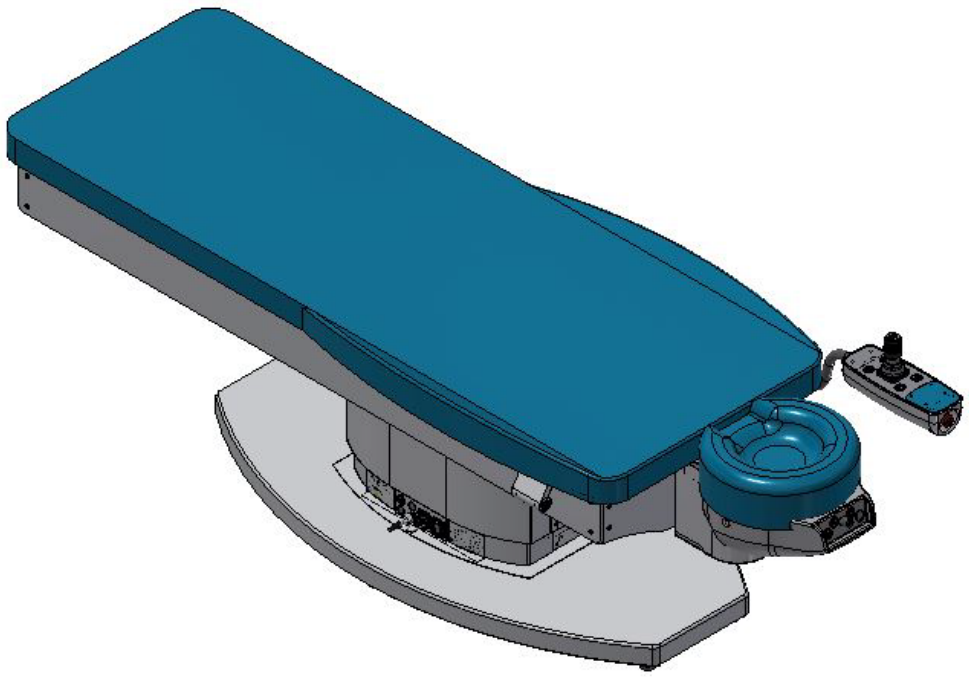
Patient Support System LSCneo



Návod na použitie

Obsah

1. VŠEOBECNÉ 4

1.1. AUTORSKÉ PRÁVA 4
1.2. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE A SYMBOLY 4
1.3. ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI 4
1.4. VÝROBCA, PRÍSLUŠNÉ NORMY A OZNAČENIE CE 4
1.5. UPOVEDOMENIE VÝROBCOV A ORGÁNOV 7
1.6. POKYNY PRE POUŽÍVATEĽA NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE A KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽA 7

2. ŽIVOTNOSŤ VÝROBKU A PODMIENKY ZÁRUKY 7

3. ROZSAH DODÁVKY 8

4. URČENÉ POUŽITIE 9

4.1. ÚČEL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY A ZÁKLADNÁ FUNKČNOSŤ 9

5. NASTAVENIE A UVEDENIE DO PREVÁDZKY. 9

6. ELEKTRICKÉ PRIPOJENIA 10

7. OPIS VÝROBKU A OVLÁDAČE 11

7.1. PRIPOJENIA 11
7.1.1. Napájanie elektrickým prúdom 11
7.1.2. Vypínače Zap/Vyp a Štart 11
7.1.3. Výstupné zásuvky elektrického napájania 12
7.2. OVLÁDAČE NA OPIERKE HLAVY A NA PÁKOVOM OVLÁDAČI 13
7.2.1. Demontáž penového vankúša z opierky hlavy 14
7.3. EAZY GO KOLIESKA (VOLITEĽNÉ) 14
7.4. VÝMENA POISTIEK 15
7.5. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE A INFORMAČNÉ ŠTÍTKY NA SYSTÉME PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 16

8. PREVÁDZKA SYSTÉMU PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 21

8.1. NASTAVENIE A UMIESTNENIE, RESP. ZMENA UMIESTNENIA, SYSTÉMU PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 21
8.2. ZAPNUTIE A REFERENČNÝ POSTUP. 21
8.3. OTÁČANIE HORNEJ ČASTI 22
8.3.1. Systém Patient Support System LSCneo sa používa s laserovou jednotkou. 23
8.4. PRISPÔSOBENIE OPIERKY HLAVY 23
8.4.1. Elektrické nastavenie výšky 23
8.4.2. Mechanické nakláňanie opierky hlavy ventrálne/dorzálne a použitie lasera 23
8.4.3. Núdzové postupy, výpadok napájania alebo iné technické poruchy. 24
8.5. PÁKOVÝ OVLÁDAČ 24
8.5.1. Pákový ovládač a dostupnosť elektrických ovládačov opierky hlavy 24
8.5.2. Manipulácia s analógovými pákovými ovládačmi Analog 24
8.5.3. Ovládanie osí Z, Y a X 25
8.5.4. Automatické pohyby 25
8.5.5. Funkcia inverzie pohybu INV 25
8.6. TLAČIDLO NA NÚDZOVÉ ZASTAVENIE A REŠTARTOVANIE. 26
8.7. POSTUP VYPÍNANIA 26
8.8. PROTOKOL ZO ZÁVEREČNEJ SKÚŠKY 26

9. ČISTENIE A OCHRANA PRED ZNEČISTENÍM 26

10. ÚDRŽBA 27

11. KONTROLA BEZPEČNOSTI VÝROBKU 27

12. LIKVIDÁCIA POMÔCKY 27
13. TECHNICKÉ ÚDAJE 28
14. RIEŠENIE PROBLÉMOV 29
15. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA EMK 30
15.1. PREHĽAD NAPÁJACÍCH KÁBLOV 36

1. Všeobecné

Pre bezpečné používanie a ovládanie systému Patient Support System LSCneo si dôkladne prečítajte túto príručku na používanie. Venujte pozornosť všetkým bezpečnostným informáciám, ktoré sa týkajú bezpečného používania systému Patient Support System LSCneo. Návod na použitie si uchovajte počas celej doby používania výrobku.

Výrobca si vyhradzuje právo na technické zmeny alebo úpravy na základe najnovších technických vylepšení. Tento návod na použitie nepodlieha aktualizácii.

1.1. Autorské práva

© Distribúcia, kopírovanie a akékoľvek komerčné použitie tohto návodu na použitie je prísne zakázané, pokiaľ to výrobca výslovne písomne nepovolí. Výrobca má nárok na náhradu za akékoľvek porušenie tohto práva.

Výrobca si nárokuje všetky práva v prípade udelenia patentu alebo registrácie priemyselného vzoru.

1.2. Bezpečnostné informácie a symboly

	Výstraha	Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k smrteľnému alebo závažnému telesnému poraneniu, ak sa nebudú dodržiavať bezpečnostné opatrenia.
	Upozornenie	Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k menšiemu poraneniu, ak sa nebudú dodržiavať bezpečnostné opatrenia. **Upozornenie – fyzické poškodenie** Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k fyzickému poškodeniu, ak sa nebudú dodržiavať bezpečnostné opatrenia
		Tento piktogram na štítku označuje: zariadenie kategórie B podľa EN 60601-1

1.3. Zrieknutie sa zodpovednosti

	Výstraha	Pomôcka sa smie používať len v súlade s určeným použitím, za prísneho dodržiavania príslušných vnútroštátnych pravidiel a nariadení a celkového prijateľného stavu technológie. Používateľ musí dodržiavať vnútroštátne právne požiadavky na BOZP a prevenciu nehôd.

Výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť v prípade nesprávneho alebo neoprávneného používania, údržby, servisovania alebo zmien na výrobku, ak to výrobca výslovne písomne neschválil.

1.4. Výrobca, príslušné normy a označenie CE

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

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

Splnomocnený zástupca pre Veľkú Britániu:

QCS International Ltd
Suite 9, Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
North Lanarkshire
Cumbernauld
G67 3JZ, Škótsko, Spojené kráľovstvo

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

Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko:

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
Švajčiarsko

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

Pomôcka spĺňa nasledovné normy a nariadenia pre zdravotnícke pomôcky:

ISO 10993-1:2018
ISO 14971: 2019, vyd. 3.0
IEC 60601-2-46:2016 vyd. 3.0
IEC 63000:2016, vyd. 1.0
IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, vyd. 4.1
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1-2:16
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14 vrátane CAN/CSA-C22.2 č. 62304:14
CSA C22.2 č. 60601-2-46:18
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-6:11 + AMD1 vrátane CAN/CSA-C22.2 č. 62366:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, a A1:2012, C1:2009(R)2012 a A2:2010(R)2012 (KONSOLIDOVANÉ ZNENIE) vrátane ANSI/AAMI/IEC 62304:2006
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 vrátane 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
Zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky predchádzajúcich uvedených noriem a je označená:

C US
266310

Táto pomôcka spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a smernice 94/62/ES.

Pomôcka je označená: CE

Používateľ musí dodržiavať vnútroštátne právne požiadavky na prevenciu nehôd, smernicu 89/391/EHS a smernicu 2009/104/ES.

1.5. Upovedomenie výrobcov a orgánov

Ak v súvislosti s touto pomôckou dôjde k nežiaducej udalosti alebo závažnej nehode, ktorá má vplyv na používateľa, pacienta alebo ďalšie osoby, zodpovedná inštitúcia alebo osoba musia nahlásiť túto nehodu výrobcovi alebo predajcovi zdravotníckych výrobkov.
V členských štátoch Európskej únie musia pracovníci obsluhy alebo zodpovedná osoba nahlásiť závažné nehody príslušným orgánom. Vo všetkých ostatných krajinách, ak to vyžadujú vnútroštátne predpisy, platia podobné pravidlá.

1.6. Pokyny pre používateľa na bezpečné používanie a kvalifikácia používateľa

Pred použitím zdravotníckej pomôcky si dôkladne prečítajte a dodržiavajte bezpečnostné pokyny a odporúčania uvedené v návode na použitie.

	Upozornenie fyzické poškodenie	Pomôcku smie inštalovať, obsluhovať, používať a udržiavať len správne vyškolený personál alebo pracovníci, ktorí na to majú požadované znalosti a skúsenosti. Dodržiavajte aj vnútroštátne kvalifikačné usmernenia, ktoré sú platné vo vašej krajine.

	Výstraha	Správne používanie zdravotníckej pomôcky je zásadné pre bezpečné fungovanie a používanie.
	Výstraha	Zdravotnícku pomôcku používajte iba v súlade s určeným použitím.
	Výstraha	Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte vo výbušnom ani nebezpečnom prostredí. Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať v prítomnosti horľavých anestetík a prchavých rozpúšťadiel, ako sú alkohol, benzén a podobne okrem prípadných minimálnych množstiev.
	Výstraha	Neumiestňujte zdravotnícku pomôcku do vlhkých ani zvlhnutých miestností. Výrobok nikdy nevystavujte rozprašovanej, kvapkajúcej ani špliechajúcej vode.
	Výstraha	Obzvlášť venujte pozornosť všetkým zvýrazneným bezpečnostným pokynom alebo informáciám v tomto návode na použitie.

2. Životnosť výrobku a podmienky záruky

Predpokladaná životnosť výrobku je 8 rokov. Životnosť aj záruka navrhnuté výrobcom sú podmienené dodržiavaním nižšie uvedených pokynov.

Akékoľvek zmeny na výrobku, ktoré neboli výslovne schválené výrobcom, rušia platnosť záruky.

	Upozornenie Riziko chýb pri používaní	Pomôcku smie inštalovať, obsluhovať, používať a udržiavať len správne vyškolený personál alebo pracovníci, ktorí na to majú požadované znalosti a skúsenosti. Dodržiavajte aj vnútroštátne kvalifikačné usmernenia, ktoré sú platné vo vašej krajine.

	Upozornenie Všeobecné nebezpečenstvá	Vývoj, výroba a údržba zdravotníckych pomôcok spolu s príslušnými rizikami sú založené na očakávanej osemročnej dobe životnosti za predpokladu, že je pomôcka servisovaná v stanovených intervaloch. Úpravy výrobku alebo nedodržiavanie pokynov výrobcu môžu trvalo znížiť očakávanú dobu životnosti a výrazne zvýšiť riziká spojené s používaním pomôcky. Je na zodpovednosti inštitúcie, ktorá používa výrobok, aby sa dodržiavali pokyny výrobcu a posudzovali sa riziká a prínosy súvisiace s očakávanou životnosťou, intervalmi údržby alebo kontroly, ktoré určil výrobca. Aby sa zabezpečila základná bezpečnosť, ako napríklad blokovanie pohybu po poruche prvého stupňa a nulový zvodový prúd, dodržiavajte ročné servisné intervaly realizované vyškoleným a autorizovaným servisným technikom. Preto sa každoročne obracajte na svojho distribútora.

	Výstraha Všeobecné nebezpečenstvá	Pomôcka sa smie používať len v súlade s určeným použitím, za prísneho dodržiavania príslušných vnútroštátnych pravidiel a nariadení a celkového prijateľného stavu technológie. Používateľ musí dodržiavať vnútroštátne právne požiadavky na BOZP a prevenciu nehôd.

3. Rozsah dodávky

Rozsah dodávky systému Patient Support System LSCneo

Umiestnenie	Množstvo
Patient Support System LSCneo	1
Nápajácí kábel	1
Podložka pod kolená	1
Správa zo skúšky kontroly kvality	1
Návod na použitie	1
Zdvíhacie tyče na prenášanie	1
Jednorazový kľúč SW 17	1

4. Určené použitie

Táto zdravotnícka pomôcka sa používa ako zdravotnícka pomôcka pri vyšetreniach a chirurgických zákrokoch v oftalmológii, ktoré sa vykonávajú na ľudskom tele. Akékoľvek iné použitie tohto výrobku nie je povolené.

- Zdravotnícka pomôcka je vyrobená pre maximálnu telesnú hmotnosť 150 kg.
- Zdravotnícka pomôcka je vhodná na používanie v blízkosti pacienta.
- Zdravotnícka pomôcka nie je vhodná na PREPRAVU pacientov.
- Zdravotnícka pomôcka je vyrobená ako stacionárna, nie mobilná pomôcka.
- Táto zdravotnícka pomôcka nie je vhodná pre pacientov, ktorí nemôžu ležať na rovnej ploche.

4.1. Účel zdravotníckej pomôcky a základná funkčnosť

Táto zdravotnícka pomôcka je určená ako vonkajšia opora pre pacienta v polohe na chrbte pri oftalmologických aplikáciách. Základnou funkciou (vlastnosťou) výrobku je schopnosť polohovať pacienta a držať ho v požadovanej polohe v rozsahu pohybu v osiach (X/Y/Z), ktoré sa ovládajú pomocou ovládačov. Pohyby nesmú pokračovať po prerušení impulzov elektrického napájania z ovládacieho zariadenia ani na základe vonkajších vplyvov, ako sú elektromagnetické rušivé žiarenie.

5. Nastavenie a uvedenie do prevádzky.

Zdravotnícka pomôcka sa dodáva úplne zmontovaná a pripravená na používanie. Prečítajte si pokyny na inštaláciu alebo pripojenie príslušenstva a voliteľných častí v príslušných kapitolách tohto návodu na použitie.

Pripojenie alebo používanie vysokofrekvenčného chirurgického vybavenia nie je povolené. K systému Patient Support System LSCneo sa nesmú pripájať srdcové defibrilátory a ich monitory. Používanie srdcových defibrilátorov v naliehavých prípadoch môže viesť k rizikám. Preto dodržiavajte návod na použitie srdcového defibrilátora a rešpektujte najmä jeho bezpečnostné informácie.

Ďalšia montáž ani kalibrácia nie sú nutné, ak to výrobca výslovne neuvádza. Kvalifikovanému servisnému personálu je technická dokumentácia, ako sú schémy elektrického zapojenia, zoznamy častí a podzostáv, pokyny na zmontovanie alebo iné informácie, k dispozícii na vyžiadanie od výrobcu na účely opráv tých častí zdravotníckych pomôcok, ktoré výrobca označil ako opraviteľné.

6. Elektrické pripojenia

Vstupná zásuvka elektrického napájania pre napájací kábel je znázornená a opísaná v tomto návode na použitie.

	Upozornenie	Používajte iba napájací kábel dodaný s pomôckou.
	Výstraha Všeobecné nebezpečenstvo	Ak chcete odpojiť pomôcku od zdroja napätia, vytiahnite zástrčku zo sieťovej zásuvky. Pomôcka sa musí umiestniť tak, aby bolo možné ihneď a bez ďalších nástrojov vytiahnuť napájací kábel.
	Výstraha Zásah elektrickým prúdom	S pomôckou nepoužívajte predlžovacie káble ani prenosné viaczásuvkové predlžovačky. Elektrická inštalácia musí spĺňať požiadavky normy IEC 60364-7-710 alebo príslušných vnútroštátnych nariadení. Patrí sem prítomnosť prúdového chrániča (ELCB). S cieľom zmierniť nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom musí byť pomôcka pripojená k zdroju napájania s uzemneným vodičom. Uistite sa, že elektrická zásuvka spĺňa požiadavky a je schválená pre miestny zdroj napájania. Každá výmena dodaného napájacieho kábla musí spĺňať nižšie uvedené špecifikácie: • odpor ochranného uzemňovacieho vodiča napájacieho kábla max. 0,1 Ohm, • napájací kábel pre zdravotnícke pomôcky schválený podľa miestnych predpisov, • zástrčka na pomôcke C19 podľa normy IEC 60320, • prierez minimálne 1,5 mm^2/AWG 16.
	Výstraha Nebezpečenstvo vzniku požiaru	Nepoužívajte pomôcku v prostredí s prítomnosťou výbušných plynov (t. j. zmesi anestetických, čistiacich a dezinfekčných látok so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným [N2O]). Elektrická inštalácia musí spĺňať požiadavky normy IEC 60364-7-710. Pri výbere prúdovej poistky si dôkladne prečítajte informácie o spotrebe prúdu (odbere elektrickej energie) na štítku.

7. Opis výrobku a ovládače

7.1. Pripojenia

7.1.1. Napájanie elektrickým prúdom

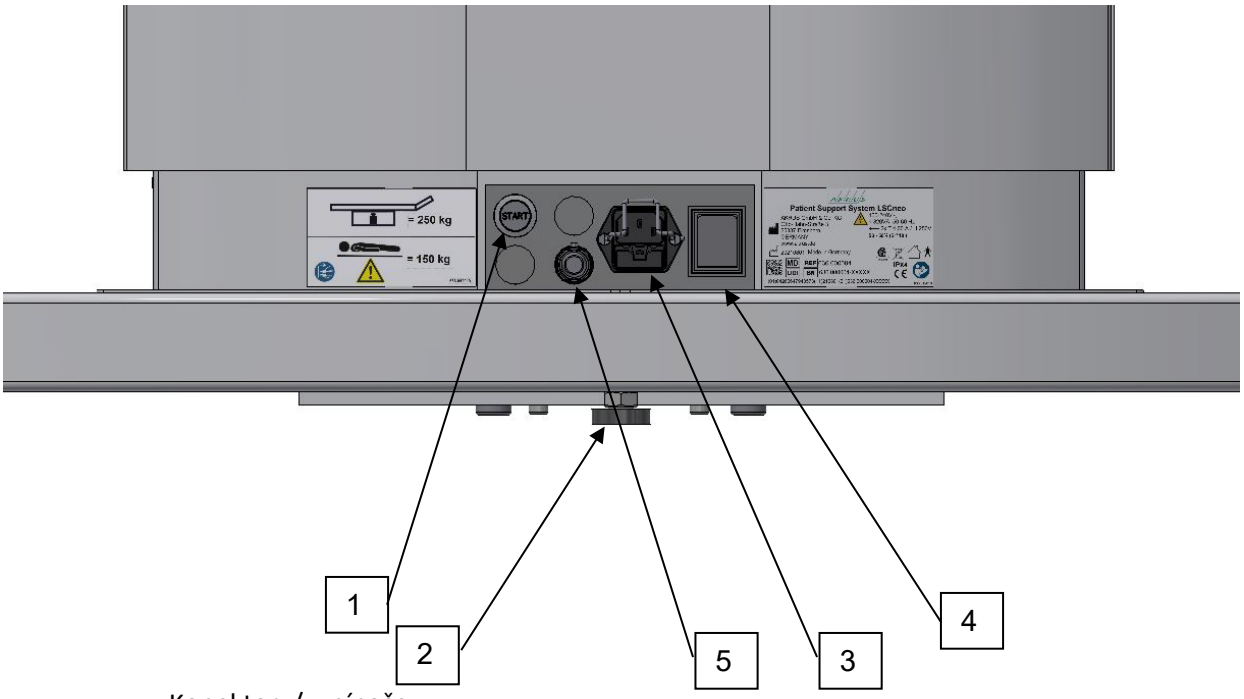
Na pripojenie systému Patient Support System LSCneo [3] do sieťového napájania použite kábel IEC. Poistka sa nachádza vo vstupnej zásuvke elektrického napájania. Spínaný zdroj so širokým rozahom vstupného napätia dokáže prijať akékoľvek napätie od ~100 – 240 VAC.

S cieľom zabezpečiť spoľahlivé bezpečnostné uzemnenie (PE) používajte iba sady napájacích káblov od výrobcu (Akrus, Patient Support System LSCneo, zoznam najdôležitejších komponentov).

USA/Kanada: Vyžaduje sa uzemnenie triedy pre NEMOCNIČNÉ PROSTREDIE.

7.1.2. Vypínače Zap/Vyp a Štart

Sieťové napájanie systému Patient Support System LSCneo a prívod energie do výstupných elektrických zásuviek sa ovláda hlavným vypínačom so zeleným podsvietením [4]. Základná doska plošných spojov sa aktivuje štartovacím tlačidlom [1]. Stlačte a držte tlačidlo štart aspoň 2 sekundy.



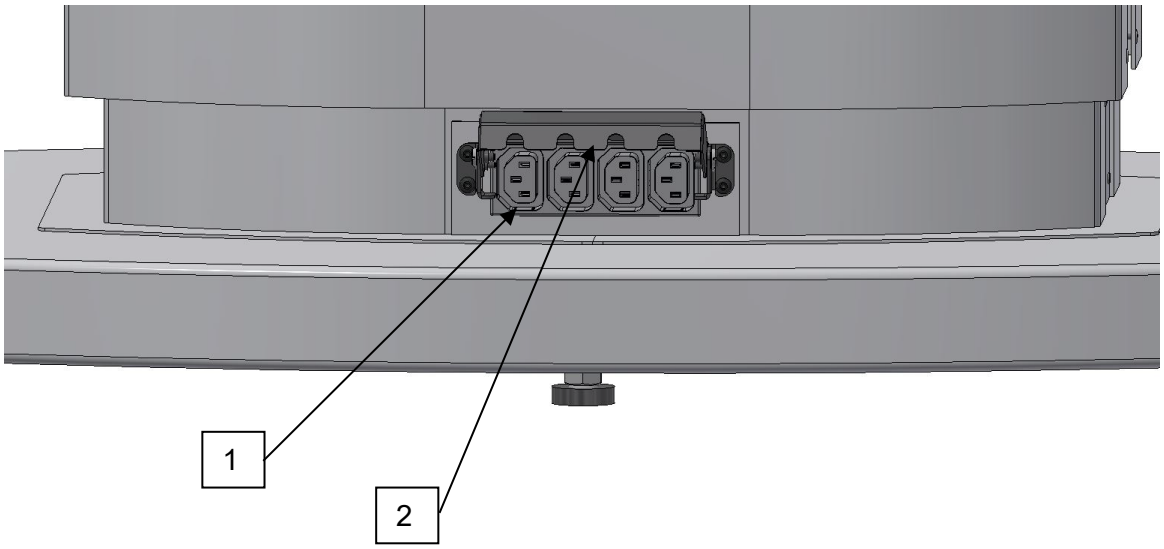
Konektory/vypínače

1 – tlačidlo štart
2 – kolík
3 – vstupná zásuvka elektrického napájania s poistkou
4 – hlavný vypínač (I = zapnuté, O = vypnuté)
5 – prepojovacia zástrčka sa nesmie odstraňovať, inak nie fungovanie systému Patient Support System LSCneo možné

7.1.3. Výstupné zásuvky elektrického napájania

4 výstupné zásuvky elektrického napájania sa nachádzajú na spodnej strane stredového stĺpika prikryté vyťahovacím krytom. Neprekračujte celkový príkonvoý prúd 2,5 A. Výstupné napätie v zásuvkách je rovnaké ako sieťové napätie.

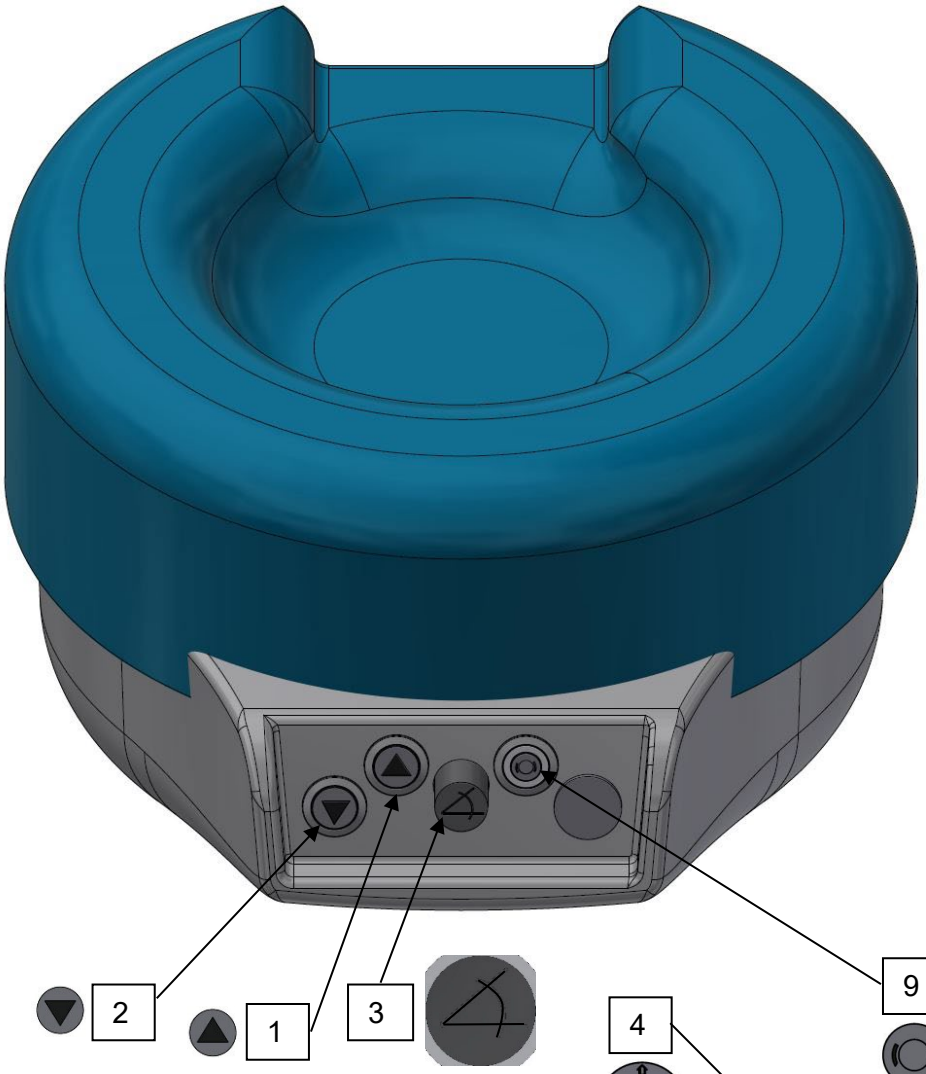
Pozor: Pripojením akéhokoľvek elektrického zariadenia do jednej zo zásuviek na systéme Patient Support System LSCneo sa zmení jeho klasifikácia zo samostatnej zdravotníckej pomôcky na zdravotnícky elektrický systém, pozri kapitolu 16 normy IEC 60601-1. Stupeň bezpečnosti pre samostatný výrobok už preto neplatí. Všetky normy týkajúce sa bezpečnostných opatrení musí posúdiť zodpovedná (pripájajúca) organizácia (napríklad IEC 60601-1 vydanie 3 alebo novšie, IEC 60950 alebo nahradzujúca norma IEC 62368-1).

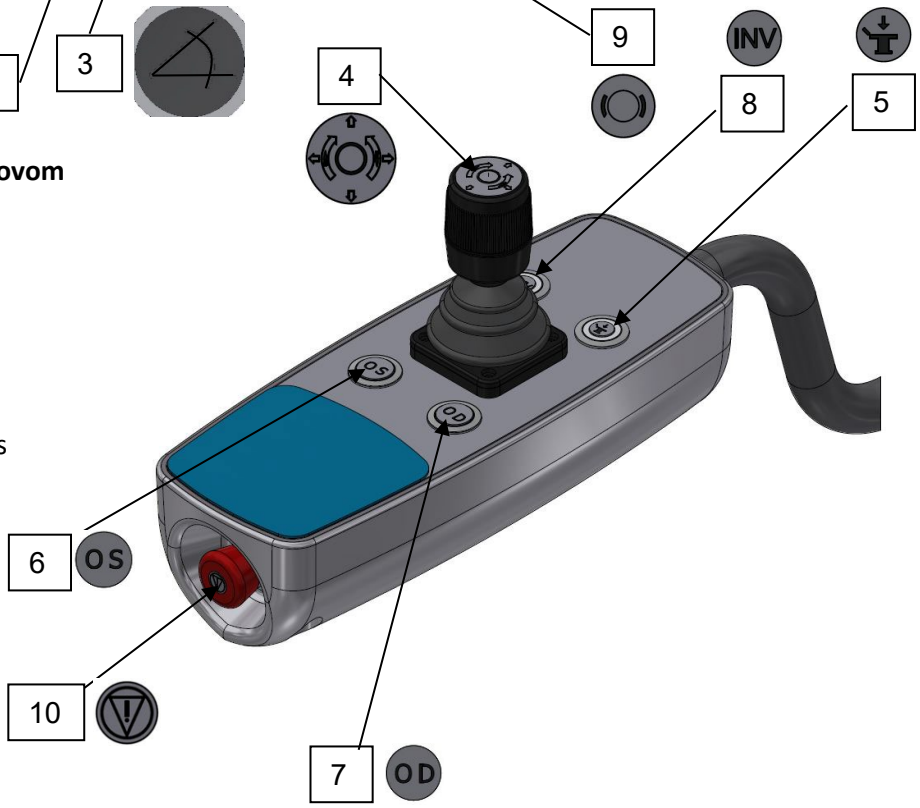


Výstupná zásuvka IEC

1 – zásuvky IEC
2 – vyťahovací kryt

7.2. Ovládače na opierke hlavy a na pákovom ovládači



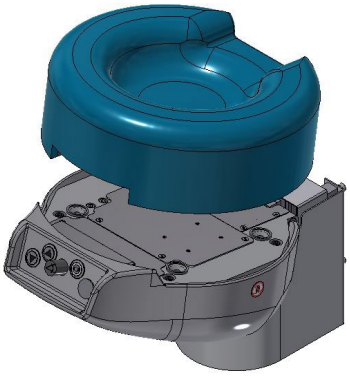


Ovládače na opierke hlavy a na pákovom ovládači

1 – opierka hlavy NAHOR
2 – opierka hlavy NADOL
3 – opierka hlavy naklopenie
4 – pákový ovládač
5 – auto-NADOL/referenčný postup s kontrolkou LED
6 – predvoľba: ľavé oko
7 – predvoľba: pravé oko
8 – reverzné pohyby
9 – zaistenie/odistenie rotácie
10 – tlačidlo na núdzové zastavenie

7.2.1. Demontáž penového vankúša z opierky hlavy

Ak chcete odstrániť vankúšik z opierky hlavy, jednoducho vytiahnite zaisťovacie guľové hlavy zo západky. Ak chcete nasadiť vankúšik na opierku hlavy, jemne zatlačte na vankúšik, aby guľové hlavy zapadli do zásuviek.



7.3. EAZY GO kolieska (VOLITEĽNÉ)

Ak je potrebné systém Patient Support System LSCneo premiestniť, autorizovaní servisní technici môžu použiť odpojiteľný podvozok EAZY GO (voliteľné rozšírenie).

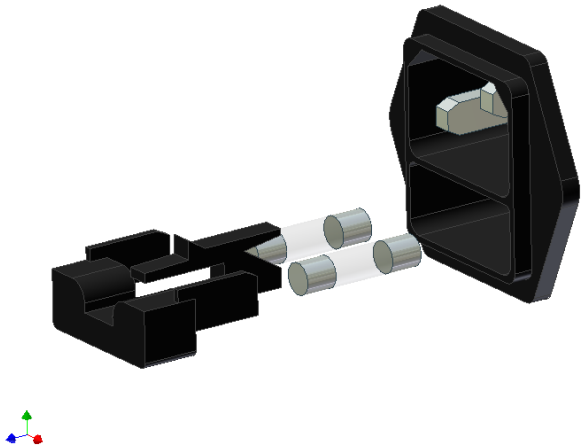
	Výstraha	Odpojiteľný podvozok NIE JE schválený na použitie pri TRANSPORTE osôb.

	Upozornenie	Ak chcete zmierniť nebezpečenstvo akýchkoľvek kolízií a mechanických poškodení opierky hlavy, tlačte Systém Patient Support System LSCneo nohami dopredu.

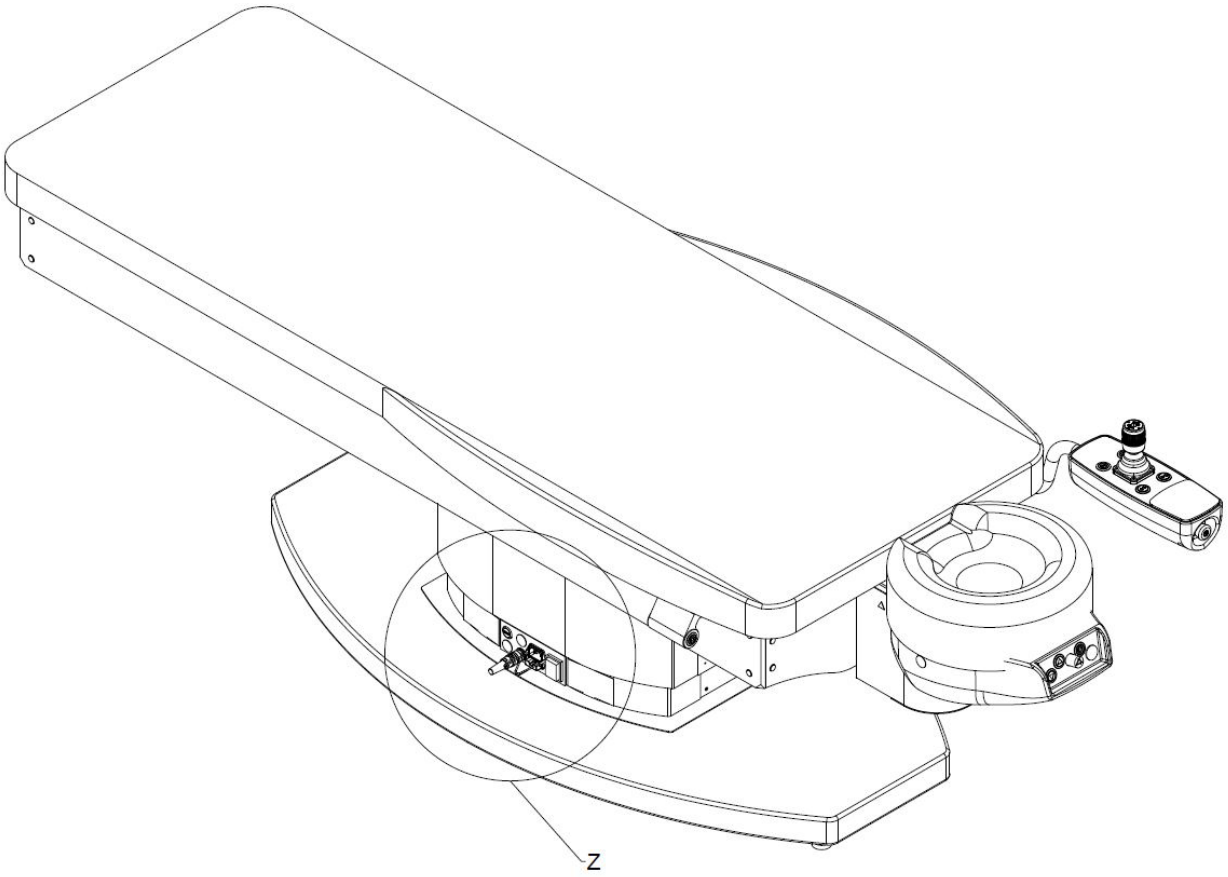
7.4. Výmena poistiek

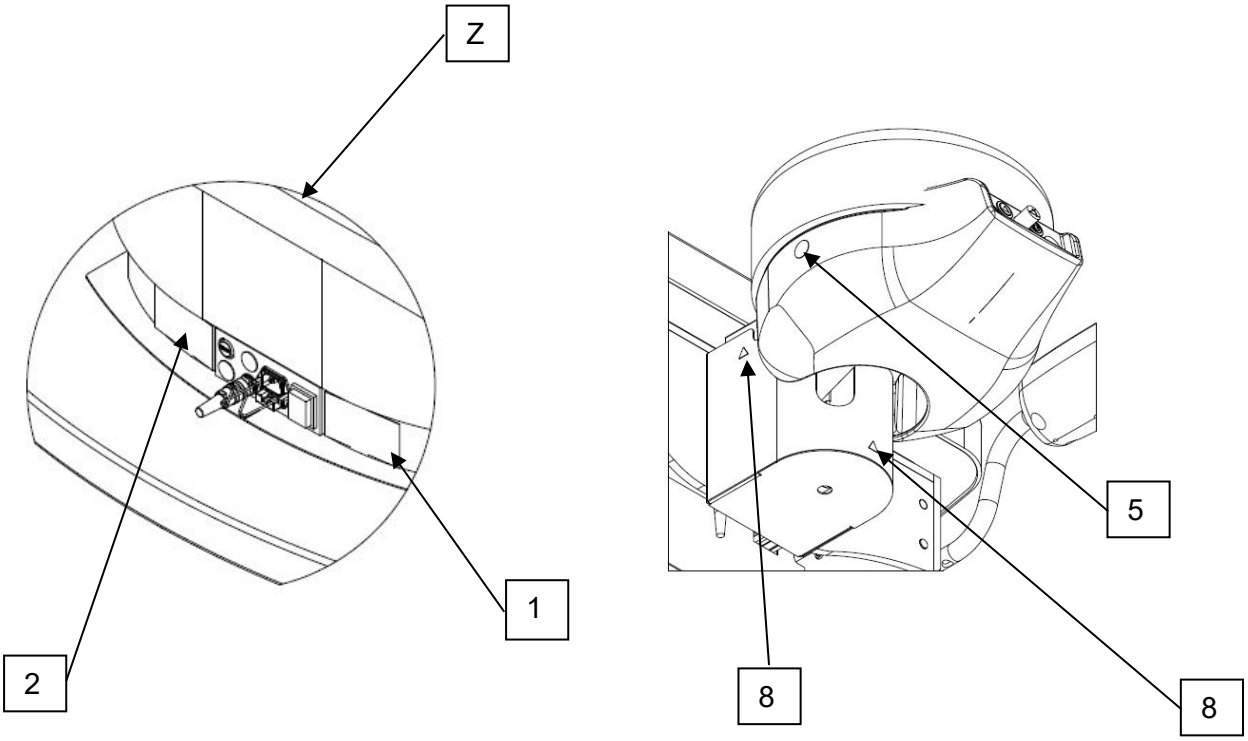
	Výstraha	Pred výmenou poistiek sa uistite, že sú napájacie káble odpojené! Použite iba také poistky, ako je uvedené nižšie. 100 – 240 VAC sieťové napätie (2 x T 4,00 A/H 250 VAC)

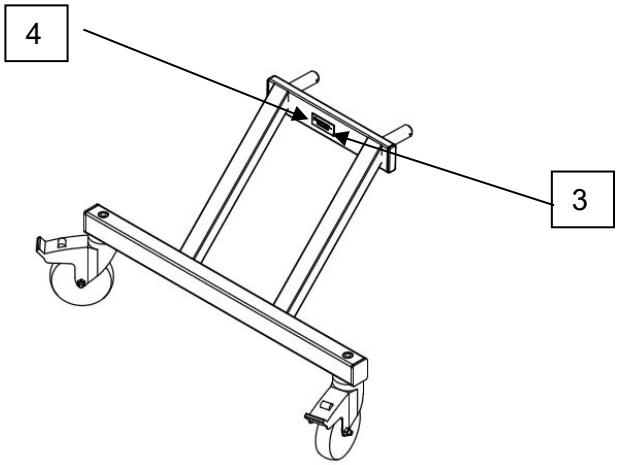
	Výstraha	Ak sa nová poistka po výmene opäť vypáli, došlo k závažnej chybe v elektrickom systéme. Obráťte sa na servis.

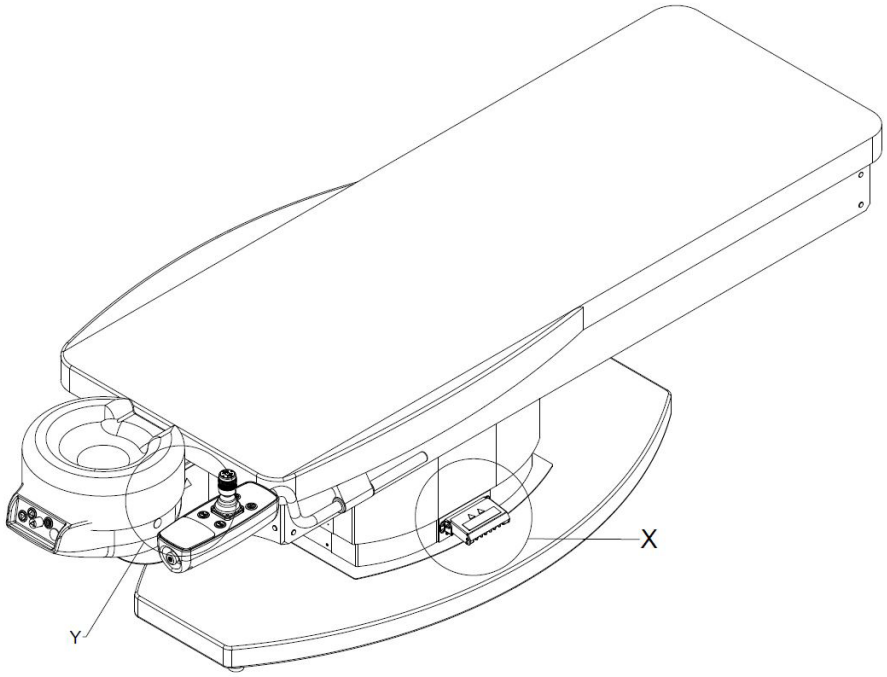


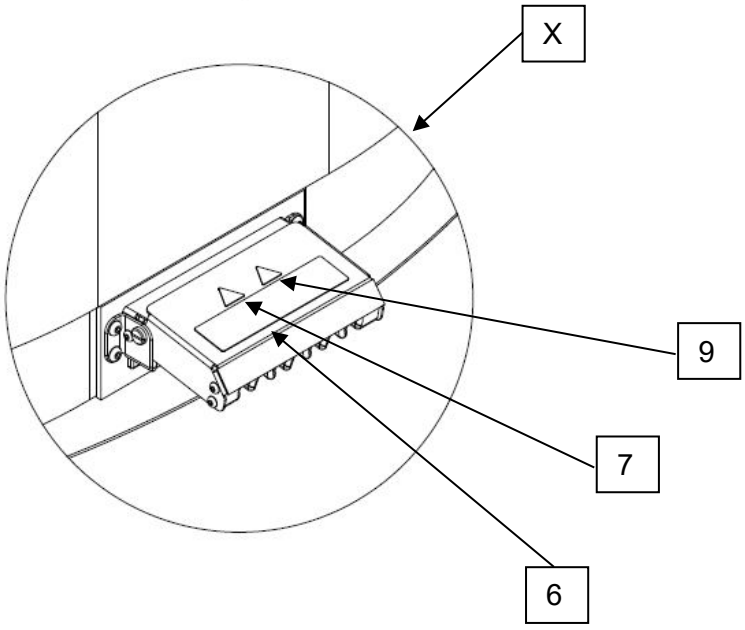
7.5. Bezpečnostné informácie a informačné štítky na systéme Patient Support System LSCneo

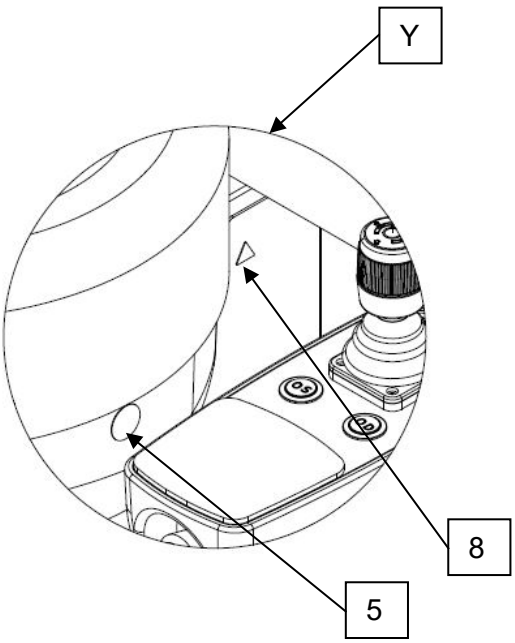


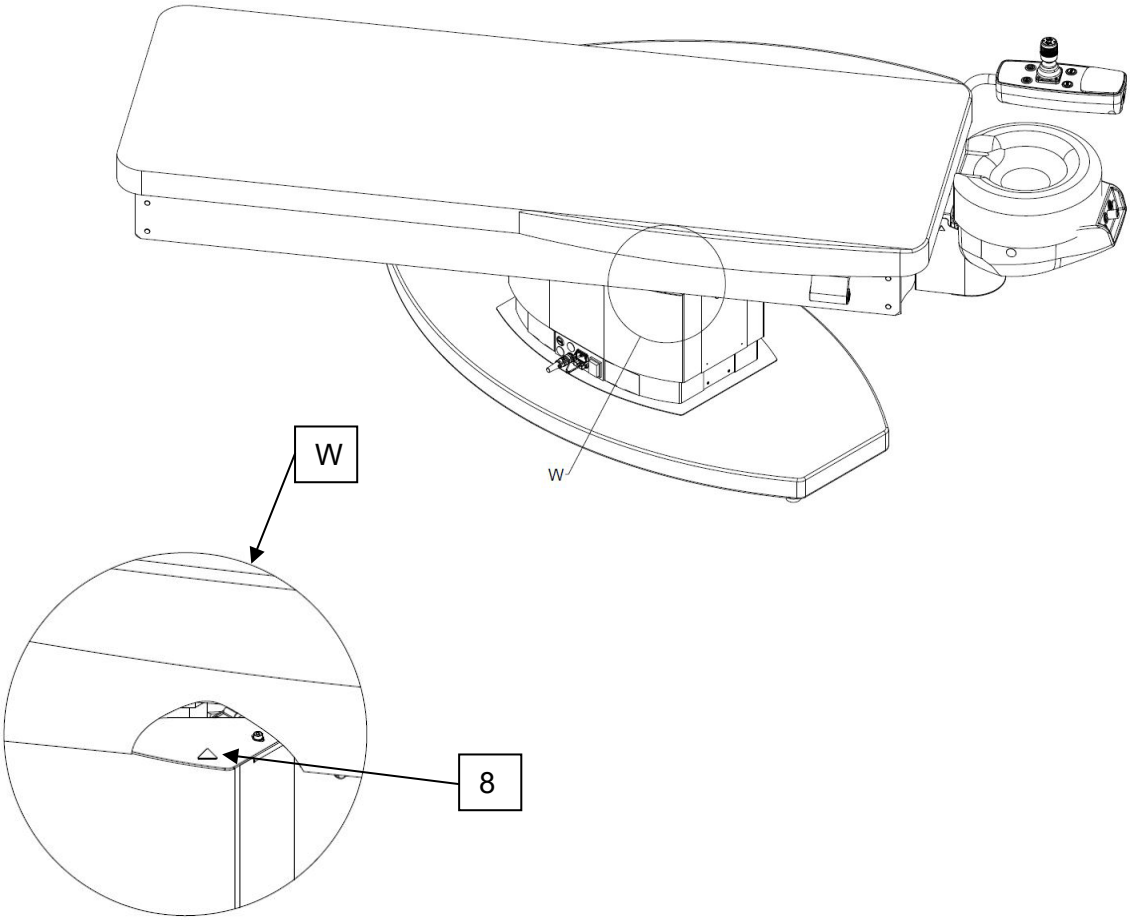


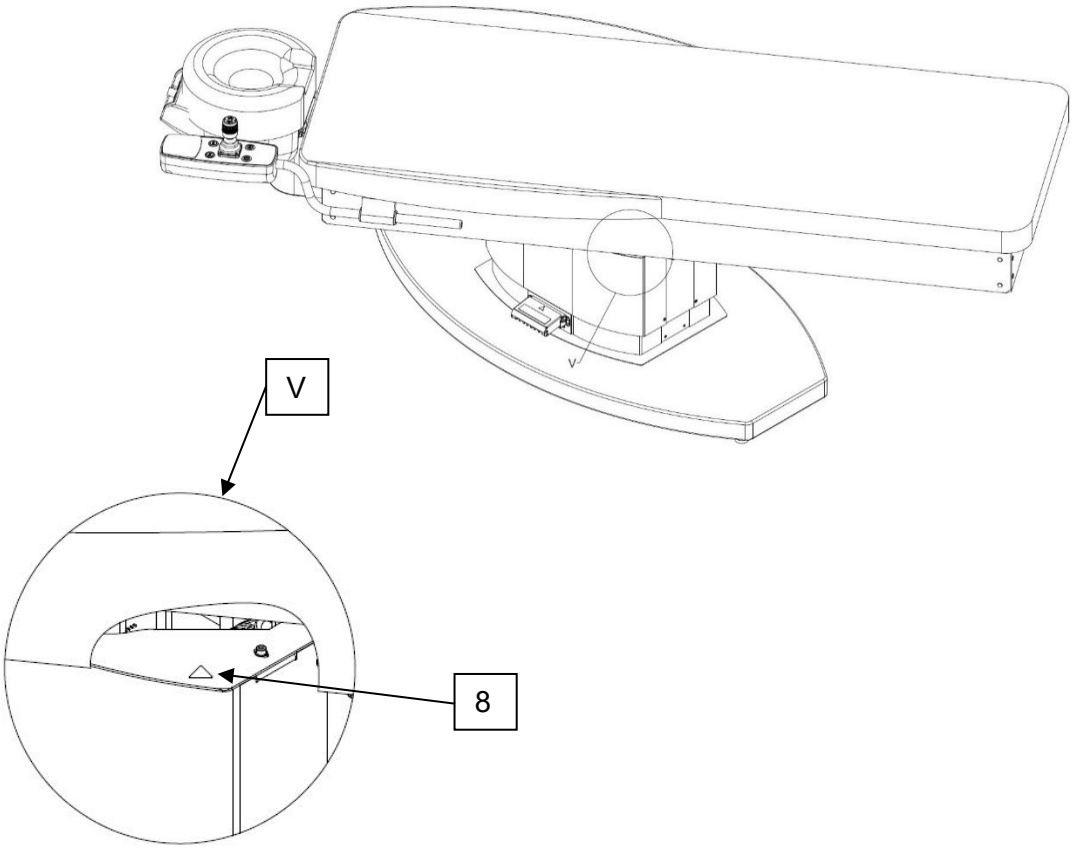

4
3

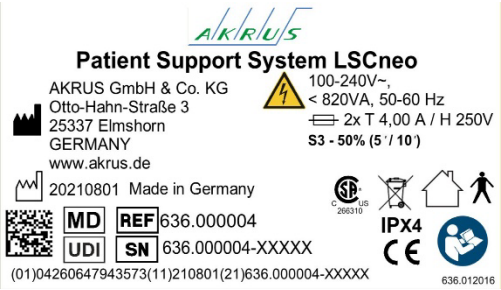

X
Y

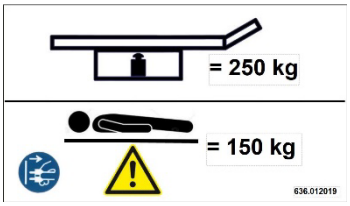
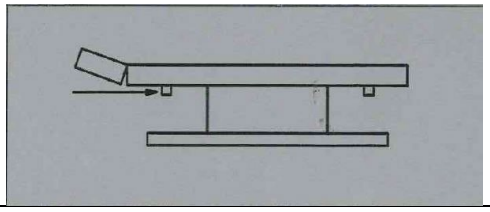
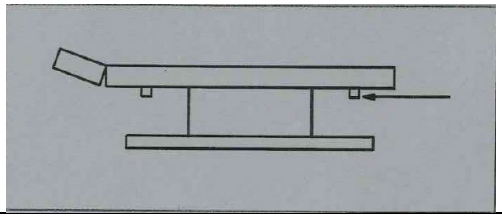
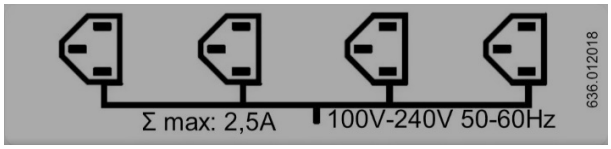

X
9
7
6


Y
8
5


W
W
8


V
V
8

1	Štítok výrobku  	Výrobca Dátum výroby EÚ – štítok o zhode Typ použitia B v súlade s IEC 60601-1 Striedavé napätie IPX4 Trieda ochrany krytom (chránené proti striekajúcej vode) Používajte len v interiéri Nejde o štandardný komunálny odpad poistky REF Referenčné číslo (katalógové/číslo dielu) SN Sériové číslo MD Označuje výrobok ako „zdravotnícku pomôcku“ UDI Označuje na štítku jedinečný identifikačný kód pomôcky jedinečný identifikačný kód pomôcky (údajová matica a čitateľná pre človeka) (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXXX Označenie „Prečítajte si návod na Výstraha pred elektrickým nebezpečenstvom **S3 - 50% (5' / 10')** S3 = periodická prerušovaná prevádzka. Pracovný cyklus elektromotorov znamená maximálne 5 minút aktivácie a minimálne 10 minút deaktivácie. CH REP Medilas AG Zürcherstrasse 39 8602 Schlieren Switzerland www.medilas.ch Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko

		Certifikačné označenie: Označuje, že výrobok bol skúšaný a splnil požiadavky na certifikáciu elektrických, vodovodných a/alebo mechanických výrobkov. Číslo podania 266310
2		Hmotnosť systému Patient Support System LSCneo _____ Max. hmotnosť pacienta
		Informačný štítok „Odpojte hlavnú zástrčku“
		Používajte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu pacienta, používateľa alebo pomôcky
3		Označenie polohy podvozka – hlavový koniec
4		Označenie polohy podvozka – nožný koniec
5		Znak zákazu „Nezaťažujte žiadnym bremenom, ktoré presahuje maximálnu hmotnosť“ DIN 4844-2001 Umiestnenie bremena > 200 N je zakázané
6		Symbol Výstupné zásuvky elektrického napájania Používanie zásuviek si vyžaduje dodatočné bezpečnostné revízie, pozrite si časť 7.1.3 v tomto návode na použitie
7		Výstraha pred elektrickým nebezpečenstvom
8		Výstraha – možnosť poranenia ruky pritlačením

9		Pozor, zaobchádzajte opatrne

8. Prevádzka systému Patient Support System LSCneo

8.1. Nastavenie a umiestnenie, resp. zmena umiestnenia, systému Patient Support System LSCneo

Na zarovnanie systému Patient Support System LSCneo s laserom použite zarovnávaciu pomôcku. Systém Patient Support System LSCneo smie premiestňovať na určené miesto a z neho len vyškolený a kvalifikovaný servisný personál pomocou odnímateľného podvozka EAZY GO (voliteľné rozšírenie) na premiestňovanie systému Patient Support System LSCneo.

POZNÁMKA:

Ak sa na nastavenie alebo odstránenie koliesok používa elektrická energia, pohyb nahor/nadol pomocou pákového ovládača je k dispozícii iba v polohe 35° proti smeru hodinových ručičiek.

Uistite sa, že všetkých 6 oporných nožičiek má pevný kontakt so zemou a systém Patient Support System LSCneo sa nekolíše. Ak je to potrebné, odistite oporné nožičky a nastavte výšku pomocou kľúča veľkosti 17 mm, ktorý bol dodaný s výrobkom. (Kľúč sa nachádza v plastovom vrecku s návodom na použitie.) Keď je systém Patient Support System LSCneo v rovine a je stabilný, zaistite poistné matice.

8.2. ZAPNUTIE a referenčný postup.

Ak chcete systém Patient Support System LSCneo ZAPNÚŤ a pripojiť výstupné zásuvky do sieťového napájania za normálnych podmienok a po krátkodobom výpadku elektrického prúdu, pokračujte podľa nižšie uvedeného postupu. Ak chcete systém reštartovať po stlačení núdzového tlačidla, si pozrite časť [8.6]

Najskôr zapnite hlavný vypínač [4] a počkajte až zasvieti zelená kontrolka. Ak zelená kontrolka nesvieti, nie je prítomné sieťové napätie. Keď svieti zelená kontrolka, stlačte a držte štartovacie tlačidlo [1] približne 2 sekundy.

Keď stlačíte štartovacie tlačidlo, počkajte 8 – 10 sekúnd, kým sa kontrolka LED na tlačidle auto NADOL pomaly nerozbliká. Stlačte tlačidlo auto NADOL a systém Patient Support System LSCneo spustí krátky, približne 4-sekundový referenčný postup. Počas referenčného postupu kontrolka LED na tlačidle začne blikať rýchlejšie.

Trvalo svietiaca zelená kontrolka LED označuje úspešné dokončenie referenčného postupu.

Systém Patient Support System LSCneo je teraz pripravený na používanie.

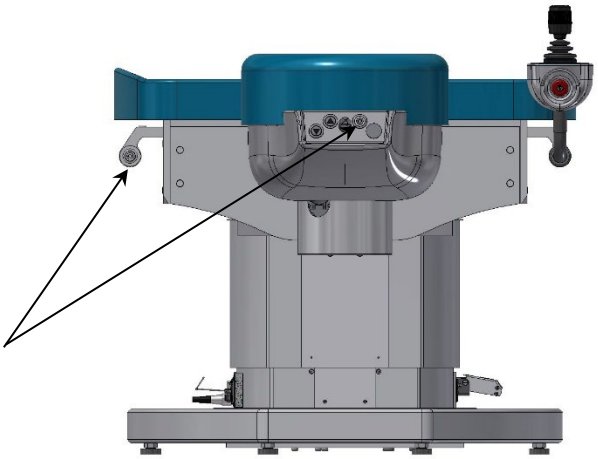
8.3. Otáčanie hornej časti

	Výstraha	Systém Patient Support System LSCneo s hornou otočnou časťou nesmiete vo vysunutej polohe nerovnomerne zaťažiť na hlavovom alebo nožnom konci hmotnosťou väčšou ako 70 kg. Nebezpečenstvo naklonenia.

Systém Patient Support System LSCneo s hornou otočnou časťou má rôzne aretované polohy, ktoré je možné bezpečne zaistiť zaisťovacou skrutkou s elektrickým pohonom. Ak chcete skrutku odistiť, stlačte ktorékoľvek tlačidlo ZAISTIŤ/ODISTIŤ a otočte hornú časť do požadovanej polohy. Kontrolka LED na tlačidle indikuje keď bude horná časť systému pripravená na pohyb (LED svieti).

Poznámka:
Ak bolo ktorékoľvek z tlačidiel ZAISTIŤ/ODISTIŤ stlačené omylom, krátko potlačte pákový ovládač zo stredovej polohy, aby sa zaisťovací mechanizmus znovu aktivoval.

Verzia: opierka hlavy a samostatný pákový ovládač

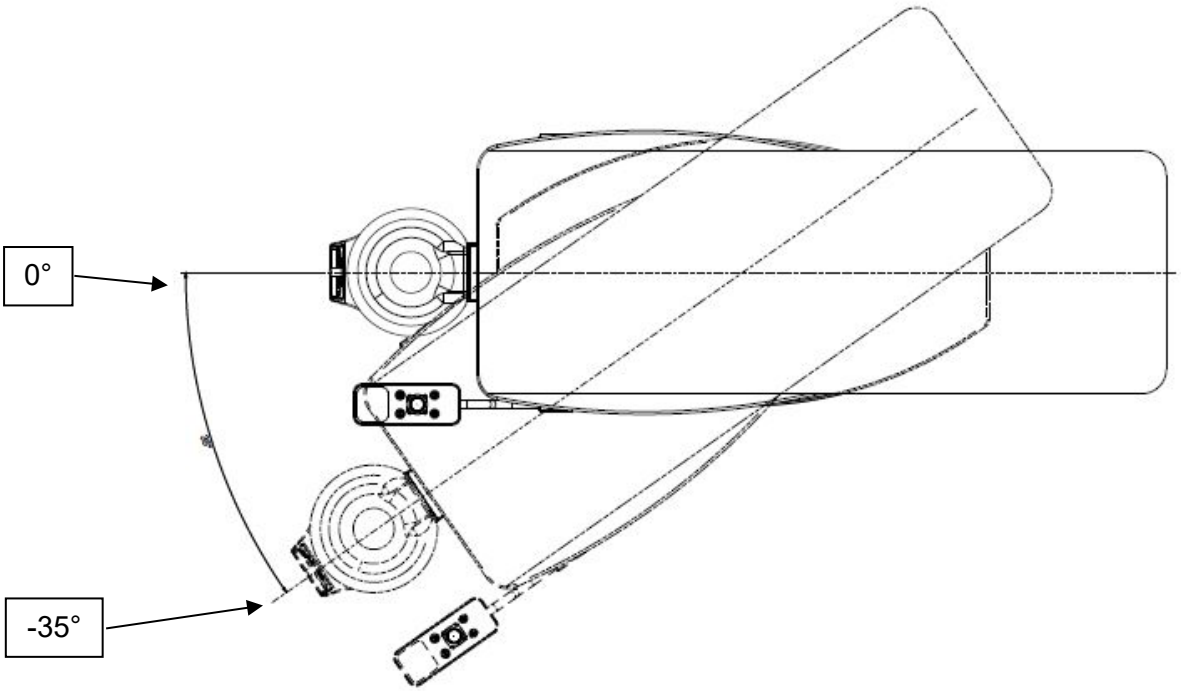


Tlačidlá:
Otáčanie
zaistené/odistené

8.3.1. Systém Patient Support System LSCneo sa používa s laserovou jednotkou.

Systém Patient Support System LSCneo je možné zaistiť v nasledovných polohách: 0° a 35°.

Verzia: 0°-35° proti smeru hodinových ručičiek (0° -> -mínus 35°)



8.4. Prispôsobenie opierky hlavy

Opierka hlavy sa vyznačuje dvomi mechanizmami prispôsobenia, ktoré sú od seba nezávislé. Oba mechanizmy umožňujú nastavenie opierky hlavy individuálne pre každého pacienta.

8.4.1. Elektrické nastavenie výšky

Nekonečne variabilný aktuátor, ktorý sa ovláda dvomi tlačidlami na paneli opierky hlavy, posúva opierku o 50 mm nahor alebo nadol.

8.4.2. Mechanické nakláňanie opierky hlavy ventrálne/dorzálne a použitie lasera

Tlačidlo na paneli opierky hlavy uvoľní mechanický zámok na opierke hlavy, ktorý umožňuje ventrálne naklonenie + 5° a dorzálne zaklonenie -20° od horizontálnej polohy.

	Výstraha	Dôležité pre všetky lasery, ktoré majú fyzický kontakt s okom pacienta. Použitie lasera je povolené len pri 0° polohe systému Patient Support System LSCneo. Na vykonanie zákroku nikdy nenastavujte opierku hlavy pod horizontálnu rovinu. V prípade núdze 20° dorzálne zaklonenie preruší kontakt lasera s okom, a tým vám umožní pacienta vybrať spod lasera.

8.4.3. Núdzové postupy, výpadok napájania alebo iné technické poruchy.

Mechanicky zakloňte opierku hlavy dorzálne a prerušte kontakt medzi laserom a okom. V prípade výpadku elektrického prúdu môžete týmto spôsobom pacienta mechanicky vysunúť spod lasera.

8.5. Pákový ovládač

8.5.1. Pákový ovládač a dostupnosť elektrických ovládačov opierky hlavy

S týmto modelom je k dispozícii nižšie opísaný pákový ovládač.

Systém Patient Support System LSCneo v stredovej polohe, 0° v rovine so základňou	pákový ovládač ani funkcie elektrických ovládačov opierky hlavy **NIE** sú k dispozícii.
Systém Patient Support System LSCneo otočený 35° proti smeru hodinových ručičiek	**VŠETKY** funkcie pákovéhzo ovládača a elektrických ovládačov opierky hlavy sú k dispozícii.

8.5.2. Manipulácia s analógovými pákovými ovládačmi Analog

Analógový pákový ovládač sa vyznačuje veľmi presným ovládaním rýchlosti a polohy na všetkých troch osiach. Ak chcete dosiahnuť veľmi presné ovládanie rýchlosti a polohy, tak je dôležité pohybovať pákovým ovládačom veľmi pomaly a rovnomerne.

Ovládanie osí Z, Y, a X

Vertikálne a horizontálne pohyby, pohyby dopredu a dozadu systému Patient Support System LSCneo dosiahnete zodpovedajúcimi pohybmi pákovým ovládačom. Sú možné súčasné pohyby rôznymi smermi. Veľmi jemné zrýchlenie a spomalenie elektrických motorov umožňuje veľmi presné polohovanie pacienta.

Poznámka:

“Technika poklepkania”, ktorá sa používa na digitálnom pákovom ovládači, je **kontraproduktívna pri analógovom pákovom ovládači** a bráni optimálnemu fungovaniu a pokročilým funkciám analógového pákového ovládača. Oboznámte sa s analógovým pákovým ovládačom, aby ste mohli používať pokročilé funkcie.

8.5.3. Ovládanie osí Z, Y a X

Pohyby na osiach Z, Y a X dosiahnete zodpovedajúcimi pohybmi pákovým ovládačom. Ak chcete pohybovať systémom Patient Support System LSCneo nahor/nadol, otáčajte pákovým ovládačom v smere/proti smeru hodinových ručičiek. Sú možné súčasné pohyby smerom nahor/nadol alebo do strán. Aktuátor sa vyznačuje funkciou jemného spustenia/zastavenia, ktorá umožňuje veľmi presné polohovanie pacienta.

8.5.4. Automatické pohyby

8.5.4.1. Automatický pohyb DOLE

Po dokončení zákroku stlačte tlačidlo auto dole (návrat do východiskovej polohy) tlačidlo a spustite pacienta do polohy umožňujúcej odchod. Ak chcete prerušiť pohyb Auto nadol (núdzové zastavenie), jednoducho iba krátko zatlačte pákový ovládač do ktorejkoľvek strany.

8.5.4.2. VoľbaOS/OD (Pravé/ľavé oko)

Tlačidlá OS/OD (kapitola 7.2, pozície obrázka 6+7) sa nachádzajú na paneli pákového ovládača a sú jasne označené. K dispozícii sú nasledovné funkcie:

Systém Patient Support System LSCneo sa nachádza na najnižšej (vertikálnej) polohe.

- **Krátko** stlačte tlačidlo; systém Patient Support System LSCneo sa súčasne posunie v smere pozdĺžnom (Y) aj priečnom(X) do vopred naprogramovanej polohy.

Systém Patient Support System LSCneo sa **nenachádza** v najnižšej (vertikálnej) polohe.

- stlačte **a držte** tlačidlo; systém Patient Support System LSCneo sa súčasne posunie v pozdĺžnom (Y) aj v priečnom (X) smere do naprogramovanej polohy.

8.5.5. Funkcia inverzie pohybu INV

Stlačením tohto tlačidla (kapitola 7.2, pozícia obrázka 8) sa motory pre pohyby po osi X a Y posunú opačným smerom oproti pohybu pákového ovládača. Táto funkcia kompenzuje Keplerov efekt pod mikroskopom.

Ak chcete túto funkciu reštartovať, znovu len krátko stlačte tlačidlo.

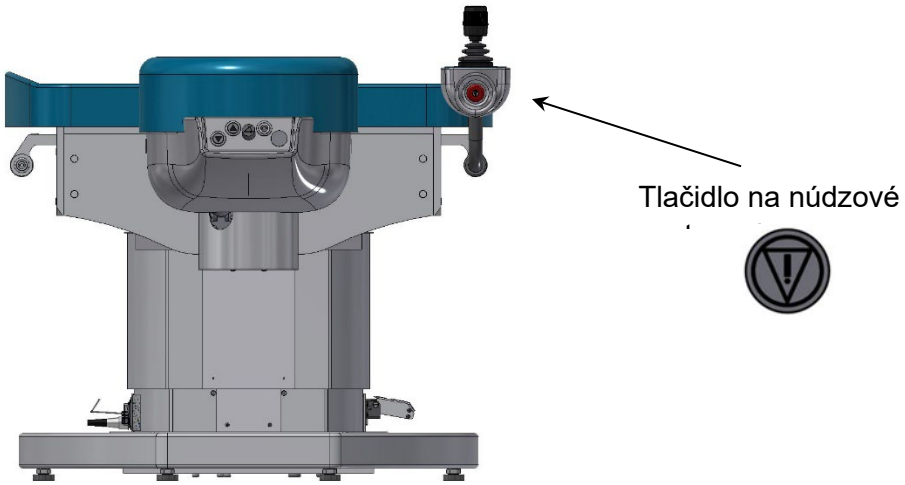
8.6. Tlačidlo na núdzové zastavenie a reštartovanie.

V prípade akejkoľvek núdzovej situácie sa červené tlačidlo na núdzové zastavenie nachádza na hlavovom konci puzdra pákového ovládača. Stlačením núdzového tlačidla odpojíte všetky elektrické funkcie systému Patient Support System LSCneo a výstupné zásuvky IEC. Všetky pohyby systému Patient Support System sa okamžite zastavia.

Po odstránení príčiny núdzovej situácie resetujte núdzové tlačidlo otočením v smere hodinových ručičiek.

Reštartovanie.

Hlavný vypínač je stále v polohe Zap., ale zelená kontrolka nesvieti. Je to tak zámerne. Nechajte hlavný vypínač v polohe Zap. Po stlačení spúšťacieho tlačidla aspoň na 2 sekundy sa na hlavnom vypínači zasvieti zelená kontrolka. Teraz vykonajte referenčný postup [pozrite si časť 8.2].



8.7. Postup vypínania

Ak chcete pomôcku vypnúť, stlačte tlačidlo na uvoľnenie zaistenia otáčania (8.3) a otočte hornú časť lôžka do polohy (mínus) -35°. Po zaistení v tejto polohe stlačte hlavný vypínač. Kontrolka na vypínači zhasne. Systém Patient Support System LSCneo je teraz vypnutý.

8.8. Protokol zo záverečnej skúšky

Správa zo záverečnej skúšky nie je súčasťou dodávky, pretože ostáva u servisného technika. Poznamenajte si sériové číslo a obráťte sa na výrobcu:

info@akrus.de

9. Čistenie a ochrana pred znečistením

	Výstraha	Pred akýmkoľvek čistením alebo údržbou odpojte napájací kábel.

- Ochrana pred znečistením
  Ak chcete ochrániť výrobok pred znečistením tekutinami, telesnými tekutinami alebo inými nežiaducimi látkami, odporúča sa, aby ste výrobok počas používania prikryli nesterilnou jednorazovou nepremokavou plachtou.
- Povrchy sú odolné voči všetkým bežným dezinfekčným prostriedkom, ktoré sa používajú na utieranie alebo sprejovanie povrchov zdravotníckych pomôcok. Akýkoľvek vhodný dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu nesmie prekročiť koncentrácie dané pre nasledovné látky: propanol = 35 % // etanol = 25 %.
- Nepokúšajte sa výrobok sterilizovať.
- Vlhkou handričkou čistite iba vonkajšie povrchy zariadenia. V prípade silného znečistenia **nepoužívajte** abrazívne ani agresívne materiály okrem bežných čistiacich prostriedkov. Nepoužívajte éter, acetón ani koncentrované kyseliny.
- Uistite sa, že do vnútra zariadenia neprenikne voda ani čistiace prostriedky.
- Ak chcete vyčistiť čalúnené povrchy, použite vlhkú handričku alebo bežne používaný sprej na čalúnenie.
- Pred ďalším používaním počkajte, kým povrch dostatočne vyschne.

10. Údržba

Pomôcka je pre používateľa bezúdržbová.

Výrobok podlieha povinnosti pravidelného servisu, ktorý vykonáva kvalifikovaný technik. Pozrite si aktuálnu správu o údržbe. Obráťte sa na servisného technika vášho distribútora minimálne raz ročne alebo podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

11. Kontrola bezpečnosti výrobku

Výrobca nevyžaduje kontrolu bezpečnosti výrobku. Používateľ však musí dodržiavať všetky platné vnútroštátne predpisy upravujúce požiadavky na kontrolu zdravotníckych pomôcok triedy I ako elektrických zdravotníckych pomôcok.

12. Likvidácia pomôcky

S cieľom zachovať zhodu s aktuálnymi nariadeniami EÚ a vnútroštátnymi regulačnými požiadavkami v čase dodania, výrobok, ktorý je uvedený na dodacom liste, sa nesmie likvidovať ako bežný komunálny odpad a ani prostredníctvom služieb na likvidáciu komunálneho odpadu.

Ďalšie informácie týkajúce sa likvidácie pomôcky si vyžiadajte od miestneho distribútora alebo výrobcu. Taktiež si prečítajte aktuálne internetové publikácie výrobcu. V prípade ďalšieho predaja výrobku alebo častí výrobku musí predajca informovať kupujúceho o tom, že výrobok sa musí likvidovať podľa platných zákonných požiadaviek.

13. Technické údaje

Celková dĺžka	2040 mm +/-20 mm
Dĺžka čalúnenia	1690 mm +/- 10 mm
Šírka max.	700 mm ± 40 mm
Hmotnosť pacienta max.	150 kg

	636,000004
Rozsah pohybu hlavného motora v osi Z (nahor/nadol)	115 mm
Výška min., horná strana čalúnenia	560+/-35 mm
Výška max., horná strana čalúnenia (vrátane opierky hlavy)	675+/-20 mm

Hlavný motor Z, rýchlosť nahor/nadol	10,0 mm/s (±5 mm) nahor 12,0 mm/s (±5 mm) nadol
Rozsah motora Z opierky hlavy (nahor/nadol)	50 mm
Rýchlosť Z motora opierky hlavy.	12,0 mm/s (±5 mm)
Rozsah (X) zľava doprava (od stredovej polohy)	110 mm / 55 mm zľava/sprava od stredu
Rýchlosť motora X (Ľ /P)	12.0 mm/s (±5mm)
Rozsah (Y) dopredu/dozadu	290 mm
Rýchlosť motora Y (dopredu/dozadu)	12.0 mm/s (±5mm)
Prevádzkový cyklus elektrických motorov	S3 – 50 % maximálne trvanie aktivácie: 5 minút minimálne trvanie deaktivácie: 10 minút

Elektrické údaje

Trieda elektrickej bezpečnosti pomôcky	I
Napätie obvodu (štandardné)	100 – 240 VAC (±10 %)
Nominálna frekvencia	50 – 60 Hz
Príkon (pohotovostný režim)	100 VA
Príkon vrátane zásuviek (max.)	820 VA
Zásuvky	4 x IEC (odber max. ∑ 2,5 A)
Pohotovostný režim, len lôžko	100 VA
Poistka F1	2 x T 4,00 A/H 250 V
Stupeň ochrany krytom	IPX4
Hmotnosť	pribl. 250 kg
Teplota pre určené použitie	+15 °C / +35 °C
Vlhkosť pre určené použitie	0 – 50 %
Tlak vzduchu pre určené použitie	700 – 1060 hPa
Teplota pri preprave	-10 °C – +50 °C
Vlhkosť pri preprave	0 – 95 %
Teplota pri skladovaní	-10 °C – +50 °C
Vlhkosť pri skladovaní	0 – 95 %

14. Riešenie problémov

Porucha/nesprávne fungovanie	Možná príčina	Nápravné opatrenie
Vôbec nefunguje Hlavný vypínač **nie je** podsvietený	Napájací kábel nie je pripojený	Pripojte napájací kábel.
	Hlavný vypínač nie je ZAPNUTÝ	Zapnite hlavný vypínač, čakajte na rozsvietenie zelenej kontrolky na vypínači.
	Hlavný vypínač ZAPNUTÝ.	Reštartovanie po stlačení núdzového tlačidla [pozrite si časť 8.6]
	Zlyhanie napájania v hlavnom obvode	Obráťte sa na servis.
	Chybná poistka	Vymeňte poistku (pozrite si časť 7.4).
Nefunguje Kontrolka napájania svieti.	Žiadna reakcia ani indikácia pohotovostného režimu po ZAPNUTÍ	VYPNITE, počkajte 30 sekúnd, znovu ZAPNITE a počkajte na dokončenie spustenia (pozrite si časť 8.2).
	Referenčný postup sa nevykonal ani nedokončil	Spustite a dokončite referenčný postup (pozrite si časť 8.2).
	Systém Patient Support System LSCneo nie je umiestnený v definovanej polohe „aktívne fungovanie“.	Presuňte systém Patient Support System LSCneo a zaistite ho v definovanej polohe „aktívne fungovanie“.
Ďalšie elektrické alebo mechanické nesprávne fungovanie		Obráťte sa na servisného technika.

15. Elektromagnetická kompatibilita EMK

Elektromagnetická kompatibilita

POZOR – RIZIKO RUŠIVÉHO ELEKTROMAGNETICKÉHO VYŽAROVANIA

Platia nasledovné bezpečnostné opatrenia a požiadavky pre EMK.

Systém Patient Support System LSCneo nie je určený na použitie v blízkosti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia.

Použitie príslušenstva, snímačov a káblov, ktoré nie sú uvedené v týchto pokynoch a ktoré spoločnosť Akrus ani nepredáva ako náhradné diely, môžu spôsobiť zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť jednotky.

Nepoužívajte prenosné ani mobilné RF komunikačné zariadenia. Môžu mať negatívny vplyv na systém Patient Support System LSCneo. V blízkosti pomôcky nepoužívajte mobilné telefóny ani iné zariadenia, ktoré nie sú v zhode s EMK triedy B CISPR 11.

Nie je možné vylúčiť, že nežiaduce elektromagnetické rušivé žiarenie môže prerušiť alebo ukončiť fungovanie systému Patient Support System LSCneo.

Na systém Patient Support System LSCneo sa vzťahujú špecifické bezpečnostné opatrenia pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMK). S cieľom vyhnúť sa problémom s EMK používajte systém Patient Support System LSCneo len podľa tohto návodu na použitie. Používajte iba originálne náhradné diely a komponenty dodané spoločnosťou Akrus. Pri inštalácii, uvedení do prevádzky a servise musí autorizovaný servisný technik postupovať podľa servisnej príručky.

Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo v stohovaných zostavách s nimi, pretože to môže mať za následok nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenia a ostatné zariadenia je potrebné pozorovať, aby sa overilo, či funguje normálne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické rušenie		
Systém Patient Support System LSCneo je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému Patient Support System LSCneo musí zabezpečiť, aby sa systém v takomto prostredí používal. Keď sa nedosiahne základný výkon, nespôsobí to nebezpečnú situáciu. Základná bezpečnosť je vždy zabezpečená. To znamená blokovanie pohybu po poruche prvého stupňa. Predstavuje to základný výkon podľa normy IEC 60601-2-46.		
Meranie vyžarovaného rušenia	**súlad**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	trieda A	Systém Patient Support System LSCneo je vhodný na používanie vo všetkých oblastiach vrátane obytných miest a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú elektrickú sieť, ktorá dodáva energiu využívanú na účely bývania.
Emisie kolísania napätia/blikania Norma IEC 61000-3-3	Správna zhoda	

Kontaktované RF emisie CISPR 11	Skupina 1, trieda A	Vzhľadom na svoje emisné charakteristiky je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných priestoroch a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa normy CISPR 11) toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal zmierňujúce opatrenia, ako je napríklad premiestnenie zariadenia alebo zmena jeho orientácie.
Vyžarované RF emisie CISPR 11	Skupina 1, trieda A	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém Patient Support System LSCneo je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Používateľ systému Patient Support System LSCneo musí zabezpečiť, aby sa systém v takomto prostredí používal. Keď sa nedosiahne základný výkon, nespôsobí to nebezpečnú situáciu. Základná bezpečnosť je vždy zabezpečená. To znamená blokovanie pohybu po poruche prvého stupňa. Predstavuje to základný výkon podľa normy IEC 60601-2-46.			
Skúšky odolnosti	**Úroveň skúšky podľa IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy musia byť vyrobené z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak podlahy obsahujú syntetické materiály, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov podľa normy IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napätia napájania musí zodpovedať komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Výkyvy/prepätie podľa normy IEC 61000-4-5	±1 kV vonkajšie vedenie vonkajšie vedenie ±2 kV fáza napätia vedenie zem	±1 kV vonkajšie vedenie vonkajšie vedenie ±2 kV fáza napätia vedenie zem	Kvalita napätia napájania musí zodpovedať komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prerušenia napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napätia dodávania podľa normy IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles napätia v UT) pri ½ periódy 40 % UT (60 % pokles napätia v UT) na 5 periód 70 % UT (30 % pokles napätia v UT) na 25 periód < 5 % UT (> 95 % pokles napätia v UT) na 5 s	< 5 % UT (> 95 % pokles napätia v UT) pri ½ periódy 40 % UT (60 % pokles napätia v UT) na 5 periód 70 % UT (30 % pokles napätia v UT) na 25 periód < 5 % UT (> 95 % pokles napätia v UT) na 5 s	Kvalita napätia napájania musí zodpovedať komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvenciou musia byť v súlade s bežnými hodnotami, ktoré zodpovedajú komerčnému a nemocničnému prostrediu.
Poznámka: UT je sieťové striedavé napätie pred skúškou úrovne			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Poloha pacienta ležiaceho na chrbte je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ kresla pre pacienta musí zabezpečiť, aby sa kreslo v takomto prostredí používalo. Keď sa nedosiahne základný výkon, nespôsobí to nebezpečnú situáciu. Základná bezpečnosť je vždy zabezpečená. To znamená blokovanie pohybu po poruche prvého stupňa. Predstavuje to základný výkon podľa normy IEC 60601-2-46.			
Skúšky odolnosti	**Úroveň skúšky podľa IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
			Prenosné a mobilné rádiové zariadenia sa nemajú používať v akejkoľvek kratšej vzdialenosti od systému Patient Support System LSCneo, vrátane káblov, ako je odporučená odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre danú frekvenciu. **Odporučená ochranná vzdialenosť**
Hodnoty vedeného RF rušenia podľa normy IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz až 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Vyžarované vysokofrekvenčné rušenie podľa normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHZ až 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ pre 80 MHz až 800 MH $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ pre 800 MHz až 2,5 GHz
+ tabuľka 9	27 V/m (385 MHz/18 Hz PM) 28 V/m (450 MHz/5 k Hz frekv. odchýlka, 1 kHz sín. 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	Kde P je menovitý výkon vysielača vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporučená odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielačov musí byť v súlade s prieskumom lokality[a] nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. [b] Poruchy sú možné v blízkosti zariadení, ktoré majú nasledovný piktogram:

Vysvetlenie 1: Pri 80 až 800 MHz sa používa vyššia frekvencia. Vysvetlenie 2: Tieto usmernenia je možné použiť vo všetkých prípadoch. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené pohlcovaním a odrážaním od štruktúr, objektov a ľudí.			
a. Intenzity poľa z pevných vysielačov, ako sú základovné stanice pre rádiové telefóny a pozemné mobilné rádiostanice, amatérske rádiá, AM a FM rádiá a televízia, je možné teoreticky presne predpovedať. S cieľom posúdiť elektromagnetické prostredie v dôsledku výskytu stacionárnych vysielačov by sa mala vziať do úvahy štúdia elektromagnetických javov v danej lokalite. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa systém Patient Support System LSCneo, prekročí úroveň zhody, musíte uloženého pacienta sledovať a skontrolovať správnu funkčnosť. Ak ste pozorovali nezvyčajné správanie systému, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napr. úprava polohy alebo premiestnenie systému Patient Support System LSCneo. b. Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 Mhz musí byť hodnota intenzity poľa nižšia ako 3 V/m.			
Odolnosť voči blízkemu magnetickému poľu vo frekvenčnom rozsahu 9 kHz – 13,56 kHz IEC 61000-4-39	30 kHz – úroveň skúšky: 8 A/m – modulácia: CW 134,2 kHz – úroveň skúšky: 65 A/m – modulácia: PM 2,1 kHz 13,56 MHz – úroveň skúšky: 7,5 A/m – modulácia: PM 50 kHz	nezmenené	nevzťahuje sa

Odporučená odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenčnými komunikačnými zariadeniami a systémom Patient Support System LSCneo

Systém Patient Support System LSCneo je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je RF rušenie pod kontrolou. V závislosti od výkonu komunikačných zariadení, ako je uvedené nižšie, môže zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenčnými zariadeniami zákazník alebo používateľ systému Patient Support System LSCneo predísť elektromagnetickému rušeniu komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom Patient Support System LSCneo.

Výkon vysielača W	Ochranná vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

Pri vysielačoch, ktoré vo vyššie uvedenej tabuľke nemajú špecifikovaný maximálny menovitý výkon, je možné odporučenú odstupovú vzdialenosť d stanoviť v metroch (m) pomocou rovnice, ktorá patrí do príslušného stĺpca, kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Vysvetlenie 1: Pri 80 až 800 MHz sa používa vyššia frekvencia.

Vysvetlenie 2: Tieto usmernenia je možné použiť vo všetkých prípadoch. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené pohlcovaním a odrážaním od štruktúr, objektov a ľudí.

15.1. Prehľad napájacích káblov

Nasledovné napájacie káble sú schválené v súlade s príslušnými normami:

Č. dielu (Akrus)	Krajina použitia/oblasť
636.012070	Napájací kábel „USA“
636.012071	Napájací kábel „Veľká Británia“
636.012072	Napájací kábel „Švajčiarsko“
636.012073	Napájací kábel „Brazília“
636.012074	Napájací kábel „Čína“
636.012075	Napájací kábel „EÚ“
636.012076	Napájací kábel „India“
636.012077	Napájací kábel „Izrael“