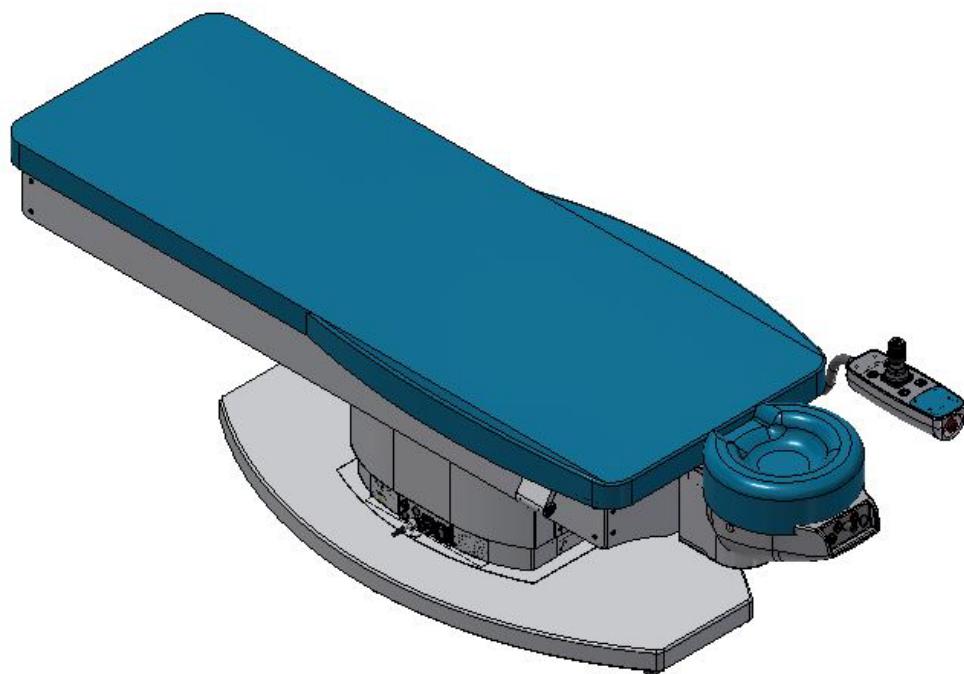


Patient Support System

LSCneo



Instruções de utilização

Índice

1. INFORMAÇÕES GERAIS.....	4
1.1. DIREITOS AUTORAIS.....	4
1.2. SÍMBOLOS DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	4
1.3. AVISO LEGAL.....	4
1.4. FABRICANTE, NORMAS APLICÁVEIS E MARCAÇÃO CE	4
1.5. NOTIFICAÇÃO PARA FABRICANTES E AUTORIDADES.....	7
1.6. INSTRUÇÕES DO USUÁRIO PARA OPERAÇÃO SEGURA E QUALIFICAÇÕES DO USUÁRIO.....	7
2. VIDA ÚTIL DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE GARANTIA	7
3. MATERIAL FORNECIDO	8
4. USO PRETENDIDO	9
4.1. FINALIDADE DO DISPOSITIVO E DESEMPENHO ESSENCIAL	9
5. CONFIGURAÇÃO E COLOCAÇÃO EM OPERAÇÃO.	9
6. CONEXÕES ELÉTRICAS	10
7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO E COMANDOS	11
7.1. CONEXÕES.....	11
7.1.1. <i>Conexão elétrica.....</i>	11
7.1.2. <i>Botões liga/desliga e iniciar</i>	11
7.1.3. <i>Tomadas de energia.....</i>	12
7.2. COMANDOS NO ENCOSTO DE CABEÇA E NO CORPO DO JOYSTICK	13
7.2.1. <i>Remoção da almofada de espuma do encosto de cabeça</i>	14
7.3. RODAS EAZY GO (OPCIONAIS)	14
7.4. TROCA DOS FUSÍVEIS.....	15
7.5. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E ETIQUETAS INFORMATIVAS NO PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO.....	16
8. OPERAÇÃO DO PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO	21
8.1. CONFIGURAÇÃO E (RE)POSITIONAMENTO DO PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO.....	21
8.2. LIGAR E PROCEDIMENTO DE REFERÊNCIA.....	21
8.3. ROTAÇÃO DA PARTE SUPERIOR.....	22
8.3.1. <i>Patient Support System LSCneo operado com uma unidade de laser.</i>	23
8.4. AJUSTES DO ENCOSTO DE CABEÇA.....	23
8.4.1. <i>Ajuste elétrico da altura</i>	23
8.4.2. <i>Inclinação mecânica do encosto de cabeça no sentido ventral/dorsal e aplicação de laser.....</i>	23
8.4.3. <i>Procedimentos de emergência, falha de energia ou outras falhas técnicas.</i>	24
8.5. JOYSTICK	24
8.5.1. <i>Disponibilidade de joystick e comandos elétricos do encosto de cabeça</i>	24
8.5.2. <i>Manuseio de joysticks analógicos</i>	24
8.5.3. <i>Controle dos eixos Z, Y e X.....</i>	25
8.5.4. <i>Movimentos automáticos</i>	25
8.5.5. <i>Função Inversa INV.....</i>	25
8.6. BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA E PROCEDIMENTO DE REINICIALIZAÇÃO.....	26
8.7. PROCEDIMENTO DE DESLIGAMENTO.....	26
8.8. PROTOCOLO DE TESTE FINAL.....	26
9. LIMPEZA E PROTEÇÃO CONTRA CONTAMINAÇÃO	26
10. MANUTENÇÃO	27
11. INSPEÇÃO DE SEGURANÇA DO PRODUTO	27

12.	DESCARTE DO DISPOSITIVO	27
13.	DADOS TÉCNICOS	28
14.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	29
15.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA EMC	30
15.1.	RESUMO DOS CABOS DE ALIMENTAÇÃO	36

1. Informações gerais

Para operar e controlar com segurança o Patient Support System LSCneo, leia atentamente este manual do usuário. Preste atenção a todas as informações de segurança relativas à operação segura do Patient Support System LSCneo. Mantenha sempre as instruções de utilização em arquivo enquanto o produto estiver em serviço.

O fabricante se reserva o direito de fazer alterações ou modificações técnicas de acordo com aprimoramentos técnicos avançados. Estas instruções de utilização não estão sujeitas a um serviço de atualização.

1.1. Direitos autorais

© A distribuição, a cópia ou qualquer uso comercial destas instruções de utilização são estritamente proibidos, a menos que expressamente autorizados por escrito pelo fabricante. O fabricante tem direito a uma indenização por qualquer violação desse direito.

O fabricante reivindica todo e qualquer direito caso uma patente seja concedida ou o desenho industrial seja registrado.

1.2. Símbolos de informações de segurança

	Aviso	Indica uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos graves ou fatais se as precauções de segurança adequadas não forem observadas.
	Atenção	Indica uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves se as precauções de segurança adequadas não forem observadas. Atenção - dano físico Indica uma situação perigosa que pode resultar em dano físico se as precauções de segurança adequadas não forem observadas
		Esse pictograma na etiqueta indica: Categoria de equipamento B de acordo com a norma EN 60601-1

1.3. Aviso legal

	Aviso	Este dispositivo pode ser operado somente de acordo com o uso pretendido e em rigorosa observância às regras e aos regulamentos nacionais aplicáveis e no estado da tecnologia geralmente aceitável. O usuário deve observar os requisitos legais nacionais que regem questões relacionadas a Segurança e Saúde Ocupacional e prevenção de acidentes.
---	-------	---

O fabricante exclui toda e qualquer responsabilidade em caso de operação, manutenção, assistência técnica ou alterações inadequadas ou não autorizadas do produto, se não autorizadas expressamente e por escrito pelo fabricante.

1.4. Fabricante, normas aplicáveis e marcação CE

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



Phone: +49 4121 7919-30
Fax: +49 4121 7919-39

E-mail: info@akrus.de
Site: www.akrus.de

Responsável autorizada no Reino Unido:

QCS International Ltd
Suite 9, Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
North Lanarkshire
Cumbernauld
G67 3JZ, Escócia, Reino Unido

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

Mandatário na Suíça:

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
Suíça

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

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas e regulamentos para dispositivos médicos:

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 No. 60601-1-2:16

CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 incluindo CAN/CSA-C22.2 n.º 62304:14

CSA C22.2 n.º 60601-2-46:18

CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1-6:11 + AMD1 incluindo CAN/CSA-C22.2 n.º 62366:14

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

(TEXTO CONSOLIDADO) incluindo ANSI/AAMI/IEC 62304:2006

IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 incluindo 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

O dispositivo atende aos requisitos das normas listadas acima e dispõe da seguinte marcação:



O dispositivo atende aos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e Diretiva 94/62/CE.

O dispositivo está marcado:



O usuário deve observar os requisitos legais nacionais que regem a prevenção de acidentes, Diretiva 89/391/CEE e Diretiva 2009/104/CE.

1.5. Notificação para fabricantes e autoridades

Se ocorrer um evento adverso ou um incidente grave que afete o usuário, paciente ou outra pessoa em conexão com este dispositivo médico, a organização responsável ou a pessoa responsável deve relatar esse incidente ao fabricante ou ao vendedor do produto médico.

Nos estados-membros da União Europeia, o operador ou pessoa responsável deve relatar incidentes graves à sua autoridade competente. Em todos os outros países, regras comparáveis se aplicam quando a legislação nacional assim exigir.

1.6. Instruções do usuário para operação segura e qualificações do usuário

Antes de usar este dispositivo médico, leia atentamente e observe as instruções de segurança e recomendações contidas nestas instruções de utilização.

	Atenção danos físicos	O dispositivo só pode ser instalado, operado, usado e mantido por pessoal devidamente treinado ou profissionais que tenham o conhecimento e experiência necessários para fazê-lo. Observe também as diretrizes nacionais de qualificação aplicáveis em seu país.
---	--------------------------	--

	Aviso	A operação adequada desse dispositivo médico é fundamental para seu funcionamento e operação seguros.
	Aviso	O dispositivo médico deve ser operado somente de acordo com o uso pretendido.
	Aviso	Não opere o dispositivo médico em ambientes explosivos ou perigosos. O dispositivo médico não deve ser operado, exceto em quantidades muito mínimas, na presença de anestésicos combustíveis ou solventes voláteis como álcool, benzeno ou similares.
	Aviso	Não instale o dispositivo médico em ambientes úmidos ou molhados. Nunca exponha o produto a respingos, gotejamentos ou borrifos de água.
	Aviso	Preste atenção especial a todas as instruções ou informações de segurança enfatizadas nesta instruções de utilização.

2. Vida útil do produto e condições de garantia

Espera-se que a vida útil do produto seja de 8 anos. Tanto a vida útil quanto a garantia oferecida pelo fabricante dependem do cumprimento das instruções descritas abaixo.

Qualquer alteração no produto que não tenha sido expressamente autorizada pelo fabricante invalidará a garantia.

	Atenção Risco de erros operacionais	<p>O dispositivo só pode ser instalado, operado, usado e mantido por pessoal devidamente treinado ou profissionais que tenham o conhecimento e experiência necessários para fazê-lo. Observe também as diretrizes nacionais de qualificação aplicáveis em seu país.</p>
---	--	---

	Atenção Riscos gerais	<p>O desenvolvimento, a produção e a manutenção desses dispositivos médicos, juntamente com os riscos associados, baseiam-se em uma vida útil esperada de oito anos, desde que o dispositivo receba manutenção nos intervalos especificados. Modificações no produto ou o não cumprimento das instruções do fabricante podem reduzir substancialmente a vida útil esperada e aumentar significativamente os riscos associados ao uso desse dispositivo.</p> <p>A instituição que opera esse produto tem a responsabilidade de seguir as instruções do fabricante e avaliar os riscos e benefícios em relação à vida útil esperada ou aos intervalos de manutenção e inspeção especificados pelo fabricante.</p> <p>Para garantir a segurança básica (como ausência de movimento após erro de primeiro grau e ausência de fuga de corrente), respeite a periodicidade anual de manutenção realizada por um técnico capacitado e autorizado. Portanto, contate seu distribuidor anualmente.</p>
---	--	---

	Aviso Riscos gerais	<p>Este dispositivo pode ser operado somente de acordo com o uso pretendido e em rigorosa observância às regras e aos regulamentos nacionais aplicáveis e no estado da tecnologia geralmente aceitável. O usuário deve observar os requisitos legais nacionais que regem questões relacionadas a Segurança e Saúde Ocupacional e prevenção de acidentes.</p>
---	--------------------------------------	--

3. Material fornecido

Material fornecido com o Patient Support System LSCneo

Item	Qtd
Patient Support System LSCneo	1
Cabo de alimentação	1
Joelheira	1
Relatório de teste de inspeção de qualidade	1
Instruções de utilização	1
Barras de elevação para transporte	1
Chave descartável tam. 17	1

4. Uso pretendido

O dispositivo médico destina-se ao uso como um dispositivo médico para exames e procedimentos cirúrgicos oftalmológicos no corpo humano. Não é permitido nenhum outro uso do produto.

- Esse dispositivo médico foi projetado para uma carga máxima de 150 kg.
- O dispositivo médico é adequado para uso nas proximidades do paciente.
- Este dispositivo médico não é adequado para o TRANSPORTE de pacientes.
- O dispositivo médico foi projetado como um dispositivo fixo, não como um dispositivo móvel.
- Este dispositivo médico não é adequado para pacientes que não possam estar em posição reclinada horizontal.

4.1. Finalidade do dispositivo e desempenho essencial

O dispositivo médico destina-se a ser um suporte externo do paciente para decúbito dorsal em aplicações oftálmicas. O desempenho (característica) essencial do produto é posicionar e manter um paciente em uma posição desejada dentro das possibilidades de movimento dos eixos (X/Y/Z) controlados pelos comandos operacionais. Os movimentos não devem continuar após a interrupção dos impulsos de sinal eletrônico do dispositivo de controle nem ser causados por influências externas, como radiação de interferência eletromagnética.

5. Configuração e colocação em operação.

O dispositivo médico é entregue totalmente montado e pronto para uso. Leia as instruções nos capítulos correspondentes destas instruções de utilização para a instalação ou conexão de acessórios ou peças opcionais.

Não é permitida a conexão ou utilização de equipamento cirúrgico de alta frequência. Desfibriladores cardíacos e seus monitores não devem ser conectados ao Patient Support System LSCneo. A utilização de desfibriladores cardíacos em casos de emergência pode levar a riscos. Portanto, siga as instruções de uso do desfibrilador cardíaco e principalmente suas informações de segurança.

Procedimentos adicionais de montagem e calibração não são necessários se não forem expressamente indicados pelo fabricante. A documentação técnica, como diagramas de fiação, listas de peças e subconjuntos, instruções de montagem ou outras informações, pode ser solicitada ao fabricante para uso do pessoal capacitado em manutenção que deva efetuar reparos nas peças dos dispositivos médicos que o fabricante tenha identificado como reparáveis.

6. Conexões elétricas

A tomada de entrada da conexão de energia para o cabo de alimentação é mostrada e descrita nessas instruções de utilização.

	Atenção	Use somente o cabo de alimentação fornecido com o dispositivo.
	Aviso Riscos gerais	<p>Para desconectar o dispositivo da fonte de alimentação, puxe o plugue de alimentação</p> <p>O dispositivo deve ser instalado de forma que o cabo de alimentação possa ser puxado e retirado imediatamente, sem ferramentas adicionais.</p>
	Aviso Choque elétrico	<p>Não use cabos de extensão ou réguas de energia com várias tomadas para o dispositivo.</p> <p>A instalação elétrica deve atender aos requisitos da norma IEC 60364-7-710 ou aos regulamentos nacionais aplicáveis. Isso inclui a presença de um disjuntor de fuga à terra (ELCB).</p> <p>Para reduzir o risco de choque elétrico, o dispositivo deve ser conectado a uma fonte de alimentação com fio terra.</p> <p>Certifique-se de que o conector de alimentação atenda aos requisitos e seja aprovado para a fonte de alimentação local. Qualquer substituição do cabo de alimentação fornecido deve atender às especificações descritas abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resistência do fio terra de proteção do cabo de alimentação de no máx. 0,1 Ohm; • Cabo de alimentação aprovado localmente para dispositivos médicos; • Conector C19 de acordo com a IEC 60320; • Seção transversal mínima de 1,5 mm²/AWG 16.
	Aviso Risco de incêndio	<p>Não opere o dispositivo em um ambiente com gases explosivos (ou seja, misturas combustíveis de substâncias de limpeza ou desinfecção anestésicas com ar, oxigênio ou óxido nitroso [N₂O]).</p> <p>A instalação elétrica deve atender aos requisitos da norma IEC 60364-7-710.</p> <p>Ao selecionar o fusível de sobrecorrente, leia atentamente as informações sobre o consumo de corrente (consumo de energia) na etiqueta</p>

7. Descrição do produto e comandos

7.1. Conexões

7.1.1. Conexão elétrica

Use o cabo IEC para conectar o Patient Support System LSCneo [3] à alimentação elétrica. O fusível está incluído na tomada de entrada de energia. A unidade SMPS de ampla faixa é capaz de aceitar qualquer tensão entre ~100-240 VCA.

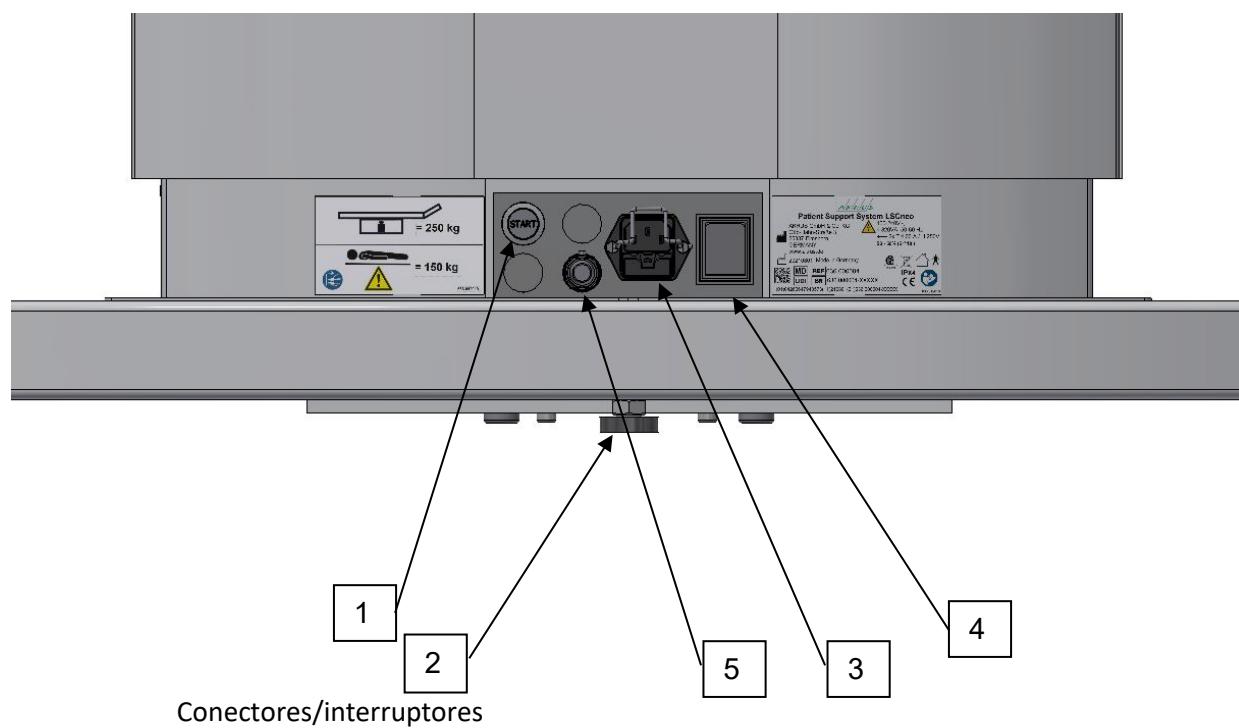


É necessário aterramento de segurança confiável (PE). Use apenas conjuntos de cabos de alimentação autorizados pelo fabricante (Akrus, Patient Support System LSCneo, lista de componentes críticos)

EUA/CAN: é necessário aterramento relacionado ao GRAU HOSPITALAR.

7.1.2. Botões liga/desliga e iniciar

A conexão de energia elétrica para o Patient Support System LSCneo e a alimentação de energia para as tomadas são controladas pelo interruptor principal iluminado em verde [4]. A placa-mãe PCI é ativada pelo botão Start (Iniciar) [1]. Mantenha o botão Start (Iniciar) pressionado por pelo menos 2 segundos.



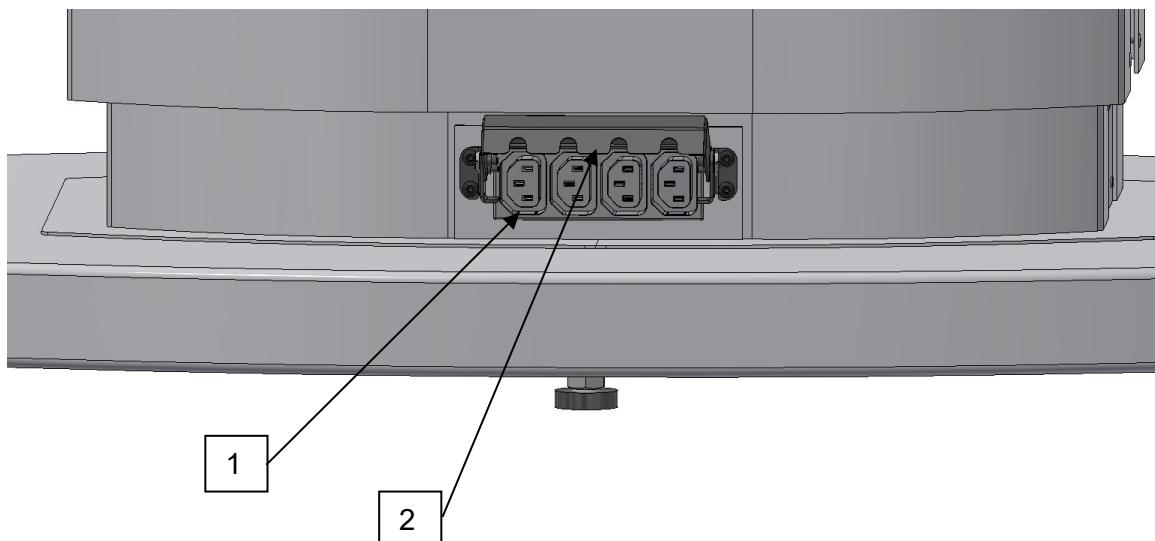
Conectores/interruptores

- 1- Botão Iniciar
- 2- Pino
- 3- Unidade de entrada de energia com tomada com fusível
- 4- Interruptor principal (I = Ligado, O = Desligado)
- 5- O plugue de ponte não deve ser removido; caso contrário, o Patient Support System não funcionará LSCneo

7.1.3. Tomadas de energia

Quatro tomadas de energia IEC estão localizadas na parte inferior da coluna central, cobertas por uma proteção removível. Não exceda um consumo de energia acumulado de 2,5 A. A tensão de saída nas tomadas é a mesma que a tensão da linha.

Atenção: Ao conectar qualquer tipo de equipamento elétrico a uma dessas tomadas, o Patient Support System LSCneo muda seu estado de um único dispositivo médico para um sistema elétrico médico; consulte IEC 60601-1, capítulo 16. O grau de segurança do produto autônomo não se aplica mais. Todas as normas relevantes para medidas de segurança devem ser avaliadas pela organização responsável (de conexão) como IEC 60601-1 edição 3 ou posterior, IEC 60950 ou norma sucessora IEC 62368-1.

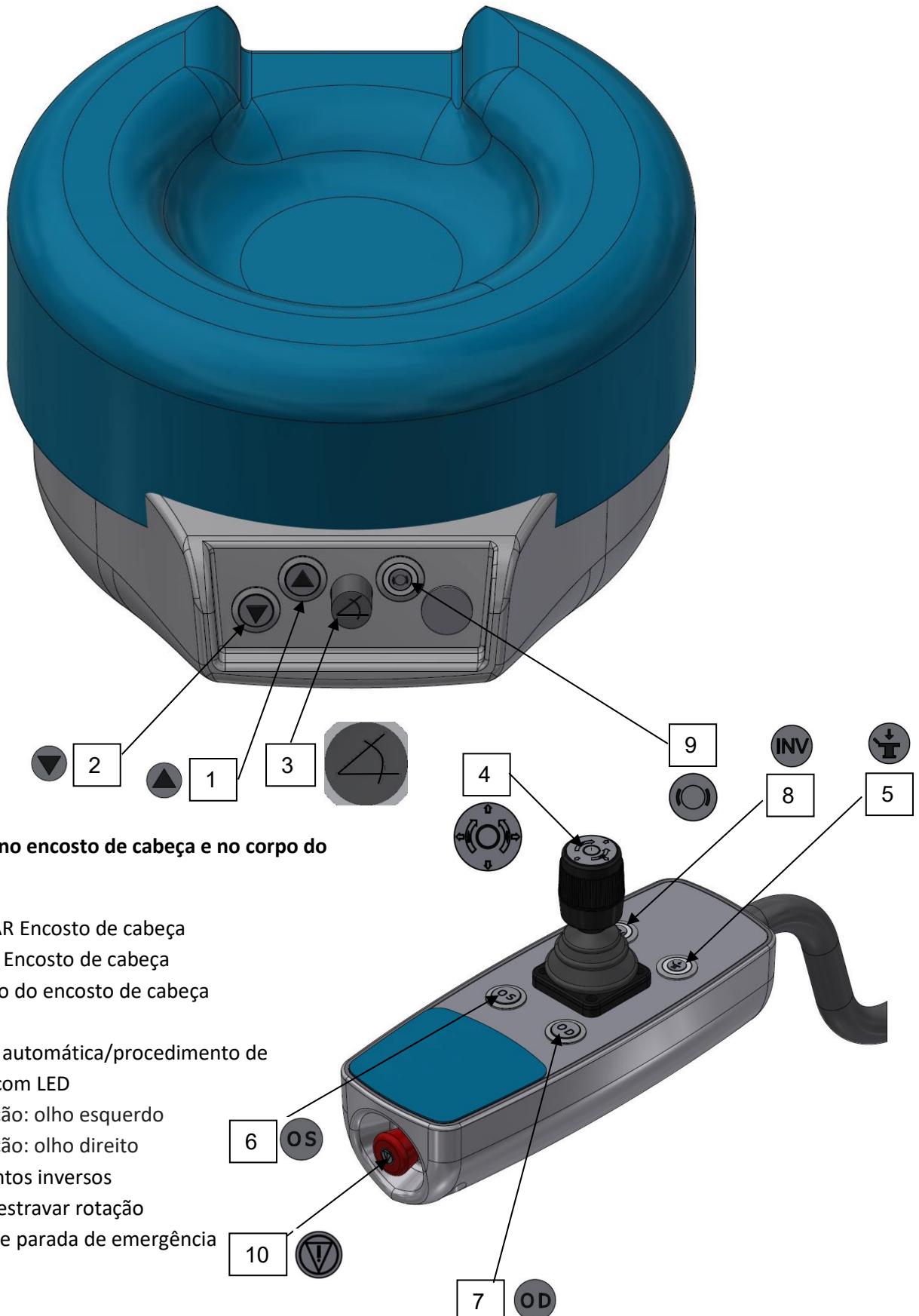


Tomada de energia IEC

1-tomadas IEC

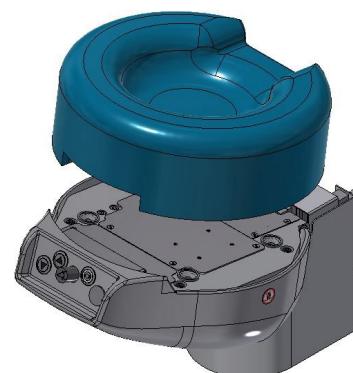
2-proteção contra remoção

7.2. Comandos no encosto de cabeça e no corpo do joystick



7.2.1. Remoção da almofada de espuma do encosto de cabeça

Para remover a almofada do encosto de cabeça, basta puxar as cabeças esféricas da trava de pressão para fora do encaixe. Para colocar a almofada no encosto de cabeça, aplique uma leve pressão sobre a almofada para travar as travas de pressão da cabeça esférica nos soquetes.



7.3. Rodas EAZY GO (OPCIONAIS)

Os técnicos de serviço autorizados podem usar o equipamento removível EAZY GO (opcional) para deslocar o Patient Support System LSCneo para fora da posição, se necessário.



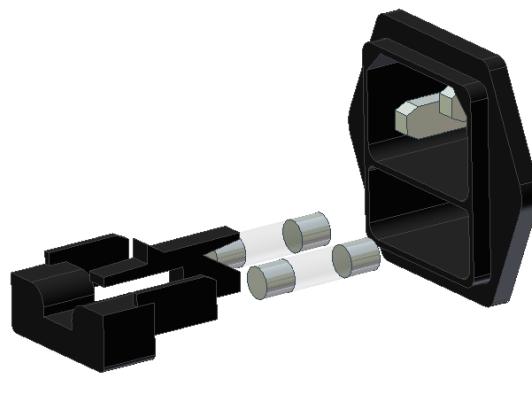
	Aviso	O equipamento removível NÃO é aprovado para o TRANSPORTE de pessoas.
---	-------	--

	Atenção	Mova/empurre o Patient Support System LSCneo com a extremidade do pé na frente para reduzir o perigo de colisões e danos mecânicos ao encosto de cabeça.
---	---------	--

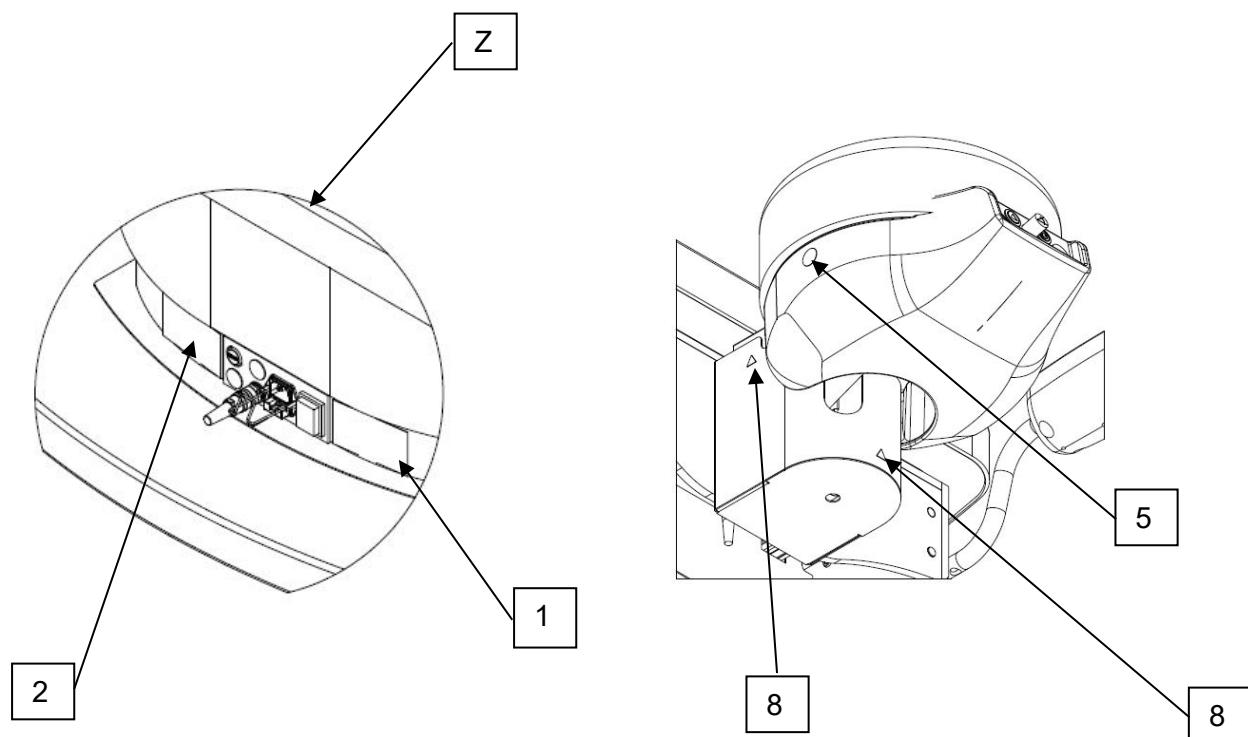
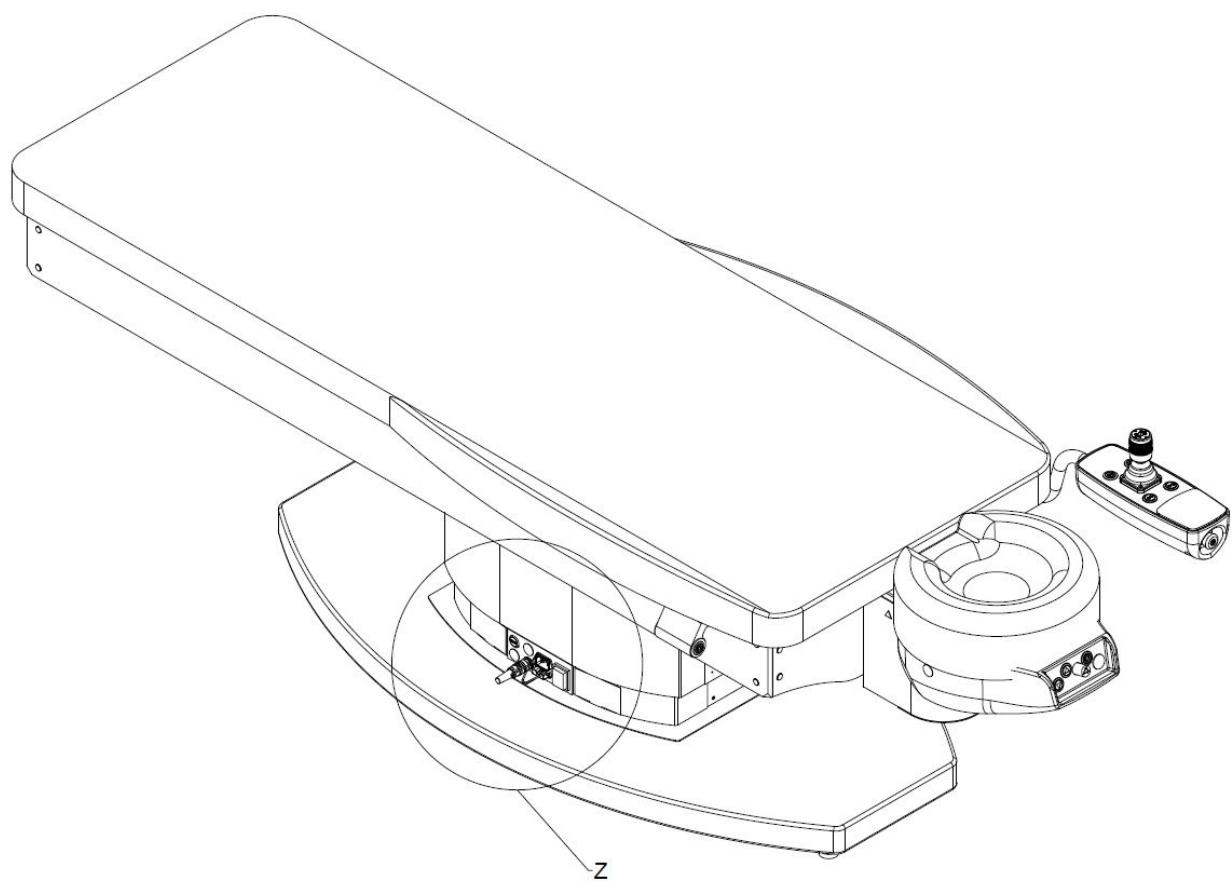
7.4. Troca dos fusíveis

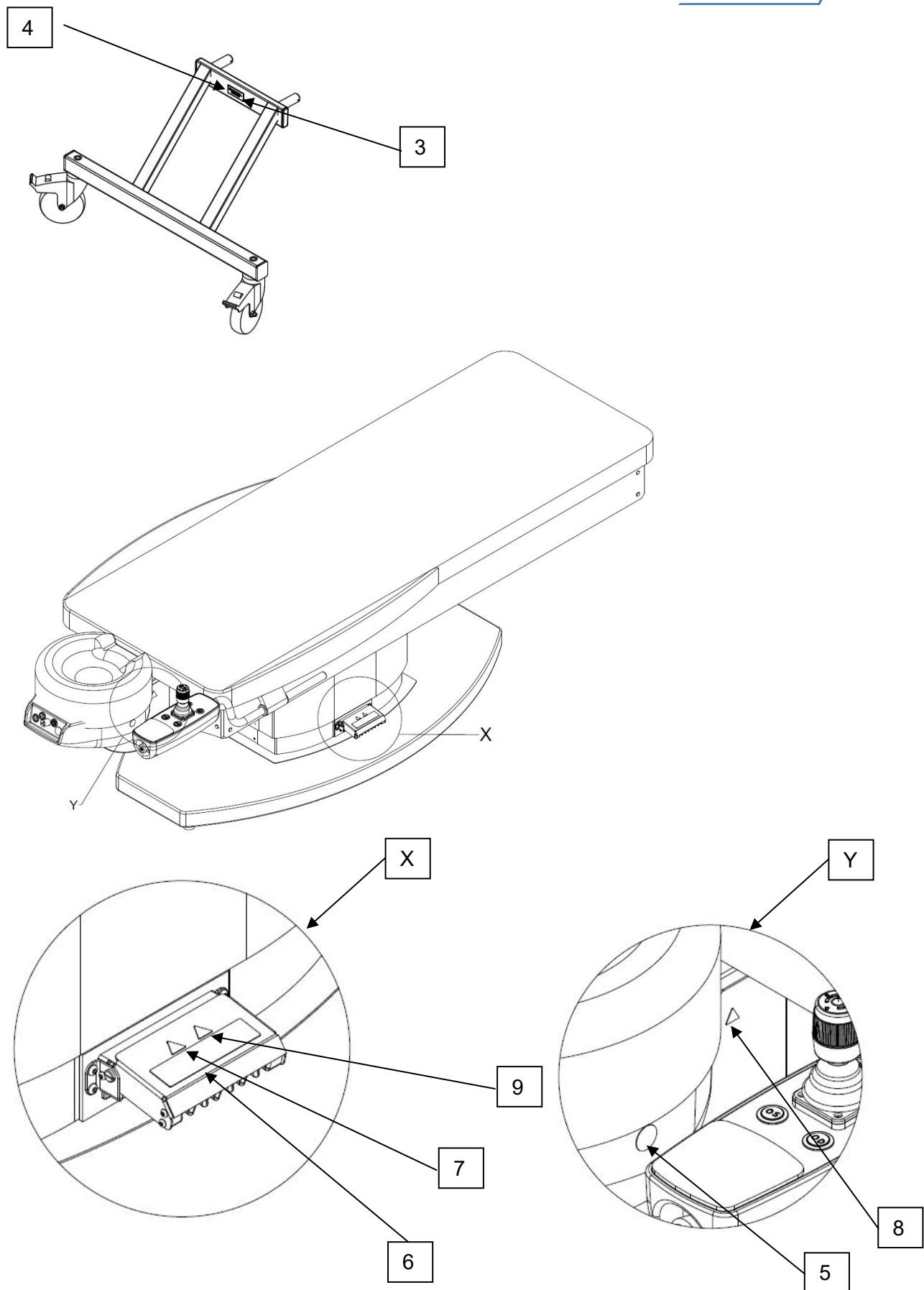
	Aviso	Antes de trocar os fusíveis, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja desconectado! Use somente os fusíveis indicados abaixo. Tensão de linha de 100-240 VCA (2 X T 4,00 A/H 250 VCA)
---	-------	---

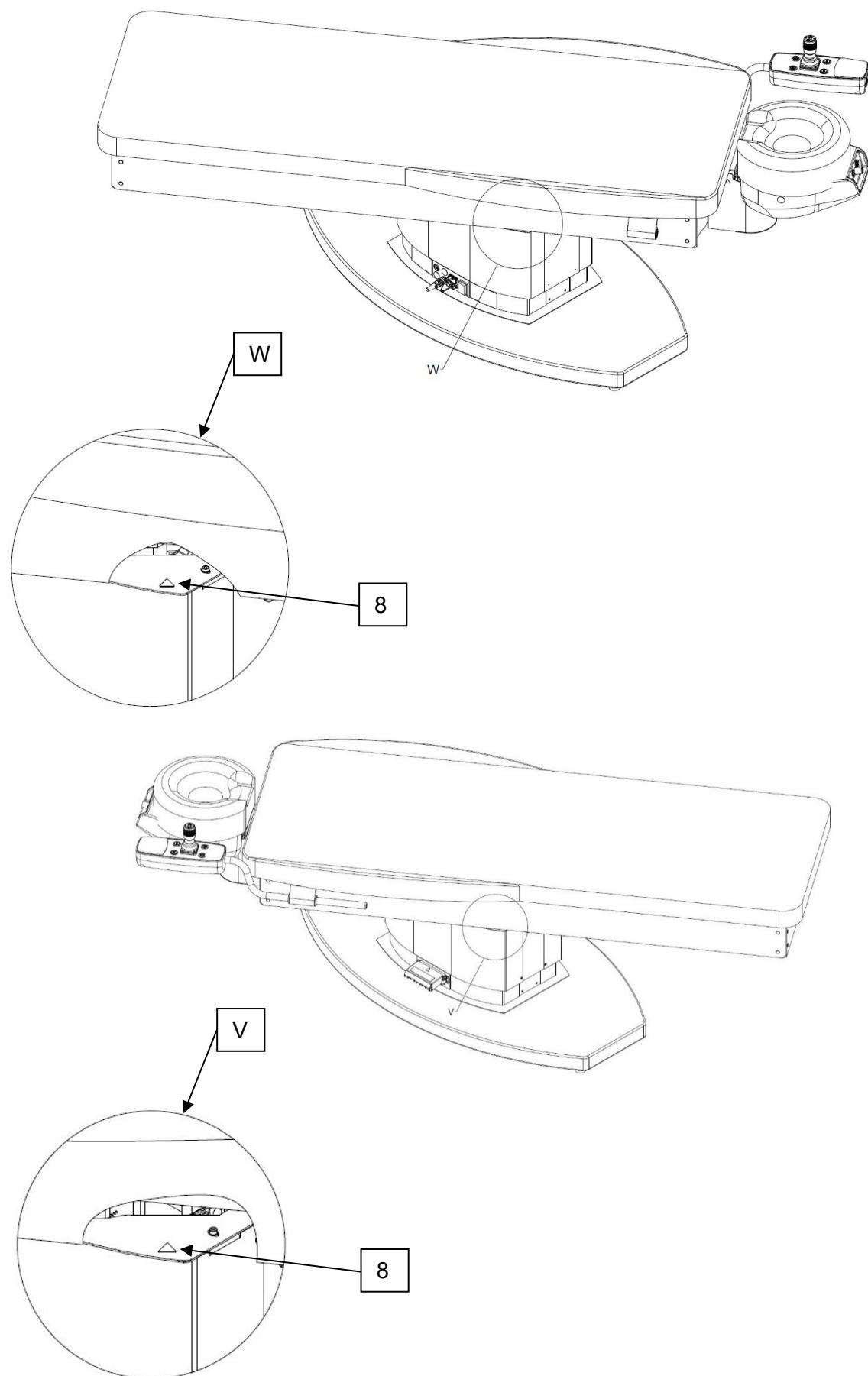
	Aviso	Se o novo fusível queimar novamente após a troca, há uma falha grave no sistema elétrico. Entre em contato com a Assistência Técnica.
---	-------	---

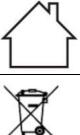
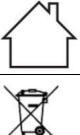


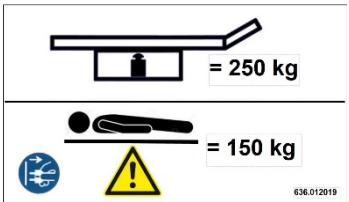
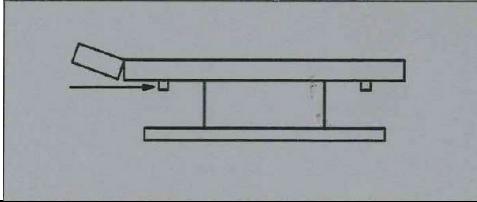
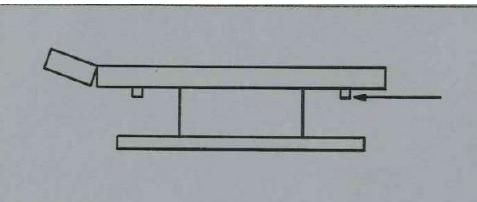
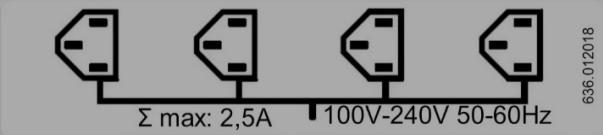
7.5. Informações de segurança e etiquetas informativas no Patient Support System LSCneo







1	<p>Etiqueta do produto</p> 	<p>Fabricante</p>  <p>Data de fabricação</p>  <p>CE Etiqueta de conformidade UE</p>  <p>Tipo de aplicação B de acordo com a norma IEC 60601-1</p>  <p>Tensão CA</p>  <p>Classificação de proteção da carcaça (protegida contra respingos de água)</p>  <p>apenas uso em ambiente interno</p>  <p>não é um resíduo doméstico geral</p>  <p>fusíveis</p>  <p>REF Número de referência (catálogo/peça)</p>  <p>SN Número de série</p>  <p>MD Identifica o produto como "dispositivo médico"</p>  <p>UDI Identifica na etiqueta o código de identificação do dispositivo</p>  <p>código exclusivo de identificação do dispositivo (Data Matrix e legível ao usuário) (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXX</p>  <p>Etiqueta "Leia as instruções de uso"</p>  <p>Aviso de risco elétrico</p>  <p>S3 - 50% (5' / 10') S3 = serviço intermitente periódico. Ciclo de trabalho dos motores elétricos, significando tempo máximo de ativação de 5 minutos e tempo mínimo de desativação de 10 minutos</p>  <p>Representante autorizado na Suíça</p>
---	---	--

		 <p>Marca de certificação: indica que o produto foi testado e atendeu aos requisitos de certificação para produtos elétricos, hidráulicos e/ou mecânicos. Número do arquivo 266310</p>
2		<p>Peso do Patient Support System LSCneo</p> <p>Peso máx. do paciente</p> <p> Etiqueta informativa "Desconecte o plugue de alimentação"</p> <p> Use com cuidado para evitar danos ao paciente, usuário ou dispositivo</p>
3		Marcação de posição da engrenagem na extremidade da cabeça
4		Marcação de posição da engrenagem na extremidade do pé
5		<p>Sinal de proibição "Não coloque nenhuma carga que exceda os limites"</p> <p>DIN 4844-2001</p> <p>É proibida a colocação de carga > 200 N</p>
6		<p>Símbolo</p> <p>Tomadas de energia</p> <p>O uso leva a avaliações de segurança adicionais, consulte o item 7.1.3 dessas instruções de utilização</p>
7		Aviso de risco elétrico
8		Aviso de risco de lesão por esmagamento das mãos
9		Atenção, manuseie com cuidado

8. Operação do Patient Support System LSCneo

8.1. Configuração e (re)posicionamento do Patient Support System LSCneo

Use o acessório de alinhamento para alinhar o Patient Support System LSCneo com o laser. Somente pessoal de serviço treinado e qualificado está autorizado deslocar e posicionar o Patient Support System LSCneo usando o equipamento removível EAZY GO (opcional) para mover o Patient Support System LSCneo.

NOTA:

se a energia elétrica for usada para instalar ou remover os rodízios, o joystick para movimento para cima e para baixo estará disponível apenas na posição de 35° no sentido anti-horário.

Certifique-se de que todos os 6 pinos tenham um contato firme com o pavimento e que o Patient Support System LSCneo não esteja balançando no piso. Se necessário, destrave e ajuste os pinos com a chave de 17 mm fornecida com o produto. (A chave se encontra no bolso de plástico junto a estas instruções de utilização). Prenda as contraporcas quando o Patient Support System LSCneo estiver nivelado e estável.

8.2. Ligar e procedimento de referência.

Para ligar o Patient Support System LSCneo e conectar as tomadas à energia da linha em condições normais e após uma perda temporária de energia, proceda da seguinte forma. Para reiniciar o sistema após a ativação do botão de emergência, consulte [8.6]

Ligue o interruptor principal [4] primeiro e verifique se a luz verde está acesa. Se a luz verde não acender, a alimentação da linha não está presente. Com a luz verde acesa, mantenha o botão Start (Iniciar) [1] pressionado por aproximadamente 2 segundos.

Depois de pressionar o botão Start (Iniciar), aguarde de 8 a 10 segundos até que o LED do botão Auto DOWN (DESCIDA automática) comece a piscar lentamente. Pressione o botão Auto DOWN (DESCIDA automática) e o Patient Support System LSCneo executará um breve procedimento de referência de aproximadamente 4 segundos. Durante o procedimento de referência, o LED no botão começará a piscar mais rápido.

O LED verde constantemente aceso indica a conclusão bem-sucedida do procedimento de referência.

O Patient Support System LSCneo está pronto para o serviço.

8.3. Rotação da parte superior

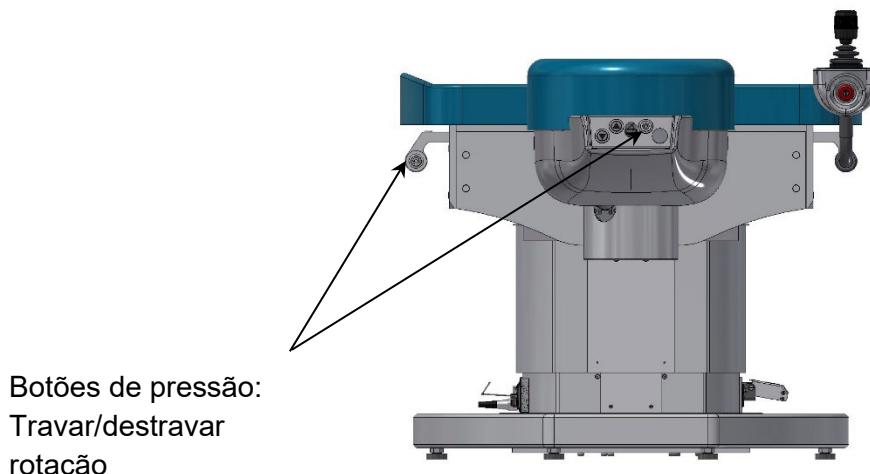
	Aviso	O Patient Support System LSCneo que apresenta uma parte superior giratória não pode ser carregado na posição estendida com um peso assimétrico superior a 70 kg na extremidade dos pés ou da cabeça. Perigo de tombamento.
---	-------	--

O Patient Support System LSCneo apresenta uma parte superior giratória, e as várias posições de parada são travadas com segurança por um pino de trava acionado por um atuador elétrico. Para destravar o pino, pressione qualquer um dos botões LOCK/UNLOCK (Travar/destravar) e gire a parte superior para a posição desejada. O LED no botão indicará quando a parte superior está pronta para se mover (LED aceso).

Nota:

se algum dos botões LOCK/UNLOCK (Travar/destravar) tiver sido pressionado por engano, empurre brevemente o joystick para fora da posição central para reativar o mecanismo de travamento.

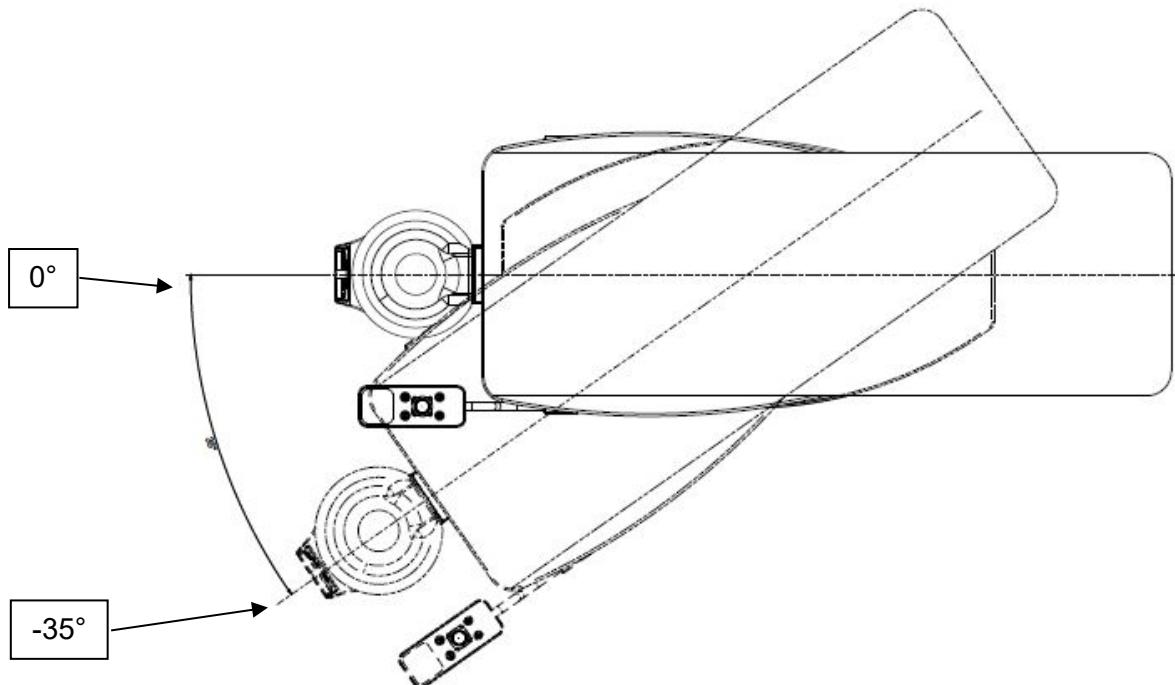
Versão: encosto de cabeça e caixa do joystick separada



8.3.1. Patient Support System LSCneo operado com uma unidade de laser.

O Patient Support System LSCneo pode ser travado nas seguintes posições: 0° e 35°.

Versão: 0°- 35° no sentido anti-horário (0° -> -menos 35°)



8.4. Ajustes do encosto de cabeça

O encosto de cabeça possui dois mecanismos de ajuste independentes entre si. Ambos os mecanismos permitem configurar o encosto de cabeça para apoiar cada paciente individualmente.

8.4.1. Ajuste elétrico da altura

Um atuador infinitamente variável, controlado por dois botões localizados no painel do encosto de cabeça, move o encosto de cabeça 50 mm para cima ou para baixo.

8.4.2. Inclinação mecânica do encosto de cabeça no sentido ventral/dorsal e aplicação de laser

Um botão de pressão, localizado no painel do encosto de cabeça, libera uma trava mecânica no encosto de cabeça, permitindo uma inclinação ventral de +5° e inclinação dorsal de -20° em relação à horizontal.

	Aviso	<p>Importante para todos os lasers que trabalham em contato físico com o olho do paciente.</p> <p>É permitida a utilização do laser apenas na posição 0° do Patient Support System LSCneo. Nunca coloque o encosto de cabeça abaixo da linha horizontal para o procedimento. Em caso de emergência, a inclinação dorsal de 20° interromperá o contato entre o laser e o olho e ajudará a retirar o paciente debaixo do laser.</p>
---	--------------	---

8.4.3. Procedimentos de emergência, falha de energia ou outras falhas técnicas.

Incline o encosto de cabeça mecanicamente para a posição dorsal e interrompa o contato entre o laser e o olho. Dessa forma, o paciente pode escapar do laser por um recurso mecânico em caso de falta de energia.

8.5. Joystick

8.5.1. Disponibilidade de joystick e comandos elétricos do encosto de cabeça

Neste modelo, o joystick está disponível conforme descrito abaixo.

Patient Support System LSCneo na posição central, 0° alinhado com a base

NÃO HÁ funções de controle do encosto de cabeça e joystick elétricos disponíveis

Patient Support System LSCneo com giro de 35° no sentido anti-horário

TODAS as funções de controle do encosto de cabeça e joystick elétricos estão disponíveis

8.5.2. Manuseio de joysticks analógicos

O joystick analógico apresenta velocidade extremamente precisa e controle de posicionamento para todos os três eixos. Para velocidade e controle direcional de alta precisão, é importante mover o joystick bem devagar e uniformemente.

Controle dos eixos Z, Y e X

Os movimentos vertical, horizontal e para a frente/trás do Patient Support System LSCneo são controlados pelos movimentos correspondentes no joystick. Estão disponíveis movimentos simultâneos em diferentes direções. As características de aceleração e desaceleração muito suaves dos motores elétricos permitem um posicionamento muito preciso do paciente.

Nota:

A “**técnica de toque**” usada em joysticks digitais é **contraproducente para joysticks analógicos** e impede as funções e os recursos superiores ideais de um joystick analógico. Pratique para se familiarizar com um joystick analógico e utilizar totalmente os recursos superiores.

8.5.3. Controle dos eixos Z, Y e X

Os movimentos Z, Y e X são controlados pelos movimentos correspondentes no joystick. Para mover o Patient Support System LSCneo para cima/para baixo, gire o joystick em sentido horário/anti-horário. É possível realizar movimentos simultâneos para cima/para baixo e/ou para os lados. Os atuadores possuem uma função de início e parada suave, que permite um posicionamento muito preciso do paciente.

8.5.4. Movimentos automáticos

8.5.4.1. Movimento de DESCIDA automática

Após a conclusão do procedimento, pressione o botão de descida automática (homing) para conduzir o paciente para a posição de saída. Para interromper a descida automática (parada de emergência), basta apenas empurrar brevemente o joystick para qualquer direção.

8.5.4.2. Pré-seleção OS /OD

Os botões OS / OD (capítulo 7.2, figura, itens 6+7) estão localizados no painel do joystick e estão claramente marcados. Os recursos a seguir estão disponíveis:

O Patient Support System LSCneo está localizado na posição mais baixa (vertical).

- Pressione o botão **brevemente**; o Patient Support System LSCneo se deslocará simultaneamente em sua direção longitudinal (Y) e transversal (X) para uma posição pré-programada.

O Patient Support System LSCneo **não** está localizado no nível mais baixo (vertical).

- Pressione **e segure** o botão; o Patient Support System LSCneo se deslocará simultaneamente em sua direção longitudinal (Y) e transversal (X) para uma posição pré-programada

8.5.5. Função Inversa INV

Pressionar este botão (capítulo 7.2, figura, item 8) fará com que os motores para os movimentos X e Y se desloquem na direção oposta à deflexão do joystick. Esse recurso compensará o efeito Kepler sob um microscópio.

Para redefinir esta função, basta pressionar brevemente o botão novamente.

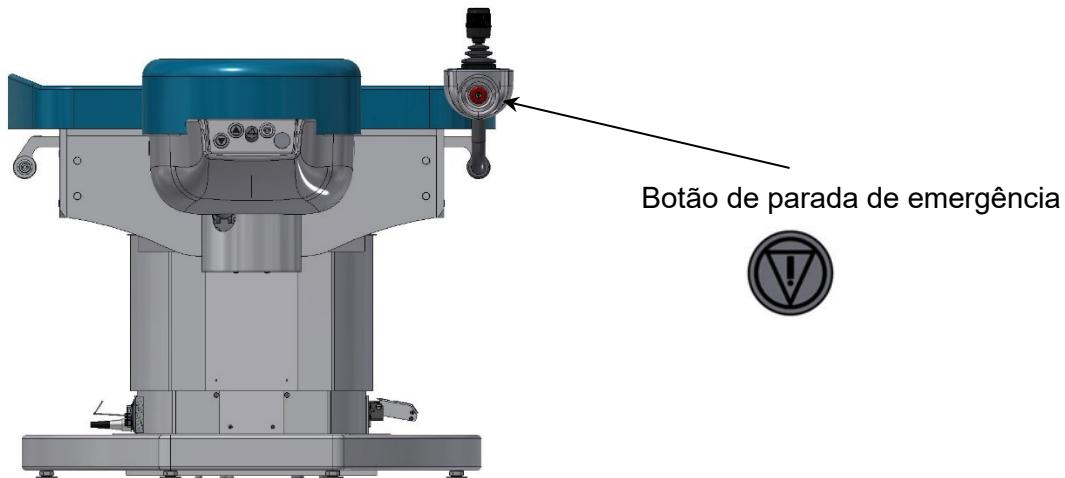
8.6. Botão de parada de emergência e procedimento de reinicialização.

Em situações de emergência, um botão vermelho de parada de emergência está localizado na extremidade superior do corpo do joystick. Pressionar o botão de emergência desconectará todas as funções elétricas do Patient Support System LSCneo e das tomadas de energia IEC. Todos os movimentos do Patient Support System LSCneo irão parar imediatamente.

Depois de corrigir a causa da situação de emergência, restaure o botão de emergência girando no sentido horário.

Reinic peace o procedimento.

O interruptor principal ainda está na posição ON (ligado), mas a luz verde não está acesa. Isso é assim por projeto. Deixe o interruptor principal na posição ON (ligado). Depois de pressionar o botão Start (Iniciar) por no mínimo 2 segundos, a luz verde no interruptor principal se acenderá. Agora execute o procedimento de referência [consulte 8.2].



8.7. Procedimento de desligamento

Para desligar o dispositivo, pressione um botão de liberação da trava de rotação (8.3) e gire a seção superior do leito para a posição (menos) -35°. Depois de travar nessa posição, pressione o interruptor principal. A luz do interruptor se apaga e o Patient Support System LSCneo é desligado.

8.8. Protocolo de teste final

O relatório de teste final não faz parte da lista de documentos entregues, porque ele permanece com o técnico da Assistência Técnica. Anote o número de série e entre em contato com o fabricante:

info@akrus.de

9. Limpeza e proteção contra contaminação

	Aviso	Antes de qualquer trabalho de limpeza ou manutenção, desconecte o cabo de alimentação.
---	-------	--

- **Proteção contra contaminação**
Para proteger o produto contra a contaminação por líquidos, fluidos corporais ou outras substâncias indesejadas, recomenda-se cobrir o produto durante o uso com uma cobertura impermeável descartável e não estéril.
- As superfícies são resistentes a todos os produtos de limpeza de superfície ou sprays desinfetantes geralmente usados para dispositivos médicos. Qualquer desinfetante apropriado à base de álcool não deve exceder as concentrações indicadas para os seguintes ingredientes. Propanol=35% // Etanol=25%.
- Não tente esterilizar o produto.
- Limpe apenas as superfícies externas do equipamento usando um pano úmido. Em caso de manchas pesadas, **não** use materiais abrasivos ou agressivos além de produtos de limpeza ou detergentes comuns. Não use éter, acetona ou ácidos concentrados.
- Certifique-se de que água ou detergents de limpeza não entrem no equipamento.
- Para limpar as superfícies estofadas, use um pano úmido e/ou spray de estofamento comumente usado.
- Antes de retomar a operação, aguarde tempo suficiente para secar.

10. Manutenção

O dispositivo é livre de manutenção para os usuários.

O produto está sujeito a intervalos regulares de manutenção por um técnico de campo capacitado. Consulte o relatório de manutenção atual. Contate o técnico da Assistência Técnica do seu distribuidor pelo menos uma vez por ano ou de acordo com a legislação nacional.

11. Inspeção de segurança do produto

O fabricante não exige uma inspeção de segurança do produto. No entanto, o usuário deve aderir a todos os regulamentos nacionais atuais que regem os requisitos de inspeção para dispositivos médicos de classe I como equipamentos médicos elétricos.

12. Descarte do dispositivo



Para estar em conformidade com os regulamentos atuais da UE e os requisitos regulamentares nacionais no momento da entrega, o produto, especificado na nota de entrega, **não** pode ser descartado como resíduo doméstico comum ou através dos serviços de descarte de resíduos da comunidade.

Para obter mais informações sobre o descarte do dispositivo, entre em contato com o distribuidor local ou com o fabricante. Consulte também as publicações atuais do fabricante na Internet. No caso de revenda do produto ou partes do produto, o vendedor deve informar o comprador sobre o fato de que o produto deve ser descartado de acordo com os requisitos regulamentares nacionais.

13. Dados técnicos

Comprimento total	2040 mm +/-20 mm
Comprimento do estofamento	1690 mm +/- 10 mm
Largura máx.	700 mm ± 40 mm
Peso máx. do paciente	150 kg

	636,000004
Faixa do motor principal Z (para cima/para baixo)	115 mm
Altura mín. do estofamento superior	560 +/-35 mm
Altura máx. do estofamento superior (incl. encosto de cabeça)	675 +/-20 mm

Velocidade de subida/descida do motor principal Z.	10,0 mm/s (±5 mm) na subida 12,0 mm/s (±5 mm) na descida
Faixa do motor Z do encosto de cabeça (subida/descida)	50 mm
Velocidade do motor Z do encosto de cabeça.	12,0 mm/s (±5 mm)
Faixa (X) esquerda direita (da linha central)	110 mm/55 mm esquerda/direita da linha central
Velocidade do motor X (esq./dir.)	12,0 mm/s (±5 mm)
Faixa (Y) para frente/trás	290 mm
Velocidade do motor Y (frente/trás)	12,0 mm/s (±5 mm)
Ciclo de trabalho de motores elétricos	S3 - 50% tempo máximo de ativação: 5 minutos tempo mínimo de desativação: 10 minutos
Dados elétricos	
Dispositivo de segurança elétrica classe	I
Tensão do circuito (padrão)	100-240 VCA (±10%)
Frequência nominal	50 Hz-60 Hz
Consumo de energia (em espera)	100 VA
Consumo de energia incluindo tomadas (máx.)	820 VA
Tomadas de energia 2,5 A)	4 X IEC (consumo de energia máx. Σ
Energia em espera, apenas leito	100 VA
Fusível F1	2 X T 4,00 A/H 250 V
Código de proteção de entrada	IPX4
Peso	aprox. 250 kg
Temperatura no uso pretendido	+15 °C/+35 °C
Umidade no uso pretendido	0 - 50%
Pressão do ar ambiente no uso pretendido/transporte/armazenamento	700 – 1060 hPa
Temperatura no transporte	-10 °C/ +50 °C
Umidade no transporte	0 - 95%
Temperatura no armazenamento	-10 °C/+50 °C
Umidade no armazenamento	0 - 95%

14. Solução de problemas

Falha/avaria	Possível causa	Ação corretiva
Não funciona Interruptor principal não está iluminado	Cabo de alimentação não conectado	Conecte o cabo de alimentação
	Interruptor principal não está ligado	Ligue o interruptor principal, observe a luz verde no interruptor
	Interruptor principal ligado	Reinicialize após a ativação do botão de emergência. [consulte 8.6]
	Falha de energia no circuito principal	Entre em contato com a Assistência Técnica
	Fusível com defeito	Troque o fusível (consulte 7.4)
Não funciona Luz de alimentação acesa	Sem reação ou indicação de modo pronto após ligar	Desligue, aguarde 30 segundos, ligue novamente e aguarde a conclusão do procedimento de inicialização (consulte 8.2)
	Procedimento de referência não realizado ou não concluído	Inicie e conclua o procedimento de referência (consulte 8.2)
	O Patient Support System LSCneo não está em uma posição definida de “trabalho ativo”.	Mova o Patient Support System LSCneo e trave-o em uma posição definida de “trabalho ativo”.
Outras falhas elétricas ou mecânicas		Entre em contato com o técnico da Assistência Técnica

15. Compatibilidade eletromagnética EMC



Compatibilidade eletromagnética

ATENÇÃO - RISCO DE RADIAÇÃO DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

As seguintes precauções e requisitos operacionais de EMC se aplicam.

O Patient Support System LSCneo não se destina ao uso próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.

O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados nestas instruções ou vendidos pela Akrus como peças de reposição pode causar aumento de emissões ou diminuição da imunidade da unidade.

Não use equipamentos de comunicação de RF portáteis ou móveis, eles podem ter um efeito negativo no Patient Support System LSCneo. Não use telefones celulares ou outros dispositivos que não estejam em conformidade com a EMC classe B CISPR 11 nas proximidades do dispositivo.

Não se pode excluir que uma radiação de interferência eletromagnética adversa possa causar uma interrupção ou o cancelamento das funções do Patient Support System LSCneo.

Precauções específicas de compatibilidade eletromagnética (EMC) se aplicam ao Patient Support System LSCneo. Para evitar problemas de EMC, opere o Patient Support System LSCneo somente de acordo com este manual do usuário. Use apenas peças de reposição e componentes originais fornecidos pela Akrus. Um técnico autorizado da Assistência Técnica deve seguir o manual de serviço para a instalação, colocação em operação e manutenção.

O uso desse equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, esse equipamento e os demais deverão ser observados para verificar se estão operando normalmente.

Orientação e declaração do fabricante - interferência eletromagnética

O Patient Support System LSCneo se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deste Patient Support System LSCneo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Não se deve esperar nenhum perigo devido à perda de desempenho essencial, mas a segurança básica é sempre cumprida. Significa ausência de movimento após erro de primeiro grau. Isto representa um desempenho essencial de acordo com a IEC 60601-2-46.

Conformidade das medições de interferência	emitida	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	classe A	O Patient Support System LSCneo é adequado para uso em todas as áreas, incluindo as áreas residenciais e as que estão diretamente conectadas à rede de abastecimento público que alimenta edifícios destinados a fins residenciais.
Emissão de flutuação/cintilação de tensão IEC 61000-3-3	Combinação certa	

Emissões de RF de contato CISPR 11	Grupo 1 classe A	As características de emissões desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente exige-se CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões de RF irradiadas CISPR 11	Grupo 1 classe A	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Patient Support System LSCneo se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Patient Support System LSCneo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Não se deve esperar nenhum perigo devido à perda de desempenho essencial, mas a segurança básica é sempre cumprida. Significa ausência de movimento após erro de primeiro grau. Isto representa um desempenho essencial de acordo com a IEC 60601-2-46.

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contato ±15 kV descarga de ar	±8 kV descarga de contato ±15 kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se forem pisos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Tamanhos/explosão de interferência elétrica transitória rápida para IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de acordo com IEC 61000-4-5	±1 kV condutor externo condutor externo ±2 kV fase de tensão condutor Terra	±1 kV condutor externo condutor externo ±2 kV fase de tensão condutor Terra	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão, interrupções de curta duração e flutuações da tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por ½ período 40% UT (Queda de tensão de 60% em UT) por 5 períodos 70% UT (Queda de tensão de 30% em UT) por 25 períodos < 5% UT	< 5% UT (> 95% de queda de tensão em UT) por ½ período 40% UT (Queda de tensão de 60% em UT) por 5 períodos 70% UT (Queda de tensão de 30% em UT) por 25 períodos < 5% UT	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
A frequência do campo magnético da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem estar de acordo com os valores típicos, pois são encontrados no ambiente

Nota: UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Patient Support System LSCneo se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da mesa do paciente deve se certificar de que ela seja usada em tal ambiente. Não se deve esperar nenhum perigo devido à perda de desempenho essencial, mas a segurança básica é sempre cumprida. Significa ausência de movimento após erro de primeiro grau. Isto representa um desempenho essencial de acordo com a IEC 60601-2-46.			
Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Tamanhos de interferência de RF conduzida de acordo com a IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz para 80 MHz	3 V	<p>Equipamentos de rádio portáteis e móveis devem ser usados a uma distância menor do Patient Support System LSCneo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência.</p> <p>Distância de proteção recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que P é a potência nominal do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser, de acordo com uma pesquisa no local^a, menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b</p> <p>É possível que ocorram erros nas proximidades de dispositivos com o seguinte sinal figurativo.</p> 
Perturbações de AF irradiadas de acordo com a IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz para 2,7 GHz	3 V/m	
+ Tabela 9	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 (5,24/5,5/5,78 5 GHz/217 Hz PM)	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

Anotação 1: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Anotação 2: essas diretrizes podem ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones via rádio e rádios móveis terrestres, rádio amador, rádio AM e FM e televisão, podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores estacionários, deve-se cogitar um estudo dos fenômenos eletromagnéticos do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Patient Support System LSCneo for usado exceder o nível de conformidade, o paciente deitado deverá ser observado para demonstrar a função pretendida. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como um alinhamento modificado ou o reposicionamento do Patient Support System LSCneo.
- b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Imunidade ao campo magnético de proximidade na faixa de frequência de 9 kHz a 13,56 kHz IEC 61000-4-39	30 kHz - Nível de teste: 8 A/m - Modulação: Sentido horário 134,2 kHz - Nível de teste: 65 A/m - Modulação: PM 2,1 kHz 13,56 MHz - Nível de teste: 7,5 A/m - Modulação: PM 50 kHz	inalterado	Não aplicável
---	---	------------	---------------

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Patient Support System LSCneo

O Patient Support System LSCneo se destina ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o usuário do Patient Support System LSCneo pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética dos equipamentos de comunicação (transmissores) e do Patient Support System LSCneo, dependendo da potência de saída do equipamento de comunicação especificado, conforme mostrado abaixo, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos AF portáteis e móveis.

Potência do transmissor W	Distância de proteção, dependendo da frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores cuja classificação de potência máxima na tabela acima não esteja especificada, a distância de separação recomendada “d” pode ser determinada em metros (m) usando a equação, que pertence à respectiva coluna, em que “P” é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Anotação 1: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Anotação 2: essas diretrizes podem ser aplicáveis em todos os casos. O tamanho do efeito eletromagnético propagado é afetado pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

15.1. Resumo dos cabos de alimentação

Os seguintes cabos de alimentação são aprovados de acordo com as normas relevantes:

N.º peça (Akrus)	Uso no país/região
636,012070	Cabo de alimentação "EUA"
636,012071	Cabo de alimentação "Reino Unido"
636,012072	Cabo de alimentação "Suíça"
636,012073	Cabo de alimentação "Brasil"
636,012074	Cabo de alimentação "China"
636,012075	Cabo de alimentação "UE"
636,012076	Cabo de alimentação "Índia"
636,012077	Cabo de alimentação "ISR"