



Mobil mammografistol

ak 5010 MBS



Bruksanvisning
User Manual

Innehållsförteckning

1	ALLMÄNNA UPPGIFTER	3
1.1	COPYRIGHT	3
1.2	ANSVARSLUTANDE	3
1.3	FÖRESKRIFTER OCH NORMER	3
1.4	VARNINGS- OCH ANVISNINGSSKYLTAR	3
1.5	FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR SÄKER DRIFT	3
1.6	PRODUKTINFORMATION	4
2	PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH GARANTIVILLKOR	5
3	LEVERANSOMFÅNG	5
4	ÄNDAMÅLSENIG ANVÄNDNING	5
4.1	ÄNDAMÅLSENIG ANVÄNDNING	6
5	IDRIFTTAGANDE	6
6	ELEKTRISK ANSLUTNING	6
7	APPARATBESKRIVNING OCH -KOMPONENTER	6
7.1	BATTERIER (100-925)	6
7.2	BATTERI: INTERVALLER FÖR ÅTERUPPLADDNING	7
7.3	LADDNINGSTATION BATTERIER (100-924)	7
7.4	BATTERIHÅLLARE PÅ AK 5010 MBS -STOL	8
7.5	ELEKTRISK DRIFT (101-016 / 101-017) OCH FOTOMKOPPLARE (277.012003)	8
7.6	SÄKERHETSOMKOPPLARE	8
7.7	MANÖVERSPAK FÖR DRIVNINGEN	9
7.8	VARNINGS- OCH ANVISNINGSSKYLTAR PÅ STOLEN	10
8	HANDHAVANDET AV STOLEN	13
8.1	VARAKTIG DRIFT AV MOTORN	13
8.1.1	Laddningsstatus för batteriet (se också 7.2)	13
8.2	PÅ- OCH AVSTIGNINGSPOSITION	13
8.2.1	Adapter fotstöd (277.950300)	13
8.2.2	Inställning av armstöd	14
8.2.3	Inställning av ryggstödet	14
8.2.4	Inställning av huvudstödet (277.030600 / 277.030700)	14
8.2.5	Inställning av stolsryggen	15
8.2.6	Sidoryggstöd (277.032010)	15
8.2.7	Sidopositionering (parkbänksläge)	15
8.2.8	Trendelenburg (277.025010)	16
9	APPARATSKÖTSEL/NEDSMUTSNINGSSKYDD	16
10	UNDERHÅLL	16
11	SÄKERHETSTEKNISKA KONTROLLER	16
12	APPARATÅTERVINNING	16
13	TEKNISKA DATA	17
14	MILJÖVILLKOR	18
15	FELSÖKNING	18
16	CE-KONFORMITET	18
17	TILLVERKARE	18
18	ELEKTROMAGNETISK FÖRDRAGSAMHET EMV	19

1 Allmänna uppgifter

Det krävs kännedom om denna bruksanvisning för att kunna använda sig av ak 5010-stolen. Vänligen gör dig förtrogen med innehållet och följ i synnerhet anvisningarna om hur man säkert hanterar apparaten. Spara ovillkorligen denna bruksanvisning för senare användning av densamma.

Ändringarna vad det gäller teknisk vidareutveckling är förbehållna; bruksanvisningen är inte föremål för några ändringar.

1.1 Copyright

© Distribution, såväl mångfaldigande av dessa underlag, värderingar och meddelanden om dess innehåll är inte tillåtet, såvida inte detta uttryckligen medgivits av tillverkaren. Om man trots detta gör så innebär det skadestånd.

Alla rättigheter vad det gäller patent eller bruksmönster - är förbehållna.

1.2 Ansvarsuteslutande

Vid icke-professionell eller icke-auktoriserat handhavande eller underhåll av produkten faller tillverkarens ansvar helt.

1.3 Föreskrifter och normer

Denna apparat motsvarar följande riktlinjer för medicinska produkter

- 2017/745
- DIN/ISO 60601-1 (i förekommande fall UL 2601 endast för 120 V-produkter)
- DIN/ISO 60601-1-2 EMV
- UMDNS nr. 16-437
- Apparatklass enligt MDR Medicinska produkter klass I

Denna apparat uppfyller MDR 2017/745

Olyckskyddsbestämmelserna i de juridiska föreskrifter måste beaktas av användaren.

1.4 Varnings- och anvisningsskyltar

	Varning	Kännetecknar en farlig situation, som kan leda till dödsfall eller svåra kroppsskador om motsvarande försiktighetsåtgärder inte kan hållas.
	Försiktighet	Kännetecknar en farlig situation, som kan leda till skador om motsvarande försiktighetsåtgärder inte kan hållas.
		Dessa piktogram på typskylten betyder: Apparattyp B enligt EN 60601-1

1.5 Förutsättningar för säker drift

Vi ber er att innan idrifttagandet av apparaten väl förtrogen med innehållet i denna bruksanvisning.

	Försiktighet	Apparaten får endast installeras, tas i drift, användas och underhållas av personal som besitter tillräcklig utbildning eller kännedom
---	--------------	--

	Fara vid felaktig hantering	och erfarenhet Beakta också de i respektive land gällande nationella kvalifikationsriktlinjerna.
--	-----------------------------	--

- o Korrekt hantering av produkten för säker drift krävs.
- o Produkten måste nyttjas inom ramen för ändamålsenlig användning.
- o Produkten får inte nyttjas inom explosionsfarliga områden. Drift i närvaro av brännbara nar-kosmedel och flyktiga lösningsmedel som alkohol, bensin eller liknande även i minsta möjliga mängd är förbjudet.
- o Produkten får inte ställas upp i fuktiga utrymmen och aldrig i utrymmen med takdropp eller med skvalp- eller sprutvatten.
- o De av tillverkaren auktoriserade ändringarna får endast genomföras av av tillverkaren bemyndigad personal. Ändringar/icke-auktoriserade ändringar som inte föreskrivits av tillverkaren kan leda till felaktiga funktioner risk för personskador.
- o Istandsättande av produkten får endast genomföras av av tillverkaren bemyndigad personal.
- o De i bruksanvisningen framhävda säkerhetsanvisningarna och informationerna ska läsas med största uppmärksamhet och beaktas.
- o Handhavandet av produkten ska ske enbart av utbildade och förevisade personer.
- o Produkten får endast av av tillverkaren bemyndigade personer öppnas.
- o Vid rengöring och skötsel måste tillses att inget vatten eller andra vätskor tränger in i anslutningskåporna. Se också kapitlet "Apparatskötsel".

1.6 Produktinformation

Produkt-beteckning	Beställningsnummer	UDI
ak 5010 MBS	277.000000	04260647941517
	277,000004	04260647941524
	277,000005	04260647941531
	277,000007	04260647941555
Tillbehörskomponenter: se aktuell prislista och Avsnitt 8.2		

2 Produktens livslängd och garantivillkor

Den förväntade livslängden för produkten uppgår till 8 år. Förutsättningarna för produktens livslängd och garantin från tillverkaren ska beaktas vad det gäller i alla här nedan uppförda villkor och föreskrifter.

	Se upp! Fara vid felaktig hantering	Denna medicinska produkt får endast installeras, köras och underhållas av personer som fått utförlig förevisning och som förfogar över tillräckliga kunskaper och erfarenhet. Alla nationella kvalificeringsbestämmelser ska också beaktas.
---	--	---

	Se upp! Allmänna faror	Utveckling, produktion och underhåll av denna medicinska produkt med hänsyn tagen till möjliga därmed sammanhängande risker, har tagits fram med antagandet att produkten har en användningstid och livslängd om 8 år och att den underhålls i föreskrivna intervall. Ändringar av produkten eller om man inte håller sig till tillverkarens anvisningar kan leda till att produktens livslängd väsentligen förkortas samt att riskerna vid användningen blir signifikant högre. Det åligger användaren (institutionen) att följa tillverkarens anvisningar och att bedöma risken/ nyttan i förhållande till den hänsyn som tagits till produktens livslängd eller underhålls- och inspektionsintervaller enligt tillverkarens anvisningar.
---	---------------------------	---

	Se upp! Allmänna faror	Denna produkt får endast köras under det att man håller sig till ändamålsenlig användning och till miljövillkoren som beskrivs i kapitlet "Miljövillkor".
---	---------------------------	---

3 Leveransomfång

Leveransen av ak 5010 MBS innehåller följande positioner

Position	Kvantitet
ak 5010 MBS undersökningsstol	1
Laddningsapparat med nätkabel	1
Batterier	1
Kvalitets- och testrapport	1
Bruksanvisning	1
Alternativa val vid beställning	

4 Ändamålsenlig användning

- o ak 5010 undersökningsstol är avsedd för undersökning av människor. All annan användning än denna är inte tillåten.
- o ak 5010 undersökningsstol är avsedd för en maximal patientvikt om 135 kg respektive alternativt 250 kg (med förstärkt drivning).
- o Huvudstödet får belastas med maximal vikt om 20 kg
- o Produkten är lämpad för användning i omedelbar patientmiljö.

- o Apparatens kan endast köras med medföljande batterier. För att laddas måste batterierna tas ur och läggas i det medlevererade laddningsfacket.

4.1 Ändamålsenlig användning

Denna medicinska produkt är avsedd för förläggning/positionering av patienter för diagnostisk eller terapeutisk användning. Standarden för operationsbord (EN 60601-2-46) är inte tillämplig på denna produkt. Väsentliga uppgifter (inte prestanda) består i förmågan att via en manöverpanel kunna positioneringen av patient på plats inom ramen för dennes rörelseförmåga. Rörelserna får varken vara beroende av utebliven styrning eller på grund av yttre påverkan som elektromagnetisk störningsstrålning vid ofrivillig igångsättning (hänvisningar vad det gäller störningskontroll enligt DIN/ISO 60601-1-2 EMV).

5 Idrifttagande

Denna medicinska produkt levereras komplett monterad. Om olika alternativ eller tillbehörskomponenter ingår i leveransen se medföljande användarhandbok vad det gäller korrekt montering och anslutning av dessa komponenter.

Ytterligare monterings- eller kalibreringsarbeten krävs inte för säker drift.

6 Elektrisk anslutning

	Varning Elstötår	Denna medicinska produkt är endast spänningsfri när batteriet är uttaget.
--	---------------------	---

Handhavandet av strömförsörjningen för denna medicinska produkt eller batteriladdaren beskrivs i respektive kapitel i bruksanvisningen.

För anslutning av elnätet måste de av tillverkaren medlevererade eller föreskrivna anslutningskablar användas.

7 Apparatbeskrivning och -komponenter

7.1 Batterier (100-925)

Elmotorn till stolen drivs av ett återuppladdningsbart batteri. Batteriet har en kapacitet om cirka 40 patientinställningar per laddningscykel under en typisk belastningsprofil.



Batteriet måste behandlas mycket försiktigt, följande felaktiga hantering kan betydligt skada eller förstöra batteriet:

- Djupurladdning (På-Av-rörelsen är tydligt förlängsammad respektive inte längre möjlig)
- Fall (även från låg höjd)
- Kortslutning av polerna

För batteriåtervinning se även kapitel "Apparatåtervinning".

7.2 Batteri: Intervaller för återuppladdning



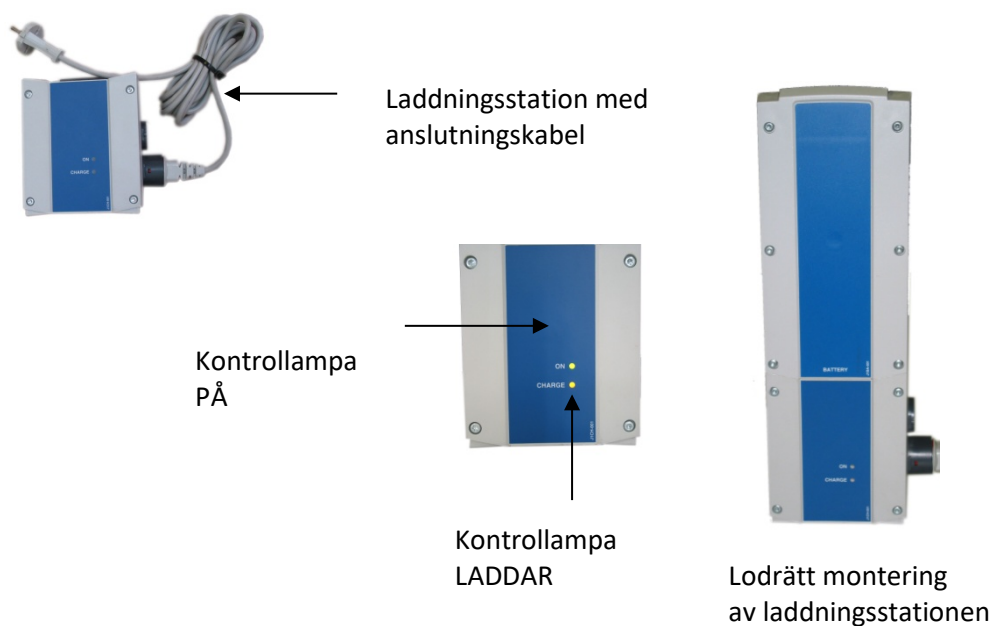
Batteriet ska laddas upp var tredje dag, vid intensiv användning (> 30 användningar per dag) dagligen. Laddningsförloppet kan ske över natten eller helgen, batteriet kan inte skadas av överladdning, får inte heller efter avslutad laddning tas ur laddningsfacket.

7.3 Laddningsstation batterier (100-924)

Laddningsstationen kan antingen monteras på väggen med två skruvar eller ställas upp på annan lämplig plats. Det är viktigt med lodrätt placering av laddningsstationen så att kontakten med batteriet med hjälp av tyngdkraften gör att laddningspolerna trycks ner. Laddningsstationen ska alltid stå på en plats där nätkontakten är lättillgänglig för att kunna åtskilja strömmen enkelt.

Laddningsstationen är utrustad med en självvarkännande nätdel och lämpar sig för strömspanning från 110 V till 230 V. Laddningsberedskapen visas också av en grön LED-lampa.

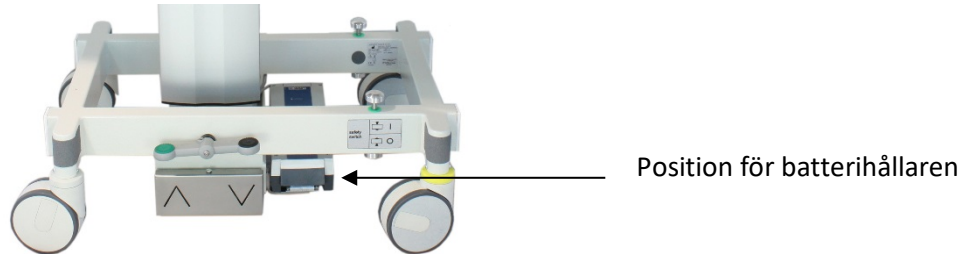
Laddningsförloppet kan vara i upp till 4 timmar och visas med en gul LED-lampa. Efter avslutning av laddningsförloppet slocknar dessa LED-lampor. Batteriet kan inte skadas av överladdning, kan förbli i laddaren tills dags att användas.



	Varning Elstötar	Batteriet ska tas ur batterihållaren i denna medicinska produkt när den inte ska användas under en längre tid.
---	----------------------------	--

7.4 Batterihållare på ak 5010 MBS -stol

Batterihållaren sitter under chassit och är lättillgängligt. Batteriet har vid huvudändan ett grepp. Genom att lätt dra i detta kan batteriet dras ur hållaren. Omvänt kan batteriet med ett lätt tryck på fästet hörbart (tydligt ljud klickljud) fås att fästa fast igen.

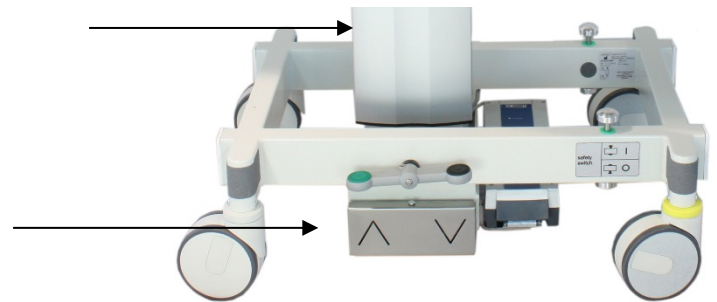


7.5 Elektrisk drift (101-016 / 101-017) och fotomkopplare (277.012003)

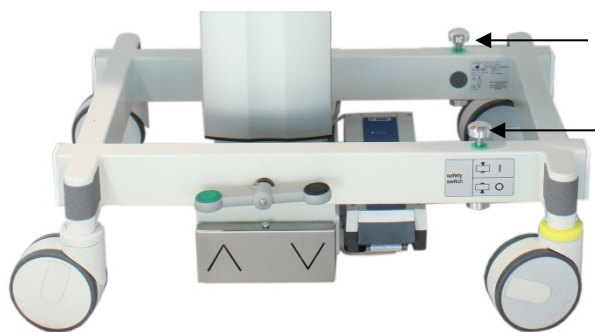
ak 5010 MBS drivs med en lågspänningsmotor.

På- och av-rörelserna utlöses med tryck på en av de två fotpedalerna till höger eller vänster på stolen.

Pilarna anger rörelseriktningen.

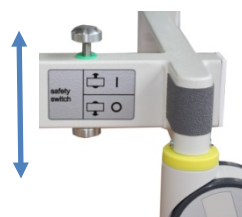


7.6 Säkerhetsomkopplare



För att vid en behandling förhindra ofrivilliga på- och avrörelser är ak 5010 utrustad med två säkerhetsomkopplare, till höger och vänster på ramen.

Genom att trycka ner den svampformade omkopplaren stängs strömmen av för att kopplas in igen när omkopplaren lyfts uppåt med tåspetsen.



Röd ring synlig: Rörelsen spärrad

Grön ring synlig: Rörelse möjlig

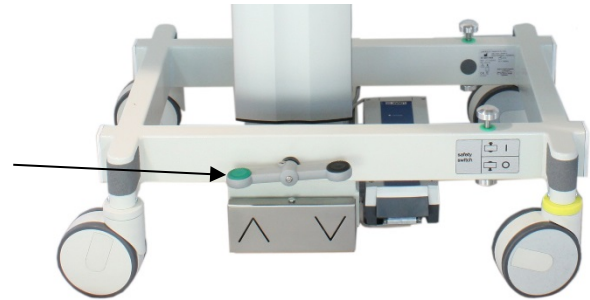
Efter omkoppling av gjutfoten: Funktionen för säkerhetsomkopplaren är entydigt markerad med en grön och en röd punkt.

Omkopplaren vid grön punkt: Rörelse möjlig

Omkopplaren vid röd punkt: Rörelsen spärrad

7.7 Manöverspak för drivningen

Stolen har för drivningen två manöverspakar på varje sida.



Tre inställningar finns för dessa

- alla hjul fria och roterande (spaken vågrätt)
- alla hjul fria och ett hjul fastlåst för att styra (grön markering nedtill)
- alla hjul är bromsade (svart markering nedtill)

fotspaken i olika ställningar



alla hjul fastlåsta



alla hjul fria



Ett hjul fastlåst för att styra
(fotpedalen till höger)



Korrekt handhavande

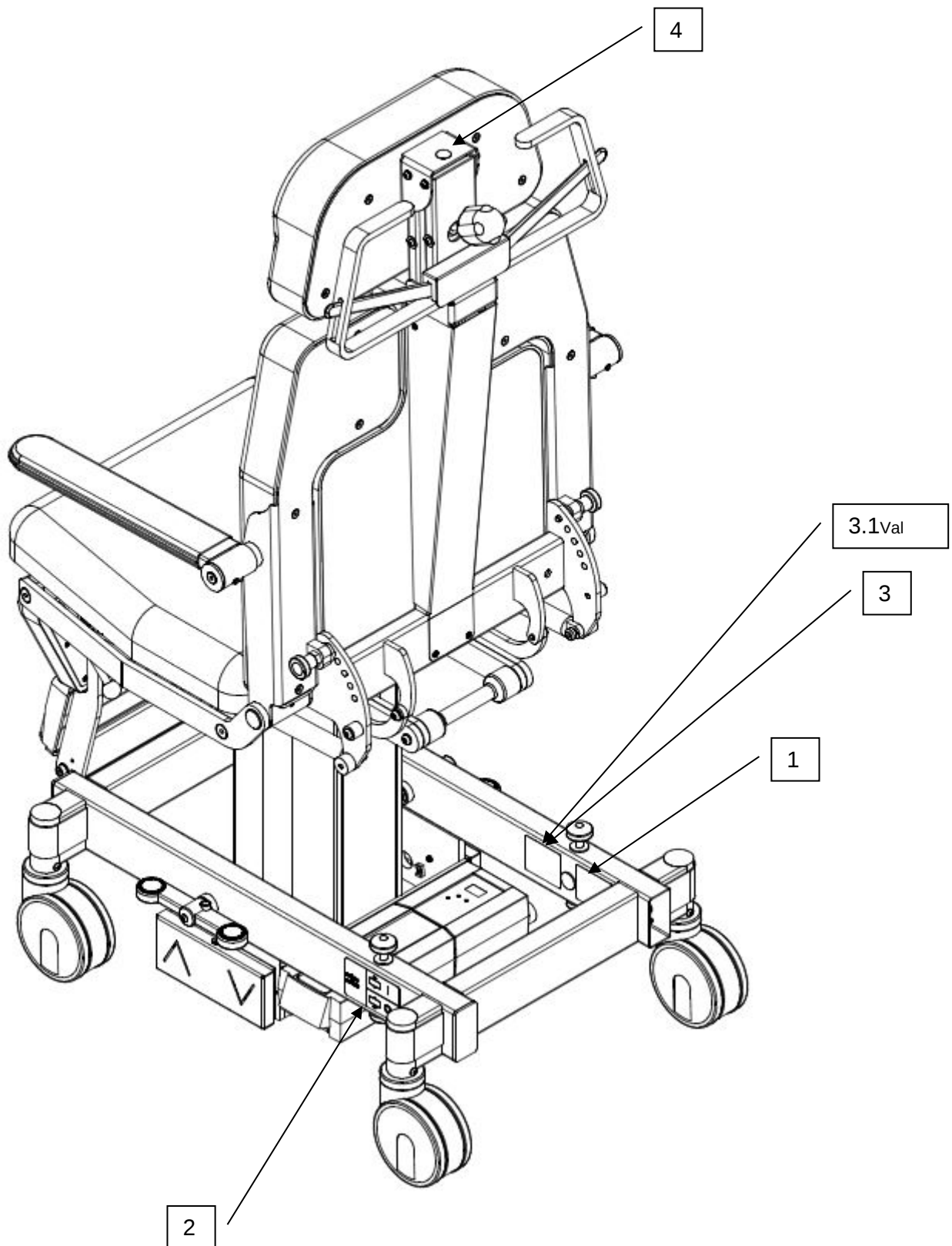
Fotpedalen på sidan trycks ner med tåspetsen, bra, direkt kraftöverföring.

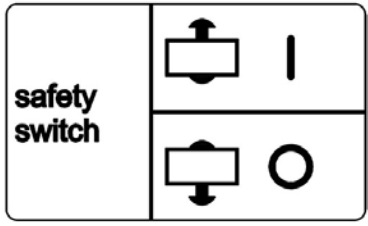


Felaktigt handhavande

Att trycka med foten mitt på axeln eller lodrätt från sidan av spaken för då låter sig kraften dåligt överföras från spaken.

7.8 Varnings- och anvisningsskyltar på stolen



1	 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 277.0120XX (01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX	 Tillverkare  Tillverkningsdatum  EU-konformitetsbeteckning  Komponent av typ B enligt IEC 60601-1  Användning endast inomhus  Får inte slängas i hushållsavfallet REF Katalognummer/komponentnummer SN Serienummer  Fara för patient, apparat, användare  266310 Nordamerikansk konformitetsbeteckning  Kännetecken för apparaten som medicinsk produkt  Entydig apparatidentifieringskod (Datamall och klartext) (01)0426064794XXXX(11)210501(21)XXXXXXX
2		 Säkerhetsomkopplare för in-kopplad ström  ○ Säkerhetsomkopplare för ur-kopplad ström

3	 = 114 kg = 250 lbs Max. 135 kg Max. 297 lbs 277.012015	Vikt på stolen Maximal patientvikt (135 kg)
3.1	Tillval  = 114 kg = 250 lbs Max. 250 kg Max. 550 lbs 277.012015	Tillval Vikt på stolen Maximal patientvikt (250 kg)
4		Förbudsskylt "Får ej belastas" DIN 4844-2001 Kraftledning > 200N ej tillåten

8 Handhavandet av stolen

8.1 Varaktig drift av motorn

Elmotorn är gjord för korttidsdrift med maximalt 6 minuter. Längre driftstid kan leda till överhettning och bestående skada på drivningen.

8.1.1 Laddningsstatus för batteriet (se också 7.2)



Från och med 80 % urladdningsstatus för batteriet kommer motorhastigheten tydligt att förlångsamas. Batteriet måste nu åter laddas upp i laddningsstationen. Vid ytterligare urladdning vid fortsatt drift, kan batteriet skadas irreversibel.

8.2 På- och avstigningsposition

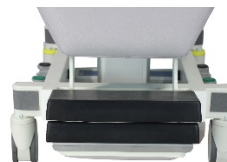
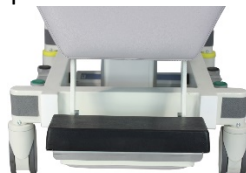
Minimal sitshöjd uppgår till cirka 68 cm. En uppfällbar fotplatta underlättar för små och rörelseinskränkta patienter vid påstigning.

Uppfällbar fotplatta



8.2.1 Adapter fotstöd (277.950300)

För att kunna ge små patienter med korta ben en bekväm sittställning kan ett eller två adapterblock monteras på fotplattan.



VARNING!

Denna adapter är INTE konstruerad som påstigningshjälp. Vid behov läggs en adapter till efter att patienten stigit upp i stolen.



Påsättning av singelblock:
Blocket fäster lätt fast och hakas fast.

Påsättning av dubbelblock:
Sedan skjuter man de båda blocken över varandra och låter dem sedan haka fast



8.2.2 Inställning av armstöd



Båda armstöden låter sig haka i ovanifrån och kan positioneras parallellt med ryggstödet.

8.2.3 Inställning av ryggstödet



Ryggstödet är steglöst och kan ställas in från lodrätt till vågrätt. Genom att trycka på en av de båda fjäderbelastade spakarna bakom huvudstödet (se pil) kommer mekanismen att haka fast och ryggstödet kan lätt justeras in.



8.2.4 Inställning av huvudstödet (277.030600 / 277.030700)



ak 5010-stolen har ett steglöst inställbart huvudstöd (max. 20 kg), som stöttar huvudet bekvämt i sidoläge (kallat parkbänksläge). Med vridbara knoppen (se pilen) kan huvudstödet ställas in.

Se upp!

Om man är för våldsam vid vridning av ändpositionerna kan inställningsmekanismen skadas.



Huvudstödet kan justeras åt vänster och höger.

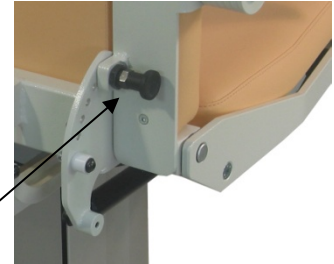


8.2.5 Inställning av stolsryggen



Ryggstödet har två individuellt inställbara segment, som gör det möjligt att positionera patienten även sidledes (parkbänksläge).

För att ställa om de olika delar håller man med ena handen fast delen och med den andra handen dras säkringsstiftet (se pilen) ur och sätts tillbaka vid önskad position.



8.2.6 Sidoryggstöd (277.032010)



För att sätta på sidoryggstöden fälls armstöden bakåt lodrätt och det u-formade plastfästet skjuts över armstöden. Patienten ska positioneras så långt fram som möjligt så att obehindrad åtkomst garanteras för behandlingsapparaterna. Sedan kan säkringsstiftet föras in i lämplig position.

8.2.7 Sidopositionering (parkbänksläge)



Stolen erbjuder nästan obegränsade positioneringsmöjligheter, därför kan alla på marknaden förekommande mammografi- och stereotaktiska undersökningar genomföras. Det uppfällbara ryggsegmentet stöttar armen medan huvudstödet placerar huvudet bekvämt i sidled (parkbänksläge).

Ryggstödet gör att patienten å ena sidan kommer nära nog undersökningsapparaten samtidigt som ett avslappnat läge för patienten möjliggörs.

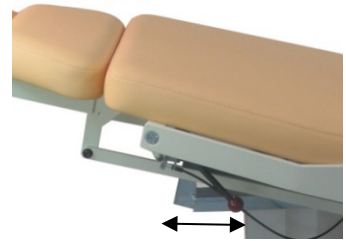
8.2.8 Trendelenburg (277.025010)

Stolen erbjuder positionering i Trendelenburgposition.



Man kan med ena handen säkra fotstödet.

För att lossa mekanismen rör man den röda spaken under sittdynan nedåt så sänks liggytan ner. För att låsa fast i denna position dras återigen den röda spaken uppåt huvudet tills den hakar i.



9 Apparatskötsel/nedsmutsningsskydd

- o Skydd mot nedsmutsning

Vi rekommenderar att apparaten innan användning förses med en icke-steril på marknaden vanligt förekommande vätskeresistent engångsfolie för att skydd mot nedsmutsning med vätskor, kroppsvätskor och andra oönskade substanser.

- o Stolen är åtminstone resistent mot sedvanliga desinficeringsmedel enligt DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie), se denna lista: <http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. Lämpliga desinficeringsmedel får inte överstiga en koncentration innehållande propanol=35 % och etanol=25 %. Detta motsvarar t.ex. Terralin-vätskan från Firman Schülke & Mayr.
- o Stolen är inte möjlig att sterilisera.
- o Rengöring av de lackerade ytorna görs med en fuktig (ej blöt) trasa, vid svår nedsmutsning används icke-slipande och icke-aggressiva rengöringsmedel. NEJ: Eter, aceton eller koncentrerade syror eller lösningar för rengöring av dynor och lackerade ytor.
- o Vid rengöring ska tillses att inget rengöringsmedel eller vatten tränger in i apparaten.
- o Nedsmutsade dynor torkas av med en fuktig (ej blöt) trasa med sedvanliga dynrengöringsmedel.
- o Innan återupptagande av driften måste apparaten först torka!

10 Underhåll

Stolen är underhållsfri för användaren.

Produkten ska undergå regelbundna serviceintervaller beskrivna i respektive produktservicerapportblad.

11 Säkerhetstekniska kontroller

Säkerhetstekniska kontroller av stolen föreskrivs INTE av tillverkaren, utan här måste användaren vad det gäller avvikelser i nationella föreskrifter för medicinska produkter klass I beaktas enligt den nu gällande versionen.

12 Apparatåtervinning

Batteriet och alla elektriska komponenter (motor, styrning) ska återvinnas som elskrot enligt motsvarande lands bestämmelser.

Alla andra komponenter återvinns som hushållsavfall.

13 Tekniska data

Tekniska data	Värde	Enhet
Mått och vikt		
Totallängd fordon (med höger armstöd lodrätt)	760	mm
Totalbredd fordon	580	mm
Totalbredd stol med apparatskenor	760	mm
Bredd sits	580	mm
Totalhöjd (stol) ryggstödet i upprätt läge	1440	mm
Max. längd ryggstöd i vågrätt läge	1730	mm
Patientvikt maximalt	135/250	kg
Patientvikt maximalt	300/550	lbs
Stolens belastning maximalt statiskt	550	kg
Stolens belastning maximalt statiskt	1200	lbs
Mått (oberoende av val) cirka	95	kg
Inställningsområde stol vertikalt (Z)		
Instegshöjd sittdyna minst	680	mm
Huv	300	mm
		mm
Inställningsområde ryggstöd		
Från lodrätt till vågrätt	90	°
Stöttålighet i vågrätt läge	-15	°
Inställningsområde huvudstöd		
Vertikalt i ryggläge	160	mm
Sidled	120	mm
Inställningsområden axelparti		
Uppfälld vågrätt	40	°
Framdrivning		
3 positioner bromssystem - alla hjul fria - En styrrulle fixerad - alla hjul fastlåsta		
rulldiameter	125	mm
Inställningskraft vid spakänden ± 10%	250	N
Elektroniska data		
Batterier	24 (2,9)	Volt (Ah)
Varaktighet för korttidsdrift motorer (ID 10)	ED 1,5/13,5	Minuter
Dynan kan elektroniskt styras (tillval)		
Elektroniska data för laddningsstation		
Nätanslutning (laddningsstation)	100-240	Volt
Laddningstid cirka	4	timmar
Börfrekvens	50 – 60	Hz
Börström	400	mA
Säkring	T 1,25 //250	A/H//V
skyddstyp	IP 65	

14 Miljövillkor

Miljövillkor för ändamålsenlig användning	
Lufttemperatur	+10° C - +40° C
Rel. luftfuktighet max.	50 % ej kondenserande
Lufttryck	700 – 1060 hPa
Miljövillkor för förvaring	
Lufttemperatur	-10 °C till +55 °C
Rel. Luftfuktighet	10 % till 95 % ej kondenserande
Miljövillkor för förvaring och transport i originalförpackning	
Lufttemperatur	-40 °C till +70 °C
Rel. Luftfuktighet	10 % till 95 % ej kondenserande

15 Fel-

sökning

Störningar	Möjliga orsaker	Avhjälpning
Diverse felfunktioner	Batteriet tomt	Batteriet laddas
	Säkerhetsomkopplaren nedtryckt	Säkerhetsomkopplaren lossas (se även kap. 7.6)
	Batteriet ej korrekt isatt	Batterifästet kontrolleras (se även kap. 7.4)
Diverse felfunktioner, batteriet laddas	Styrningen defekt	Kontakta kundtjänst
Laddningsapparatens driftslampa lyser ej	Nätkabeln ej isatt	Nätkabeln kontrolleras (se även kap 7.2)
	Laddaren defekt	Kontakta kundtjänst
Laddaren på men laddningslampan lyser ej	Laddaren eller batteriet defekt	Kontakta kundtjänst
Mekaniska skador	Yttre våld	Kontakta kundtjänst

16 CE-konformitet

Vi förklarar härmed överensstämmelse med nämnda apparat enligt MDR 2017/745 för medicinska produkter klass I.



17 Tillverkare

AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

D-25337 ELMISHORN

☎ int. +49 (0) 4121 791930

FAX int. +49 (0) 4121 791939

E-post: info@akrus.de

Hemsida: www.akrus.de

18 Elektromagnetisk fördragsamhet EMV



Elektromagnetisk fördrag-samhet

FÖRSIKTIGHET - FARA PÅ GRUND AV ELEKTROMAGNETISK STÖRANDE STRÅLNING

Speciella överenskommelser enligt EMV måste träffas och måste enligt följande krav vidtagas vid drift:

- användning av tillbehör, omvandlare av alla slag och kablar, som inte är specificerade i denna bruksanvisning av Akrus och kan inköpas som reservdelar kan förorsaka förhöjd emission eller förminskad immunitet för apparaten.
- bärbara och mobila Hf-kommunikationsanordningar kan påverka ak 5010 MBS-stolen. Använd inga mobiltelefoner eller andra apparater som inte motsvarar EMV-klass B enligt CISPR 11 i dess närhet.
- Det kan inte uteslutas att elektromagnetisk störningsstrålning leder till funktionsavbrott.
- ak 5010 MBS-stolen undergår särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk fördragsamhet (EMV). För att undvika att EMV- störningar uppträder får ak 5010 MBS-stolen endast användas på sätt som beskrivs i denna bruksanvisning och endast tillsammans med de av Akrus medlevererade komponenterna vid installation, vid idrifttagning och underhåll.
- ak 5010 MBS-stolen har inte testats vad det gäller elektromagnetisk fördragsamhet med starka magnetfält. Sannolikheten är låg att på grund av närvaro av starka magnetfält i närheten leder till funktionsavbrott. Ställ trots detta inte upp ak 5010 MBS-stolen i närheten av källor med starka högfrekventa magnetfält.
- ak 5010 MBS-stolen får inte staplas upp omedelbart bredvid eller med andra apparater. Om drift nära eller med andra apparater som staplas skulle vara nödvändigt måste ak 5010 MBS-stolen kontrolleras vad det gäller för ändamålsenlig drift tillsammans med övriga nyttjade anordningar.

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetiska störningar		
ak 5010 MBS-stolen är avsedd för drift i en som här nedan angiven elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av ak 5010 MBS-stolen ska säkerställa att den tas i drift i en sådan miljö.		
Störningsmeddelanden	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
HF-störningar enligt CISPR 11	Grupp 1	ak 5010 MBS-stolen använder sig av HF-energi uteslutande för interna funktioner. Därför är HF-strålningen mycket låg och det är osannolikt att intilliggande elektroniska apparater störs ut.
HF-störningar enligt CISPR 11	Klass B	ak 5010 MBS-stolen är avsedd för anordningar inom bostadsområden och således lämplig för omedelbara insatser inom offentlig omsorg, men även i byggnader som används som bostäder.
Utstrålning av högfrekvensljud enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Utstrålning av spänningsvariationer/blinkande enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkareförklaring - Elektromagnetiskt störfasthet			
ak 5010 MBS Stuhl är avsedd för nedan angivna elektromagnetisk miljö. Kunde eller användaren av ak 5010 MBS-stolen ska säkerställa att den nyttjas i en sådan miljö.			
Störfasthetskontroller	IEC 60601-Kontrollpelare	Överensstämmelsepelare	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Urladdning statisk Elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakturladdning ±8 kV Lufturladdning	±6 kV Kontakturladdning ±8 kV Lufturladdning	Golven ska vara av trä eller betong eller försedda med kakel. Om golven är försedda med syntetiska material måste den relativ luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabbt övergående elektriska störningar/utbrott enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätet ±1 kV för inlopps-/utloppsledningar	±2 kV för elnätet ±1 kV för inlopps-/utloppsledningar	Kvaliteten på försörjningsspännigen ska motsvara typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar/elstötar enligt IEC 61000-4-5	±1 kV Spänning Utomhusledare-utomhusledare ±2 kV Spänning Utomhusledare-led	±1 kV Spänning Utomhusledare-utomhusledare ±2 kV Spänning Utomhusledare-led	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Spänningsavbrott, korttidsavbrott och variationer i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % avbrott vid UT) för ½ period 40 % UT (60 % avbrott vid UT) för 5 perioder 70 % UT (30 % avbrott vid UT) för 25 perioder < 5 % UT (> 95 % avbrott vid UT) för 5 sek.	< 5 % UT (> 95 % avbrott vid UT) för ½ period 40 % UT (60 % avbrott vid UT) för 5 perioder 70 % UT (30 % avbrott vid UT) för 25 perioder < 5 % UT (> 95 % avbrott vid UT) för 5 sek.	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska motsvara typiska värden för butiks- och sjukhusmiljöer.
Anmärkning: Ur är nätväxlingsspänning vid användning av kontrollpelare.			

Riktlinjer och tillverkareförklaring - Elektromagnetisk störfasthet			
ak 5010 MBS-stolen är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av ak 5010 MBS-stolen ska säkerställa att denna används i sådan miljö.			
Störfasthetskontroller	IEC 60601-kontrollpelare	Överensstämmelsepelare	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Överledda HF- störningar enligt IEC 61000-4-6 Utstrålade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V effektvärde 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80MHz till 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Bärbar och mobil radio får inte på mindre avstånd till ak 5010 MBS-stolen inklusive ledningarna rekommenderas användas som skyddsavstånd enligt de för sändningsfrekvens beräknade värdena. Rekommenderat skyddsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz med P som börprestanda för sändare i Watt (W) enligt uppgifterna från sändartillverkaren och rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Fältstyrkan för radiosändaren ska vid alla frekvenser stämma överens med undersökning på plats och vara längre än denna.^b Vid miljö med flera apparater ska: bildtecken finnas att störningar är möjliga.. 
Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte alltid är användbara. Utbredningen av elektromagnetisk störning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.			
a. Fältstyrkan för stationära sänder som t.ex.basstationer från radiotelefoner och mobila radioapparater, amatörradiostationer AM- och Fm-radio samt TV-sändare kan teoretiskt sett inte helt förbestämmas. För att överföra elektromagnetisk miljö till stationära sändare ska man överväga att studera elektromagnetiska fenomen på plats. Vid uppmätt fältstyrka på plats vid ak 5010 MBS-stolen överskrider överensstämmelsepelaren för ak 5010 MBS-stolen vilket måste beaktas för ändamålsenlig funktion. Om ovanliga prestandatecken kan ses kan ytterligare åtgärder krävas som ändrad riktning eller val av annan plats för ak 5010 MBS-stolen. b. Vid frekvensområden från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil HF-telekommunikation och ak 5010 MBS-stolen.

ak 5010 MBS-stolen är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö som kan kontrollera HF-störningarna. Kunden eller användaren av ak 5010 MBS-stolen kan därigenom hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar med ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil HF-telekommunikationsapparater (sändare) och ak 5010 MBS-stolen - beroende på vilken utgångsprestanda kommunikationsapparaterna som anges här nedan har.

Börprestanda för sändare W	Skyddsavstånd, oberoende av sändarfrekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare vars maximala börprestanda enligt ovanstående tabell inte finns angiven, kan rekommenderat skyddsavstånd i meter (m) användas för att jämföra med de som tillhör respektive spalt, varvid P är maximal börprestanda för sändaren i Watt (W) enligt sändaretillverkarens uppgifter.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte alltid är användbara. Utbredningen av elektromagnetisk störning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.