Ghế Di động cho Chụp Nhũ ảnh, Sinh thiết và Định vị Lập thể

ak 5010 MBS

Hướng dẫn Sử dụng (IFU)

Mục lục

1 Thông tin chung 4
1.1 Bản quyền 4
1.2 Loại trừ trách nhiệm pháp lý 4
1.3 Quy định và tiêu chuẩn 4
1.4 Giải thích các ký hiệu được sử dụng 4
1.4.1 Hướng dẫn sử dụng (IFU) 4
1.4.2 Các ký hiệu được sử dụng 6
1.5 Yêu cầu để vận hành an toàn 11
2 Tuổi thọ sản phẩm và bảo hành 12
3 Các hạng mục giao kèm 12
4 Mục đích sử dụng dự kiến 13
5 Sử dụng dự kiến 13
6 Đưa vào sử dụng 13
7 Kiểm tra trước khi sử dụng 13
8 Kết nối điện 14
9 Mô tả thiết bị 14
9.1 Ắc quy 14
9.2 Ắc quy, khoảng cách thời gian sạc lại 14
9.3 Bộ sạc 14
9.4 Giá đỡ ắc quy 15
9.5 Trụ nâng điện (101-016 / 101-017) và công tắc điều khiển bằng chân (277.012003) 16
9.6 Công tắc an toàn 16
9.7 Cần điều khiển cho khung gầm 17
10 Vận hành ak 5010 MBS 18
10.1 Sẵn sàng để sử dụng 18
10.2 Thời gian vận hành động cơ 18
10.2.1 Trạng thái sạc của ắc quy (xem thêm 9.2) 18
10.3 Lên và xuống ghế 18
10.4 Bộ điều hợp gác chân (277.950300) 19
10.5 Điều chỉnh gác tay 19
10.6 Điều chỉnh tựa lưng 19
10.7 Điều chỉnh tựa đầu (277.030600 / 277.030700) 20
10.8 Điều chỉnh các phần riêng biệt của tựa lưng 20
10.9 Phụ kiện tùy chọn: Tựa lưng bên (277.032010) 21
10.10 Trendelenburg 22
11 Bảo quản thiết bị và bảo vệ khỏi nhiễm bẩn 23
11.1 Thông báo cảnh báo 23
11.2 Hạn chế trong tái xử lý 23
11.3 Hướng dẫn tái xử lý 24
12 Bảo trì và sửa chữa 25
13 Kiểm tra an toàn 25
14 Thải bỏ 25
15 Dữ liệu Kỹ thuật 26
16 Xử lý sự cố 28
17 Tương thích điện từ 29

18 Nhà sản xuất 35
19 Báo cáo sự cố 35
20 Dấu CE 35
21 Sơ đồ đấu dây 36

1 Thông tin chung

	Cần hiểu kỹ tài liệu IFU này để sử dụng ghế khám ak 5010 MBS (ghế di động cho Chụp Nhũ ảnh, Sinh thiết và Định vị Lập thể). Vui lòng làm quen với nội dung tài liệu, đặc biệt chú ý đến các hướng dẫn về cách sử dụng thiết bị một cách an toàn. Vui lòng giữ lại tài liệu IFU này để tham khảo trong tương lai.

1.1 Bản quyền

© Nghiêm cấm phân phối và sao chép tài liệu này, cũng như sử dụng hoặc phổ biến nội dung của tài liệu, trừ khi được nhà sản xuất cho phép rõ ràng bằng văn bản. Mọi hành vi vi phạm điều này sẽ dẫn đến việc bồi thường thiệt hại.

Nếu bằng sáng chế được cấp hoặc giải pháp hữu ích được đăng ký, mọi quyền đều được bảo lưu.

1.2 Loại trừ trách nhiệm pháp lý

	CẢNH BÁO
	Thiết bị này phải được lắp ráp, vận hành và sử dụng duy nhất theo mục đích sử dụng dự kiến và tuân thủ các quy định cụ thể của quốc gia, các quy tắc thực hành được chấp nhận chung cũng như các quy định về an toàn lao động và phòng ngừa tai nạn.

Mọi hành vi sử dụng hoặc bảo trì không đúng cách hoặc không được phép, hoặc việc sửa đổi sản phẩm mà không có sự đồng ý rõ ràng bằng văn bản của nhà sản xuất, sẽ loại trừ mọi trách nhiệm pháp lý từ phía nhà sản xuất.

1.3 Quy định và tiêu chuẩn

Thiết bị này tuân thủ các Chỉ thị sau:

- 2006/42/EC
- 2011/65/EU

Thiết bị này đáp ứng các yêu cầu của các chỉ thị này và Quy định về thiết bị y tế (EU) 2017/745.

Người sử dụng phải tuân thủ tất cả các điều khoản pháp định được nêu trong các quy định về phòng ngừa tai nạn.

1.4 Giải thích các ký hiệu được sử dụng

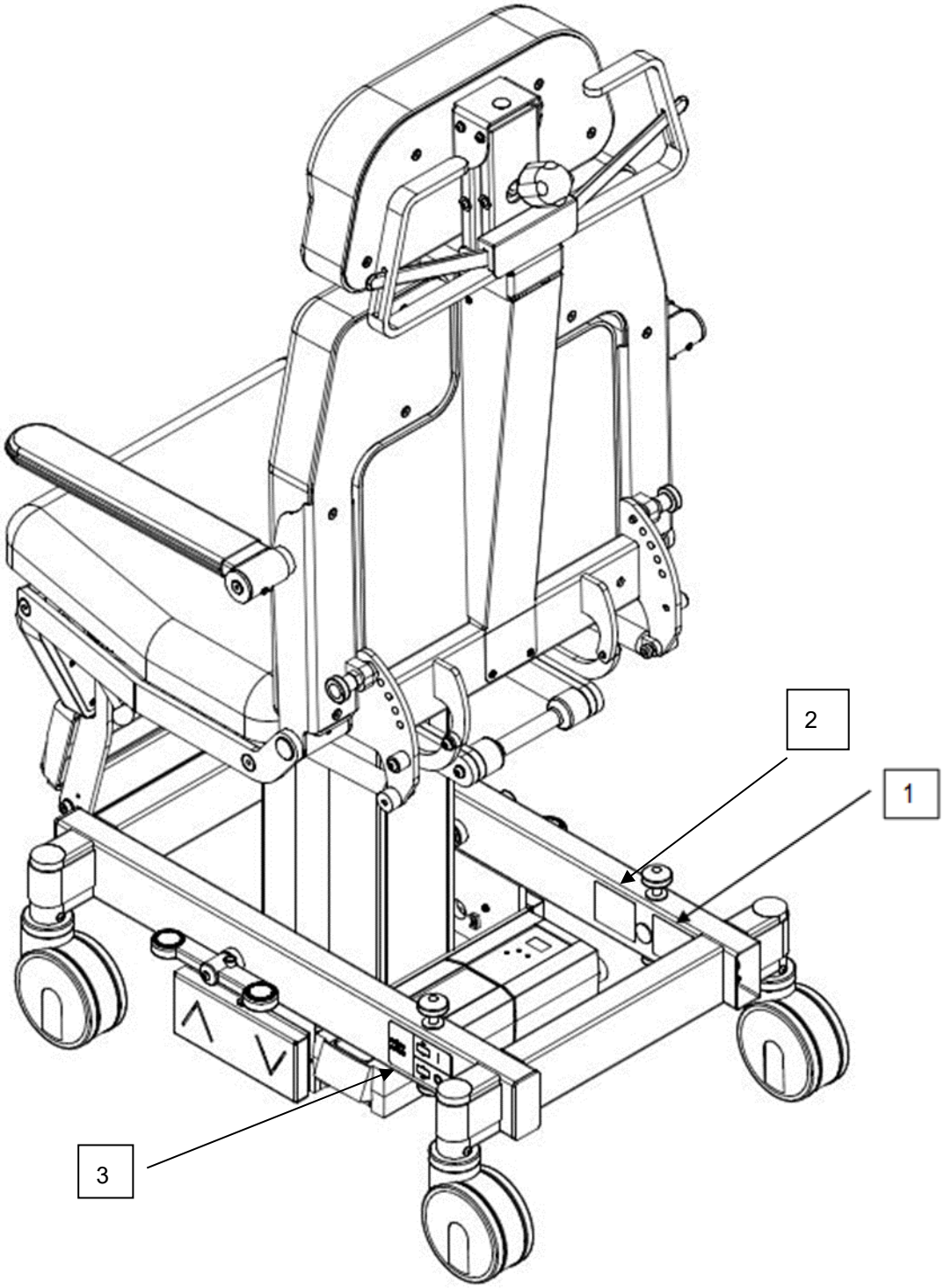
1.4.1 Hướng dẫn sử dụng (IFU)

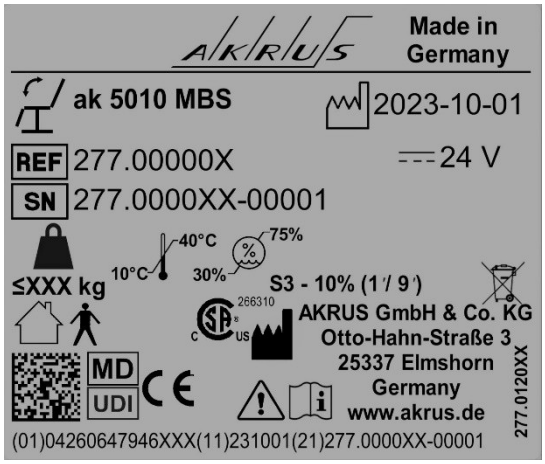
Vui lòng đặc biệt chú ý đọc và tuân thủ tất cả các biện pháp an toàn và thông tin trong hướng dẫn sử dụng.

	QUAN TRỌNG
	Cho biết khả năng có thể gây hư hỏng cho sản phẩm.
	THẬN TRỌNG
	Cho biết một tình huống có khả năng gây nguy hiểm. Nếu không tránh được, tình huống đó có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình. Cũng có thể được dùng làm cảnh báo về các thực hành không an toàn hoặc khả năng gây hư hỏng thiết bị.
	CẢNH BÁO
	Cho biết một tình huống có khả năng gây nguy hiểm. Nếu không tránh được, tình huống đó có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.
	NGUY HIỂM

	Cho biết một tình huống nguy hiểm sắp xảy ra. Nếu không tránh được, tình huống đó sẽ dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.
	Hành động cần thực hiện

1.4.2 Các ký hiệu được sử dụng



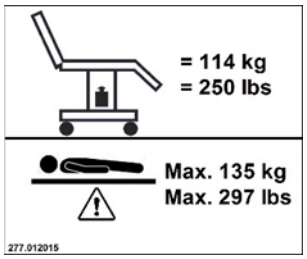


(1) Nhãn sản phẩm cho ak 5010 MBS

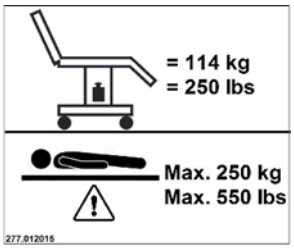
Nhãn sản phẩm cho Bộ điều hợp gác chân MBS

Nhãn sản phẩm cho Tựa lưng phụ MBS

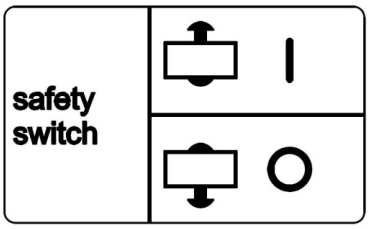
Nhãn sản phẩm cho Tựa lưng phụ (nhớt đàn hồi) MBS



(2) Trọng lượng ghế
Trọng lượng tối đa của bệnh nhân (135 kg, 330 lbs)



(2) Tùy chọn: Trọng lượng ghế
Trọng lượng tối đa của bệnh nhân (250 kg, 550 lbs)



(3) Công tắc an toàn

Công tắc an toàn: BẬT nguồn

Công tắc an toàn: TẮT nguồn

 Lên Xuống
(4) Hướng trên cần đạp chân. Mũi tên chỉ hướng chuyển động.

Ký hiệu	Ý nghĩa
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất (YYYY-MM-DD)
REF	Số tham chiếu
SN	Số sê-ri
MD	Nhãn xác định thiết bị là thiết bị y tế
(01)04260647946000(11)210301 (21)279.012100-000000	Định danh thiết bị (ma trận dữ liệu và văn bản thuần túy)
	Cho biết trọng lượng tối đa cho phép mà sản phẩm có thể chịu được.
	Ký hiệu cảnh báo chung
	Cho biết sản phẩm chỉ được sử dụng trong nhà
	Bộ phận tiếp xúc loại B tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1
	Cho biết sản phẩm chỉ có thể vận hành bằng dòng điện một chiều từ ắc quy đi kèm
S3 – 10% (1’ / 9')	Quy định thời gian vận hành danh định S3 10% có nghĩa là trong bất kỳ chu kỳ 10 phút nào, trụ nâng chỉ có thể vận hành trong 1 phút và sau đó phải để nguội trong 9 phút còn lại.

Ký hiệu	Ý nghĩa
	Ký hiệu cấm “Không đặt tải” Cấm mọi tải > 200N
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	Dấu CE – ký hiệu cho biết tình trạng tuân thủ Chỉ thị Máy móc 2006/42/EC và Quy định về Thiết bị Y tế 2017/745/EC
	Thải bỏ tại EU: không được thải bỏ chung với rác thải sinh hoạt
	Cho biết mức độ ẩm tương đối tối thiểu và tối đa cho phép trong khi sử dụng
	Cho biết nhiệt độ tối thiểu và tối đa mà sản phẩm có thể tiếp xúc một cách an toàn
	Che chắn tránh mưa
	Che chắn tránh ánh nắng mặt trời
	Cho biết nhiệt độ tối thiểu và tối đa mà sản phẩm có thể tiếp xúc một cách an toàn
	Cho biết mức độ ẩm tương đối tối thiểu và tối đa cho phép trong quá trình vận chuyển và bảo quản
	Cho biết áp suất khí quyển tối thiểu và tối đa cho phép trong quá trình vận chuyển và bảo quản
	Dễ vỡ: thao tác cẩn thận
	Đặt theo hướng này lên trên
	Không xếp chồng

Ký hiệu	Ý nghĩa
	Không mở bằng lưỡi dao sắc nhọn

1.5 Yêu cầu để vận hành an toàn

Vui lòng làm quen với nội dung của tài liệu IFU này trước khi đưa thiết bị vào sử dụng lần đầu tiên.

	CẢNH BÁO
	Vui lòng kiểm tra để đảm bảo sản phẩm hoạt động đúng cách trước mỗi lần sử dụng.
	Thiết bị y tế này chỉ có thể được lắp đặt, vận hành và bảo trì bởi nhân sự đã được đào tạo chi tiết cũng như có kiến thức và kinh nghiệm cần thiết. Vui lòng cũng tham khảo các hướng dẫn về tiêu chuẩn năng lực quốc gia.
	Không được sử dụng sản phẩm trong môi trường có khả năng nổ. Không được sử dụng sản phẩm cùng với thuốc gây mê dễ bay hơi hoặc thuốc gây mê dễ bay hơi có chất oxy hóa.

	THẬN TRỌNG
	Các sửa đổi được nhà sản xuất cho phép chỉ có thể được thực hiện bởi nhân sự được nhà sản xuất ủy quyền. Mọi sửa đổi không được nhà sản xuất quy định hoặc cho phép có thể gây ra trục trặc và khiến nhân sự gặp nguy hiểm.
	Chỉ nhân sự được nhà sản xuất ủy quyền có thể thực hiện bảo dưỡng và sửa chữa sản phẩm này.
	Chỉ những người được nhà sản xuất ủy quyền có thể được mở sản phẩm.
	Không được sử dụng sản phẩm làm giá đỡ cho thiết bị phẫu thuật (ví dụ: dụng cụ phẫu thuật, quần áo, túi truyền dịch tĩnh mạch hoặc các vật dụng khác).

	THẬN TRỌNG
	Nguy cơ bỏng do dẫn truyền bảo vệ nối đất bị thiếu sót khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cao tần (high-frequency, HF), máy khử rung tim và máy theo dõi của máy khử rung tim kết hợp với ghế khám ▪ Dụng cụ phẫu thuật HF, máy khử rung tim và máy theo dõi của máy khử rung tim có thể gây bỏng, điện giật hoặc nổ, theo đó có thể gây hại cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. ▪ Luôn tuân theo hướng dẫn sử dụng của máy khử rung tim và dụng cụ phẫu thuật HF, đặc biệt là thông tin an toàn của các thiết bị này.

	QUAN TRỌNG
	Người sử dụng không cần được đào tạo để vận hành sản phẩm.
	Sản phẩm này chỉ nên được vận hành bởi nhân sự đã được đào tạo hoặc được ủy quyền.
	Không được sử dụng hoặc bảo quản sản phẩm trong các phòng ẩm ướt, và trong mọi trường hợp, không được sử dụng trong các phòng có nước nhỏ giọt, nước bắn hoặc nước phun.
	Cần sử dụng sản phẩm đúng cách để vận hành sản phẩm an toàn.
	Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng trong phạm vi mục đích sử dụng dự kiến.
	Khi vệ sinh và bảo trì thiết bị, hãy đảm bảo rằng không có nước hoặc chất lỏng xâm nhập vào vỏ kết nối. Xem thêm Mục “11 Bảo quản thiết bị và bảo vệ khỏi nhiễm bẩn”

2 Tuổi thọ sản phẩm và bảo hành

	CẢNH BÁO
	Nguy hiểm do lỗi vận hành
	Thiết bị y tế này chỉ có thể được lắp đặt, vận hành và bảo trì bởi nhân sự đã được đào tạo chi tiết cũng như có kiến thức và kinh nghiệm cần thiết. Vui lòng cũng tham khảo các hướng dẫn về tiêu chuẩn năng lực quốc gia.

	THẬN TRỌNG
	Các nguy hiểm chung
	Tuổi thọ dự kiến của sản phẩm là 8 năm.
	Tuổi thọ sản phẩm và bảo hành của nhà sản xuất phụ thuộc vào việc tuân thủ tất cả các điều kiện và quy định đã nêu.
	Trên cơ sở xem xét các rủi ro tiềm ẩn liên quan, thiết bị y tế này đã được phát triển và sản xuất với giả định rằng sản phẩm sẽ có tuổi thọ hữu ích là 8 năm. Việc sửa đổi sản phẩm hoặc không tuân thủ các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất có thể làm giảm đáng kể tuổi thọ dự kiến của sản phẩm hoặc làm tăng đáng kể các rủi ro khi sử dụng sản phẩm. Người vận hành (đơn vị) có trách nhiệm tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất và đánh giá tỷ lệ rủi ro/lợi ích có tính đến tuổi thọ sản phẩm đã qua. Khi thải bỏ sản phẩm, ví dụ vào cuối tuổi thọ hữu ích của sản phẩm, vui lòng thực hiện tuân theo các yêu cầu trong Mục 14 Thải bỏ.
	Chỉ được vận hành sản phẩm này tuân theo các thông số kỹ thuật cho mục đích sử dụng dự kiến và các điều kiện môi trường được mô tả trong Mục “Dữ liệu Kỹ thuật”.
	Nếu thiết bị y tế này có dấu hiệu hao mòn, hãy liên hệ với nhà phân phối để bảo dưỡng thiết bị.

3 Các hạng mục giao kèm

ak 5010 MBS được giao kèm với các hạng mục sau:

Hạng mục	Số lượng
ak 5010 MBS	1
Bộ sạc và dây nguồn	1
Ắc quy	1
Báo cáo kiểm tra chất lượng	1
Hướng dẫn sử dụng (IFU)	1
Bất kỳ phụ kiện nào được đặt hàng	---

4 Mục đích sử dụng dự kiến

Ghế chụp nhũ ảnh được thiết kế để đặt bệnh nhân vào vị trí và hỗ trợ bệnh nhân cho các cuộc thăm khám trước và trong khi chụp nhũ ảnh hoặc sinh thiết vú định vị lập thể.

Mục đích chính (không phải đặc điểm công năng) của ak 5010 MBS là khả năng, dùng các bộ điều khiển vận hành, di chuyển bệnh nhân theo cách có kiểm soát đến một vị trí trong phạm vi chuyển động có thể đạt được. Chuyển động phải dừng lại khi lệnh vận hành kết thúc và không được khởi động bởi các tác động bên ngoài như nhiễu điện từ (bằng chứng của thử nghiệm miễn nhiễm, tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 EMC).

5 Sử dụng dự kiến

- Sử dụng tại phòng khám bác sĩ và các cơ sở y tế khác
- Sản phẩm phù hợp để sử dụng ở vị trí gần kề bệnh nhân.
- ak 5010 MBS được thiết kế cho trọng lượng bệnh nhân tối đa là 135 kg (300 lbs). Phiên bản chịu được 250 kg (550 lbs) cũng được cung cấp (với trụ nâng được gia cố).
- Tựa đầu được thiết kế cho trọng lượng tối đa là 20 kg (44 lbs).
- ak 5010 MBS chỉ được sử dụng cho bệnh nhân được điều trị bằng gây tê cục bộ.
- ak 5010 MBS được dùng để thăm khám bệnh nhân là người.
- Cấm sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng dự kiến đã nêu; sản phẩm phải được sử dụng đúng mục đích dự kiến.
- ak 5010 MBS chỉ có thể được vận hành với ắc quy đi kèm thiết bị. Phải tháo ắc quy ra khỏi thiết bị để sạc bằng bộ sạc đi kèm thiết bị.

	CẢNH BÁO
	ak 5010 MBS được thiết kế cho trọng lượng bệnh nhân tối đa là 135 kg (300 lbs). Phiên bản chịu được 250 kg (550 lbs) cũng được cung cấp (với trụ nâng được gia cố).

	THẬN TRỌNG
	Tựa đầu được thiết kế cho trọng lượng tối đa là 20 kg (44 lbs).
	ak 5010 MBS chỉ được sử dụng cho bệnh nhân được điều trị bằng gây tê cục bộ.

6 Đưa vào sử dụng

Thiết bị y tế này được giao ở tình trạng đã được lắp ráp đầy đủ. Nếu hàng giao bao gồm các bộ phận hoặc phụ kiện tùy chọn, vui lòng tham khảo các Mục bên dưới hoặc Hướng dẫn Xử lý Sự cố (được cung cấp cho các kỹ thuật viên bảo dưỡng đủ năng lực chuyên môn của nhà phân phối) để biết hướng dẫn về cách lắp đặt hoặc gắn các bộ phận này một cách chính xác.

Không cần lắp ráp hoặc hiệu chuẩn thêm để vận hành an toàn thiết bị y tế này.

7 Kiểm tra trước khi sử dụng

	CẢNH BÁO
	Trước mỗi lần sử dụng, cần kiểm tra để đảm bảo ak 5010 MBS hoạt động với đầy đủ chức năng.
	Hãy đảm bảo bạn kích hoạt công tắc an toàn trong quá trình kiểm tra để ngăn ngừa bất kỳ chuyển động lên hoặc xuống không mong muốn nào của ghế.
	Nếu thấy có dấu hiệu hao mòn nào trên thiết bị y tế này, phải sửa chữa thiết bị y tế này trước khi sử dụng. Xem Mục 12 Bảo trì và sửa chữa.

8 Kết nối điện

	THẬN TRỌNG
	Thiết bị y tế này chỉ hoàn toàn không có dòng điện khi ắc quy được tháo ra.
	Vị trí chính xác của ắc quy hoặc bộ sạc ắc quy được mô tả trong các Mục liên quan của tài liệu IFU này (xem Mục 9.1 và 9.4). Chỉ có thể sử dụng dây nguồn được cung cấp hoặc dây nguồn do nhà sản xuất chỉ định để kết nối bộ sạc với nguồn điện lưới.

9 Mô tả thiết bị

9.1 Ắc quy

Động cơ điện trong ak 5010 MBS được cấp nguồn bởi một ắc quy có thể sạc lại. Ắc quy có dung lượng đáp ứng khoảng 40 lần vận hành cho mỗi chu kỳ sạc khi được sử dụng với biểu đồ phụ tải điển hình.

	THẬN TRỌNG
	Chúng tôi khuyến nghị bạn có một ắc quy dự phòng đã được sạc đầy.
	Vui lòng sử dụng ắc quy một cách cẩn thận và thận trọng. Sử dụng không đúng cách, như được mô tả dưới đây, có thể gây hư hỏng đáng kể hoặc thậm chí phá hủy ắc quy: • Phóng điện hoàn toàn (chuyển động lên và xuống chậm hơn rõ rệt hoặc ghế không di chuyển). • Thả rơi (ngay cả từ độ cao thấp) • Ngắn mạch các đầu cực

Để thải bỏ ắc quy, xem Mục “Disposal”.

9.2 Ắc quy, khoảng cách thời gian sạc lại

	THẬN TRỌNG
	Ắc quy nên được sạc khoảng 3 ngày một lần bởi người sử dụng hoặc nhân viên bảo trì, hoặc sạc hàng ngày nếu được sử dụng nhiều (> 30 lần sử dụng/ngày). Có thể sạc qua đêm hoặc vào cuối tuần: ắc quy không thể bị hư hỏng do sạc quá mức, vì vậy không cần phải tháo ắc quy ra khỏi bộ sạc khi ắc quy đã được sạc đầy.

9.3 Bộ sạc

Bộ sạc được gắn lên tường bằng 2 vít. Điều quan trọng là phải gắn trạm sạc theo phương thẳng đứng, để trọng lực giữ chặt các điểm tiếp xúc của ắc quy vào các đầu cực trên bộ sạc.

Bộ sạc luôn phải được đặt sao cho có thể dễ tiếp cận phích cắm điện để ngắt phích cắm điện khỏi nguồn điện.

Bộ sạc được trang bị nguồn điện tự nhận diện và phù hợp với các điện áp từ 100 vôn đến 240 vôn ở tần số 50 Hz đến 60 Hz. Đèn LED màu xanh lá cây cho biết bộ sạc đã sẵn sàng để sạc.

Quá trình sạc có thể mất tối đa 5 giờ và được biểu thị bằng đèn LED màu vàng. Khi quá trình sạc hoàn tất, đèn LED này sẽ tắt. Ắc quy không thể bị hư hỏng do sạc quá mức, vì vậy không cần phải tháo ắc quy ra khỏi bộ sạc khi quá trình sạc đã hoàn tất.

Bộ sạc và dây nguồn

BẬT = đèn báo ON
SẠC = đèn báo CHARGE

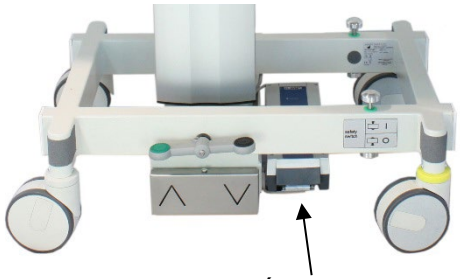
Trạng thái lắp đặt theo phương thẳng đứng
của bộ sạc và ắc quy

	THẬN TRỌNG
	Trong các trường hợp dưới đây, ắc quy có thể bị lỗi nếu đèn LED ON sáng và: (1) đèn LED CHARGE không sáng (2) đèn LED CHARGE nhấp nháy (3) ắc quy hết nhanh chóng sau khi sạc (4) ắc quy không được sạc đầy ngay cả sau thời gian sạc dài (> 4 giờ). Nếu xảy ra bất kỳ trường hợp nào ở trên, vui lòng thay thế ắc quy cũ bằng ắc quy mới. Vui lòng liên hệ với nhà phân phối được ủy quyền của AKRUS GmbH & Co. KG tại địa phương.
	Ắc quy chỉ được sạc đầy khi đèn LED CHARGE tắt sau khi hoàn tất quá trình sạc.

9.4 Giá đỡ ắc quy

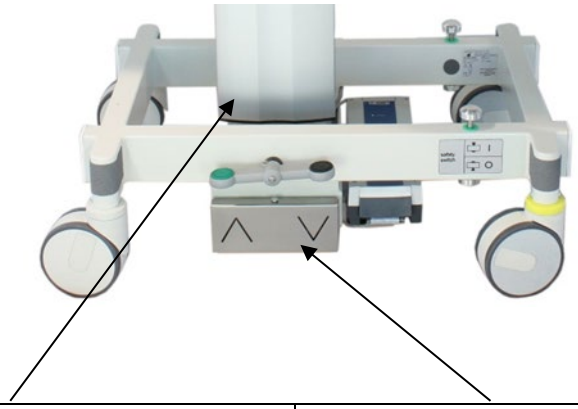
Có thể dễ dàng tiếp cận giá đỡ ắc quy bên dưới khung. Có một tay cầm khoét hốc ở phía trên ắc quy. Để tháo ắc quy ra khỏi giá đỡ, nhẹ nhàng kéo tay cầm khoét hốc. Ngược lại, để lắp ắc quy, nhẹ nhàng đẩy ắc quy vào giá đỡ cho đến khi bạn nghe thấy một tiếng “cạch” rõ ràng và sắc nét. Lúc này ắc quy đã được khóa vào vị trí.

Nên tháo ắc quy ra khỏi giá đỡ ắc quy của thiết bị y tế nếu dự kiến không sử dụng thiết bị y tế trong thời gian dài.



Vị trí giá đỡ ắc quy

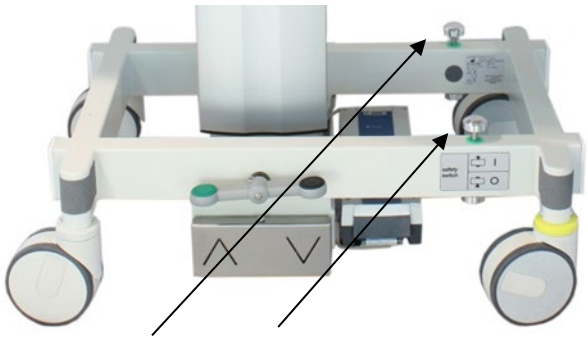
9.5 Trụ nâng điện (101-016 / 101-017) và công tắc điều khiển bằng chân (277.012003)



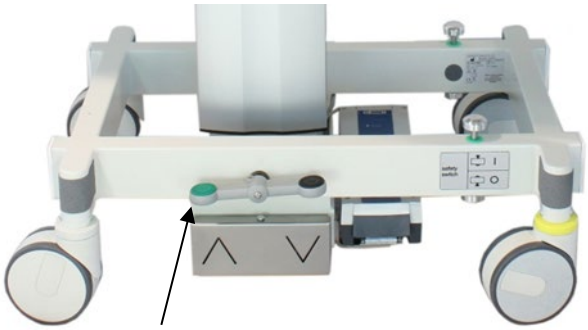
ak 5010 MBS được cấp nguồn bởi một động cơ điện áp thấp.	Để di chuyển ghế lên và xuống, hãy nhấn một trong hai công tắc điều khiển bằng chân ở bên phải hoặc bên trái của ak 5010 MBS. Các mũi tên cho biết hướng chuyển động.

9.6 Công tắc an toàn

	CẢNH BÁO
	Hãy đảm bảo bạn kích hoạt công tắc an toàn trong quá trình thăm khám để ngăn ngừa bất kỳ chuyển động lên hoặc xuống không mong muốn nào của ak 5010 MBS.

	
Để ngăn ngừa bất kỳ chuyển động lên hoặc xuống không mong muốn nào trong quá trình điều trị, ak 5010 được trang bị hai công tắc an toàn, ở bên phải và bên trái của khung.	Việc nhấn công tắc hình nấm xuống sẽ tắt nguồn; để bật lại, nâng công tắc lên từ phía dưới bằng phần trước của bàn chân bạn. Nhìn thấy được vòng tròn đỏ: ghế đã bị khóa. Nhìn thấy được vòng tròn xanh lá cây: ghế có thể di chuyển.

9.7 Cần điều khiển cho khung gầm



ak 5010 MBS có một khung gầm và hai cần điều khiển ở hai bên của khung dưới.

Cần đạp chân ở các vị trí khác nhau.

Có ba vị trí có thể đạt được.

(1) Tất cả các bánh xe di chuyển tự do và xoay (cần ở vị trí nằm ngang).

(2) Tất cả các bánh xe di chuyển tự do, và 1 bánh xe được khóa để định hướng (vòng tròn xanh lá cây hướng xuống).

(3) Tất cả các bánh xe đều bị hãm (vòng tròn đen hướng xuống).

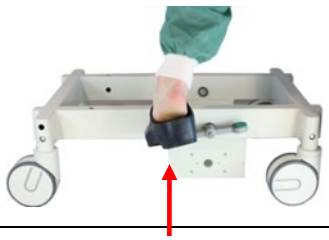
(1) Tất cả các bánh xe di chuyển tự do.

(2) Một bánh xe được khóa để định hướng (phía gác chân, nhìn từ trên xuống bên phải).

(3) Tất cả các bánh xe đều bị khóa.

Sử dụng đúng cách

Đặt bàn chân của bạn nghiêng sang bên và nhấn chắc bằng phần trước của bàn chân.



Sử dụng không đúng cách

Đặt bàn chân ở giữa trục, hoặc theo phương thẳng đứng từ một bên lên cần gạt, làm cho việc nhấn cần gạt đủ mạnh trở nên khó khăn.

10 Vận hành ak 5010 MBS

10.1 Sẵn sàng để sử dụng

ak 5010 MBS luôn sẵn sàng để sử dụng với một ắc quy đã được sạc. Thiết bị không có công tắc chính, mà có một công tắc an toàn, xem chương 9.6.

	CẢNH BÁO
	Vui lòng kiểm tra để đảm bảo sản phẩm hoạt động đúng cách trước mỗi lần sử dụng.

	THẬN TRỌNG
	Sản phẩm phải được vệ sinh trước mỗi lần sử dụng. Xem Mục 11.

10.2 Thời gian vận hành động cơ

	THẬN TRỌNG
	Các động cơ điện được thiết kế để vận hành trong thời gian ngắn. Trong bất kỳ chu kỳ 10 phút nào, trụ nâng chỉ có thể vận hành trong 1 phút và sau đó phải để nguội trong 9 phút còn lại. Vận hành kéo dài khi người sử dụng đang ngồi có thể gây quá nhiệt và hư hỏng vĩnh viễn.

10.2.1 Trạng thái sạc của ắc quy (xem thêm 9.2)

	THẬN TRỌNG
	Khi ắc quy đã phóng điện 80%, tốc độ động cơ chậm hơn rõ rệt. Lúc đó ắc quy phải được sạc lại trong bộ sạc. Nếu tiếp tục phóng điện thông qua việc vận hành liên tục, ắc quy có thể bị hư hỏng mà không thể phục hồi.

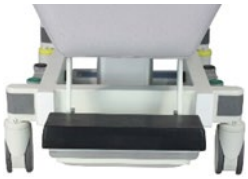
10.3 Lên và xuống ghế

Tấm gác chân gập được giúp các bệnh nhân nhỏ hơn hoặc bệnh nhân có khả năng vận động hạn chế lên ghế.	Chiều cao tối thiểu của ghế ngồi là khoảng 68 cm.

10.4 Bộ điều hợp gác chân (277.950300)

Để giúp các bệnh nhân nhỏ hơn có chân ngắn hơn ngồi thoải mái trong ghế, có thể gắn 1 hoặc 2 khối điều hợp vào gác chân.

	THẬN TRỌNG
	Các bộ điều hợp này KHÔNG được thiết kế làm phương tiện hỗ trợ bước lên ghế. Nếu cần, hãy gắn các bộ điều hợp sau khi bệnh nhân đã ngồi vào ak 5010 MBS.

			
Để gắn một khối đơn: nghiêng nhẹ khối và khóa vào vị trí bằng móc.		Để gắn khối kép: trước tiên trượt hai khối lên nhau và sau đó móc chúng vào, như trên.	

10.5 Điều chỉnh gác tay

Cả hai gác tay đều gập gọn lên trên và có thể được đặt song song với tựa lưng.

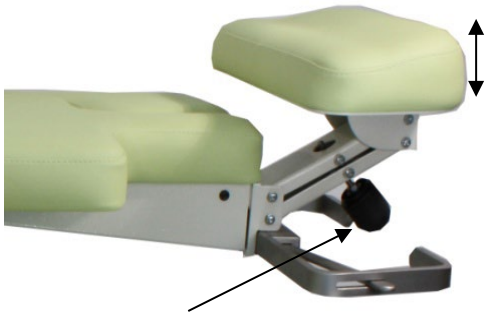
10.6 Điều chỉnh tựa lưng

Tựa lưng có thể được điều chỉnh tuỳ ý từ vị trí thẳng đứng đến vị trí nằm ngang. Việc nhấn một trong hai cần lò xo phía sau tựa đầu (mũi tên) sẽ mở khóa cơ chế và tựa lưng sẽ nhẹ nhàng di chuyển lên hoặc xuống.

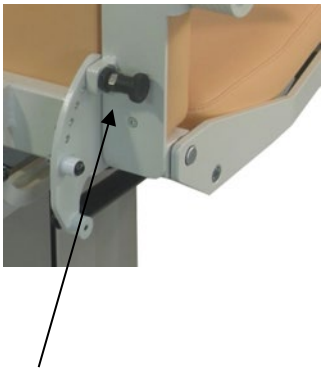
10.7 Điều chỉnh tựa đầu (277.030600 / 277.030700)

THẬN TRỌNG

Cơ chế điều chỉnh có thể bị hư hỏng nếu các vị trí cuối bị siết chặt quá mức bằng lực.

	
Ghế ak 5010 có tựa đầu có thể điều chỉnh liên tục (tối đa 20 kg, 44 lbs), hỗ trợ đầu rất thoải mái khi bệnh nhân nằm nghiêng (tư thế nghiêng sấp). Di chuyển tựa đầu lên và xuống bằng núm xoay (mũi tên).	Có thể di chuyển tựa đầu sang trái hoặc sang phải.

10.8 Điều chỉnh các phần riêng biệt của tựa lưng

		
Tựa lưng có hai phần có thể điều chỉnh riêng lẻ, cho phép đặt bệnh nhân theo hướng sang bên (tư thế nghiêng sấp).	Để điều chỉnh các phần có thể điều chỉnh này, giữ phần liên quan bằng một tay, kéo chốt khóa (mũi tên) ra bằng tay kia và để chốt khóa vào vị trí mong muốn.	

10.9 Phụ kiện tùy chọn: Tựa lưng bên (277.032010)

Để gắn tựa lưng bên, đặt gác tay phía sau ở vị trí thẳng đứng. Trượt các giá đỡ nhựa hình chữ U lên gác tay.

Đặt bệnh nhân về phía trước đủ để đảm bảo không cản trở khả năng tiếp cận thiết bị điều trị. Sau đó cài chốt khóa vào rãnh thích hợp.

Ghế cung cấp các tùy chọn đặt vị trí gần như không giới hạn, cho phép thực hiện tất cả các thủ thuật chụp nhũ ảnh và định vị lập thể tiêu chuẩn. Phần lưng gập hỗ trợ cánh tay, còn tựa đầu hỗ trợ đầu thoải mái khi bệnh nhân nằm nghiêng sang bên (tư thế nghiêng sấp).

Tựa lưng đưa bệnh nhân đến đủ gần thiết bị khám, đồng thời cho phép bệnh nhân thư giãn.

10.10 Trendelenburg

ak 5010 MBS cho phép sử dụng tư thế Trendelenburg.

Để làm như vậy, hãy cố định ak 5010 MBS bằng cách giữ gác chân bằng một tay.

Để mở khóa cơ chế, di chuyển cần màu đỏ dưới ghế ngồi về phía chân và hạ thấp bề mặt nằm. Để khóa thiết bị vào vị trí này, kéo cần màu đỏ trở lại về phía đầu cho đến khi cần màu đỏ khớp vào vị trí và có tiếng “cạch”.

11 Bảo quản thiết bị và bảo vệ khỏi nhiễm bẩn

	CẢNH BÁO
	Nguy cơ nhiễm bẩn
	Vui lòng làm theo hướng dẫn xử lý để tránh nguy cơ nhiễm bẩn.

	THẬN TRỌNG
	Sản phẩm phải được vệ sinh trước mỗi lần sử dụng.

11.1 Thông báo cảnh báo

LƯU Ý	**LƯU Ý**
	Trước khi sử dụng ghế lần đầu tiên, ak 5010 MBS phải được chuẩn bị theo các hướng dẫn này.
	Đối với bệnh nhân có nguy cơ, bệnh nhân bị tổn thương da hoặc để giảm khả năng nhiễm bẩn nói chung, chúng tôi khuyến nghị phủ lên thiết bị một tấm vải (ví dụ: vải phẫu thuật vô trùng).
	Sử dụng thiết bị bảo hộ được nhà sản xuất chất tẩy rửa/chất khử trùng khuyến nghị trong quá trình tái xử lý.
	Không bao giờ sử dụng dung môi hoặc mài mòn (chà xát). Sức kháng của các loại vải được sử dụng chống lại hóa chất mạnh phụ thuộc vào nhiều yếu tố, chẳng hạn như: • Trạng thái vật lý của hóa chất (rắn, lỏng hoặc khí) • Nhiệt độ • Nồng độ • Thời gian tiếp xúc Trong một số trường hợp, sự kết hợp của các hóa chất có thể gây hư hỏng, ngay cả khi từng hóa chất riêng lẻ là an toàn.
	Trong quá trình tái xử lý, phải cẩn thận để đảm bảo không có chất lỏng nào xâm nhập vào thiết bị.
	Thiết bị không được dùng để cất giữ dụng cụ hoặc các thiết bị y tế khác.
	Để thiết bị khô trước khi sử dụng.

11.2 Hạn chế trong tái xử lý

ak 5010 MBS phải được vệ sinh đều đặn theo kế hoạch vệ sinh khử trùng bề mặt, và ít nhất một lần mỗi ngày.

Nếu có nhiễm bẩn rõ ràng, có thể nhìn thấy được, hoặc sau khi khám bệnh nhân rõ ràng có khả năng lây nhiễm, quá trình tái xử lý phải diễn ra ngay sau khi quá trình khám hoàn tất.

Sau mỗi lần sinh thiết hoặc điều trị tương tự trong đó có thể xảy ra nhiễm bẩn với máu hoặc mô, phải tái xử lý ak 5010 MBS.

ak 5010 MBS không thể được tái xử lý tự động. Ghế không thể được tiệt trùng.

Tuổi thọ hữu ích ước tính của ghế là 8 năm. Nếu xuất hiện các dấu hiệu hao mòn sớm, hãy ngừng sử dụng ghế.

11.3 Hướng dẫn tái xử lý

	CẢNH BÁO
	Điện giật
	Phải tháo ắc quy trước khi tái xử lý thiết bị. Thiết bị phải khô hoàn toàn trước khi lắp lại ắc quy.

Chuẩn bị trước khi vệ sinh	Tháo ắc quy ra khỏi ak 5010 MBS.
Vệ sinh	Để vệ sinh thủ công, sử dụng “Cleanisept Wipes Maxi” đã chuẩn bị sẵn để dùng của nhà sản xuất Dr. Schumacher. Vui lòng tiến hành như sau: 1. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất Dr. Schumacher về việc sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân. 2. Vệ sinh các bề mặt bị nhiễm bẩn có thể nhìn thấy được bằng CLEANISEPT WIPE và loại bỏ chất nhiễm bẩn. Thải bỏ khăn lau. 3. Lau các bề mặt bằng CLEANISEPT WIPES cho đến khi các bề mặt ướt hoàn toàn. Để khô trong thời gian tiếp xúc đầy đủ. 4. Theo VAH, thời gian tiếp xúc đầy đủ là 1 phút. 5. Bỏ khăn lau đã sử dụng và bắt đầu khử trùng.
Khử trùng	Để khử trùng thủ công bằng khăn lau, sử dụng “Cleanisept Wipes Maxi” đã chuẩn bị sẵn để dùng của nhà sản xuất Dr. Schumacher. Vui lòng tiến hành như sau: 1. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất Dr. Schumacher về việc sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân. 2. Để khử trùng các bề mặt, lau bằng CLEANISEPT WIPES cho đến khi các bề mặt ướt hoàn toàn. Để khô trong thời gian tiếp xúc đầy đủ. 3. Theo VAH, thời gian tiếp xúc đầy đủ là 1 phút.
Để khô	Để thiết bị khô hoàn toàn trước khi sử dụng. Không lắp lại ắc quy cho đến khi ghế hoàn toàn khô.
Bảo trì và kiểm tra trước khi sử dụng	Không có – không áp dụng
Đóng gói	Không có – không áp dụng
Bảo quản	Không có – không áp dụng
Thông tin bổ sung	Không có – không áp dụng
Thông tin liên hệ của nhà sản xuất	Nhà sản xuất Cleanisept Wipes Maxi: Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld post@schumacher-online.com www.schumacher-online.com

12 Bảo trì và sửa chữa

	THẬN TRỌNG
	Các sửa đổi được nhà sản xuất cho phép chỉ có thể được thực hiện bởi nhân sự được nhà sản xuất ủy quyền. Mọi sửa đổi không được nhà sản xuất quy định hoặc cho phép có thể gây ra trục trặc và khiến nhân sự gặp nguy hiểm.
	Chỉ nhân sự được nhà sản xuất ủy quyền có thể thực hiện bảo dưỡng và sửa chữa sản phẩm này.

ak 5010 MBS không yêu cầu người sử dụng bảo trì.

Các phụ tùng và phụ kiện sau đây có thể được người sử dụng hoặc nhân viên bảo trì thay thế nếu chúng có dấu hiệu hao mòn:

Mô tả	Mã đặt hàng
Bộ ắc quy	100-925
Bộ sạc	100-924
Phụ kiện: Bộ điều hợp gác chân MBS	277.950300
Phụ kiện: Tựa lưng phụ MBS	277.032010
Phụ kiện: Tựa lưng phụ (nhớt đàn hồi) MBS	277-032020

Nếu cần nhân viên bảo trì hoặc kỹ thuật viên bảo dưỡng của nhà phân phối thực hiện sửa chữa, Hướng dẫn Xử lý Sự cố sẽ cung cấp tất cả thông tin cần thiết.

13 Kiểm tra an toàn

Nhà sản xuất không yêu cầu bất kỳ kiểm tra an toàn nào đối với sản phẩm này.

Bất kỳ kiểm tra an toàn theo luật định nào ở các quốc gia khác nhau đều dựa trên các quy định quốc gia đối với thiết bị y tế Loại I theo phiên bản hiện hành của các quy định đó.

14 Thải bỏ

	THẬN TRỌNG
	Trước khi thải bỏ sản phẩm, sản phẩm phải được tái xử lý tuân theo Mục 11.

Cơ sở để thải bỏ chất thải tại Liên minh Châu Âu là Danh sách Chất thải Châu Âu (European Waste List). Trong một số trường hợp, các quốc gia và thậm chí các đô thị tự trị ban hành các quy định riêng về chất thải; các quy định đó phải được tuân thủ. Bên ngoài Liên minh Châu Âu, các quy định cụ thể của từng quốc gia có liên quan đến việc thải bỏ chất thải phải được tuân thủ.

Ắc quy và tất cả các thành phần điện (động cơ, bộ điều khiển) phải được thải bỏ đúng cách dưới dạng rác thải điện tử hoặc trả lại nhà phân phối.

15 Dữ liệu Kỹ thuật

Dữ liệu Kỹ thuật	Giá trị	Đơn vị
Kích thước và trọng lượng		
Tổng chiều dài khung gầm (tựa lưng thẳng đứng)	760	mm
Tổng chiều rộng khung gầm	580	mm
Chiều rộng ghế bao gồm các thanh gắn	760	mm
Chiều rộng ghế ngồi	580	mm
Tổng chiều cao (ghế) với tựa lưng dựng đứng	1440	mm
Chiều dài tối đa của ghế, tựa lưng nằm ngang	1730	mm
Trọng lượng tối đa của bệnh nhân	135/250	kg
Trọng lượng tối đa của bệnh nhân	300/550	lbs
Tải tĩnh tối đa của ghế	550	kg
Tải tĩnh tối đa của ghế	1200	lbs
Trọng lượng (tùy thuộc vào tùy chọn) khoảng	95[1]	kg
Biên độ theo phương thẳng đứng của ghế (trục Z)		
Chiều cao đệm ghế tối thiểu để lên ghế	680	mm
Hành trình nâng	300	mm
Biên độ tựa lưng		
Thẳng đứng đến nằm ngang	90	°
Tư thế cho bệnh nhân bị sốc dưới phương ngang	-15	°
Biên độ tựa đầu		
Thẳng đứng ở tư thế nằm ngửa	160	mm
Sang bên	120	mm
Biên độ cho phần khoét vai		
Gập xuống dưới phương ngang	40	°
Khung gầm		
Hệ thống hãm 3 vị trí	- tất cả các bánh xe di chuyển tự do - 1 bánh xe được khóa - tất cả các bánh xe được khóa	-
Đường kính bánh xe	125	mm
Lực phát động ở đầu cần ± 10 %	250	N
Thông tin điện		
Ắc quy	24 (2,9)	Vôn (Ah)
Thời gian vận hành ngắn hạn của động cơ (ID 10)	ED 1/9	phút
Bọc đệm có khả năng dẫn điện (tùy chọn)		

[1] Trọng lượng phụ thuộc vào cấu hình của ak 5010 MBS

Dữ liệu Kỹ thuật	Giá trị	Đơn vị
Thông tin điện cho bộ sạc		
Dây nguồn (bộ sạc)	100-240	Vôn
Thời gian sạc khoảng	5	giờ
Tần số danh định	50 – 60	Hz
Dòng điện danh định	600	mA
Cầu chì	T 1,25 //250	AH / V
Cấp bảo vệ	IP 65	
Điều kiện môi trường khi sử dụng (và khi bảo quản trong tình trạng không đóng gói)		
Nhiệt độ môi trường	+10 - +40	°C
Độ ẩm tương đối tối đa	30 - 75 (không ngưng tụ)	%
Áp suất không khí	700 – 1060	hPa
Độ cao tối đa so với mực nước biển	3000	m
Điều kiện bảo quản (trong bao bì gốc)		
Nhiệt độ môi trường	-10 - +50	°C
Độ ẩm tương đối tối đa	20 đến 80	%
Áp suất không khí	700 – 1060	hPa
Điều kiện vận chuyển (trong bao bì gốc)		
Nhiệt độ môi trường	-40 - +70	°C
Độ ẩm tương đối tối đa	10 đến 95	%
Áp suất không khí	700 – 1060	hPa

16 Xử lý sự cố

Sự cố	Nguyên nhân có thể có	Hành động khắc phục
Hoàn toàn không hoạt động	Ắc quy hết điện	Sạc ắc quy
	Công tắc an toàn đang bật	Mở khóa công tắc an toàn (xem thêm Mục 9.6)
	Ắc quy được lắp không đúng cách	Kiểm tra để đảm bảo ắc quy được lắp đúng cách (xem Mục 9.4)
Hoàn toàn không hoạt động, sạc ắc quy	Ắc quy bị lỗi	Gọi điện cho kỹ thuật viên bảo dưỡng của nhà phân phối
Một số chức năng không hoạt động, ví dụ ghế nâng lên nhưng không hạ xuống	Công tắc có thể bị lỗi	Gọi điện cho kỹ thuật viên bảo dưỡng của nhà phân phối
Đèn LED “ON” trên bộ sạc không sáng	Dây nguồn không được cắm vào	Kiểm tra dây nguồn (xem Mục 9.2)
	Bộ sạc bị lỗi	Gọi điện cho kỹ thuật viên bảo dưỡng của nhà phân phối
Đèn LED sạc trên bộ sạc không sáng	Ắc quy đã được sạc đầy	Gọi điện cho kỹ thuật viên bảo dưỡng của nhà phân phối
	Bộ sạc hoặc ắc quy bị lỗi	Gọi điện cho kỹ thuật viên bảo dưỡng của nhà phân phối
Hư hỏng cơ học	Nguyên nhân bên ngoài	Gọi điện cho kỹ thuật viên bảo dưỡng của nhà phân phối

17 Tương thích điện từ

Giống như tất cả các thiết bị y tế điện, ak 5010 MBS phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến EMC (electromagnetic compatibility, tương thích điện từ). ak 5010 MBS được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ, như được nêu rõ dưới đây.

Phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến EMC đối với thiết bị và đưa thiết bị vào vận hành tuân theo các yêu cầu sau đây.

	CẢNH BÁO
	Việc sử dụng phụ kiện, máy biến áp hoặc dây cáp khác với những bộ phận do nhà sản xuất thiết bị chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến gia tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ cho thiết bị và dẫn đến vận hành lỗi.
	Các thiết bị truyền thông HF di động và xách tay có thể ảnh hưởng đến ak 5010 MBS. Không sử dụng điện thoại di động hoặc các thiết bị khác không tuân thủ EMC loại B theo CISPR 11 trong khoảng cách 30 cm gần thiết bị.
	Không thể loại trừ khả năng nhiễu điện từ sẽ khiến ghế ngừng hoạt động.
	ak 5010 MBS phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến tương thích điện từ (EMC). Để tránh nhiễu EMC, ak 5010 MBS chỉ có thể được lắp đặt, đưa vào vận hành và bảo trì theo cách được nêu trong sách hướng dẫn này và chỉ với các bộ phận do AKRUS GmbH & Co. KG cung cấp.
	ak 5010 MBS chưa được kiểm tra về tính tương thích điện từ với các từ trường mạnh. Khả năng trục trặc do sự hiện diện của các từ trường mạnh tại điểm sử dụng là thấp. Tuy nhiên, không được đặt ak 5010 MBS gần các nguồn của các từ trường mạnh, tần số cao.
	Không được đặt trực tiếp ak 5010 MBS bên cạnh hoặc xếp chồng với các thiết bị khác. Nếu phải vận hành gần hoặc xếp chồng với các thiết bị khác, phải giám sát ak 5010 MBS để kiểm tra rằng thiết bị đang hoạt động đúng cách trong các trường hợp này.

Bảng 1: Thông tin về việc đảm bảo tương thích điện từ

Môi trường vận hành	ak 5010 MBS được thiết kế để sử dụng bởi nhân sự đủ năng lực chuyên môn tại phòng khám bác sĩ hoặc bệnh viện. Thiết bị không được thiết kế để sử dụng gần các dụng cụ phẫu thuật HF đang hoạt động hoặc trong các phòng được che chắn khỏi HF để chụp cộng hưởng từ, nơi có nhiễu EM cường độ cao.
Tính năng	ak 5010 MBS không có tính năng thiết yếu nào sẽ dẫn đến rủi ro không thể chấp nhận được trong trường hợp không có hoặc bị lỗi tính năng đó.

Bảng 2: Kết quả thử nghiệm phát xạ điện từ

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất - Phát xạ điện từ		
ak 5010 MBS được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ, như được nêu rõ dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng ak 5010 MBS phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Đo lường nhiễu phát xạ	**Tính tương thích**	**Hướng dẫn về môi trường điện từ**
Phát xạ tần số vô tuyến (radio frequency, RF) tiếp xúc và bức xạ theo CISPR 11	Nhóm 1	ak 5010 MBS chỉ sử dụng năng lượng RF cho hoạt động nội bộ của thiết bị. Do đó, phát xạ RF của thiết bị rất thấp và khó có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử lân cận.
Phát xạ tần số vô tuyến (radio frequency, RF) tiếp xúc và bức xạ theo CISPR 11	Loại A	Đặc tính phát xạ của thiết bị này khiến thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu vực công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (mà thông thường yêu cầu CISPR 11 loại B), thiết bị này có thể không cung cấp đủ mức độ bảo vệ cho các dịch vụ truyền thông tần số vô tuyến. Người sử dụng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di chuyển hoặc định hướng lại thiết bị.
Phát xạ sóng hài theo IEC 61000-3-2	Loại A	
Phát xạ dao động điện áp / nhấp nháy điện áp theo IEC 61000-3-3	Tương thích	

Bảng 3: Kết quả thử nghiệm miễn nhiễm điện từ

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất - Miễn nhiễm điện từ			
ak 5010 MBS được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được nêu rõ dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng ak 5010 MBS phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Thử nghiệm miễn nhiễm	**Mức thử nghiệm IEC 60601**	**Mức tương thích**	**Môi trường điện từ - hướng dẫn**
Phóng tĩnh điện (electrostatic discharge, ESD) theo IEC 61000-4-2	±8 kV Phóng điện tiếp xúc ±15 kV Phóng điện không khí	±8 kV Phóng điện tiếp xúc ±15 kV Phóng điện không khí	Sàn nhà phải được làm bằng gỗ hoặc bê tông hoặc được phủ bằng gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30%.
Xung điện nhanh/xung bùng phát theo IEC 61000-4-4	±2 kV cho dây nguồn ±1 kV cho dây vào/ra	±2 kV cho dây nguồn ±1 kV cho dây vào/ra	Chất lượng điện áp nguồn phải tương ứng với chất lượng điện áp nguồn của môi trường phòng khám hoặc bệnh viện điển hình. (cho bộ sạc ắc quy)
Điện áp xung/đột biến điện theo IEC 61000-4-5	±1 kV điện áp Dây cáp ngoài - dây cáp ngoài ±2 kV điện áp Dây cáp ngoài - đất	±1 kV điện áp Dây cáp ngoài - dây cáp ngoài ±2 kV điện áp Dây cáp ngoài - đất	Chất lượng điện áp nguồn phải tương ứng với chất lượng điện áp nguồn của môi trường phòng khám hoặc bệnh viện điển hình. (cho bộ sạc ắc quy)
Sụt điện áp, gián đoạn ngắn và biến động trong điện áp nguồn theo IEC 61000-4-11	< 5% UT (sụt > 95% trong UT) trong ½ chu kỳ 40% UT (sụt 60% trong UT) trong 5 chu kỳ 70% UT (sụt 30% trong UT) trong 25 chu kỳ < 5% UT (sụt > 95% trong UT) trong 5 giây	< 5% UT (sụt > 95% trong UT) trong ½ chu kỳ 40% UT (sụt 60% trong UT) trong 5 chu kỳ 70% UT (sụt 30% trong UT) trong 25 chu kỳ < 5% UT (sụt > 95% trong UT) trong 5 giây	Chất lượng điện áp nguồn phải tương ứng với chất lượng điện áp nguồn của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. (cho bộ sạc ắc quy)
Từ trường ở tần số nguồn (50/60 Hz) theo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường ở tần số nguồn phải ở mức điển hình trong môi trường phòng khám hoặc bệnh viện
Lưu ý: U_T là điện áp lưới điện xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.			

Bảng 4: Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất - Miễn nhiễm điện từ

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất - Miễn nhiễm điện từ			
ak 5010 MBS được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được nêu rõ dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng ak 5010 MBS phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Thử nghiệm miễn nhiễm	**Mức thử nghiệm IEC 60601**	**Mức tương thích**	**Môi trường điện từ - hướng dẫn**
Quá độ RF dẫn truyền theo IEC 61000-4-6 Quá độ RF bức xạ theo IEC 61000-4-3 + Bảng 9	3 V giá trị hiệu dụng 150 kHz đến 80 MHz 6 V tại các tần số công nghiệp, khoa học và y tế (industrial, scientific, and medical, ISM) 3 V/m 80 MHZ đến 2,7 GHz 27 V/m (385 MHz / 18 Hz PM) 28 V/m (450 MHz / 5 kHz Hub, 1 kHz Sin. FM) 9 V/m (710/745/780 MHz / 217 Hz PM) 28 V/m (810/870/930 MHz / 18 Hz PM) 28 V/m (1,72/1,845/1,97/2,45 GHz / 217 Hz PM) 9 V/m (5,24/5,5/5,785 GHz / 217 Hz PM)	3 V 6 V 3 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Không được sử dụng các thiết bị vô tuyến di động và xách tay gần ghế ak 5010 MBS hoặc dây cáp của ghế hơn khoảng cách an toàn được khuyến nghị, được tính bằng phương trình áp dụng cho tần số truyền dẫn. **Khoảng cách an toàn được khuyến nghị** d=1,2 √P d=1,2 √P cho 80 MHz đến 800 MH d=2,3 √P cho 800 MHz đến 2,5 GHz trong đó P là công suất ra danh định của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách an toàn được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ các máy phát vô tuyến cố định phải nhỏ hơn mức tương thích[b] ở tất cả các tần số được xác định bằng khảo sát tại chỗ[a]. Có thể xảy ra nhiễu trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau đây.
Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn được áp dụng. Lưu ý 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự lan truyền của sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các tòa nhà, vật thể và con người.			
a. Cường độ trường của các máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến và radio di động trên đất liền, trạm vô tuyến nghiệp dư, phát thanh AM và FM và phát sóng truyền hình không thể được			

dự đoán chính xác theo lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát cố định tạo ra, nên xem xét khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu cường độ trường đo được tại nơi sử dụng ghế ak 5010 MBS vượt quá các mức tương thích áp dụng ở trên, thì ghế ak 5010 MBS phải được giám sát để kiểm tra rằng ghế đang hoạt động bình thường. Nếu ghế không hoạt động bình thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di chuyển ghế ak 5010 MBS. b. Trong dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.			
Miễn nhiễm với từ trường tiệm cận trong dải tần số 9 kHz – 13,56 kHz IEC 61000-4-39	30 kHz - Mức thử nghiệm: 8 A/m - Điều chế: CW 134,2 kHz - Mức thử nghiệm: 65 A/m - Điều chế: PM 2,1 kHz 13,56 MHz - Mức thử nghiệm: 7,5 A/m - Điều chế: PM 50 kHz	không thay đổi	Không áp dụng

Bảng 5: Khoảng cách an toàn được khuyến nghị giữa các thiết bị viễn thông RF di động và xách tay với ak 5010 MBS.

Khoảng cách an toàn được khuyến nghị giữa các thiết bị viễn thông RF di động và xách tay với ghế ak 5010 MBS.

ak 5010 MBS được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu RF được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng ak 5010 MBS có thể giúp ngăn ngừa nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa các thiết bị viễn thông RF di động và xách tay (máy phát) và ak 5010 MBS tùy thuộc vào công suất ra của thiết bị truyền thông, như được nêu rõ dưới đây.

Công suất ra danh định của máy phát W	Khoảng cách an toàn tùy thuộc vào tần số truyền dẫn Tính bằng m		
	150 kHz đến 80 MHz	80 MHz đến 800 MHz	800 MHz đến 2,7 GHz
	d=1,2 √P	d=1,2 √P	d=2,3 √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

Đối với các máy phát mà công suất ra danh định tối đa không được liệt kê trong bảng trên, khoảng cách an toàn được khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được xác định bằng phương trình áp dụng cho cột liên quan, trong đó P là công suất ra danh định tối đa cho máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn được áp dụng.

Lưu ý 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự lan truyền của sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các tòa nhà, vật thể và con người.

18 Nhà sản xuất

AKRUS GmbH & Co KG
Otto-Hahn-Straße 3
25337 Elmshorn
Đức
Số điện thoại +49 4121 7919-30
Fax +49 4121 7919-39
Email: sales@akrus.de
Trang web: www.akrus.de

19 Báo cáo sự cố

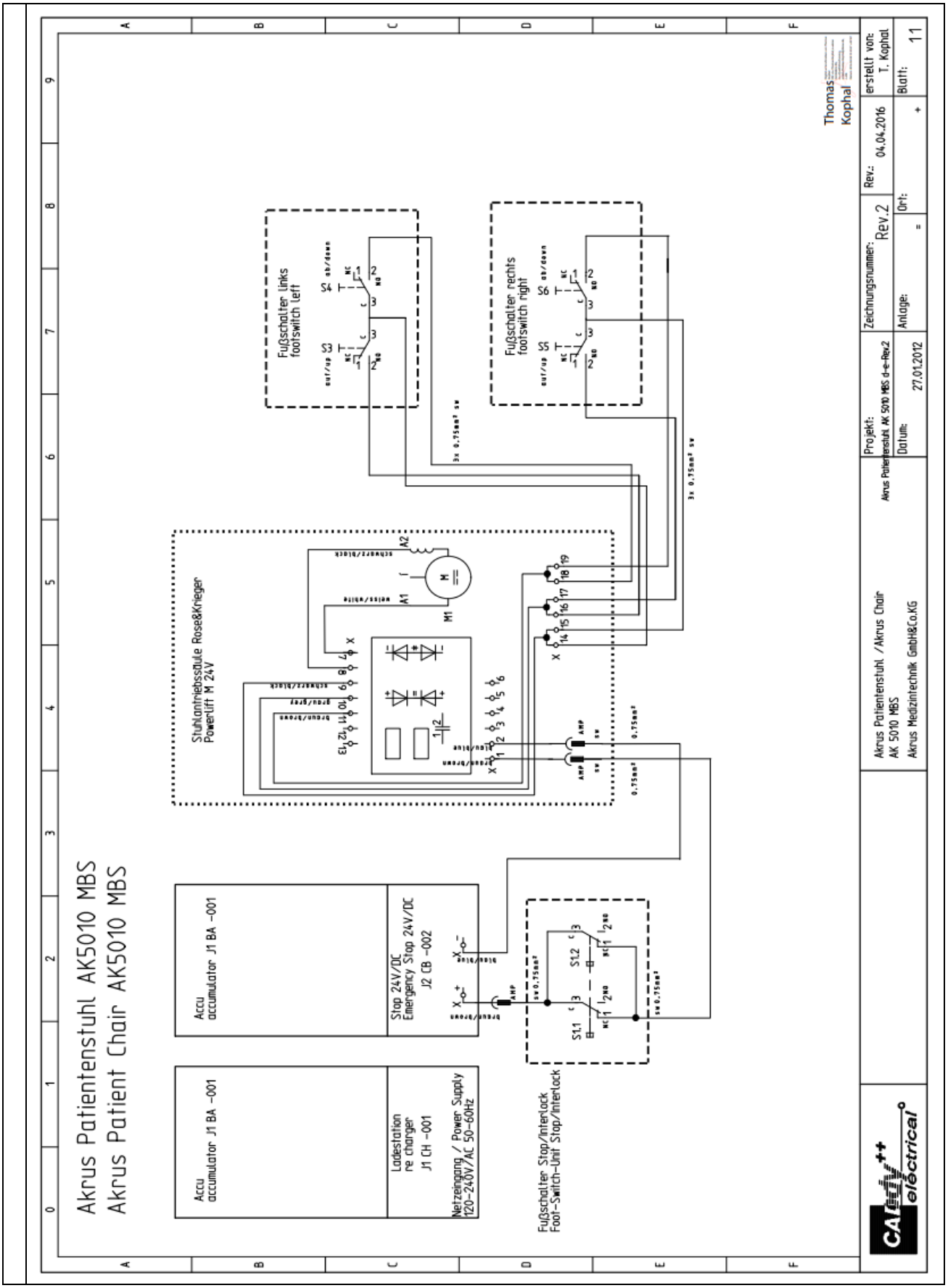
Người sử dụng phải báo cáo bất kỳ khiếu nại nào về tính an toàn, hiệu quả hoặc hiệu suất của sản phẩm cho AKRUS GmbH & Co. KG (service@akrus.de) hoặc cho nhà phân phối tại địa phương của họ.

AKRUS GmbH & Co. KG hoặc nhà phân phối tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền phù hợp tại địa phương phải được thông báo ngay lập tức nếu một ghế khám đã hỏng hóc và có thể đã dẫn đến hoặc góp phần gây thương tích nghiêm trọng cho một người.

20 Dấu CE

CE

Theo đây, chúng tôi xin khai báo rằng thiết bị được liệt kê tại đây tuân thủ Quy định (EU) 2017/745 về thiết bị y tế và Quy định (EU) 2023/1230 về máy móc.

Người sử dụng phải tuân thủ các điều khoản pháp định quốc gia về phòng ngừa tai nạn, Chỉ thị 89/391/EEC và Chỉ thị 2009/104/EC.

21 Sơ đồ đấu dây