



Mobilne krzesło do mammografii Mobile Mammography Chair

ak 5010 MBS



Instrukcja obsługi User Manual

Spis treści

1	DANE OGÓLNE	3
1.1	PRAWO AUTORSKIE	3
1.2	WYKLUCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI	3
1.3	PRZEPISY I NORMY	3
1.4	TABLICZKI OSTRZEGAWCZE I INFORMACYJNE	3
1.5	WARUNKI BEZPIECZNEJ EKSPLOATACJI	3
1.6	INFORMACJE O PRODUKCIE	4
2	OKRES UŻYTKOWANIA PRODUKTU I WARUNKI GWARANCJI	5
3	ZAKRES DOSTAWY	5
4	UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM	5
4.1	PRZEZNACZENIE	6
5	URUCHOMIENIE	6
6	PRZYŁĄCZA ELEKTRYCZNE	6
7	OPIS URZĄDZENIA I ELEMENTÓW OBSŁUGI	6
7.1	BATERIA (100-925)	6
7.2	BATERIA: OKRESY DOŁADOWANIA	7
7.3	STACJA ŁADOWANIA BATERII (100-924)	7
7.4	UCHWYT BATERII NA STOLE AK 5010 MBS	8
7.5	NAPĘD ELEKTRYCZNY (101-016 / 101-017) I PRZEŁĄCZNIK NOŻNY (277.012003)	8
7.6	WYŁĄCZNIK BEZPIECZEŃSTWA	8
7.7	DŹWIGNIA OBSŁUGI DLA MECHANIZMU JEZDNEGO	9
7.8	TABLICZKI OSTRZEGAWCZE I INFORMACYJNE KRZESŁA	10
8	OBSŁUGA KRZESŁA	13
8.1	PRACA CIĄGŁA SILNIKA	13
8.1.1	<i>Stan naładowania baterii (patrz też 7.2)</i>	13
8.2	POZYCJA WCHODZENIA I SCHODZENIA	13
8.2.1	<i>Adapter podstawki pod nogi (277.950300)</i>	13
8.2.2	<i>Ustawianie podłokietników</i>	14
8.2.3	<i>Ustawianie oparcia</i>	14
8.2.4	<i>Ustawienie zagłówka (277.030600 / 277.030700)</i>	14
8.2.5	<i>Ustawienie segmentów pleców</i>	15
8.2.6	<i>Boczna podpora pleców (277.032010)</i>	15
8.2.7	<i>Ułożenie boczne (park bench)</i>	15
8.2.8	<i>Trendelenburg (277.025010)</i>	16
9	PIELĘGNACJA URZĄDZENIA / OCHRONA PRZED ZABRUDZENIAMI	16
10	KONSERWACJA	16
11	KONTROLE TECHNIKI BEZPIECZEŃSTWA	16
12	UTYLIZACJA URZĄDZENIA	17
13	DANE TECHNICZNE	17
14	WARUNKI OTOCZENIA	18
15	WYSZUKIWANIE BŁĘDÓW	18
16	ZGODNOŚĆ CE	18
17	PRODUCENT	18
18	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC	19

1 Dane ogólne

Znajomość niniejszej instrukcji obsługi jest wymagana do obsługi krzesła ak 5010. Dlatego należy zapoznać się z jej treścią i przestrzegać specjalnych wskazówek dotyczących bezpiecznego użytkowania urządzenia. Należy koniecznie zachować niniejszą instrukcję obsługi do późniejszego użycia

Zastrzegamy sobie możliwość zmian w ramach rozwoju technicznego; instrukcja obsługi nie podlega obowiązkowej aktualizacji.

1.1 Prawo autorskie

Przekazywanie oraz powielanie tej dokumentacji, wykorzystywanie oraz przekazywanie treści nie jest dozwolone, jeśli producent nie wyraził na to jednoznacznej zgody. Nieprzestrzeganie tych zasad skutkuje koniecznością wypłaty odszkodowania.

Wszelkie prawa związane z wydaniem patentu lub zarejestrowaniem wzoru użytkowego są zastrzeżone.

1.2 Wykluczenie odpowiedzialności

W przypadku nieprawidłowej lub nieuprawnionej obsługi bądź konserwacji produktu wykluczona jest odpowiedzialność producenta.

1.3 Przepisy i normy

To urządzenie odpowiada poniższym wytycznym dla wyrobów medycznych

- 2017/745
- DIN / ISO 60601-1 (ew. UL 2601 tylko dla produktów 120 V)
- DIN / ISO 60601-1-2 EMC
- Nr UMDNS 16-437
- Klasa urządzenia wg dyrektywy maszynowej wyrób medyczny klasy I

To urządzenie jest zgodne z dyrektywą maszynową 2017/745

Postanowienia o zapobieganiu wypadkom w ramach przepisów ustawowych muszą być przestrzegane przez użytkownika.

1.4 Tabliczki ostrzegawcze i informacyjne

	Ostrzeżenie	Oznacza sytuację niebezpieczną, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała, jeśli nie zostaną zastosowane odpowiednie środki ostrożności.
	Prestroga	Oznacza sytuację niebezpieczną, która może spowodować obrażenia ciała, jeśli nie zostaną zastosowane odpowiednie środki ostrożności.
		Ten piktogram na tabliczce znamionowej ma następujące znaczenie: typ urządzenia B wg EN 60601-1

1.5 Warunki bezpiecznej eksploatacji

Przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji obsługi.

	Przeostoga Niebezpieczeństwo nieprawidłowej obsługi	Urządzenie może być konfigurowane, użytkowane, stosowane i utrzymywane tylko przez osoby, które mają do tego wymagane wykształcenie lub wiedzę i doświadczenie. Należy dodatkowo przestrzegać krajowych wytycznych kwalifikacji obowiązujących w danym kraju.
---	--	--

- o Właściwa obsługa produktu jest niezbędna dla bezpiecznej eksploatacji.
- o Produkt musi być użytkowany zgodnie przeznaczeniem.
- o Produkt nie może być używany w miejscach zagrożonych wybuchem. Eksploatacja w obecności palnych środków znieczulających i rozpuszczalników ulotnych, jak alkohol, benzyna itp., jest zabroniona oprócz minimalnych ilości.
- o Produkt nie może być przechowywany w wilgotnych pomieszczeniach i nigdy w pomieszczeniach, w których występuje woda kapiąca, rozbryzgowa lub pryskająca.
- o Zmiany zatwierdzone przez producenta mogą być wprowadzane tylko przez personel upoważniony przez producenta. Zmiany nie wskazane lub nie zatwierdzone przez producenta mogą powodować nieprawidłowości działania i zagrożenia dla ludzi.
- o Naprawy produktu mogą być wykonywane przez przez personel upoważniony przez producenta.
- o Wskazówki bezpieczeństwa i informacje wskazane w instrukcji obsługi należy przeczytać ze szczególną uwagą i je stosować.
- o Produkt powinien być obsługiwany tylko przez osoby wykształcone i poinstruowane.
- o Produkt może być otwierany tylko przez osoby uprawnione przez producenta.
- o Podczas czyszczenia i pielęgnacji zwracać uwagę, aby do obudowy przyłączy nie przedostała się woda ani ciecz. Patrz również rozdział „Pielęgnacja urządzenia”.

1.6 Informacje o produkcie

Nazwa produktu	Numer katalogowy	UDI
ak 5010 MBS	277,000000	04260647941517
	277,000004	04260647941524
	277,000005	04260647941531
	277,000007	04260647941555
Elementy akcesoriów: patrz aktualny cennik i punkt 8.2		

2 Okres użytkowania produktu i warunki gwarancji

Oczekiwany okres użytkowania produktu wynosi 8 lat. Warunkiem okresu użytkowania produktu i gwarancji producenta jest przestrzeganie wszystkich wymienionych poniżej warunków i przepisów.

	Uwaga Niebezpieczeństwo z powodu błędów obsługi	Wyrób medyczny może być instalowany, obsługiwany i konserwowany tylko przez osoby, które przeszły wyczerpujący instruktaż i mają wymaganą wiedzę oraz doświadczenie. Należy również przestrzegać krajowych przepisów kwalifikacji.
---	--	--

	Uwaga Ogólne zagrożenie	Opracowanie, produkcję i konserwację wyrobu medycznego, z uwzględnieniem możliwych powiązanych ryzyk, przeprowadzono z założeniem, że wyrób ma okres użytkowania 8 lat i będzie konserwowany w wyznaczonych okresach. Modyfikacje wyrobu lub nieprzestrzeganie wytycznych producenta mogą znacznie skrócić oczekiwany okres użytkowania produktu lub istotnie zwiększyć ryzyko użytkowania produktu. W zakresie odpowiedzialności użytkownika (instytucji) jest przestrzeganie zaleceń producenta oraz ocenianie proporcji ryzyka/użytkowania z uwzględnieniem minionego okresu użytkowania produktu lub okresów konserwacji i kontroli na podstawie informacji producenta.
---	-------------------------------	---

	Uwaga Ogólne zagrożenie	Ten produkt może być użytkowany tylko z zachowaniem wytycznych zastosowania zgodnego z przeznaczeniem i warunków środowiskowych, opisanych w rozdziale „Warunki środowiskowe”.
---	-------------------------------	--

3 Zakres dostawy

Dostawa ak 5010 MBS obejmuje poniższe pozycje

Pozycja	Liczba
Krzesło do badań ak 5010 MBS	1
Ładowarka z kablem sieciowym	1
Akumulator	1
Raport jakości i testu	1
Instrukcja obsługi	1
Opcje po zamówieniu	

4 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

- o Krzesło do badań ak 5010 jest przeznaczone do badań ludzi. Inne zastosowanie niż podane nie jest dozwolone.
- o Krzesło do badań ak 5010 jest przystosowane do wagi pacjenta maks. 135 kg lub opcjonalnie 250 kg (ze wzmocnionym napędem).
- o Zagłówek może być obciążany maksymalnie do 20 kg
- o Produkt jest odpowiedni do stosowania bezpośrednio w otoczeniu pacjenta.
- o Urządzenie może być użytkowane tylko ze wskazaną baterią. Na czas ładowania baterię należy wyjąć i włożyć w ładowarkę znajdującą się w zakresie dostawy.

4.1 Przeznaczenie

Wyrób medyczny jest przeznaczony do układania/pozycjonowania pacjentów do celów diagnostycznych i ew. terapeutycznych. Standard dla stołów operacyjnych (EN 60601-2-46) nie ma zastosowania do tego wyrobu. Istotnym zadaniem (nie właściwością) jest możliwość sterowanego przy użyciu elementów obsługi pozycjonowania pacjenta w miejscu w ramach możliwości ruchu. Ruchy nie mogą być kontynuowane w przypadku braku polecenia obsługi lub nie mogą zostać uruchomione w sposób przypadkowy ze względu na oddziaływania zewnętrzne, takie jak elektromagnetyczne promieniowanie zakłócające (zaświadczenie kontroli odporności na zakłócenia wg DIN/ISO 60601-1-2 EMC).

5 Uruchomienie

Wyrób medyczny jest dostarczany w stanie kompletnie zmontowanym. jeśli elementem dostawy są części wyposażenia, należy uzyskać informacje w dołączonym podręczniku użytkownika na temat prawidłowego montażu lub podłączania tych części.

Inne prace związane z montażem lub kalibracją nie są wymagane dla bezpiecznego użytkowania.

6 Przyłącza elektryczne

	Ostrzeżenie Porażenie elektryczne	Wyrób medyczny jest odłączony od napięcia tylko wtedy, gdy wyjęta została bateria.
--	--	--

Korzystanie z zasilania elektrycznego dla wyrobu medycznego lub ładowarki opisano we właściwych rozdziałach niniejszej instrukcji obsługi.

Do podłączenia do sieci elektrycznej należy stosować dostarczony lub wskazany przed producenta kabel przyłączeniowy.

7 Opis urządzenia i elementów obsługi

7.1 Bateria (100-925)

Silnik elektryczny krzesła jest napędzany przez baterię wielokrotnego ładowania. Bateria ma pojemność ok. 40 ustawień pacjenta na cykl ładowania przy typowym profilu obciążenia.



Z baterią należy obchodzić się starannie i ostrożnie, poniższe nieprawidłowe działania mogą spowodować znaczne uszkodzenia baterii lub zniszczenia:

- głębokie rozładowanie (ruch w górę i w dół znacznie spowolniony lub niemożliwy)
- upadek (również z niewielkich wysokości)
- zwarcie biegunów

Utylizacja baterii została opisana w również w rozdziale „Utylizacja urządzenia”.

7.2 Bateria: Okresy doładowania



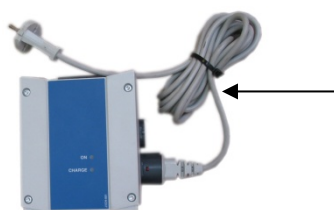
Baterię należy ładować co ok. 3 dni, a przy intensywnym użyciu (> 30 zastosowań dziennie) również każdego dnia. Proces ładowania może się odbywać nocą lub w weekend, bateria nie może zostać uszkodzona przez nadmierne naładowanie, czyli nie trzeba jej wyjmować z ładowarki po zakończeniu procesu ładowania.

7.3 Stacja ładowania baterii (100-924)

Stację ładowania można montować dwoma śrubami do ściany lub ustawić we właściwym miejscu. Ważne jest ustawienie stacji w pionie, aby styki baterii pod wpływem siły ciężkości bezpiecznie dociskały do biegunów ładowania. Stację ładowania należy zawsze ustawiać w taki sposób, aby wtyczka sieciowa była łatwo dostępna w celu odłączenia od zasilania.

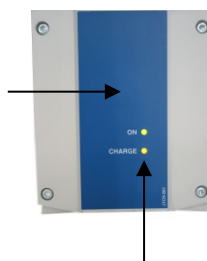
Stacja ładowania jest wyposażona w zasilacz z samorozpoznaniem i przystosowana do napięcia od 110 V do 230 V. Gotowość do ładowania jest sygnalizowana zieloną diodą LED.

Proces ładowania może trwać do 4 godzin i jest sygnalizowany żółtą diodą LED. Po zakończeniu procesu ładowania ta dioda LED gaśnie. Bateria nie może ulec uszkodzeniu z powodu nadmiernego naładowania, może pozostać w ładowarce do czasu użycia.



Stacja ładowania z kablem przyłączeniowym

Kontrolka ŚWIECI



Kontrolka ŁADOWANIE



Ustawienie pionowe stacji ładowania

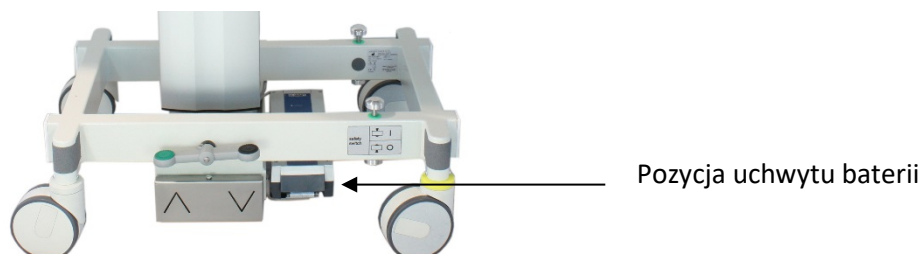


Ostrzeżenie
Porażenie
elektryczne

Baterię należy wyjąć z uchwytu wyrobu medycznego, jeśli nie będzie on używany przez dłuższy czas.

7.4 Uchwyt baterii na stole ak 5010 MBS

Uchwyt baterii jest umieszczony pod ramą w sposób łatwo dostępny. Bateria ma na końcu głowicy uchwyt zagłębiany. Przez lekkie pociągnięcie za ten uchwyt zagłębiany można wyjąć baterię. W przeciwieństwie do tego bateria zatrzaskuje się słyszalnie (wyraźny czysty odgłos kliknięcia) po lekkim docisnięciu w uchwyt.

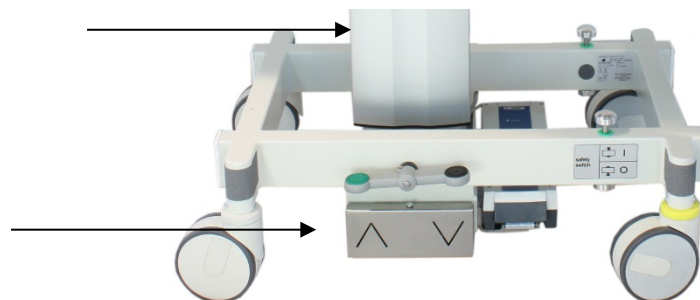


7.5 Napęd elektryczny (101-016 / 101-017) i przełącznik nożny (277.012003)

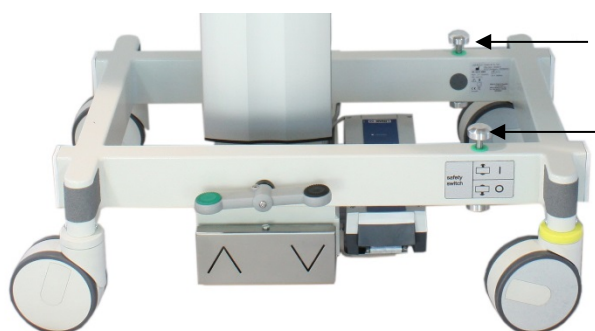
ak 5010 MBS jest napędzany przez silnik niskiego napięcia.

Ruch w górę i w dół jest wywoływany przez naciśnięcie jednego z dwóch przełączników załączanych nogą z prawej lub lewej strony krzesła.

Strzałki wskazują kierunek ruchu.

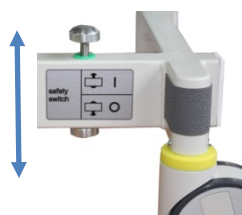


7.6 Wyłącznik bezpieczeństwa



Aby podczas zabiegu nie dopuścić do niechcianych ruchów w górę i w dół, urządzenie ak 5010 jest wyposażone w dwa wyłączniki bezpieczeństwa z prawej i lewej stronie na ramie.

Po naciśnięciu przełącznika grzybkowego następuje odłączenie prądu, w celu włączenia należy podnieść przełącznik od dołu końcówką stopy.

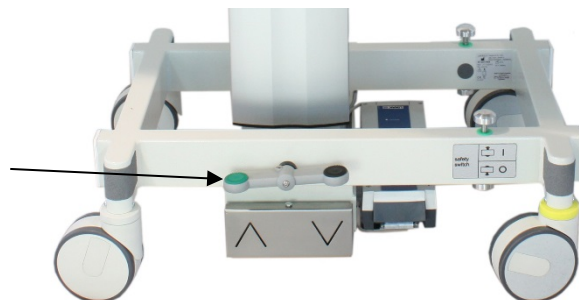


Widoczny czerwony pierścień: ruch zablokowany

Widoczny zielony pierścień: ruch możliwy

7.7 Dźwignia obsługi dla mechanizmu jezdnego

Krzesełko ma jeden mechanizm jezdny i dwie dźwignie obsługi z każdej strony.



Dostępne są trzy położenia

- wszystkie koła swobodne i obracają się (dźwignia w poziomie)
- wszystkie koła swobodne i 1 koło zablokowane do kierowania (zielone oznaczenie na dole)
- wszystkie koła zahamowane (czarne oznaczenie na dole)

dźwignia nożna w różnych położeniach



wszystkie koła zablokowane



wszystkie koła wolne



jedno koło zablokowane do kierowania (strona części nożnej widok z góry z prawej strony)



Prawidłowa obsługa

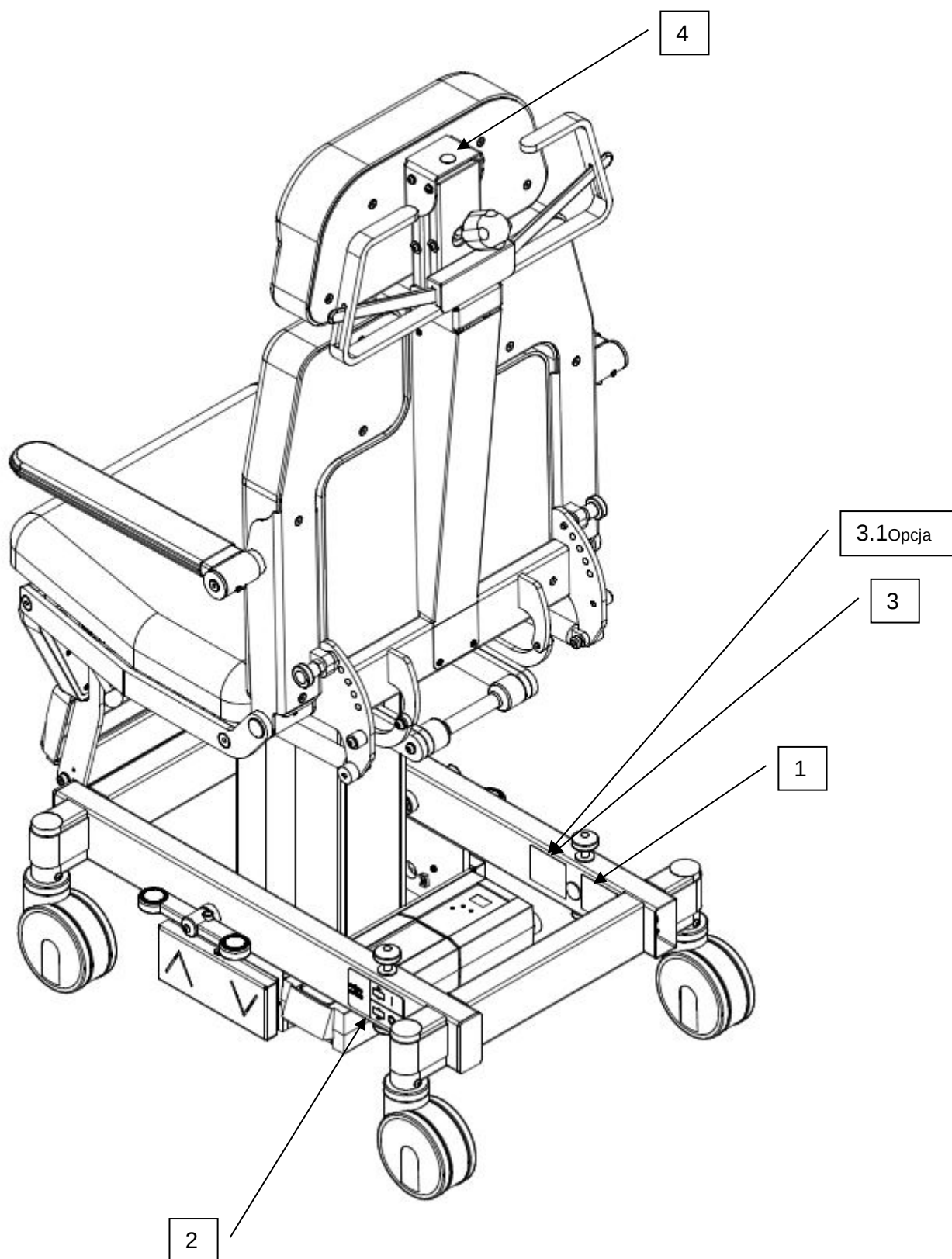
Postawić końcówkę stopy z boku, dobre, bezpośrednie przenoszenie siły.



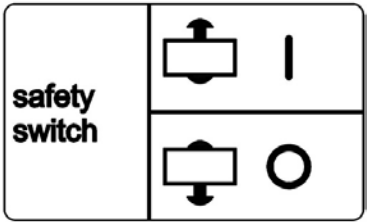
Nieprawidłowa obsługa

Ustawić stopę na środku na osi lub pionowo z boku na dźwigni, wówczas siła jest słabo przenoszona na dźwignię.

7.8 Tabliczki ostrzegawcze i informacyjne krzesła



1	 GmbH & Co. KG Otto-Hahn- Straße 3 25337 Elmshorn, GERMANY ak 5010 MBS  2021-05-01 REF 277.00000X 24 VDC battery SN XXXXXXXX ED1,5min / 13,5min   MD Made in Federal Republic of Germany   Akkus GmbH & Co. KG     266310 Tel. +49 (0)4121 791930 GERMANY (01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX 277.0120XX	 Producent  Data produkcji  Znak zgodności UE  Element użytkowy typu B wg IEC 60601-1  Zastosowanie tylko we wnętrzach  Nie wyrzucać z odpadami domowymi REF Numer katalogu / numer części SN Numer seryjny  Niebezpieczeństwo dla pacjenta, urządzenia, operatora  266310 Ameryka Północna znak zgodności  Oznaczenie urządzenia jako wyrób medyczny  Jednoznaczny kod identyfikacyjny urządzenia (Data Matrix i tekst) (01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX
2		 Wyłącznik bezpieczeństwa prądu włączony  ○ Wyłącznik bezpieczeństwa prądu wyłączony

		
3		Ciężar krzesła Maks. ciężar pacjenta (135 kg)
3.1	Opcja 	Opcja Ciężar krzesła Maks. ciężar pacjenta (250 kg)
4		Znak zakazu „Nie obciążać” DIN 4844-2001 Wywieranie siły > 200 N jest niedozwolone

8 Obsługa krzesła

8.1 Praca ciągła silnika

Silnik elektryczny jest przystosowany to trybu krótkotrwałego maksymalnie 6 minut. Dłuższy czas eksploatacji może spowodować przegrzanie oraz trwałe uszkodzenie napędu.

8.1.1 Stan naładowania baterii (patrz też 7.2)



Od 80% stanu naładowania baterii prędkość silnika jest znacznie wolniejsza. Bateria musi zostać ponownie naładowana w stacji ładowania. Przy dalszym rozładowaniu z powodu kontynuowania pracy bateria może ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu.

8.2 Pozycja wchodzenia i schodzenia

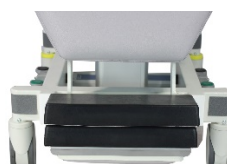
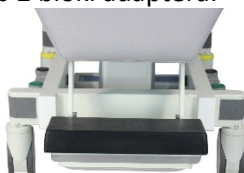
Minimalna wysokość siedzenia wynosi ok. 68 cm. Składana płyta nożna ułatwia wchodzenie pacjentkom niższym lub z ograniczonymi możliwościami poruszania się.

Składana płyta nożna



8.2.1 Adapter podstawki pod nogi (277.950300)

Aby umożliwić wygodne siedzenie niższym pacjentkom z krótkimi nogami, można na zatrzasku stóp montować 1 lub 2 bloki adaptera.



UWAGA!

Te adaptory NIE są skonstruowane do wchodzenia. W razie potrzeby należy włożyć adaptory po wejściu pacjentki na krzesło.



Wkładanie bloku pojedynczego: lekko nachylić blok i zatrzasknąć hakiem.

Wkładanie bloku podwójnego: najpierw nasunąć obydwa bloki na siebie i zaczepić tak jak na górze



8.2.2 Ustawianie podłokietników



Obydwa podłokietniki można odchylić do góry i ustawić równoległe do oparcia.

8.2.3 Ustawianie oparcia



Oparcie może być regulowane płynnie od pozycji pionowej do poziomej. Po naciśnięciu na jedną z dwóch dźwigni sprężynowych za zagłówkiem (strzałka) następuje odblokowanie mechanizmu i można lekko poruszać oparciem.



8.2.4 Ustawienie zagłówka (277.030600 / 277.030700)



Krzesło ak 5010 ma płynnie regulowany zagłówek (maks. 20 kg), który bardzo wygodnie podpira głowę w położeniu bocznym (park bench). Za pomocą pokrętła (strzałka) zagłówek jest poruszany w górę i w dół.



Uwaga
Gwałtowne zbyt silne przekroczenie pozycji krańcowych może spowodować uszkodzenie mechanizmu regulacji.



Zagłówek można przesuwać w lewo lub w prawo.

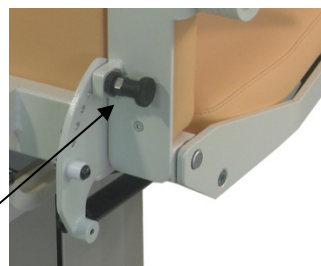


8.2.5 Ustawienie segmentów pleców



Oparcie ma dwa indywidualnie ustawiane segmenty, które umożliwiają układanie pacjentów również na boku (park bench).

W celu regulacji segmentów należy przytrzymać jedną ręką właściwy segment, a drugą wyciągnąć trzpień zabezpieczający (strzałka) i zatrzasknąć w żądanej pozycji.



8.2.6 Boczna podpora pleców (277.032010)



Aby założyć boczną podporę pleców, należy ustawić tylko podłokietnik w pionie i nasunąć na podłokietnik uchwyt z tworzywa sztucznego w kształcie u. Pacjentkę należy ułożyć do przodu tak, aby zapewnić dostęp bez utrudnień do urządzenia zabiegowego. Następnie wkłada się trzpień zabezpieczający we właściwy rowek.

8.2.7 Ułożenie boczne (park bench)



Krzesło ma prawie nieograniczone możliwości pozycjonowania, dlatego można przeprowadzać wszystkie powszechnie dostępne rynku techniki mammografii i stereotaksji. Składany segment pleców podpira rękę, kiedy zagłówek umożliwia wygodne ułożenie głowy w położeniu bocznym (park bench).

Podpora pleców z jednej strony przysuwa pacjentkę odpowiednio blisko do przyrządu do badania, umożliwiając jednocześnie rozluźnione położenie pacjentki.

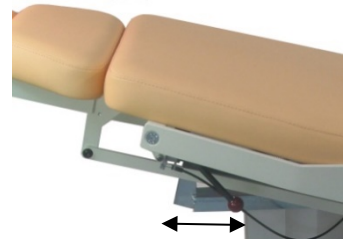
8.2.8 Trendelenburg (277.025010)

Krzesło umożliwia ustawienie pozycji Trendelenburga.



W tym celu należy jedną ręką zabezpieczyć krzesło na podstawie pod nogi.

W celu odblokowania mechanizmu należy przesunąć czerwoną dźwignię pod siedziskiem w kierunku stóp i opuścić leżankę. W celu zablokowania w ten pozycji należy ponownie cofnąć czerwoną dźwignię w kierunku głowy do zatrzaśnięcia.



9 Pielęgnacja urządzenia / ochrona przed zabrudzeniami

- o Ochrona przed zabrudzeniami:

Zaleca się zasłonięcie urządzenia podczas użytkowania nie sterylną powszechnie dostępną folią jednorazową odporną na ciecze, aby zabezpieczyć je przed zabrudzeniami z powodu cieczy, płynów ustrojowych lub innych niechcianych substancji.

- o Krzesło jest co najmniej odporne na powszechnie środki dezynfekcyjne zgodnie z listą DGHM (Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii):
<http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>.
Odpowiednie środki dezynfekcyjne nie mogą przekraczać stężenia składników propanolu=35% i etanolu=25%. Zgodność z tym zapewnia np. Terralin Liquid firmy Schülke&Mayr.
- o Krzesła nie można sterylizować.
- o Do czyszczenia powierzchni lakierowanych należy używać wilgotnej (nie mokrej) ścierki, w przypadku uporczywych zabrudzeń należy stosować nie trące i nie agresywne środki czyszczące. **Nie** używać eteru, acetonu lub stężonych kwasów bądź ługów do czyszczenia powierzchni lakierowanych lub wyłożeń.
- o Podczas czyszczenia należy zwracać uwagę, aby środki czyszczące lub woda nie dostały się do urządzenia.
- o Zabrudzone powierzchnie wyłożeń należy wycierać na wilgotno (nie mokro) i używać typowych środków do czyszczenia wyłożeń.
- o Przed ponownym uruchomieniem pozostawić urządzenie do wyschnięcia!

10 Konserwacja

Krzesło jest bezobsługowe dla użytkownika.

Dla produktu obowiązują regularne okresy serwisowe, które są wyznaczone w zawsze aktualnym arkuszu serwisowym produktu.

11 Kontrole techniki bezpieczeństwa

Kontrola techniki bezpieczeństwa krzesła NIE jest wymagana przez producenta, jednak użytkownik musi uwzględnić ewentualne odchyłki od nich na podstawie krajowych przepisów dla wyrobów medycznych klasy I zawsze w obowiązującej wersji.

12 Utylizacja urządzenia

Baterię i wszystkie komponenty elektryczne (silnik, układ sterowania) należy utylizować jako elektrośmieci zgodnie z przepisami krajowymi.

Wszystkie inne komponenty są odpadami domowymi.

13 Dane techniczne

Dane techniczne	Wartość	Jednostka
Wymiary i ciężar		
Długość całkowita mechanizmu jezdnego (oparcie pionowe)	760	mm
Szerokość całkowita mechanizmu jezdnego	580	mm
Szerokość całkowita krzesła z szyną urządzenia	760	mm
Szerokość siedziska	580	mm
Wysokość całkowita (krzesło) z oparciem ustawionym	1440	mm
Maks. długość oparcia w poziomie	1730	mm
Ciężar maksymalny pacjenta	135/250	kg
Ciężar maksymalny pacjenta	300/550	lbs
Maks. obciążenie krzesła statyczne	550	kg
Maks. obciążenie krzesła statyczne	1200	lbs
Masa (w zależności od opcji) ok.	95	kg
Zakres regulacji krzesła w pionie (Z)		
Wysokość wchodzenia poduszki min.	680	mm
Skok	300	mm
		mm
Zakres regulacji oparcia		
Od pionu do poziomu	90	°
Pozycja wstrząsu dolna pozioma	-15	°
Zakres regulacji zagłówka		
Pionowo w położeniu na plecach	160	mm
Z boku	120	mm
Zakres regulacji wycięcia na ramiona		
Rozłożenie na dole w poziomie	40	°
Mechanizm jezdny		
3 poz. układu hamowania		
- wszystkie koła wolne		
- 1 rolka kierunkowa nieruchoma		
- wszystkie koła zablokowane		
średnica rolki	125	mm
siła nastawcza na końcu dźwigni $\pm 10\%$	250	N
Dane elektryczne		
Akumulator	24 (2,9)	V (Ah)
Czas trwania trybu krótkotrwałego silników (ID 10)	ED 1,5/13,5	Minuty
Wyłożenie przewodzące elektrycznie (opcjonalnie)		
Dane elektryczne stacji ładowania		
Przyłącze sieciowe (stacja ładowania)	100-240	V
Czas ładowania ok.	4	h
Częstotliwość znamionowa	50 – 60	Hz
Prąd znamionowy	400	mA
bezpiecznik	T 1,25 //250	A/H//V
Rodzaj ochrony	IP 65	

14 Warunki otoczenia

Warunki otoczenia dla użytkowania zgodnego z przeznaczeniem	
Temperatura powietrza	od +10°C do +40°C
Wzgl. wilgotność powietrza maks.	50% bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	700 – 1060 hPa
Warunki otoczenia dla przechowywania	
Temperatura powietrza	od -10°C do +55°C
Wzgl. wilgotność powietrza	od 10% do 95% bez kondensacji
Warunki otoczenia dla przechowywania i transportu w oryginalnym opakowaniu	
Temperatura powietrza	od -40°C do +70°C
Wzgl. wilgotność powietrza	od 10% do 95% bez kondensacji

15 Wyszukiwanie błędów

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Bez funkcji	Bateria rozładowana	Ładowanie baterii
	Wyłącznik bezpieczeństwa naciśnięty	Odblokowanie wyłącznika bezpieczeństwa (p. też rozdz. 7.6)
	Bateria nie zatrzaśnięta prawidłowo	Sprawdzenie gniazda baterii (p. też rozdz. 7.4)
Bez funkcji, bateria naładowana	Układ sterowania uszkodzony	Zadzwoń do działu obsługi klienta
Ładowarka lampka robocza nie świeci	Kabel sieciowy nie włożony	Sprawdź kabel sieciowy (p. też. rozdz. 7.2)
	Ładowarka uszkodzona	Zadzwoń do działu obsługi klienta
Ładowarka włączona lampka ładowania nie świeci	Ładowarka lub bateria uszkodzona	Zadzwoń do działu obsługi klienta
Uszkodzenia mechaniczne	Siła zewnętrzna	Zadzwoń do działu obsługi klienta

16 Zgodność CE

Zaświadczamy niniejszym zgodność wymienionego urządzenia z dyrektywą maszynową MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy I.



17 Producent

AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

D-25337 ELMSHORN

☎ wewn.

+49 (0) 4121 791930

FAKS międz.

+49 (0) 4121 791939

E-mail:

info@akrus.de

Strona internetowa:

www.akrus.de

18 Kompatybilność elektromagnetyczna EMC



Kompatybilność elektromagnetyczna

OSTROŻNIE - NIEBEZPIECZEŃSTWO SPOWODOWANE ZAKŁÓCAJĄCYM PROMIENIOWANIEM ELEKTROMAGNETYCZNYM

Dla urządzenia należy podjąć specjalne działania dotyczące EMC i musi zostać ono uruchomione zgodnie z poniższymi wymaganiami:

- stosowanie akcesoriów, przemienników każdego rodzaju i kabli, które nie zostały określone w niniejszej instrukcji obsługi lub nie są sprzedawane jako części zamienne Akrus, może powodować zwiększoną emisję lub ograniczać odporność urządzenia.
- przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF mogą wpływać na krzesło ak 5010 MBS. W pobliżu urządzenia nie używać telefonów komórkowych ani innych urządzeń, które nie są zgodne z klasą EMC B wg CISPR 11.
- nie można wykluczyć, że elektromagnetyczne promieniowanie zakłóceń spowoduje przerwanie działania.
- Krzesło ak 5010 MBS podlega szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Aby uniknąć występowania zakłóceń EMC, krzesło ak 5010 MBS może być instalowane, uruchamiane i konserwowane tylko w sposób podany w ten instrukcji obsługi i wyłącznie z komponentami dostarczonymi przez Akrus.
- Krzesło ak 5010 MBS Stuhl nie zostało przebadane pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej z silnymi polami magnetycznymi. Jest niewielkie prawdopodobieństwo, że z powodu występowania silnych pól magnetycznych w miejscu zastosowania dojdzie do zakłóceń funkcjonowania. Mimo to nie należy ustawiać krzesła ak 5010 MBS Stuhl w pobliżu źródeł silnych pól magnetycznych o dużej częstotliwości.
- Krzesło ak 5010 MBS nie może być umieszczane bezpośrednio obok innych urządzeń ani na nich układane. Jeśli użytkowanie w pobliżu innych urządzeń albo na nich jest niezbędne, krzesło ak 5010 MBS należy obserwować, aby sprawdzić korzystanie z niego w sposób zgodny z wymaganiami w tym stosowanym umieszczeniu.

Wytyczne i deklaracja zgodności – odporność na elektromagnetyczne emisje zakłóceń		
Krzesło ak 5010 MBS jest przeznaczone do eksploatacji w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik krzesła ak 5010 MBS powinien zadbać o użytkowanie w tego rodzaju otoczeniu.		
Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje HF wg CISPR 11	Grupa 1	Krzesło ak 5010 MBS wykorzystuje energię HF wyłącznie do funkcji wewnętrznej. Dlatego emisje HF są bardzo małe i nie ma prawdopodobieństwa zakłóceń sąsiednich urządzeń elektronicznych.
Emisje HF wg CISPR 11	Klasa B	Krzesło ak 5010 MBS jest przeznaczone do użycia we wszystkich obiektach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania, która zasila również budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje składowych harmonicznych wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje wahań napięcia / migotanie wg IEC 61000-3-3	Zapewniona zgodność	

Wytyczne i deklaracja zgodności – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Krzesło ak 5010 MBS jest przeznaczone do eksploatacji w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik krzesła ak 5010 MBS powinien zadbać o użytkowanie go w takim otoczeniu.			
Kontrola odporności na zakłócenia	IEC 60601- Poziom kontroli	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Rozładowanie statycznej elektryczności (ESD) wg IEC 61000-4-2	±6 kV Rozładowanie stykowe ±8 kV Rozładowanie powietrza	±6 kV Rozładowanie stykowe ±8 kV Rozładowanie powietrza	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu bądź pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wykonane z materiału syntetycznego, względna wilgotność powietrza musi wynosić co
Szybkie przejściowe elektryczne wielkości zakłócające / bursts 61000-4-4	±2 kV do przewodów sieciowych ±1 kV do przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV do przewodów sieciowych ±1 kV do przewodów wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu firmowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe / Surges wg IEC 61000-4-5	Napięcie ±1 kV przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny Napięcie ±2 kV	Napięcie ±1 kV przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny Napięcie ±2 kV	Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu firmowemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwania i wahania zasilania napięciem wg IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% zap. w UT) przez ½ okresu 40% UT (60% zap. w UT) przez 5 okresów 70% UT (30% zap. w UT) przez 25 okresów < 5% UT (> 95% zap. w UT) przez 5 s	< 5% UT (> 95% zap. w UT) przez ½ okresu 40% UT (60% zap. w UT) przez 5 okresów 70% UT (30% zap. w UT) przez 25 okresów < 5% UT (> 95% zap. w UT) przez 5 s	Jakość zasilania napięciem powinna odpowiadać typowemu otoczeniu firmowemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom, występującym w otoczeniu
Uwaga: U_T jest sieciowym napięciem przemiennym przed zastosowaniem poziomu kontrolnego.			

Wytyczne i deklaracja zgodności – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Krzesło ak 5010 MBS jest przeznaczone do eksploatacji w podanym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik krzesła ak 5010 MBS powinien zapewnić jego użytkowanie w takim otoczeniu.			
Kontrola odporności na zakłócenia	IEC 60601 - Poziom kontroli	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone wielkości zakłóceń HF wg IEC 61000-4-6 Emitowane wielkości zakłóceń HF wg IEC 61000-4-3	3 V wartość skuteczna 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80MHz do 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być używane w odległości mniejszej od krzesła ak 5010 MBS wraz z przewodami niż zalecany odstęp ochronny, obliczony wg równania właściwego dla częstotliwości nadawania. Zalecany odstęp ochronny $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ dla } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ dla } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a d zalecanym odstępem ochronnym w metrach (m). Siła pola stacjonarnych nadajników radiowych powinna być na wszystkich częstotliwościach zgodnie z badaniem lokalnym^a mniejsza niż poziom zgodności.^b W otoczeniu urządzeń, które mają poniższy znak graficzny, możliwe są zakłócenia. 
Uwaga 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia budynków, przedmiotów oraz ludzi.			
a. Siła pola nadajników stacjonarnych, Np. stacji bazowych telefonów komórkowych i mobilnych naziemnych urządzeń radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadajników telewizyjnych i radiowych w paśmie AM i FM, teoretycznie nie może być dokładnie wcześniej ustalona. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne pod względem nadajników stacjonarnych, należy rozważyć badanie zjawisk elektromagnetycznych w lokalizacji. Jeśli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której używane będzie krzesło ak 5010 MBS, przekroczy powyższy poziom zgodności, należy obserwować krzesło ak 5010 MBS, aby poświadczyć działanie zgodne z przeznaczeniem. Jeśli zauważone zostaną nietypowe właściwości, konieczne mogą okazać się dodatkowe działania, np. zmiana ustawienia lub inna lokalizacja krzesła ak 5010 MBS. b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.			

Zalecane odstępy ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF a krzesłem ak 5010 MBS.

Krzesło ak 5010 MBS jest przeznaczone do eksploatacji w otoczeniu elektromagnetycznym, w których wielkości zakłóceń HF są kontrolowane. Klient lub użytkownik krzesła ak 5010 MBS może pomóc w uniknięciu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF (nadajnikami) a krzesłem ak 5010 MBS, w zależności od mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego, jak podano poniżej.

Moc znamionowa nadajnika W	Odstęp ochronny, w zależności od częstotliwości nadawania m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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

Dla nadajnika, którego maksymalna moc znamionowa nie jest podawana w powyższej tabeli, zalecany odstęp ochronny d w metrach (m) może zostać ustalony przy użyciu równania, należące do danej kolumny, gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika.

Uwaga 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia budynków, przedmiotów oraz ludzi.