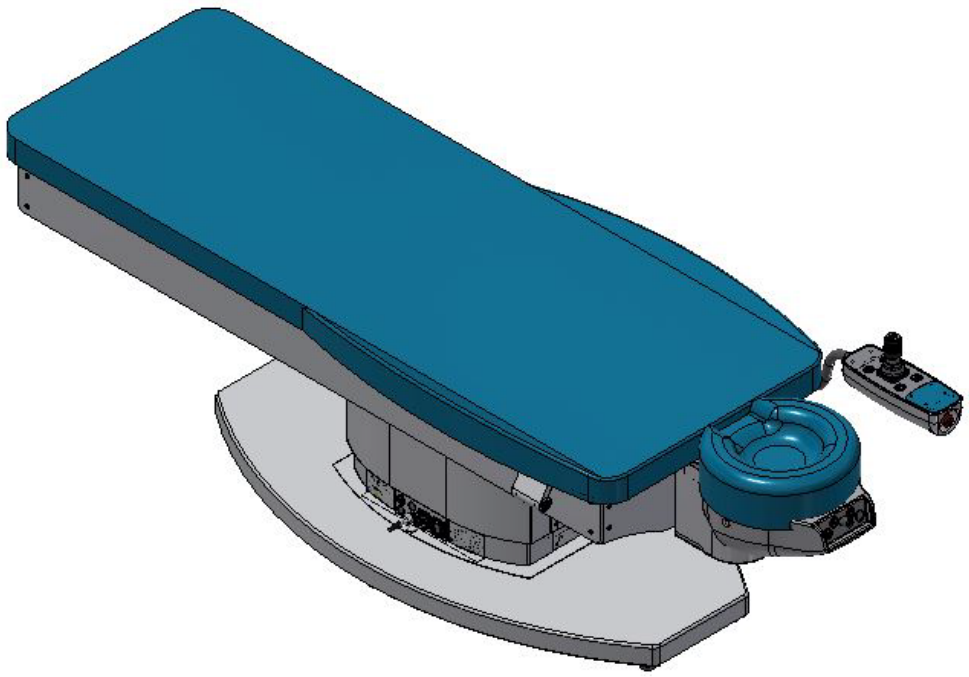
Patient Support System LSCneo



Gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

1. ALGEMEEN 4

1.1. AUTEURSRECHTEN 4
1.2. SYMBOLEN MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE 4
1.3. DISCLAIMER 4
1.4. FABRIKANT, TOEPASSELIJKE NORMEN EN CE-MARKERING 4
1.5. MELDING AAN FABRIKANTEN EN AUTORITEITEN 7
1.6. GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR VEILIGE BEDIENING EN GEBRUIKERSKWALIFICATIES 7

2. LEVENSDUUR EN GARANTIEVOORWAARDEN VAN HET PRODUCT 7

3. INHOUD VAN DE LEVERING 8

4. BEOOGD GEBRUIK 9

4.1. DOEL VAN HET HULPMIDDEL EN ESSENTIËLE PRESTATIES 9

5. OPSTELLING EN INBEDRIJFSTELLING 9

6. ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN 10

7. BESCHRIJVING EN BEDIENINGSELEMENTEN VAN HET PRODUCT 11

7.1. AANSLUITINGEN 11
7.1.1. Voedingsaansluiting 11
7.1.2. Aan/uit- en startschakelaars 11
7.1.3. Voedingsuitgangsaansluitingen 12
7.2. BEDIENINGSELEMENTEN OP DE HOOFDSTEUN EN HET JOYSTICKKASTJE 13
7.2.1. Verwijdering van schuimkussen hoofdsteun 14
7.3. EAZY GO-WIELEN (OPTIE) 14
7.4. ZEKERINGEN VERVANGEN 15
7.5. VEILIGHEIDSINFORMATIE EN INFORMATIE-ETIKETTEN OP HET PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 16

8. GEBRUIK VAN HET PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 21

8.1. OPSTELLING EN (HER)POSITIONERING VAN HET PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 21
8.2. INSCHAKELEN EN REFERENTIEPROCEDURE 21
8.3. DRAAIING VAN HET BOVENSTUK 22
8.3.1. Patient Support System LSCneo gebruikt met een lasereenheid 23
8.4. AFSTELLINGEN VAN HOOFDSTEUN 23
8.4.1. Elektrische hoogteverstelling 23
8.4.2. Mechanische hoofdsteunkanteling ventraal/dorsaal en lasertoepassing 23
8.4.3. Noodprocedures, stroomuitval en andere technische storingen 24
8.5. JOYSTICK 24
8.5.1. Beschikbaarheid joystick en elektrische bedieningselementen hoofdsteun 24
8.5.2. Hantering van analoge joysticks 24
8.5.3. Besturing van z-, y- en x-as 25
8.5.4. Automatische bewegingen 25
8.5.5. Omgekeerde functie INV 25
8.6. NOODSTOPKNOP EN HERSTARTPROCEDURE 26
8.7. UITSCHAKELPROCEDURE 26
8.8. EINDTESTPROTOCOL 26

9. REINIGING EN BESCHERMING TEGEN VERONTREINIGING 27

10. ONDERHOUD 27

11. VEILIGHEIDSINSPECTIE VAN HET PRODUCT 27

12. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL 27
13. TECHNISCHE GEGEVENS 28
14. PROBLEMEN OPLOSSEN 29
15. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) 30
15.1. OVERZICHT VAN NETSNOEREN 36

1. Algemeen

Om het Patient Support System LSCneo veilig te gebruiken en te bedienen, moet u deze handleiding zorgvuldig lezen. Let goed op alle veiligheidsinformatie met betrekking tot veilig gebruik van het Patient Support System LSCneo. Bewaar de gebruiksaanwijzing altijd zolang het product in gebruik is.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om technische wijzigingen of aanpassingen aan te brengen aan de hand van technische verbeteringen. Deze gebruiksaanwijzing wordt niet automatisch bijgewerkt.

1.1. Auteursrechten

© Distributie, kopiëren en elk commercieel gebruik van deze gebruiksaanwijzing zijn strikt verboden, tenzij de fabrikant daar uitdrukkelijke schriftelijke toestemming voor geeft. De fabrikant kan aanspraak maken op een vergoeding als dit verbod wordt overtreden.

De fabrikant eist alle mogelijke rechten op in het geval dat er een octrooi wordt verleend of het industriële ontwerp wordt geregistreerd.

1.2. Symbolen met betrekking tot veiligheidsinformatie

	Waarschuwing	Duidt een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot ernstig of dodelijk lichamelijk letsel als de vereiste veiligheidsmaatregelen niet in acht worden genomen.
	Let op	Duidt een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot gering letsel als de vereiste veiligheidsmaatregelen niet in acht worden genomen. **Let op - fysieke schade** Duidt een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot fysieke schade als de vereiste veiligheidsmaatregelen niet in acht worden genomen
		Dit pictogram op het etiket geeft het volgende aan: apparatuur van categorie B volgens EN 60601-1

1.3. Disclaimer

	Waarschuwing	Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt conform het beoogde gebruik, met strikte naleving van de geldende nationale regels en voorschriften en overeenkomstig de algemeen aanvaarde stand der techniek. De gebruiker moet de nationale wettelijke arbo- en ongevallenpreventievoorschriften in acht nemen.

De fabrikant sluit elke aansprakelijkheid uit bij onjuiste of onbevoegde bediening, onderhoud, reparaties of aanpassingen van het product als hiervoor niet uitdrukkelijk en schriftelijk toestemming is gegeven door de fabrikant.

1.4. Fabrikant, toepasselijke normen en CE-markering

AKRUS GmbH & Co KG
Otto-Hahn-Straße 3
25337 ELMSHORN
Duitsland

☏: +49 4121 7919-30 E-mail: info@akrus.de
FAX: +49 4121 7919-39 Website: www.akrus.de

Gemachtigde verantwoordelijke persoon in het VK:

QCS International Ltd
Suite 9, Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
North Lanarkshire
Cumbernauld
G67 3JZ, Schotland, Verenigd Koninkrijk

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

Gemachtigde in Zwitserland:

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
Zwitserland

Tel.: +41 44 74740-00
Fax: +41 44 74740-05
u.strasek@medilas.ch
www.medilas.ch
CHRN: CHRN-AR-20001600

Het hulpmiddel voldoet aan de volgende normen en voorschriften voor medische hulpmiddelen:

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 nr. 60601-1-2:16
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 incl. CAN/CSA-C22.2 nr. 62304:14
CSA C22.2 nr. 60601-2-46:18
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6:11 + AMD1 incl. CAN/CSA-C22.2 nr. 62366:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en A1:2012, C1:2009(R)2012 en A2:2010(R)2012 (GECONSOLIDEERDE TEKST) 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

Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de bovengenoemde normen en heeft de volgende markering:

C US
266310

Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 en Richtlijn 94/62/EG.

Het hulpmiddel heeft de volgende markering: CE

De gebruiker moet de nationale wettelijke voorschriften met betrekking tot de preventie van ongevallen, Richtlijn 89/391/EEG en Richtlijn 2009/104/EG in acht nemen.

1.5. Melding aan fabrikanten en autoriteiten

Als zich een ongewenste voorval voordoet of als zich een ernstig incident met gevolgen voor de gebruiker, patiënt of een andere persoon voordoet in verband met dit medisch hulpmiddel, moet de verantwoordelijke organisatie of persoon dat incident melden aan de fabrikant of verkoper van het medische product.
In lidstaten van de Europese Unie moet de gebruiker of de verantwoordelijke persoon ernstige incidenten melden aan de desbetreffende bevoegde autoriteit. In alle andere landen zijn vergelijkbare regels van toepassing waar de nationale wetgeving dat voorschrijft.

1.6. Gebruiksinstructies voor veilige bediening en gebruikerskwalificaties

Lees vóór het gebruik van dit medische hulpmiddel zorgvuldig de veiligheidsinstructies en -aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing en neem ze in acht.

	Let op fysieke schade	Het hulpmiddel mag uitsluitend worden geïnstalleerd, bediend, gebruikt en onderhouden door hiertoe opgeleid personeel of door medewerkers die beschikken over de vereiste kennis en ervaring om dit te doen. Neem ook de in uw land geldende nationale kwalificatierichtlijnen in acht.

	Waarschuwing	Een correcte bediening van dit medische hulpmiddel is essentieel voor een veilige werking en gebruik ervan.
	Waarschuwing	Gebruik het medische hulpmiddel uitsluitend in overeenstemming met het beoogde gebruik.
	Waarschuwing	Gebruik het medische hulpmiddel niet in een explosieve of gevaarlijke omgeving. Het medische hulpmiddel mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of vluchtige oplosmiddelen zoals alcohol, benzeen en dergelijke, behalve in zeer geringe hoeveelheden.
	Waarschuwing	Stel het medische hulpmiddel niet op in een vochtige ruimte. Stel het product nooit bloot aan sproei-, druip- of spatwater.
	Waarschuwing	Besteed bijzondere aandacht aan alle benadrukte veiligheidsinstructies of -informatie in deze gebruiksaanwijzing.

2. Levensduur en garantievoorwaarden van het product

De verwachte levensduur van het product bedraagt 8 jaar. Zowel de levensduur als de door de fabrikant geboden garantie zijn op voorwaarde van naleving van de hieronder vermelde instructies.

Door elke aanpassing aan het product die niet uitdrukkelijk is goedgekeurd door de fabrikant komt de garantie te vervallen.

	Let op	Het hulpmiddel mag uitsluitend worden geïnstalleerd, bediend, gebruikt en onderhouden door hiertoe opgeleid personeel of door medewerkers die beschikken over de vereiste kennis en ervaring om

	Risico van bedieningsfouten	dit te doen. Neem ook de in uw land geldende nationale kwalificatierichtlijnen in acht.

	Let op Algemene gevaren	Ontwikkeling, productie en onderhoud van deze medische hulpmiddelen, samen met de bijbehorende risico's, zijn gebaseerd op een verwachte levensduur van acht jaar, op voorwaarde dat het hulpmiddel met de voorgeschreven tussenpozen onderhoud ondergaat. Aanpassingen aan het product of het niet in acht nemen van de instructies van de fabrikant kan leiden tot een aanzienlijke verkorting van de verwachte levensduur en een wezenlijke verhoging van de risico's in verband met het gebruik van dit hulpmiddel. Het is de verantwoordelijkheid van de instelling die dit product gebruikt om de instructies van de fabrikant op te volgen en de risico's en voordelen met betrekking tot de verwachte levensduur of de door de fabrikant voorgeschreven onderhouds- en inspectie-intervallen te beoordelen. Teneinde de basisveiligheid te waarborgen als geen beweging na een storing van de eerste graad en geen lekstroom moeten de jaarlijkse onderhoudsbeurten worden verricht door een hiertoe opgeleide en bevoegde onderhoudsmonteur. Neem daartoe jaarlijks contact op met de distributeur.

	Waarschuwing Algemene gevaren	Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt conform het beoogde gebruik, met strikte naleving van de geldende nationale regels en voorschriften en overeenkomstig de algemeen aanvaarde stand der techniek. De gebruiker moet de nationale wettelijke arbo- en ongevallenpreventievoorschriften in acht nemen.

3. Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het Patient Support System LSCneo

Onderdeel	Hoev.
Patient Support System LSCneo	1
Netsnoer	1
Kniekussen	1
Testrapport kwaliteitsinspectie	1
Gebruiksaanwijzing	1
Transporthefstangen	1
Sleutel SW 17 voor eenmalig gebruik	1

4. Beoogd gebruik

Het medische hulpmiddel is bestemd voor gebruik als medisch hulpmiddel voor oogheelkundige onderzoeken en operatieve ingrepen aan het menselijk lichaam. Geen enkel ander gebruik van het product is toegestaan.

- Dit medische hulpmiddel is ontworpen voor een maximale belasting van 150 kg.
- Het medische hulpmiddel is geschikt voor gebruik in de nabijheid van de patiënt.
- Dit medische hulpmiddel is niet geschikt voor het VERVOER van patiënten.
- Het medische hulpmiddel is ontworpen als een stationair, niet een mobiel hulpmiddel.
- Dit medische hulpmiddel is niet geschikt voor patiënten die niet in staat zijn om plat op hun rug te liggen.

4.1. Doel van het hulpmiddel en essentiële prestaties

Het medische hulpmiddel is bedoeld als externe ondersteuning voor een patiënt in rugligging voor oogheelkundige toepassingen. De essentiële taak (functie) van het product is het vermogen om een patiënt in een gewenste positie te plaatsen en houden, binnen de bewegingsruimte van de assen (x/y/z), geregeld door de bedieningselementen. De bewegingen mogen niet doorgaan na het staken van de elektronische ingangspulsen van de bedieningsinrichting en ook niet worden veroorzaakt door externe invloeden, zoals uitgestraalde elektromagnetische interferentie.

5. Opstelling en inbedrijfstelling.

Het medische hulpmiddel wordt volledig gemonteerd en klaar voor gebruik geleverd. Lees de instructies in de desbetreffende hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing voor de installatie of aansluiting van toebehoren of optionele onderdelen.

Aansluiting of gebruik van apparatuur voor hogefrequentiechirurgie is niet toegestaan. Hartdefibrillators en bijbehorende monitors mogen niet worden aangesloten op het Patient Support System LSCneo. Het gebruik van hartdefibrillators in een noodsituatie kan risico's met zich meebrengen. Neem daarom de gebruiksaanwijzing van de hartdefibrillator in acht, en met name de daarin vermelde veiligheidsinformatie.

Bijkomende montage- en ijkingsprocedures zijn niet nodig, tenzij uitdrukkelijk aangegeven door de fabrikant. Technische documentatie zoals bedradingsschema's, onderdelen- en subconstructielijsten, montage-instructies of andere informatie is voor gekwalificeerd onderhoudspersoneel op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant met het oog op de reparatie van die onderdelen van de medische hulpmiddelen die door de fabrikant als repareerbaar zijn aangemerkt.

6. Elektrische aansluitingen

De voedingsingangsaansluiting voor het netsnoer wordt weergegeven en beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

	Let op	Gebruik uitsluitend het bij dit hulpmiddel geleverde netsnoer.
	Waarschuwing Algemeen gevaar	Om het hulpmiddel los te koppelen van de voeding trekt u de netvoedingsstekker eruit. Het hulpmiddel moet zodanig worden opgesteld dat het netsnoer onmiddellijk en zonder aanvullend gereedschap kan worden losgekoppeld.
	Waarschuwing Elektrische schokken	Gebruik geen verlengsnoeren of verplaatsbare stekkerdozen voor het hulpmiddel. De elektrische installatie moet voldoen aan de eisen van IEC 60364-7-710 of de geldende nationale voorschriften. Dit omvat de aanwezigheid van een aardlekschakelaar (ALS). Om het gevaar van elektrische schokken te beperken moet het hulpmiddel worden aangesloten op een voedingsbron die is voorzien van een aardgeleider. Controleer of de netvoedingsstekker voldoet aan de eisen voor de plaatselijke voedingsbron en daarvoor is goedgekeurd. Een eventuele vervanging voor het geleverde netsnoer moet voldoen aan de onderstaande specificaties: • weerstand aardgeleider van netsnoer max. 0,1 ohm • ter plaatse goedgekeurd netsnoer voor medische hulpmiddelen • op het hulpmiddel aangesloten stekker C19 conform IEC 60320 • doorsnede minimaal 1,5 mm²/AWG 16
	Waarschuwing Brandgevaar	Gebruik het hulpmiddel niet in een omgeving met explosieve gassen (d.w.z. brandbare mengsels van verdovings-, reinigings- of desinfectiemiddelen met lucht, zuurstof of lachgas [N_2O]). De elektrische installatie moet voldoen aan de eisen van IEC 60364-7-710. Lees bij het kiezen van een zekering zorgvuldig de informatie over het stroomverbruik (de vermogensafname) op het etiket.

7. Beschrijving en bedieningselementen van het product

7.1. Aansluitingen

7.1.1. Voedingsaansluiting

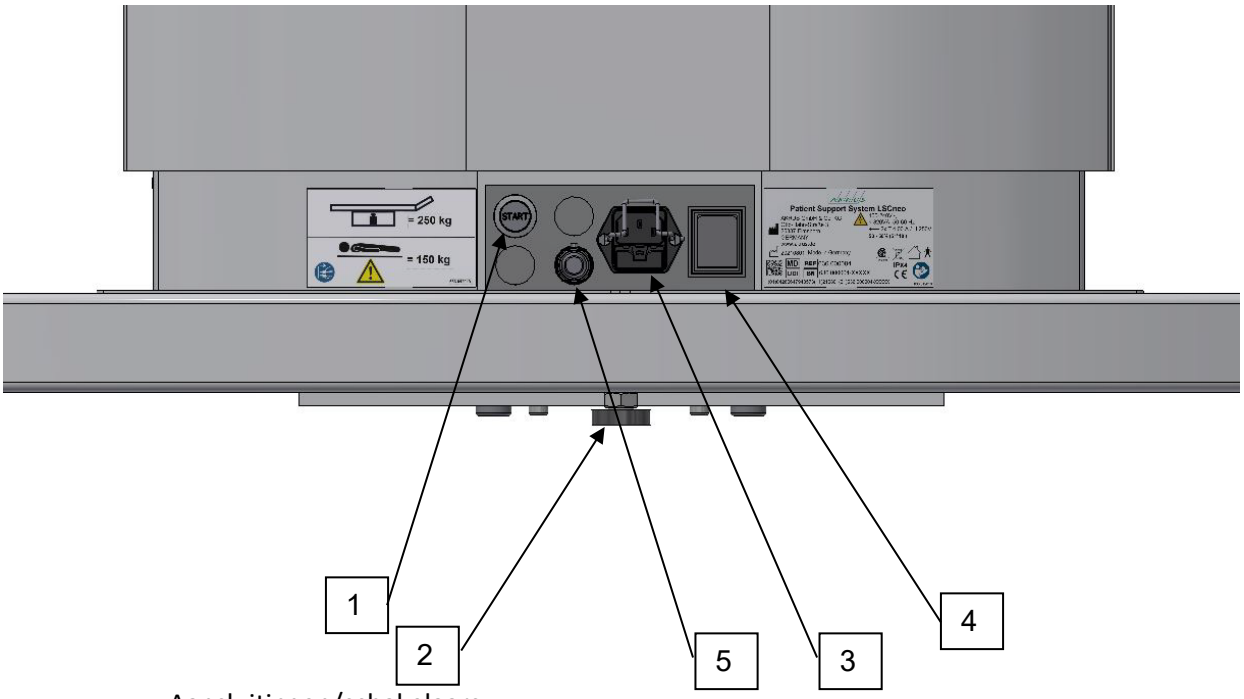
Sluit het Patient Support System LSCneo [3] met behulp van de IEC-kabel aan op netvoeding. De zekering is opgenomen in de voedingsingangsaansluiting. De schakelende voeding (SMPS) met breed bereik kan elke spanning van ~100-240 VAC aannemen.

Betrouwbare veiligheidsaarding (PE) vereist: gebruik uitsluitend door de fabrikant aangeboden netsnoersets (Akrus, Patient Support System LSCneo, lijst met essentiële onderdelen)

VS/CAN: Aarding in het kader van HOSPITAL GRADE (ziekenhuiskwaliteit) vereist.

7.1.2. Aan/uit- en startschakelaars

De netvoedingsaansluiting op het Patient Support System LSCneo en de voeding naar de uitgangsaansluitingen worden bestuurd door de hoofdschakelaar met het groene lampje [4]. Het PCB-moederbord wordt geactiveerd door de startknop [1]. Houd de startschakelaar ten minste 2 seconden lang ingedrukt.



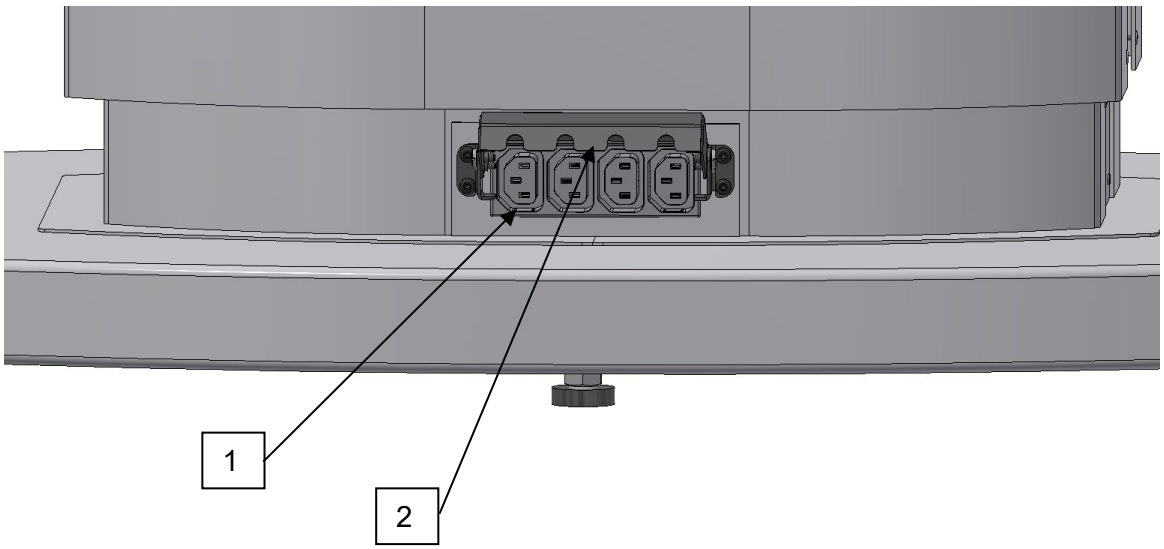
Aansluitingen/schakelaars

1 - Startknop
2 - Steunvoet
3 - Voedingsingangseenheid met zekeringhouder
4 - Hoofdschakelaar (I = voeding aan, O = voeding uit)
5 - Overbruggingsstekker; mag niet worden verwijderd, anders kan het Patient Support System LSCneo niet werken

7.1.3. Voedingsuitgangsaansluitingen

Er bevinden zich 4 IEC-voedingsuitgangsaansluitingen onder aan de centrale zuil, bedekt door een uittrekbaar beschermkapje. Overschrijd een cumulatieve stroomafname van 2,5 A niet. De uitgangsspanning op de aansluitingen is gelijk aan de netspanning.

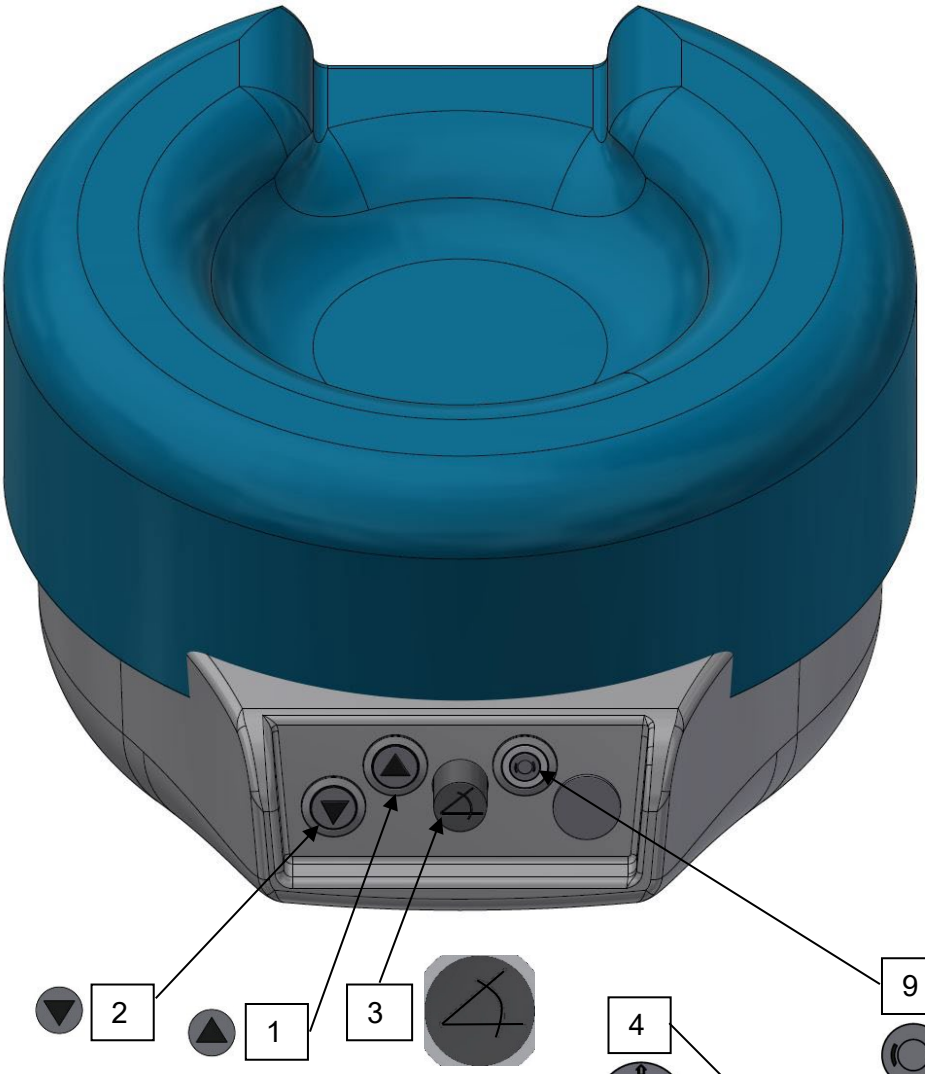
Let op: door het aansluiten van elektrische apparatuur van welke soort dan ook op een van deze aansluitingen verandert de status van het Patient Support System LSCneo van zelfstandig medisch hulpmiddel in een medisch elektrisch systeem; zie IEC 60601-1, hoofdstuk 16. De veiligheidsgraad van het zelfstandige product is dan niet meer van toepassing. Alle normen die relevant zijn voor veiligheidsmaatregelen moeten worden geëvalueerd door de verantwoordelijke organisatie (die de aansluiting verricht) conform IEC 60601-1 editie 3 of later, IEC 60950 of de opvolgende norm IEC 62368-1.

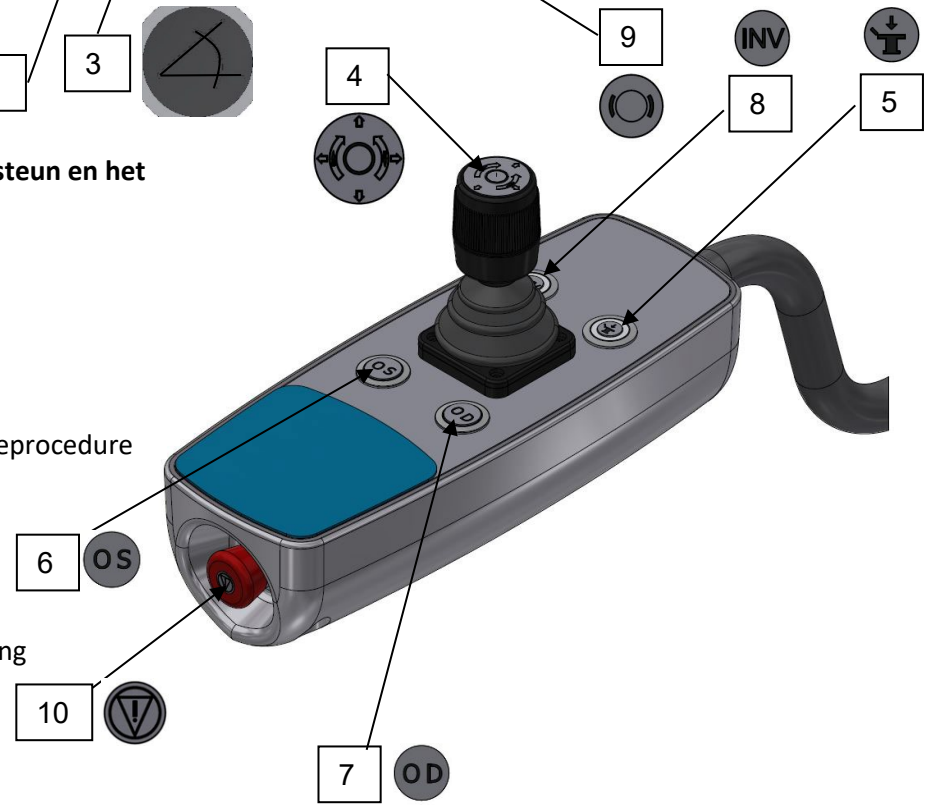


IEC-voedingsuitgang

1 - IEC-aansluitingen
2 - Uittrekbaar beschermkapje

7.2. Bedieningselementen op de hoofdsteun en het joystickkastje



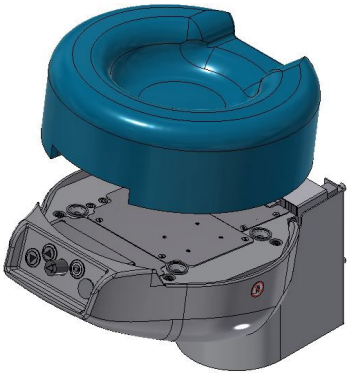


Bedieningselementen op de hoofdsteun en het joystickkastje

1 - Hoofdsteun OMHOOG
2 - Hoofdsteun OMLAAG
3 - Hoofdsteun kantelen
4 - Joystick
5 - Automatisch OMLAAG/referentieprocedure met lampje
6 - Voorselectie: linkeroog
7 - Voorselectie: rechteroog
8 - Omgekeerde bewegingen
9 - Draaivergrendeling/-ontgrendeling
10 - Noodstopknop

7.2.1. Verwijdering van schuimkussen hoofdsteun

Om het hoofdsteunkussen van de hoofdsteun te verwijderen trekt u eenvoudigweg de vastklikkende kogelkoppen uit de mof. Om het kussen op de hoofdsteun te plaatsen oefent u zachte druk uit op het kussen om de kogelkoppen vast te klikken in de moffen.



7.3. EAZY GO-wielen (OPTIE)

Bevoegde onderhoudsmonteurs kunnen het afneembare EAZY GO-onderstel (optioneel) gebruiken om de positie van het Patient Support System LSCneo te wijzigen.

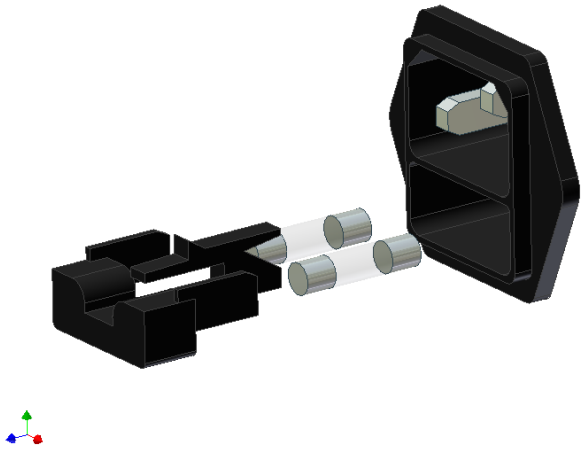
	Waarschuwing	Het afneembare onderstel is NIET goedgekeurd voor het VERVOER van personen.

	Let op	Verplaats/duw het Patient Support System LSCneo met het voeteneind aan de voorkant, om het gevaar van botsingen en mechanische schade aan de hoofdsteun te beperken.

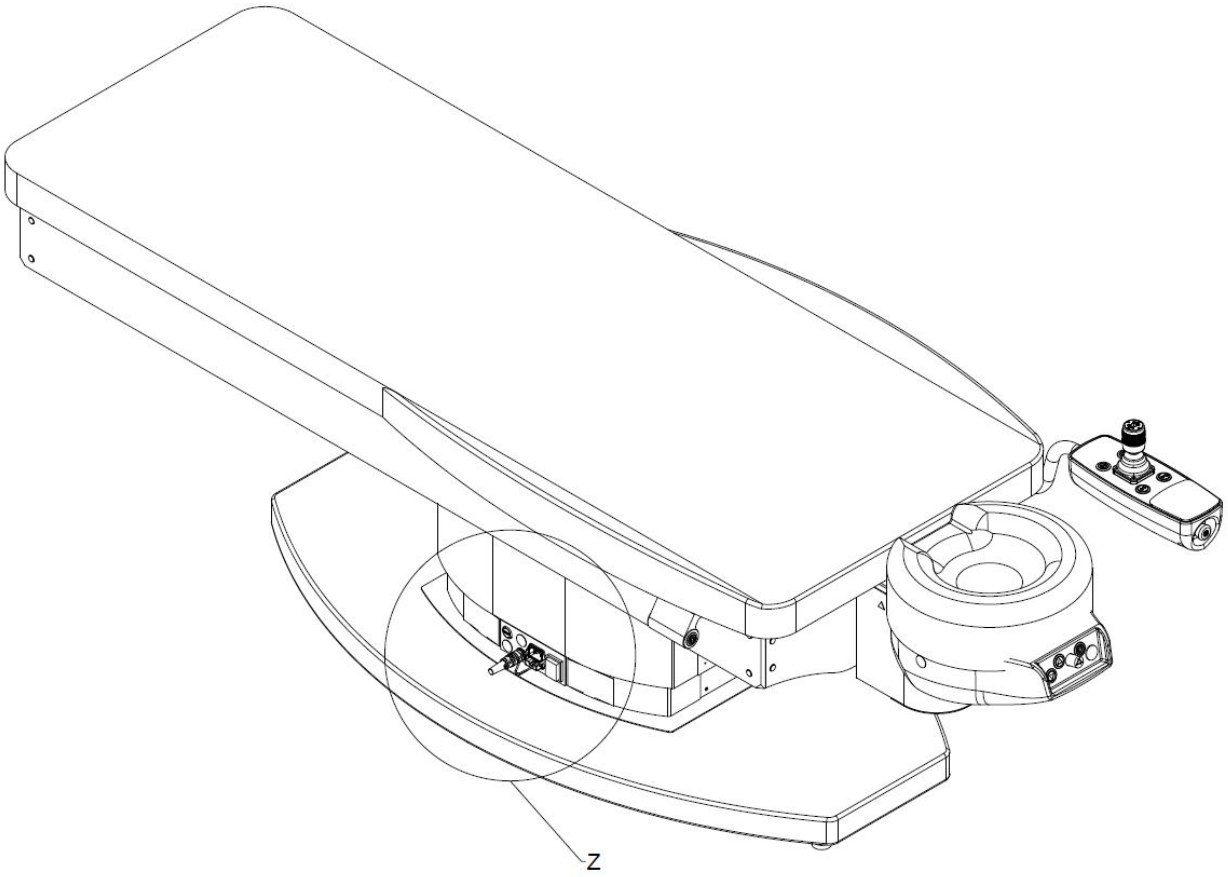
7.4. Zekeringen vervangen

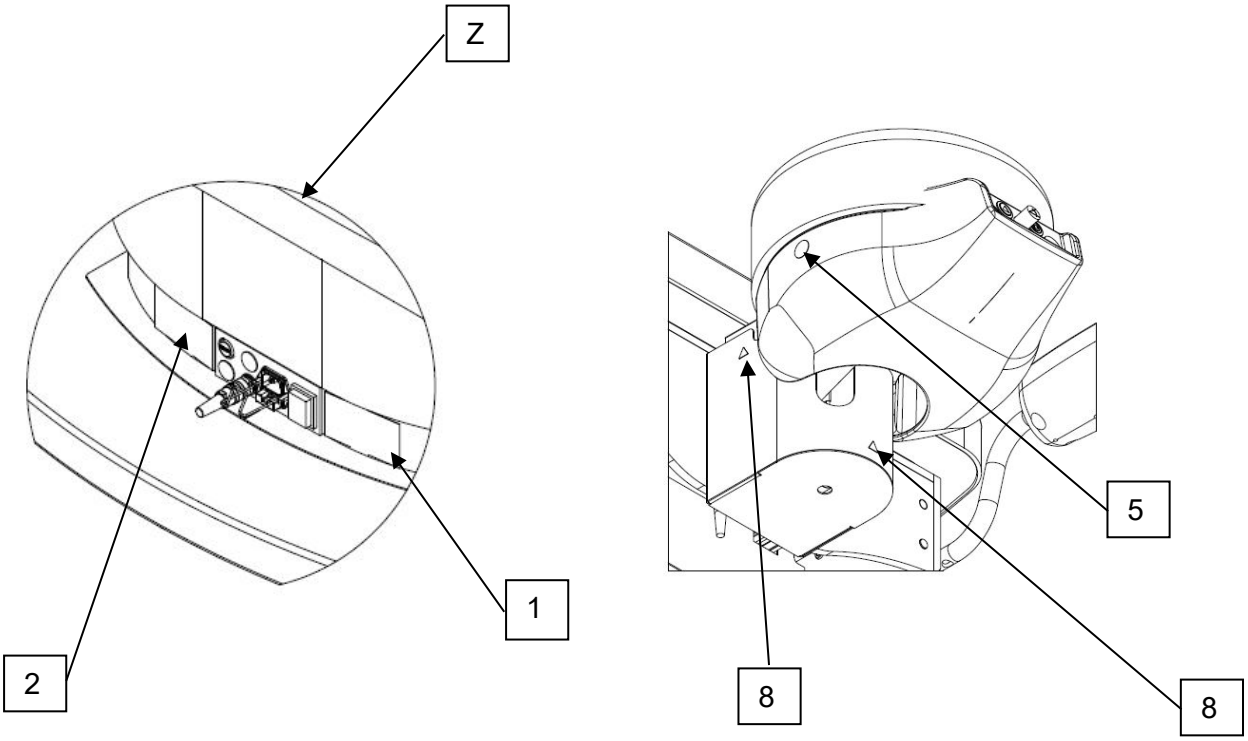
	Waarschuwing	Zorg dat het netsnoer is losgekoppeld voordat u de zekeringen vervangt! Gebruik uitsluitend de hieronder vermelde zekeringen. Netspanning 100-240 VAC (2 X T 4,00 A/H 250 VAC)

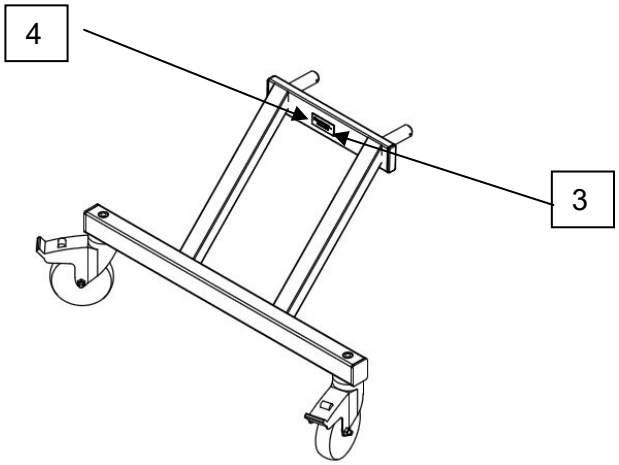
	Waarschuwing	Als de nieuwe zekering weer doorbrandt na de vervanging, is er sprake van een ernstige storing in het elektrische systeem. Bel de klantenservice.

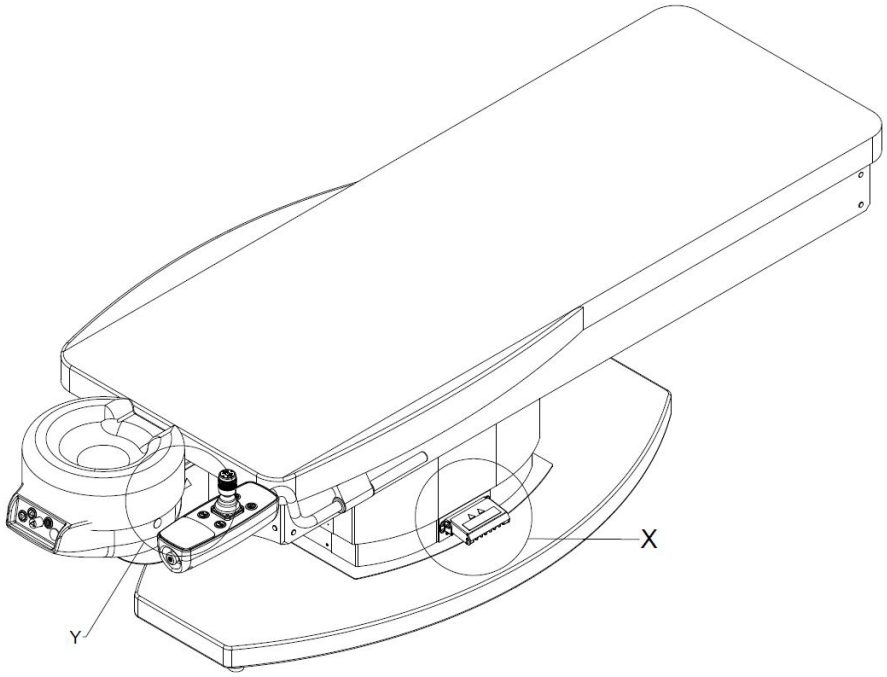


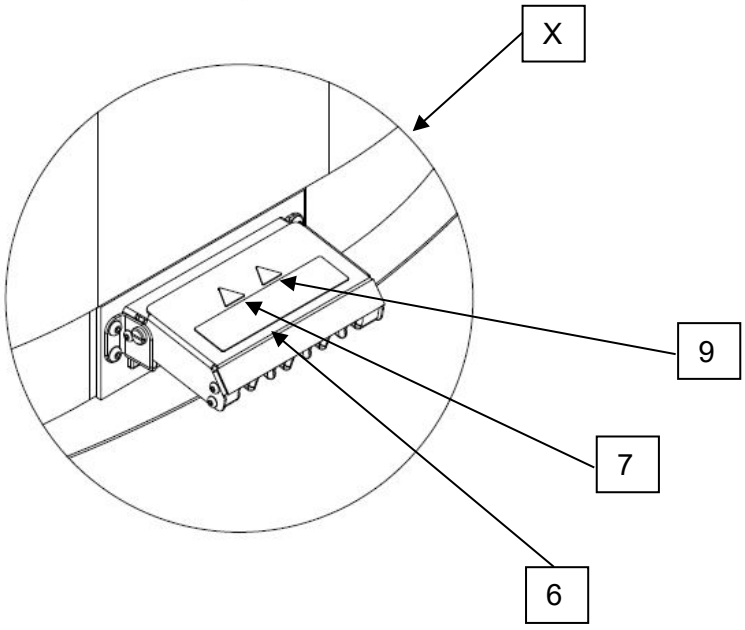
7.5. Veiligheidsinformatie en informatie-etiketten op het Patient Support System LSCneo

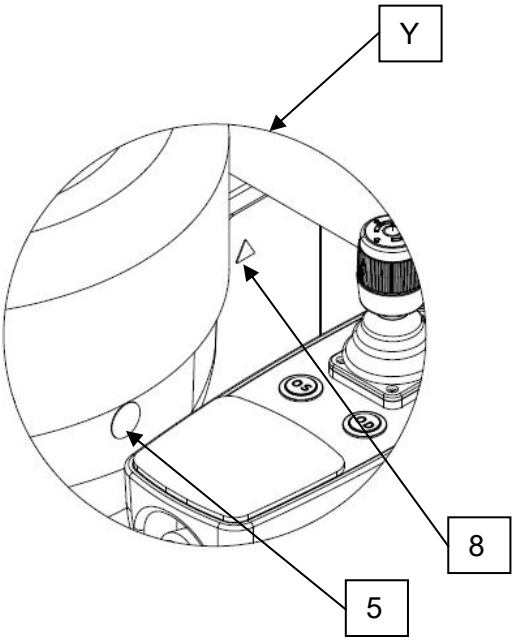


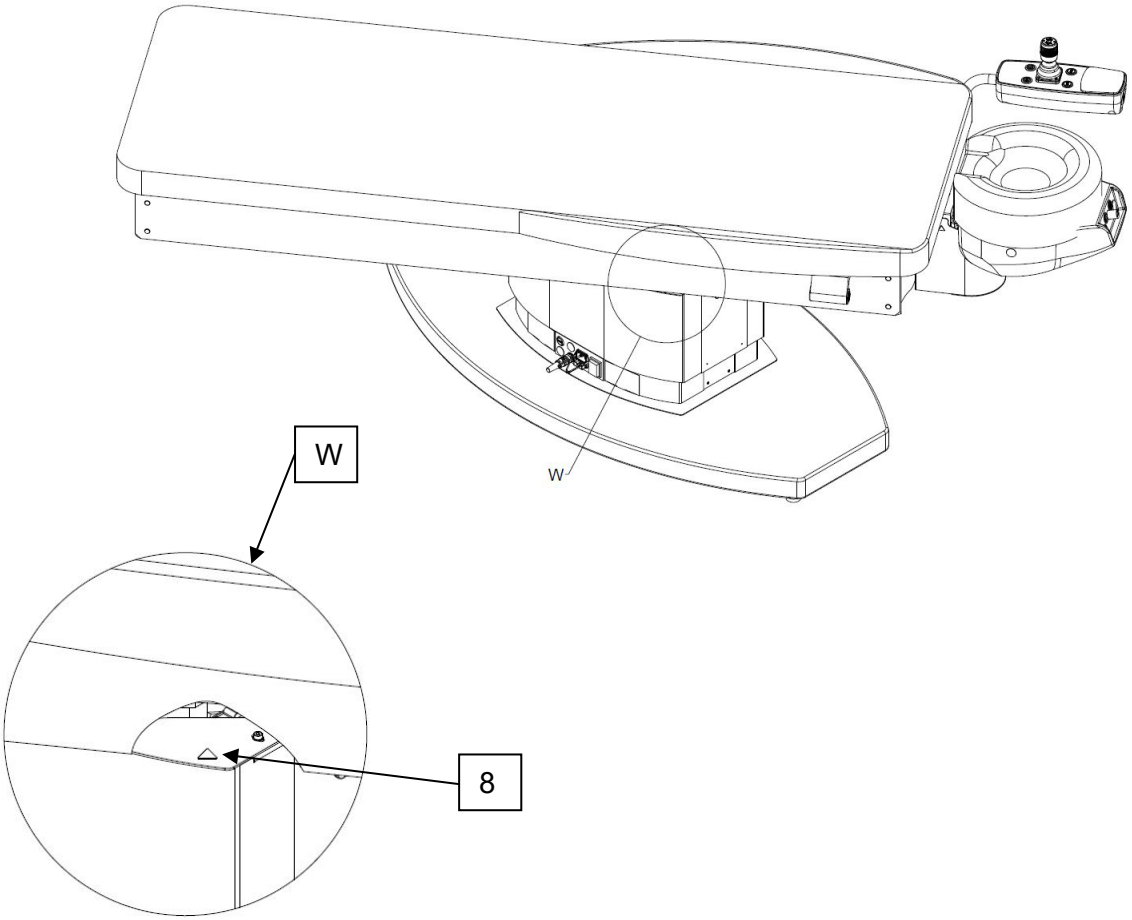


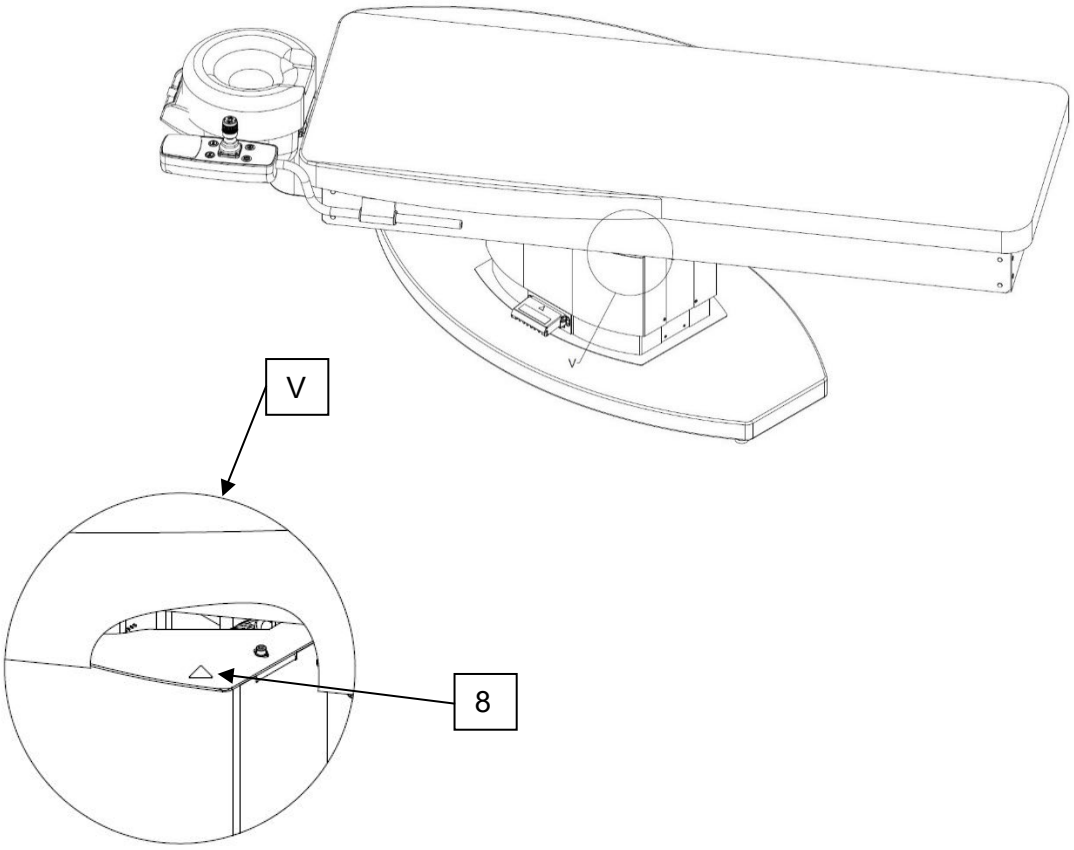

4
3

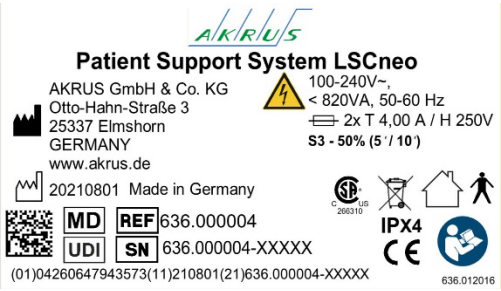

X
Y

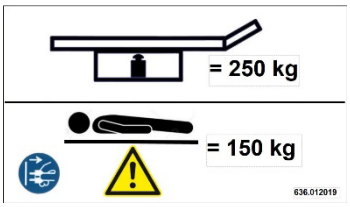
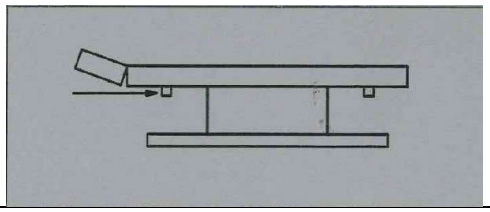
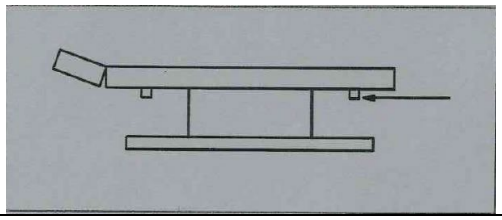
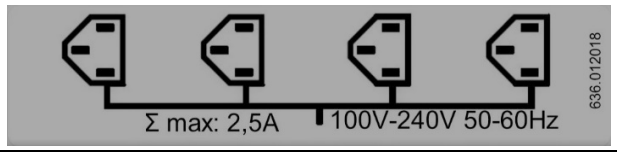

X
9
7
6


Y
8
5


W
W
8


V
V
8

1	Productetiket  	Fabrikant Productiedatum Etiket EU-conformiteit Toepassingstype B conform IEC 60601-1 Wisselspanning IPX4 Beschermingsclassificatie van de behuizing (beschermd tegen spattend water) uitsluitend binnen gebruiken Niet voor het gewone huishoudelijk afval Zekeringen REF Referentienummer (catalogus/artikel) SN Serienummer MD Merkt het product aan als een “medisch hulpmiddel” UDI Geeft op het etiket de unieke lelidentificatiecode aan unieke hulpmiddelidentificatiecode (datamatrix en door de mens leesbaar) (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXXX Etiket “Lees de gebruiksaanwijzing” Waarschuwing, elektrisch gevaar **S3 - 50% (5 ' / 10 ')** S3 = periodiek intermitterend bedrijf. Bedrijfscyclus van elektromotoren, namelijk maximaal 5 minuten activeringstijd en minimaal 10 minuten deactiveringstijd CH REP Medilas AG Zurchenstrasse 39 8602 Schlieren Switzerland www.medilas.ch Gemachtigde in Zwitserland 266310 Certificeringsmarkering: geeft aan dat product is getest en voldeed aan de certificeringseisen voor elektrische, mechanische en/of leidingwerkproducten. Dossiernummer 266310

2		Gewicht van Patient Support System LSCneo _____ Max. gewicht patiënt Informatie-etiket “Koppel de netvoedingsstekker los” Voorzichtig gebruiken om schade bij patiënt, gebruiker of hulpmiddel te voorkomen
3		Positiemarkering voor positie onderstel, hoofdeinde
4		Positiemarkering voor positie onderstel, voeteneinde
5		Verbodssymbool “Geen zwaardere last plaatsen dan belastinglimiet” DIN 4844-2001 Plaatsing van last > 200 N is verboden
6		Symbool Voedingsuitgangsaansluitingen Bij gebruik zijn aanvullende veiligheidsevaluaties nodig; zie 7.1.3 van deze gebruiksaanwijzing
7		Waarschuwing, elektrisch gevaar
8		Waarschuwing: hand kan letsel oplopen door beknelling
9		Let op: voorzichtig hanteren

8. Gebruik van het Patient Support System LSCneo

8.1. Opstelling en (her)positionering van het Patient Support System LSCneo

Gebruik de uitlijnvoorziening om het Patient Support System LSCneo uit te lijnen op de laser. Uitsluitend hiertoe opgeleid en bevoegd onderhoudspersoneel mag het Patient Support System LSCneo in en uit positie brengen, met gebruik van het afneembare EAZY GO-onderstel (optioneel) om het Patient Support System LSCneo te verplaatsen.

OPMERKING:

Als de zwenkwielen elektrisch worden geïnstalleerd of verwijderd, is de joystick voor beweging omhoog/omlaag uitsluitend beschikbaar in de stand 35° linksom gedraaid.

Zorg dat alle zes de steunvoeten stevig contact met de grond maken en dat het Patient Support System LSCneo niet wiebelt op de vloer. Ontgrendel en verstel de steunvoeten zo nodig met de 17mm-sleutel die bij het product is geleverd. (De sleutel bevindt zich in de plastic hoes met deze gebruiksaanwijzing.) Draai de borgmoeren aan wanneer het Patient Support System LSCneo waterpas en stabiel staat.

8.2. Inschakelen en referentieprocedure

Om het Patient Support System LSCneo in te schakelen en de voedingsuitgangsaansluitingen aan te sluiten op netvoeding onder normale omstandigheden of na een stroomstoring, gaat u als volgt te werk. Voor herstarten na activering van de noodstopknop raadpleegt u [8.6]

Schakel eerst de hoofdschakelaar [4] in en kijk of het groene lampje gaat branden. Als het groene lampje niet aangaat, is er geen netvoeding aanwezig. Wanneer het groene lampje brandt, houdt u de startknop [1] ongeveer 2 seconden ingedrukt.

Na het indrukken van de startknop wacht u 8-10 seconden totdat het lampje op de knop voor automatisch OMLAAG langzaam begint te knipperen. Druk op de knop voor automatisch OMLAAG. Het Patient Support System LSCneo voert een korte referentieprocedure van ca. 4 seconden uit. Tijdens de referentieprocedure gaat het lampje in de knop sneller knipperen.

Het groene lampje gaat constant branden om aan te geven dat de referentieprocedure geslaagd is.

Het Patient Support System LSCneo is nu gereed voor gebruik.

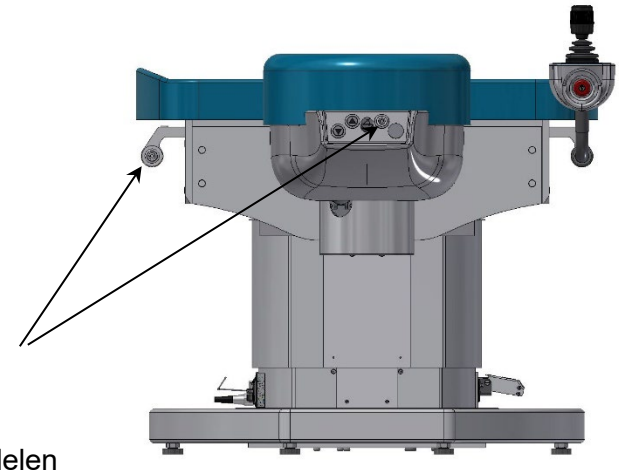
8.3. Draaiing van het bovenstuk

	Waarschuwing	Het Patient Support System LSCneo met draaiend bovenstuk mag in de gedraaide stand niet worden belast met een asymmetrisch gewicht groter dan 70 kg op het voeten- of hoofdeinde. Gevaar van omkanteling.

Het Patient Support System LSCneo heeft een draaiend bovenstuk. De verschillende stopstanden worden stevig vergrendeld door een vergrendelpen die wordt aangedreven door een elektrische actuator. Om de pen te ontgrendelen drukt u op een van de VERGRENDEL/ONTGRENDEL-knoppen. Draai het bovenstuk naar de gewenste stand. Het lampje in de knop geeft aan wanneer het bovenstuk kan bewegen (lampje brandt).

Opmerking:
Als er per ongeluk op een van de VERGRENDEL/ONTGRENDEL-knoppen is gedrukt, duwt u de joystick kort weg uit de middelste stand om het vergrendelmechanisme weer te activeren.

Versie: hoofdsteun en apart joystickkastje

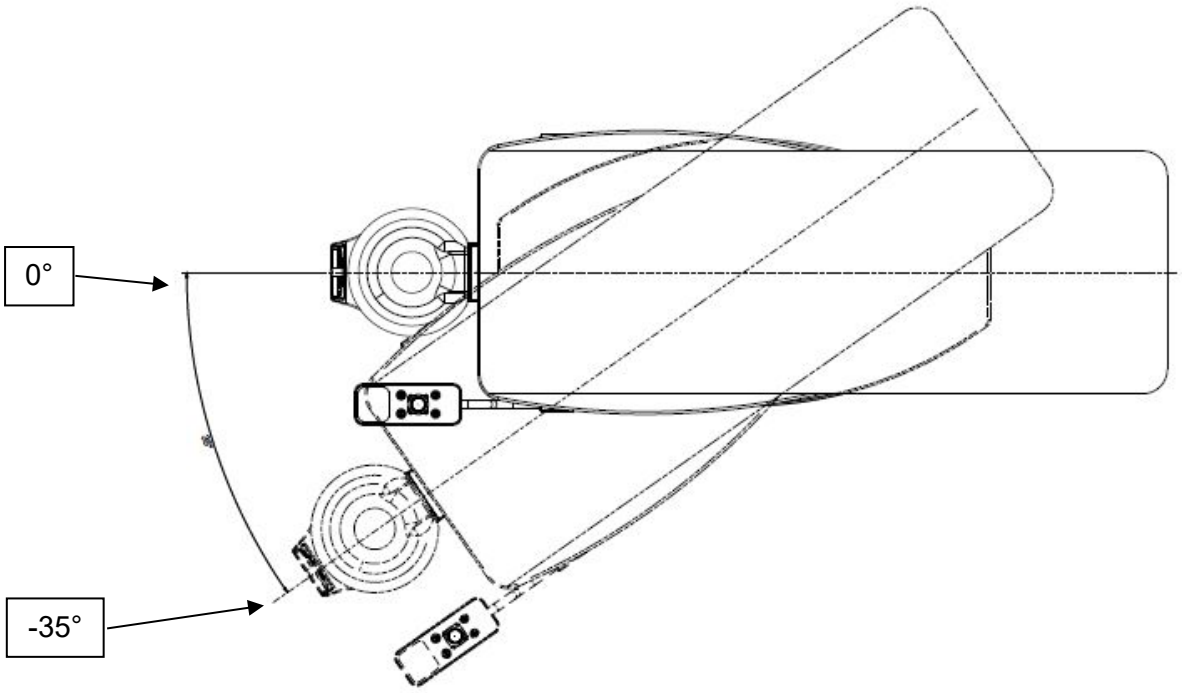


Drukknoppen:
draaiing
vergrendelen/ontgrendelen

8.3.1. Patient Support System LSCneo gebruikt met een lasereenheid

Het Patient Support System LSCneo kan worden vergrendeld in de volgende standen: 0° en 35°.

Versie: 0°- 35° linksom (0° -> min 35°)



8.4. Afstellingen van hoofdsteun

De hoofdsteun is voorzien van twee afstelmechanismen, die onafhankelijk van elkaar werken. De twee mechanismen maken het mogelijk om de hoofdsteun in te stellen voor individuele ondersteuning van elke patiënt.

8.4.1. Elektrische hoogteverstelling

Een traploos verstelbare actuator, bestuurd door twee knoppen op het hoofdsteunpaneel, zet de hoofdsteun 50 mm omhoog of omlaag.

8.4.2. Mechanische hoofdsteunkanteling ventraal/dorsaal en lasertoepassing

Een drukknop op het hoofdsteunpaneel zet een mechanische vergrendeling van de hoofdsteun los, zodat die ventraal +5° en dorsaal -20° ten opzichte van horizontaal kan worden gekanteld.

	Waarschuwing	Belangrijk voor alle lasers die werken met fysiek contact tussen de laser en het oog van de patiënt. Gebruik van de laser is uitsluitend toegestaan in de 0°-stand van het Patient Support System LSCneo. Stel de hoofdsteun nooit lager in dan de horizontale lijn voor de ingreep. In een noodsituatie verbreekt de dorsale kanteling van 20° het contact tussen de laser en het oog en helpt deze om de patiënt onder de laser vandaan te halen.

8.4.3. Noodprocedures, stroomuitval en andere technische storingen

Kantel de hoofdsteun mechanisch in dorsale richting en verbreek het contact tussen laser en oog. Zo kan de patiënt met behulp van een mechanische functie uit de laserstraal worden weggehaald in geval van een stroomstoring.

8.5. Joystick

8.5.1. Beschikbaarheid joystick en elektrische bedieningselementen hoofdsteun

Op dit model is de joystick beschikbaar zoals hieronder beschreven.

Patient Support System LSCneo in de middelste stand, 0° in lijn met onderstel	**GEEN** functies van joystick en elektrische bedieningselementen hoofdsteun beschikbaar
Patient Support System LSCneo 35° linksom gedraaid	**ALLE** functies van joystick en elektrische bedieningselementen hoofdsteun beschikbaar

8.5.2. Hantering van analoge joysticks

De analoge joystick biedt uiterste precieze snelheids- en positiebesturing voor alle drie de assen. Voor uiterste precieze snelheids- en richtingsbesturing is het belangrijk om de joystick zeer langzaam en gelijkmatig te bewegen.

Besturing van z-, y- en x-as

Verticale, horizontale en vooruit/achteruit-bewegingen van het Patient Support System LSCneo worden bestuurd door de overeenkomstige bewegingen van de joystick. Gelijktijdige bewegingen in verschillende richtingen zijn mogelijk. Door de zeer zachte versnellings- en afremfunctie van de elektromotoren kan de patiënt uiterst precies worden gepositioneerd.

Opmerking:

De **“tiktechniek”** die bij digitale joysticks wordt gebruikt is **contraproductief voor analoge joysticks** en belemmert de optimale werking en superieure functies van een analoge joystick. Oefen met de analoge joystick, zodat u die goed leert kennen en de superieure functies volledig kunt benutten.

8.5.3. Besturing van z-, y- en x-as

De z-, y- en x-beweging worden bestuurd door de overeenkomstige bewegingen van de joystick. Om het Patient Support System LSCneo omhoog/omlaag te zetten, draait u de joystick rechtsom/linksom. Gelijktijdige bewegingen omhoog/omlaag en opzij zijn mogelijk. De actuatoren bieden een zachte start/stop-functie, waardoor de patiënt uiterst precies kan worden gepositioneerd.

8.5.4. Automatische bewegingen

8.5.4.1. Beweging automatisch OMLAAG

Na voltooiing van de ingreep drukt u op de knop voor automatisch omlaag (uitgangsstand) om de patiënt in de afstappositie te brengen. Om de beweging automatisch OMLAAG te onderbreken (noodstop) duwt u de joystick eenvoudigweg kort een willekeurige kant op.

8.5.4.2. Voorselectie OS/OD

De knoppen OS/OD (hoofdstuk 7.2, item 6 + 7) bevinden zich op het joystickpaneel en zijn duidelijk gemarkeerd. De volgende functies zijn beschikbaar:

Het Patient Support System LSCneo bevindt zich in de laagste (verticale) stand.

- Druk **kort** op de knop; het Patient Support System LSCneo beweegt tegelijkertijd in lengte- (y) en dwarsrichting (x) naar een vooraf geprogrammeerde positie.

Het Patient Support System LSCneo bevindt zich **niet** in de laagste (verticale) stand.

- Houd de knop **ingedrukt**; het Patient Support System LSCneo beweegt tegelijkertijd in lengte- (y) en dwarsrichting (x) naar een vooraf geprogrammeerde positie.

8.5.5. Omgekeerde functie INV

Als u op deze knop (paragraaf 7.2, item 8) drukt, bewegen de motoren voor de x- en de y-beweging in tegengestelde richting ten opzichte van de afbuiging van de joystick. Deze functie compenseert voor het keplereffect onder een microscoop.

Om deze functie uit te schakelen, drukt u de knop gewoon nogmaals kort in.

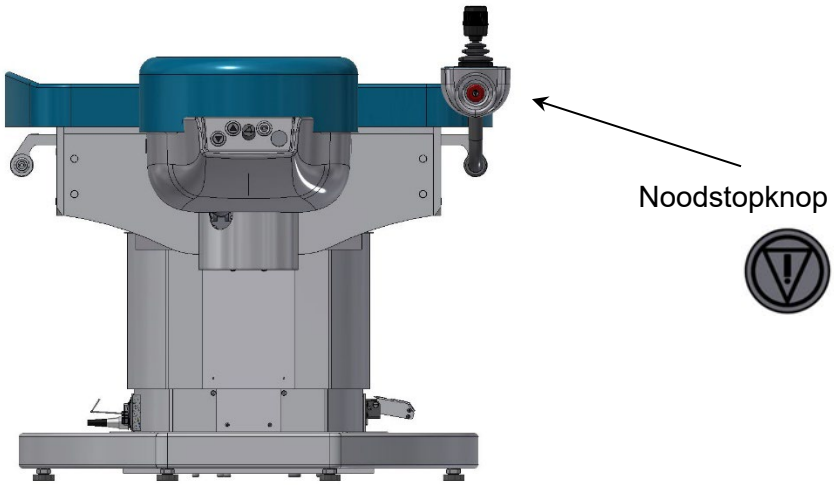
8.6. Noodstopknop en herstartprocedure

Voor noodsituaties bevindt zich aan het hoofdeinde van het joystickkastje een noodstopknop. Als u de noodstopknop indrukt, worden alle elektrische functies van het Patient Support System LSCneo en de IEC-voedingsuitgangen afgeschakeld. Alle bewegingen van het Patient Support System LSCneo stoppen onmiddellijk.

Na het verhelpen van de oorzaak van de noodsituatie reset u de noodstopknop door hem rechtsom te draaien.

Herstartprocedure

De hoofdschakelaar staat nog steeds in de AAN-stand, maar het groene lampje brandt niet. Dat is opzettelijk zo. Laat de hoofdschakelaar in de AAN-stand. Houd de startknop minimaal 2 seconden lang ingedrukt. Het groene lampje in de hoofdschakelaar gaat weer aan. Voer vervolgens de referentieprocedure uit [zie 8.2].



8.7. Uitschakelprocedure

Om het hulpmiddel uit te schakelen, drukt u op een knop voor het los zetten van de draaivergrendeling (8.3) en draait u het bovenstuk van het bed naar de stand (min) -35°. Na vergrendeling in die stand drukt u op de hoofdschakelaar. Het lampje in de schakelaar gaat uit en het Patient Support System LSCneo is nu uitgeschakeld.

8.8. Eindtestprotocol

Het eindtestrapport maakt geen deel uit van de paklijst, omdat het in bezit van de onderhoudsmonteur blijft. Noteer het serienummer en neem contact op met de fabrikant:

info@akrus.de

9. Reiniging en bescherming tegen verontreiniging

	Waarschuwing	Koppel vóór reinigings- of onderhoudswerkzaamheden altijd het netsnoer los.

- Bescherming tegen verontreiniging
  Ter bescherming van het product tegen verontreiniging door vloeistoffen, lichaamsvocht of andere ongewenste stoffen wordt aanbevolen om het product tijdens gebruik af te dekken met een niet-steriel, ondoorlatend wegwerplaken.
- De oppervlakken zijn bestand tegen alle desinfectiemiddelen voor het afnemen van oppervlakken en desinfectiesprays die gewoonlijk voor medische hulpmiddelen worden gebruikt. Eventueel gebruikt alcoholhoudend desinfectiemiddel mag niet meer dan de voor de volgende bestanddelen vermelde concentraties bevatten. Propanol: 35%, ethanol: 25%.
- Probeer het product niet te steriliseren.
- Reinig alleen de buitenoppervlakken van de apparatuur met een vochtige doek. Gebruik bij ernstige vlekken **geen** schurende of agressieve materialen, anders dan de gangbare reinigingsmiddelen. Gebruik geen ether, aceton of geconcentreerde zuren.
- Zorg dat er geen water of reinigingsmiddelen binnen in de apparatuur terechtkomen.
- Voor het reinigen van de bekledingsoppervlakken gebruikt u een vochtige doek en/of een algemeen gebruikte bekledingsspray.
- Geef de apparatuur voldoende tijd om op te drogen voordat u het gebruik hervat.

10. Onderhoud

Het hulpmiddel is onderhoudsvrij voor de gebruiker.

Het product moet regelmatige onderhoudsbeurten ondergaan, uitgevoerd door een hiertoe opgeleide buitendienstmedewerker. Raadpleeg het actuele onderhoudsrapport. Neem ten minste eenmaal per jaar of conform de landelijke wetgeving contact op met de onderhoudsmonteur van de distributeur.

11. Veiligheidsinspectie van het product

De fabrikant schrijft geen veiligheidsinspectie van het product voor. Wel moet de gebruiker zich houden aan eventuele nationale voorschriften met betrekking tot de inspectievereisten voor medisch hulpmiddelen van klasse I als medische elektrische apparatuur.

12. Afvoer van het hulpmiddel

Om te voldoen aan de actuele EU-regelgeving en de nationale wettelijke voorschriften ten tijde van de levering mag het op de paklijst vermelde product niet worden afgevoerd als gewoon huishoudelijk afval, en ook niet door de gemeentelijke afvalverwijderingsdienst.

Neem voor nadere inlichtingen over de afvoer van het hulpmiddel contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant. Zie ook de actuele internetpublicaties van de fabrikant. Bij wederverkoop van het product of onderdelen van het product moet de verkoper de koper op de hoogte stellen van het feit dat het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften.

13. Technische gegevens

Totale lengte	2040 mm +/- 20 mm
Lengte bekleding	1690 mm +/- 10 mm
Max. breedte	700 mm ± 40 mm
Max. gewicht patiënt	150 kg

	636.000004
Bereik z-hoofdmotor (omhoog/omlaag)	115 mm
Min. hoogte bovenstukbekleding	560 +/- 35 mm
Max. hoogte bovenstukbekleding (incl. hoofdsteun)	675 +/- 20 mm

Snelheid omhoog/omlaag z-hoofdmotor	10,0 mm/s (± 5 mm) omhoog 12,0 mm/s (± 5 mm) omlaag
Bereik z-motor hoofdsteun (omhoog/omlaag)	50 mm
Snelheid z-motor hoofdsteun	12,0 mm/s (± 5 mm)
Bereik (x) links/rechts (ten opzichte van middellijn)	110 mm/55 mm links/rechts ten opzichte van middellijn
Snelheid x-motor (l./r.)	12,0 mm/s (± 5 mm)
Bereik (y) vooruit/achteruit	290 mm
Snelheid Y-motor (vooruit/achteruit)	12,0 mm/s (± 5 mm)
Bedrijfscyclus van elektromotoren	S3 - 50% maximale activeringstijd: 5 minuten minimale deactiveringstijd: 10 minuten

Elektrische gegevens

Elektrische veiligheidsklasse hulpmiddel	I
Circuitspanning (std.)	100-240 VAC (± 10%)
Nominale frequentie	50 Hz-60 Hz
Vermogensafname (stand-by)	100 VA
Vermogensafname incl. voedingsuitgangen (max.)	820 VA
Voedingsuitgangen	4 x IEC (stroomafname max. ∑ 2,5 A)
Stand-byvermogen, alleen bed	100 VA
Zekering F1	2 x T 4,00 A/H 250 V
Ingress Protection-code	IPX4
Gewicht	ca. 250 kg
Temperatuur voor beoogd gebruik	+15 / +35 °C
Luchtvochtigheid tijdens beoogd gebruik	0- 50%
Omgevingsluchtdruk voor beoogd gebruik/vervoer/opslag	700-1060 hPa
Temperatuur tijdens vervoer	-10 / +50 °C
Luchtvochtigheid tijdens vervoer	0- 95%
Temperatuur tijdens opslag	-10 / +50 °C
Luchtvochtigheid tijdens opslag	0- 95%

14. Problemen oplossen

Fout/storing	Mogelijke oorzaak	Correctiemaatregel
Werkt geheel niet Lampje hoofdschakelaar brandt **niet**	Netsnoer niet aangesloten	Netsnoer aansluiten
	Hoofdschakelaar niet aan	Hoofdschakelaar aan, wacht op groen lampje in schakelaar
	Hoofdschakelaar aan	Herstarten na activering noodstopknop [zie 8.6]
	Stroomstoring in hoofdcircuit	Bel de klantenservice
	Doorgebrande zekering	Vervang de zekering (zie 7.4)
Werkt niet Voedingslampje brandt	Geen reactie of indicatie van gereed-modus na inschakeling	Schakel uit, wacht 30 seconden, schakel weer in en wacht op voltooiing van de opstartprocedure (zie 8.2)
	Referentieprocedure niet uitgevoerd of niet voltooid	Start de referentieprocedure en voltooid die (zie 8.2)
	Patient Support System LSCneo staat niet in een gedefinieerde positie voor “actief werken”	Zet en vergrendel het Patient Support System LSCneo in een gedefinieerde positie voor “actief werken”
Overige elektrische of mechanische storingen		Bel de onderhoudsmonteur

15. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Elektromagnetische compatibiliteit

LET OP - RISICO VAN UITGESTRAALDE ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE

De volgende voorzorgsmaatregelen en gebruiksvoorschriften met het oog op EMC zijn van toepassing.

Het Patient Support System LSCneo is niet bestemd voor gebruik naast apparatuur voor HF-chirurgie.

Gebruik van toebehoren, transducers en kabels die niet in deze instructies zijn gespecificeerd of door Akrus als reserveonderdelen worden verkocht, kan leiden tot toegenomen emissies of afgenomen immuniteit van het apparaat.

Gebruik geen draagbare of verplaatsbare RF-communicatieapparatuur, want dit kan een negatief effect hebben op het Patient Support System LSCneo. Gebruik geen mobiele telefoons of andere apparaten die niet voldoen aan EMC-klasse B van CISPR 11 in de directe omgeving van het apparaat.

Het kan niet worden uitgesloten dat ongunstige uitgestraalde elektromagnetische interferentie een onderbreking of stopzetting van de functies van het Patient Support System LSCneo zou kunnen hebben.

Er gelden specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor het Patient Support System LSCneo. Gebruik het Patient Support System LSCneo ter voorkoming van EMC-problemen uitsluitend in overeenstemming met deze handleiding. Gebruik uitsluitend door Akrus geleverde originele reserveonderdelen en componenten. Installatie, inbedrijfstelling en onderhoud moeten door een bevoegde onderhoudsmonteur worden uitgevoerd in overeenstemming met de onderhoudshandleiding.

Gebruik van deze apparatuur direct naast, op of onder andere apparatuur kan het best worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om vast te stellen of ze normaal werken.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische interferentie		
Het Patient Support System LSCneo is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Patient Support System LSCneo moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Er kunnen geen gevaren als gevolg van verlies van essentiële prestaties worden verwacht, aangezien er geen essentiële prestaties zijn opgegeven, maar de basisveiligheid is altijd gewaarborgd. Dit houdt in: geen beweging na een storing van de eerste graad. Dit komt overeen met essentiële prestaties conform IEC 60601-2-46.		
Meting van interferentie-emissies	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - leidraad**
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	klasse A	Het Patient Support System LSCneo is geschikt voor gebruik in alle gebieden, waaronder die in een woonomgeving en gebieden die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Emissie van spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Correcte overeenkomst	

Geleide RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	Vanwege de emissiekenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Als de apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor gewoonlijk CISPR 11, klasse B vereist is), biedt deze mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties werkende communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker dan correctiemaatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.
Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het Patient Support System LSCneo is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het Patient Support System LSCneo moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Er kunnen geen gevaren als gevolg van verlies van essentiële prestaties worden verwacht, aangezien er geen essentiële prestaties zijn opgegeven, maar de basisveiligheid is altijd gewaarborgd. Dit houdt in: geen beweging na een storing van de eerste graad. Dit komt overeen met essentiële prestaties conform IEC 60601-2-46.			
immuniteitsproeven	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading ±15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading ±15 kV luchtontlading	Vloeren moeten zijn vervaardigd van hout of beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetische materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische interferentie door snelle transiënten/lawines volgens IEC 61000-4-	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in-/uitgangslijnen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanningen volgens IEC 61000-4-5	±1 kV buitenste geleider-buitenste geleider ±2 kV spanningsfasegeleider-	±1 kV buitenste geleider-buitenste geleider ±2 kV spanningsfasegeleider	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties volgens IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% spanningsdaling van UT) gedurende ½ cyclus 40% UT (60% spanningsdaling van UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% spanningsdaling van UT) gedurende 25 cycli < 5% UT	< 5% UT (> 95% spanningsdaling van UT) gedurende ½ cyclus 40% UT (60% spanningsdaling van UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% spanningsdaling van UT) gedurende 25 cycli < 5% UT	De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met de netfrequentie moeten voldoen aan de gangbare waarden die worden aangetroffen in de commerciële en
Opmerking: UT is de netwisselspanning vóór het toepassen van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De kantelfunctie voor de patiënt is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de patiëntbank moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Er kunnen geen gevaren als gevolg van verlies van essentiële prestaties worden verwacht, aangezien er geen essentiële prestaties zijn opgegeven, maar de basisveiligheid is altijd gewaarborgd. Dit houdt in: geen beweging na een storing van de eerste graad. Dit komt overeen met essentiële prestaties conform IEC 60601-2-46.			
immuniteitsproeven	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - leidraad**
Omvang van geleide RF-interferenties volgens IEC 61000-4-6 Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3 + tabel 9	3 V RMS 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHZ tot 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 3 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Draagbare en verplaatsbare radioapparatuur mag niet op een kleinere afstand van het Patient Support System LSCneo, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie. **Aanbevolen beschermende afstand** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders, volgens een locatieonderzoek[a], moet minder bedragen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. [b] Storingen zijn mogelijk in de nabijheid van apparaten die zijn voorzien van het volgende symbool.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. Opmerking 2: Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			
a. De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio en televisie, kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van de theorie. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de stationaire zenders moet een onderzoek naar de elektromagnetische verschijnselen op de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Patient Support System LSCneo gebruikt gaat worden hoger is dan het conformiteitsniveau, moet de liggende patiënt worden geobserveerd om de beoogde werking te staven. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen er aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals het wijzigen van de oriëntatie of het verplaatsen van het Patient Support System LSCneo. b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.			
Immuniteit voor magnetisch nabijheidsveld in het frequentiebereik 9 kHz – 13,56 kHz IEC 61000-4-39	30 kHz - testniveau: 8 A/m - modulatie: rechtsom 134,2 kHz - testniveau: 65 A/m - modulatie: PM 2,1 kHz 13,56 MHz - testniveau: 7,5 A/m - modulatie: PM 50 kHz	ongewijzigd	Niet van toepassing

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het Patient Support System LSCneo

Het Patient Support System LSCneo is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen voor RF-storingen zijn getroffen. De klant of gebruiker van het Patient Support System LSCneo kan bijdragen tot het voorkomen van elektromagnetische interferentie door communicatieapparatuur (zenders) en het Patient Support System LSCneo (afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals hieronder gespecificeerd) door een minimale afstand te handhaven tussen draagbare en verplaatsbare HF-apparaten.

Vermogen van zender W	Beschermingsafstand, afhankelijk van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet is vermeld in de bovenstaande tabel kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die hoort bij de betreffende kolom, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

15.1. Overzicht van netsnoeren

De volgende netsnoeren zijn goedgekeurd in overeenstemming met de relevante normen:

Artikelnr. (Akrus)	Gebruiken in land/regio
636.012070	Netsnoer "VS"
636.012071	Netsnoer "VK"
636.012072	Netsnoer "Zwitserland"
636.012073	Netsnoer "Brazilië"
636.012074	Netsnoer "China"
636.012075	Netsnoer "EU"
636.012076	Netsnoer "India"
636.012077	Netsnoer "ISR"