



# Hordozható mammográfiai szék Mobile Mammography Chair

ak 5010 MBS



## Használati útmutató User Manual

## Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>ÁLTALÁNOS ADATOK</b>	<b>3</b>
1.1	COPYRIGHT	3
1.2	FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA	3
1.3	ELŐÍRÁSOK ÉS SZABVÁNYOK	3
1.4	FIGYELMEZTETŐ ÉS UTASÍTÓ TÁBLÁK	3
1.5	A BIZTONSÁGOS ÜZEMELTETÉS ELŐFELTÉTELEI	3
1.6	TERMÉKINFORMÁCIÓK	4
<b>2</b>	<b>A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT</b>	<b>5</b>
4.1	A CÉL MEGHATÁROZÁSA	6
<b>5</b>	<b>ÜZEMBE HELYEZÉS</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>ELEKTROMOS CSATLAKOZÓK</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>KÉSZÜLÉKLEÍRÁS ÉS KEZELŐELEMELMEK</b>	<b>6</b>
7.1	AKKUMULÁTOR (100-925)	6
7.2	AKKUMULÁTOR: AZ ÚJRATÖLTÉSEK KÖZÖTTI IDŐKÖZ	7
7.3	AKKUMULÁTOR TÖLTŐ ÁLLOMÁS (100-924)	7
7.4	AKKUMULÁTOR TARTÓ AZ AK 5010 MBS SZÉKEN	8
7.5	ELEKTROMOS HAJTÁS (101-016 / 101-017) ÉS LÁBKAPCSOLÓ (277.012003)	8
7.6	BIZTONSÁGI KAPCSOLÓ	8
7.7	KEZELŐKAR A GÖRGŐALAPHOZ	9
7.8	A SZÉK FIGYELMEZTETŐ ÉS UTASÍTÓ TÁBLÁI	10
<b>8</b>	<b>A SZÉK KEZELÉSE</b>	<b>13</b>
8.1	A MOTOR FOLYAMATOS MŰKÖDÉSE	13
8.1.1	<i>Az akkumulátor töltöttségi szintje (lásd még: 7.2)</i>	13
8.2	BE- ÉS KISZÁLLÁSI POZÍCIÓ	13
8.2.1	<i>Lábtámasz-adapter (277.950300)</i>	13
8.2.2	<i>A kartámaszok beállítása</i>	14
8.2.3	<i>A háttámla beállítása</i>	14
8.2.4	<i>A fejtámasz beállítása (277.030600 / 277.030700)</i>	14
8.2.5	<i>A hátszegmensek beállítása</i>	15
8.2.6	<i>Oldalsó háttámasz (277.032010)</i>	15
8.2.7	<i>Oldalt fekvő helyzet (park bench)</i>	15
8.2.8	<i>Trendelenburg (277.025010)</i>	16
<b>9</b>	<b>A KÉSZÜLÉK GONDOZÁSA / SZENNYEZŐDÉS ELLENI VÉDELEM</b>	<b>16</b>
<b>10</b>	<b>KARBANTARTÁS</b>	<b>16</b>
<b>11</b>	<b>BIZTONSÁGTECHNIKAI ELLENŐRZÉSEK</b>	<b>16</b>
<b>12</b>	<b>A KÉSZÜLÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA</b>	<b>17</b>
<b>13</b>	<b>MŰSZAKI ADATOK</b>	<b>17</b>
<b>14</b>	<b>KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEK</b>	<b>18</b>
<b>15</b>	<b>HIBAKERESÉS</b>	<b>18</b>
<b>16</b>	<b>CE MEGFELELŐSSÉG</b>	<b>18</b>
<b>17</b>	<b>GYÁRTÓ</b>	<b>18</b>
<b>18</b>	<b>ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMV)</b>	<b>19</b>

## 1 Általános adatok

A jelen használati útmutató ismerete szükséges az ak 5010 típusú szék kezeléséhez. Ezért kérjük, ismerje meg ennek az útmutatónak a tartalmát és kövesse különösen a jelen készülék kezelésével kapcsolatos utasításokat. Kérjük, hogy a használati útmutatót későbbi használatára feltétlenül őrizze meg

A műszaki továbbfejlesztés érdekében történő módosítások jogát fenntartjuk; a használati útmutató nem tartozik a változtatási szolgáltatás hatálya alá.

### 1.1 Copyright

© A jelen dokumentáció továbbadása, valamint sokszorosítása, tartalmának felhasználása és közlése nem megengedett, amennyiben ezt a gyártó írásban kifejezetten nem engedélyezte. Ennek megszegése kártérítést von maga után.

A szabadalommal vagy a használatiminta-bemutatással kapcsolatos minden jogot fenntartunk.

### 1.2 Felelősség kizárása

A termék szakszerűtlen vagy jogosulatlan kezelése vagy karbantartása esetén a gyártó jótállási kötelezettsége megszűnik.

### 1.3 Előírások és szabványok




Ez a készülék megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó következő európai irányelveknek:

- 2017/745
- DIN / ISO 60601-1 (adott esetben UL 2601 csak a 120 V-os termékekhez)
- DIN / ISO 60601-1-2 EMV
- UMDNS-sz.: 16-437
- Készülékbesorolás az MDR szerint I. osztályú gyógyászati termék

Ez a készülék megfelel az MDR 2017/745 előírásnak


A törvényi előírások baleset-megelőzésre vonatkozó előírásait a használónak be kell tartania.

### 1.4 Figyelmeztető és utasító táblák

	Figyelmeztetés	Olyan veszélyes helyzetet jelöl, amely halálhoz vagy súlyos személyi sérülésekhez vezethet, ha nem hoznak megfelelő óvintézkedéseket.
	Vigyázat	Olyan veszélyes helyzetet jelöl, amely a megfelelő óvintézkedések figyelmen kívül hagyása esetén sérülésekhez vezethet.
		A típustáblán ez a piktogram a következőt jelenti: B készüléktípus az EN 60601-1 szabvány szerint

### 1.5 A biztonságos üzemeltetés előfeltételei

Kérjük, hogy a készülék üzembe helyezése előtt alaposan ismerkedjen meg a jelen használati útmutató tartalmával.

	<p>Vigyázat Veszély hibás kezelés miatt</p>	<p>A készüléket csak olyan személyek állíthatják fel, üzemeltethetik, használhatják és gondozhatják, akik rendelkeznek az ehhez szükséges képzettséggel vagy ismeretekkel és tapasztalatokkal. Vegye figyelembe továbbá a képzettségre vonatkozóan az Ön országában érvényes nemzeti előírásokat.</p>
---	---	---


- A termék helyes kezelése elengedhetetlen a biztonságos működtetéshez.
- A terméket a rendeltetésszerű használat keretében kell használni.
- A terméket robbanásveszélyes környezetben nem szabad használni. Tilos az üzemeltetés éghető altatószerek és folyékony oldószerek, pl. alkohol, benzin vagy hasonlók közelében azok legkisebb mennyisége esetén is.
- A terméket nem szabad elhelyezni nedves helyiségekben, és semmiképpen sem tarthatók csepegő, hullámzó vagy fröccsenő víz közelében.
- A gyártó által jóváhagyott módosításokat csak a gyártó által teljes körűen meghatalmazott személyzet végezheti el. Azok a módosítások amelyeket a gyártó nem írt elő vagy nem hagyott jóvá, hibás működést és személyek veszélyeztetését okozhatják.
- A terméken helyreállítási munkákat csak a gyártó által teljes körűen meghatalmazott személyzet végezhet.
- A használati útmutatóban található biztonsági utasításokat és információkat különös figyelemmel olvassa el és tartsa be azokat.
- A terméket csak kiképzett vagy betanított személyek kezelhetik.
- A terméket csak a gyártó által teljes körűen meghatalmazott személy nyithatja ki.
- Tisztítás és ápolás esetén ügyeljen arra, hogy csatlakozóházba ne juthasson be víz vagy más folyadék. Lásd a 6.2 fejezetet.


## 1.6 Termékinformációk


Termék- megnevezése	Rendelési szám	UDI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941517
	277.000004	04260647941524
	277.000005	04260647941531
	277.000007	04260647941555
Tartozékok: lásd az aktuális árlistát és a 8.2 szakaszt		

## 2 A termék élettartama és jótállási feltételek

A termék várható élettartama 8 év. A termék élettartamának és a gyártó garanciának az előfeltétele az alább felsorolt összes feltétel és előírás teljesítése és betartása.

	Figyelem Veszély kezelési hiba miatt	A gyógyászati terméket csak olyan személyek telepíthetik, kezelhetik és tarthatják karban, akik megfelelő betanítást kaptak, és rendelkeznek a szükséges ismeretekkel és tapasztalatokkal. A képesítésre vonatkozó nemzeti előírásokat ugyancsak be kell tartani.
---	---	---

	Figyelem Általános veszélyeztetés	A gyógyászati termék kifejlesztése, gyártása és karbantartása az ezzel összefüggő lehetséges kockázatok figyelembe vétele mellett annak elfogadásával történt, hogy a termék használati időtartama 8 év, és hogy a karbantartásokat a meghatározott időközönként végrehajtják. A terméken végzett módosítások vagy a gyártói előírások be nem tartása az elvárt használati időtartamot jelentősen lerövidíthetik vagy megnövelhetik a termék használatával kapcsolatos kockázatokat. Az üzemeltető (intézmény) felelőssége a gyártó utasításainak követése és a kockázat és hasznosság arányának megítélése a termék eltelt használati időtartamának vagy a gyártói előírások szerinti karbantartási és ellenőrzési időközök figyelembe vételével.
---	---	--

	Figyelem Általános veszélyeztetés	Ez a termék csak a rendeltetésszerű használatra vonatkozó előírások és a „Környezeti feltételek” című fejezetben ismertetett környezeti feltételek betartása mellett üzemeltethető.
---	---	---

## 3 Szállítási terjedelem

Az ak 5010 MBS szállítmánya a következő tételeket tartalmazza

Tétel	Menny.
ak 5010 MBS vizsgálószék	1
Töltőkészülék tápkábelrel	1
Akkumulátor	1
Minőségi és vizsgálati jelentés	1
Használati útmutató	1
Lehetőségek a megrendelés után	

## 4 Rendeltetésszerű használat

- Az ak 5010 vizsgálószéket embereken végzett vizsgálatokhoz tervezték. A megadott céltól eltérő másféle használat nem megengedett.
- Az ak 5010 vizsgálószék max. 135 kg-os, ill. opcionálisan (megerősített meghajtással) 250 kg-os páciensstestsúlyhoz van kialakítva.
- A fejtámaszt legfeljebb 20 kg súllyal lehet terhelni.
- A termék a páciens közvetlen közelében való használatra alkalmas.
- A készülék csak a hozzá tartozó akkumulátorral működtethető. A töltéshez az akkumulátort ki kell venni és a szállítási terjedelemhez tartozó töltőkészülékbe kell behelyezni.

#### 4.1 A cél meghatározása


A gyógyászati terméket páciensek diagnosztikai vagy terápiás alkalmazások idején történő elhelyezésére/pozicionálására tervezték. A termékre a műtőasztalokra vonatkozó szabvány (EN 60601-2-46) nem vonatkozik. A fontos feladat (nem teljesítményjellemző) abban a képességben áll, hogy a kezelőelemekkel vezérelve egy páciens egy helyszínen a mozgási lehetőségek keretein belül pozicionálja. A mozgások sem a kezelési parancs elmaradása esetén, sem külső befolyások, pl. elektromágneses zavaró sugárzás hatására nem mehetnek végbe (zavartűrési képesség ellenőrzésének dokumentálása a DIN/ISO 60601-1-2 EMV szerint).

## 5 Üzembe helyezés

A gyógyászati termék teljesen összeszerelt állapotban kerül szállításra. Ha opcionális vagy tartozék alkatrészek képezik a szállítmány részét, tájékozódjon a mellékelt kezelői kézikönyvben ezeknek az alkatrészeknek a szakszerű felszereléséről, ill. csatlakoztatásáról.

A biztonságos üzemeltetéshez további szerelési vagy kalibrálási munkák nem szükségesek.

## 6 Elektromos csatlakozók

	<p>Figyelmeztetés Áramütés</p>	<p>A gyógyászati termék csak akkor feszültségmentes, ha az akkumulátort eltávolították.</p>
--	------------------------------------	---

A gyógyászati termék energiaellátásának vagy az akkumulátortöltő készülék kezelésének az ismertetését a jelen használati útmutató megfelelő fejezetei tartalmazzák.

Az elektromos hálózathoz csatlakoztatást a gyártó által szállított vagy előírt csatlakozókábellel szabad használni.

## 7 Készülékleírás és kezelőelemek

### 7.1 Akkumulátor (100-925)

A szék elektromotorjának meghajtását egy újratölthető akkumulátor biztosítja. Az akkumulátor kapacitása töltési ciklusonként kb. 40 páciens pozicionálásához elegendő tipikus terhelési profil esetén.



Kérjük, hogy az akkumulátort óvatosan kezelje, mert a következő hibás kezelések az akkumulátor jelentős károsodását vagy rongálódását okozhatják:

- Mély lemerülés (a fel-le mozgatás jelentősen lelassult vagy már nem lehetséges)
- Leesés (kis magasságból is)
- A pólusok rövidre zárása

Az akkumulátor ártalmatlanításáról lásd „A készülék ártalmatlanítása” című fejezetet.

## 7.2 Akkumulátor: Az újratöltések közötti időköz



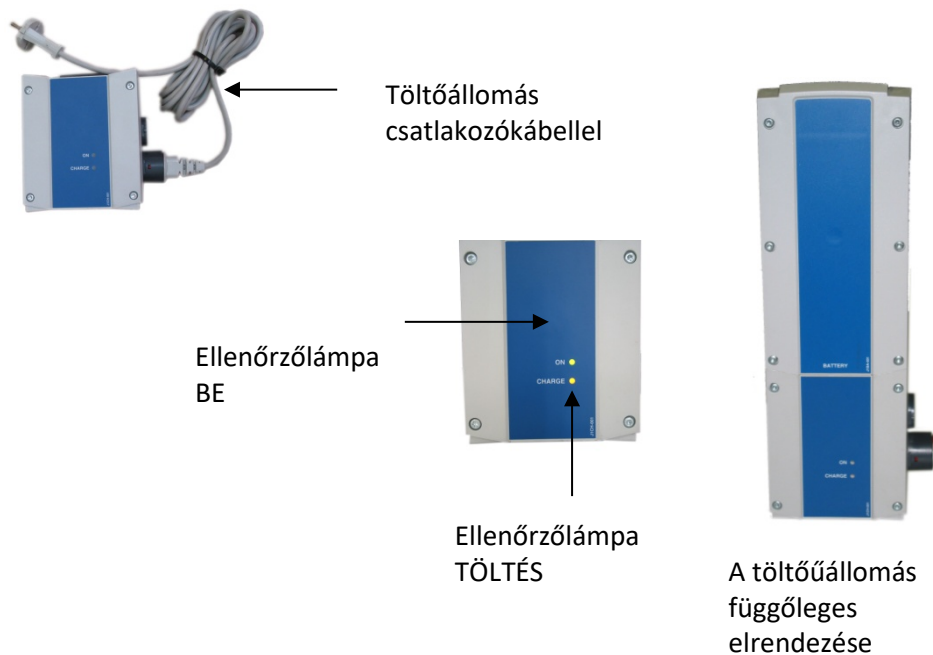
Az akkumulátort kb. 3 naponta, intenzív használat esetén (baponta > 30 alkalmazás) naponta is tölthető. A feltöltésre éjszaka vagy a hét végén is sor kerülhet, az elemek túltöltés miatt ugyanis nem tudnak károsodni, tehát a töltés befejeződése után sem kell levenni a töltőkészületről.


## 7.3 Akkumulátortöltő állomás (100-924)

A töltőállomást vagy két csavarral lehet felerősíteni egy falfelületre, vagy fel lehet állítani egy megfelelő helyen. Fontos az állomás függőleges elhelyezése, hogy az akkumulátor érintkezői a gravitációs erő hatására biztonságosan rányomódjanak a töltőpólusokra. A töltőállomást mindig úgy kell felállítani, hogy a hálózati aljzat könnyen hozzáférhető legyen az áramellátás megszakításához.

A töltőállomás önfelismerő tápegységgel van felszerelve, és 110 volt és 230 volt közötti feszültségforrásokról működtethető. A töltés befejeződését egy zöld színű LED jelzi.

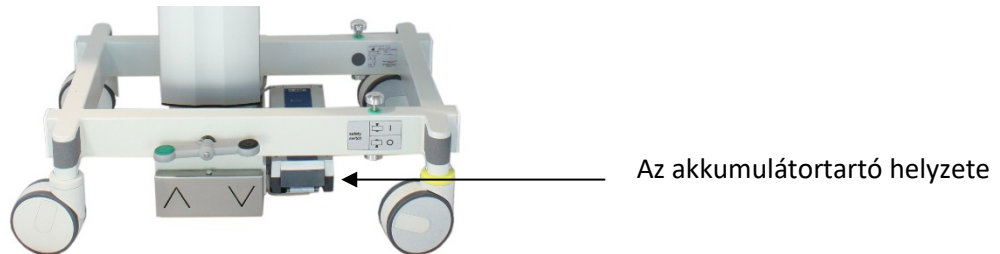
A töltés időtartama akár 4 óra is lehet, a töltés folyamatát sárga színű LED jelzi. A töltés befejeződése után ez a LED kialszik. Az akkumulátor túltöltés miatt nem tud károsodni, ezért a használat megkezdéséig a töltőkészületben maradhat.



	<p><b>Figyelmeztetés</b> Áramütés</p>	<p>Az akkumulátort ki kell venni a gyógyászati termék akkumulátortartójából, ha a gyógyászati terméket hosszabb ideig nem használják.</p>
---	---	---

#### 7.4 Akkumulátortartó az ak 5010 MBS széken

Az akkumulátortartó a keret alatt van elhelyezve jól hozzáférhető módon. Az akkumulátor fejrésznél egy fogantyúmélyedés található. Az akkumulátort ennél a fogantyúmélyedésnél fogva kissé meghúzva lehet kihúzni a tartóból. Ezzel ellentétesen enyhe nyomással lehet az akkumulátort hallhatóan (egyértelmű kattanással) bepattintani.

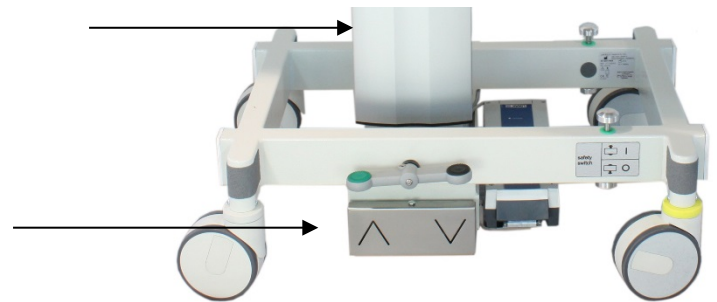


#### 7.5 Elektromos hajtás (101-016 / 101-017) és lábkapcsoló (277.012003)

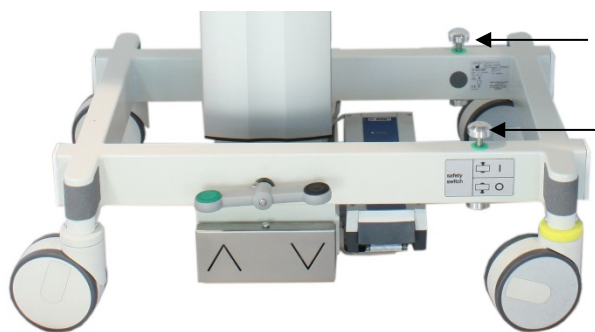
Az ak 5010 MBS meghajtását egy kisfeszültségű motor biztosítja.

A felfelé és lefelé mozgás a szék jobb és bal oldalán található két lábkapcsoló egyikének megnyomásával történik.

A nyilak a mozgási irányt jelzik.



#### 7.6 Biztonsági kapcsoló

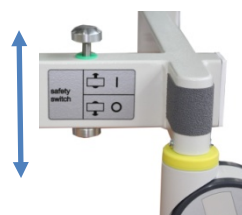


A kezelés közben bekövetkező nem kívánt felfelé és lefelé mozgások elkerülése érdekében az ak 5010 két biztonsági kapcsolóval rendelkezik a keret jobb és bal oldalán.

A gomba alakú kapcsoló lenyomásával az áram kikapcsolható, majd a bekapcsoláshoz a kapcsolót alulról a lábujjakkal fel kell emelni.

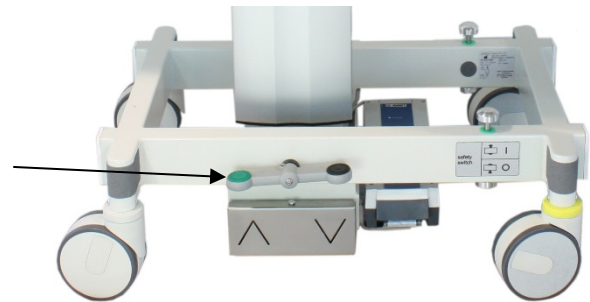
Piros gyűrű látható: Mozgás letiltva

Zöld gyűrű látható: Mozgás lehetséges



## 7.7 Kezelőkar a görgőalaphoz

A szék rendelkezik egy görgőalappal, és minden oldalon két kezelőkarral.



### Három állás választható

- minden kerék szabad és forog (kar vízszintes helyzetben)
- minden kerék szabad és egy kerék reteszelve a kormányzáshoz (zöld jelzés alul)
- minden kerék befékezve (fekete jelzés alul)

### Lábkar különböző állásokban



Minden kerék reteszelve



Minden kerék szabad



Egy kerék reteszelve a kormányzáshoz (lábrész oldal felülnézete jobbról)



**Helyes kezelés**

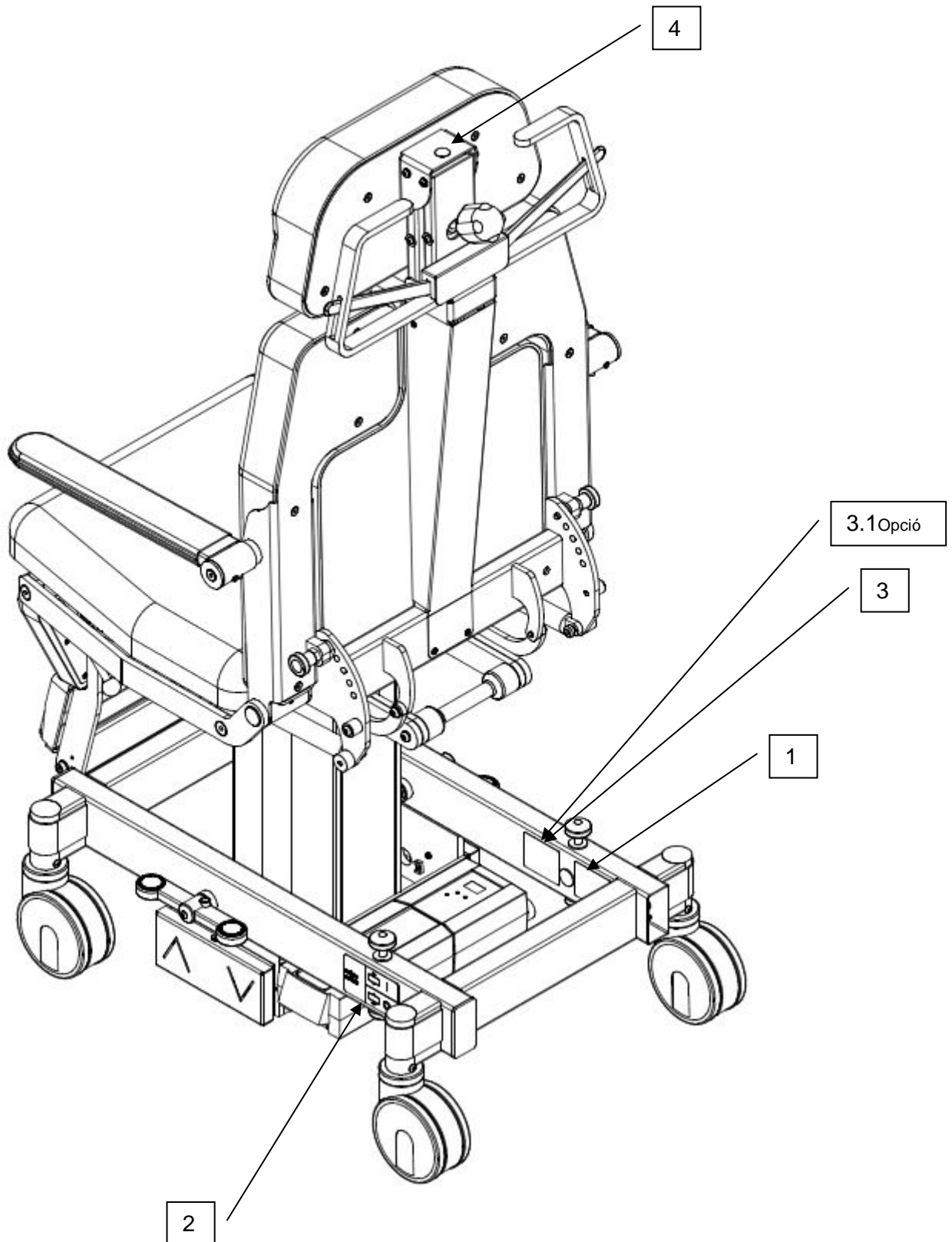
A lábat oldalt a lábujjakkal fel kell helyezni a jó és közvetlen erőátvitelhez.






**Helytelen kezelés**

A láb közepén a tengelyen van, vagy függőlegesen oldalról a karra helyezve, így az erőátvitel a karra nem megfelelő.

7.8 A szék figyelmeztető és utasító táblái



<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>MD</p> <p>Made in Federal Republic of Germany</p> <p>Akrus GmbH &amp; Co. KG</p> <p>Tel. +49 (0)4121 791930</p> <p>GERMANY</p> <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXX</p>	<p> Gyártó</p> <p> Gyártási dátum</p> <p> EU megfeleléségi jel</p> <p> B típusú használati elem az IEC 60601-1 szerint</p> <p> Csak beltéren használható</p> <p> Háztartási hulladékkal ne ártalmatlanítsa</p> <p><b>REF</b> Katalógusszám/ Alkatrészszám</p> <p><b>SN</b> Sorozatszám</p> <p> A páciens, a készülék, a kezelő veszélyeztetése</p> <p> Észak-amerikai megfeleléségi jel</p> <p> A készülék megjelölése gyógyászati termékként</p> <p> Egyértelmű készülékazonosító kód (adatmátrix és szöveg)</p> <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXX</p>
<p>2</p>		<p> Áram biztonsági kapcsoló bekapcsolva</p> <p> Áram biztonsági kapcsoló kikapcsolva</p>

<p><b>3</b></p>		<p>A szék súlya</p> <p>A páciens max. testsúlya (135 kg)</p>
<p><b>3.1</b></p>	<p>Opció</p> 	<p>Opció</p> <p>A szék súlya</p> <p>A páciens max. testsúlya (250 kg)</p>
<p><b>4</b></p>		<p>„Ne terhelje” tiltó tábla</p> <p>DIN 4844-2001</p> <p>&gt; 200 N erőbevétel nem megengedett</p>

## 8 A szék kezelése

### 8.1 A motor folyamatos működése

Az elektromotor rövid legfeljebb 6 percig tartó működésre van kialakítva. Hosszabb üzemidő esetén a hajtómű túlmelegedése és maradandó károsodása következhet be.

#### 8.1.1 Az akkumulátor töltöttségi szintje (lásd még: 7.2)



Az akkumulátor 80%-os lemerültsége esetén a motor sebessége jelentősen csökken. Az akkumulátort a töltőállomásban ismét fel kell tölteni. A működés folytatása miatti további lemerülés esetén az akkumulátor visszafordíthatatlanul károsodhat.

### 8.2 Be- és kiszállási pozíció

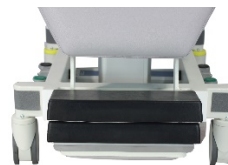
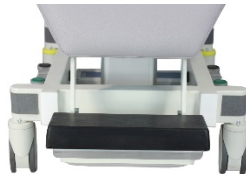
A minimális ülés magasság kb. 68 cm. Alacsony vagy mozgáskorlátozott páciensek számára a beszállást egy felhajtható láblemez könnyíti meg.

Felhajtható láblemez



#### 8.2.1 Lábtámasz-adapter (277.950300)

Rövid lábbal rendelkező alacsony páciensek kényelmes elhelyezkedését teszi lehetővé, a lábtartóra 1 vagy 2 adapterblokk szerelhető fel.



#### FIGYELEM!

Ez az adapter beszállást segítő eszközként NEM használható. Szükség esetén tegye el az adaptert, miután a páciens elfoglalta a helyét a székben.



Egyedi blokk behelyezése:  
Kissé billentse meg a blokkot, majd a horoggal pattintsa be.



Kettős blokk behelyezése:  
Először tolja egymás fölé a két blokkot, majd az előbbiek szerint akassza be.

### 8.2.2 A kartámaszok beállítása



Mindkét kartámasz felhajtható és a háttámlával párhuzamos helyzetbe hozható.

### 8.2.3 A háttámla beállítása



A háttámla függőleges helyzettől vízszintes helyzetig fokozatmentesen állítható be. A fejtámasz mögött két rugós működtetésű kar (nyíl) egyikének megnyomásával a mechanika kioldható, és így a háttámla könnyedén mozgatható.



### 8.2.4 A fejtámasz beállítása (277.030600 / 277.030700)



Az ak 5010 szék egy fokozatmentesen állítható fejtámasszal rendelkezik (max. 20 kg terheléshez), amely a fejet oldalt fekvő helyzetben (park bench) kényelmesen megtámasztja. A fejtámaszt a forgógombbal (nyíl) lehet felfelé és lefelé mozgatni.



**Figyelem**

A véghelyzetek erőszakos túlfordítása az állítómechanizmus károsodását okozhatja.



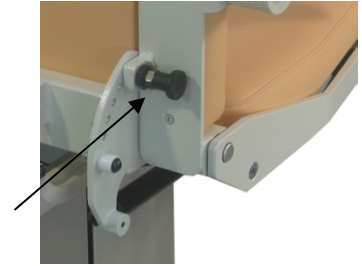
A fejtámasz balra, ill. jobbra eltolható.



### 8.2.5 A hátszegmensek beállítása



A háttámla két egyedileg állítható szegmensből áll, ami lehetővé teszi, hogy a páciens oldalt fekvő helyzetben (park bench) helyezték el.



A szegmensek átállításához egyik kezével fogja erősen az adott szegmenst, a másik kezével húzza ki a biztonsági csapot (nyíl), majd pattintsa be a kívánt pozícióban.



### 8.2.6 Oldalsó háttámasz (277.032010)



Az oldalsó háttámasz felhelyezéséhez a hátsó kartámaszt állítsa függőleges helyzetbe, majd az U alakú műanyag tartót tolja a kartámasz fölé. A páciens annyira elöl helyezze el, hogy a kezelőkészülékek akadálytalan megközelítése biztosított legyen. Ezután a biztonsági csapot helyezze be a megfelelő nyílásba.

### 8.2.7 Oldalt fekvő helyzet (park bench)



A szék szinte korlátlan elhelyezési lehetőségeket biztosít, ezért a gyakorlatban előforduló összes mammográfiai és sztereotaxiás eljárás elvégezhető vele. A felhajtható hátrész megtámasztja a kart, míg a fejtámasz oldalt fekvő helyzetben (park bench) kényelmes helyzetben támasztja meg a fejet.

A háttámasz a páciens eléggé közel viszi a páciens a vizsgálókészülékhez, ugyanakkor lehetővé teszi a páciens ellazult állapotban történő elhelyezését is.

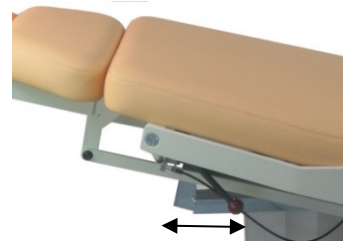
## 8.2.8 Trendelenburg (277.025010)

A szék lehetővé teszi a Trendelenburg-pozíció beállítását is.



Ehhez a széket az egyik kezével a lábtámasznál biztosítani kell.

A szerkezet kioldásához az ülőfelület alatti piros kart mozgassa a lábával, és engedje le a fekvőfelületet. Az ebben a helyzetben történő rögzítéshez a piros kart a fej irányában húzza vissza újra addig, amíg bekattan.



## 9 A készülék gondozása / szennyezőes elleni védelem

- Védelem a szennyeződés ellen:

Használat közben ajánlatos a készüléket egy nem steril, a kereskedelemben kapható, folyadékokkal szemben ellenálló egyszer használatos fóliával letakarni a folyadékok, a testfolyadékok vagy más nem kívánatos anyagok okozta szennyeződések elkerülésére.

- A szék minimálisan ellenáll a DGHM (Német Higiéniái, Mikrobiológiai és Prevenciók Orvosi Társaság) listája szerinti szokásos fertőtlenítőszerrel szemben: <http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. Az alkalmas fertőtlenítőszer alkotóelemeinek koncentrációja a propanol esetében a 35%-ot, az etanol esetében a 25%-ot nem haladhatja meg. Ez megfelel például a Schülke&Mayr cég Terralin Liquid termékének.
- A szék nem sterilizálható.
- A lakkozott felületek tisztítása egy nyirkos (nem nedves) kendővel történhet, makacs szennyeződések esetén nem súroló hatású és nem agresszív tisztítószer használható. **Ne használjon** étert, acetont vagy koncentrált savakat vagy lúgokat a kárpitozott vagy lakkozott felületek tisztításához.
- Tisztítás közben ügyeljen arra, hogy tisztítószer vagy víz ne kerülhessen a készülékbe.
- A szennyezett kárpitfelületeket nyirkos (nem nedves) letörléssel tisztítsa, és használjon általános kárpittisztító anyagokat.
- A készüléket ismételt üzembe helyezés előtt hagyja megszáradni!

## 10 Karbantartás

A szék a használó részéről nem igényel karbantartást.

A termékre a gyártó által a termék aktuális szervizelési tájékoztató lapján meghatározott rendszeres szervizelési időközök érvényesek.

## 11 Biztonságtechnikai ellenőrzések

A szék biztonságtechnikai ellenőrzését a gyártó NEM írja elő, azonban az üzemeltetőnek ettől eltérően figyelembe kell vennie az adott országnak az I. osztályú gyógyászati termékekre vonatkozó nemzeti előírásait.

## 12 A készülék ártalmatlanítása

Az akkumulátort és minden elektromos komponenst (motort, vezérlést) elektromos hulladékként kell szakszerűen ártalmatlanítani az adott ország előírásainak megfelelően.

Minden más komponens háztartási hulladéknak számít.

## 13 Műszaki adatok

Műszaki adatok	Érték	Mértékegység
<b>Méretetek és tömeg</b>		
Görgőalap teljes hossza (jobb oldali támasz függőleges)	760	mm
Görgőalap teljes szélessége	580	mm
A szék teljes szélessége készüléksínnel	760	mm
Ülőfelület szélessége	580	mm
Teljes magasság (szék) egyenes háttámlával	1440	mm
Háttámla max. hossza vízszintesen	1730	mm
Páciens maximális testsúlya	135/250	kg
Páciens maximális testsúlya	300/550	lbs
A szék max. statikus terhelhetősége	550	kg
A szék max. statikus terhelhetősége	1200	lbs
Szék súlya (az opcióktól függően) kb.	95	kg
<b>Szék függőleges állítási tartománya (Z)</b>		
Üléskárpit min. beszállási magassága	680	mm
Emelés	300	mm
		mm
<b>Háttámla állítási tartománya</b>		
Függőlegestől vízszintesig	90	°
Elhelyezés sokkos állapotban a vízszintes helyzettől eltérően	-15	°
<b>Fejtámasz állítási tartománya</b>		
Függőlegesen hanyattfekvésben	160	mm
Oldalsó	120	mm
<b>Vállkivágás állítási tartománya</b>		
Kihajtás vízszintes helyzet alatt	40	°
<b>Görgőalap</b>		
3-állású fékrendszer		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- minden kerék szabad</li> <li>- 1 kormányzó görgő rögzítve</li> <li>- minden kerék reteszelve</li> </ul>		
Görgőátmérő	125	mm
Állítóerő a kar végén $\pm 10\%$	250	N
<b>Elektromos adatok</b>		
Akkumulátor	24 (2,9)	volt (Ah)
Motorok rövid üzemének időtartama (ID 10)	ED 1,5/13,5	perc
Elektromosan vezetőképés párna		
<b>Töltőállomás elektromos adatai</b>		
Hálózati csatlakozás (töltőállomás)	100-240	volt
Töltési idő kb.	4	óra
Névleges frekvencia	50-60	Hz
Névleges áramerősség	400	mA
Biztosíték	T 1,25 //250	A/H//V
Védelmi mód	IP 65	

## 14 Környezetvédelmi feltételek

Környezeti feltételek a rendeltetésszerű használathoz	
Levegő-hőmérséklet	+10° C - +40° C
Rel. Levegő páratartalma max.	50% nem kicsapódó
Légnyomás	700 – 1060 hPa
Környezeti feltételek tároláshoz	
Levegő-hőmérséklet	-10 °C-tól +55 °C-ig
Rel. Páratartalom	10%–95% nem kicsapódó
Környezeti feltételek eredeti csomagolásban történő tároláshoz és szállításhoz	
Levegő-hőmérséklet	-40 °C-tól +70 °C-ig
Rel. Páratartalom	10%–95% nem kicsapódó

## 15 Hibakeresés

Zavar	Lehetséges ok	A hiba megszüntetése
Nincs semmilyen működés	Akkumulátor lemerült	Akkumulátor töltése
	Biztonsági kapcsoló megnyomva	Biztonsági kapcsoló kioldása (ld. még a 7.6 fejezetet)
	Rosszul behelyezett akkumulátor	Akkumulátor helyzetének ellenőrzése (ld. még a 7.4 fejezetet)
Nincs semmilyen működés, feltöltése	A vezérlés hibás	Hívja a vevőszolgálatot
A töltőkészülék működésjelző lámpája nem világít	Nincs bedugva a tápkábel	Ellenőrizze a tápkábelt (ld. még a 7.2 fejezetet)
	A töltőkészülék hibás	Hívja a vevőszolgálatot
A töltőkészülék bekapcsolásjelző lámpája nem világít	A töltőkészülék vagy az akkumulátor hibás	Hívja a vevőszolgálatot
Mechanikus sérülések	Külső erőszak	Hívja a vevőszolgálatot

## 16 CE megfelelés

Ezennel kijelentjük, hogy a megnevezett készülék megfelel az I. osztályú gyógyászati eszközökre vonatkozó MDR 2017/745 szabvány előírásainak.



## 17 Gyártó

### AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

D-25337 ELSHORN

tel.: +49 (0) 4121 791930

FAX nk. +49 (0) 4121 791939

E-mail: [info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)

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

## 18 Elektromágneses összeférhetőség (EMV)



### Elektromágneses összeférhetőség


#### VIGYÁZAT – VESZÉLY ELEKTROMÁGNESES ZAVARÓ SUGÁRZÁS MIATT

A készülékkel kapcsolatban az EMV tekintetében speciális előkészületek szükségesek, és az üzembe helyezést a következő előírások szerint kell végezni:

- azok a tartozékok, a bármilyen fajtájú átalakítók és kábelek, amelyek ebben a használati útmutatóban nem szerepelnek vagy pótalkatrészként nem az Akrus cégtől vásárolják meg, fokozott zavarkibocsátást vagy a készülék zavartűrésének csökkenését okozhatják.
- hordozható és mobil nagyfrekvenciájú kommunikációs berendezések befolyásolhatják az ak 5010 MBS szék működését. A készülék közelében ne használjon mobiltelefonokat és olyan készülékeket, amelyek nem felelnek meg a CISPR 11 szabvány szerinti B EMV-osztálynak.
- nem zárható ki, hogy valamilyen elektromos zavaró sugárzás a működés megszakítását eredményezi.
- az ak 5010 MBS székre különleges óvintézkedések vonatkoznak, különösen az elektromágneses összeférhetőség (EMV) tekintetében. Az EMV-zavarok felmerülésének elkerülése érdekében az ak 5010 MBS szék csak a jelen használati útmutatóban megadott módon és csak az Akrus által szállított komponensekkel szabad telepíteni, üzembe helyezni és gondozni.
- az ak 5010 MBS szék az erős mágneses mezőkkel való elektromágneses összeférhetőség szempontjából nem vizsgálták. Csekély annak a valószínűsége, hogy a használat helyén előforduló erős mágneses mezők a működés megszakadását eredményezik. Ennek ellenére ne helyezze el az ak 5010 MBS szék erős, nagyfrekvenciájú mágneses mezőket kibocsátó források közelében.
- az ak 5010 MBS szék nem szabad közvetlenül más készülékek mellett elhelyezni vagy más készülékekre ráhelyezni. Ha az üzemeltetést más készülékek mellett vagy azokra felhelyezve kell végezni, akkor az ak 5010 MBS szék felügyelete szükséges annak ellenőrzésére, hogy ez az elrendezés megfelel-e a rendeltetésszerű üzemeltetésnek.

<b>Vezérelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavarkibocsátás</b>		
<p>Az ak 5010 MBS szék az alább megadott elektromágneses környezetben történő használatra lett kialakítva. Az ak 5010 ESH szék vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés egy ehhez hasonló környezetben történjen.</p>		
<b>Zavarkibocsátási mérések</b>	<b>Egyezés</b>	<b>Elektromágneses környezet – Vezérelvek</b>
NF-kibocsátások a CISPR 11 szerint	1. csoport	Az ak 5010 MBS szék NF-energiát kizárólag saját belső működéséhez használ. Ezért NF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közelben lévő elektronikus készülékeket zavarná.
NF-kibocsátások a CISPR 11 szerint	B osztály	Az ak 5010 MBS szék alkalmas minden olyan berendezésben történő használatra, amelyek lakókörnyezetben található, és közvetlenül csatlakozik olyan nyílt elektromos hálózathoz, amely az életvitel céljára szolgáló épületek ellátását is biztosítja.
Felhullámok kibocsátása az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültségingadozások kibocsátása / villódzás az IEC 61000-3-3 szerint	Meghatározott	

<b>Vezérelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses hibátűrés</b>			
Az ak 5010 MBS szék az alább megadott elektromágneses környezetben történő használatra lett kialakítva. Az ak 5010 MBS szék vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.			
<b>Hibatűrés vizsgálatok</b>	<b>IEC 60601- Vizsgálati szint</b>	<b>Egyeztetési szint</b>	<b>Elektromágneses környezet – Vezérelvek</b>
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	±6 kV Kontakt kisülés ±8 kV Levegőkisülés	±6 kV Kontakt kisülés ±8 kV Levegőkisülés	A padlónak fából vagy betonból kell készülnie, vagy kerámialapokkal kell burkolni. Ha a padlózat szintetikus anyaggal van burkolva, akkor a levegő relatív páratartalmának legalább
Gyors tranzienst elektromos hibamérések/lökések az IEC 61000-4-4 szerint	±2 kV hálózati vezeték esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetén	±2 kV hálózati vezeték esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetén	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus üzleti vagy kórházi környezet követelményeinek.
Lökőfeszültségek / túlfeszültségek az IEC 61000-4-5 szerint	±1 kV feszültség Külső vezeték-külső vezeték ±2 kV feszültség Külső vezeték-földelés	±1 kV feszültség Külső vezeték-külső vezeték ±2 kV feszültség Külső vezeték-földelés	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie a tipikus üzleti vagy kórházi környezet követelményeinek.
Feszültségbetörések, a tápfeszültség rövid idejű megszakadásai és ingadozásai az IEC 61000-4-11 szerint	< 5% UT (> 95% betörés UT-ben) ½ periódusig 40% UT (60% betörés UT-ben) 5 periódusig 70% UT (30% betörés UT-ben) 25 periódusig < 5% UT (> 95% betörés UT-ben) 5 másodpercig	< 5% UT (> 95% betörés UT-ben) ½ periódusig 40% UT (60% betörés UT-ben) 5 periódusig 70% UT (30% betörés UT-ben) 25 periódusig < 5% UT (> 95% betörés UT-ben) 5 másodpercig	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezet követelményeinek.
Mágneses mező a tápfrekvencia esetében (50/60 Hz) az IEC 61000-4-	3 A/m	3 A/m	A mágneses mezőknek a hálózati frekvencia esetében a tipikus értékeket kell mutatniuk, ahogy üzleti vagy kórházi
Megjegyzés: $U_T$ a hálózati váltófeszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

Vezérelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses hibátűrés			
Az ak 5010 MBS szék az alább megadott elektromágneses környezetben történő használatra lett kialakítva. Az ak 5010 MBS szék vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.			
Hibatűrés vizsgálatok	IEC 60601 – Vizsgálati szint	Egyeztetési szint	Elektromágneses környezet - Irányvonalak
<p>Kísérő NF hibamérétek az IEC 61000-4-6 szerint</p> <p>Sugárzott NF hibamérétek az IEC 61000-4-3 szerint</p>	<p>3 V tényleges érték 150 kHz-től 80 MHz-ig</p> <p>3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Az ak 5010 MBS széktől az ajánlott védőtávolságnál közelebb nem szabad olyan hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket elhelyezni, amelyeknél a sugárzási frekvencia alapján a frekvenciák kiegyenlítésére lehet számítani.</p> <p><b>Javasolt védőtávolság</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz – 800 MHz esetén</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz esetén</p> <p>ahol P az adó névleges teljesítménye wattban (W) megadva az adó gyártójának adatai szerint, és k a javasolt védőtávolság méterben (m).</p> <p>A helyhez kötött rádióadó mezőerősségének minden frekvencián egy helyszíni vizsgálat szerint<sup>a</sup> kisebbnek kell lennie az összehangolási szintnél<sup>b</sup>.</p> <p>Olyan készülékek közelében, amelyekben az a képjel látható, zavarok merülhetnek fel.</p> 
<p>1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. megjegyzés: Ezek az iránymutatások nem használhatók minden esetben. Az elektromágneses kiterjedés növekedését az épületek, akadályok és az emberek elnyelő és visszaverő képessége befolyásolja.</p>			
<p>a. A helyhez kötött adók, például rádiótelefonok bázisállomásai és mobil földi rádiókészülékek, amatőr rádióállomások, AM és FM rádió- és tévéadók mezőerőssége elméletileg nem határozható meg előre pontosan. Az elektromágneses környezetnek a helyhez kötött adóra való tekintettel történő megállapításához megfontolandó a hely elektromágneses jelenségei tanulmányozásának lehetősége. Ha a mért mezőerősségek azon a felállítási helyen, ahol az ak 5010 MBS szék használatára sor kerül, a fenti egyeztetési szintet túllépi, akkor az ak 5010 MBS szék figyelemmel kell kísérni a rendeltetészerű működés igazolására. Nemkívánatos teljesítményjegyek észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, pl. a beállítás módosítására vagy az ak 5010 MBS szék másik helyen történő felállítására.</p> <p>b. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a mezőerősségnek kisebbnek kell lennie 3 V/m-nél.</p>			

**Javasolt védőtávolságok a hordozható és mobil NF telekommunikációs készülékek és az ak 5010 MBS szék között.**

Az ak 5010 MBS szék olyan elektromágneses környezetben történő működésre készült, amelyben a NF-zavarás mértéke ellenőrzött. A vásárló vagy az ak 5010 MBS szék használója azzal segítheti az elektromágneses zavarok elkerülését, hogy a hordozható és mobil NF telekommunikációs készülékek (adók) és az ak 5010 MBS szék közötti minimális távolságot – a kommunikációs készülék alább megadott kimeneti teljesítményétől függően – betartja.

Az adó névleges teljesítménye W	Védőtávolság az adófrekvenciától függően 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

Olyan adó esetében, amelynek maximális névleges teljesítménye a fenti táblázatban nem szerepel, az ajánlott védőtávolság d méterben (m) a mindenkori oszlophoz tartozó kiegyenlítés alkalmazásával állapítható meg, ahol P az adó maximális névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának adatai szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. megjegyzés: Ezek az iránymutatások nem használhatók minden esetben. Az elektromágneses kiterjedések növekedését az épületek, akadályok és az emberek elnyelő és visszaverő képessége befolyásolja.