

Cadeira móvel para mamografia

ak 5010 MBS



Instruções de utilização

Índice

1	INFORMAÇÃO GERAL	3
1.1	DIREITOS DE AUTOR.....	3
1.2	DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	3
1.3	REGULAMENTOS E NORMAS	3
1.4	SINAIS DE ADVERTÊNCIA E INFORMAÇÃO	3
1.5	PRÉ-REQUISITOS PARA UM FUNCIONAMENTO SEGURO.....	3
1.6	INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO.....	4
2	VIDA ÚTIL DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE GARANTIA.....	5
3	ÂMBITO DA ENTREGA	5
4	UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	5
4.1	FINALIDADE	6
5	COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO	6
6	LIGAÇÕES ELÉTRICAS	6
7	DESCRIPÇÃO DO DISPOSITIVO E ELEMENTOS DE FUNCIONAMENTO	6
7.1	BATERIA (100-925)	6
7.2	BATERIA: INTERVALOS DE RECARGA	7
7.3	BATERIA DA ESTAÇÃO DE CARREGAMENTO (100-924)	7
7.4	SUPORTE DE BATERIA NA CADEIRA AK 5010 MBS	8
7.5	ACIONAMENTO ELÉTRICO (101-016 / 101-017) E INTERRUPTOR DE PÉ (277.012003)	8
7.6	INTERRUPTOR DE SEGURANÇA.....	8
7.7	ALAVANCA DE COMANDO PARA O CHASSIS	9
7.8	SINAIS DE ADVERTÊNCIA E INFORMAÇÃO DA CADEIRA	10
8	OPERAÇÃO DE CADEIRA	13
8.1	FUNCIONAMENTO CONTÍNUO DO MOTOR	13
8.1.1	<i>Estado de carga da bateria (ver também 7.2)</i>	13
8.2	POSIÇÃO DE ENTRADA E SAÍDA.....	13
8.2.1	<i>Adaptador apoio para os pés (277.950300)</i>	13
8.2.2	<i>Ajuste dos apoios dos braços</i>	14
8.2.3	<i>Ajuste do encosto</i>	14
8.2.4	<i>Ajuste do encosto de cabeça (277.030600 / 277.030700)</i>	14
8.2.5	<i>Ajuste dos segmentos traseiros</i>	15
8.2.6	<i>Apoio lateral das costas (277.032010)</i>	15
8.2.7	<i>Posicionamento lateral (banco de jardim)</i>	15
8.2.8	<i>Trendelenburg (277.025010)</i>	16
9	CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO/PROTEÇÃO CONTRA SUJIDADES	16
10	MANUTENÇÃO	16
11	CONTROLOS DE SEGURANÇA.....	16
12	ELIMINAÇÃO DE EQUIPAMENTO	17
13	DADOS TÉCNICOS	17
14	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	18
15	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	18
16	CONFORMIDADE CE.....	18
17	FABRICANTE	18
18	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA CEM	19

1 Informação geral

O conhecimento destas instruções de utilização é necessário para o funcionamento da cadeira ak 5010. Como tal, familiarize-se com o conteúdo e siga sobretudo as instruções relativas ao manuseamento seguro da unidade. Não se esqueça de guardar estas instruções para posterior consulta.

Reservamo-nos o direito de fazer alterações no interesse de um maior desenvolvimento técnico; as instruções de utilização não estão sujeitas ao serviço de alterações.

1.1 Direitos de autor

© Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou através de qualquer meio, eletrónico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação ou outros, sem a autorização prévia por escrito do fabricante. As infrações estão sujeitas a indemnização por danos.

Todos os direitos reservados em caso de concessão de patente ou de registo de modelo de utilidade.

1.2 Declaração de exoneração de responsabilidade

A responsabilidade do fabricante está excluída, em caso de operação ou manutenção imprópria ou não autorizada do produto.

1.3 Regulamentos e normas

Este dispositivo está em conformidade com as seguintes diretivas relativas a dispositivos médicos

- 2017/745
- DIN/ISO 60601-1 (se aplicável UL 2601 apenas para produtos de 120 V)
- DIN/ISO 60601-1-2 CEM
- Código UMDNS 16-437
- Classe do dispositivo de acordo com a MDR Dispositivo médico classe I

Este dispositivo está em conformidade com a MDR 2017/745

As disposições de prevenção de acidentes dos regulamentos legais devem ser observadas pelo utilizador.

1.4 Sinais de advertência e informação

	Advertência	Indica uma situação perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves, se as devidas precauções não forem tomadas.
	Cuidado	Indica uma situação perigosa que pode resultar em lesões se as devidas precauções não forem tomadas.
		Este pictograma na placa de tipo significa: Dispositivo tipo B de acordo com EN 60601-1

1.5 Pré-requisitos para um funcionamento seguro

Familiarize-se bem com o conteúdo destas instruções de utilização antes de utilizar o seu dispositivo.

	Cuidado Perigo devido a operação incorreta	O aparelho só pode ser instalado, operado, utilizado e mantido por pessoas que possuam a formação ou conhecimentos e experiência necessários para o fazer. Além disso, é favor observar as diretrizes nacionais de qualificação válidas no seu país.
---	---	--

- O funcionamento correto do produto é essencial para um funcionamento seguro.
- O produto deve ser utilizado no âmbito da sua utilização prevista.
- O produto não deve ser utilizado em atmosferas potencialmente explosivas. O funcionamento na presença de anestésicos inflamáveis e solventes voláteis como o álcool, gasolina ou similares é proibido, exceto no caso de quantidades muito pequenas.
- O produto não deve ser colocado em salas húmidas e em nenhuma circunstância em salas com pingos, jorros ou salpicos de água.
- As modificações autorizadas pelo fabricante só podem ser efetuadas por pessoal autorizado pelo fabricante. As modificações não prescritas ou autorizadas pelo fabricante podem causar disfunções e riscos para as pessoas.
- As reparações do produto só podem ser efetuadas por pessoal autorizado pelo fabricante.
- As instruções e informações de segurança destacadas nas instruções de utilização devem ser lidas e observadas com particular atenção.
- O produto só deve ser operado por pessoas devidamente formadas ou instruídas.
- O produto só pode ser aberto por pessoas autorizadas pelo fabricante.
- Durante a limpeza e cuidados, certificar-se de que nenhuma água ou líquidos entram na caixa de ligação. Ver também o capítulo "Manutenção do dispositivo".

1.6 Informação sobre o produto

Designação do produto	Número de encomenda	UDI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941517
	277.000004	04260647941524
	277.000005	04260647941531
	277.000007	04260647941555
	Acessórios: ver atual lista de preços e secção 8.2	

2 Vida útil do produto e condições de garantia

A vida útil esperada do produto é de 8 anos. Um pré-requisito para a duração do produto e para a garantia do fabricante é a observância de todas as condições e regulamentos abaixo listados.

	Atenção Perigo devido a erros de funcionamento	O dispositivo médico só pode ser instalado, operado e mantido por pessoas que tenham recebido instruções detalhadas e possuam os conhecimentos e experiência necessários. Devem também ser observados regulamentos nacionais de qualificação.
---	---	---

	Atenção Perigo geral	O desenvolvimento, produção e manutenção do dispositivo médico, tendo em conta os possíveis riscos associados, foi realizado no pressuposto de que o produto tem uma vida útil de 8 anos e é sujeito a manutenções nos intervalos prescritos. As modificações do produto ou o não cumprimento das especificações do fabricante podem encurtar significativamente a esperada vida útil do produto ou aumentar significativamente os riscos de utilização do produto. É da responsabilidade da entidade operadora (instituição) seguir as instruções do fabricante e avaliar a relação risco/benefício tendo em conta a vida útil do produto já decorrida ou os intervalos de manutenção e inspeção de acordo com as instruções do fabricante.
---	-------------------------	--

	Atenção Perigo geral	Este produto só pode ser utilizado em conformidade com as especificações para a utilização prevista e as condições ambientais descritas no capítulo "Condições ambientais".
---	-------------------------	---

3 Âmbito da entrega

A entrega ak 5010 MBS inclui os seguintes artigos

Posição	Qtd
Cadeira de exame MBS ak 5010	1
Carregador com cabo de rede	1
Bateria	1
Relatório de qualidade e teste	1
Instruções de utilização	1
Opções após encomenda	

4 Utilização pretendida

- A cadeira de exame ak 5010 destina-se à realização de exames em humanos. Qualquer outra utilização para além da especificada não é permitida.
- A cadeira de exame ak 5010 foi concebida para um peso de pacientes máx. de 135 k ou opcionalmente 250 kg (com tração reforçada).
- O encosto de cabeça pode ser carregado com um peso máximo de 20 kg
- O produto é adequado para utilização no ambiente imediato do paciente.

- O dispositivo só pode ser operado com a bateria fornecida. Para carregar a bateria, esta deve ser removida e inserida no carregador incluído no âmbito da entrega.

4.1 Finalidade

O dispositivo médico destina-se ao posicionamento de pacientes para aplicações de diagnóstico ou terapêuticas. A norma relativa a mesas de operação (EN 60601-2-46) não se aplica a este produto. A tarefa essencial (não a característica de desempenho) é a capacidade, controlada por comandos, de posicionar um paciente num local dentro das opções de movimento. Os movimentos não devem ser continuados quando o comando de operação já não é dado nem iniciado involuntariamente devido a influências externas tais como interferências eletromagnéticas (verificação do teste de imunidade a interferências de acordo com DIN/ISO 60601-1-2 CEM).

5 Colocação em funcionamento

O dispositivo médico é entregue completamente montado. No caso de a entrega incluir outras opções ou acessórios, consulte o manual do utilizador em anexo para a instalação ou ligações adequadas destas peças.

Não são necessários mais trabalhos de montagem ou calibração para uma operação segura.

6 Ligações elétricas

	Advertência Choque elétrico	O dispositivo médico só está desenergizado quando a bateria tiver sido removida.
--	-----------------------------------	--

O manuseamento da fonte de alimentação do dispositivo médico ou do carregador de bateria é descrito nos capítulos aplicáveis destas instruções de utilização.

O cabo de ligação fornecido ou especificado pelo fabricante deve ser utilizado para a ligação à rede elétrica.

7 Descrição do dispositivo e elementos de funcionamento

7.1 Bateria (100-925)

O motor elétrico da cadeira é alimentado por uma bateria recarregável. A bateria fornece uma capacidade de aprox. 40 configurações de pacientes por ciclo de carga sob um perfil de carga típico.



Por favor, manusear a bateria com cuidado e cautela, o seguinte manuseamento incorreto pode danificar ou destruir significativamente a bateria:

- Descarga profunda (movimento ascendente para baixo claramente desacelerou ou deixou de ser possível)
- Queda (também a partir de alturas baixas)
- Curto-circuito dos polos

Para eliminação de baterias, ver também o capítulo "Eliminação do dispositivo".

7.2 Bateria: Intervalos de recarga



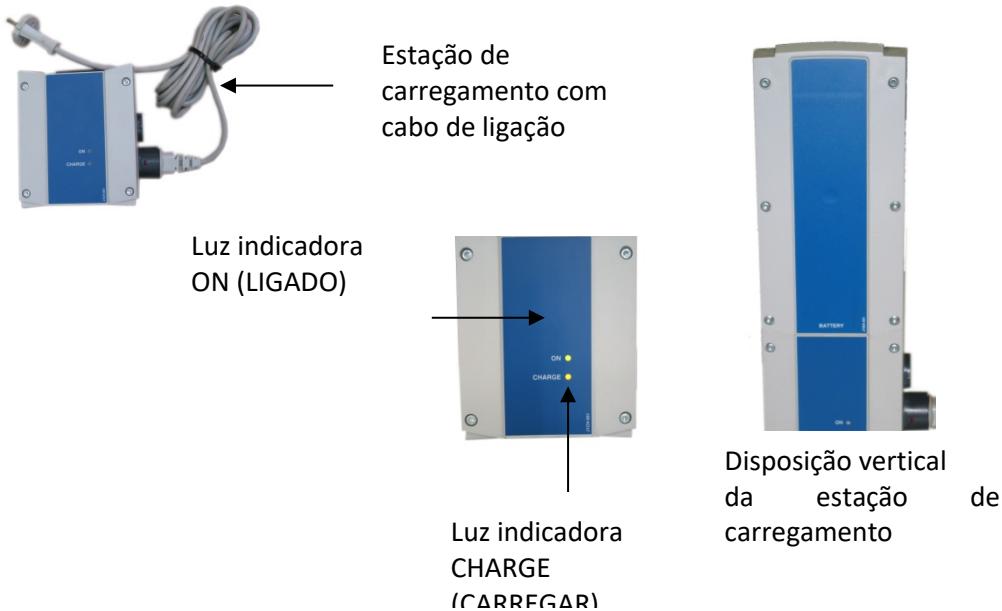
A bateria deve ser recarregada aprox. a cada 3 dias, ou diariamente em caso de utilização intensiva (> 30 aplicações diárias). O carregamento pode ocorrer durante a noite ou ao fim-de-semana, a bateria não será danificada devido a sobrecarga, pelo que não tem de ser removida do carregador após a conclusão do processo de carregamento.

7.3 Bateria da estação de carregamento (100-924)

A estação de carregamento pode ser montada numa parede com dois parafusos ou colocada num local adequado. É importante que a estação seja orientada verticalmente para que os contactos da bateria sejam pressionados com segurança sobre os polos de carga por gravidade. Posicionar sempre a estação de carregamento de modo que a ficha da rede fique facilmente acessível para desligar a fonte de alimentação.

A estação de carregamento está equipada com uma unidade de alimentação de deteção automática e é adequada para tensões de 110 a 230 volt. A prontidão para carregamento é indicada por um LED verde.

O processo de carregamento pode demorar até 4 horas e é indicado por um LED amarelo. Quando o carregamento está completo, este LED apaga. A bateria não fica danificada devido a sobrecarga, como tal, pode permanecer no carregador até ser utilizada.



	Advertência Choque elétrico	A bateria deve ser retirada do suporte da bateria do dispositivo médico se o dispositivo médico não for utilizado durante um período de tempo prolongado.
---	-----------------------------	---

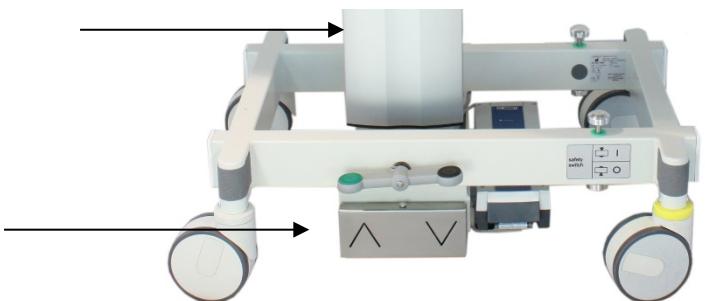
7.4 Suporte de bateria na cadeira ak 5010 MBS

O suporte da bateria é montado por baixo da estrutura para fácil acesso. A bateria tem um puxador encastrado na extremidade da cabeça. A bateria pode ser puxada para fora do suporte, puxando ligeiramente neste puxadores encastrado. Inversamente, a bateria é encaixada audivelmente (som nítido de clique) pressionando levemente no suporte.



7.5 Acionamento elétrico (101-016 / 101-017) e interruptor de pé (277.012003)

O ak 5010 MBS é acionado por um motor de tensão extra baixa.



O movimento para cima e para baixo é desencadeado premindo um dos dois interruptores acionados com o pé à direita ou à esquerda da cadeira.

As setas indicam a direção do movimento.

7.6 Interruptor de segurança



Para evitar qualquer movimento involuntário para cima e para baixo durante um tratamento, a ak 5010 está equipada com dois interruptores de segurança, no lado direito e esquerdo da estrutura.

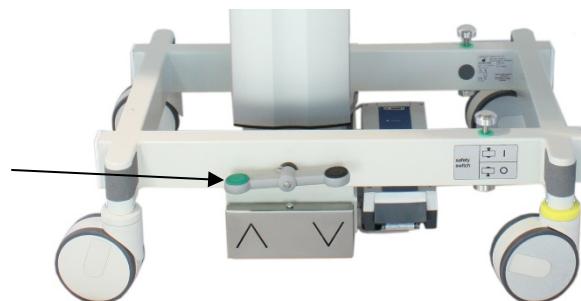
Ao pressionar o interruptor em forma de cogumelo, desliga a corrente; para ligar, levantar o interruptor a partir de baixo com a ponta do pé.

Anel vermelho visível: movimento bloqueado

Anel verde visível: movimento possível

7.7 Alavanca de comando para o chassis

A cadeira tem um chassis e duas alavancas de comando em cada lado.



Estão disponíveis três posições

- todas as rodas livres e rotativas (alavanca horizontal)
- todas as rodas livres e 1 roda bloqueada para direção (marcação verde em baixo)
- todas as rodas travadas (marcação preta em baixo)

Alavanca de pé em diferentes posições



Todas as rodas bloqueadas



Todas as rodas livres



Uma roda bloqueada para direção (vista superior direita do apoio para os pés)



Operação correta

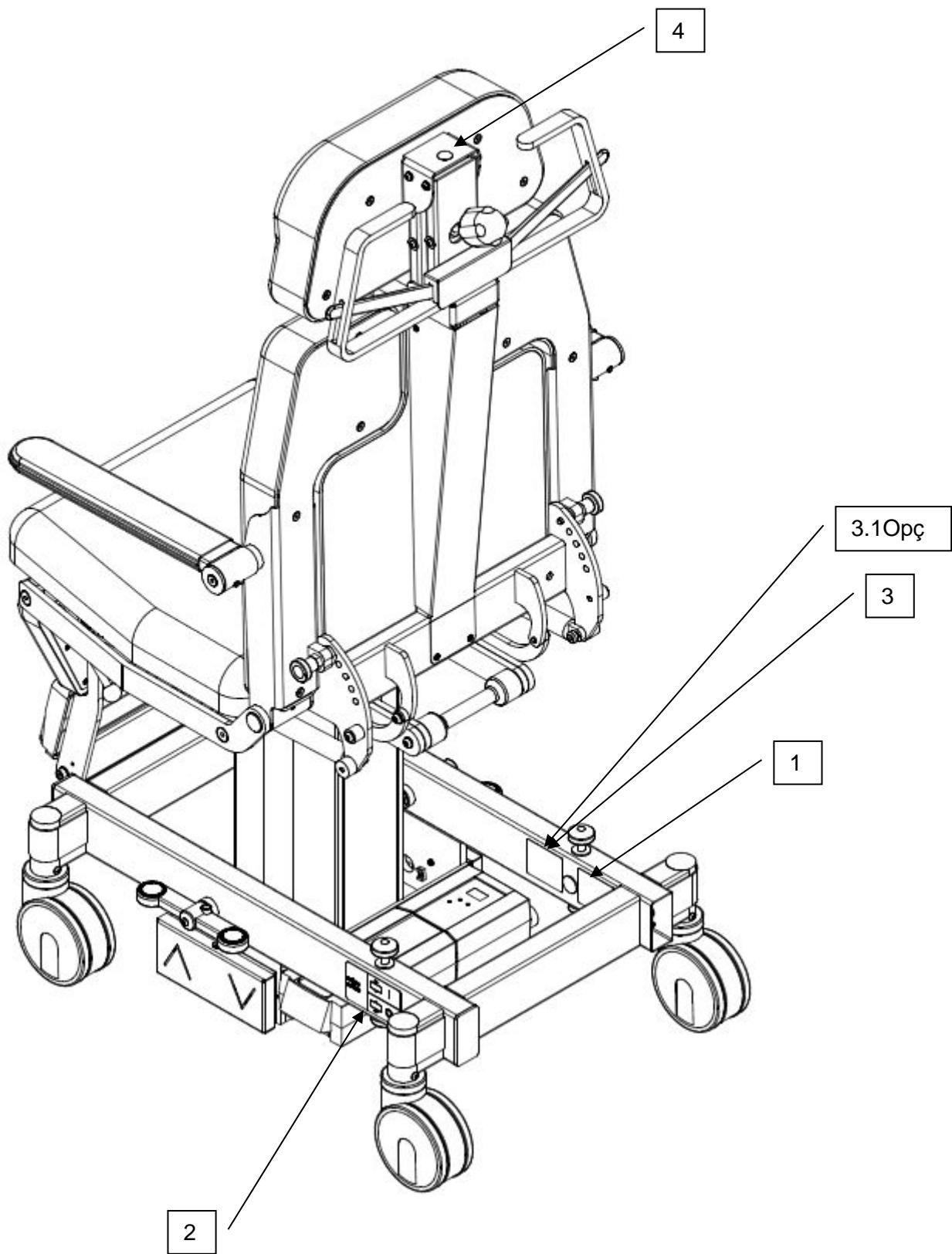
Colocar o pé de lado com a ponta do pé, boa, transmissão direta de energia.



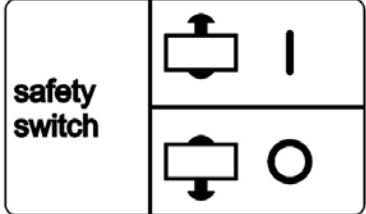
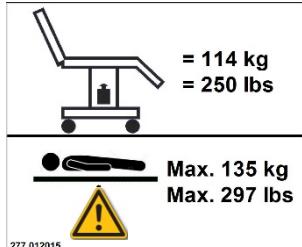
Operação incorreta

Colocar o pé centralmente no eixo, ou verticalmente do lado da alavanca, de modo que a força seja mal transmitida à alavanca.

7.8 Sinais de advertência e informação da cadeira



1		<p>Fabricante</p>  <p>Data de fabrico</p>  <p>Marca de conformidade UE</p>  <p>Peça aplicada tipo B de acordo com IEC 60601-1</p>  <p>Utilização apenas em interiores</p>  <p>Não eliminar juntamente com o lixo doméstico</p>  <p>Número de catálogo/número de peça</p> <p>REF</p> <p>SN Número de série</p> <p>Perigo para o paciente, dispositivo, operador</p>  <p>Marca de conformidade América do Norte</p>  <p>266310</p> <p>Marcação do dispositivo como produto médico</p>  <p>Código de identificação exclusivo do dispositivo (Matriz de Dados e Texto simples)</p>  <p>(01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXX</p>
2		<p>Interruptor de segurança</p>  <p>Ligar corrente</p> <p>Interruptor de segurança</p>  <p>Desligar corrente</p>

		
3		Peso da cadeira Peso máx. do paciente (135kg)
3,1	Opção 	Opção Peso da cadeira Peso máx. do paciente (250kg)
4		Sinal de proibição "Não carrega" DIN 4844-2001 Aplicação de força > 200N não é admissível

8 Operação de cadeira

8.1 Funcionamento contínuo do motor

O motor elétrico foi concebido para um funcionamento a curto prazo com uma duração máxima de 6 minutos. A operação prolongada pode levar ao sobreaquecimento e a danos permanentes no dispositivo.

8.1.1 Estado de carga da bateria (ver também 7.2)



A partir de um estado de descarga da bateria de 80%, a velocidade do motor torna-se significativamente mais lenta. A bateria deve agora ser recarregada na estação de carregamento. Uma descarga adicional através da continuação da operação pode danificar irreversivelmente a bateria.

8.2 Posição de entrada e saída

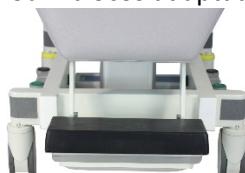
A altura mínima do assento é de aprox. 68 cm. Uma plataforma dobrável para os pés facilita a entrada de pacientes mais pequenos ou pacientes com mobilidade limitada.

Placa dobrável para pés



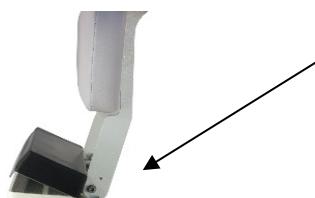
8.2.1 Adaptador apoio para os pés (277.950300)

Para permitir que pacientes mais pequenos com pernas curtas se sentem confortavelmente, podem ser montados 1 ou 2 blocos adaptadores no apoio para os pés.



ATENÇÃO!

Estes adaptadores NÃO são concebidos como auxiliares de subida. Se necessário, inserir os adaptadores depois de o paciente ter subido para a cadeira.



Inserir bloco único:
Inclinar ligeiramente o bloco
e engatá-lo com o gancho.

Inserir bloco duplo:
Primeiro empurrar os dois
blocos um sobre o outro e
depois prendê-los como
acima



8.2.2 Ajuste dos apoios dos braços



Ambos os apoios dos braços podem ser dobrados para cima e podem ser posicionados paralelamente ao encosto.

8.2.3 Ajuste do encosto



O encosto é continuamente ajustável da vertical para a horizontal. Ao pressionar uma das duas alavancas carregadas por mola atrás do apoio de cabeça (seta), o mecanismo é desbloqueado e o encosto pode ser movido facilmente.



8.2.4 Ajuste do encosto de cabeça (277.030600 / 277.030700)



A cadeira ak 5010 tem um apoio de cabeça infinitamente ajustável (máx. 20 kg) que suporta a cabeça muito confortavelmente na posição lateral (banco de jardim). O apoio de cabeça é movido para cima e para baixo com o botão rotativo (seta).



Atenção
O aperto excessivo forçado das posições finais pode danificar o mecanismo de ajustamento.



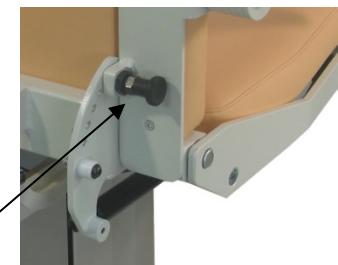
O apoio de cabeça pode ser deslocado para a esquerda ou para a direita.



8.2.5 Ajuste dos segmentos traseiros



O encosto tem dois segmentos individualmente ajustáveis que também permitem que os pacientes sejam posicionados de lado (banco de jardim).



Para ajustar os segmentos, segurar o segmento em questão com uma mão, puxar o pino de bloqueio (seta) com a outra mão e deixá-lo encaixar na posição desejada.



8.2.6 Apoio lateral das costas (277.032010)



Para fixar o suporte lateral das costas, colocar o suporte do braço traseiro na vertical e deslizar os suportes de plástico em forma de U sobre o suporte do braço. Posicionar o paciente suficientemente para a frente de modo a permitir o acesso sem obstáculos do dispositivo de tratamento. Em seguida, inserir o pino de bloqueio na ranhura apropriada.

8.2.7 Posicionamento lateral (banco de jardim)

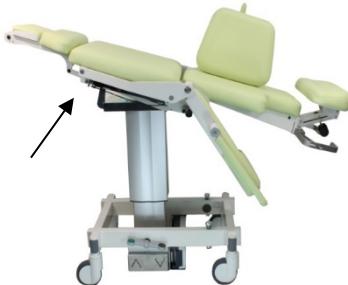


A cadeira oferece possibilidades de posicionamento quase ilimitadas, pelo que podem ser realizados todos os procedimentos de mamografia e estereotaxia comercialmente disponíveis. O segmento traseiro dobrável suporta o braço enquanto o apoio de cabeça suporta confortavelmente a cabeça na posição lateral (banco de jardim).

O apoio das costas aproxima o paciente o suficiente do dispositivo de exame, permitindo ao mesmo tempo uma posição relaxada do paciente.

8.2.8 Trendelenburg (277.025010)

A cadeira permite o ajuste da posição de Trendelenburg.



Para tal, fixar a cadeira com uma mão no apoio para os pés.



Para desbloquear o mecanismo, mover a alavanca vermelha por baixo do banco em direção ao pé e baixar a superfície deitada. Para bloquear nesta posição, puxar a alavanca vermelha para trás na direção da cabeça até engatar.

9 Cuidados com o equipamento/proteção contra sujidades

- Proteção contra a sujidades:

Recomenda-se que a unidade seja coberta com uma folha descartável comercial não estéril resistente a líquidos quando em uso para a proteger da contaminação por líquidos, fluidos corporais ou outras substâncias indesejáveis.

- A cadeira é resistentes a, pelo menos, desinfetantes habituais de acordo com a lista da DGHM (Sociedade Alemã para a Higiene e Microbiologia) <http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. Os desinfetantes adequados não devem exceder uma concentração dos ingredientes propanol=35% e etanol=25%. Tal corresponde, por exemplo, a Terralin Liquid da empresa Schülke&Mayr.
- A cadeira não pode ser esterilizada.
- As superfícies lacadas são limpas com um pano húmido (não molhado). Em caso de sujidade mais resistente, utilizar produtos de limpeza não abrasivos e não agressivos. **Não** utilizar éter, acetona ou ácidos ou álcalis concentrados para limpar as superfícies estofadas ou lacadas.
- Durante o trabalho de limpeza, garantir que nenhum agente de limpeza ou água consegue penetrar na unidade.
- Limpar superfícies estofadas sujas com um pano húmido (não molhado) e utilizar agentes normais de limpeza de estofos.
- Deixar a unidade secar antes de a voltar a colocar em funcionamento!

10 Manutenção

A cadeira é isenta de manutenção para o utilizador.

O produto está sujeito aos intervalos de serviço regulares prescritos na respetiva folha de relatório de serviço do produto atual.

11 Controlos de segurança

Uma verificação de segurança da cadeira **NÃO** é prescrita pelo fabricante, no entanto, o operador deve observar quaisquer desvios em conformidade com os regulamentos nacionais para dispositivos médicos de Classe I, tal como alterados.

12 Eliminação de equipamento

A bateria e todos os componentes elétricos (motor, unidade de controlo) devem ser eliminados adequadamente como lixo elétrico, de acordo com os regulamentos nacionais.

Todos os outros componentes são resíduos domésticos.

13 Dados técnicos

Dados técnicos	Valor	Unidade
Dimensões e peso		
Comprimento total do chassis (Encosto R vertical)	760	mm
Largura total do chassis	580	mm
Cadeira de largura total com calha de equipamento	760	mm
Assento largo	580	mm
Altura total (cadeira) Encosto na vertical	1440	mm
Comprimento máx. do encosto horizontal	1730	mm
Peso máximo do paciente	135/250	kg
Peso máximo do paciente	300/550	lbs
Carga da cadeira máx. estática	550	kg
Carga da cadeira máx. estática	1200	lbs
Massa (dependendo das opções) aprox.	95	kg
Cadeira de ajustamento vertical (Z)		
Altura de acesso à almofada do assento Min	680	mm
Curso	300	mm
		mm
Gama de ajuste do encosto		
Vertical até horizontal	90	°
Posição de choque abaixo da horizontal	-15	°
Área de ajuste do apoio de cabeça		
Vertical em decúbito dorsal	160	mm
Lateral	120	mm
Área de ajuste do recorte do ombro		
Desdobrar sob a horizontal	40	°
Chassis		
3 Pos. sistema de travagem		
- todas as rodas livres		
- 1 roda fixa		
- todas as rodas bloqueadas		
Diâmetro da roda	125	mm
Força acionadora na extremidade da alavanca ± 10%	250	N
Dados elétricos		
Bateria	24 (2,9)	Volt (Ah)
Duração motores curta duração (ID 10)	ED 1.5/13.5	Minutos
Almofada eletricamente condutora (opcional)		
Dados elétricos da Estação de carregamento		
Ligação à rede (estação de carregamento)	100-240	Volt
Tempo de carregamento aprox.	4	h
Frequência nominal	50 - 60	Hz
Corrente nominal	400	mA
Fusível	T 1,25 //250	A/H//V
Classe de proteção	IP 65	

14 Condições ambientais

Condições ambientais para a utilização prevista	
Temperatura do ar	+10° C - +40° C
Humidade rel. máx.	50 % sem condensação
Pressão de ar	700 - 1060 hPa
Condições ambientais para armazenamento	
Temperatura do ar	-10 °C a +55 °C
Humidade Rel.	10 % a 95 % sem condensação
Condições ambientais para armazenamento e transporte em embalagem original	
Temperatura do ar	-40 °C a +70 °C
Humidade Rel.	10 % a 95 % sem condensação

15 Resolução de problemas

Mau funcionamento	Possível causa	Solução
Nenhum tipo de funcionamento	Bateria vazia	Carregar a bateria
	Interruptor de segurança premido	Desbloquear o interruptor de segurança (ver também Cap. 7.6)
	Bateria não devidamente encaixada	Verifique o assento da bateria (ver também Cap. 7.4)
Nenhum tipo de funcionamento, bateria carregada	Comando avariado	Telefonar para o serviço ao cliente
Carregador: A lâmpada de funcionamento não acende	Cabo de rede não ligado à corrente	Verifique o cabo de rede (ver também Cap. 7.2)
	Carregador avariado	Telefonar para o serviço ao cliente
Carregador ligado, a lâmpada de carga não acende	Carregador ou bateria danificado	Telefonar para o serviço ao cliente
Danos mecânicos	Força extrema	Telefonar para o serviço ao cliente

16 Conformidade CE

Declaramos pela presente a conformidade do dispositivo acima referido com a MDR 2017/745 relativa a dispositivos médicos da Classe I.



17 Fabricante

AKRUS GmbH & Co KG

Rua Otto Hahn 3

D-25337 ELMSHORN

 int. +49 (0) 4121 791930 e-mail:

FAX int. +49 (0) 4121 791939 página web:

info@akrus.de

www.akrus.de

18 Compatibilidade eletromagnética CEM



Compatibilidade eletromagnética

CUIDADO - PERIGO DEVIDO A INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

Devem ser tomadas precauções especiais em matéria de CEM para a unidade e esta deve ser colocada em funcionamento de acordo com os seguintes requisitos:

- a utilização de acessórios, conversores de todos os tipos e cabos não especificados neste manual ou vendidos pela Akrus como peças de reposição pode causar aumento de emissões ou redução da imunidade do dispositivo.
- o equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afetar a cadeira ak 5010 MBS. Não utilizar telemóveis ou outros dispositivos que não estejam em conformidade com CEM classe B de acordo com CISPR 11 nas proximidades do dispositivo.
- não se pode excluir que a interferência eletromagnética possa fazer com que a unidade deixe de funcionar.
- a cadeira ak 5010 MBS está sujeita a precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM). Para evitar interferências CEM, a cadeira ak 5010 MBS só deve ser instalada, colocada em funcionamento e mantida da forma especificada neste manual do utilizador e apenas com componentes fornecidos pela Akrus.
- a cadeira ak 5010 MBS não foi testada quanto à compatibilidade eletromagnética com campos magnéticos fortes. Há pouca probabilidade de falha funcional devido à presença de fortes campos magnéticos no ponto de utilização. No entanto, não colocar a cadeira ak 5010 MBS perto de fontes de fortes campos magnéticos de alta frequência.
- a cadeira ak 5010 MBS não deve ser colocada diretamente ao lado ou empilhada com outro equipamento. Se for necessária uma operação próxima ou empilhada com outro equipamento, a cadeira ak 5010 MBS deve ser observada para verificar o seu funcionamento pretendido nesta disposição utilizada.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

A cadeira ak 5010 MBS destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético, tal como especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da cadeira ak 5010 MBS deve assegurar-se de que a mesma é operada em tal ambiente.

Medições de emissão de interferências	Concordância	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	A cadeira ak 5010 MBS utiliza a energia RF exclusivamente para a sua função interna. Por conseguinte, a sua emissão RF é muito baixa e é pouco provável que interfira com equipamentos eletrónicos vizinhos.
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Classe B	A cadeira ak 5010 MBS é adequada para utilização em todas as instalações, incluindo as de áreas residenciais e as utilizadas para fins residenciais que estão diretamente ligadas à rede pública de abastecimento, que também abastece edifícios para fins residenciais.
Emissões de harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Transmissões de flutuações de tensão/tremulação conforme IEC 61000-3-3	Em consonância	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
A cadeira ak 5010 MBS foi concebida para o funcionamento no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da cadeira ak 5010 MBS deve assegurar-se de que ela é utilizada em tal ambiente.			
Testes de imunidade	IEC 60601- Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	±6 kV Descarga de contacto ±8 kV Descarga de ar	±6 kV Descarga de contacto ±8 kV Descarga de ar	Os pavimentos devem ser em madeira ou betão ou cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser, pelo menos, 30 %.
Perturbações elétricas rápidas e transitórias/explosões de acordo com IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de rede ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de rede ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente empresarial ou hospitalar típico.
Sobretensões / Surtos de acordo com IEC 61000-4-5	tensão ±1 kV Condutor externo-Condutor externo tensão ±2 kV Condutor-terra <small>externo</small>	tensão ±1 kV Condutor externo-Condutor externo tensão ±2 kV Condutor-terra <small>externo</small>	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente empresarial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações na tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de incorporação na UT) para o período ½ 40 % UT (60% de incorporação no IT) durante 5 períodos 70 % UT (30% de incorporação no IT) durante 25 períodos	< 5 % UT (> 95 % de incorporação na UT) para o período ½ 40 % UT (60% de incorporação no IT) durante 5 períodos 70 % UT (30% de incorporação no IT)	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético na frequência de fornecimento (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos encontrados no ambiente empresarial e
Observação: UT é a tensão de rede CA antes dos níveis de teste serem aplicados.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
A cadeira ak 5010 MBS destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da cadeira ak 5010 MBS deve assegurar-se de que ela é utilizada em tal ambiente.			
Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Guiado Perturbações de HF para IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Os rádios portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância da cadeira ak 5010 MBS, incluindo linhas, inferior à distância de separação recomendada calculada utilizando a equação aplicável à frequência de transmissão.</p> <p>Distância de proteção recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiada Variáveis de perturbação de HF para IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>com P como a potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com as especificações do fabricante do transmissor e d como a distância de proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A força de campo dos emissores de rádio estacionários deve ser inferior ao nível de conformidade em todas as frequências, de acordo com um inquérito no local.^b</p> <p>Nas proximidades de dispositivos que tenham o seguinte</p> <p>Se o dispositivo tiver um símbolo de imagem, a interferência é possível.</p> <p></p>
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de quantidades eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.</p>			
<p>a. A força de campo dos transmissores estacionários, tais como estações de base de radiotelefones e rádios móveis terrestres, estações de rádio amadoras, emissoras AM e FM e transmissores de televisão, não pode teoricamente ser prevista com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético no que diz respeito aos transmissores estacionários, deve ser considerado um estudo dos fenômenos eletromagnéticos do local. Se a intensidade de campo medida no local onde a cadeira ak 5010 MBS é utilizada exceder os níveis de conformidade acima, a cadeira ak 5010 MBS deve ser observada para comprovar o funcionamento adequado. Se forem observadas características de desempenho invulgares, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a alteração da orientação ou localização da cadeira ak 5010 MBS.</p> <p>b. Na gama de frequências de 150kHz a 80MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e a cadeira ak 5010 MBS.

A cadeira ak 5010 MBS destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o utilizador da cadeira ak 5010 MBS pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os dispositivos portáteis e móveis de telecomunicações RF (transmissores) e a cadeira ak 5010 MBS, dependendo da potência de saída do dispositivo de comunicação, conforme indicado abaixo.

Potência nominal do transmissor W	Distância protetora, dependendo da frequência de transmissão		
	Em m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	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

Para transmissores cuja potência nominal máxima não é indicada na tabela acima, a distância de proteção recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação associada à coluna relevante, onde P é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de quantidades eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.