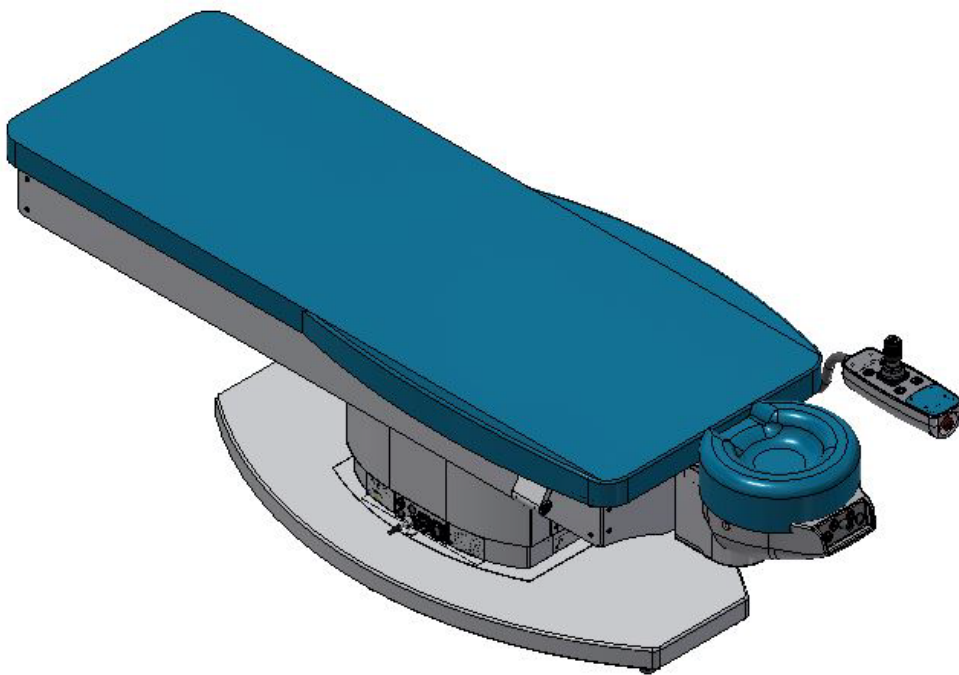


Patient Support System LSCneo



Istruzioni per l'uso

Indice

1.	INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1.	COPYRIGHT	4
1.2.	SIMBOLI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	4
1.3.	DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ	4
1.4.	FABBRICANTE, NORME APPLICABILI E MARCHIO CE	4
1.5.	NOTIFICA A FABBRICANTI E ORGANI COMPETENTI.....	7
1.6.	ISTRUZIONI PER L'USO SICURO DEL DISPOSITIVO E QUALIFICHE DELL'UTILIZZATORE	7
2.	VITA UTILE DEL PRODOTTO E CONDIZIONI DI GARANZIA	7
3.	CONTENUTO DELLA FORNITURA	8
4.	USO PREVISTO	9
4.1.	SCOPO DEL DISPOSITIVO E PRESTAZIONI ESSENZIALI	9
5.	CONFIGURAZIONE E MESSA IN SERVIZIO.....	9
6.	COLLEGAMENTI ELETTRICI	10
7.	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DEI COMANDI	11
7.1.	COLLEGAMENTI	11
7.1.1.	<i>Collegamento all'alimentazione elettrica.....</i>	<i>11</i>
7.1.2.	<i>Interruttori di accensione/spegnimento e di avvio.....</i>	<i>11</i>
7.1.3.	<i>Prese di corrente</i>	<i>12</i>
7.2.	COMANDI SUL POGGIATESTA E SULLA SCATOLA DEL JOYSTICK	13
7.2.1.	<i>Rimozione del cuscino in schiuma del poggiatesta</i>	<i>14</i>
7.3.	ROTELLE EAZY GO (OPZIONALI).....	14
7.4.	SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI.....	15
7.5.	INFORMAZIONI DI SICUREZZA ED ETICHETTE INFORMATIVE SUL SISTEMA PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO.....	16
8.	FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO	21
8.1.	CONFIGURAZIONE E (RI)POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO.....	21
8.2.	ACCENSIONE E PROCEDURA DI RIFERIMENTO.....	21
8.3.	ROTAZIONE DELLA SUPERFICIE D'APPOGGIO SUPERIORE.....	22
8.3.1.	<i>Gestione del sistema Patient Support System LSCneo con unità laser</i>	<i>23</i>
8.4.	REGOLAZIONE DEL POGGIATESTA.....	23
8.4.1.	<i>Regolazione servo-assistita (elettrica) in altezza del poggiatesta</i>	<i>23</i>
8.4.2.	<i>Inclinazione meccanica ventrale/dorsale del poggiatesta e applicazione laser.....</i>	<i>23</i>
8.4.3.	<i>Procedure di emergenza, interruzione dell'alimentazione o altri guasti tecnici.....</i>	<i>24</i>
8.5.	JOYSTICK	24
8.5.1.	<i>Disponibilità del Joystick e dei comandi elettrici per il poggiatesta</i>	<i>24</i>
8.5.2.	<i>Gestione dei Joystick analogici.....</i>	<i>24</i>
8.5.3.	<i>Controllo degli assi Z, Y e X.....</i>	<i>25</i>
8.5.4.	<i>Movimenti automatici.....</i>	<i>25</i>
8.5.5.	<i>Pulsante INV (funzione inversa)</i>	<i>25</i>
8.6.	PULSANTE DI ARRESTO DI EMERGENZA E RIAVVIO DELLA PROCEDURA.	26
8.7.	PROCEDURA DI SPEGNIMENTO.....	26
8.8.	PROTOCOLLO DI TEST FINALE	26
9.	PULIZIA E PREVENZIONE DELLE CONTAMINAZIONI	27
10.	MANUTENZIONE	27
11.	ISPEZIONE DI SICUREZZA DEL PRODOTTO.....	27

12.	SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO.....	27
13.	DATI TECNICI.....	28
14.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	30
15.	COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA EMC.....	31
15.1.	SINOSSI DEI CAVI DI ALIMENTAZIONE	37

1. Informazioni generali

Per utilizzare e gestire in sicurezza il sistema Patient Support System LSCneo, leggere attentamente il presente manuale d'uso. Prestare attenzione a tutte le informazioni di sicurezza riguardanti il corretto funzionamento del sistema Patient Support System LSCneo. Conservare sempre le istruzioni per l'uso fintanto che il prodotto resta in servizio.




Il fabbricante si riserva il diritto di apportare cambiamenti o modifiche al dispositivo nel caso fossero disponibili miglioramenti tecnici più recenti. Le presenti istruzioni per l'uso non sono soggette ad aggiornamenti.

1.1. Copyright


© La distribuzione, la copia o qualsiasi uso commerciale delle presenti istruzioni per l'uso sono severamente vietati, salvo espressa autorizzazione scritta del fabbricante. Il fabbricante potrà richiedere un risarcimento per qualsiasi violazione di questo diritto.

Il fabbricante detiene tutti i diritti derivanti dalla registrazione del disegno industriale o dal rilascio di brevetti.

1.2. Simboli relativi alle informazioni sulla sicurezza

	Avvertenza	Indica una situazione di pericolo che può comportare gravi lesioni fisiche o morte in caso di mancata osservanza delle opportune precauzioni di sicurezza.
	Attenzione	Indica una situazione di pericolo che può comportare lesioni lievi in caso di mancata osservanza delle opportune precauzioni di sicurezza. Attenzione: danni fisici Indica una situazione di pericolo che può provocare danni fisici in caso di mancata osservanza delle opportune precauzioni di sicurezza.
		Questo pittogramma sull'etichetta indica: Apparecchiatura di categoria B secondo la norma EN 60601-1

1.3. Dichiarazione di non responsabilità

	Avvertenza	Questo dispositivo deve essere utilizzato solo secondo l'uso previsto, nel pieno rispetto di norme e regolamenti nazionali applicabili e dello stato dell'arte generalmente accettato. L'utilizzatore deve soddisfare i requisiti di legge nazionali previsti dall'OSHA e quelli sulla prevenzione degli infortuni.
---	------------	--

Il fabbricante declina ogni responsabilità in caso di utilizzo improprio o non autorizzato, ovvero di attività di manutenzione, assistenza o alterazione del prodotto non espressamente autorizzate per iscritto dallo stesso.

1.4. Fabbricante, norme applicabili e marchio CE

AKRUS GmbH & Co KG
Otto-Hahn-Straße 3
25337 ELSHORN
Germania



☎: +49 4121 7919-30
FAX: +49 4121 7919-39

E-mail: info@akrus.de
Sito Web: www.akrus.de

Responsabile autorizzato nel Regno Unito:

QCS International Ltd
Suite 9, Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
North Lanarkshire
Cumbernauld
G67 3JZ, Scozia, Regno Unito

Tel.: +44 1236 734447
E-mail: ukrp@qcsl.co.uk
Sito Web: www.qcsl.co.uk

Rappresentante autorizzato in Svizzera:

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
Svizzera

Tel.: +41 44 74740-00
Fax: +41 44 74740-05
u.strasek@medilas.ch
www.medilas.ch
CHRN (*Swiss Registration Number*): CHRN-AR-20001600

Il dispositivo è conforme alle norme e ai regolamenti seguenti sui dispositivi medici:

ISO 10993-1:2018

ISO 14971: 2019 ED 3.0

IEC 60601-2-46:2016 ED 3.0

IEC 63000:2016, Ed. 1.0

IEC 60601-1-2:2014 / A1:2020, Ed. 4.1

CAN / CSA C22.2 N. 60601-1-2:16

CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 incl. CAN/CSA-C22.2 N. 62304:14

CSA C22.2 N. 60601-2-46:18

CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1-6:11 + AMD1 incl. CAN/CSA-C22.2 N. 62366:14

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, E A1:2012, C1:2009(R)2012 E A2:2010(R)2012

(TESTO CONSOLIDATO) incl. ANSI/AAMI/IEC 62304:2006

IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 incl. ANSI/AAMI/IEC 62366:2007(R) 2013/A1:2013

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014

IEC 62366:2007

IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014

IEC 62304:2006 + A1:2015

Il dispositivo soddisfa i requisiti degli standard precedentemente elencati e reca il marchio:



Il dispositivo soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 e la Direttiva 94/62/CE.

Il dispositivo reca il marchio:



L'utilizzatore deve conformarsi alle disposizioni di legge nazionali in materia di prevenzione degli infortuni, alla Direttiva 89/391/CEE e alla Direttiva 2009/104/CE.

1.5. Notifica a fabbricanti e organi competenti


In caso di evento avverso o incidente grave a danno di utilizzatori, pazienti o soggetti terzi in relazione all'uso di questo dispositivo medico, l'organizzazione o la persona responsabile deve segnalare l'accaduto al fabbricante o al rivenditore del dispositivo.






Negli Stati membri dell'Unione Europea, l'operatore o la persona responsabile sono tenuti a segnalare gli incidenti gravi agli organi competenti. In Paesi terzi si applicano norme analoghe se previsto dalla legislazione nazionale.

1.6. Istruzioni per l'uso sicuro del dispositivo e qualifiche dell'utilizzatore

Prima di utilizzare questo dispositivo medico, si raccomanda di leggere attentamente e osservare

le istruzioni e le raccomandazioni di sicurezza riportate nel presente documento.


	Attenzione danni fisici	L'installazione, il funzionamento, l'uso e la manutenzione del dispositivo devono essere affidati esclusivamente a personale adeguatamente addestrato o in possesso delle necessarie conoscenze ed esperienza. Rispettare le linee guida nazionali in materia di qualifiche applicabili nel proprio Paese.
---	----------------------------	--


	Avvertenza	Per garantire il funzionamento e la sicurezza di questo dispositivo medico è indispensabile utilizzarlo in modo corretto.
	Avvertenza	Utilizzare il dispositivo medico solo in base all'uso previsto.
	Avvertenza	Non utilizzare il dispositivo medico in ambienti potenzialmente esplosivi o pericolosi. Questo dispositivo medico non deve essere utilizzato in presenza di anestetici combustibili o di solventi volatili come alcool, benzene o simili, salvo se presenti in quantità trascurabili.
	Avvertenza	Non installare il dispositivo medico in ambienti umidi o bagnati. Non esporre mai il prodotto a spruzzi, gocciolamenti o acqua nebulizzata.
	Avvertenza	Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza o alle informazioni evidenziate in queste istruzioni per l'uso.


2. Vita utile del prodotto e condizioni di garanzia

La vita utile di questo prodotto è stimata in 8 anni. Vita utile dichiarata e garanzia del fabbricante sono entrambe subordinate al rispetto delle istruzioni riportate in questo documento.

Qualsiasi modifica al prodotto non espressamente autorizzata dal fabbricante invaliderà la garanzia.

	Attenzione Rischio di anomalie di funzionamen to	L'installazione, il funzionamento, l'uso e la manutenzione del dispositivo devono essere affidati esclusivamente a personale adeguatamente addestrato o in possesso delle necessarie conoscenze ed esperienza. Rispettare le linee guida nazionali in materia di qualifiche applicabili nel proprio Paese.
---	--	--

	<p>Attenzione Pericoli generici</p>	<p>Lo sviluppo, la produzione e la manutenzione di questi dispositivi medici, nonché i rischi associati presuppongono una vita utile prevista di otto anni, sempre che vengano rispettati gli intervalli di manutenzione specificati.</p> <p>Le modifiche al prodotto o la mancata osservanza delle istruzioni del fabbricante possono ridurre sostanzialmente la durata di vita utile prevista e aumentare significativamente i rischi associati all'uso del dispositivo.</p> <p>All'istituzione che utilizza questo prodotto spetta la responsabilità di rispettare le istruzioni del fabbricante e di valutare i rischi e i benefici relativi alla durata prevista o agli intervalli di manutenzione e ispezione specificati dal fabbricante.</p> <p>Per garantire la sicurezza di base, come assenza di movimenti dopo errori di primo grado e dispersioni di corrente, gli interventi di manutenzione annuale devono essere eseguiti da un tecnico di assistenza qualificato e autorizzato. Pertanto, l'utilizzatore è invitato a contattare ogni anno il proprio distributore.</p>
---	---	--

	<p>Avvertenza Pericoli generici</p>	<p>Questo dispositivo deve essere utilizzato solo secondo l'uso previsto, nel pieno rispetto di norme e regolamenti nazionali applicabili e dello stato dell'arte generalmente accettato.</p> <p>L'utilizzatore deve soddisfare i requisiti di legge nazionali previsti dall'OSHA e quelli sulla prevenzione degli infortuni.</p>
--	---	---

3. Contenuto della fornitura

Contenuto della fornitura relativa al sistema Patient Support System LSCneo

Posizione	Q.tà
Sistema Patient Support System LSCneo	1
Cavo di alimentazione elettrica	1
Ginocchiera	1
Controllo qualità - Report di test	1
Istruzioni per l'uso	1
Barre di sollevamento per trasporto	1
Chiave SW 17 monouso	1

4. Uso previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso come dispositivo medico per esami e procedure chirurgiche di oftalmologia sull'essere umano. Qualsiasi altro uso del prodotto non è consentito.

- Questo dispositivo medico è progettato per un carico massimo di 150 kg.
- Questo dispositivo medico può essere utilizzato in prossimità del paziente.
- Questo dispositivo medico non è adatto al TRASPORTO di pazienti.
- Questo dispositivo medico è stato progettato come dispositivo non mobile, a installazione fissa.
- Questo dispositivo medico è inadatto ai pazienti impossibilitati a sdraiarsi in posizione orizzontale.

4.1. Scopo del dispositivo e prestazioni essenziali

Questo dispositivo medico è destinato al supporto esterno del paziente in posizione supina per applicazioni oftalmiche. La prestazione essenziale (caratteristica) del prodotto consiste nella capacità di collocare e mantenere in posizione il paziente entro i limiti di escursione degli assi di movimento (X/Y/Z) controllati da comandi operativi. I movimenti del dispositivo devono cessare in assenza di impulsi elettronici inviati dal sistema di controllo e non devono essere indotti da influenze esterne, ad esempio da interferenze elettromagnetiche.

5. Configurazione e messa in servizio.





Il dispositivo medico viene fornito completamente assemblato e pronto per l'uso. Per l'installazione o il collegamento di accessori e componenti opzionali, leggere le istruzioni contenute nei capitoli corrispondenti di queste istruzioni per l'uso.

Il collegamento o l'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza non è consentito. Al Patient Support System LSCneo non devono essere collegati defibrillatori cardiaci e relativi monitor. L'uso di defibrillatori cardiaci in casi di emergenza può implicare dei rischi. Pertanto, è necessario osservare le istruzioni per l'uso del defibrillatore cardiaco e in particolare le informazioni in materia di sicurezza.

Ove non espressamente indicato dal fabbricante, non sono necessarie ulteriori procedure di assemblaggio e calibrazione. La documentazione tecnica inerente, compresi schemi elettrici, elenchi di parti e sottoinsiemi, istruzioni di montaggio e altre informazioni, può essere richiesta al fabbricante a uso del personale qualificato di assistenza in caso di riparazione di parti che il fabbricante stesso ha identificato come riparabili.

6. Collegamenti elettrici

In queste istruzioni per l'uso è illustrata e descritta la presa di ingresso per il cavo di alimentazione elettrica.

	Attenzione	Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione con il dispositivo.
	Avvertenza Pericolo generico	Per disconnettere il dispositivo dall'alimentazione, estrarre la spina di rete. Il dispositivo deve essere installato in modo che il cavo di alimentazione elettrica possa essere estratto immediatamente e senza impiego di altri strumenti.
	Avvertenza Scosse elettriche	Il dispositivo non deve essere collegato a prolunghe o prese multiple volanti. L'installazione elettrica deve soddisfare i requisiti IEC 60364-7-710 o le normative nazionali applicabili. Ciò include la disponibilità di un interruttore differenziale (ELCB). Per ridurre il rischio di scosse elettriche, il dispositivo deve essere collegato a una presa elettrica dotata di terminale di terra. Verificare che la spina di alimentazione soddisfi i necessari requisiti e sia omologata per la fonte di alimentazione locale. Qualsiasi cavo di alimentazione sostitutivo deve essere conforme alle specifiche indicate qui di seguito: <ul style="list-style-type: none"> • Resistenza elettrica del terminale di messa a terra di protezione del cavo di alimentazione 0,1 Ohm max. • Cavo di alimentazione con omologazione nazionale per dispositivi medici. • Spina del dispositivo C19 (IEC 60320) • Sezione minima 1,5 mm²/AWG 16
	Avvertenza Rischio d'incendio	Non utilizzare il dispositivo in ambienti saturi di gas esplosivi (ad es., miscele combustibili di sostanze anestetiche, detergenti o disinfettanti e aria, ossigeno o protossido di azoto [N ₂ O]). L'installazione elettrica deve soddisfare i requisiti IEC 60364-7-710. Prima di installare un fusibile di sovracorrente, leggerne attentamente le specifiche di assorbimento (assorbimento di potenza) riportate in etichetta.

7. Descrizione del prodotto e dei comandi

7.1. Collegamenti

7.1.1. Collegamento all'alimentazione elettrica

Per collegare il sistema Patient Support System LSCneo [3] all'alimentazione di rete, utilizzare il cavo IEC. Il fusibile è integrato nella presa di alimentazione. L'unità SMPS ad ampio range è in grado di accettare qualsiasi tensione compresa tra ~100 e 240 V CA.

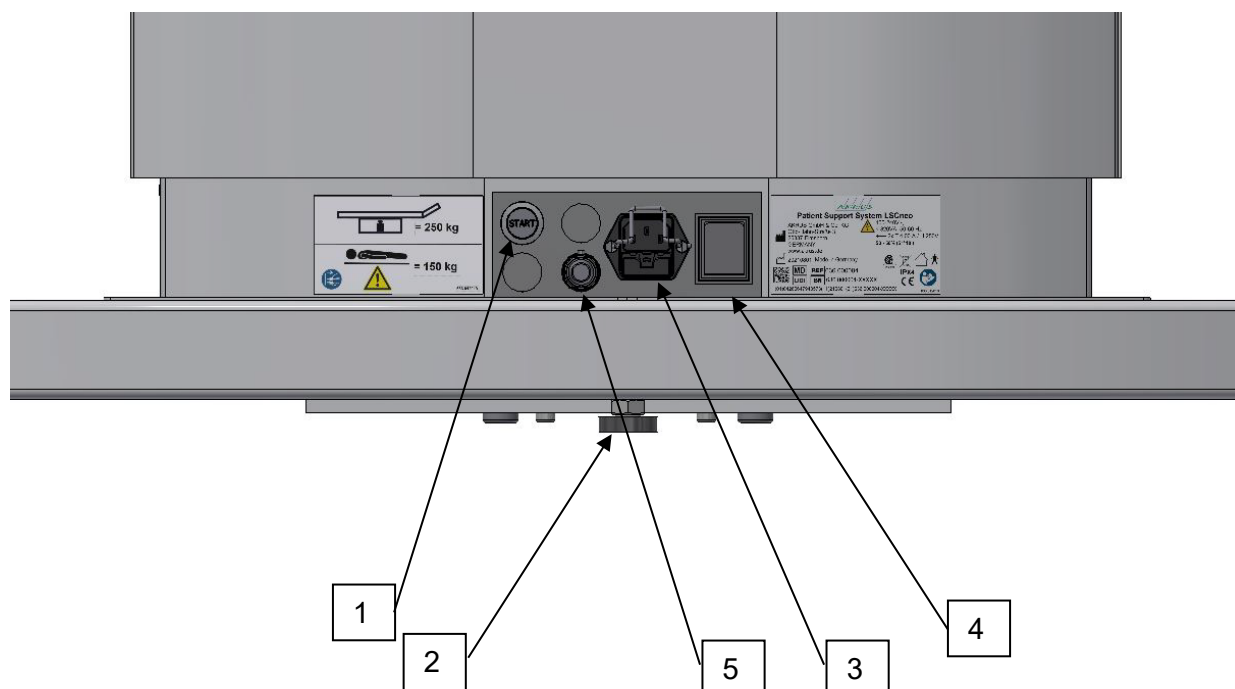


Messa a terra di protezione (PE) Reliant Safety, utilizzare solo il set di cavi di alimentazione forniti dal fabbricante (Akrus, Patient Support System LSCneo, Elenco dei componenti critici)

USA/CAN: è richiesto un collegamento a terra di GRADO OSPEDALIERO.

7.1.2. Interruttori di accensione/spegnimento e di avvio

Il collegamento della linea di alimentazione al sistema Patient Support System LSCneo e l'alimentazione elettrica delle prese di corrente sono controllati dall'interruttore principale con spia luminosa verde [4]. La scheda madre PCB viene attivata dal pulsante di avvio [1]. Tenere premuto il pulsante di avvio per almeno 2 secondi.



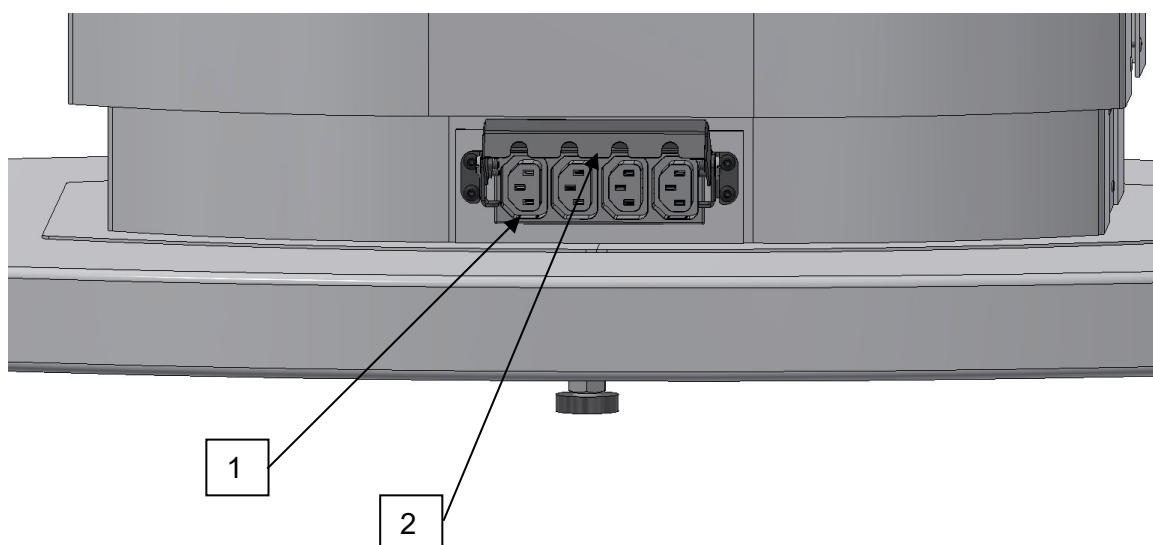
Connettori/Interruttori

- 1: Pulsante di avvio
- 2: Piedino
- 3: Unità di ingresso alimentazione e presa con fusibile integrato
- 4- Interruttore principale (I = acceso, O = spento)
- 5- Lo spinotto di collegamento non deve essere rimosso, altrimenti il sistema Patient Support System LSCneo non funzionerà

7.1.3. Prese di corrente

Nella parte inferiore della colonnina centrale sono presenti, protette da una copertura estraibile, 4 prese di corrente IEC. Non superare un assorbimento di corrente complessivo di 2,5 A. La tensione di uscita delle prese è uguale alla tensione di rete.

Attenzione: se a una di queste prese viene collegata un'apparecchiatura elettrica di qualsiasi genere, il sistema Patient Support System LSCneo cambia il proprio stato da dispositivo medico *standalone* a sistema elettromedicale, come previsto dallo standard IEC 60601-1, Capitolo 16. In tale caso, il grado di sicurezza previsto per il prodotto *standalone* non è più applicabile. Tutti gli standard riguardanti le misure di sicurezza devono essere valutati da un'organizzazione responsabile (dei collegamenti) in base allo standard IEC 60601-1, edizione 3 o successiva, allo standard IEC 60950 o al successivo standard IEC 62368-1.

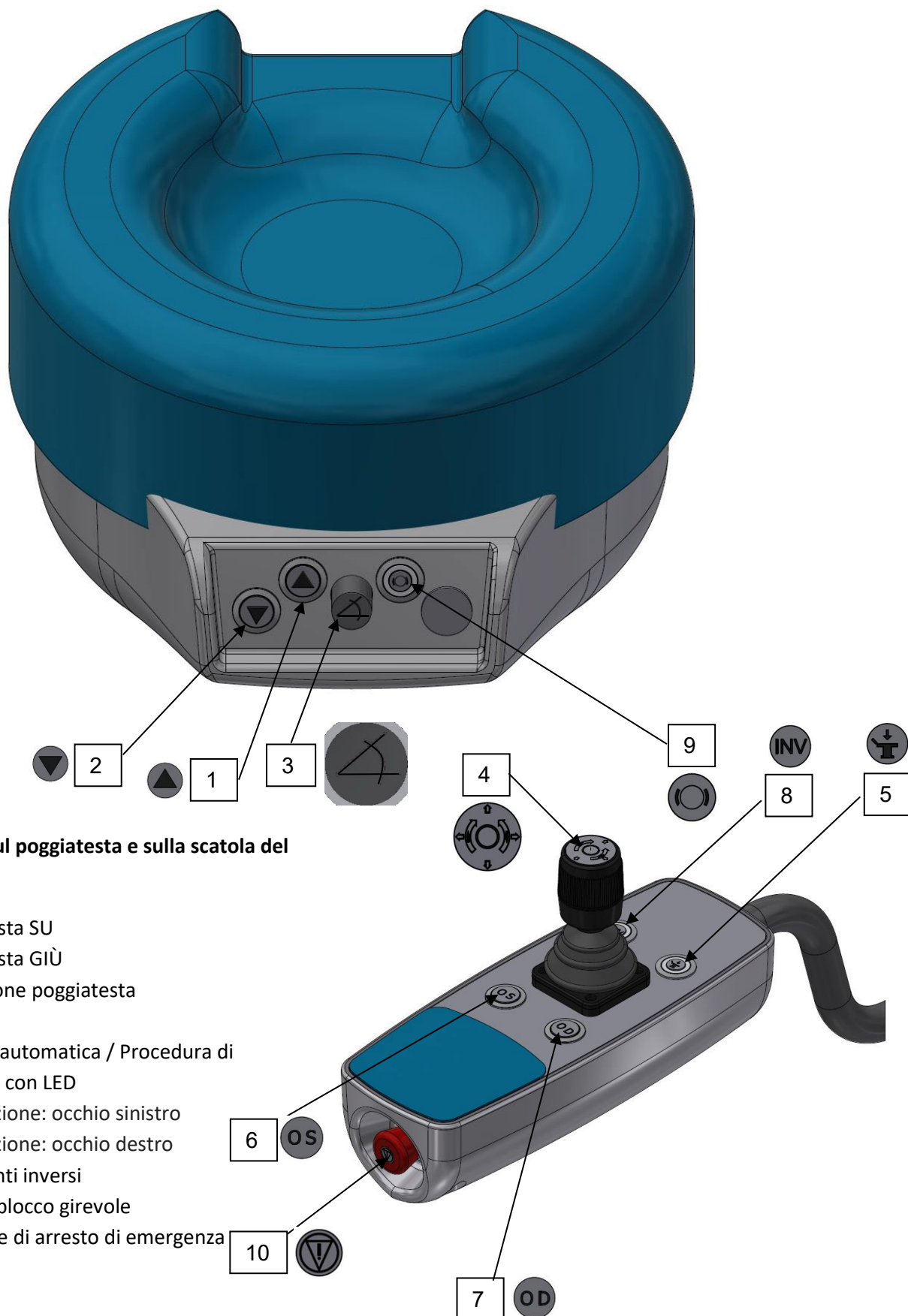


Presse di corrente IEC

1: Prese IEC

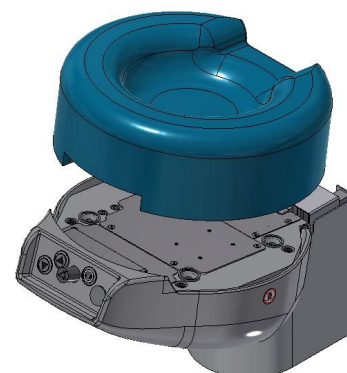
2: Copertura estraibile

7.2. Comandi sul poggiatesta e sulla scatola del Joystick



7.2.1. Rimozione del cuscino in schiuma del poggiatesta


Per rimuovere il cuscino dal poggiatesta, è sufficiente estrarre le teste a sfera a scatto dalle apposite sedi. Per inserire il cuscino sul poggiatesta, applicare una leggera pressione sul cuscino per bloccare le teste a sfera nelle apposite sedi.




7.3. Rotelle EAZY GO (OPZIONALI)


I tecnici autorizzati possono servirsi del carrello con rotelle rimovibili "EAZY GO" (opzionale) per spostare il sistema Patient Support System LSCneo dalla sua attuale posizione.




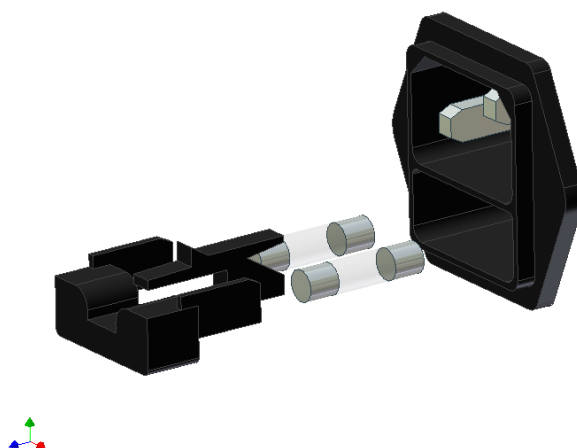
	Avvertenza	Il carrello con rotelle rimovibili NON è omologato per il TRASPORTO di persone.
---	------------	---

	Attenzione	Per ridurre il pericolo di collisioni e danni meccanici al poggiatesta, spostare/spingere il sistema Patient Support System LSCneo con l'estremità per i piedi rivolta anteriormente.
---	------------	---

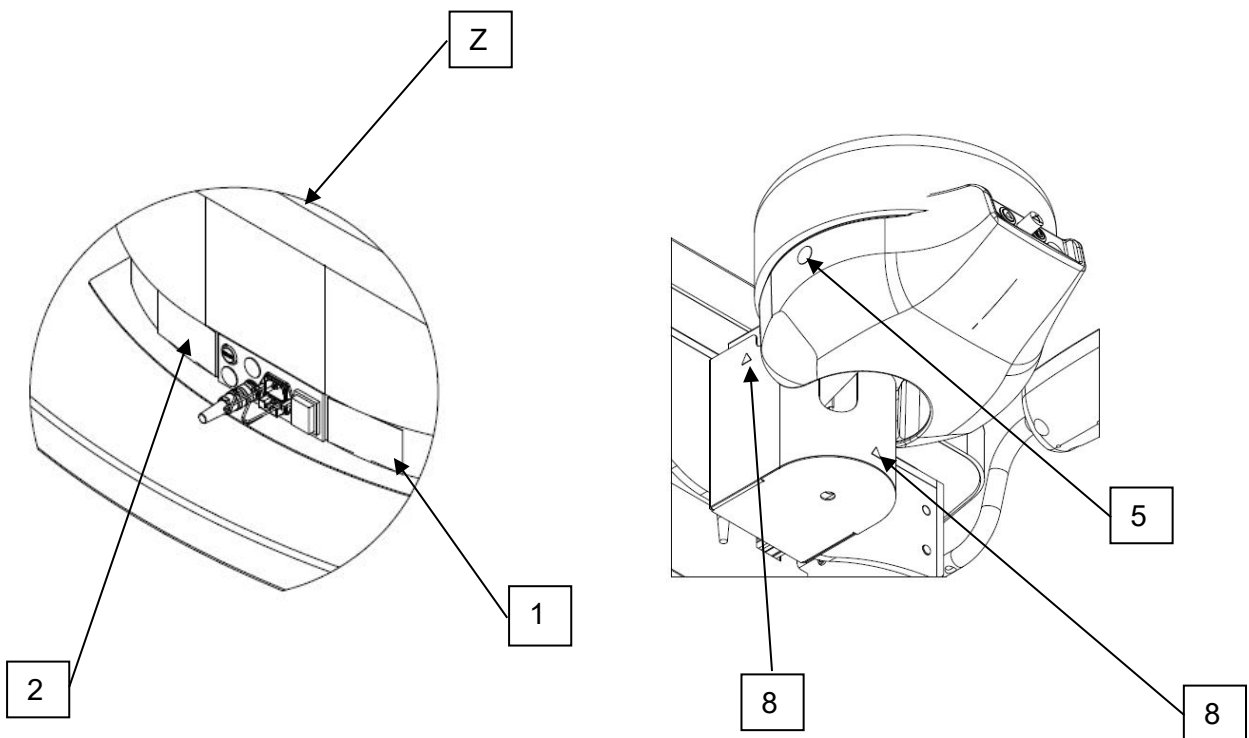
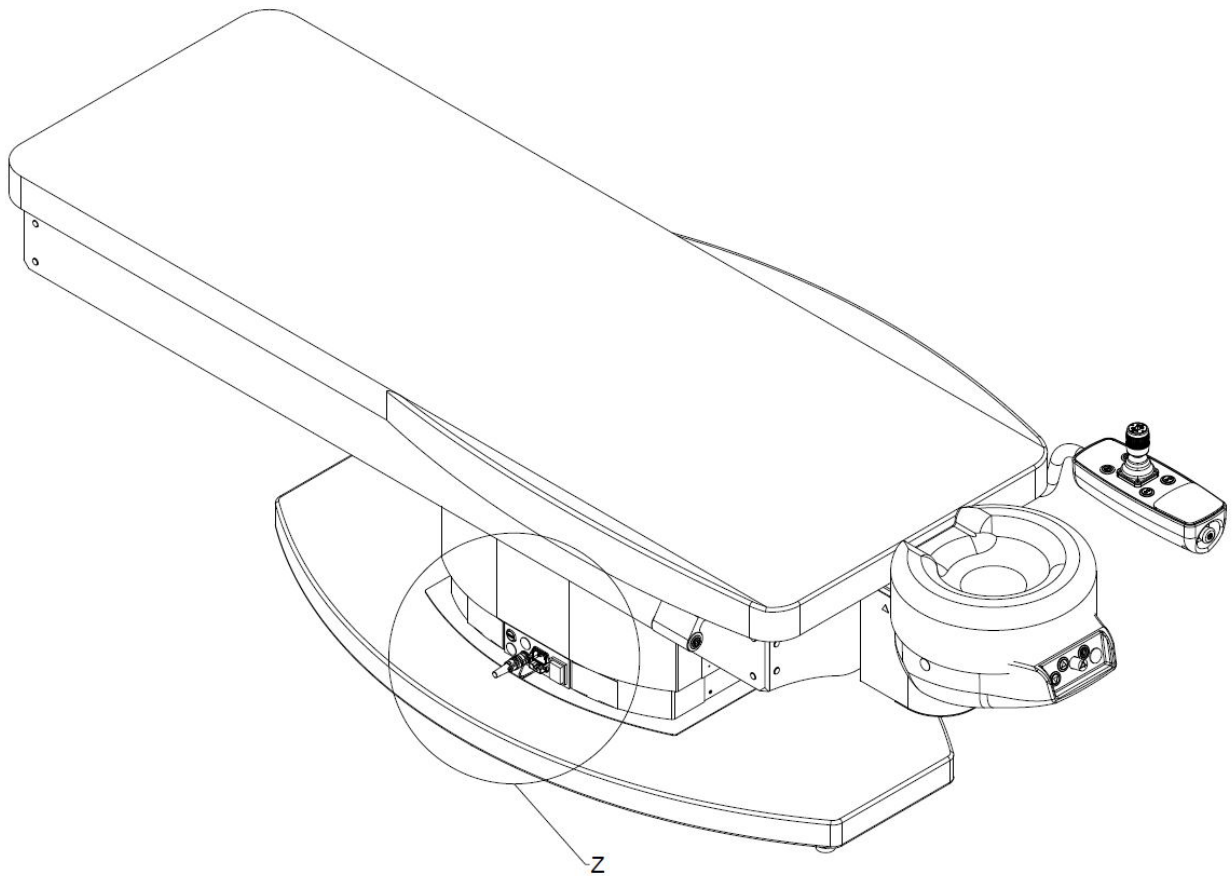
7.4. Sostituzione dei fusibili

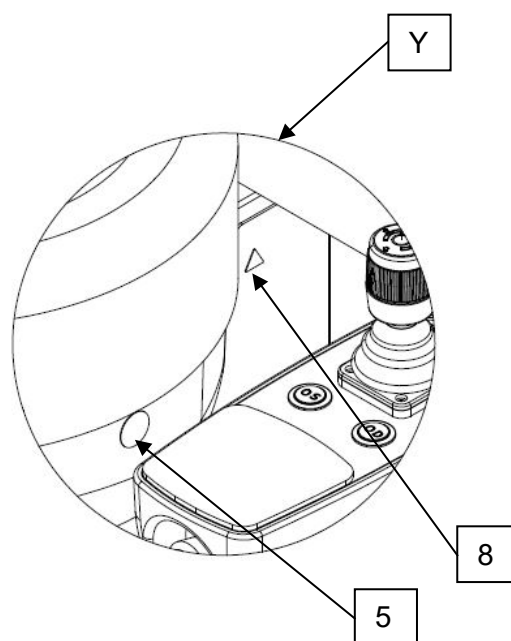
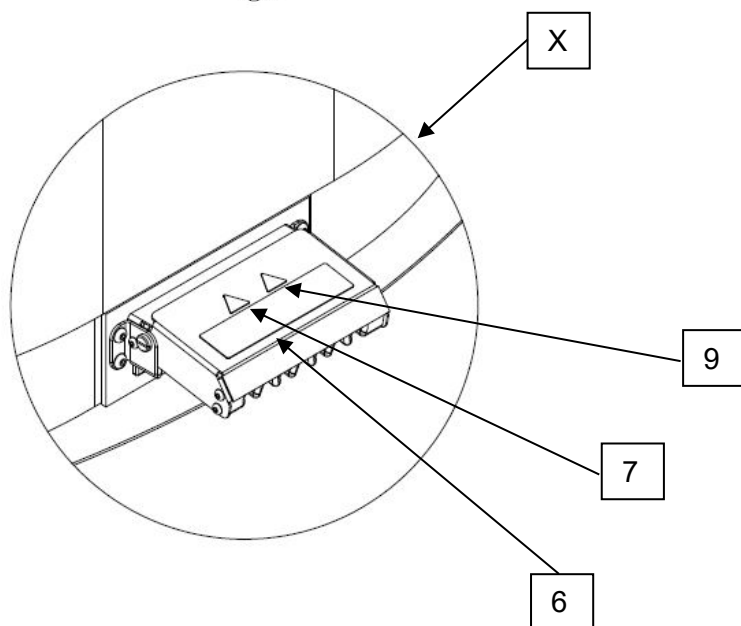
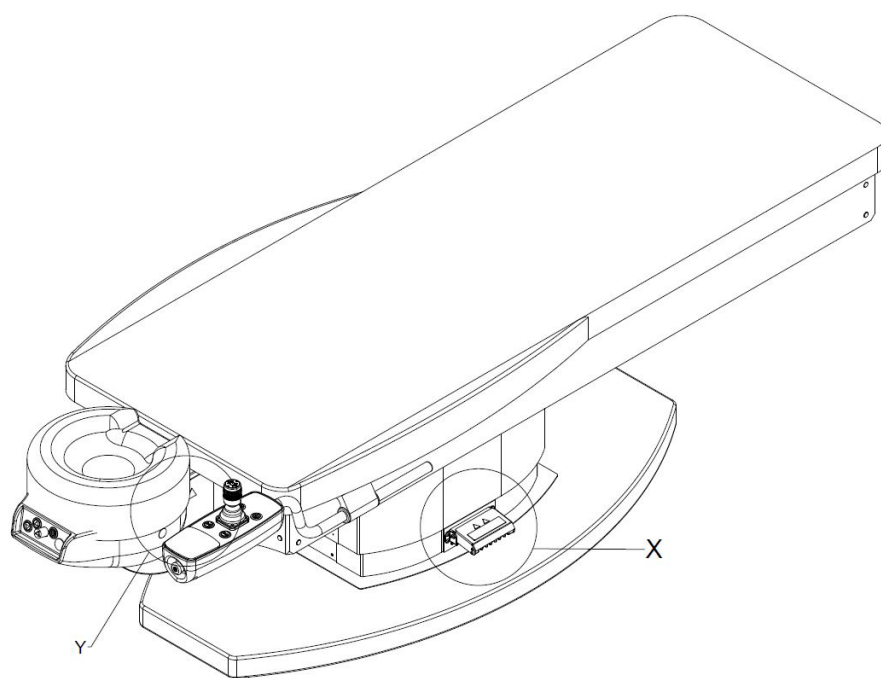
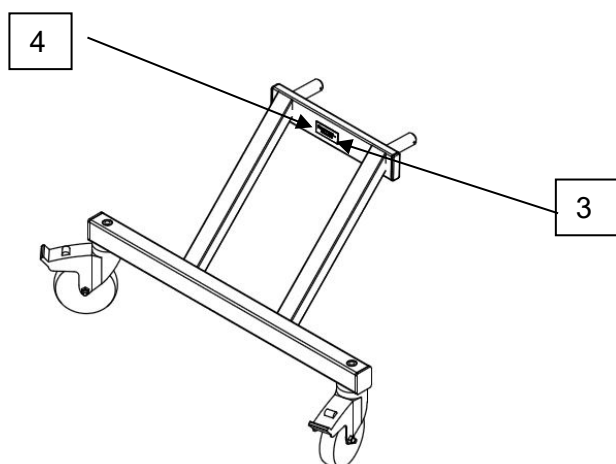
	<p>Avvertenza</p>	<p>Prima di sostituire i fusibili, verificare che il cavo di alimentazione sia scollegato! Utilizzare solo i fusibili indicati di seguito. Tensione di rete 100-240 V CA (2 X T 4,00 A/H 250 V CA)</p>
---	-------------------	--

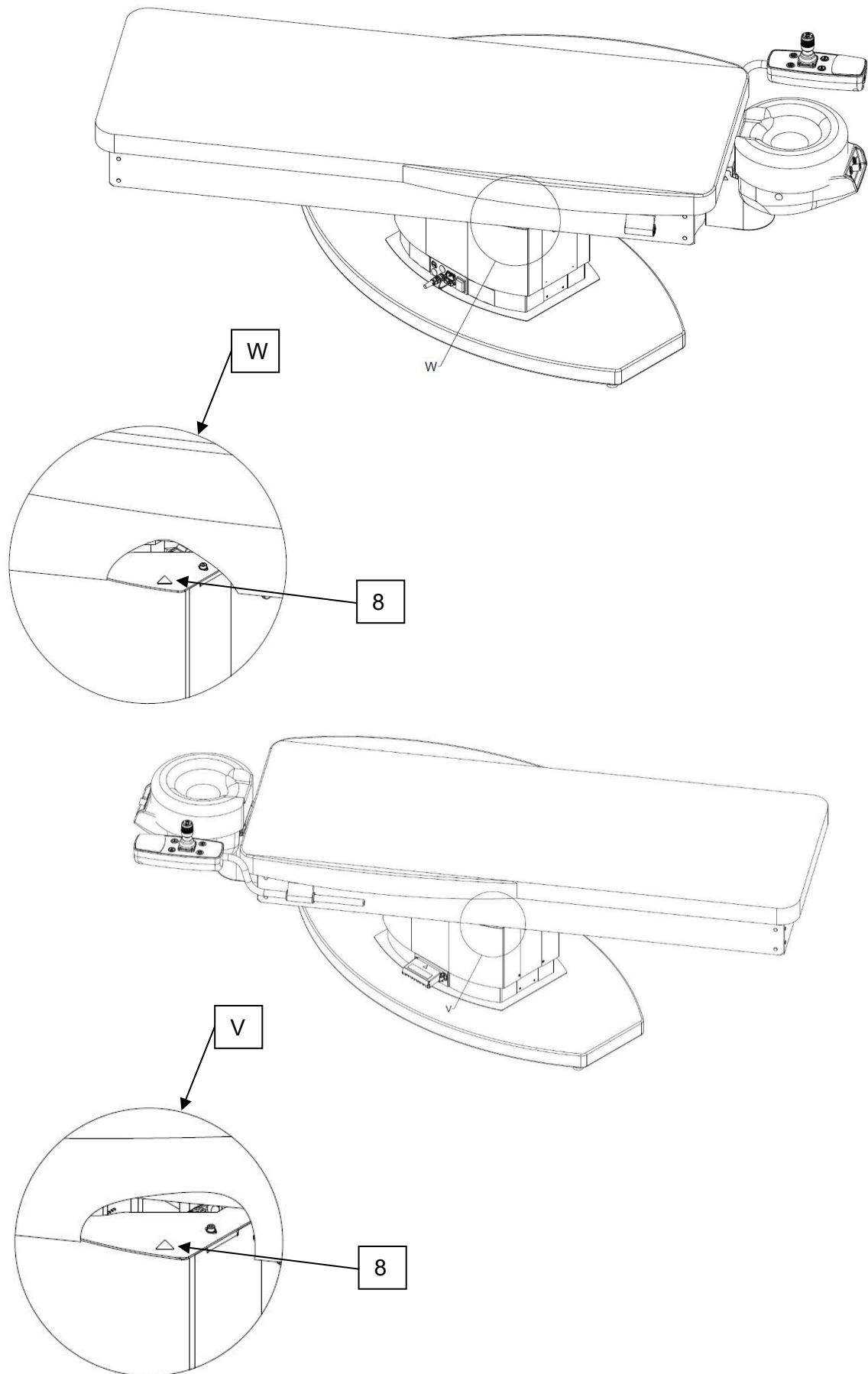
	<p>Avvertenza</p>	<p>Se dopo la sostituzione anche il nuovo fusibile si brucia, vuol dire che è presente un grave guasto nell'impianto elettrico. Contattare il servizio di assistenza.</p>
---	-------------------	---

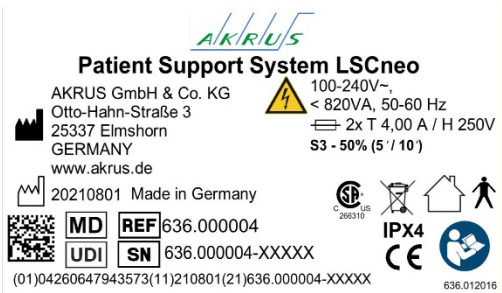




















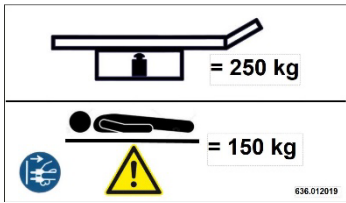


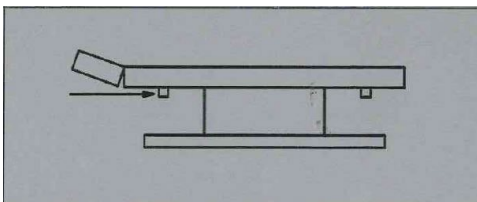
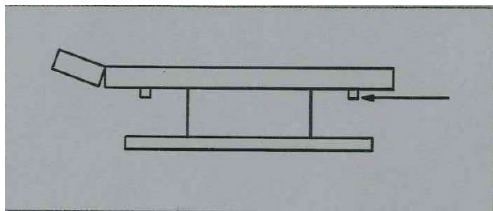

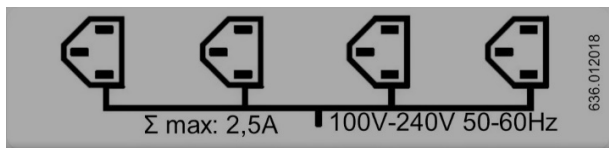



7.5. Informazioni di sicurezza ed etichette informative sul sistema Patient Support System LSCneo







1	<p data-bbox="405 255 671 286">Etichetta del prodotto</p> 	<p data-bbox="874 255 949 331"> Fabbricante</p> <p data-bbox="874 353 949 430"> Data di fabbricazione</p> <p data-bbox="874 452 949 528"> UE - Etichetta di conformità</p> <p data-bbox="874 551 949 627"> Applicazione di tipo B in conformità allo standard IEC 60601-1</p> <p data-bbox="874 649 949 680"> Tensione CA</p> <p data-bbox="874 703 949 792"> Classificazione di protezione dell'involucro (protetto contro gli spruzzi d'acqua)</p> <p data-bbox="874 815 949 891"> Utilizzare solo in ambienti chiusi</p> <p data-bbox="874 913 949 990"> Non è un rifiuto domestico indifferenziato</p> <p data-bbox="874 1012 949 1043"> Fusibili</p> <p data-bbox="874 1066 949 1142"> Numero di riferimento (catalogo / parte)</p> <p data-bbox="874 1164 949 1240"> Numero di serie</p> <p data-bbox="874 1263 949 1339"> Identifica il prodotto come "Dispositivo medico"</p> <p data-bbox="874 1361 949 1438"> Indica sull'etichetta il codice di zione univoco del dispositivo</p> <p data-bbox="874 1460 949 1536"> codice di identificazione univoco del dispositivo (Data Matrix e lettura umana) (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXXX</p> <p data-bbox="874 1559 949 1635"> Etichetta "Leggere le istruzioni per</p> <p data-bbox="874 1657 949 1733"> Avvertenza di rischio elettrico</p> <p data-bbox="874 1756 949 1832">S3 - 50% (5' / 10') S3 = funzionamento intermittente periodico. Ciclo di lavoro dei motori elettrici: tempo di attivazione massimo di 5 minuti, tempo di disattivazione minimo di 10 minuti</p> <p data-bbox="874 1854 949 1930"> Rappresentante autorizzato in Svizzera</p>
---	---	---

		 <p>Marchio di certificazione: segnala che il prodotto è stato testato e ha soddisfatto i requisiti di certificazione previsti per i prodotti elettrici, idraulici e/o meccanici. Numero di fascicolo 266310</p>
2		<p>Peso del sistema Patient Support System LSCneo</p> <hr/> <p>Massimo peso del paziente</p> <div>  <p>Etichetta informativa "Scollegare la spina principale di alimentazione"</p> </div> <div>  <p>Usare con cautela per evitare danni al paziente, all'utilizzatore o al dispositivo</p> </div>
3		<p>Marcatura della posizione cefalica del carrello</p>
4		<p>Marcatura della posizione podalica del carrello</p>
5		<p>Cartello di divieto "Non introdurre alcun peso che ecceda i limiti di carico" DIN 4844-2001 Non è consentito un carico > 200 N</p>
6		<p>Simbolo Prese di corrente L'utilizzo comporta ulteriori valutazioni di sicurezza; fare riferimento alla sezione 7.1.3 delle presenti istruzioni per l'uso</p>
7		<p>Avvertenza: rischio elettrico</p>
8		<p>Avvertenza: rischio di lesioni da schiacciamento alle mani</p>
9		<p>Attenzione, maneggiare con cautela</p>

8. Funzionamento del sistema Patient Support System LSCneo

8.1. Configurazione e (ri)posizionamento del sistema Patient Support System LSCneo

Utilizzare il dispositivo di allineamento per allineare il sistema Patient Support System LSCneo con il laser. Lo spostamento del sistema Patient Support System LSCneo in/fuori posizione può essere effettuato solo da personale addestrato e qualificato, utilizzando il carrello con rotelle rimovibili EAZY GO (opzionale).

NOTA:

Se si utilizza energia elettrica per inserire/disinserire le rotelle, il comando Joystick di salita/abbassamento è disponibile solo in posizione antioraria di uscita a 35°.

Assicurarsi che tutti e 6 i piedini siano a contatto stabile con la superficie di appoggio e che il sistema Patient Support System LSCneo non oscilli rispetto al pavimento. Se necessario, sbloccare e regolare i piedini con la chiave da 17 mm in dotazione (la chiave e le presenti istruzioni per l'uso vengono riposte nell'apposta tasca di plastica). Una volta che il sistema Patient Support System LSCneo è in posizione orizzontale e stabile, serrare i dadi di bloccaggio.

8.2. Accensione e procedura di riferimento.

Per accendere il sistema Patient Support System LSCneo e collegare le prese di corrente all'alimentazione di rete in condizioni normali e dopo una temporanea interruzione di corrente, procedere come segue. Per riavviare il sistema dopo aver azionato il pulsante di emergenza, fare riferimento a [8.6].


Prima di tutto, azionare l'interruttore principale [4] e verificare l'accensione della spia verde. La mancata accensione della spia verde indica l'assenza di alimentazione elettrica. Una volta accesa la spia verde, tenere premuto il pulsante di avvio [1] per circa 2 secondi.

Successivamente, attendere 8-10 secondi che il LED del pulsante di DISCESA automatica inizi a lampeggiare lentamente. Premere il pulsante di DISCESA automatica: il sistema Patient Support System LSCneo esegue una breve procedura di riferimento di circa 4 secondi. Durante la procedura di riferimento, il LED sul pulsante inizia a lampeggiare più velocemente.

Al termine della procedura di riferimento, la luce del LED verde diventa fissa.

Il sistema Patient Support System LSCneo è ora pronto per essere utilizzato.

8.3. Rotazione della superficie d'appoggio superiore

	Avvertenza	In posizione estesa, il sistema Patient Support System LSCneo con superficie d'appoggio superiore girevole non può sopportare carichi maggiori di 70 kg se disposti asimmetricamente all'estremità podalica o cefalica. Pericolo di ribaltamento.
---	------------	--

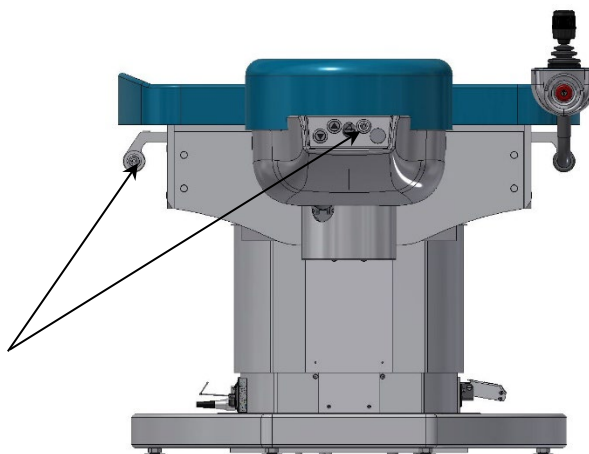
Il sistema Patient Support System LSCneo è dotato di una superficie d'appoggio superiore girevole; le varie posizioni di arresto sono assicurate da un perno di bloccaggio azionato da un attuatore elettrico. Per sbloccare il perno, premere uno dei pulsanti LOCK/UNLOCK (BLOCCA/SBLOCCA) e ruotare la superficie d'appoggio superiore nella posizione desiderata. L'accensione del LED integrato nel pulsante indica che la superficie d'appoggio superiore è pronta per essere spostata.

Nota:

Se si preme per errore uno dei pulsanti LOCK (BLOCCA)/UNLOCK (SBLOCCA), per reinserire il meccanismo di blocco, spostare brevemente il Joystick dalla posizione centrale.

Versione: poggiatesta e scatola indipendente del Joystick

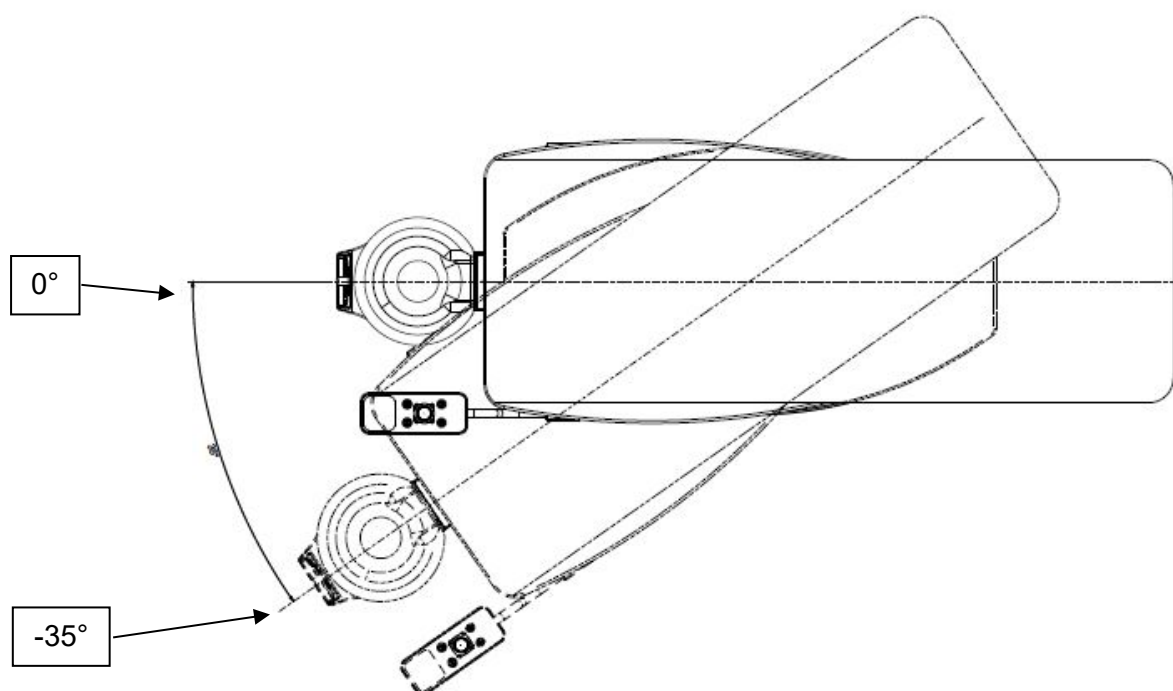
Pulsanti:
Lock (blocca)/Unlock
(sblocca) rotazione



8.3.1. Gestione del sistema Patient Support System LSCneo con unità laser.

Il sistema Patient Support System LSCneo è bloccabile nelle seguenti posizioni: 0° e 35°.

Versione: 0°- 35° antioraria (0° -> -meno 35°)



8.4. Regolazione del poggiatesta


Il poggiatesta è dotato di due meccanismi di regolazione indipendenti tra loro. Entrambi i meccanismi consentono di configurare il poggiatesta in modo personalizzato per ciascun paziente.

8.4.1. Regolazione servo-assistita (elettrica) in altezza del poggiatesta

Un attuatore a variazione continua, azionabile tramite due pulsanti situati nel pannello del poggiatesta, sposta il poggiatesta di 50 mm in alto o in basso.

8.4.2. Inclinazione meccanica ventrale/dorsale del poggiatesta e applicazione laser

Un pulsante sul pannello del poggiatesta comanda un dispositivo meccanico di blocco del poggiatesta, consentendo di effettuare un'inclinazione ventrale di +5° e una dorsale di -20° rispetto al piano orizzontale.

	<p>Avvertenza</p>	<p>Importante per tutti i laser utilizzati a contatto diretto con l'occhio del paziente.</p> <p>L'uso del laser è consentito solo quando il sistema Patient Support System LSCneo è in posizione 0°. Non posizionare mai il poggiatesta al di sotto della linea orizzontale per la procedura. In caso di emergenza, l'inclinazione dorsale di 20° interrompe il contatto tra laser e occhio e consente di recuperare il paziente da sotto il laser.</p>
---	-------------------	---

8.4.3. Procedure di emergenza, interruzione dell'alimentazione o altri guasti tecnici.

Inclinare meccanicamente il poggiatesta in direzione dorsale interrompendo così il contatto tra laser e occhio. In questo modo, in caso di interruzione dell'alimentazione, il paziente può essere sottratto manualmente alla radiazione laser.

8.5. Joystick

8.5.1. Disponibilità del Joystick e dei comandi elettrici per il poggiatesta

Su questo modello il Joystick è disponibile come descritto di seguito.

Patient Support System LSCneo in posizione centrale, allineato a 0° con la base **NESSUNA** funzione di controllo con Joystick o con comandi elettrici per il poggiatesta disponibile

Patient Support System LSCneo orientabile di 35° in senso antiorario **TUTTE** le funzioni di controllo con Joystick e con comandi elettrici per il poggiatesta disponibili

8.5.2. Gestione dei Joystick analogici

Le funzioni dei Joystick analogici consentono un controllo estremamente preciso della velocità e del posizionamento per tutti e tre gli assi. Per ottenere una velocità e un controllo direzionale di alta precisione, è importante muovere il Joystick molto lentamente e con movimenti uniformi.

Controllo degli assi Z, Y e X

I movimenti verticali, orizzontali e di avanzamento/abbassamento del sistema Patient Support System LSCneo sono controllati da movimenti corrispondenti del Joystick. Sono disponibili movimenti simultanei in diverse direzioni. Le caratteristiche di accelerazione e rallentamento molto gradualmente dei motori elettrici consentono di posizionare il paziente in modo molto preciso.

Nota:

La **“tecnica a tocco”** utilizzata con i Joystick digitali è **controproducente per i Joystick analogici**, impedendo il funzionamento ottimale e l'impiego delle caratteristiche superiori del Joystick analogico. Per sfruttare appieno le caratteristiche superiori del Joystick analogico, occorre esercitarsi e familiarizzare con tale dispositivo.

8.5.3. Controllo degli assi Z, Y e X

I movimenti lungo gli assi Z, Y e X sono controllati da movimenti corrispondenti del Joystick. Per spostare il sistema Patient Support System LSCneo in alto/basso, ruotare rispettivamente il Joystick in senso orario/antiorario. È possibile effettuare movimenti simultanei in alto/basso e/o lateralmente. Gli attuatori sono dotati di una funzione di arresto e avvio graduali, che favorisce la precisione di posizionamento del paziente.

8.5.4. Movimenti automatici

8.5.4.1. Movimento di DISCESA automatica

Per portare il dispositivo nella posizione di uscita paziente al termine della procedura, premere il pulsante di discesa automatica alla posizione iniziale (*homing*). Per interrompere la discesa automatica (arresto di emergenza), è sufficiente premere brevemente il Joystick in qualsiasi direzione.

8.5.4.2. Preselezione OS /OD

I pulsanti OS/OD (Capitolo 7.2, pos. 6+7 di figura) sono situati sul pannello del joystick, chiaramente contrassegnati. Sono disponibili le seguenti funzioni:

Il sistema Patient Support System LSCneo si trova nella sua posizione più bassa (verticale).

- premere **brevemente** il pulsante; il sistema Patient Support System LSCneo si sposta simultaneamente in direzione longitudinale (Y) e trasversale (X) fino a una posizione programmata.

Il sistema Patient Support System LSCneo **non** si trova nella sua posizione più bassa (verticale).

- premere e **tenere premuto** il pulsante; il sistema Patient Support System LSCneo si sposta simultaneamente in direzione longitudinale (Y) e trasversale (X) fino a una posizione programmata.

8.5.5. Pulsante INV (funzione inversa)

Premendo questo pulsante (Capitolo 7.2, pos. 8 di figura), i motori del movimento lungo gli assi X e Y imprimono una direzione di spostamento opposta rispetto a quella del joystick. Questa funzione serve a compensare l'effetto Keplero al microscopio.

Per annullare questa funzione, premere di nuovo brevemente il pulsante.

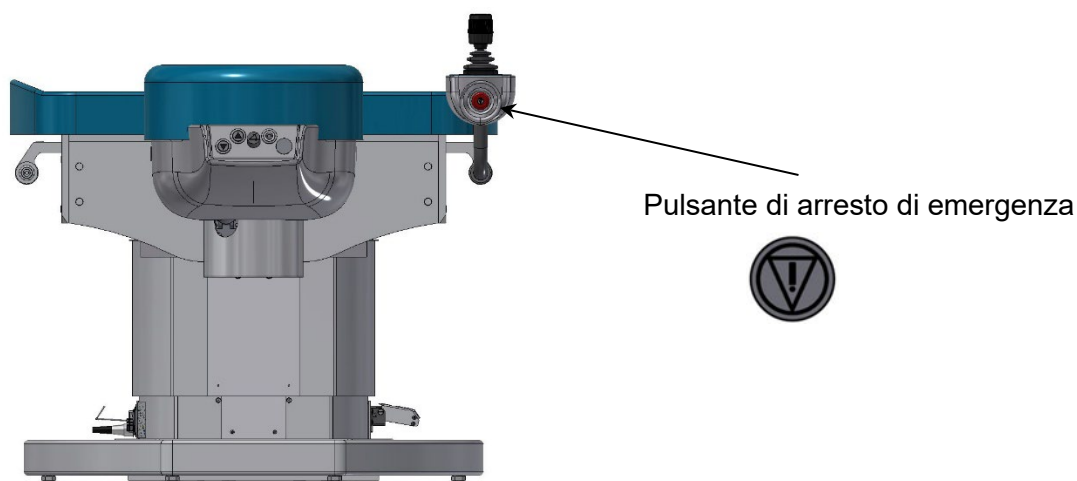
8.6. Pulsante di arresto di emergenza e riavvio della procedura.

Qualora le circostanze lo richiedessero, sulla testa del Joystick è presente un pulsante rosso di arresto di emergenza. Premendo il pulsante di arresto di emergenza vengono disconnesse tutte le funzioni elettriche del sistema Patient Support System LSCneo e le prese di corrente IEC. Tutti i movimenti del sistema Patient Support System LSCneo si arrestano immediatamente.

Una volta risolta la causa che ha provocato la situazione di emergenza, ripristinare il pulsante di emergenza ruotandolo in senso orario.

Procedura di riavvio.

L'interruttore principale è ancora in posizione ON (acceso), ma la spia verde è ancora spenta. Ciò si verifica per impostazione di fabbrica. Lasciare l'interruttore principale in posizione ON (acceso). Tenendo premuto il pulsante di avvio per almeno 2 secondi, si accende la spia verde sull'interruttore principale. Eseguire ora la procedura di riferimento [fare riferimento a 8.2].



8.7. Procedura di spegnimento


Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante di rilascio di blocco rotazione (8.3) e ruotare la parte superiore del lettino in posizione (meno) -35°. Dopo aver bloccato il lettino in questa posizione, premere l'interruttore principale. La spia dell'interruttore si spegne e con essa il sistema Patient Support System LSCneo.

8.8. Protocollo di test finale

Il report del test finale non è compreso nell'elenco degli articoli forniti, perché viene affidato al tecnico dell'assistenza. Annotare il numero di serie e contattare il fabbricante:

info@akrus.de

9. Pulizia e prevenzione delle contaminazioni

	Avvertenza	Prima di qualsiasi intervento di pulizia o manutenzione, scollegare il cavo di alimentazione.
---	------------	---

- Prevenzione delle contaminazioni
Per preservare il prodotto da eventuali contaminazioni provenienti da liquidi, fluidi corporei o altre sostanze indesiderate, durante l'uso si raccomanda di ricoprirlo con un telo impermeabile monouso non sterile.
- Le superfici del prodotto resistono a qualsiasi comune disinfettante per dispositivi medici, passato con un panno o spruzzato. Eventuali disinfettanti a base alcolica non devono superare le concentrazioni indicate per i seguenti ingredienti: propanolo = 35% // etanolo = 25%.
- Non tentare di sterilizzare il prodotto.
- Pulire solo le superfici esterne dell'apparecchiatura servendosi di un panno inumidito. In caso di macchie tenaci, **non** utilizzare materiali abrasivi o aggressivi diversi dai comuni detergenti/detersivi. Non utilizzare etere, acetone o acidi concentrati.
- Fare attenzione che acqua o detergenti per la pulizia non penetrino all'interno dell'apparecchiatura.
- Per pulire le superfici dell'imbottitura, utilizzare un panno umido e/o un comune spray per tappezzeria.
- Al termine, prima di rimettere in funzione il sistema, attendere il tempo necessario per l'asciugatura.

10. Manutenzione

Questo dispositivo non richiede manutenzione da parte dell'utilizzatore.

È necessaria, invece, una manutenzione a intervalli regolari da parte di un tecnico specializzato. Fare riferimento all'attuale documento di manutenzione. Contattare il tecnico del distributore locale almeno una volta all'anno o in base a quanto definito dalle normative nazionali.

11. Ispezione di sicurezza del prodotto

Per questo prodotto, il fabbricante non prevede ispezioni di sicurezza. Tuttavia, l'utilizzatore è tenuto al rispetto di tutte le normative nazionali vigenti che disciplinano i requisiti di ispezione per i dispositivi medici di classe I, come le apparecchiature elettromedicali.

12. Smaltimento del dispositivo



Per la conformità alle normative europee e nazionali vigenti, il prodotto indicato alla consegna sul documento di accompagnamento non può essere smaltito come normale rifiuto domestico né affidato al servizio di smaltimento dei rifiuti urbani.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del dispositivo, contattare il distributore locale o il fabbricante. Consultare anche le pubblicazioni inerenti sulla pagina Web del fabbricante. In caso di rivendita del prodotto o di sue parti, il venditore deve informare l'acquirente circa la necessità di smaltire il prodotto in conformità ai requisiti normativi nazionali.

13. Dati tecnici

Lunghezza complessiva	2.040 mm +/- 20 mm
Lunghezza dell'imbottitura	1.690 mm +/- 10 mm
Larghezza massima	700 mm ± 40 mm
Massimo peso paziente	150 kg

	636.000004
Range di escursione salita/discesa del motore principale asse Z	115 mm
Altezza min. dell'imbottitura della superficie d'appoggio superiore	560 +/- 35 mm
Altezza max. dell'imbottitura della superficie d'appoggio superiore (compreso il poggiatesta)	675 +/- 20 mm

Velocità di salita/discesa del motore principale asse Z	10,0 mm/s (±5 mm) in salita 12,0 mm/s (±5 mm) in discesa
---	---

Range di escursione salita/discesa del motore del poggiatesta asse Z	50 mm
Velocità del motore del poggiatesta asse Z	12,0 mm/s (±5 mm)

Range di escursione sinistra/destra (asse X) (dalla linea centrale)	110 mm/55 mm sinistra/destra
Velocità del motore asse X (sn/dx)	12,0 mm/s (±5 mm)

Range di escursione avanti/indietro (asse Y)	290 mm
Velocità del motore asse Y (avanti/indietro)	12,0 mm/s (±5 mm)

Ciclo di lavoro dei motori elettrici	S3 - 50%
	tempo di attivazione massimo: 5 minuti
	tempo di disattivazione minimo: 10 minuti

Dati elettrici

Classe di sicurezza elettrica del dispositivo	I
Tensione di circuito (std.)	100-240 V CA (±10%)
Frequenza nominale	50-60 Hz
Assorbimento di potenza (in modalità <i>standby</i>)	100 VA
Assorbimento con prese di corrente (max)	820 VA
Prese di corrente	4 X IEC (max. assorbimento Σ di 2,5 A)
Assorbimento in standby, solo lettino	100 VA
Fusibile F1	2 X T 4,00 A/H 250 V

Codice di protezione ingresso	IPX4
Peso	circa 250 kg

Temperatura operativa prevista	+15 °C/+35 °C
Umidità operativa prevista	0 - 50%
Pressione atmosferica prevista per uso/trasporto/stoccaggio	700-1.060 hPa

Temperatura di trasporto	-10 °C/+50 °C
--------------------------	---------------



Umidità di trasporto

0 - 95%

Temperatura di stoccaggio

-10 °C/+50 °C

Umidità di stoccaggio

0 - 95%

14. Risoluzione dei problemi

Guasto/Malfunzionamento	Possibile causa	Azione correttiva
Dispositivo non funzionante	Cavo di alimentazione non collegato	Collegare il cavo di alimentazione
Interruttore principale spento	Interruttore principale non in posizione ON (acceso)	Posizionare l'interruttore principale su ON (acceso) e verificare l'accensione della spia verde sull'interruttore
	Interruttore principale in posizione ON (acceso)	Riavviare dopo l'attivazione del pulsante di emergenza [fare riferimento a 8.6]
	Mancanza di alimentazione nel circuito principale	Contattare il servizio di assistenza
	Fusibile difettoso	Sostituire il fusibile (fare riferimento a 7.4)
Assenza totale di funzionamento Spia di accensione illuminata	Nessuna reazione o indicazione di modalità "dispositivo pronto" dopo l'accensione	Spegnere il dispositivo, attendere 30 secondi, riavviarlo e attendere il completamento della procedura di avvio (fare riferimento a 8.2)
	Procedura di riferimento non eseguita o non completata	Avviare e completare la procedura di riferimento (fare riferimento a 8.2)
	Patient Support System LSCneo non si trova in una posizione "operativa attiva"	Portare il sistema Patient Support System LSCneo in una posizione "operativa attiva" e bloccarlo
Altri malfunzionamenti elettrici o meccanici		Contattare il servizio di assistenza

15. Compatibilità elettromagnetica EMC



Compatibilità elettromagnetica

ATTENZIONE: RISCHIO DI INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE DA RADIAZIONI

Si applicano le precauzioni e i requisiti operativi riportati di seguito in materia di EMC.

Il sistema Patient Support System LSCneo non è progettato per essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati in queste istruzioni o non commercializzati da Akrus come parti di ricambio, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione d'immunità dell'unità.

Non utilizzare apparecchiature di comunicazione a RF, portatili o mobili, perché potrebbero influire negativamente sul funzionamento del sistema Patient Support System LSCneo. In prossimità del dispositivo, non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi non conformi a EMC CISPR 11 classe B.

Non si può escludere che interferenze elettromagnetiche indesiderate possano arrestare/interrompere il funzionamento del sistema Patient Support System LSCneo.

Al sistema Patient Support System LSCneo si applicano specifiche precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC). Per evitare problemi di compatibilità elettromagnetica, utilizzare il sistema Patient Support System LSCneo solo in base alle istruzioni riportate nel presente manuale d'uso. Utilizzare solo ricambi e componenti originali forniti da Akrus. L'installazione, la messa in funzione e la manutenzione devono essere eseguite da un tecnico autorizzato, conformemente al manuale di manutenzione.

Occorre evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità/sovrapposta ad altre apparecchiature, perché ciò potrebbe comportare un funzionamento improprio. Qualora tale modalità di utilizzo fosse indispensabile, questa e le altre apparecchiature dovranno essere monitorate per verificarne il normale funzionamento.

Guida e dichiarazione del fabbricante sulle interferenze elettromagnetiche		
<p>Il sistema Patient Support System LSCneo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Patient Support System LSCneo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</p> <p>Non si prevedono rischi dovuti alla perdita di prestazioni essenziali a seguito del venir meno di tali prestazioni, tuttavia la sicurezza di base è sempre soddisfatta. Questo significa assenza di movimenti dopo un errore di primo grado. Ciò rappresenta una prestazione essenziale secondo lo standard IEC 60601-2-46.</p>		
Misurazione delle interferenze emesse	Conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	Il sistema Patient Support System LSCneo è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica che alimenta gli edifici a uso residenziale.
Fluttuazioni di tensione/flicker (IEC 61000-3-3)	Corretto abbinamento	
Emissioni di RF a contatto CISPR 11	Gruppo 1 classe A	Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11, classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B del CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non garantire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
Emissioni di RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1 classe A	

Guida e dichiarazione del fabbricante sull'immunità elettromagnetica

Il sistema Patient Support System LSCneo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore


del sistema Patient Support System LSCneo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Non si prevedono rischi dovuti alla perdita di prestazioni essenziali a seguito del venir meno di tali prestazioni, tuttavia la sicurezza di base è sempre soddisfatta. Questo significa assenza di movimenti dopo un errore di primo grado.

Ciò rappresenta una prestazione essenziale secondo lo standard IEC 60601-2-46.

Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV scarica a contatto ±15 kV scarica in aria	±8 kV scarica a contatto ±15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti in materiale sintetico, il grado di umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Interferenze elettriche di transitori veloci/burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni/sovraccarichi (IEC 61000-4-5)	±1 kV conduttore esterno/conduttore esterno ±2 kV di tensione tra conduttore di fase e	±1 kV conduttore esterno/conduttore esterno ±2 kV di tensione tra conduttore di fase e	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione (IEC 61000-4-11)	< 5% UT (calo di tensione > 95% in UT) per ½ ciclo 40% UT (calo di tensione del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo di tensione del 30% in UT) per 25 cicli < 5% UT (calo di tensione > 95% in UT) per 5 s	< 5% UT (calo di tensione > 95% in UT) per ½ ciclo 40% UT (calo di tensione del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo di tensione del 30% in UT) per 25 cicli < 5% UT (calo di tensione > 95% in UT) per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rispettare i valori tipici degli ambienti commerciali e ospedalieri.

Nota: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del fabbricante sull'immunità elettromagnetica			
<p>Il lettino reclinabile per pazienti è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del lettino deve assicurarsi che venga usato in un ambiente di questo tipo.</p> <p>Non si prevedono rischi dovuti alla perdita di prestazioni essenziali a seguito del venir meno di tali prestazioni, tuttavia la sicurezza di base è sempre soddisfatta. Questo significa assenza di movimenti dopo un errore di primo grado. Ciò rappresenta una prestazione essenziale secondo lo standard IEC 60601-2-46.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Entità delle interferenze di RF condotte secondo IEC 61000-4-6	3 V RMS da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature radio portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dal sistema Patient Support System LSCneo, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza.</p> <p>Distanza di protezione raccomandata</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,5 GHz</p> <p>Dove "P" è il livello di potenza massima del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore e "d" la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi, determinata in base a un sopralluogo di valutazione del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo:</p> 
Entità delle interferenze di RF irradiate secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
+ Tabella 9	27 V/m (385 MHz / 18 Hz PM)	27 V/m	
	28 V/m (450 MHz / 5 kHz Hub, 1 kHz Sin. FM)	28 V/m	
	9 V/m (710/745/780 MHz / 217 Hz PM)	9 V/m	
	28 V/m (810/870/930 MHz / 18 Hz PM)	28 V/m	
	28 V/m (1,72/1,845/1,97/2,45 GHz / 217 Hz PM)	28 V/m	
	9 V/m (5,24/5,5/5,78 GHz / 217 Hz PM)	9 V/m	

<p>Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni e radio mobili terrestri, radio amatoriali, radio AM e FM e televisione, non si possono prevedere con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico indotto da trasmettitori stazionari, occorre considerare i fenomeni elettromagnetici del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema Patient Support System LSCneo supera il livello di conformità, il paziente disteso sul dispositivo deve essere mantenuto sotto osservazione per verificare il normale funzionamento del sistema. In caso di prestazioni anomale, potrà essere necessario adottare ulteriori misure, come una modifica dell'allineamento o il riposizionamento del sistema Patient Support System LSCneo.</p> <p>b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			
<p>Immunità al campo magnetico di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13,56 kHz (IEC 61000-4-39)</p>	<p>30 kHz - Livello di test: 8 A/m - Modulazione: CW (a onda continua)</p> <p>134,2 kHz - Livello di test: 65 A/m - Modulazione: PM 2,1 kHz</p> <p>13,56 MHz - Livello di test: 7,5 A/m - Modulazione: PM 50 kHz</p>	<p>inalterato</p>	<p>Non applicabile</p>

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili a RF e sistema Patient Support System LSCneo

Il sistema Patient Support System LSCneo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche dovute ad apparecchiature di comunicazione (trasmettitori) mantenendo una distanza minima tra dispositivi RF portatili e mobili e il sistema Patient Support System LSCneo calcolata in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in metri (m), in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 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

Per i trasmettitori con un livello di potenza massima non presente in questo elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del fabbricante del trasmettitore stesso.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

15.1. Sinossi dei cavi di alimentazione

I seguenti cavi di alimentazione sono approvati in conformità alle norme vigenti:

N. parte (Akrus)	Utilizzo in Paese/area
636.012070	Cavo di alimentazione "Stati Uniti"
636.012071	Cavo di alimentazione "Regno Unito"
636.012072	Cavo di alimentazione "Svizzera"
636.012073	Cavo di alimentazione "Brasile"
636.012074	Cavo di alimentazione "Cina"
636.012075	Cavo di alimentazione "Unione Europea"
636.012076	Cavo di alimentazione "India"
636.012077	Cavo di alimentazione "Regione di insediamento degli Inuvialuit (ISR)"