

Mobil mammografistol

ak 5010 MBS



Bruksanvisning

Innhold

1	GENERELLE OPPLYSNINGER	3
1.1	COPYRIGHT	3
1.2	ANSVARFRASKRIVELSE	3
1.3	FORSKRIFTER OG NORMER	3
1.4	VARSEL- OG INSTRUKSJONSSKILT	3
1.5	FORUTSETNINGER FOR SIKKER DRIFT.....	3
1.6	PRODUKTINFORMASJON	4
2	PRODUKTLEVETID OG GARANTIBETINGELSER	5
3	LEVERANSEOMFANG	5
4	KORREKT BRUK.....	5
4.1	FORMÅL.....	6
5	IDRIFTSETTING.....	6
6	ELEKTRISKE TILKOBLINGER	6
7	BESKRIVELSE AV ENHETEN OG BRUKSELEMENTER.....	6
7.1	BATTERI (100-925).....	6
7.2	BATTERI: INTERVALLER FOR GJENOPPLADING	7
7.3	LADESTASJON FOR BATTERI (100-924)	7
7.4	BATTERIHOLDER PÅ STOL AK 5010 MBS	8
7.5	ELEKTRISK DRIVENHET (101-016 / 101-017) OG FOTBRYTER (277.012003).....	8
7.6	SIKKERHETSBRUYTER.....	8
7.7	SPAK FOR UNDERSTELL	9
7.8	VARSEL- OG INSTRUKSJONSSKILT PÅ STOLEN	10
8	BRUK AV STOLEN.....	13
8.1	MOTORENS DRIFTSTID	13
8.1.1	<i>Batteriets ladestatus (se også 7.2)</i>	13
8.2	INN- OG UTSTIGNINGSPOSISJON	13
8.2.1	<i>Adapter fotstøtte (277.950300)</i>	13
8.2.2	<i>Innstilling av armlenene</i>	14
8.2.3	<i>Innstilling av rygglenet</i>	14
8.2.4	<i>Innstilling av hodestøtten (277.030600 / 277.030700)</i>	14
8.2.5	<i>Innstilling av ryggsegmentene</i>	15
8.2.6	<i>Ryggstøtte for sideleie (277.032010)</i>	15
8.2.7	<i>Sideleieplassering</i>	15
8.2.8	<i>Trendelenburg (277.025010)</i>	16
9	RENGJØRING / BESKYTTELSE MOT FORURENSNING	16
10	VEDLIKEHOLD	16
11	SIKKERHETSTEKNISKE KONTROLLER	16
12	KASSERING AV ENHETEN	16
13	TEKNISKE DATA	17
14	OMGIVELSESBETINGELSER.....	18
15	FEILSØKING	18
16	CE-SAMSVAR	18
17	PRODUSENT	18
18	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET EMC.....	19

1 Generelle opplysninger

Det kreves kjennskap til denne bruksanvisningen for å betjene stolen ak 5010. Gjør deg fortrolig med innholdet, og følg spesielt også instruksjonene for trygg bruk av enheten. Ta vare på denne bruksanvisningen for senere bruk.

Vi forbeholder oss retten til å foreta endringer knyttet til teknisk videreutvikling. Bruksanvisningen blir ikke oppdatert automatisk.

1.1 Copyright

© Gjengivelse og kopiering av denne dokumentasjonen, samt utnyttelse og videreformidling av innholdet, er ikke tillatt, med unntak dersom produsenten uttrykkelig har gitt skriftlig tillatelse til dette. Brudd på disse bestemmelsene vil føre til erstatningssøksmål.

Alle rettigheter forbeholdes med hensyn til patentrettigheter og mønsterregistrering.

1.2 Ansvarsfraskrivelse

Produsentens ansvar utelukkes ved feil eller ikke-autorisert bruk eller vedlikehold av dette produktet.

1.3 Forskrifter og normer




Denne enheten oppfyller følgende direktiver for medisinske produkter

- 2017/745
- DIN / ISO 60601-1 (ev. UL 2601 bare for 120 V- produkter)
- DIN / ISO 60601-1-2 EMC
- UMDNS nr. 16-437
- Utstyrsklasse i henhold til MDR
- Medisinsk produkt i klasse I

Denne enheten oppfyller MDR 2017/745


Brukeren må følge forskriftene for forebygging av ulykker, i lovbestemmelsene.

1.4 Varsel- og instruksjonsskilt

	Advarsel	Viser til en farlig situasjon som kan føre til alvorlige eller livstruende personskader dersom de gjeldende forsiktighetstiltakene ikke iverksettes.
	Forsiktig	Viser til en farlig situasjon som kan føre til personskader dersom de gjeldende forsiktighetstiltakene ikke iverksettes.
		Dette piktogrammet på merkeplaten betyr følgende: Utstyrstype B i henhold til EN 60601-1

1.5 Forutsetninger for sikker drift

Gjør deg godt kjent og fortrolig med innholdet i denne bruksanvisningen før du tar enheten i bruk.

	Forsiktig Fare ved feilbetjening	Enheten skal bare settes opp, driftes, brukes og vedlikeholdes av personer som innehar all nødvendig utdannelse eller kunnskap og erfaring. Vær også oppmerksom på nasjonale kvalifikasjonsdirektiver som gjelder for ditt land.
---	--	--


- Korrekt bruk av produktet er uunnværlig for sikker drift.
- Produktet må benyttes i samsvar med formålet.
- Produktet må ikke brukes i områder med eksplosjonsfare. Bruk i nærheten av brennbare anestesimidler og flyktige oppløsningsmidler som alkohol, bensin eller lignende er forbudt, unntatt dersom disse foreligger i svært små mengder.
- Produktet må ikke lagres i fuktige rom og ikke under noen omstendigheter i rom med dråpe-, sprut- eller sprøytevann.
- Endringer skal ha produsentens godkjenning, og skal bare utføres av personell som handler på oppdrag fra produsenten. Endringer som ikke er foreskrevet eller autorisert av produsenten, kan føre til feil og sette personers liv i fare.
- Reparasjoner på produktet må bare utføres av personell som handler på oppdrag fra produsenten.
- Sikkerhetsforskriftene og opplysningene som er fremhevet i denne bruksanvisningen, må leses og følges med særlig oppmerksomhet.
- Kun personer med opplæring eller spesiell veiledning skal betjene produktet.
- Produktet må bare åpnes av personer som handler på oppdrag fra produsenten.
- Ved rengjøring og pleie må du passe på at det ikke trenger vann eller fuktighet inn i koblingshuset. Se også kapitlet "Pleie".


1.6 Produktinformasjon


Produktbetegnelse	Bestillingsnummer	UDI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941517
	277.000004	04260647941524
	277.000005	04260647941531
	277.000007	04260647941555
Tilbehørsdeler: se oppdatert prisliste og avsnitt 8.2		

2 Produktlevetid og garantibetingelser

Forventet produktlevetid tilsvarer 8 år. Forutsetning for produktlevetiden og produsentens garanti er at alle oppførte betingelser og forskrifter følges.

	Viktig Fare som følge av betjeningsfeil	Det medisinske produktet skal bare installeres, betjenes og vedlikeholdes av personer som har mottatt grundig innføring og som innehar all nødvendig kunnskap og erfaringer. Nasjonale kvalifikasjonsbestemmelser må også følges.
---	---	---

	Viktig Generell fare	Dette medisinske produktet ble utviklet, produsert og vedlikeholdt, og under hensyntagen av potensielle risikoer i den forbindelse, med utgangspunkt i at produktet har en levetid på 8 år og at det gjennomgår vedlikehold i foreskrevne intervaller. Modifiseringer på produktet, eller ignorering av produsentens spesifikasjoner, kan føre til betydelig kortere produktlevetid eller i stor grad øke produktets risikoer ved bruk. Det er operatørens (institusjonens) ansvar at produsentens anvisninger følges, og at forholdet mellom nytte og risiko evalueres under hensyntagen av utløpt produktlevetid eller vedlikeholds- og inspeksjonsintervaller etter produsentens angivelser.
---	--------------------------------	---

	Viktig Generell fare	Dette produktet skal kun benyttes under overholdelse av spesifikasjonene for korrekt bruk og omgivelsesbetingelsene, som er beskrevet i kapitlet "Omgivelsesbetingelser".
--	--------------------------------	---

3 Leveranseomfang

Leveransen av ak 5010 MBS omfatter følgende elementer:

Element	Antall
ak 5010 MBS undersøkelsesstol	1
Lader med strømkabel	1
Batteri	1
Kvalitets- og testrapport	1
Bruksanvisning	1
Ekstrautstyr i henhold til bestilling	

4 Korrekt bruk

- Undersøkelsesstolen ak 5010 er beregnet til undersøkelser på mennesker. Enhver annen bruk enn den som er angitt, er ikke tillatt.
- ak 5010 undersøkelsesstol er designet for pasientvekt på maksimalt 135 kg eller 250 kg (med forsterket drivenhet).
- Hodestøtten kan belastes med maksimalt 20 kg.
- Produktet egner seg for bruk umiddelbart på pasienten.

- Enheten kan bare brukes med batteriet for formålet. I forbindelse med lading må batteriet tas ut og settes inn i laderen som følger med leveransen.

4.1 Formål


Det medisinske produktet er tiltenkt lagring/posisjonering av pasienter for diagnostiske eller terapeutiske anvendelser. Standarden for operasjonsbord (EN 60601-2-46) kan ikke benyttes for dette produktet. Den vesentlige oppgaven (ikke ytelsesfunksjon) består i evnen til å posisjonere en pasient på et sted innenfor rammen av foreliggende bevegelsesmuligheter, styrt via brukelementer. Bevegelsene skal ikke fortsettes dersom betjeningskommando bortfaller eller startes opp utilsiktet som følge av ytre påvirkninger som elektromagnetisk støyrstråling (bekreftelse støysikkerhetskontroll etter DIN/ISO 60601-1-2 EMC).

5 Idriftsetting

Dette medisinske produktet leveres komplett montert. Hvis alternativer eller tilbehørsdeler er en del av leveransen, må du se informasjonen i brukerhåndboken for korrekt montering og tilkobling av disse delene.

Ytterligere monterings- eller kalibreringsarbeid er ikke nødvendig for å oppnå sikker drift.

6 Elektriske tilkoblinger

	Advarsel Elektrisk støt	Dette medisinske produktet er bare spenningsløst når batteriet er tatt ut.
--	-------------------------------	--

Informasjon om håndtering av energiforsyning for det medisinske produktet eller batteriladeren er angitt i tilhørende kapitler i denne bruksanvisningen.

For tilkobling til strømnettet må tilkoblingskabelen som følger med fra produsenten, eller som foreskrives, benyttes.

7 Beskrivelse av enheten og brukelementer

7.1 Batteri (100-925)

Stolens elektriske motor drives av et oppladbart batteri. Batteriet har en kapasitet på ca. 40 pasientinnstillinger pr. ladesyklus ved vanlig belastning.



Batteriet skal behandles med omhu. Følgende feil kan skade eller ødelegge batteriet:

- Dyputlading (bevegelse opp/ned betydelig langsommere, eller ikke lenger mulig)
- Fall (også fra lav høyde)
- Kortslutning av polene

Se også kapitlet "Kassering av enheten" når det gjelder kassering av batterier.

7.2 Batteri: Intervaller for gjenopplading



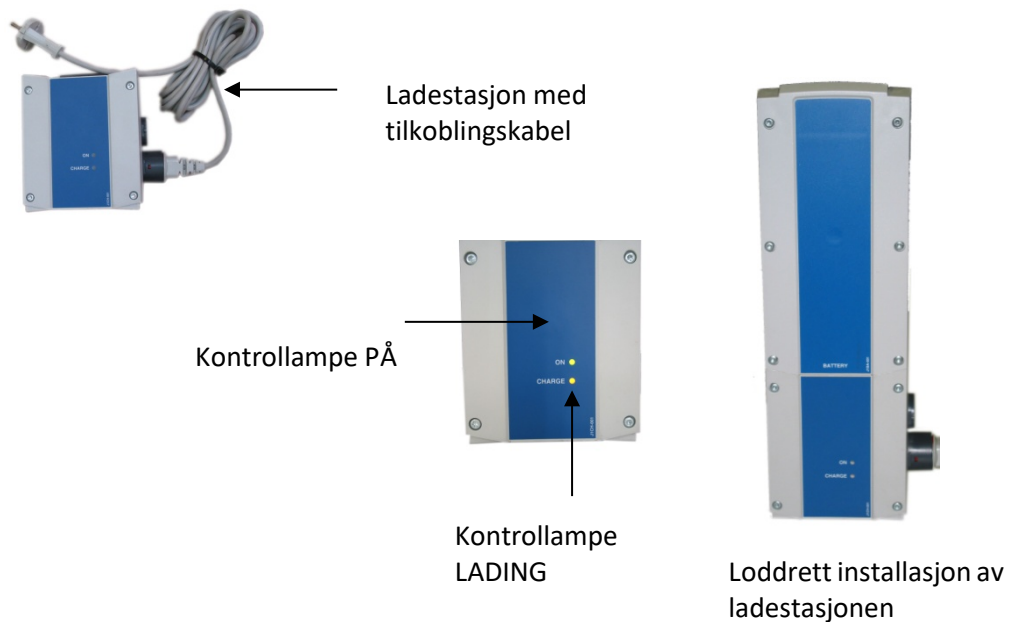
Batteriet skal lades opp hver 3. dag. Ved intensiv bruk (> 30 økter daglig) må det lades opp hver dag. Oppladingen kan utføres om natten eller i helgene. Batteriet kan ikke skades ved overlading, og trenger dermed ikke å kobles fra laderen når oppladingen er ferdig.


7.3 Ladestasjon for batteri (100-924)

Ladestasjonen kan enten monteres til en vegg med to skruer, eller settes opp på et egnet sted. Det er viktig at stasjonen settes opp loddrett, slik at batteriets kontakter trykkes sikkert ned på ladepolene gjennom tyngdekraften. Ladestasjonen skal alltid settes opp på en slik måte at nettkontakten er lett tilgjengelig og strømforsyningen kan brytes.

Ladestasjonen er utstyrt med en selvdetekterende strømforsyningsenhet, og er egnet for spenning fra 110 til 230 volt. En grønn LED-lampe angir når enheten er klar til opplading.

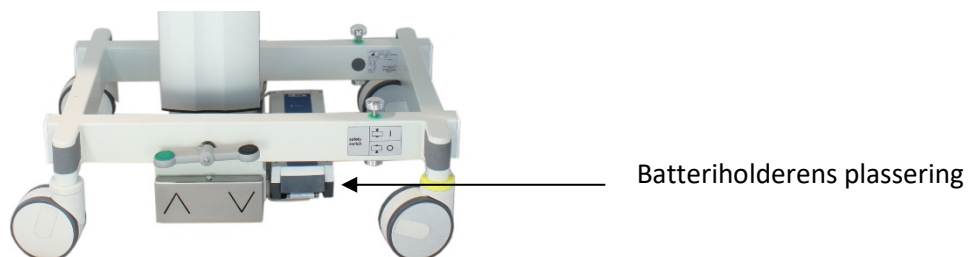
Oppladingen kan vare opptil 4 timer, og vises med en gul LED-lampe. Når oppladingen er fullført, slukkes denne LED-lampen. Batteriet kan ikke skades ved overlading, og trenger dermed ikke å kobles fra laderen når oppladingen er ferdig.



	<p>Advarsel Elektrisk støt</p>	<p>Batteriet bør tas ut av det medisinske produktets batteriholder dersom det medisinske produktet ikke skal benyttes over en lengre periode.</p>
---	--	---

7.4 Batteriholder på stol ak 5010 MBS

Batteriholderen er plassert lett tilgjengelig under rammen. Batteriet har et innfelt håndtak i hodeenden. Ved å trekke lett i dette håndtaket kan batteriet trekkes ut av holderen. Og omvendt, batteriet settes inn i holderen med et lett trykk.

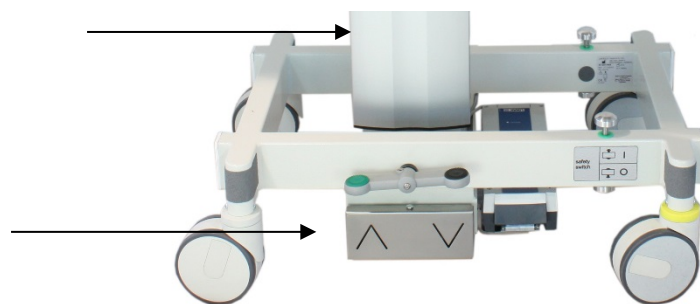


7.5 Elektrisk drivenhet (101-016 / 101-017) og fotbryter (277.012003)

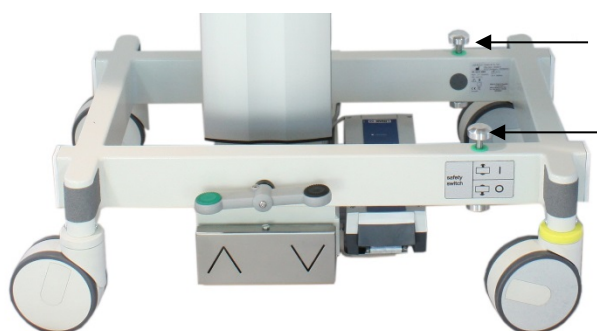
ak 5010 MBS drives av en lavspenningsmotor.

Bevegelsen opp/ned utløses ved å trykke en av de to fotbryterne til høyre eller venstre på stolen.

Pilene angir bevegelsesretningen.



7.6 Sikkerhetsbryter

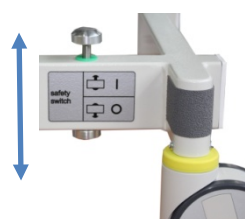


For å hindre ufrivillige bevegelser opp/ned under behandlingen er ak 5010 utstyrt med to sikkerhetsbrytere, som er plassert til høyre og venstre på rammen.

Ved å trykke på stoppbryteren blir strømmen slått av. Før stoppbryteren opp igjen med fotspissen for å slå strømmen på igjen.

Rød ring synlig: Bevegelse sperret

Grønn ring synlig: Bevegelse mulig



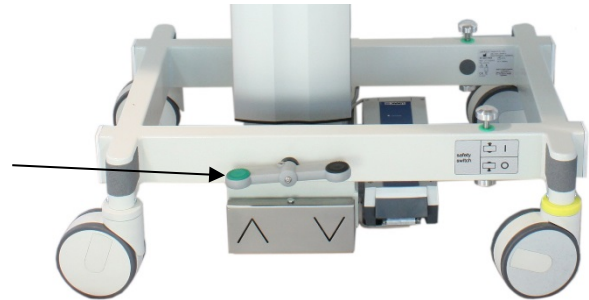
Etter omstilling til støpefot: Sikkerhetsbryterens funksjon er entydig merket med et grønt og et rødt punkt.

Bryter på grønt punkt: Bevegelse mulig

Bryter på rødt punkt: Bevegelse sperret

7.7 Spak for understell

Stolen har et understell og to spaker på hver side.



Det finnes tre stillinger

- alle hjul står i fri, og roterer (spak vannrett)
- alle hjul står i fri, og ett hjul låses for svinging (grønn merking nede)
- alle hjul er bremset (svart merking nede)

Fotpedal i forskjellige stillinger



Alle hjul er låst



Alle hjul står i fri



Ett hjul er låst for svinging (visning fotdelside høyre)



Korrekt bruk

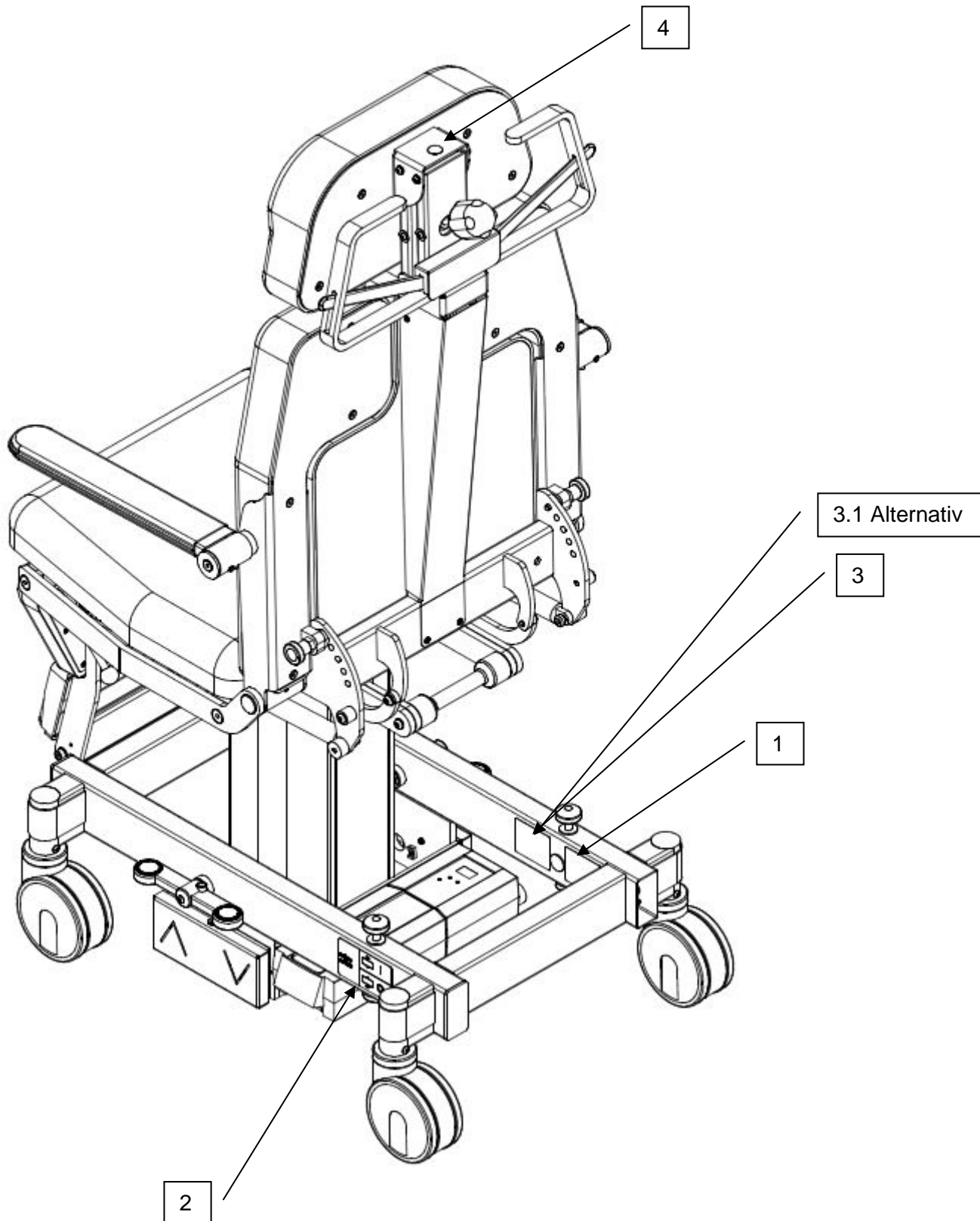
Sett foten på siden med fotspissen, med god, direkte kraftoverføring.






Ikke korrekt bruk

Foten midt på aksene, eller loddrett fra siden på spaken, da dette gir dårlig kraftoverføring til spaken.

7.8 Varsel- og instruksjonsskilt på stolen



<p>1</p>	<p>ak 5010 MBS 2021-05-01 REF 277.00000X 24 VDC battery SN XXXXXXXX ED1,5min / 13,5min</p> <p>Made in Federal Republic of Germany Akrus GmbH & Co. KG Tel. +49 (0)4121 791930 GERMANY</p> <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXX</p>	<p> Produsent</p> <p> Produksjonsdato</p> <p> EU-samsvarstegn</p> <p> Bruksdel av type B i samsvar med IEC 60601-1</p> <p> Bruk kun innendørs</p> <p> Skal ikke kastes som husholdningsavfall</p> <p>REF Katalognummer/delenummer</p> <p>SN Serienummer</p> <p> Fare for pasient, enhet, bruker</p> <p> Samsvarstegn for Nord-Amerika</p> <p> Merking av enheten som medisinsk produkt</p> <p> Entydig enhetsidentifikasjonskode (datamatrise og klartekst) (01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXX</p>
<p>2</p>		<p> Sikkerhetsbryter strøm innkoblet</p> <p> Sikkerhetsbryter strøm utkoblet</p>

<p>3</p>	 <p>= 114 kg = 250 lbs</p> <p>Max. 135 kg Max. 297 lbs</p> <p><small>277.012015</small></p>	<p>Stolvekt</p> <p>Maksimal vekt pasient (135 kg)</p>
<p>3.1</p>	<p>Alternativ</p>  <p>= 114 kg = 250 lbs</p> <p>Max. 250 kg Max. 550 lbs</p> <p><small>277.012015</small></p>	<p>Alternativ</p> <p>Stolvekt</p> <p>Maksimal vekt pasient (250 kg)</p>
<p>4</p>		<p>Forbudsskilt "Må ikke belastes"</p> <p>DIN 4844-2001</p> <p>Kraftinnledning > 200N er ikke tillatt</p>

8 Bruk av stolen

8.1 Motorens driftstid

Den elektriske motoren er beregnet på kort driftstid på maksimalt 6 minutters varighet. En lengre driftstid kan medføre overheting og permanent skade på drivenheten.

8.1.1 Batteriets ladestatus (se også 7.2)



Fra 80 % utlading blir motorens hastighet vesentlig redusert. Batteriet må da opplades i ladestasjonen. Ved videre utlading kan batteriet skades irreversibelt hvis det fortsettes å brukes.

8.2 Inn- og utstigningsposisjon

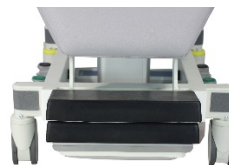
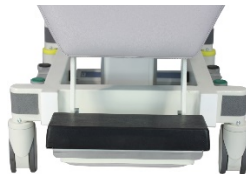
Den minimale sitteøyden er ca. 68 cm. En foldbar fotstøtte letter innstigningen for lave pasienter eller pasienter med redusert funksjonsevne.

Foldbar fotstøtte



8.2.1 Adapter fotstøtte (277.950300)

For at lave pasienter med korte bein skal kunne sitte behagelig, kan 1 eller 2 adapterblokker monteres på fotstøtten.



VIKTIG!

Disse adapterne er IKKE designet som innstigningshjelp. Ved behov må adapterne legges inn når pasienten har tatt plass i stolen.



Innsetting av enkeltblokk:
Løft blokken lett, og la den gå i inngrep med kroken.

Innsetting av dobbeltblokk:
Skyv først de to blokkene over hverandre, og la dem gå i inngrep som overfor



8.2.2 Innstilling av armlenene



Begge armlener kan foldes inn oppover, og kan plasseres parallelt med rygglenet.

8.2.3 Innstilling av rygglenet



Rygglenet stilles inn trinnløst fra loddrett til vannrett stilling. Ved å trykke på ett av de to fjærhåndtakene bak hodestøtten (pil), blir mekanismen låst opp, og rygglenet kan beveges lett.



8.2.4 Innstilling av hodestøtten (277.030600 / 277.030700)



Stolen ak 5010 har en hodestøtte som innstilles trinnløst (maks 20 kg). Det gir meget komfortabel støtte for hodet i sideleie. Hodestøtten beveges opp og ned med dreieknappen (pil).

Viktig



Hvis endeveisposisjonene dreies for mye, vil innstillingsmekanismen kunne bli skadet.



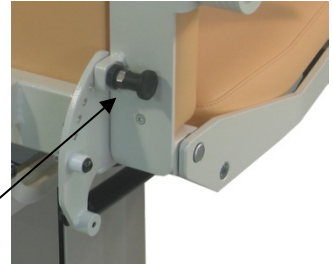
Hodestøtten kan skyves til venstre og høyre.



8.2.5 Innstilling av ryggsegmentene



Rygglenet har to segmenter som kan innstilles enkeltvis for å plassere pasienten på siden.



For å regulere segmentene holder du aktuelt segment med den ene hånden, mens du trekker ut sikringsstiften (pilen) med den andre hånden og lar den gå i inngrep i ønsket posisjon.



8.2.6 Ryggstøtte for sideleie (277.032010)



For å montere ryggstøtten for sideleie stiller du den bakovervendte armstøtten loddrett og skyver de U-formede plastholderne over armstøtten. Plasser pasienten såpass langt foran at tilgangen til mammografiapparatet er uhindret. Deretter legges sikringsstiften i egnet spor.

8.2.7 Sideleieplassering



Stolen har tilnærmet ubegrensede posisjonsmuligheter, dermed kan alle vanlige mammografi- og stereotaksiprosedyrer utføres. Det foldbare ryggsegmentet støtter armen mens hodestøtten holder hodet komfortabelt i sideleie.

Ryggstøtten fører pasienten tilstrekkelig nær undersøkelsesutstyret, samtidig som hun får ligge i en avspent posisjon.

8.2.8 Trendelenburg (277.025010)

På stolen kan Trendelenburg-posisjon stilles inn.



Fest stolen med én hånd til fotstøtten.

Du låser opp mekanismen ved å bevege den røde spaken under sitteflaten mot føttene, og senke liggeflaten. For å låse fast i denne posisjonen trekker du den røde spaken tilbake igjen i hoderetning, til den går i inngrep.



9 Rengjøring / beskyttelse mot forurensning

- Beskyttelse mot forurensning:
Når enheten ikke er i bruk, anbefales det å dekke den til med en vanlig, ikke-steril engangsfolie som tåler fuktighet. Dermed beskytter du enheten mot tilsmussing fra fuktighet, kroppsvæsker og andre uønskede stoffer.
- Stolen er, som minimum, motstandsdyktig overfor de vanlige desinfiseringsmidlene på listen til DGHM (tysk selskap for hygiene og mikrobiologi):
<http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>
Desinfiseringsmidlene skal ikke overstige en konsentrasjon av ingrediensene propanol = 35 % og etanol = 25 %. Dette tilsvarer f.eks. Terralin Liquid fra firmaet Schülke&Mayr.
- Stolen kan ikke steriliseres.
- Lakkoverflatene rengjøres med en fuktig (ikke våt) klut. Ved sterk tilsmussing brukes ikke-skurende, ikke-aggressive rengjøringsmidler. Det må **aldri** brukes eter, aceton eller konsentrerte syrer eller lut for å rengjøre polster- eller lakkflatene.
- Ved rengjøring må du påse at rengjøringsmidler eller vann ikke trenger inn i enheten.
- Tørk av tilsmussede polsterflater med en lett fuktet klut (ikke dynket), der du bruker vanlige rengjøringsmidler for polster.
- La enheten tørke før du tar den i bruk igjen!

10 Vedlikehold

Stolen skal ikke vedlikeholdes av bruker.

Produktet underligger regelmessige serviceintervaller, som er foreskrevet i produktets aktuelle servicerapportblad.

11 Sikkerhetstekniske kontroller

Sikkerhetsteknisk kontroll av stolen er IKKE foreskrevet fra produsentens side, operatøren må likevel være oppmerksom på eventuelle avvik fra dette i henhold til nasjonale forskrifter i respektive versjon for medisinske produkter i klasse I.

12 Kassering av enheten

Batteriet og alle elektriske komponenter (motor, styring) skal elimineres fagmessig korrekt som elektronisk avfall i henhold til nasjonale bestemmelser.

Alle andre komponenter kan avfallshåndteres som husholdningsavfall.

13 Tekniske data

Tekniske data	Verdi	Enhet
Masse og vekt		
Totallengde understell (loddrett ryggene)	760	mm
Totalbredde understell	580	mm
Totalbredde stol med skinne	760	mm
Bredde sitteflate	580	mm
Totalhøyde (stol) ryggene rett opp	1440	mm
Maksimal lengde ryggene vannrett	1730	mm
Maksimal pasientvekt	135/250	kg
Maksimal pasientvekt	300/550	lbs
Maksimal stolbelastning, statisk	550	kg
Maksimal stolbelastning, statisk	1200	lbs
Masse (avhengig av ekstrautstyr) ca.	95	kg
Innstillingsområde loddrett stol (Z)		
Innstigningshøyde sittepolster min	680	mm
Løftehøyde	300	mm
		mm
Reguleringsområde ryggene		
Loddrett til vannrett	90	°
Sjokkstilling under vannrett	-15	°
Reguleringsområde hodestøtte		
Loddrett i ryggstilling	160	mm
På siden	120	mm
Innstillbar skulderplass		
Utfolding under vannrett	40	°
Understell		
Bremsesystem 3 posisjoner		
- alle hjul i fri		
- 1 svinghjul festet		
- alle hjul låst		
Rullediameter	125	mm
Innstillingskraft i spakenden ± 10 %	250	N
Elektriske data		
Batteri	24 (2,9)	Volt (Ah)
Varighet korttidsdrift motorer (ID 10)	Innkoblingsvarighet 1,5/13,5	Minutter
Elektrisk ledende polster (ekstrautstyr)		
Elektriske data ladestasjon		
Strømforsyning (ladestasjon)	100-240	Volt
Ladetid ca.	4	h
Nominell frekvens	50- 60	Hz
Nominell strøm	400	mA
Sikring	T 1,25 //250	A/H//V
Beskyttelsestype	IP 65	

14 Omgivelsesbetingelser

Omgivelsesbetingelser for korrekt bruk	
Lufttemperatur	+10 °C - +40 °C
Rel. luftfuktighet maks	50 % ikke kondenserende
Lufttrykk	700-1060 hPa
Omgivelsesbetingelser for lagring	
Lufttemperatur	-10 °C til +55 °C
Rel. luftfuktighet	10 % til 95 % ikke kondenserende
Omgivelsesbetingelser for lagring og transport i originalemballasje	
Lufttemperatur	-40 °C til +70 °C
Rel. luftfuktighet	10 % til 95 % ikke kondenserende

15 Feilsøking

Feil	Mulig årsak	Løsning
Enheten fungerer ikke	Tomt batteri	Lad opp batteriet
	Sikkerhetsbryter trykket	Lås opp sikkerhetsbryteren (se kap. 7.6)
	Batteriet er ikke riktig på plass	Kontroller batterifestet (se kap. 7.4)
Enheten fungerer ikke, og batteriet er oppladet	Styring defekt	Ring kundeservice
Driftslampen på laderen lyser ikke	Strømkabelen er ikke koblet til	Kontroller strømkabelen (se kap. 7.2)
	Defekt ladeenhet	Ring kundeservice
Oppladingslampen på ladeenheten lyser ikke	Defekt ladeenhet eller batteri	Ring kundeservice
Mekaniske skader	Utvendig makt	Ring kundeservice

16 CE-samsvar

Vi erklærer herved at nevnte enhet oppfyller kravene i MDR 2017/745 om medisinske produkter i klasse I.



17 Produsent

AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

D-25337 ELMISHORN

☎ int. +49 (0) 4121 791930

FAKS int. +49 (0) 4121 791939

E-post: info@akrus.de

Nettside: www.akrus.de

18 Elektromagnetisk kompatibilitet EMC



Elektromagnetisk kompatibilitet


FORSIKTIG - FARE SOM FØLGE AV ELEKTROMAGNETISK STØYSTRÅLING

Med hensyn til EMC må det for enheten iverksettes spesielle tiltak, og den må settes i drift i henhold til følgende krav:

- Bruk av tilbehør, enhver type omformere og kabler som ikke er spesifisert i denne bruksanvisningen eller som ikke selges som reservedeler av Akrus, kan forårsake økt utslipp eller redusert immunitet i enheten.
- Bærbare og mobile HF-kommunikasjonsinnretninger kan påvirke stolen ak 5010 MBS. Mobiltelefoner og andre enheter som ikke er i samsvar med EMC-klasse B etter CISPR 11, skal ikke brukes i nærheten av enheten.
- Det kan ikke utelukkes at elektromagnetisk støystråling vil kunne føre til funksjonsbrudd.
- Stolen ak 5010 MBS underligger særlige forsiktighetstiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). For å forhindre EMC-forstyrrelser skal stolen ak 5010 MBS bare installeres, settes i drift og vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen, og bare med komponentene som leveres av Akrus.
- Stolen ak 5010 MBS er ikke kontrollert for elektromagnetisk kompatibilitet med kraftige magnetfelter. Det er liten sannsynlighet for funksjonssvikt som følge av kraftige magnetfelter på bruksstedet. Stolen ak 5010 MBS skal likevel aldri plasseres i nærheten av kilder til kraftige høyfrekvente magnetfelter.
- Stolen ak 5010 MBS skal aldri plasseres rett ved siden av eller stables sammen med andre enheter. Hvis drift er nødvendig i nærheten av eller stablet sammen med andre enheter, må stolen ak 5010 MBS observeres, slik at det kan kontrolleres for korrekt drift i en slik anordning.

Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetiske støyutstrålinger		
<p>Stolen ak 5010 MBS er designet for drift i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av stolen ak 5010 MBS må sørge for at stolen bare brukes i slike omgivelser.</p>		
Måling av støyutstråling	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
HF-utstrålinger etter CISPR 11	Gruppe 1	Stolen ak 5010 MBS bruker HF-energi bare i forbindelse med dens indre funksjoner. Derfor er HF-utstrålingsverdiene meget lave, og det er ikke sannsynlig at tilgrensende
HF-utstrålinger etter CISPR 11	Klasse B	Stolen ak 5010 MBS er egnet for bruk i alle anordninger, inkludert på boområder og slike som er direkte tilkoblet det offentlige strømforsyningsnettets som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Utstråling av harmoniske svingninger etter IEC 61000-3-2	Klasse A	
Utstråling av spenningssvingninger/flimring etter IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk støysikkerhet			
Stolen ak 5010 MBS er designet for drift i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av stolen ak 5010 MBS må sørge for at stolen bare benyttes i slike omgivelser.			
Støysikkerhetsskontroller	IEC 60601-Testindikator	Overensstemmel sesindikator	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Utlading statisk elektrisitet (ESD) etter IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktutlading ±8 kV Luftutlading	±6 kV Kontaktutlading ±8 kV Luftutlading	Underlaget bør være tregulv, betonggulv eller gulv med keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk material, må relativ luftfuktighet utgjøre minst 30 %.
Raske transiente elektriske støystørrelser/bursts etter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømkabler ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2 kV for strømkabler ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Forsyningsspennings kvalitet bør tilsvare kvaliteten til typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Støtspenning/surges etter IEC 61000-4-5	±1 kV spenning Faseleder-faseleder ±2 kV spenning Faseleder-jord	±1 kV spenning Faseleder-faseleder ±2 kV spenning Faseleder-jord	Forsyningsspennings kvalitet bør tilsvare kvaliteten til typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korttidsavbrudd eller svingninger i forsyningsspenningen etter IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % brudd i UT) i ½ periode 40 % UT (60 % brudd i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % brudd i UT) i 25 perioder < 5 % UT (> 95 % brudd i UT) i 5 s	< 5 % UT (> 95 % brudd i UT) i ½ periode 40 % UT (60 % brudd i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % brudd i UT) i 25 perioder < 5 % UT (> 95 % brudd i UT) i 5 s	Forsyningsspennings kvalitet bør tilsvare kvaliteten til typiske forretnings- eller sykehusomgivelser.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) etter IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved nettfrekvensen bør tilsvare verdiene som typisk finnes i forretnings- og sykehusomgivelser.
Merk: U_T er nettvekselspenningen før bruk av testindikatoren.			

Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk støysikkerhet			
Stolen ak 5010 MBS er designet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av stolen ak 5010 MBS må sørge for at stolen bare benyttes i slike omgivelser.			
Støysikkerhetskontroller	IEC 60601-testindikator	Overensstemmelsesindikator	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
<p>Ledede HF-støystørrelser etter IEC 61000-4-6</p> <p>Strålede HF-støystørrelser etter IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V effektivverdi 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bærbare og mobile radioapparater skal ikke brukes på mindre avstand fra stolen ak 5010 MBS, inkludert ledningene, enn den anbefalte beskyttelsesavstanden som beregnes i henhold til likestrømmen som er egnet for sendefrekvensen.</p> <p>Anbefalt beskyttelsesavstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>med P som nominell ytelse for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusentens opplysninger</p> <p>og d som anbefalt beskyttelsesavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken til stasjonære radiosendere skal for alle frekvenser i henhold til en undersøkelse på stedet^a være lavere enn overensstemmelsesindikatoren.^b</p> <p>I omgivelser med apparater som har følgende bildesymbol, kan forstyrrelser forekomme.</p> 
<p>Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2: Disse retningslinjene kan eventuelt ikke anvendes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrrelser påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>a. Feltstyrken til stasjonære sendere som for eksempel basestasjoner for radiotelefoner og mobile landradiotjenester, amatørstasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan ikke forhåndsbestemmes nøyaktig. For å fastsette de elektromagnetiske omgivelsene ved bruk av stasjonære sendere anbefales en undersøkelse av de elektromagnetiske forholdene på stedet. Dersom feltstyrken på stedet der stolen ak 5010 MBS benyttes, overskrider overensstemmelsesindikatoren ovenfor, må stolen ak 5010 MBS overvåkes med hensyn til normal drift på bruksstedet. Dersom det oppdages unormale driftsegenskaper, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak som for eksempel endret posisjonering eller forflytning av stolen ak 5010 MBS til en annen plass.</p> <p>b. Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p>			

Anbefalte beskyttelsesavstander mellom

bærbare og mobile HF-kommunikasjonsapparater og stolen ak 5010 MBS.

Stolen ak 5010 MBS er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser der strålede HF-feilstørrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av stolen ak 5010 MBS kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at vedkommende overholder minimumsavstandene mellom bærbare og mobile HF-kommunikasjonsinnretninger (sendere) og stolen ak 5010 MBS - avhengig av

Nominell ytelse for senderen W	Beskyttelsesavstand etter sendefrekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere hvis maksimale nominelle effekt ikke er angitt i tabellen ovenfor, kan anbefalt beskyttelsesavstand d i meter (m) fastsettes ved å bruke ligningen som hører til den aktuelle kolonnen, der P er den maksimale nominelle effekten for senderen i watt (W) etter senderprodusentens opplysninger.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene kan eventuelt ikke anvendes i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.