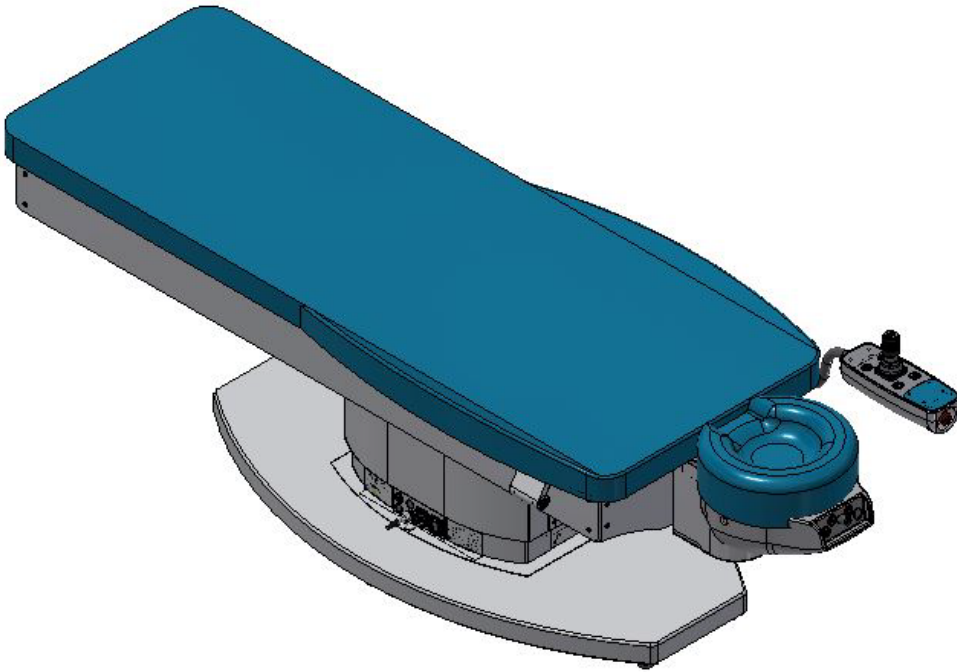


Patient Support System LSCneo



Kullanım Kılavuzu

İçindekiler

1	GENEL	4
1.1	Telif Hakkı	4
1.2	GÜVENLİK BİLGİSİ SİMGELERİ	4
1.3	FERAGATNAME	4
1.4	ÜRETİCİ, İLGİLİ STANDARTLAR VE CE İŞARETİ	4
1.5	İMALATÇININ VE YETKİLİLERİN BİLGİLENDİRİLMESİ	7
1.6	GÜVENLİ ÇALIŞTIRMA İÇİN KULLANICI TALİMATLARI VE KULLANICININ NİTELİKLERİ	7
2	ÜRÜNÜN KULLANIM ÖMRÜ VE GARANTİ KOŞULLARI	7
3	TESLİMAT KAPSAMI	8
4	KULLANIM AMACI	9
4.1	CİHAZIN AMACI VE TEMEL GÖREVİ	9
5	KURULUM VE DEVREYE ALMA	9
6	ELEKTRİK BAĞLANTILARI	10
7	ÜRÜN TANIMI VE KONTROLLERİ	11
7.1	BAĞLANTILAR	11
7.1.1	Güç bağlantısı	11
7.1.2	Açma / Kapama ve çalıştırma düğmeleri	11
7.1.3	Güç çıkış prizleri	12
7.2	BAŞ DAYAMA VE EL KUMANDASINDAKİ KONTROLLER	13
7.2.1	Baş dayama minderinin çıkarılması	14
7.3	EAZY GO TEKERLEKLER (SEÇENEK)	14
7.4	SİGORTALARIN DEĞİŞTİRİLMESİ	15
7.5	PATİENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO ÜZERİNDEKİ GÜVENLİK BİLGİLERİ VE BİLGİLENDİRİCİ ETİKETLER	16
8	PATİENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO'NUN ÇALIŞTIRILMASI	21
8.1	PATİENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO'NUN KURULUMU VE (YENİDEN) YERLEŞTİRİLMESİ	21
8.2	CİHAZI AÇMA VE REFERANS PROSEDÜRÜ	21
8.3	ÜST KISMIN DÖNDÜRÜLMESİ	22
8.3.1	Patient Support System LScneo bir lazer ünitesiyle çalıştırılırsa	23
8.4	BAŞ DAYAMANIN AYARLANMASI	23
8.4.1	Elektrikli yükseklik ayarı	23
8.4.2	Mekanik baş dayama ventral / dorsal yatırma ve lazer uygulaması	23
8.4.3	Acil durum prosedürleri, güç kesintisi veya diğer teknik arızalar	23
8.5	KUMANDA	24
8.5.1	Kumanda ve elektrikli baş dayama kontrolleri	24
8.5.2	Analog kumandanın kullanımı	24
8.5.3	Z, Y ve X eksenlerinin kontrolü	25
8.5.4	Otomatik Hareketler	25
8.5.5	Ters çevirme işlevi INV	25
8.6	ACİL DURDURMA DÜĞMESİ VE YENİDEN BAŞLATMA PROSEDÜRÜ	26
8.7	KAPATMA PROSEDÜRÜ	26
8.8	NIHAİ TEST PROTOKOLÜ	26
9	TEMİZLİK VE KONTAMİNASYON KORUMASI	27
10	BAKIM	27
11	ÜRÜN GÜVENLİĞİ KONTROLÜ	27

12	CİHAZIN BERTARAF EDİLMESİ	27
13	TEKNİK VERİLER.....	28
14	SORUN GİDERME	29
15	ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)	30
15.1	GÜÇ BESLEME KABLOLARININ KESİTİ	36

1 Genel

Patient Support System LSCneo'yu güvenli bir şekilde çalıştırmak ve kontrol etmek için lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun. Lütfen, Patient Support System LSCneo'nun güvenli bir şekilde çalıştırılmasıyla ilgili tüm güvenlik bilgilerini dikkate alın. Ürün kullanılırken lütfen bu kullanım kılavuzunu daima dosyada tutun.

İmalatçı, gelişmiş teknik iyileştirmelere göre teknik değişiklikler veya modifikasyonlar yapma hakkını saklı tutar. Bu kullanım kılavuzu, güncelleme hizmetleri için geçerli değildir.

1.1 Telif Hakkı

© İmalatçı tarafından yazılı olarak açık şekilde izin verilmediği sürece bu kullanım kılavuzunun dağıtımı, kopyalanması ve ticari bir şekilde kullanımı kesinlikle yasaktır. İmalatçı bu hakkın ihlal edilmesi durumunda tazminat hakkına sahiptir.

İmalatçı bir patent verilmesi veya bir endüstriyel tasarımın kaydedilmesi durumunda ilgili tüm haklara sahip olacaktır.

1.2 Güvenlik bilgisi simgeleri

	Uyarı	İlgili güvenlik önlemlerinin uygulanmaması durumunda ölümlere veya ciddi yaralanmalara neden olabilecek tehlikeli durumları işaret eder.
	İkaz	İlgili güvenlik önlemlerinin uygulanmaması durumunda yaralanmalara neden olabilecek tehlikeli durumları işaret eder. İkaz - fiziksel hasar İlgili güvenlik önlemlerinin uygulanmaması durumunda fiziksel hasara neden olabilecek tehlikeli durumları işaret eder.
		Etiket üzerindeki bu piktograf şunu gösterir: EN 60601-1 uyarınca Cihaz Kategorisi B

1.3 Feragatname

	Uyarı	Bu cihaz sadece belirtilen kullanım amacına uygun olarak ve ilgili ulusal kurallara ve yönetmeliklere ve genel olarak kabul edilen teknolojik şartlara titizlikle bağlı kalınarak çalıştırılmalıdır. Kullanıcı mutlaka İş Sağlığı ve Güvenliği ve kazaların önlenmesi ile ilgili ulusal mevzuatlara uygun hareket etmelidir.
---	-------	---

İmalatçı, ürünün yanlış veya yetkisiz şekilde çalıştırılması veya bakımının ya da servisinin yanlış veya yetkisiz bir şekilde yapılması veya imalatçı tarafından açık şekilde yazılı olarak izin verilmediği sürece üründe değişiklik yapılması durumunda hiçbir sorumluluk ve yükümlülük kabul etmeyecektir.

1.4 Üretici, ilgili standartlar ve CE işareti

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

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

E-posta: info@akrus.de
Web sitesi: www.akrus.de

Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi:

QCS International Ltd
Suite 9, Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
North Lanarkshire
Cumbernauld
G67 3JZ, Scotland, Birleşik Krallık

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

İsviçre Yetkili Temsilcisi:

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
İsviçre

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

Cihaz, tıbbi cihazlarla ilgili aşağıdaki standartlar ve yönetmeliklerle uyumludur:

ISO 10993-1:2018

ISO 14971: 2019 Sürüm 3.0

IEC 60601-2-46:2016 Sürüm 3.0

IEC 63000:2016, Sürüm 1.0

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

CAN / CSA C22.2 No. 60601-1-2:16

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 ve CAN/CSA-C22.2 NO. 62304:14

CSA C22.2 NO. 60601-2-46:18

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 + AMD1 ve CAN/CSA-C22.2 NO. 62366:14

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

(KONSOLİDE METİN) ve ANSI/AAMI/IEC 62304:2006

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

Cihaz yukarıda listelenen standartların gereksinimlerini karşılamaktadır ve işaretlidir:



Cihaz, 2017/745 sayılı Yönetmeliğin (AB) ve 94/62/EC sayılı Direktifin gereksinimlerini karşılamaktadır.

Cihaz işaretlidir:



Kullanıcı mutlaka kazaların önlenmesine ilişkin ulusal yasal gereksinimleri ve 89/391/EEC ve 2009/104/EC sayılı Direktiflerin şartlarını yerine getirmelidir.

1.5 İmalatçının ve yetkililerin bilgilendirilmesi

Bu tıbbi cihaz ile bağlantılı olarak bir advers olay veya kullanıcıyı, hastayı veya başka bir kişiyi etkileyen bir ciddi olumsuz olay meydana gelirse, sorumlu kurum veya kişi mutlaka bu olayı tıbbi ürünün imalatçısına veya satıcısına rapor etmelidir.

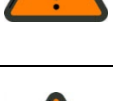
Avrupa Birliği üyesi ülkelerde operatör veya sorumlu kişi, ciddi olumsuz olayları mutlaka yetkili kurum ve kuruluşlara bildirmelidir. Diğer tüm ülkelerde, ilgili mevzuatlar uyarınca benzer zorunluluklar mevcutsa, geçerli kurallar uygulanacaktır.

1.6 Güvenli çalıştırma için kullanıcı talimatları ve kullanıcının nitelikleri

Bu tıbbi cihazı kullanmaya başlamadan önce lütfen bu kullanım kılavuzunda verilen güvenlik

talimatlarını ve önerileri dikkatli bir şekilde okuyun ve dikkate alın.

	İkaz - fiziksel hasarlar	Cihaz sadece uygun eğitimleri tamamlamış personel veya gerekli bilgi ve deneyime haiz kişiler tarafından monte edilebilir, çalıştırılabilir ve kullanılabilir ve ayrıca cihazın bakımı da sadece bu kişiler tarafından yapılabilir. Lütfen ülkenizde geçerli ulusal yetkilendirme kurallarına uygun hareket edin.
---	--------------------------	---

	Uyarı	Bu tıbbi cihazın doğru çalıştırılması, cihazın güvenli işlemesi ve çalışması için çok önemlidir.
	Uyarı	Bu tıbbi cihaz sadece kullanım amacına uygun olarak çalıştırılmalıdır.
	Uyarı	Bu tıbbi cihazı patlayıcı veya tehlikeli ortamlarda kullanmayın. Bu tıbbi cihaz, tutuşabilir anestezi maddelerin veya alkol ve benzeri gibi uçucu çözücülerin bulunduğu ortamlarda çalıştırılmamalıdır; ancak bu maddelerin eser miktarda bulunduğu durumlar buna dâhil değildir.
	Uyarı	Bu tıbbi cihazı nemli veya rutubetli odalara kurmayın. Ürünü kesinlikle su püskürtmesine, damlamasına veya sıçramasına maruz bırakmayın.
	Uyarı	Bu kullanım kılavuzunda açıklanan güvenlik talimatlarını ve bilgilerini çok dikkatli bir şekilde ele alın.

2 Ürünün kullanım ömrü ve garanti koşulları

Ürünün kullanım ömrünün 8 yıl olması beklenmektedir. Hem kullanım ömrü hem de imalatçı tarafından sunulan garanti, sadece aşağıda açıklanan talimatlara uyulması durumunda geçerlidir.

Ürün üzerinde imalatçı tarafından açık şekilde izin verilmeyen değişiklikler yapılması durumunda garanti geçersiz ve hükümsüz kalır.

	İkaz Çalışma hatası riski	Cihaz sadece uygun eğitimleri tamamlamış personel veya gerekli bilgi ve deneyime haiz kişiler tarafından monte edilebilir, çalıştırılabilir ve kullanılabilir ve ayrıca cihazın bakımı da sadece bu kişiler tarafından yapılabilir. Lütfen ülkenizde geçerli ulusal yetkilendirme kurallarına uygun hareket edin.
---	---------------------------	---

	İkaz Genel Tehlikeler	Bu tıbbi cihazların geliştirilmesi, üretimi ve bakımı ve ilgili riskler, cihazın belirtilen aralıklarda servise tabi tutulması şartıyla sekiz yıllık beklenen kullanım ömrüne dayalıdır. Ürün üzerinde değişiklikler yapılması veya imalatçı talimatlarına uyulmaması, beklenen kullanım ömrünü büyük ölçüde kısaltabilir ve bu cihazın kullanımıyla bağlantılı riskleri önemli ölçüde artırır. İmalatçının talimatlarına uymak ve beklenen kullanım ömrüne veya imalatçı tarafından belirtilen bakım ve kontrol aralıklarına ilişkin riskleri ve faydaları değerlendirmek bu ürünü kullanan kurumun sorumluluğunda olacaktır. Temel güvenliği sağlamak üzere, birinci dereceden bir hata meydana geldikten sonra hareket ve kaçak akım olmadığından emin olmak için yıllık servisleri zamanında ve eğitimli ve yetkili servis teknisyenlerine yaptırın. Bunun için her yıl dağıtıcınıza danışın.
---	--------------------------------------	---

	Uyarı Genel tehlikeler	Bu cihaz sadece belirtilen kullanım amacına uygun olarak ve ilgili ulusal kurallara ve yönetmeliklere ve genel olarak kabul edilen teknolojik şartlara titizlikle bağlı kalınarak çalıştırılmalıdır. Kullanıcı mutlaka İş Sağlığı ve Güvenliği ve kazaların önlenmesi ile ilgili ulusal mevzuatlara uygun hareket etmelidir.
---	---------------------------------------	--

3 Teslimat kapsamı

Patient Support System LSCneo teslimat kapsamı

Konum	Miktar
Patient Support System LSCneo	1
Güç kablosu	1
Diz pedi	1
Kalite kontrol - test raporu	1
Kullanım kılavuzu	1
Nakliye kaldırma çubukları	1
SW 17 tek kullanımlık anahtar	1

4 Kullanım amacı

Bu tıbbi cihaz, insan vücudu üzerinde oftalmoloji muayeneleri ve cerrahi müdahaleleri için bir tıbbi cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün başka bir amaçla kullanılması yasaktır.

- Bu tıbbi cihaz maksimum 150 kg yük için tasarlanmıştır.
- Bu tıbbi cihaz, hastanın yakınında kullanım için uygundur.
- Bu tıbbi cihaz, hastaların TAŞINMASI için uygun değildir.
- Bu tıbbi cihaz, sabit kullanım içindir, mobil cihaz olarak tasarlanmamıştır.
- Bu tıbbi cihaz, düz yatamayan hastalar için uygun değildir.

4.1 Cihazın amacı ve temel görevi

Tıbbi cihaz, oftalmoloji uygulamalarında sırtüstü pozisyonu için harici hasta desteği olarak tasarlanmıştır. Ürünün temel görevi (işlevi), hastanın çalıştırma kontrolleriyle yönlendirilen eksenlerin (X/Y/Z) hareket kabiliyeti içinde istenen bir konuma yerleştirilmesi ve bu konumda tutulmasıdır. Kontrol cihazının elektronik giriş impulsları kesildikten sonra hareket devam etmemelidir ve elektromanyetik girişim radyasyonu gibi dış etkenler nedeniyle de hareket gerçekleşmemelidir.

5 Kurulum ve devreye alma.

Bu tıbbi cihaz tamamen kurulu ve kullanıma hazır bir şekilde teslim edilir. Aksesuarların veya opsiyonel parçaların kurulumu veya bağlantısı için lütfen bu kullanım kılavuzunun ilgili bölümlerinde verilen talimatları okuyun.

Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanların bağlanması ve kullanımı yasaktır. Patient Support System LSCneo'ya kesinlikle kalp defibrilatörleri ve monitörleri bağlanmamalıdır. Acil durumlarda kalp defibrilatörlerinin kullanımı risklere yol açabilir. Bu nedenle, kalp defibrilatörlerinin kullanımıyla ilgili talimatlara ve özellikle de güvenlik bilgilerine uygun hareket edin.

İmalatçı tarafından açık şekilde belirtilmediği sürece, ilave montaj ve kalibrasyon prosedürleri gerekli değildir. Tıbbi cihazın, imalatçının onarılabilir olarak tanımladığı parçalarının onarımı için kablo şemaları, parça ve alt montaj listeleri, montaj talimatları vb. gibi teknik dokümanlar talep edilmesi halinde, imalatçı tarafından yetkili servis personeline temin edilecektir.

6 Elektrik bağlantıları

Güç kablosu için güç bağlantısı girişi prizi bu kullanım kılavuzunda gösterilmiş ve tanımlanmıştır.

	İkaz	Sadece cihazla birlikte verilen güç kablosunu kullanın.
	Uyarı Genel tehlike	Cihazı güç beslemesinden ayırmak için elektrik fişini çekin. Cihaz, güç kablosu gerektiğinde derhal ve ilave araçlara ihtiyaç duyulmadan çıkarılabilecek şekilde kurulmalıdır.
	Uyarı Elektrik çarpması	Cihaz için uzatma kabloları veya mobil çoklu prizler kullanmayın. Elektrik kurulumu, IEC 60364-7-710'un veya ilgili elektrik yönetmeliklerinin gereksinimlerini karşılamalıdır. Buna bir toprak kaçağı devre kesicisinin (ELCB) takılması da dâhildir. Elektrik çarpması riskini azaltmak için cihaz mutlaka topraklama kablosu bulunan bir güç kaynağına bağlanmalıdır. Güç prizinin ilgili gereksinimleri karşıladığından ve belirtilen güç kaynağı için onaylanmış olduğundan emin olun. Verilen güç kablosu değiştirilirse, takılan güç kablosunun mutlaka şu şartları karşılaması gerekir: • Koruyucu topraklama kablosu direnci maks 0,1 Ohm olmalıdır. • Tıbbi cihazlar için onaylanmış bir güç kablosu olmalıdır. • Cihaz üzerindeki priz, IEC 60320 uyarınca C19 tipi olmalıdır. • Kesit alanı minimum 1,5 mm²/AWG 16 olmalıdır.
	Uyarı Yangın tehlikesi	Cihazı patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda (ör. anestezi - temizlik veya dezenfeksiyon maddeleri ile hava, oksijen veya nitroz oksit [N ₂ O] ile tutuşabilir karışımlar) çalıştırmayın. Elektrik kurulumu, IEC 60364-7-710'un gereksinimlerini karşılamalıdır. Aşırı akım sigortası seçerken etiket üzerindeki aşırı tüketim (çekilen güç) bilgilerini dikkatli bir şekilde okuyun.

7 Ürün tanımı ve kontrolleri

7.1 Bağlantılar

7.1.1 Güç bağlantısı

Patient Support System LSCneo'yu [3] şebeke gücüne bağlamak için IEC kablo kullanın. Güç girişi prizi mutlaka sigortalı olmalıdır. Geniş aralıklı SMPS ünitesi, ~100-240VAC arasındaki her gerilimi alacak şekilde olmalıdır.

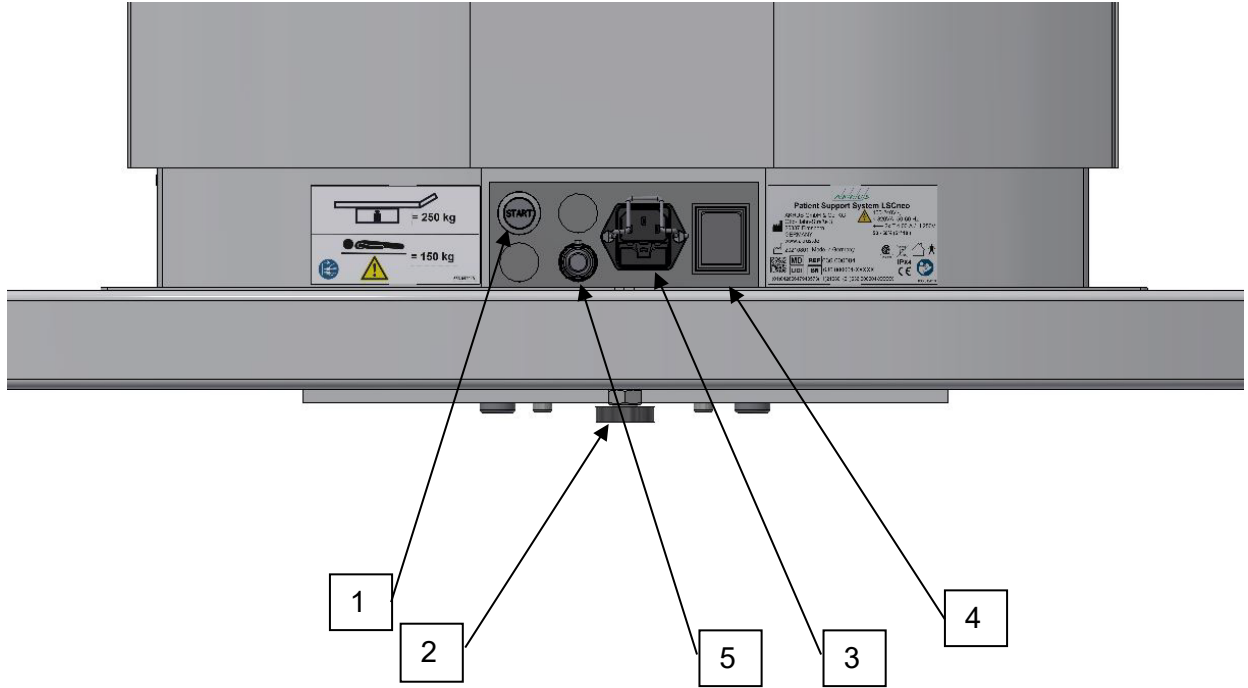


Güvenilir ve güvenli bir topraklama gereklidir (PE). Sadece imalatçı tarafından belirtilen (Akrus, Patient Support System LSCneo, Kritik bileşenler listesi) güç kablolarını kullanın.

ABD/Kanada: HASTANE SINIFI topraklama gereklidir.

7.1.2 Açma / Kapama ve çalıştırma düğmeleri

Patient Support System LSCneo'ya şebeke gücü bağlantısı ve çıkış prizlerine güç beslemesi yeşil ışıklı ana düğme [4] tarafından kontrol edilir. PCB ana kartı, çalıştırma düğmesi [1] ile etkinleştirilir. Çalıştırma düğmesine basın ve en az 2 saniye basılı tutun.



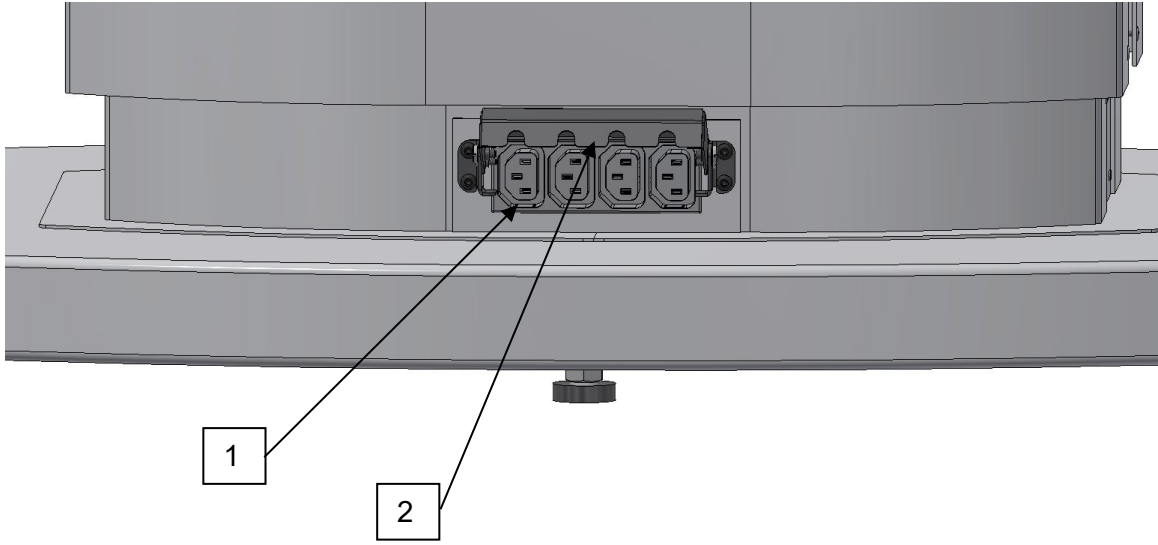
Konektörler / Düğmeler

- 1- Çalıştırma düğmesi
- 2- Ayar cıvatası
- 3- Sigorta prizli güç girişi ünitesi
- 4- Ana düğme (I = güç AÇIK, O = güç KAPALI)
- 5- Köprü fişi çıkarılmamalıdır, aksi takdirde Patient Support System LSCneo çalışmaz

7.1.3 Güç çıkış prizleri

Orta sütunun alt kısmında, çıkarılabilir koruyucu kapakla korunan 4 adet IEC güç çıkış prizi bulunmaktadır. Toplam çekilen gücün 2,5 A'yı geçmediğinden emin olun. Prizlerdeki çıkış gerilimi, şebeke gerilimi ile aynıdır.

Dikkat: Bu prizlerden herhangi birine herhangi türde bir elektrikli cihaz bağlanırsa, tekli tıbbi cihaz olarak kabul edilen Patient Support System LSCneo'nun durumu elektrikli tıbbi sisteme dönüşür (bkz. IEC 60601-1, Bölüm 16). Bu durumda tekli ürünün güvenlik derecesi artık geçerli olmayacaktır. Güvenlik önlemleriyle ilgili tüm standartlar mutlaka ilgili (bağımlı) kurum tarafından IEC 60601-1 Sürüm 3 veya üzeri, IEC 60950 veya takip eden standart IEC 62368-1 uyarınca değerlendirilmelidir.

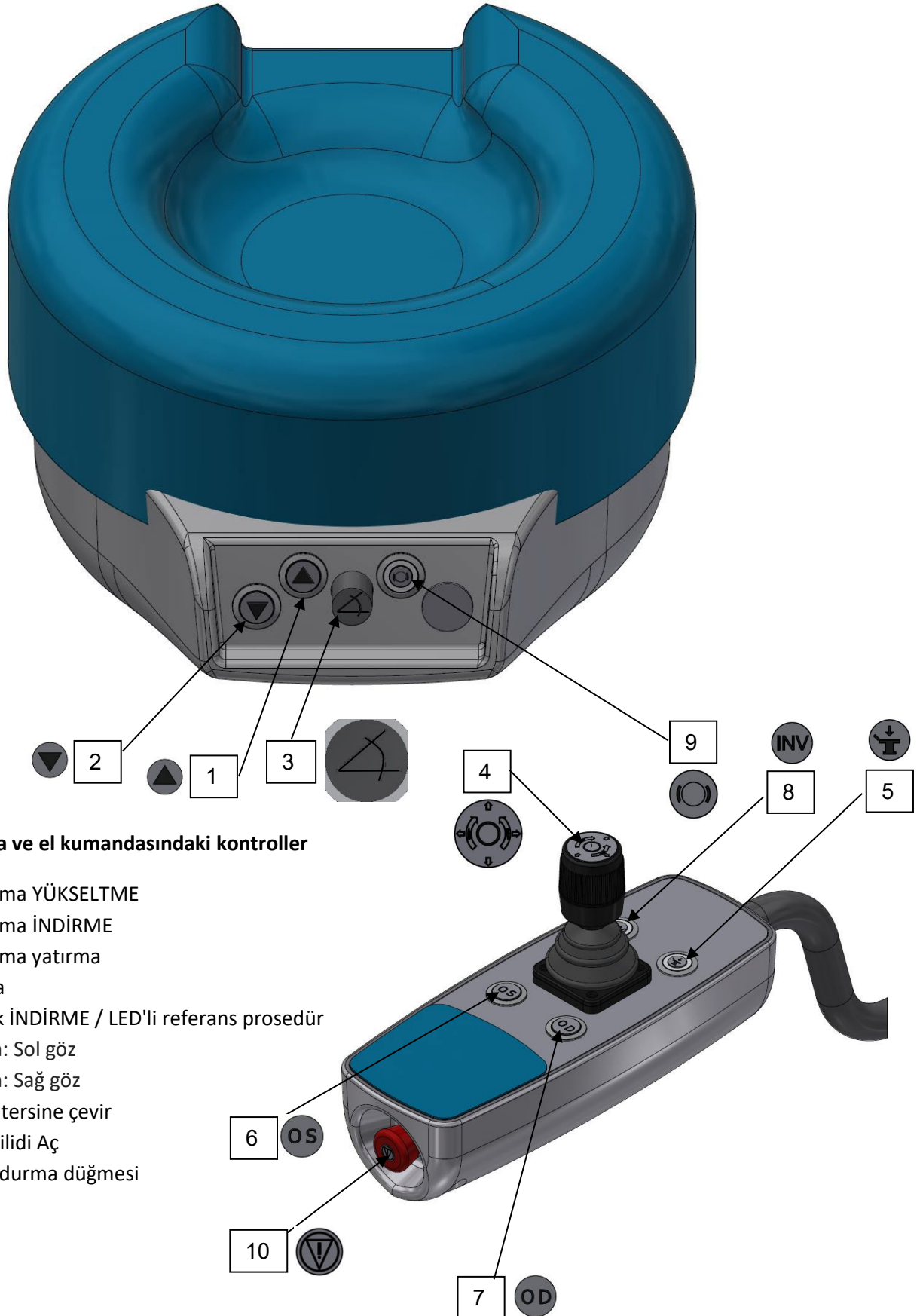


IEC güç çıkışı

1- IEC prizleri

2- Koruyucu kapak

7.2 Baş dayama ve el kumandasındaki kontroller

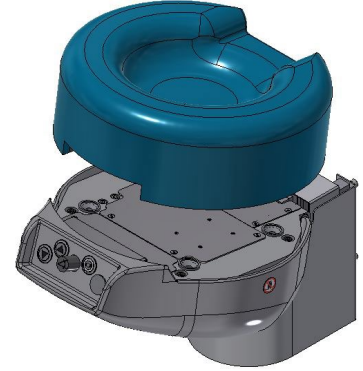


Baş dayama ve el kumandasındaki kontroller

- 1- Baş dayama YÜKSELTME
- 2- Baş dayama İNDİRME
- 3- Baş dayama yatırma
- 4- Kumanda
- 5- Otomatik İNDİRME / LED'li referans prosedür
- 6- Ön seçim: Sol göz
- 7- Ön seçim: Sağ göz
- 8- Hareketi tersine çevir
- 9- Kilitle / Kilidi Aç
- 10- Acil durdurma düğmesi

7.2.1 Baş dayama minderinin çıkarılması

Baş dayama minderini baş dayamadan çıkarmak için, kendinden kilitli yuvarlak başlı vidaları yuvalarından çekerek çıkarmanız yeterlidir. Minderi baş dayamaya geri takmak için mindere hafifçe baskı uygulayarak kendinden kilitli yuvarlak başlı vidaların yuvalarına oturmasını sağlayın.



7.3 EAZY GO tekerlekler (SEÇENEK)

Yetkili servis teknisyenleri gerektiğinde Patient Support System LSCneo'yu bulunduğu yerden hareket ettirmek için takıp çıkarılabilen EAZY GO dişliyi (opsiyonel) kullanabilir.

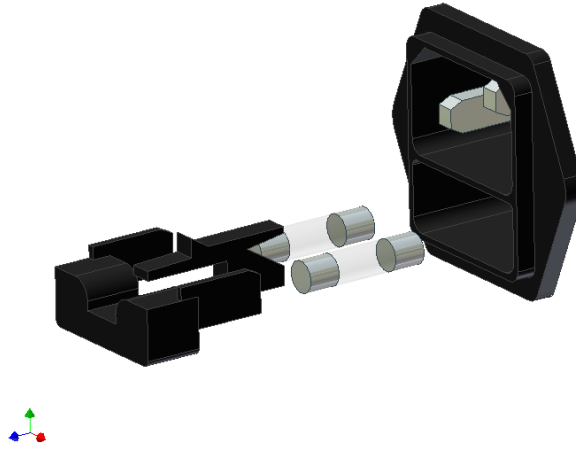


	Uyarı	Takıp çıkarılabilen dişli, insanların TAŞINMASI için uygun DEĞİLDİR.
	İkaz	Çarpışma ve baş dayamanın mekanik olarak hasar görmesi tehlikesini azaltmak için Patient Support System LSCneo'yu ön taraftaki ayaklardan hareket ettirin/itin.

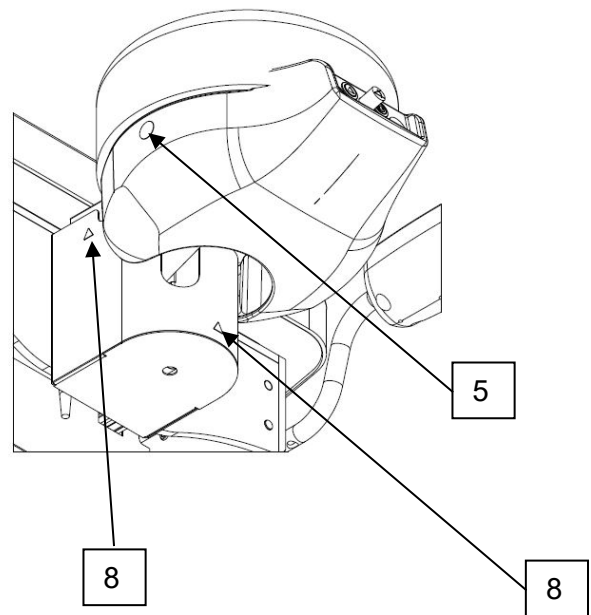
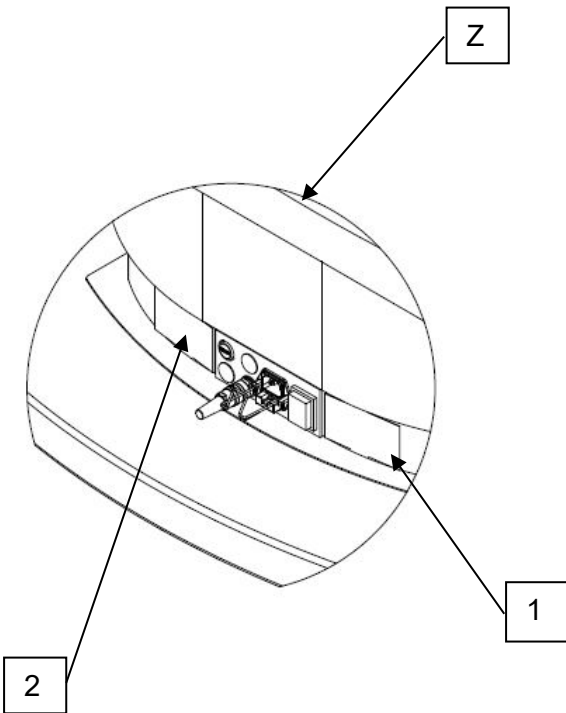
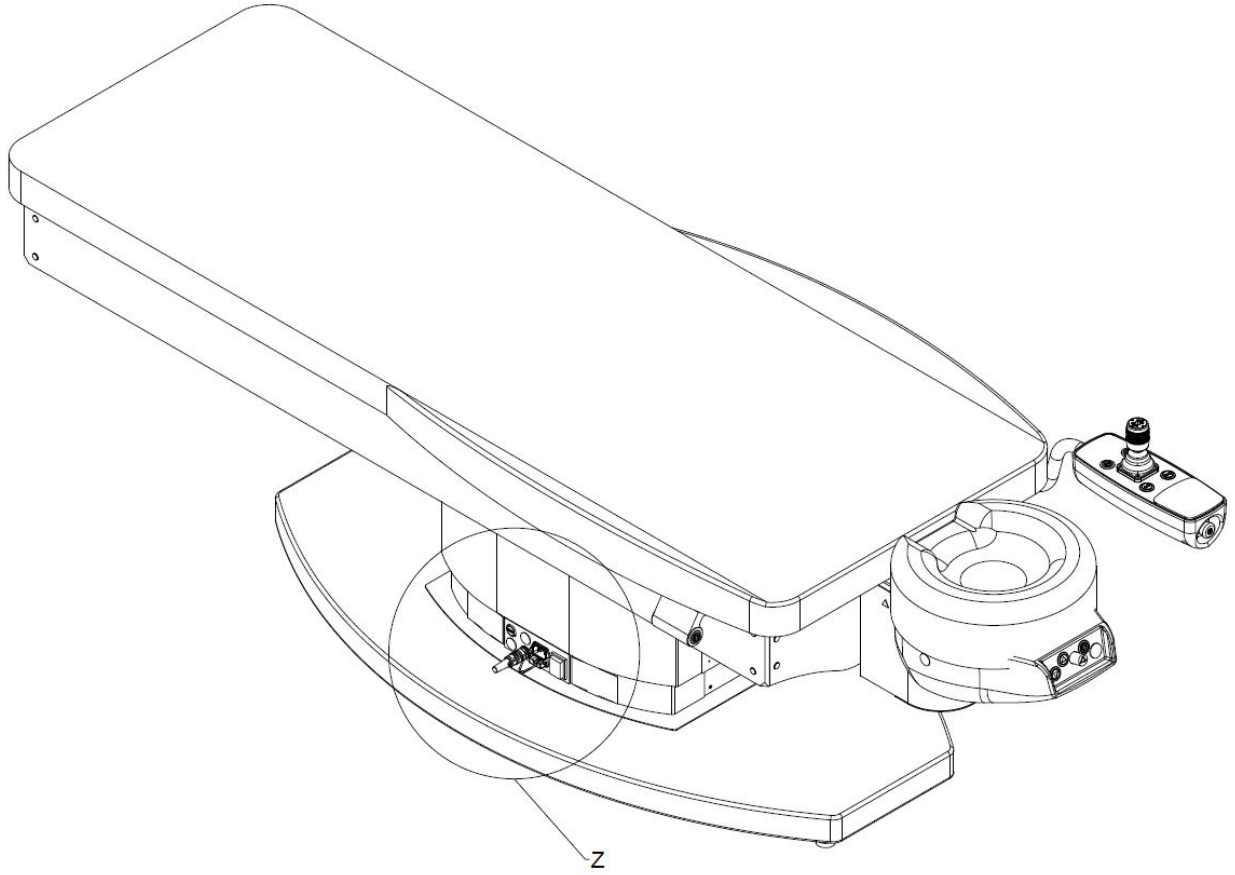
7.4 Sigortaların değiştirilmesi

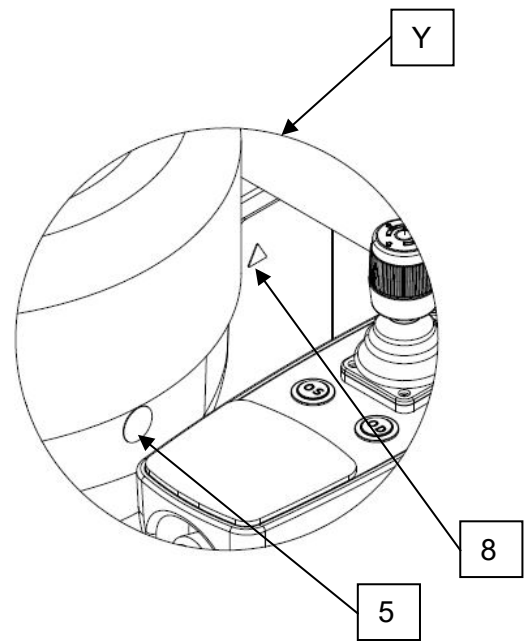
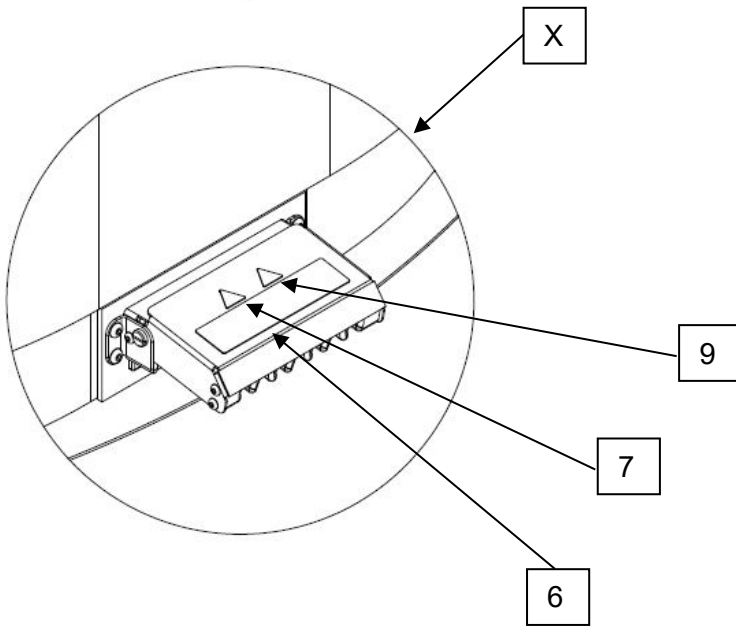
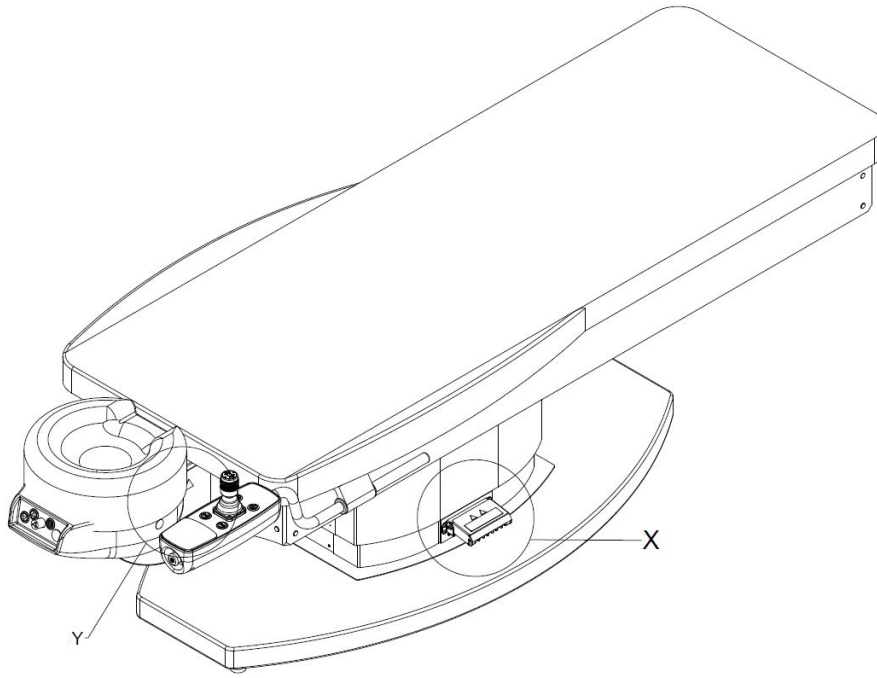
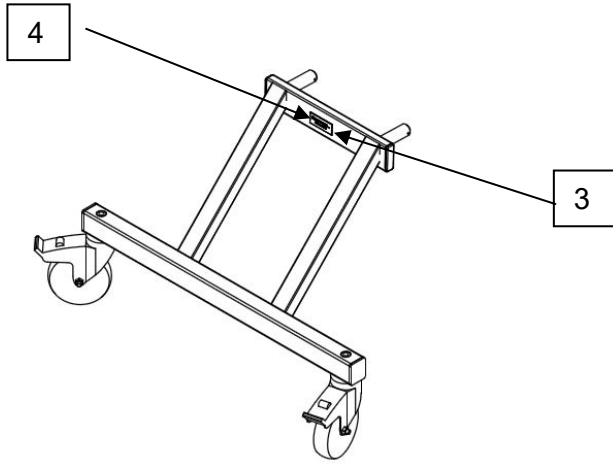
	Uyarı	Sigortaları değiştirmeden önce g kablosunun bağlantısının kesildiğinden emin olun! Sadece aşağıda belirtilen sigortaları kullanın. 100-240 VAC şebeke gerilimi (2 X T 4,00 A/H 250VAC)
---	-------	---

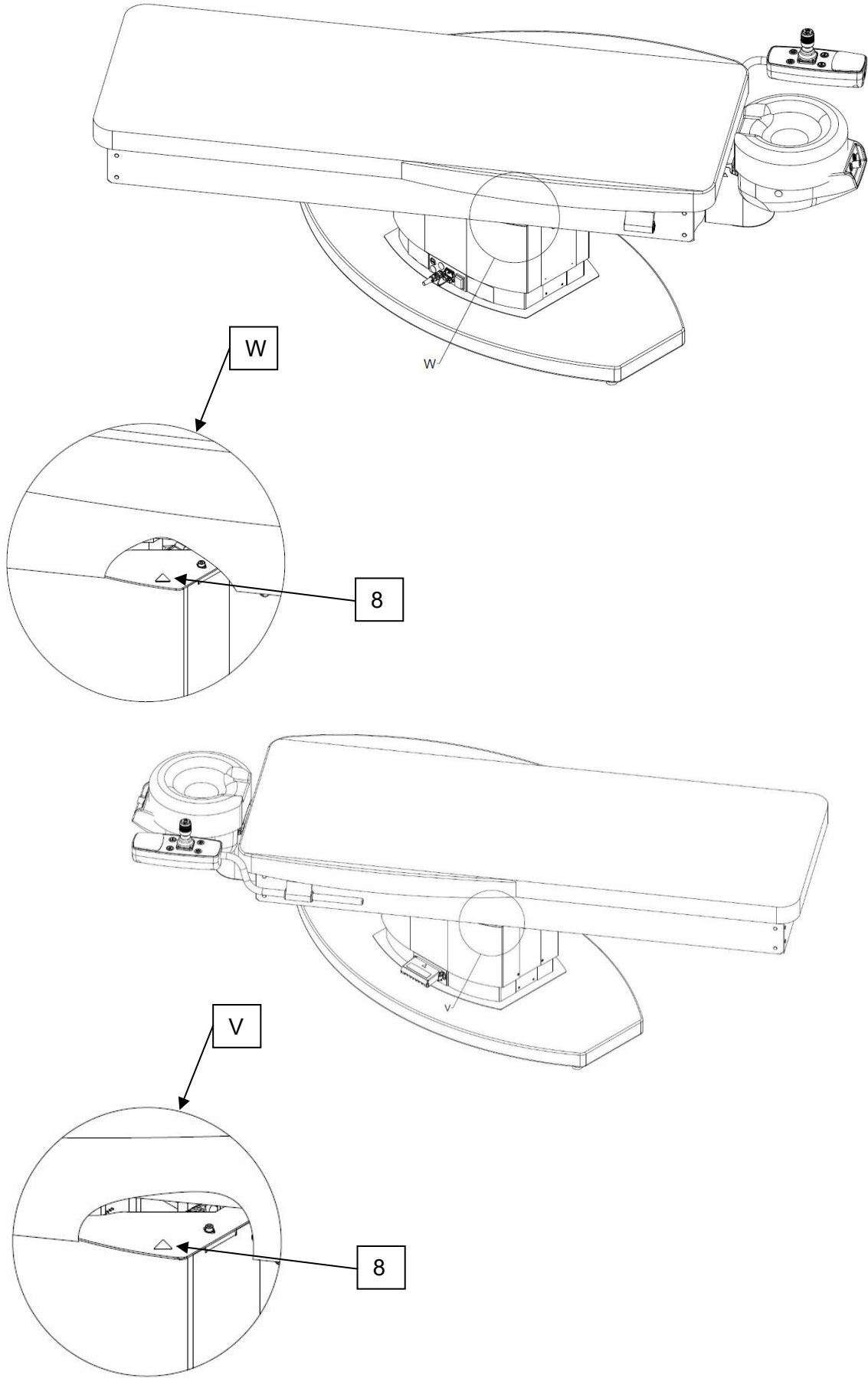
	Uyarı	Deęiřtirildikten sonra yeni sigorta da patlarsa, elektrik sisteminde nemli bir arıza bulunuyor olabilir. Servisi arayın.
---	-------	---



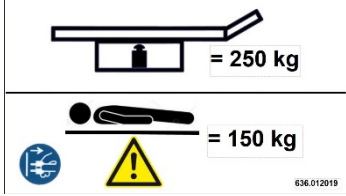
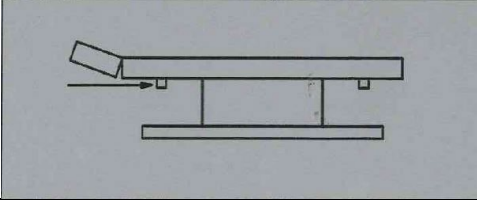
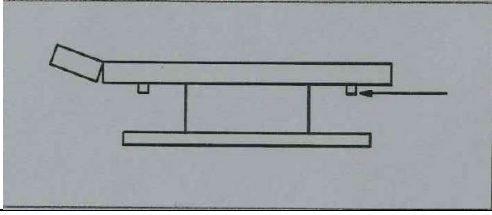
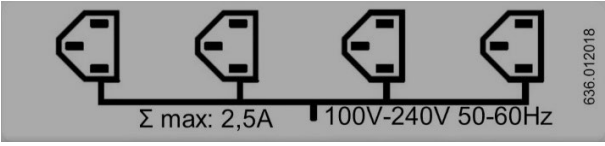
7.5 Patient Support System LSCneo üzerindeki güvenlik bilgileri ve bilgilendirici etiketler







1	Ürün Etiketi  Patient Support System LSCneo AKRUS GmbH & Co. KG 100-240V~, Otto-Hahn-Straße 3 < 820VA, 50-60 Hz 25337 Elmshorn 2x T 4,00 A / H 250V GERMANY S3 - 50% (5' / 10') www.akrus.de 20210801 Made in Germany MD REF 636.000004 UDI SN 636.000004-XXXXX (01)04260647943573(11)210801(21)636.000004-XXXXX 636.012016	 İmalatçı  Üretim tarihi  AB - Uygunluk etiketi  IEC 60601-1 uyarınca Uygulama Tipi B  AC gerilimi IPX4 Muhafazanın koruma sınıfı (su damlamasına karşı koruma)  Sadece kapalı alanlarda kullanın  Genel evsel atıklarla birlikte atmayın  Sigortalar REF Referans numarası (katalog / parça) SN Seri numarası MD Ürünü bir "Tıbbi Cihaz" olarak tanımlar UDI Etiket üzerinde cihaza özel tanımlama kodu yazılıdır  Cihaza özel tanımlama kodu (Veri Matriksi ve insanlar tarafından okunabilir) (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXXX  "Kullanım kılavuzunu okuyun" etiketi  Elektrik tehlikesi uyarısı S3 - 50% (5' / 10') S3 = düzenli aralıklı çalışma. Elektrik motorlarının çalışma döngüsü maksimum 5 dakika çalışma süresine ve minimum 10 dakika bekleme süresine karşılık gelmektedir  Medias AG Zürcherstrasse 36 8602 Schönen Switzerland www.medias.ch İsviçre yetkili temsilcisi
---	--	---

		 Sertifika işareti: Ürünün test edildiğini ve elektrik, tesisat ve/veya mekanik ürünler için sertifika standartlarını karşıladığını göstermektedir. Dosya numarası 266310
2		Patient Support System LSCneo'nun Ağırlığı Maks. hasta ağırlığı Bilgi etiketi "Ana güç prizini çıkarın" Hastanın, kullanıcının veya cihazın zarar görmesini önlemek için dikkatli kullanın
3		Baş tarafındaki dişli konumu için konum işareti
4		Ayak tarafındaki dişli konumu için konum işareti
5		"Yük sınırlarını aşan yükler yerleştirmeyin" uyarı işareti DIN 4844-2001 > 200N yüklerin yerleştirilmesi yasaktır.
6		Simge Güç çıkış prizleri İlave güvenlik değerlendirmesi için kurşun tipte olanları kullanın; bu kullanım kılavuzunun 7.1.3 numaralı bölümüne bakın.
7		Elektrik tehlikesi uyarısı
8		Uyarı: eliniz sıkışabilir
9		Dikkat, dikkatli kullanın

8 Patient Support System LSCneo'nun Çalıştırılması

8.1 Patient Support System LSCneo'nun Kurulumu ve (Yeniden) Yerleştirilmesi

Patient Support System LSCneo'yu lazere hizalamak için hizalama fikstürünü kullanın. Patient Support System LSCneo mutlaka sadece eğitimli ve yetkili servis personeli tarafından, Patient Support System LSCneo'nun taşınması için takıp çıkarılabilen EAZY GO dişlisi (opsiyonel) kullanılarak kullanım konumuna taşınabilir ve bu konumdan alınabilir.

NOT:

Kastörlerin kurulumu veya çıkarılması için elektrik kullanılıyorsa, yukarı-aşağı hareket için kumanda sadece saat yönünün tersine 35° hareket ettirilebilir.

6 ayar cıvatasının her birinin zemine tam olarak temas ettiğinden ve Patient Support System LSCneo'nun zemin üzerinde oynamadığından emin olun. Gerekirse ayar cıvatalarını ürünle birlikte verilen 17 mm anahtarla açarak ayarlayın. (Anahtar bu kullanım kılavuzunun plastik cebinde yer almaktadır.) Patient Support System LSCneo düz ve sabit konumdayken kilit somunlarını sıkın.

8.2 Cihazı AÇMA ve referans prosedürü.

Normal koşullarda ve geçici bir güç kesintisinden sonra Patient Support System LSCneo'yu açık konuma getirmek ve güç çıkış prizlerini şebeke gücüne bağlamak için aşağıdaki adımları takip edin. Acil durdurma düğmesi etkinleştirildikten sonra yeniden başlatmak için bkz. [8.6]

Öncelikle ana düğmeyi [4] açık konuma getirin ve yeşil ışığın yandığını kontrol edin. Yeşil ışık yanmıyorsa şebeke gücü mevcut değildir. Yeşil ışık yandıktan sonra çalıştırma düğmesini [1] yaklaşık 2 saniye basılı tutun.

Çalıştırma düğmesine bastıktan sonra Otomatik İNDİRME düğmesi üzerindeki LED'in yavaşça yanıp sönmeye başlaması için 8-10 saniye bekleyin. Otomatik İNDİRME düğmesine basın; Patient Support System LSCneo yaklaşık 4 saniye sürecek, kısa bir referans prosedürü başlatacaktır. Referans prosedürü sırasında düğme üzerindeki LED daha hızlı yanıp söner.

LED ışığı sabit yeşil yanmaya başlarsa referans prosedürü başarılı şekilde tamamlanmış demektir.

Patient Support System LSCneo artık kullanıma hazırdır.

8.3 Üst kısmın döndürülmesi

	Uyarı	Hareketli üst kısma sahip Patient Support System LSCneo'ya, tamamen açık konumdayken ayak veya baş tarafına asimetrik bir şekilde 70 kg'dan fazla yük yerleştirilmesi yasaktır. Devrilme riski.
---	--------------	--

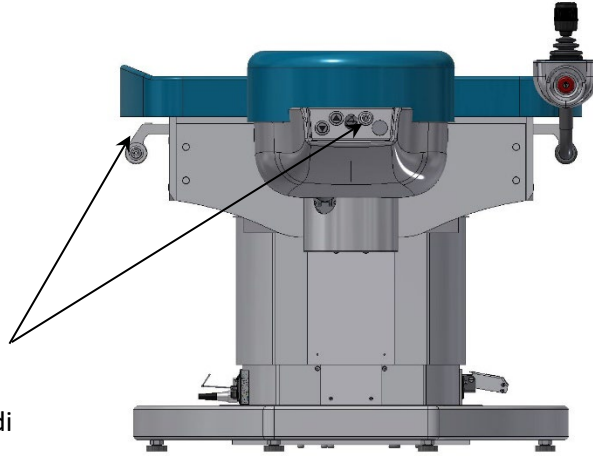
Hareketli üst kısma sahip Patient Support System LSCneo'da çeşitli durma konumları, elektrikli aktüatör tarafından tahrik edilen bir kilit cıvatası tarafından sağlam şekilde kilitlenir. Cıvatanın kilidini açmak için KİLİTLE / KİLİT AÇ düğmelerinden birine basın ve üst kısmı istediğiniz konuma çevirin. Düğme üzerindeki LED ışığı, üst kısmın hareket ettirilmeye hazır olduğunu gösterir (LED ışığı yanar).

Not:

KİLİTLE / KİLİT AÇ düğmelerinden herhangi birine yanlışlıkla basılırsa kilitleme mekanizmasını yeniden devreye almak için kumandayı kısa bir süre orta konumdan dışarı doğru hareket ettirin.

Model: baş dayama ve ayrı kumanda kutusu

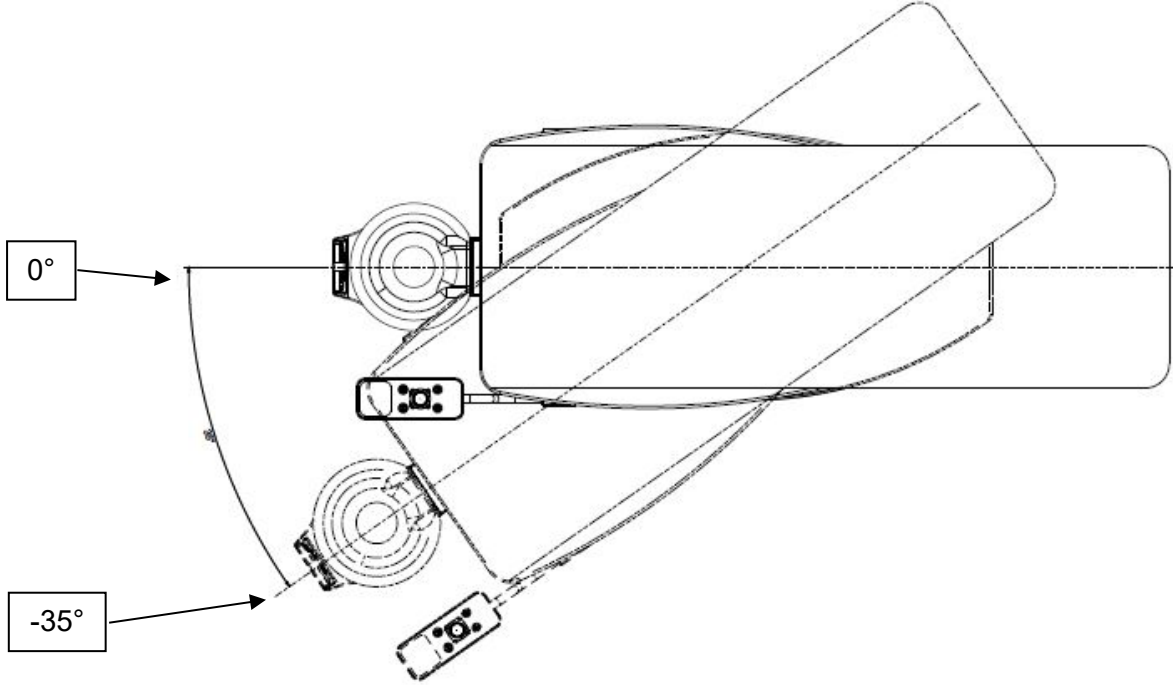
Düğmeler:
Döndürme Kilit / Kilidi
Aç



8.3.1 Patient Support System LSCneo bir lazer ünitesiyle çalıştırılırsa.

Patient Support System LSCneo aşağıdaki konumlarda kilitlenebilir: 0° ve 35°.

Model: 0°- 35° saat yönünün tersine (0° -> -eksi 35°)



8.4 Baş dayamanın ayarlanması

Baş dayama birbirinden bağımsız iki farklı ayar mekanizmasına sahiptir. Her iki mekanizma da her hastanın gerektiği şekilde desteklenmesi için baş dayamanın ayarlanmasına izin verir.

8.4.1 Elektrikli yükseklik ayarı

Baş dayama panelinde bulunan iki düğmeyle kontrol edilen, sonsuz değişken bir aktüatör, baş dayamayı 50 mm yukarı veya aşağı hareket ettirir.

8.4.2 Mekanik baş dayama ventral / dorsal yatırma ve lazer uygulaması

Baş dayama panelinde bulunan bir düğme, baş dayamadaki bir mekanik kilidi açarak baş dayamanın yatay düzleme göre + 5° ventral ve – 20° dorsal yatırılmasını sağlar.

	Uyarı	Lazer ile hastanın gözü arasında fiziksel temas gerektiren tüm lazerler için önemlidir. Lazer kullanımına sadece Patient Support System LSCneo'nun 0° konumunda izin verilir. Prosedür için baş dayamayı kesinlikle yatay düzlemin altına ayarlamayın. Acil bir durumda, 20° dorsal yatırma durumunda lazer ile göz arasındaki temas kesilir ve hastanın lazerin altından kaldırılması için yardım gerekir.
---	--------------	---

8.4.3 Acil durum prosedürleri, güç kesintisi veya diğer teknik arızalar.

Baş dayamayı dorsal yönde mekanik olarak yatırın ve lazer ile göz arasındaki teması kesin. Bu şekilde, bir güç kesintisi durumunda mekanik bir işlev kullanılarak hasta, lazerin altından çekilebilir.

8.5 Kumanda

8.5.1 Kumanda ve elektrikli baş dayama kontrolleri

Bu modelde aşağıda açıklanan kumanda bulunmaktadır.

Patient Support System LSCneo merkez konumundayken, 0°tabanla hizalanırsa **HiçBİR** kumanda ve elektrikli baş dayama kontrol işlevi çalışmaz

Patient Support System LSCneo saat yönünün tersine 35° döndürülürse **TÜM** kumanda ve elektrikli baş dayama kontrol işlevleri çalışır

8.5.2 Analog kumandanın kullanımı

Analog kumanda her üç eksenin hızını ve konumunu çok hassas bir şekilde kontrol eder. Yüksek hassasiyette hız ve yön kontrolü için kumandanın çok yavaş ve sabit bir şekilde hareket ettirilmesi önemlidir.

Z, Y ve X eksenlerinin kontrolü

Patient Support System LSCneo'nun düşey, yatay ve ileri geri hareketleri, kumandanın ilgili yönlerde hareket ettirilmesiyle kontrol edilir. Farklı yönlerde eş zamanlı hareket ettirilmesi mümkündür. Elektrik motorlarının hızlanması ve yavaşlaması çok yumuşak olduğundan, hasta çok hassas bir şekilde konumlandırılabilir.

Not:

Dijital kumandalarda kullanılan “**tıklama tekniği**”, **analog kumandalar için uygun değildir** ve analog kumandanın optimum çalışmasını ve üstün özelliklerini olumsuz yönde etkiler. Bu üstün özelliklerden en yüksek faydayı sağlamak için analog kumandayla çalışma konusunda pratik yapın.

8.5.3 Z, Y ve X eksenlerinin kontrolü

Z, Y ve X eksenlerinin hareketleri kumandanın ilgili yönlerde hareket ettirilmesiyle kontrol edilir. Patient Support System LSCneo'yu yukarı/aşağı hareket ettirmek için kumandayı saat yönüne/saat yönünün tersine çevirin. Kumandanın eş zamanlı yukarı/aşağı ve yana doğru hareket ettirilmesi mümkündür. Aktüatörler hastanın çok hassas şekilde konumlandırılmasını sağlayan bir yumuşak çalıştırma-durdurma işlevine sahiptir.

8.5.4 Otomatik Hareketler

8.5.4.1 Otomatik İNDİRME Hareketi

Prosedür tamamlandıktan sonra hastayı başlangıç konumuna getirmek için otomatik indirme (başlangıç konumuna alma) düğmesine basın. Otomatik indirme hareketini kesmek (acil şekilde durdurmak) için kumandayı herhangi bir yöne kısa bir süre itmeniz yeterlidir.

8.5.4.2 Ön Ayar OS /OD

OS / OD (Bölüm 7.2, şekil konum 6+7) düğmeleri kumanda panelinde yer alır ve açık şekilde işaretlenmiştir. Şu özellikler mevcuttur:

Patient Support System LSCneo en alçak (düşey) konumunda bulunur.

- Düğmeye **kısa** basın; Patient Support System LSCneo önceden programlanan bir konuma eş zamanlı olarak uzunlamasına (Y) ve yanlamasına (X) hareket edecektir.

Patient Support System LSCneo en düşük aşağı (düşey) seviyede **değildir**.

- Düğmeyi **basılı tutun**; Patient Support System LSCneo önceden programlanan bir konuma eş zamanlı olarak uzunlamasına (Y) ve yanlamasına (X) hareket edecektir.

8.5.5 Ters çevirme işlevi INV

Düğmeye basıldığında (Şekil 7.2, Şekil konum 8), X ve Y hareket motorları, kumandanın hareket ettirildiği yönün tersine hareket etmeye başlar. Bu özellik, mikroskop altındaki Kepler etkisini telafi eder.

Bu işlevi sıfırlamak için düğmeye tekrar kısa basın.

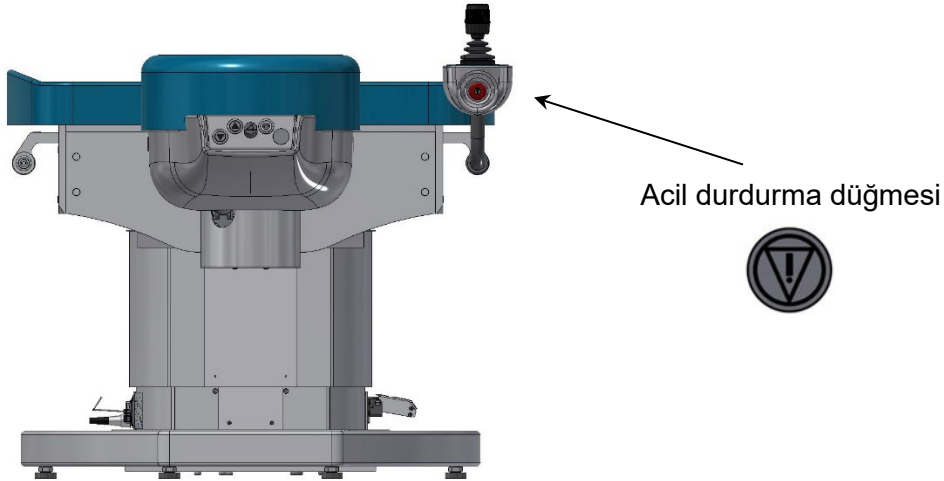
8.6 Acil durdurma düğmesi ve yeniden başlatma prosedürü.

Bir acil durumda kullanılacak kırmızı acil durdurma düğmesi, kumanda kutusunun baş tarafında bulunur. Acil durdurma düğmesine basıldığında Patient Support System LSCneo'nun tüm elektrik işlevleri ve IEC güç çıkışları kesilir. Patient Support System LSCneo'nun tüm hareketleri derhal durdurulur.

Acil durumun nedeni ortadan kaldırıldıktan sonra acil durdurma düğmesini saat yönüne çevirerek sıfırlayın.

Yeniden başlatma prosedürü.

Ana düğme hâlâ AÇIK konumdadır ancak yeşil ışık yanmaz. Sistem bu şekilde tasarlanmıştır. Ana düğmeyi AÇIK konumda bırakın. Çalıştırma düğmesi en az 2 saniye basılı tutulduktan sonra ana düğmedeki yeşil ışık yanar. Ardından, referans prosedürünü uygulayın [bkz. 8.2].



8.7 Kapatma prosedürü

Cihazı kapalı konuma getirmek için döner kilit açma düğmesine basın (8.3) ve yatağın üst bölümünü (eksi) -35° konumuna çevirin. Yatağı bu konumda kilitledikten sonra ana düğmeye basın. Düğme üzerindeki yeşil ışık söner ve böylece Patient Support System LSCneo kapalı konuma gelir.

8.8 Nihai test protokolü

Nihai test raporu servis teknisyeninde kaldığından, teslim edilen parçalar içinde yer almaz. Lütfen seri numarasını not edin ve imalatçı ile iletişime geçin:

info@akrus.de

9 Temizlik ve kontaminasyon koruması

	Uyarı	Herhangi bir temizlik veya bakım çalışması yapmadan önce güç kablosunun bağlantısını kesin.
---	-------	---

- Kontaminasyon koruması
Ürünü sıvı, vücut sıvıları veya diğer istenmeyen maddelerden kaynaklanan kontaminasyonlara karşı korumak için steril olmayan, tek kullanımlık, hava geçiren bir örtüyle örtün.
- Yüzeyler, tıbbi cihazlara yönelik yaygın olarak kullanılan yüzey temizleme veya sprey dezenfektanlara karşı dayanıklıdır. Uygun olmayan, alkol bazlı dezenfektanlar, ilgili maddeler için aşağıda verilen konsantrasyon seviyelerini aşmamalıdır. Propanol = %35 // Etanol = %25.
- Ürünü sterilize etmeye çalışmayın.
- Sadece cihazın dış yüzeylerini nemli bir bezle temizleyin. Ağır şekilde kirlenirse, yaygın olarak kullanılan temizlik maddeleri veya deterjanlar dışında aşındırıcı veya agresif temizlik maddeleri **kullanmayın**. Eter, aseton veya konsantre asit kullanmayın.
- Cihazın içine su veya temizlik deterjanlarının girmedikten emin olun.
- Döşeme yüzeylerini temizlemek için nemli bir bez ve/veya yaygın olarak kullanılan döşeme spreylerini kullanın.
- Çalışmaya devam etmeden önce kuruması için yeteri kadar bekleyin.

10 Bakım

Cihazda kullanıcıların yapması gereken bir bakım işlemi bulunmamaktadır.

Ürün, yetkili bir saha teknisyeni tarafından düzenli olarak servise tabi tutulacaktır. Mevcut bakım raporuna başvurun. Dağıtıcının servis teknisyeniyle en az yılda bir defa veya ulusal standartlarda belirtilen sıklıkta iletişime geçin.

11 Ürün güvenliği kontrolü

İmalatçı tarafından yapılması gereken bir ürün güvenliği kontrolü bulunmamaktadır. Ancak, kullanıcı mutlaka elektrikli tıbbi cihaz olarak I. sınıf tıbbi cihazlar için kontrol gereksinimlerini düzenleyen güncel ulusal yönetmeliklere uygun hareket etmelidir.

12 Cihazın bertaraf edilmesi



Teslimat tarihinde yürürlükte olan AB yönetmeliklerine ve ulusal mevzuatlara uygunluk sağlamak için, teslimat formunda belirtildiği gibi ürün, normal evsel atıklarla veya genel belediye çöp toplama hizmetleri aracılığıyla atılamaz.

Cihazın nasıl bertaraf edilmesi gerektiğiyle ilgili daha ayrıntılı bilgiler için lütfen dağıtıcınız veya imalatçı ile iletişime geçin. Ayrıca, imalatçının İnternet'teki mevcut yayınlarına da bakın. Ürünü veya ürünün belirli parçalarını bir başkasına satarsanız, satıcı, ürünün mutlaka ulusal mevzuat gereksinimlerine uygun olarak bertaraf edilmesi gerektiği bilgisini alıcıya iletmelidir.

13 Teknik veriler

Toplam uzunluk	2040mm +/-20mm
Döşeme uzunluğu	1690mm +/- 10mm
Maks. genişlik	700 mm ± 40 mm
Maks. hasta ağırlığı	150 kg

	636.000004
Z Serisi Ana Motor Aralığı (yukarı/aşağı)	115mm
Üst döşeme min. yükseklik	560+/-35 mm
Üst döşeme maks. yükseklik (baş dayama dâhil)	675 +/-20mm

Z Ana motoru yükseltme-indirme hızı	10,0 mm/s (±5mm) yükseltme 12,0 mm/s (±5mm) indirme
Z Serisi motor baş dayama (yukarı / aşağı)	50 mm
Z serisi motor baş dayama hızı.	12,0 mm/s (±5mm)
Aralık (X) sola-sağa (merkez çizgisinden)	110 mm / 55 mm merkez çizgisinden sola-sağa
Hız X motoru (sola/sağa)	12,0 mm/s (±5mm)

Aralık (Y) ileri - geri	290 mm
Y Aralığı motor hızı (ileri-geri)	12,0 mm/s (±5mm)

Elektrikli motorların görev döngüsü	S3 - %50 maksimum çalışma süresi: 5 dakika minimum bekleme süresi: 10 dakika
-------------------------------------	--

Elektrik Verileri

Cihaz elektrik güvenliği sınıfı	I
Devre gerilimi (standart)	100-240 VAC (±%10)
Nominal frekans	50Hz-60Hz
Çekilen güç (bekleme)	100 VA
Prizler dahil çekilen güç (maks)	820 VA
Güç çıkışları	4 X IEC (çekilen güç maks. $\sum$ 2,5 A)
Bekleme gücü, sadece yatak	100VA
Sigorta F1	2 X T 4,00 A/H 250 V

Giriş Koruması kodu	IPX4
Ağırlık	yaklaşık 250 kg

Kullanılması tasarlanan sıcaklık	+15° / +35°C
Kullanılması tasarlanan nem seviyesi	0 - %50
Kullanılması/taşınması/saklanması tasarlanan ortam havası basıncı	700 – 1060 hPa

Nakliye Sıcaklığı	-10° / +50°C
Nakliye sırasında nem seviyesi	0 - %95

Saklama sıcaklığı	-10° / +50°C
Saklama için nem seviyesi	0 - %95

14 Sorun giderme

Hata / Arıza	Olası nedeni	Düzeltilici önlem
Cihaz çalışmıyor	Güç kablosunun bağlantısı kesilmiştir	Güç kablosunu bağlayın
Ana düğme yanmıyor	Ana düğme AÇIK konumda değildir	Ana düğmeyi AÇIK konuma getirin ve yeşil ışığın yanmasını bekleyin
	Ana düğme AÇIK konumda	Acil durum düğmesi etkinleştirildikten sonra yeniden başlatın. [bkz. 8.6]
	Ana devrede güç kesintisi	Servisi arayın
	Sigorta arızası	Sigortayı değiştirin (bkz. 7.4)
Çalışmıyor Güç açık ve ışık yanıyor	Düğme AÇIK konuma getirildikten sonra işlem yapılmamıştır.	Düğmeyi KAPALI konuma getirin, 30 saniye bekleyin, düğmeyi tekrar AÇIK konuma getirin ve yeniden başlatma işleminin tamamlanmasını bekleyin (bkz. 8.2).
	Referans prosedürü uygulanmamış veya tamamlanmamıştır.	Referans prosedürünü başlatın ve tamamlayın (bkz. 8.2).
	Patient Support System LSCneo, tanımlanan “aktif çalışma” konumuna alınmamıştır.	Patient Support System LSCneo’yu tanımlanan “aktif çalışma” konumuna alın ve bu konumda kilitleyin.
Diğer elektrikli veya mekanik arızalar.		Servis teknisyenini arayın.

15 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)



Elektromanyetik uyumluluk

İKAZ - ELEKTROMANYETİK KARIŞIM RADYASYONU RİSKİ

Aşağıdaki EMC önlemleri ve işletme gereksinimleri geçerlidir.

Patient Support System LSCneo, HF cerrahi cihazlarının yakınında kullanım için tasarlanmamıştır.

Bu talimatlarda belirtilmeyen veya Akrus tarafından yedek parça olarak satılmayan aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, emisyonları artırabilir veya ünitenin dayanıklılığını düşürebilir.

Taşınabilir veya mobil RF iletişim cihazlarını kullanmayın, aksi takdirde Patient Support System LSCneo'yu olumsuz şekilde etkileyebilir. EMC B sınıfı, CISPR 11 ile uyumlu olmayan cep telefonlarını veya diğer cihazları bu cihazın yakın çevresinde kullanmayın.

Advers elektromanyetik karışma radyasyonunun Patient Support System LSCneo'nun işlevlerini kesebileceği veya engelleyebileceği ihtimali göz ardı edilmemelidir.

Patient Support System LSCneo için belirli elektromanyetik uyumluluk (EMC) önlemleri geçerlidir. EMC sorunlarını ortadan kaldırmak için Patient Support System LSCneo'yu bu kullanım kılavuzuna uygun olarak çalıştırın. Sadece Akrus tarafından tedarik edilen orijinal yedek parçaları ve bileşenleri kullanın. Yetkili servis teknisyeni montaj, devreye alma ve servis çalışmalarını mutlaka servis kılavuzuna göre yürütmelidir.

Hatalı çalışmaya neden olabileceğinden, bu cihazın diğer cihazların yanında veya üstünde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması zorunluysa, normal şekilde çalıştıklarından emin olmak için bu cihazın ve diğer cihazların çalışması kontrol edilmelidir.

Kılavuz ve imalatçının beyanı - elektromanyetik girişim		
Patient Support System LSCneo aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Patient Support System LSCneo'nun müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. Temel performansın değil, temel güvenliğin her zaman karşılanacağı garanti edildiğinden, temel performans kaybından dolayı tehlike oluşması beklenmemektedir. Yani, birinci dereceden bir hata sonrası hareket gerçekleşmeyecektir. IEC 60601-2-46 kapsamındaki temel performansı temsil eder.		
Salınan karışım ölçümleri	Sınıf	Elektromanyetik ortam - kılavuz
IEC 61000-3-2 emisyon harmonikleri	A sınıfı	Patient Support System LSCneo, konut alanları ve konut kullanımına yönelik binaları besleyen kamusal besleme şebekelerine doğrudan bağlı alanlar da dâhil tüm alanlarda kullanım için uygundur.
Gerilim dalgalanması/değişimi emisyonu IEC 61000-3-3	Doğru sınıf	
Temaslı RF emisyonları CISPR 11	Grup 1, A Sınıfı	Cihazın emisyon karakteristikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11, A Sınıfı) kullanılması için uygundur. Bir konut ortamında (bunun için normalde CISPR 11, B Sınıfı gereklidir) kullanılıyorsa, bu cihaz, radyo frekansı ile iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, cihazı başka bir yere taşımak veya başka yöne çevirmek gibi hafifletici önlemler uygulaması gerekebilir.
Salınımlı RF emisyonları CISPR 11	Grup 1, A Sınıfı	

Kılavuz ve imalatçının beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Patient Support System LSCneo aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Patient Support System LSCneo'nun kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. Temel performansın değil, temel güvenliğin her zaman karşılanacağı garanti edildiğinden, temel performans kaybindan dolayı tehlike oluşması beklenmemektedir. Yani, birinci dereceden bir hata sonrası hareket gerçekleşmeyecektir. IEC 60601-2-46 kapsamındaki temel performansı temsil eder.			
Bağışıklık testleri	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontak deşarjı ±15 kV Hava deşarjı	±8 kV Kontak deşarjı ±15 kV Hava deşarjı	Zemin mutlaka ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin, sentetik malzemeden imal edilmişse bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı geçici elektriksel girişim boyutları/patlama	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş / çıkış hatları için ±1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş / çıkış hatları için ±1 kV	Besleme gerilimi miktarı, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için uygun tipte olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbeler / dalgalanmalar	±1 kV dış iletken dış iletken ±2 kV gerilim faz iletkeni Topraklama	±1 kV dış iletken dış iletken ±2 kV gerilim faz iletkeni Topraklama	Besleme gerilimi miktarı, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için uygun tipte olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca gerilim kesintileri, kısa süreli kesintiler ve besleme gerilimi dalgalanmaları	< %5 UT ½ dönem için (UT'de > %95 gerilim düşüşü) %40 UT (UT'de %60 gerilim düşüşü) 5 dönem için %70 UT (UT'de %30 gerilim düşüşü) 25 dönem için < %5 UT (UT'de %95 gerilim	< %5 UT ½ dönem için (UT'de > %95 gerilim düşüşü) %40 UT (UT'de %60 gerilim düşüşü) 5 dönem için %70 UT (UT'de %30 gerilim düşüşü) 25 dönem için < %5 UT (UT'de %95 gerilim	Besleme gerilimi miktarı, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için uygun tipte olmalıdır.
IEC 61000-4-8 uyarınca ana şebeke (50/60 Hz) manyetik alan frekansı	3 A/m	3 A/m	Ana şebeke frekansındaki manyetik alanlar ticari ortamlarda ve hastane ortamlarında bulunan tipik değerlerle uyumlu olmalıdır.
Not: UT, test seviyesi uygulanmadan önceki AC ana şebeke gerilimini ifade eder.			

Kılavuz ve imalatçının beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Hasta destek sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Hasta destek sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. Temel performansın değil, temel güvenliğin her zaman karşılanacağı garanti edildiğinden, temel performans kaybından dolayı tehlike oluşması beklenmemektedir. Yani, birinci dereceden bir hata sonrası hareket gerçekleşmeyecektir. IEC 60601-2-46 kapsamındaki temel performansı temsil eder.			
Bağışıklık testleri	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
IEC 61000-4-6 uyarınca iletimli RF karışım boyutları IEC 61000-4-3 uyarınca ışınlı HF karışımları + Tablo 9	3 V RMS 150 kHz - 80 MHz 3V / m 80 MHz - 2,7 GHz 27 V/m (385 MHz / 18 Hz PM) 28 V/m (450 MHz / 5 kHz Hub, 1 kHz Sin. FM) 9 V/m (710/745/780 MHz / 217 Hz PM) 28 V/m (810/870/930 MHz / 18 Hz PM) 28 V/m (1,72/1,845/1,97/2,45 GHz / 217 Hz PM) 9 V/m (5,24/5,5/5,78 GHz / 217 Hz PM)	3 V 3 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları, kabloları da dâhil olmak üzere, Patient Support System LSCneo'ya, frekans için geçerli denklem kullanılarak hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen koruyucu mesafe $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz aralığı için $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz aralığı için Burada P, verici imalatçısına göre vericinin Vat (W) cinsinden güç değerini ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesini ifade eder. Sabit telsiz vericilerinin alan şiddeti bir saha ölçümüne^a göre her bir frekans aralığında uygunluk seviyesinin altında olmalıdır. ^b Aşağıdaki işaretleri taşıyan cihazların yakınında hatalar meydana gelebilir. 
İşaret 1:	80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek bir frekans aralığı geçerlidir.		
İşaret 2:	Bu kılavuzlar her durum için geçerli olabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, cisimlerden ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansılardan etkilenir.		

a. Telsiz telefonların ve karasal mobil telsizlerin baz istasyonları, amatör radyolar, AM ve FM radyoları ve televizyon gibi sabit vericilerden gelen Alan şiddetleri teorik olarak yüksek bir doğrulukta tahmin edilebilir. Sabit vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için sahada bir elektromanyetik durum çalışması gerçekleştirilmesi değerlendirilmelidir. Patient Support System LSCneo'nun kullanılacağı konumda ölçülen saha şiddeti uygunluk seviyesini aşarsa, hasta destek sisteminin, amaçlanan kullanım için uygun çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. Normal olmayan bir çalışma gözlemlenirse, Patient Support System LSCneo'nun farklı şekilde hizalanması veya yerleştirilmesi gibi ilave önlemler gerekli olabilir. b. 150 kHz ile 80 MHz dışındaki frekans aralığında alan şiddetleri 3 V / m'nin altında olmalıdır.			
9kHz – 13,56kHz frekans aralığında, yakınlık manyetik alanına bağlılık IEC 61000-4-39	30 kHz - Test seviyesi: 8 A/m - Modülasyon: CW 134,2 kHz - Test seviyesi: 65 A/m - Modülasyon: PM 2,1 kHz 13,56 MHz - Test seviyesi: 7,5 A/m - Modülasyon: PM 50 kHz	değişmez	Geçerli değil

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile Patient Support System LSCneo arasında önerilen ayırma mesafeleri

Patient Support System LSCneo, RF karışımlarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Patient Support System LSCneo'nun müşterisi veya kullanıcısı, iletişim cihazlarının çıkış gücüne bağlı olarak, aşağıdaki gösterildiği şekilde taşıyabilir ve mobil HF cihazları ile arasında minimum bir mesafe bırakarak iletişim cihazlarından (vericilerden) ve Patient Support System LSCneo'dan kaynaklanan elektromanyetik karışımları önlemeye yardımcı olabilir.

Verici gücü (W)	Vericinin frekansına dayalı olarak koruma mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 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

Yukarıdaki tabloda maksimum güç değeri belirtilmeyen vericiler için önerilen ayırma mesafesi ilgili sütunda verilen denklem kullanılarak metre (m) cinsinden d değeri olarak belirlenebilir ve burada P değeri, vericinin imalatçısına göre vericinin maksimum çıkış gücü değerini Vat (W) cinsinden ifade eder.

İşaret 1 : 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek bir frekans aralığı geçerlidir.

İşaret 2: Bu kılavuzlar her durum için geçerli olabilir. Elektromanyetik yayılım boyutu yapılardan, cisimlerden ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansılardan etkilenir.

15.1 Güç besleme kablolarının kesiti

İlgili standartlar uyarınca şu güç besleme kablolarının kullanılması onaylanmıştır:

Parça numarası (Akrus)	Ülkelerde / bölgelerde kullanımı
636.012070	Güç besleme kablosu "ABD"
636.012071	Güç besleme kablosu "BK"
636.012072	Güç besleme kablosu "İsviçre"
636.012073	Güç besleme kablosu "Brezilya"
636.012074	Güç besleme kablosu "Çin"
636.012075	Güç besleme kablosu "AB"
636.012076	Güç besleme kablosu "Hindistan"
636.012077	Güç besleme kablosu "İsrail"