksi on noudatettava kansallisia pätevyysmääräyksiä.
---	---	--

	Vaara Yleinen vaara	Tämän lääketieteellisen laitteen tuotekehitys, valmistus ja huolto mahdolliset riskit huomioon ottaen on suunniteltu olettaen tuotteen käyttöiän olevan kahdeksan (8) vuotta ja laitteelle suunnitellun huollon tulevan suoritettavaksi määräajoin. Laitteeseen tehdyt muutokset tai valmistajan ohjeiden noudattamatta jättäminen voivat merkittävästi lyhentää laitteen odotettua käyttöikää tai lisätä merkittävästi laitteen käyttöriskejä. Laitetta käyttävän laitoksen vastuulla on noudattaa valmistajan ohjeita ja arvioida riski/hyötysuhde ottaen huomioon laitteen jäljellä oleva käyttöikä tai ylittynyt käyttöikä sekä huomioida valmistajan määrittämät huolto- ja tarkastusvälisuositukset.
---	------------------------	--

	Vaara Yleinen vaara	Tätä laitetta saa käyttää vain kappaleessa "Ympäristöolosuhteet" kuvatuissa olosuhteissa ja valmistajan määrittämään tarkoitukseen.
---	------------------------	---

3 Toimituksen sisältö

Laitteen ak 5010 toimitus sisältää seuraavat osat:

Osa	Määrä
ak 5010 MBS tutkimustuoli	1
Laturi virtajohdolla	1
Akku	1
Laatu- ja testiraportti	1
Käyttöohje	1
Lisävarusteet tilauksen mukaisesti	

4 Käyttötarkoitus

- Tässä käyttöohjeessa kuvattu ak 5010 tutkimustuoli on tarkoitettu ihmisten tutkimuksiin. Mikään muu käyttötapa, kuin ilmoitettu, on kielletty.
- Suurin sallittu tutkittavan potilaan paino ak 5010 -tutkimustuolin normaalimallin tapauksessa on 135 kg ja vahvistetun käyttömekanismen tapauksessa vastaavasti 250 kg.
- Päätuon suurin sallittu kuormitus on 20 kg.
- Laite soveltuu käytettäväksi potilastilan välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta voidaan käyttää vain sille tarkoitettulla akulla. Lataamista varten akku on irrotettava ja asetettava toimituksen mukana tulevaan laturiin.

4.1 Käyttötarkoitus


Tämä lääkintälaitte on tarkoitettu potilaiden asemointiin diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä varten. Leikkauspöytiin liittyvä standardi (EN 60601-2-46) ei koske tätä laitetta. Laitteen päätehtävä (suorituskykyyn liittymättä) on mahdollisuus asemoida potilas haluttuun asentoon laitteen toimilaitteiden avulla ja sen liikeratojen antamien mahdollisuuksien puitteissa. Liikkeiden tulee pysähtyä, mikäli ohjauksikäskyn anto keskeytetään, eivätkä liikkeet saa käynnistyä ulkoisten häiriöiden, kuten sähkömagneettisten häiriöiden, vaikutuksesta (todistus häiriönsietotestistä DIN/ISO 60601-1-2 EMC:n mukaisesti).

5 Käyttöönotto

Lääketieteellinen laite toimitetaan täysin koottuna. Jos toimitukseen sisältyy optioita tai lisävarusteita, katso niihin liittyvät asennus- ja liitäntäohjeet mukaan liitetystä käyttöohjeesta.

Turvallinen käyttö ei edellytä muita asennus- tai kalibrointitoimenpiteitä.

6 Sähköliitäntä

	Vaara Sähköisku	Tämä lääkintälaitte on jännitteetön vasta, kun akku on poistettu laitteesta.
--	--------------------	--

Lääkintälaitteen ja akkulaturin virtalähteen käsittely on kuvattu tämän käyttöohjeen vastaavissa kappaleissa.

Verkkovirran kytkemiseen tulee käyttää valmistajan toimittamaa tai määrittämää liitäntäkaapelia.

7 Laitteen kuvaus ja säätimet

7.1 Akku (100-925)

Tuolin sähkömoottori saa virtansa ladattavasta akusta. Akun kapasiteetti vastaa noin 40:tä potilasasetusta akun kutakin latausjaksoa kohti tyyppillisellä kuormitusprofiililla.



Käsittele akkua asianmukaisesti ja varovasti huomioiden, että seuraavat väärät käsittelytavat voivat vaurioittaa tai vahingoittaa akkua merkittäväällä tavalla:

- Syväpurkaus (tuolin ylös-alas liike hidastuu merkittävästi tai ei ole enää mahdollista)
- Tuolin putoaminen alas (jopa matalista asennoista)
- Akkunapojen oikosulku

Lisätietoja akun käytöstä poistosta ja kierrätyksestä on kappaleessa "Laitteen käytöstä poisto".

7.2 Akku: Latausvälit



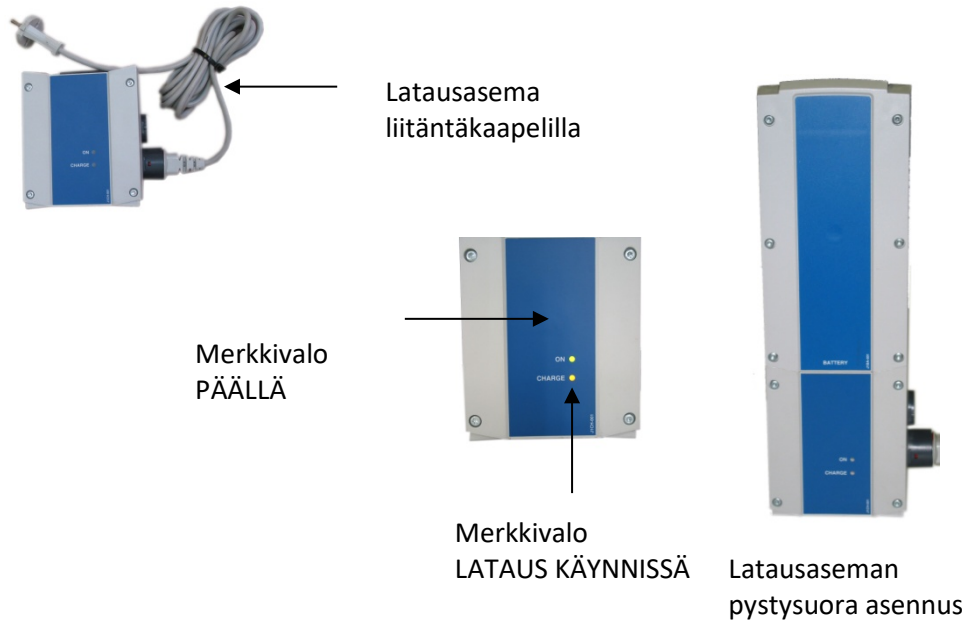
Akku tulee ladata noin 3 päivän välein tai päivittäin, jos sitä käytetään intensiivisesti (> 30 käyttökertaa päivässä). Lataus voidaan suorittaa yön yli tai viikonlopun aikana, sillä akku ei voi vaurioitua yllilatauksesta, eli sitä ei tarvitse poistaa laturista latauksen päätyttyä.


7.3 Akun latausasema (100-924)

Latausasema voidaan joko kiinnittää seinään kahdella ruuvilla tai asettaa sopivaan paikkaan. On tärkeää, että latausasema sijoitetaan pystysuoraan siten, että akun koskettimet painuvat tukevasti latausnapoihin painovoiman vaikutuksesta. Latausasema on aina asennettava siten, että verkkopistoke on helposti saavutettavissa virran katkaisemiseksi.

Latausasema on varustettu verkkojännitteen jännitetason automaattisesti tunnistavalla virtalähteellä ja se soveltuu 110 - 230 voltin verkkojännitteille. Latausvalmius ilmaistaan vihreällä LED-valolla.

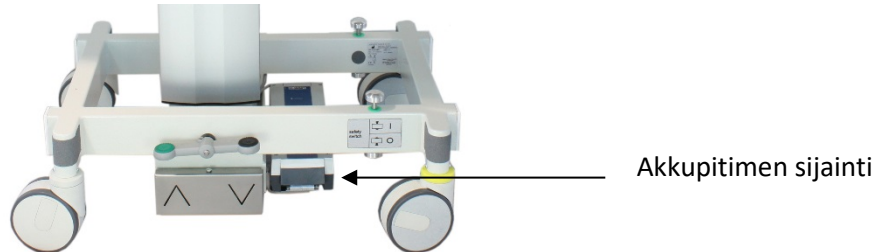
Latausprosessi voi kestää jopa 4 tuntia ja sitä ilmaistaan keltaisella LED-valolla. Keltainen LED-valo sammuu, kun lataus on valmis. Akku ei voi vaurioitua yllilatauksesta ja voi siten jäädä laturiin varsinaiseen käyttöön asti.



	<p>Vaara Sähköisku</p>	<p>Akku tulee poistaa lääkintälaitteen akkupitimestä, mikäli lääkintälaitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan.</p>
---	----------------------------	--

7.4 ak 5010 MBS -mammografiatuolin akkupidin

Akkupidin on sijoitettu rungon alapuolelle helppopääsyiseen kohtaan. Akun päätyosa sisältää upotetun kahvaosan. Akku voidaan vetää ulos ottamalla kiinni kahvasta ja vetämällä akku varovasti irti pidikkeestä. Akku asennetaan pidikkeeseen painamalla kevyesti, kunnes kuuluu kirkas naksahava ääni.

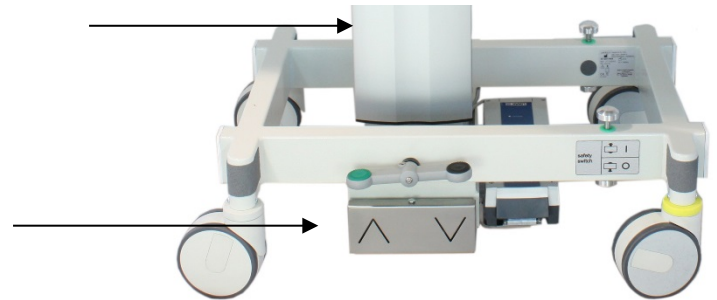


7.5 Sähkökäyttö (101-016 / 101-017) ja jalkakytkin (277.012003)

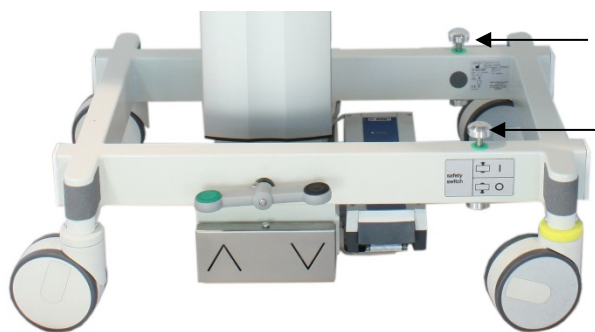
Mammografiatuoli ak 5010 MBS toimii pienjännitemoottorin avulla.

Ylös- tai alaspäin suuntautuva liike käynnistyy painamalla jompaa kumpaa tuolin oikealla tai vasemmalla puolella sijaitsevaa jalkakytkintä.

Nuolet osoittavat liikesuunnan.



7.6 Turvakytkin

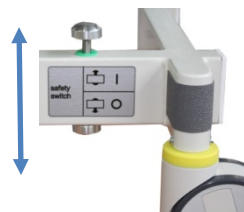


Hoidon aikana tapahtuvien ei-toivottujen nosto- ja laskuliikkeiden estämiseksi ak 5010 on varustettu kahdella turvakytkimellä, jotka sijaitsevat rungon oikealla ja vasemmalla puolella.

Virta katkeaa painamalla sienenmuotoista kytkintä alas ja takaisin päälle kytkeminen tapahtuu nostamalla sienenmuotoinen kytkin ylös jalan kärjellä.

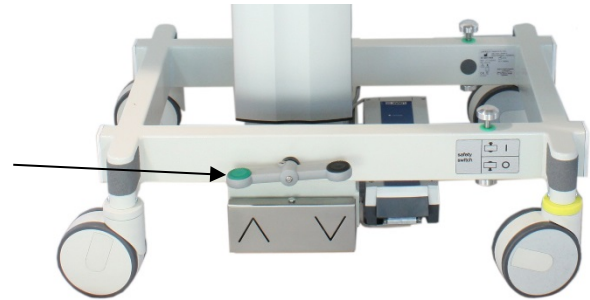
Punainen rengas näkyvässä: liike estetty

Vihreä rengas näkyvässä: liike sallittu



7.7 Nosto- ja laskuliikkeen ohjain (jalkavipu)

Tuolia liikutetaan käyttömoottorin ja käyttömekanismin sekä kahden jalkavivun avulla, jotka toimivat identtisesti ja jotka on sijoitettu molemmin puolin tuolia.



Jalkavivussa on kolme asentoa

- kaikki pyörät vapaana ja pyörivät (jalkavipu vaakasuorassa asennossa)
- kaikki pyörät vapaana ja 1 pyörä lukittu ohjaamaan (vihreä merkintä alhaalla)
- kaikki pyörät jarruttavat (musta merkintä alhaalla)

Jalkavipu eri asennoissa



Kaikki pyörät lukittuna



Kaikki pyörät vapaana



Yksi pyörä lukittuna ohjausta varten (jalkavivun sivukuva ylhäältä oikealta)



Oikea käyttötapa

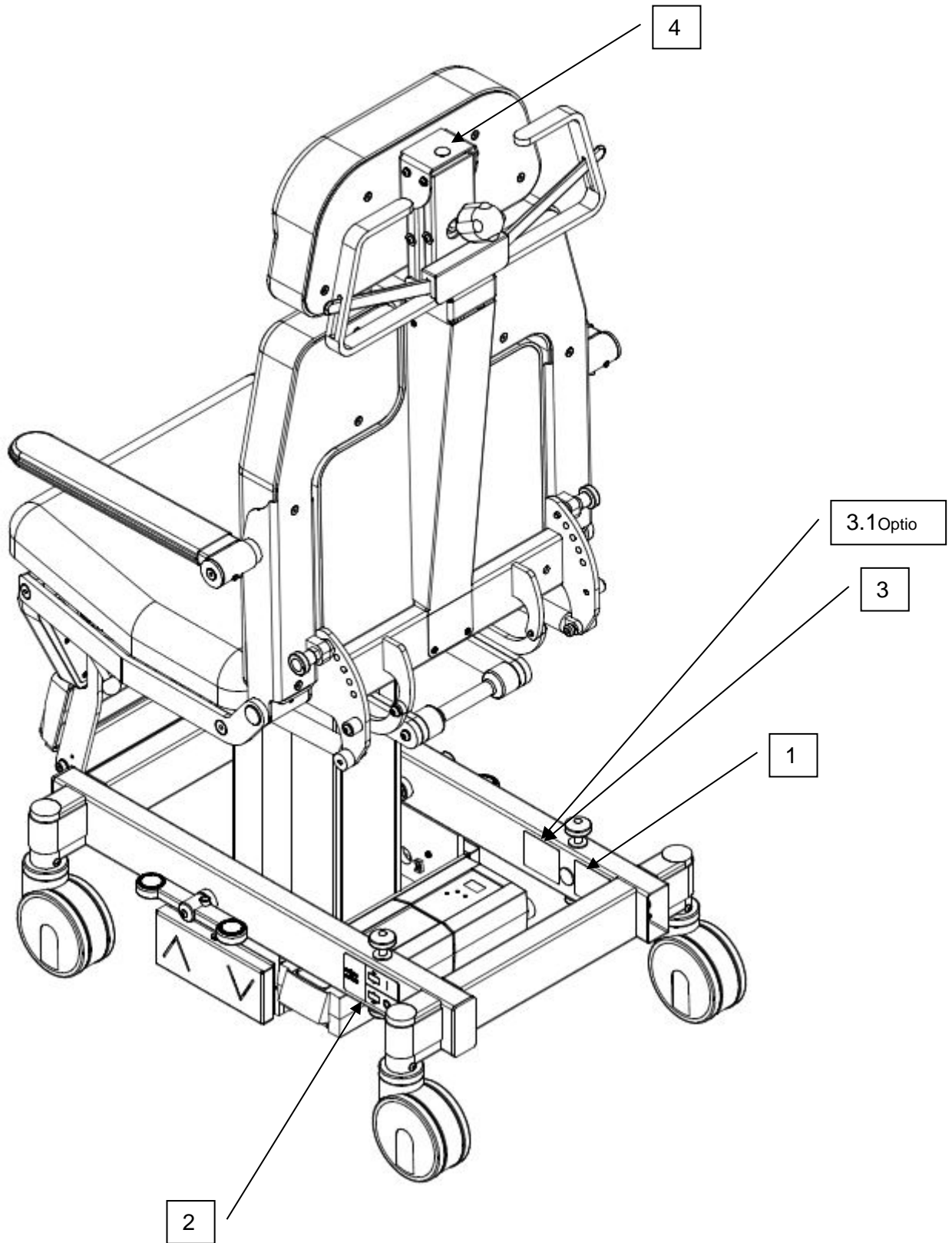
Aseta jalan varpaat tukevasti jalkavivun päälle ja käytä riittävää voimaa.




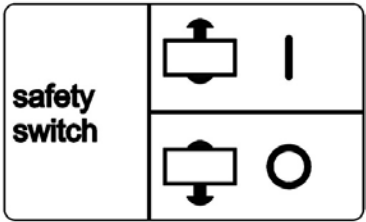
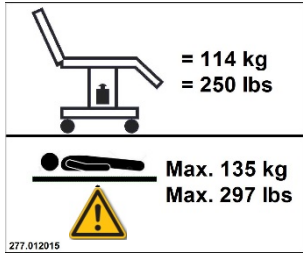


Väärä käyttötapa

Älä aseta jalkaa siten, että jalkapohjan keskiosa osuu jalkavivun akselin päälle, äläkä yritä painaa jalkavipua siten, että jalka tulee jalkavivun päälle suoraan sivulta, sillä kyseisessä asennossa jalkavipuun ei saa kohdistettua riittävää voimaa.

7.8 Tuolin varoitus- ja ohjetarrat



<p>1</p>	 <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>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)XXXXXX</p>	<p> Valmistaja</p> <p> Valmistuspäivämäärä</p> <p> EU-vaatimusten mukaisuustunnus</p> <p> Tyypin B käyttöosa standardin IEC 60601-1 mukaan</p> <p> Vain sisäkäyttöön</p> <p> Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana</p> <p>REF Luettelonumero/Osanumero</p> <p>SN Sarjanumero</p> <p> Vaara potilaalle, laitteelle, käyttäjälle</p> <p> Pohjois-Amerikan vaatimusten mukaisuustunnus</p> <p> Lääkintälaitteen osoittava tunnus</p> <p> Yksilöllinen laitetunnistekoodi (Viivakoodi ja selkokielen koodi)</p> <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXX</p>
<p>2</p>		<p> Turvakytkin virta päälle kytketty</p> <p> Turvakytkin virta pois päältä kytketty</p>

	 <p>safety switch</p>	
3	 <p>= 114 kg = 250 lbs</p> <p>Max. 135 kg Max. 297 lbs</p> <p>277.012015</p>	<p>Tuolin paino</p> <p>Potilaan maksimipaino (135 kg)</p>
3.1	<p>Optio</p>  <p>= 114 kg = 250 lbs</p> <p>Max. 250 kg Max. 550 lbs</p> <p>277.012015</p>	<p>Optio</p> <p>Tuolin paino</p> <p>Potilaan maksimipaino (250 kg)</p>
4		<p>Kieltomerkki "Älä kuormita"</p> <p>DIN 4844-2001</p> <p>Kuorma > 200 N ei ole sallittu</p>

8 Tuolin käyttö

8.1 Moottorin jatkuva käyttö

Sähkömoottori on suunniteltu lyhytkestoista käyttöä varten, maks. 6 minuuttia. Pidempi käyttöaika voi johtaa ylikuumentumiseen ja moottorin pysyvään vaurioitumiseen.

8.1.1 Akun lataustila (katso myös 7.2)



Kun akku on 80 % tyhjä, moottorin nopeus hidastuu huomattavasti. Akku on tällöin ladattava latausasemassa. Akun purkamisen edelleen jatkuvassa käytössä ilman latausta voi vaurioittaa akkua peruuttamattomasti.

8.2 Tuoliin asettumis- ja poistumisasennot

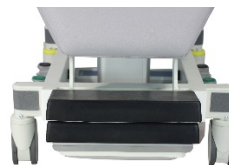
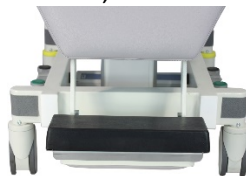
Matalin istuinkorkeus on noin 68 cm. Taitettava jalkalevy helpottaa pienempien tai liikuntarajoitteisten potilaiden tuoliin asettumista ja tuolista poistumista.



Taitettava jalkalevy

8.2.1 Sovitinjalkatuki (277.950300)

Jalkatukeen voidaan asentaa 1 tai 2 sovittinosa, joiden avulla pienemmät potilaat, joilla on lyhyet jalat, voisivat istua mukavasti,



VAARA!

Näitä sovittimia EI ole suunniteltu tuoliin nousua tai siitä poistumista varten. Aseta sovittimet tarvittaessa vasta kun potilas on kiivennyt tuoliin.



Yksittäisen sovittimen asennus:
Kallista sovitinta hieman ja kiinnitä koukkuihin.



Kaksinkertaisen sovittimen asennus:
Liu'uta molemmat lohkot toistensa päälle ja kiinnitä ne sitten kuten yllä

8.2.2 Käsinojen säätö



Molemmat käsinojat voidaan taittaa ylös ja asettaa samansuuntaisesti selkänojan kanssa.

8.2.3 Selkänojan säätö



Selkänoja on portaattomasti säädettävissä pystysuorasta asennosta vaakasuoraan asentoon. Painamalla toista kahdesta niskatuen takana olevasta jousikuormitteisesta vivusta (nuoli), mekanismi vapautuu ja selkänojaa voidaan liikuttaa hieman.



8.2.4 Niskatuen säätö (277.030600 / 277.030700)



Tuolissa ak 5010 on portaattomasti säädettävä niskatuki (maks. kuorma 20 kg), joka tukee päätä erittäin mukavasti potilaan ollessa kylkiasennossa (parkkipenkki). Niskatukea liikutetaan ylös ja alas vetonupin avulla (nuoli).



Vaara
Säätömekanismi voi vaurioitua, jos ääriasetnot ylittyvät liiallisen voimankäytön johdosta.



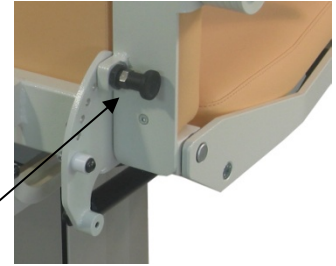
Niskatukea voi siirtää vasemmalle tai oikealle.



8.2.5 Selkäosien säätö



Selkänojassa on kaksi yksilöllisesti säädettävää osiota, jotka mahdollistavat potilaan asettamisen kyljelleen (parkkipenkki).



Osioiden säätö tapahtuu pitämällä kiinni kyseisestä segmentistä toisella kädellä, vetämällä lukitustappi (nuoli) ulos toisella kädellä ja antamalla sen lukittua haluttuun asentoon.



8.2.6 Sivusuunnassa olevat selkätuet (277.032010)



Kiinnitä sivuselkänoja asettamalla takakyyrnäroja pystyasentoon ja liu'uttamalla U-muotoiset muovikannattimet käsinojan päälle. Sijoita potilas riittävän kauas eteenpäin, jotta hoitolaitteen käyttö onnistuu esteettömästi. Työnnä sitten lukitustappi sopivaan uraan.

8.2.7 Sivuttaisasento (parkkipenkki)



Tuoli tarjoaa lähes rajattomat sijoitteluvaihtoehdot, joten kaikki tavalliset mammografia- ja stereotaksiset toimenpiteet voidaan suorittaa. Taitettava selkäsegmentti tukee käsivartta, kun taas niskatuki tukee mukavasti päätä sivuasennossa (parkkipenkki).

Selkätuki tuo potilaan riittävän lähelle tutkimuslaitetta ja sallii samalla potilaan makaamisen rennossa asennossa.

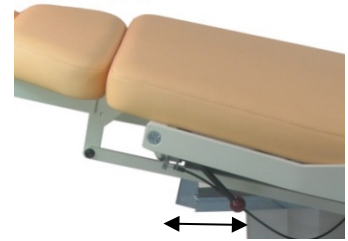
8.2.8 Trendelenburg-asento (277.025010)

Tuoli mahdollistaa Trendelenburg-asennon säätämisen.



Kiinnitä tuoli yhdellä kädellä jalkatukeen.

Avaa mekanismi siirtämällä punaista vipua istuimen alla itseäsi kohti ja laske patjan pohja. Lukitaksesi tulon tähän asentoon, vedä punaista vipua taaksepäin päätä kohti, kunnes se napsahtaa paikalleen.



9 Laitteiden hoito/likaantumiselta suojaaminen

- o Suojaus likaantumista vastaan:

On suositeltavaa, että laite peitetään kertakäyttöisellä ei-steriilillä kaupallisesti saatavalla nestekestävällä suojakalvolla käytön ajaksi, jotta saadaan suojaus nesteiden, kehon nesteiden tai muiden ei-toivottujen aineiden aiheuttamalta kontaminaatiota vastaan.

- o Tuoli kestää vähintään tavanomaisia desinfiointiaineita DGHM:n (Saksan hygienia- ja mikrobiologiyhdistyksen) luettelon mukaan:
<http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>.
Soveltuvien desinfiointiaineiden osalta propanolin suurin sallittu aineosuus on 35 % ja vastaavasti etanolin suurin sallittu aineosuus on 25 %. Sopiva desinfiointiaine on esimerkiksi Schülke&Mayrin Terralin Liquidia.
- o Tuolia ei voi steriloida.
- o Maalatut pinnat voi puhdistaa kostealla (ei märällä) liinalla. Pinttyneen lian poistamiseen on mahdollista käyttää puhdistusaineita, jotka eivät sisällä hankaavia tai syövyttäviä ainesosia. **Älä** käytä eetteriä, asetonia, väkeviä happoja tai emäksisiä aineita verhoilun tai maalattujen pintojen puhdistamiseen.
- o Varmista puhdistuksen yhteydessä, ettei laitteen sisään pääse puhdistusainetta tai vettä.
- o Pyyhi likaiset verhoilupinnat kostealla (ei märällä) liinalla ja käytä tavallisia verhoilun puhdistusaineita.
- o Anna laitteen kuivua ennen kuin käytät sitä uudelleen!

10 Huolto

Tuoli ei edellytä käyttäjältä huoltotoimenpiteitä.

Tuotteeseen sovelletaan voimassa olevan tuotteen huoltoraporttien mukaisia säännöllisiä huoltovälejä.

11 Turvatarkastukset

Valmistaja EI ole määrännyt tuolin turvatarkastusta, mutta käyttäjän on huomioitava poikkeamat tästä luokan I lääkintälaitteita koskevista kansallisista määräyksistä kulloisenkin ajankohdan mukaisesti.

12 Laitteen käytöstä poisto

Akku ja kaikki sähkökomponentit (moottori, ohjaus) on hävitettävä asianmukaisesti sähköromuna kansallisten määräysten mukaisesti.

Kaikki muut osat ovat kotitalousjätettä.

13 Tekniset tiedot

Tekniset tiedot	Arvo	Yksikkö
Mitat ja paino		
Rungon kokonaispituus (R-selkänoja pystysuorassa)	760	mm
Rungon kokonaisleveys	580	mm
Tuolin kokonaisleveys varustekiskolla	760	mm
Istuimen leveys	580	mm
Kokonaiskorkeus (tuoli) selkänoja pystyssä	1440	mm
Maks. selkänojan pituus vaakasuorassa	1730	mm
Potilaan maksimipaino	135/250	kg
Potilaan maksimipaino	300/550	paunaa
Tuolin staattinen enimmäiskuormitus	550	kg
Tuolin staattinen enimmäiskuormitus	1200	paunaa
Paino (optioista riippuen)	95	kg
Tuolin säätöalue pystysuoraan (Z)		
Istuintyynylle nousemiskorkeus min.	680	mm
Keskiö	300	mm
		mm
Selkänojan säätöalue		
Pystysuorasta vaakasuoraan	90	°
Iskulaakerointi vaakatasossa	-15	°
Niskatuen säätöalue		
Pystysuunnassa makuuasennossa	160	mm
Sivuttain	120	mm
Säädettävä olkapäämalli		
Avaa vaakatasossa	40	°
Käyttö		
3-asentoinen jarrujärjestelmä		
- kaikki pyörät vapaana		
- 1 pyörä kiinteä		
- kaikki pyörät lukittuna		
Pyörien halkaisija	125	mm
Käyttövoima vivun päässä ± 10 %	250	N
Sähköiset tiedot		
Akku	24 (2,9)	V (Ah)
Kesto lyhytkäyttöiset moottorit (ID 10)	ED 1,5/ 13,5	minuuttia
Sähköä johtava verhoilu (valinnainen)		
Sähköiset tiedot laturi		
Verkkoliitäntä (laturi)	100-240	V
Latausaika noin	4	h
Verkkotaajuus	50 – 60	Hz
Verkkovirta	400	mA
Varoke	T 1,25 // 250	A/H//V
Suojausluokka	IP 65	

14 Ympäristöolosuhteet

Ympäristöolosuhteita koskevat vaatimukset tarkoitetun käytön suhteen	
Ilman lämpötila	+10 °C ... +40 °C
Suhteellinen ilmankosteus maks.	50 % ei-kondensoiva
Ilmanpaine	700 – 1060 hPa
Varastointia koskevat ympäristövaatimukset	
Ilman lämpötila	-10 °C ... +55 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10 % ... 95 % ei kondensoiva
Varastointia ja kuljetusta koskevat ympäristövaatimukset alkuperäispakkauksessa	
Ilman lämpötila	-40 °C ... +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10 % ... 95 % ei kondensoiva

15 Vianmääritys

Häiriö	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Ei mitään toimintoa	Akku tyhjä	Lataa akku
	Turvakytkin painettu	Vapauta turvakytkin (katso myös kappale 7.6)
	Akku on asennettu väärin	Tarkista akun istuvuus (katso myös kappale 7.4)
Ei mitään toimintoa, lataa akku	Ohjaus viallinen	Ota yhteys asiakaspalveluun
Laturin merkkivalo ei tule päälle	Verkkojohto ei ole liitetty	Tarkista verkkojohto (katso myös kappale 7.2)
	Laturi viallinen	Ota yhteys asiakaspalveluun
Laturin merkkivalo ei tule päälle.	Laturi tai akku viallinen	Ota yhteys asiakaspalveluun
Mekaaninen vaurio	Ulkoisen liiallinen voima	Ota yhteys asiakaspalveluun

16 CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Vakuutamme täten mainitun laitteen täyttävän MDR 2017/745 -standardin luokan 1 lääkintälaitteita koskevat määräykset.



17 Valmistaja

AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

D-25337 ELSHORN, SAKSA

☎ kansainvälinen

+49 (0) 4121 791930

Sähköposti:

info@akrus.de

FAKSI kansainv.

+49 (0) 4121 791939

Verkkosivusto: www.akrus.de

18 Sähkömagneettinen yhteensopivuus EMC



Sähkömagneettinen yhteensopivuus


VAROITUS - SÄHKÖMAGNEETTISEN SÄTEILYN VAARA

Laitteen tulee täyttää erityisiä EMC-yhteensopivuuteen liittyviä vaatimuksia ja sen käytössä tulee ottaa huomioon seuraavat vaatimukset:

- lisävarusteiden, kaikenlaisien muuntimien ja kaapeleiden käyttö, joita ei ole mainittu tässä käyttöohjeessa tai joita Akrus ei myy varaosina, voi lisätä EMC-häiriöitä tai heikentää laitteen häiriönsietoa.
- kannettavat ja siirrettävät HF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa ak 5010 MBS -tuoliin. Älä käytä laitteen läheisyydessä matkapuhelimia tai muita laitteita, jotka eivät ole CISPR 11:n EMC-luokan B mukaisia.
- Sitä mahdollisuutta, että sähkömagneettinen häiriösäteily johtaa toiminnan katkeamiseen, ei voida kokonaan sulkea pois.
- ak 5010 MBS -tuoliin sovelletaan sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia erityisiä varotoimenpiteitä. EMC-häiriöiden välttämiseksi ak 5010 MBS -tuolin saa asentaa, ottaa käyttöön ja huoltaa vain tässä käyttöohjeessa määritellyllä tavalla ja vain Akruksen toimittamia komponentteja käyttämällä.
- ak 5010 MBS -tuolin sähkömagneettista yhteensopivuutta vahvojen magneettikenttien kanssa ei ole testattu. Voimakkaiden magneettikenttien aiheuttamien toimintahäiriöiden todennäköisyys on kuitenkin pieni. ak 5010 MBS -tuolia ei kuitenkaan pidä asentaa voimakkaiden korkeataajuisten magneettikenttien lähteiden lähelle.
- ak 5010 MBS -tuolia ei saa asettaa suoraan muiden laitteiden viereen tai pinota niiden kanssa. Mikäli käyttö lähellä muita laitteita tai pinottuina niiden kanssa on välttämätöntä, ak 5010 MBS -tuolia on tarkkailtava sen aiotun toiminnan varmistamiseksi kyseisessä kokoonpanossa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettiset päästöt		
<p>ak 5010 MBS -tuoli on tarkoitettu käytettäväksi alapuolella määritetyn tyyppisessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ak 5010 MBS -tuolin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään määritetyn tyyppisessä ympäristössä.</p>		
Häiriösäteilyn päästömittaukset	suoritettu	sähkömagneettisen ympäristön ohjeistuksen mukaisesti
HF-päästöt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	ak 5010 MBS -tuoli käyttää HF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen HF-päästöt ovat erittäin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniinilaitteisiin.
HF-päästöt CISPR 11:n mukaan	Luokka B	ak 5010 MBS -tuoli soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen myös asuinrakennuksia syöttävään sähköverkkoon.
Harmonisten säteilyjen emissiot seuraavan standardin mukaan IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / vilkkuilmiö seuraavan standardin mukaan IEC 61000-3-3	Pätee yleisesti	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettisten häiriöiden sietokyky			
ak 5010 MBS -tuoli on tarkoitettu käytettäväksi alapuolella määritetyn tyyppisessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ak 5010 MBS -tuolin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään määritetyn tyyppisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotestaus standardin	IEC 60601 testausprotokollan mukaan	Vastaavuustestaus	sähkömagneettisen ympäristön ohjeistuksen mukaisesti
Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2-standardin mukaan	±6 kV Kosketuspurkaus ±8 kV Ilmapurkaus	±6 kV Kosketuspurkaus ±8 kV Ilmapurkaus	Lattian tulee olla puuta, betonia tai päällystetty keraamisilla laatoilla. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden tulee olla vähintään
Nopeat transientit sähköhäiriöt/purskheet standardin IEC 61000-4-4 mukaisesti	±2 kV verkkosähkökaapeleille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV verkkosähkökaapeleille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Jännitepiikit standardin IEC 61000-4-5 mukaan	±1 kV jännite vaihejohdin-vaihejohdin ±2 kV jännite vaihejohdin-maajohdin	±1kV jännite vaihejohdin-vaihejohdin ±2 kV jännite vaihejohdin-maajohdin	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Jännitesyötön katkokset ja lyhytaikaiset häiriöt sekä käyttöjännitteen vaihtelut standardin IEC 61000-4-11 mukaan	< 5 % UT (> 95 % katkos UT) ½ jakson ajan 40 % UT (60 % katkos UT) 5 jakson ajan 70 % UT (30 % katkos UT) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 % katkos UT) 5 jakson ajan	< 5 % UT (> 95 % katkos UT) ½ jakson ajan 40 % UT (60 % katkos UT) 5 jakson ajan 70 % UT (30 % katkos UT) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 % katkos UT) 5 jakson ajan	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8-standardin mukaan	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyyppillisessä kaupallisessa tai
Huomautus: U _T on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitasojen käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettisten häiriöiden sietokyky			
ak 5010 MBS -tuoli on tarkoitettu käytettäväksi alapuolella määritetyn tyyppisessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ak 5010 MBS -tuolin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään määritetyn tyyppisessä ympäristössä.			
Häiriösietotestausstandardin	IEC 60601 testausprotokollan mukaan	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeistuksen mukaisesti
<p>Johtuvat HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan</p> <p>Säteilevät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan</p>	<p>3 V tehollinen arvo 150 kHz ... 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz ... 2,5 GHz</p>	<p>±3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saa käyttää lähempänä ak 5010 MBS -tuolia mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu turvaetäisyys, joka on määriteltä</p> <p>lähetystaajuuteen sovellettavan yhtälön avulla.</p> <p>Suositteluturvaetäisyys</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ... 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ... 2,5 GHz</p> <p>jossa P on lähettimen nimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu turvaetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuksien tulee olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kaikilla taajuuksilla paikan päällä^a suoritettujen vaatimustenmukaisuusmittauksen mukaan.^b</p> <p>Häiriöt ovat mahdollisia laitteen ympärillä kohdissa, jotka on merkitty seuraavilla merkinnöillä:</p> 
<p>Huomautus 1: Taajuusalueella 80 MHz ... 800 MHz pätee korkeampi taajuusalue.</p> <p>Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastus rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.</p>			
<p>a. Kiinteiden lähettimien kuten esim. matkapuhelimien tukiasemien ja vastaavien laitteiden, radioamatööriasemien ja AM- ja FM-radio- ja televisioasemien kentänvoimakkuutta ei voida määrittää teoreettisesti etukäteen (ainakaan tarkasti). Kiinteiden lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista tutkimusta paikan päällä. Jos ak 5010 MBS -tuolin käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää yllä olevan vaatimustenmukaisuustason, ak 5010 MBS -tuolia tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii tarkoitettulla tavalla. Jos epänormaalia toimintaa tai suorituskykyä on havaittavissa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten esim. ak 5010 MBS -tuolin suunnan muuttaminen tai siirtäminen eri paikkaan.</p> <p>b. Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.</p>			

Suosittelvat etäisyydet kannettavien ja liikkuvien HF--viestintälaitteiden ja ak 5010 MBS -tuolin välillä.

ak 5010 MBS -tuoli on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa HF-säteilyhäiriöt ovat hallittavissa. Asiakas tai ak 5010 MBS -tuolin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien HF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja ak 5010 MBS -tuolin välisen vähimmäisetäisyyden vähintään alla ilmoitetuissa rajoissa (viestintälaitteiden lähtötehosta riippuen).

Lähettimen nimellisteho W	Suojaetäisyys, lähetystaajuudesta riippuen m		
	150 kHz ... 80 MHz	80 MHz ... 800 MHz	800 MHz ... 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

Lähettimille, joiden maksimitehoa ei ole lueteltu yllä olevassa taulukossa, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä vastaavaan sarakkeeseen liittyvää yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoittamalla tavalla.

Huomautus 1: Taajuusalueella 80 MHz ... 800 MHz pätee korkeampi taajuusalue.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastus rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.