



Sedia per mammografia mobile Mobile Mammography Chair

ak 5010 MBS



Manuale d'uso
User Manual

Indice

1 DATI GENERALI	3
1.1 COPYRIGHT	3
1.2 ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ	3
1.3 DIRETTIVE E NORME	3
1.4 TARGHETTE DI AVVISO E INDICAZIONE	3
1.5 PREMESSE PER UN UTILIZZO IN SICUREZZA	3
1.6 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	4
2 DURATA DEL PRODOTTO E CONDIZIONI DI GARANZIA	5
3 FORNITURA	5
4 UTILIZZO CONFORME ALLE DISPOSIZIONI.....	5
4.1 SCOPO PREVISTO.....	6
5 MESSA IN FUNZIONE	6
6 COLLEGAMENTI ELETTRICI	6
7 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ED ELEMENTI OPERATIVI.....	6
7.1 BATTERIA (100-925)	6
7.2 BATTERIA: INTERVALLI PER LA RICARICA	7
7.3 STAZIONE DI RICARICA DELLA BATTERIA (100-924)	7
7.4 SUPPORTO PER BATTERIA DELLA SEDIA AK 5010 MBS.....	8
7.5 AZIONAMENTO ELETTRICO (101-016 / 101-017) E INTERRUTTORE A PEDALE (277.012003)	8
7.6 INTERRUTTORE DI SICUREZZA.....	8
7.7 LEVE DI COMANDO DEL CARRELLO.....	9
7.8 TARGHETTE DI AVVISO E INDICAZIONE APPLICATE SULLA SEDIA.....	10
8 UTILIZZO DELLA SEDIA	13
8.1 FUNZIONAMENTO CONTINUO DEL MOTORE	13
8.1.1 <i>Stato di carica cella batteria (vedere anche 7.2)</i>	13
8.2 POSIZIONE DI SALITA E DISCESA	13
8.2.1 <i>Adattatore poggiapiedi (277.950300)</i>	13
8.2.2 <i>Regolazione dei braccioli</i>	14
8.2.3 <i>Regolazione dello schienale</i>	14
8.2.4 <i>Regolazione del poggiatesta (277.030600 / 277.030700)</i>	14
8.2.5 <i>Regolazione dei segmenti posteriori.....</i>	15
8.2.6 <i>Supporto laterale per la schiena (277.032010)</i>	15
8.2.7 <i>Posizionamento laterale (park bench)</i>	15
8.2.8 <i>Trendelenburg (277.025010)</i>	16
9 CURA DELL'APPARECCHIO / PROTEZIONE CONTRO LA SPORCIZIA	16
10 MANUTENZIONE	16
11 CONTROLLI DI SICUREZZA TECNICA	16
12 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	17
13 DATI TECNICI	17
14 CONDIZIONI AMBIENTALI	18
15 RICERCA ERRORI	18
16 CONFORMITÀ CE	18
17 PRODUTTORE	18
18 COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA CEM	19

1 Dati generali

La conoscenza di questo manuale d'uso è necessaria ai fini del funzionamento della sedia ak 5010. Vi preghiamo quindi di acquisire familiarità con i contenuti e rispettare con particolare attenzione le istruzioni al fine di garantire l'utilizzo dell'apparecchio in piena sicurezza. Vi invitiamo a conservare il presente manuale d'uso per un uso successivo

Con riserva di modifiche nell'interesse dello sviluppo tecnico; il manuale d'uso non è soggetto al servizio di modifica.

1.1 Copyright

© La cessione di questo documento, la riproduzione, l'utilizzo e la trasmissione dei suoi contenuti sono consentiti esclusivamente su autorizzazione scritta del produttore. Le infrazioni sono soggette al risarcimento dei danni.

Tutti i diritti per la concessione del brevetto o la registrazione del modello di utilità sono riservati.

1.2 Esclusione della responsabilità

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo o manutenzione non conformi o non autorizzati del prodotto.

1.3 Direttive e norme

Questo apparecchio è conforme alle seguenti Direttive sui prodotti medici

- 2017/745
- DIN / ISO 60601-1 (eventualmente UL 2601 solo per i prodotti a 120 V)
- DIN / ISO 60601-1-2 EMV
- UMDNS n. 16-437
- Classe del dispositivo secondo MDR Dispositivo medico di classe I

Questo apparecchio soddisfa i requisiti di cui all'MDR 2017/745

L'utente deve rispettare le disposizioni antinfortunistiche di legge vigenti.

1.4 Targhette di avviso e indicazione

	Avviso	Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
	Attenzione	Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni.
		Questo pittogramma sulla targhetta dei dati tecnici significa: Apparecchio di tipo B secondo la norma EN 60601-1

1.5 Premesse per un utilizzo in sicurezza

Prima di mettere in funzione questo apparecchio è necessario acquisire una profonda familiarità con i contenuti di questo manuale per l'uso.

	<p>Attenzione Pericolo deri- vante da un fun- zionamento er- rato</p>	<p>L'apparecchio può essere installato, messo in funzione, utilizzato e sottoposto a manutenzione solo da persone che hanno la necessaria formazione o conoscenza ed esperienza. Si prega di osservare anche le linee guida nazionali per le qualifiche applicabili nel proprio Paese.</p>
--	---	--

- Il corretto utilizzo di questo prodotto è essenziale per un funzionamento sicuro.
- Il prodotto può essere utilizzato solo nell'ambito dell'uso previsto.
- Il prodotto non può essere utilizzato in ambienti soggetti a rischio di esplosione. Il funzionamento in presenza di agenti anestetici combustibili e solventi volatili come ad esempio alcol, benzina o simili è vietato, anche in caso di quantità minime.
- Il prodotto non deve essere collocato in locali umidi e, in nessun caso, in locali dove sono presenti gocciolamenti, getti o spruzzi d'acqua.
- Le modifiche autorizzate dal produttore possono essere eseguite solo da personale autorizzato dal produttore stesso. Modifiche non specificate o non autorizzate dal produttore possono causare malfunzionamenti e mettere in pericolo le persone.
- Gli interventi di riparazione sul prodotto possono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.
- Le indicazioni di sicurezza e le informazioni riportate nel manuale d'uso devono essere lette e rispettate con particolare attenzione.
- L'uso del prodotto deve essere affidato esclusivamente a personale qualificato o appositamente istruito.
- Il prodotto può essere aperto esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.
- Durante la pulizia e la cura prestare attenzione onde evitare la penetrazione di acqua o altri liquidi all'interno della scatola dei terminali. Vedere anche il capitolo "Cura dell'apparecchio".

1.6 Informazioni sul prodotto

Denomina- zione del prodotto	Numero d'ordine	UDI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941517
	277.000004	04260647941524
	277.000005	04260647941531
	277.000007	04260647941555
	Accessori: vedere il listino prezzi aggiornato e la sezione 8.2	

2 Durata del prodotto e condizioni di garanzia

La durata prevista del prodotto è di 8 anni. Un prerequisito per la durata del prodotto e la garanzia del produttore è l'osservanza di tutte le condizioni e le norme di seguito elencate.

	Attenzione Pericolo dovuto a errori di fun- zionamento	Il dispositivo medico può essere installato, azionato e sottoposto a manutenzione solo da persone che hanno ricevuto istruzioni dettagliate e hanno la conoscenza e l'esperienza necessarie. Devono essere rispettate anche le norme nazionali di qualificazione.
	Attenzione Pericolo di ca- rattere gene- rale	<p>Lo sviluppo, la produzione e la manutenzione del dispositivo medico, tenendo conto dei possibili rischi associati, è stato realizzato partendo dal presupposto che il prodotto ha una vita utile di 8 anni e che venga sottoposto a manutenzione agli intervalli prescritti. Modifiche al prodotto o il mancato rispetto delle specifiche del produttore possono ridurre significativamente la durata prevista del prodotto o aumentare significativamente i rischi di utilizzo del prodotto.</p> <p>È responsabilità dell'operatore (istituzione) seguire le istruzioni del produttore e valutare il rapporto rischio/beneficio tenendo conto della vita del prodotto già trascorsa o degli intervalli di manutenzione e ispezione secondo le specifiche del produttore.</p>
	Attenzione Pericolo di ca- rattere gene- rale	Questo prodotto può essere utilizzato solo in conformità alle disposizioni e alle condizioni ambientali descritte nel capitolo "Condizioni ambientali".

3 Fornitura

La fornitura dell'ak 5010 MBS include i seguenti articoli

Articolo	Qtà
Sedia per indagini diagnostiche ak 5010 MBS	1
Caricabatterie con cavo di alimentazione	1
Batteria	1
Rapporto di qualità e di prova	1
Manuale d'uso	1
Opzioni secondo l'ordine	

4 Utilizzo conforme alle disposizioni

- La sedia ak 5010 è destinata agli esami sugli esseri umani. Qualsiasi altro impiego è assolutamente vietato.
- La poltrona ak 5010 è progettata per un peso massimo del paziente di 135 kg oppure in via opzionale di 250 kg (con azionamento rinforzato).
- Il poggiatesta può essere caricato con un peso massimo di 20 kg
- Il prodotto è adatto all'uso nelle immediate vicinanze del paziente.

- L'apparecchio può funzionare solo con la batteria in dotazione. Per la ricarica, la batteria deve essere rimossa e inserita nel caricabatterie in dotazione.

4.1 Scopo previsto

Il dispositivo medico è destinato al posizionamento dei pazienti per applicazioni diagnostiche o terapeutiche. La normativa per i tavoli operatori (EN 60601-2-46) non è applicabile a questo prodotto. Il compito fondamentale (non caratteristica prestazionale) consiste nella capacità di posizionare un paziente in una posizione entro le possibilità di movimento con l'ausilio di elementi di comando. I movimenti non devono essere proseguiti quando il comando di funzionamento non è più impartito, né devono essere avviati involontariamente a causa di influenze esterne come le interferenze elettromagnetiche (verifica del test di immunità alle interferenze secondo DIN/ISO 60601-1-2 EMC).

5 Messa in funzione

Il dispositivo medico viene consegnato completamente assemblato. Se le opzioni o gli accessori rientrano nella dotazione fornita, si prega di fare riferimento al manuale d'uso allegato per informazioni sul corretto montaggio o sui collegamenti di queste parti.

Per un funzionamento sicuro non sono necessarie ulteriori operazioni di montaggio o calibrazione.

6 Collegamenti elettrici

	Avviso Scossa elettrica	Il dispositivo medico è privo di tensione solo quando la batteria è stata rimossa.
--	-------------------------------	--

La manipolazione dell'alimentatore del dispositivo medico o del caricabatterie è descritta nei capitoli dedicati del presente manuale d'uso.

Per il collegamento alla rete elettrica deve essere utilizzato il cavo di collegamento fornito o specificato dal produttore.

7 Descrizione del dispositivo ed elementi operativi

7.1 Batteria (100-925)

Il motore elettrico della sedia è alimentato da una batteria ricaricabile. La batteria è in grado di gestire circa 40 impostazioni del paziente per ciclo di carica con un profilo di carica tipico.



Maneggiare con cura e attenzione la batteria; i seguenti utilizzi erronei possono notevolmente danneggiare o distruggere la batteria:

- Scaricamento completo (movimento su-giù chiaramente rallentato o non più possibile)
- Caduta (anche da altezza bassa)
- Cortocircuito dei poli

Per lo smaltimento della batteria, vedere anche il capitolo "Smaltimento del dispositivo".

7.2 Batteria: intervalli per la ricarica



La batteria deve essere caricata ogni 3 giorni circa o anche giornalmente in caso di utilizzo intenso (>30 utilizzi giornalieri). La ricarica può avvenire durante la notte o nel fine settimana. Poiché la batteria non si può danneggiare per sovraccarico, non è necessario rimuoverla dal caricabatteria al termine del processo di carica.

7.3 Stazione di ricarica della batteria (100-924)

La stazione di ricarica può essere montata sul muro con due viti, oppure posizionata su una posizione adatta. È però importante mantenere questa stazione con un orientamento verticale in modo tale che i contatti della batteria premono, grazie alla forza gravitazionale, sui poli di ricarica. La stazione di ricarica deve essere sempre posizionata in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile per scollegare l'alimentazione.

La stazione di ricarica è dotata di un alimentatore con riconoscimento automatico ed è idonea a tensioni da 110 volt a 230 volt. Quando il caricabatteria è pronto per l'uso, si accende il LED verde.

Il processo di carica può durare fino a 4 ore e viene indicato dal LED giallo. Al termine del processo di carica, questo LED si spegne. La batteria non può essere danneggiata dal sovraccarico, può rimanere nel caricabatterie fino all'utilizzo.



	Avviso Scossa elettrica	Se si prevede che il dispositivo medico non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, la batteria dovrebbe essere rimossa dal supporto per batteria del dispositivo medico stesso.
--	-------------------------	--

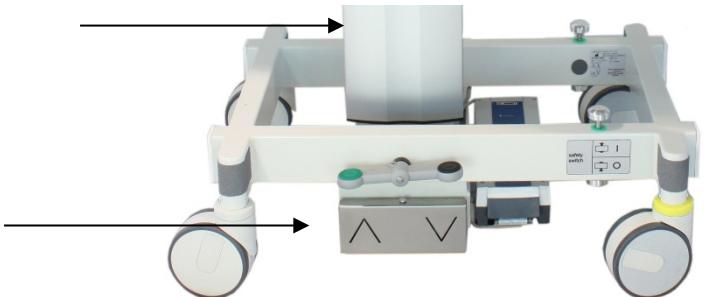
7.4 Supporto per batteria della sedia ak 5010 MBS

Il supporto della batteria è posizionato sotto al telaio per un facile accesso. La batteria presenta una maniglia incassata all'estremità della testa. La batteria può essere estratta dal supporto tirando delicatamente detta maniglia incassata. Al contrario, la batteria può essere inserita in modo udibile (un chiaro ed evidente clic) premendo leggermente per farla incastrare nel supporto.



7.5 Azionamento elettrico (101-016 / 101-017) e interruttore a pedale (277.012003)

L'ak 5010 MBS è azionata da un motore a bassissima tensione.



Il movimento di sollevamento e abbassamento viene attivato premendo uno dei due interruttori a pedale presenti sul lato destro e sinistro della sedia.

Le frecce indicano la direzione del movimento.

7.6 Interruttore di sicurezza



Onde evitare qualsiasi movimento involontario verso l'alto e verso il basso durante un trattamento, l'ak 5010 è dotata di due interruttori di sicurezza posti sul lato destro e sinistro del telaio.

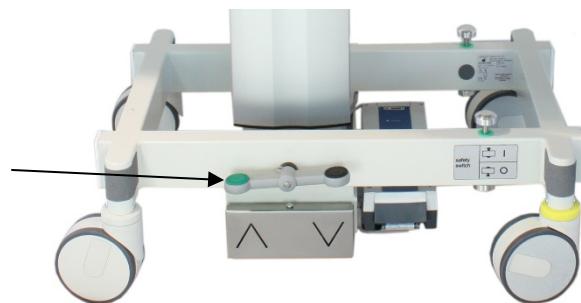
Premendo l'interruttore a fungo, la corrente viene disabilitata. Per abilitarla, sollevare l'interruttore dal basso con la punta del piede.

Anello rosso visibile: movimento bloccato

Anello verde visibile: movimento possibile

7.7 Leve di comando del carrello

La sedia presenta un carrello e due leve di comando su ogni lato.



Sono disponibili tre posizioni

- tutte le rotelle libere e rotanti (leva orizzontale)
- tutte le rotelle libere e 1 rotella bloccata per lo sterzo (contrassegno verde in basso)
- tutte le rotelle frenate (contrassegno nero in basso)

Leva a pedale in diverse posizioni



tutte le rotelle bloccate



tutte le rotelle libere



Una rotella bloccata per lo sterzo (lato sezione del piede vista dall'alto a destra)



Utilizzo corretto

Posizionare il piede lateralmente con la punta, buona trasmissione diretta della potenza.

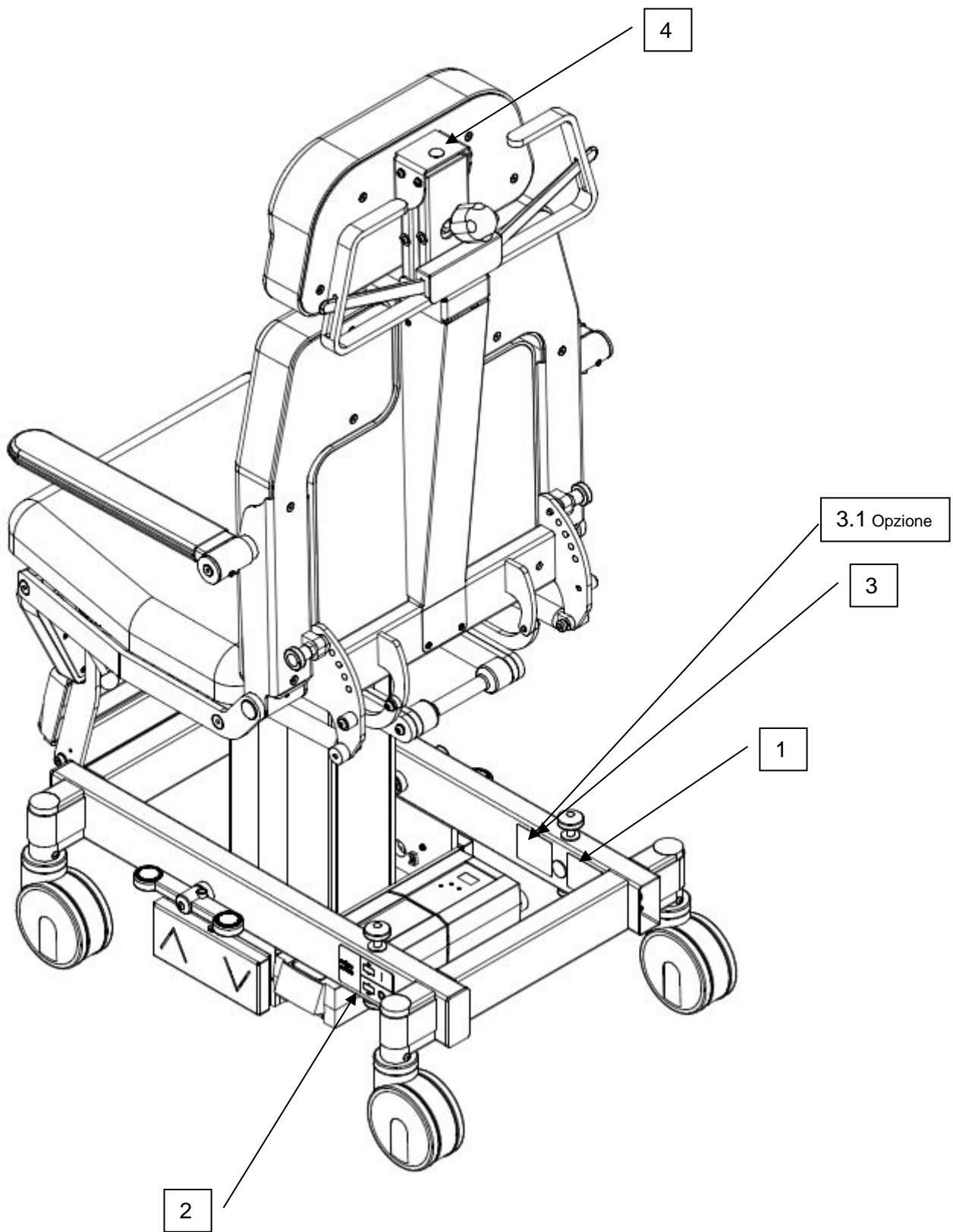


Utilizzo errato

Se il piede viene posizionato centralmente sull'asse, o perpendicolarmente dal lato sulla leva, la forza della leva viene trasmessa

.

7.8 Targhette di avviso e indicazione applicate sulla sedia



1	<p>ak 5010 MBS REF 277.00000X SN XXXXXXXX</p> <p>2021-05-01 24 VDC battery ED1,5min / 13,5min</p> <p>Made in Federal Republic of Germany Akrus GmbH & Co. KG 266310 Tel. +49 (0)4121 791930 GERMANY 277.0120</p> <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX</p>	<p>Produttore</p> <p></p> <p>Data di produzione</p> <p></p> <p>Marchio di conformità UE</p> <p></p> <p>Parte applicata di tipo B secondo IEC 60601-1</p> <p></p> <p>Solo per uso interno</p> <p></p> <p>Non smaltire con i rifiuti domestici</p> <p></p> <p>Numero di catalogo/numero categorico</p> <p>REF</p> <p>SN Numero di serie</p> <p></p> <p>Pericolo per il paziente, l'apparecchio o l'utente</p> <p></p> <p>Marchio di conformità Nordamerica</p> <p></p> <p>Contrassegno dell'apparecchio quale prodotto medico</p> <p></p> <p>Codice univoco di identificazione dell'apparecchio (Data Matrix e testo in chiaro)</p> <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX</p>
2		<p>Interruttore di sicurezza Corrente abilitata</p> <p></p> <p>Interruttore di sicurezza Corrente disabilitata</p> <p></p>

3	<p>= 114 kg = 250 lbs</p> <p>Max. 135 kg Max. 297 lbs</p> <p>! 277.012015</p>	Peso della sedia Peso massimo del paziente (135 kg)
3.1	Opzione <p>= 114 kg = 250 lbs</p> <p>Max. 250 kg Max. 550 lbs</p> <p>! 277.012015</p>	Opzione Peso della sedia Peso massimo del paziente (250 kg)
4		Targhetta di divieto "Non caricare" DIN 4844-2001 L'applicazione di una forza > 200 N non è ammessa.

8 Utilizzo della sedia

8.1 Funzionamento continuo del motore

Il motore elettrico è progettato per un funzionamento di breve durata, 6 minuti al massimo. Un tempo di funzionamento più lungo può provocare il surriscaldamento e causare il danneggiamento irreversibile dell'azionamento.

8.1.1 Stato di carica cella batteria (vedere anche 7.2)



A partire dall'80% di scaricamento della batteria, la velocità del motore diviene significativamente più lenta. La batteria deve ora essere ricaricata nella stazione di ricarica. Un ulteriore scaricamento dovuto al funzionamento continuo può causare danni irreversibili alla batteria.

8.2 Posizione di salita e discesa

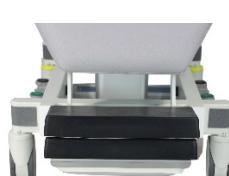
L'altezza minima della seduta è di circa 68 cm. Una pedana pieghevole rende più facile salire per le pazienti più piccole o con mobilità limitata.

Pedana pieghevole



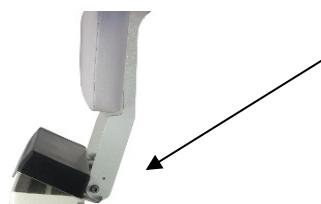
8.2.1 Adattatore poggiapiedi (277.950300)

Per consentire alle pazienti più piccole con gambe corte di sedersi comodamente, sulla pedana si possono montare 1 o 2 blocchi adattatori.



ATTENZIONE!

Questi adattatori NON sono progettati quale ausilio per la salita. Se necessario, inserire gli adattatori dopo che la paziente è salita sulla sedia.



Inserimento di un blocco singolo:
Inclinare leggermente il blocco e farlo scattare in posizione con il gancio.

quindi agganciarli come sopra.



Inserimento di un blocco doppio:
per prima cosa spingere i due blocchi uno sull'altro,

8.2.2 Regolazione dei braccioli



I due braccioli si possono ripiegare verso l'alto e posizionare parallelamente allo schienale.

8.2.3 Regolazione dello schienale



Lo schienale è regolabile in modo continuo da verticale a orizzontale. Premendo una delle due leve a molla poste dietro al poggiatesta (frecchia), il meccanismo viene sbloccato e lo schienale può essere spostato facilmente.



8.2.4 Regolazione del poggiatesta (277.030600 / 277.030700)



La sedia ak 5010 presenta un poggiatesta regolabile in continuo (max. 20 kg) in grado di sostenere molto comodamente la testa in posizione laterale (park bench). Il poggiATESTA può essere spostato su e giù grazie alla manopola girevole (freccia).

Attenzione



Girando troppo violentemente le posizioni finali si potrebbe danneggiare il meccanismo di regolazione.



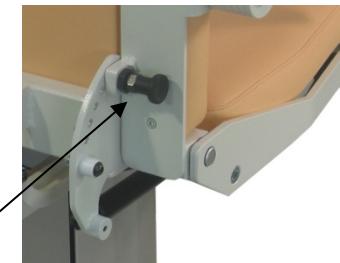
Il poggiATESTA può essere spostato a sinistra o a destra.



8.2.5 Regolazione dei segmenti posteriori



Lo schienale presenta due segmenti regolabili individualmente che consentono alla paziente di essere posizionata lateralmente (park bench).



Per regolare i segmenti, trattenere il segmento interessato con una mano, estrarre il perno di bloccaggio (frecchia) con l'altra mano e lasciarlo scattare nella posizione desiderata.



8.2.6 Supporto laterale per la schiena (277.032010)



Per fissare il supporto laterale per la schiena, posizionare verticalmente il bracciolo posteriore e far scorrere i supporti di plastica a forma di u sul bracciolo. Posizionare la paziente verso avanti tanto da consentire l'accesso senza ostacoli al dispositivo di trattamento. Infine inserire il perno di sicurezza nella scanalatura dedicata.

8.2.7 Posizionamento laterale (park bench)



La sedia offre possibilità di posizionamento pressoché illimitate, per cui è possibile eseguire tutte le più diffuse procedure di mammografia e stereotassi. Il segmento posteriore pieghevole sostiene il braccio mentre il poggiapiede ospita comodamente la testa in posizione laterale (park bench).

Il supporto per la schiena porta il paziente abbastanza vicino al dispositivo diagnostico e allo stesso tempo consente alla paziente di stare in posizione rilassata.

8.2.8 Trendelenburg (277.025010)

La sedia permette di impostare la posizione di Trendelenburg.



A tal fine, bloccare la sedia con una mano sul poggiapièdi.

Per sbloccare il meccanismo, spostare la leva rossa sotto al sedile verso i piedi e abbassare la superficie di appoggio. Per bloccare la sedia in questa posizione, tirare indietro la leva rossa in direzione della testa fino a quando non scatta in posizione.



9 Cura dell'apparecchio / Protezione contro la sporcizia

- Protezione contro la sporcizia:

Durante l'uso si consiglia di coprire l'apparecchio con una normale pellicola impermeabile monouso non sterile. In tal modo si potrà prevenire la contaminazione da parte di liquidi, fluidi corporei o altre sostanze indesiderate.

- La sedia è resistente ai disinfettanti abituali secondo la lista della DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia):

<http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. I disinfettanti adatti non devono superare una concentrazione di 35% di propanolo e di 25% di etanolo. Terralin Liquid dell'azienda Schülke&Mayr rispetta per esempio questi valori.
- La sedia non è sterilizzabile.
- La pulizia delle superfici vernicate deve avvenire con un panno umido (non bagnato). In caso di incrostazioni resistenti, usare un detergente non abrasivo e non aggressivo. **Non usare** etere, acetone, acidi concentrati o soluzioni alcaline per la pulizia delle superfici vernicate.
- Durante i lavori di pulizia è necessario prestare attenzione per evitare che il detergente o l'acqua penetrino all'interno dell'apparecchio.
- Pulire le superfici sporche del materasso con un panno umido (non bagnato) e con normale detergente per tappezzeria con imbottiture.
- Lasciare asciugare l'apparecchio prima di rimetterlo in servizio!

10 Manutenzione

La sedia non richiede alcuna manutenzione da parte dell'utente.

Il prodotto è soggetto agli intervalli di manutenzione regolari specificati nella scheda per i rapporti di manutenzione del prodotto aggiornata.

11 Controlli di sicurezza tecnica

Un controllo di sicurezza tecnica della sedia NON è prescritto dal produttore, tuttavia, le eventuali divergenze da tutto ciò devono essere osservate dall'operatore, in conformità con le normative nazionali per i prodotti medici di Classe I nella versione attualmente in vigore.

12 Smaltimento del dispositivo

La batteria e tutti i componenti elettrici (motore, comandi) devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni nazionali per i rifiuti elettrici ed elettronici.

Tutti gli altri componenti sono rifiuti domestici.

13 Dati tecnici

Dati tecnici	Valore	Unità
Dimensioni e peso		
Lunghezza totale del carrello (schienale verticale)	760	mm
Larghezza totale del carrello	580	mm
Larghezza totale della sedia con guida dell'apparecchio	760	mm
Larghezza del sedile	580	mm
Altezza totale (sedia) - schienale in posizione verticale	1440	mm
Lunghezza massima schienale orizzontale	1730	mm
Peso massimo del paziente	135/250	kg
Peso massimo del paziente	300/550	lbs
Carico statico max della sedia	550	kg
Carico statico max della sedia	1200	lbs
Peso (secondo le opzioni) ca.	95	kg
Range di regolazione della sedia in verticale (Z)		
Altezza min del sedile per salire	680	mm
Sollevamento	300	mm
		mm
Range di regolazione dello schienale		
Da verticale a orizzontale	90	°
Posizione anti-shock sotto in posizione orizzontale	-15	°
Range di regolazione del poggiapiede		
Verticale in posizione supina	160	mm
Laterale	120	mm
Range di regolazione delle spalle		
Piegamento sotto in posizione orizzontale	40	°
Carrello		
Sistema frenante a 3 pos.		
- tutte le rotelle libere		
- 1 rotella sterzante fissa		
- tutte le rotelle bloccate		
Diametro delle ruote	125	mm
Forza di regolazione all'estremità della leva ± 10%	250	N
Dati elettrici		
Batteria	24 (2,9)	volt (Ah)
Durata dei motori a tempo ridotto (ID 10)	ED 1,5/13,5	minuti
Cuscino elettricamente conduttivo (opzionale)		
Dati elettrici della stazione di ricarica		
Collegamento alla rete (stazione di ricarica)	100-240	volt
Tempo di ricarica ca.	4	h
Frequenza nominale	50 – 60	Hz
Corrente nominale	400	mA
Fusibile	T 1,25 //250	A/H/V
Classe di protezione	IP 65	

14 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per un utilizzo conforme alle disposizioni	
Temperatura dell'aria	da +10 °C a +40 °C
Umidità relativa dell'aria massima	50% senza condensa
Pressione dell'aria	700 – 1060 hPa
Condizioni ambientali per lo stoccaggio	
Temperatura dell'aria	da -10 °C a +55 °C
Umidità relativa dell'aria	dal 10% al 95% senza condensa
Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto nella confezione originale	
Temperatura dell'aria	da -40 °C a +70 °C
Umidità relativa dell'aria	dal 10% al 95% senza condensa

15 Ri-

cerca errori

Anomalia	Possibile causa	Rimedio
Nessun funzionamento	Batteria scarica	Ricaricare la batteria
	Interruttore di sicurezza premuto	Sbloccare l'interruttore di sicurezza (v. anche il cap. 7.6)
	Batteria non correttamente scattata in posizione	Verificare che la batteria sia correttamente in sede (v. anche il cap. 7.4)
Nessun funzionamento, batteria carica	Centralina difettosa	Rivolgersi al servizio clienti
La spia di funzionamento del caricabatterie non si accende	L'alimentatore non è collegato	Controllare l'alimentatore (v. anche il cap. 7.2)
	Caricabatterie difettoso	Rivolgersi al servizio clienti
Caricabatterie ON La spia di funzionamento del caricabatterie non si accende	Caricabatterie o batteria difettose	Rivolgersi al servizio clienti
Danni meccanici	Violenza esterna	Rivolgersi al servizio clienti

16 Conformità CE

Con la presente si dichiara la conformità dell'apparecchio descritto alla MDR 2017/745 sui prodotti medici di Classe I.



17 Produttore

AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

D-25337 ELMSHORN

✉ int. +49 (0) 4121 791930
FAX int. +49 (0) 4121 791939

E-mail: info@akrus.de
Sito web: www.akrus.de

18 Compatibilità elettromagnetica CEM



Compatibilità elettromagnetica

ATTENZIONE PERICOLO DOVUTO A RADIAZIONI DI INTERFERENZA ELETTRONICA -

Per l'apparecchio è necessario adottare speciali precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica e deve essere utilizzato in conformità con i seguenti requisiti:

- l'uso di accessori, convertitori di qualsiasi tipo e cavi non specificati nel presente manuale d'uso o non venduti da Akrus come parti di ricambio può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono esercitare un influsso sulla sedia ak 5010 MBS. Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi non conformi alla Classe B CEM secondo CISPR 11 nelle vicinanze dell'apparecchio.
- Non è possibile escludere che le interferenze elettromagnetiche possano causare un'interruzione del funzionamento della sedia.
- La sedia ak 5010 MBS è soggetta a speciali precauzioni per quanto attiene alla compatibilità elettromagnetica (CEM). Per evitare interferenze CEM, la sedia ak 5010 MBS deve essere installata, utilizzata e sottoposta a manutenzione solo nel modo specificato nel presente manuale d'uso e solo con componenti forniti da Akrus.
- La sedia ak 5010 MBS non è stata testata in materia di compatibilità elettromagnetica in presenza di forti campi magnetici. Vi è una bassa probabilità di malfunzionamenti dovuti alla presenza di forti campi magnetici presso il luogo di utilizzo. Tuttavia, non posizionare la sedia ak 5010 MBS in prossimità di sorgenti di forti campi magnetici ad alta frequenza.
- La sedia ak 5010 MBS non deve essere collocata nelle immediate vicinanze o impilata con altri apparecchi. Se è necessario provvedere a un funzionamento in prossimità, sopra o sotto ad altri apparecchi, è opportuno osservare la sedia ak 5010 MBS onde verificarne l'uso previsto in detta disposizione utilizzata.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissione elettromagnetica

La sedia ak 5010 MBS è destinata a un utilizzo in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito.
Il cliente o l'utilizzatore della sedia ak 5010 MBS deve assicurarsi che la stessa venga utilizzata in un tale ambiente.

Misurazione dell'emissione di interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	La sedia ak 5010 MBS usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è molto improbabile che causino interferenze nei dispositivi elettronici attiguo.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	La sedia ak 5010 MBS è idonea a un utilizzo in ambienti domestici e in quelli collegati direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione a edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
La sedia ak 5010 MBS è destinata a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sedia ak 5010 MBS deve assicurarsi che la stessa venga utilizzata in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/burst secondo IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Tensioni a impulso/transitori secondo IEC 61000-4-5	±1 kV tensione Conduttore esterno-conduttore esterno ±2 kV tensione Conduttore esterno-Terra	±1 kV tensione Conduttore esterno-conduttore esterno ±2 kV tensione Conduttore	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e oscillazione della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% cali in UT) per ½ periodo 40% UT (60% cali in UT) per 5 periodi 70% UT (30% cali in UT) per 25 periodi < 5% UT (> 95% cali in UT) per 5 s	< 5% UT (> 95% cali in UT) per ½ periodo 40% UT (60% cali in UT) per 5 periodi 70% UT (30% cali in UT) per 25 periodi < 5% UT (> 95% cali in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico a frequenza di rete dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U _T è il valore della tensione di alimentazione prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
La sedia ak 5010 MBS è destinata a un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sedia ak 5010 MBS deve assicurarsi che la stessa venga utilizzata in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF irradiate secondo IEC 61000-4-6	3 V Valore effettivo da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a RF devono essere usate a una distanza dalla sedia ak 5010 MBS, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile, alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ per } 80 \text{ MHz - } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ per } 800 \text{ MHz - } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la massima potenza di targa del trasmettitore in watt (W) secondo i dati costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi dovrebbe essere inferiore al livello di conformità^b a tutte le frequenze secondo un'indagine sul campo^a.</p> <p>In prossimità di apparecchi contrassegnati dal simbolo</p> <p>Seguente possono generarsi interferenze:</p> 
RF condotte secondo IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto</p> <p>Nota 2: Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.</p>			
<p>a. L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM, non possono essere teoricamente previste con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico rispetto ai trasmettitori fissi, si dovrebbe considerare uno studio dei fenomeni elettromagnetici del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la sedia ak 5010 MBS supera i livelli di conformità di cui sopra, la sedia ak 5010 MBS dovrebbe essere osservata per dimostrarne il funzionamento conforme. Qualora si osservino caratteristiche prestazionali insolite, possono essere necessari provvedimenti aggiuntivi, come ad esempio cambiare l'orientamento o la posizione della sedia ak 5010 MBS.</p> <p>b. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e la sedia ak 5010 MBS.

La sedia ak 5010 MBS è destinata a un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF siano controllati. Il cliente o l'utente della sedia ak 5010 MBS può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la sedia ak 5010 MBS, a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come specificato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione, a seconda della frequenza di trasmissione m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 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

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è indicata nella tabella precedente, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla relativa colonna, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto

Nota 2: Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.