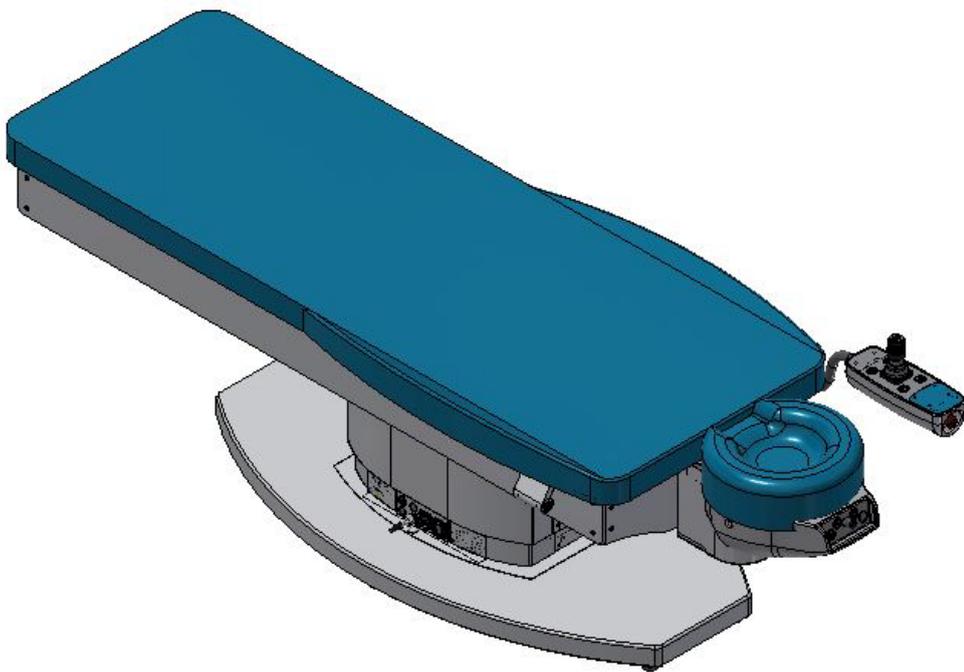


Patient Support System LSCneo



使用说明

目录

1.	概述	4
1.1.	版权	4
1.2.	安全信息符号	4
1.3.	免责声明	4
1.4.	制造商、适用标准和 CE 认证	4
1.5.	向制造商和监管机构报告	7
1.6.	用户安全操作说明和用户资质要求	7
2.	产品使用寿命和保修条件	7
3.	交付范围	8
4.	预期用途	9
4.1.	器械的用途和基本性能	9
5.	设置和调试。	9
6.	电气连接	10
7.	产品描述和控制	11
7.1.	连接	11
7.1.1.	电源连接	11
7.1.2.	开/关和启动开关	11
7.1.3.	电源插座	12
7.2.	头枕和操纵杆盒上的控制装置	13
7.2.1.	取下头枕泡沫垫	14
7.3.	EAZY GO 轮（可选件）	14
7.4.	更换保险丝	15
7.5.	PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 上的安全信息和信息标签	16
8.	PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 操作	21
8.1.	设置和（重新）定位 PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO	21
8.2.	开关开启和参考程序。	21
8.3.	旋转顶部	22
8.3.1.	<i>Patient Support System LSCneo 使用激光装置操作。</i>	<i>23</i>
8.4.	调整头枕	23
8.4.1.	电动高度调整	23
8.4.2.	机械头枕腹侧/背侧倾斜和激光应用	23
8.4.3.	紧急程序、电源故障或其他技术故障。	24
8.5.	操纵杆	24
8.5.1.	操纵杆和电动头枕控制装置可用性	24
8.5.2.	操作模拟操纵杆	24
8.5.3.	控制 Z、Y 和 X 轴	25
8.5.4.	自动运动	25
8.5.5.	反向功能 INV	25
8.6.	紧急停止按钮和重启程序。	26
8.7.	关机程序	26
8.8.	最终测试方案	26
9.	清洁和污染防治	26

10.	维护	27
11.	产品安全检查	27
12.	器械废弃处置	27
13.	技术数据	28
14.	故障排除	30
15.	电磁兼容性 (EMC)	31
15.1.	电源电缆简介	37

1. 概述

为了安全操作和控制 Patient Support System LSCneo，请仔细阅读本用户手册。请注意与 Patient Support System LSCneo 安全操作相关的所有安全信息。在产品使用期间，请务必将使用说明存档。

制造商保留根据先进技术改进进行技术变更或修改的权利。本使用说明不提供更新服务。

1.1. 版权

© 除非制造商明确书面许可，否则严禁分发、复制本使用说明或将其用于任何商业用途。制造商有权对侵犯此项权利的行为进行索赔。

制造商在获得专利许可或注册工业设计后，将拥有全部相关权益。

1.2. 安全信息符号

	警告	表示危险情况，如果不注意适当的安全预防措施，可能会导致致命或严重的人身伤害。
	小心	表示危险情况，如果不注意适当的安全预防措施，可能会导致轻微伤害。 小心- 物理损坏 表示危险情况，如果不注意适当的安全预防措施，可能会导致物理损坏
		标签上的象形图表示： 根据 EN 60601-1 标准，器械属于 B 类

1.3. 免责声明

	警告	此器械只能按照预期用途以及严格遵守国家适用的规定和通常可接受的技术水平进行操作。 用户必须遵守国家关于职业安全卫生管理 (OSHA) 和事故预防的法律要求。
---	----	---

如果未经制造商明确书面授权，擅自进行不当操作、维护、维修或对产品进行改动，制造商将不承担任何责任。

1.4. 制造商、适用标准和 CE 认证

AKRUS GmbH & Co KG
Otto-Hahn-Straße 3
25337 ELMISHORN
Germany

☎: +49 4121 7919-30

电子邮件: info@akrus.de

传真: +49 4121 7919-39

网站: www.akrus.de

英国授权负责人:



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

电话: +44 1236 734447
电子邮件: ukrp@qcsl.co.uk
网站: www.qcsl.co.uk

瑞士授权代表:

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
Switzerland

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

本器械符合以下医疗器械标准和法规:

ISO 10993-1:2018
ISO 14971: 2019 ED 3.0
IEC 60601-2-46:2016 ED 3.0
IEC 63000:2016, Ed.1.0
IEC 60601-1-2:2014 / A1:2020, Ed. 4.1
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-2:16
CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14 包括 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 包括 CAN/CSA-C22.2 NO.62366:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND A1:2012, C1:2009(R)2012 AND A2:2010(R)2012
(汇编文本) 包括 ANSI/AAMI/IEC 62304:2006
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 包括 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
本器械符合前面所列标准的要求，并标有：



本设备符合（欧盟）法规 2017/745 及指令 94/62/EC 的要求。

本器械上标有：

用户必须遵守国家关于预防事故的法律规定，以及指令 89/391/EEC 和指令 2009/104/EC。

1.5. 向制造商和监管机构报告

如果发生与本医疗器械相关的不良事件或影响用户、患者或其他人的严重事故，负责组织或负责人必须向医疗产品制造商或销售商报告该事故。

在欧盟成员国，操作者或负责人必须向其主管部门报告严重事故。在其他所有国家，当国家法律有这样的要求时，适用相似的规定。

1.6. 用户安全操作说明和用户资质要求

在使用本医疗器械之前，请仔细阅读并遵守本使用说明中包含的安全说明和建议。

	小心 物理损坏	本器械只能由经过适当培训的人员或具备相关知识和经验的人员进行安装、操作、使用和维护。也请遵守适用于您所在国家的相关资质指南。
---	------------	--

	警告	正确操作本医疗器械对其安全功能和操作至关重要。
	警告	仅按照预期用途操作本医疗器械。
	警告	请勿在爆炸性或危险环境中操作本医疗器械。除了极少数情况外，不得在存在可燃麻醉剂或挥发性溶剂（如酒精、苯等）的情况下操作本医疗器械。
	警告	请勿将本医疗器械放置在潮湿的室内。切勿将产品暴露在喷水、滴水或溅水的环境中。
	警告	请特别注意本使用说明中强调的任何安全说明或信息。

2. 产品使用寿命和保修条件

产品使用寿命预计为 8 年。制造商提供的使用寿命和保修均以遵守下述说明为条件。

未经制造商明确授权对产品进行任何改动，将使保修无效。

	小心 操作错误的 风险	本器械只能由经过适当培训的人员或具备相关知识和经验的人员进行安装、操作、使用和维护。也请遵守适用于您所在国家的相关资质指南。
---	-------------------	--

	小心 一般危险	这些医疗器械的开发、生产和维护以及相关风险是基于预期使用寿命为八年的前提下制定的，前提是器械按照规定的间隔进行维护。 修改产品或不遵守制造商的说明可能会大大缩短预期使用寿命，并显著增加使用本器械的相关风险。 操作本产品的机构有责任遵循制造商的说明，并根据器械的预期使用寿命、维护和检查间隔，对可能产生的风险和收益进行评估。
---	------------	---

		为了确保基本安全，如在一级错误后无运动且无泄漏电流，请由经过培训和授权的维修技术人员每年进行一次维护。因此，请每年联系您的经销商。
--	--	---

	<p>警告 一般危险</p>	<p>此器械只能按照预期用途以及严格遵守国家适用的规定和通常可接受的技术水平进行操作。</p> <p>用户必须遵守国家关于职业安全卫生管理 (OSHA) 和事故预防的法律要求。</p>
---	--------------------	--

3. 交付范围

Patient Support System LSCneo 交付范围

位置	数量
Patient Support System LSCneo	1
电源线	1
膝垫	1
质量检查-测试报告	1
使用说明	1
运输起重杆	1
一次性扳手 SW 17	1

4. 预期用途

本医疗器械旨在用作对人体进行眼科检查和外科手术的医疗器械。不允许将本产品用于任何其他用途。

- 本医疗器械设计的最大负荷为 150 kg。
- 本医疗器械适合在患者附近使用。
- 本医疗器械不适合运送患者。
- 本医疗器械被设计为固定器械，而非移动器械。
- 本医疗器械不适合不能平躺的患者。

4.1. 器械的用途和基本性能

本医疗器械旨在作为眼科应用中仰卧位置的外部患者支撑。本产品的基本性能（功能）是在所操作控制装置控制的轴 (X/Y/Z) 运动范围内定位患者并将其保持在所需位置。在控制器械的电子输入脉冲停止后，运动不得继续，也不得受到任何外部影响（如电磁干扰辐射）。

5. 设置和调试。

本医疗器械交付时已完全组装好，可随时使用。请阅读本使用说明相应章节中的说明，以便安装或连接配件或可选零件。

不允许连接或使用高频手术器械。心脏除颤器及其监测器不得连接至 Patient Support System LSCneo。在紧急情况下使用心脏除颤器可能会导致风险。因此，请遵循心脏除颤器的使用说明，尤其是其安全信息。

如果制造商没有明确说明，则无需额外的组装和校准程序。制造商可根据需要向合格的维修人员提供技术文档，如接线图、部件和子部件清单、组装说明或其他信息，以便修复本医疗器械中制造商确认可修复的部分。

6. 电气连接

本使用说明中展示并描述了电源线连接插座。

	小心	请仅使用本器械随附的电源线。
	警告 一般危险	要断开器械电源，请拔下电源插头 本器械必须设置为无需工具即可立即拔出电源线。
	警告 电击	<p>请勿为设备使用延长线或移动式多插座线插线板。 电气安装必须符合 IEC 60364-7-710 或适用国家法规的要求。这包括存在漏电保护断路器 (ELCB) 的情况。 为了减少电击的危险，本器械必须连接到带接地线的电源。 确保电源插头符合要求，并获准用于本地电源。随附电源线的任何替代品必须符合以下规格：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 电源线的保护接地线电阻最大为 0.1 欧姆。 • 当地认可的医疗器械电源线。 • 根据 IEC 60320 插入器械 C19 • 最小截面为 1.5 mm²/AWG 16
	警告 火灾危险	<p>请勿在有爆炸性气体的环境中操作器械（即与空气、氧气或一氧化二氮 [N₂O] 混合的麻醉、清洁或消毒物质的易燃气体）。 电气安装必须符合 IEC 60364-7-710 的要求。 选择过电流保险丝时，请仔细阅读标签上关于电流消耗（功耗）的信息</p>

7. 产品描述和控制

7.1. 连接

7.1.1. 电源连接

使用 IEC 电缆将 Patient Support System LSCneo [3] 连接到电源。保险丝包含在电源进线插座中。宽范围开关电源 (SMPS) 单元能够接受约 100-240VAC 之间的任何电压。

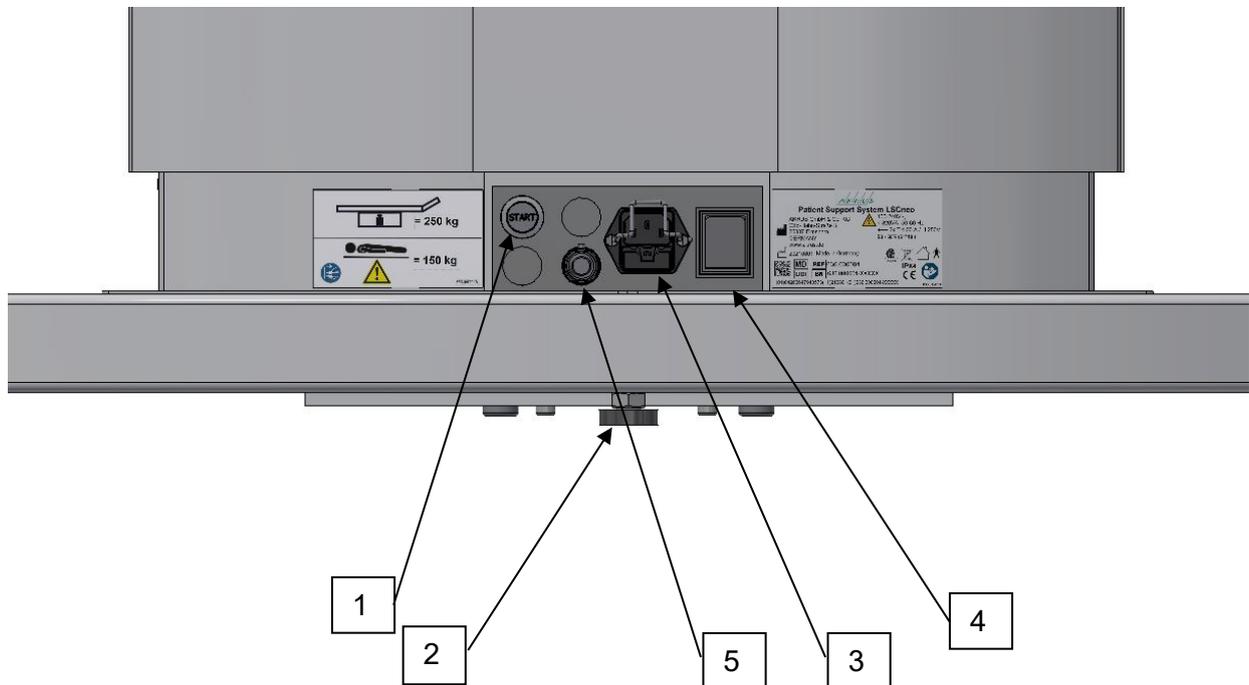


Reliant Safety 安全接地 (PE) 仅使用制造商指定的电源线组件 (Akrus, Patient Support System LSCneo, 关键组件清单)

US/CAN: 接地应满足医院级别的要求。

7.1.2. 开/关和启动开关

Patient Support System LSCneo 的电源连接和电源插座的供电由绿色灯亮起的主开关 [4] 控制。PCB 主板由开始按钮 [1] 激活。按住启动开关至少 2 秒钟。



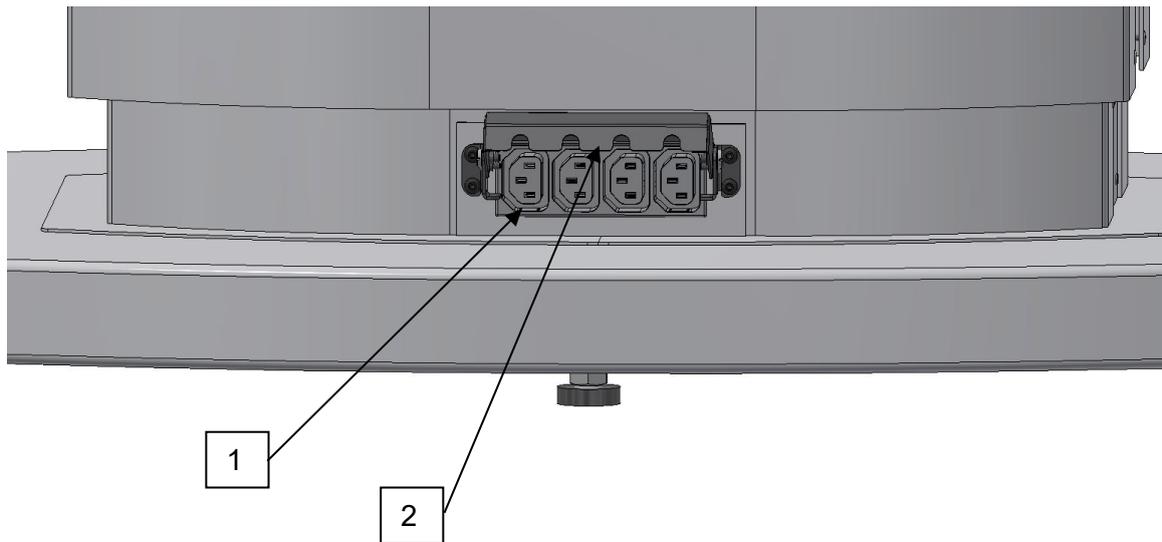
连接器/开关

- 1- 开始按钮
- 2- 螺柱
- 3- 带保险丝座的电源进线口
- 4- 主开关 (I = 打开, O = 关闭)
- 5- 不得移除桥接插头, 否则 Patient Support System LSCneo 将无法运行

7.1.3. 电源插座

4 个 IEC 电源插座位于中央立柱的下部，由一个拉出式防护罩覆盖。累积功耗不得超过 2.5A。插座上的输出电压与线路电压相同。

注意：通过将任何类型的电气器械连接到这些插座中的一个，Patient Support System LSCneo 将从单一医疗器械转变为医疗电气系统，详见 IEC 60601-1 第 16 章。独立产品的安全等级不再适用。与安全措施相关的所有标准必须由负责（连接）的组织进行评估，如 IEC 60601-1 第 3 版或更高版本、IEC 60950 或后续标准 IEC 62368-1。

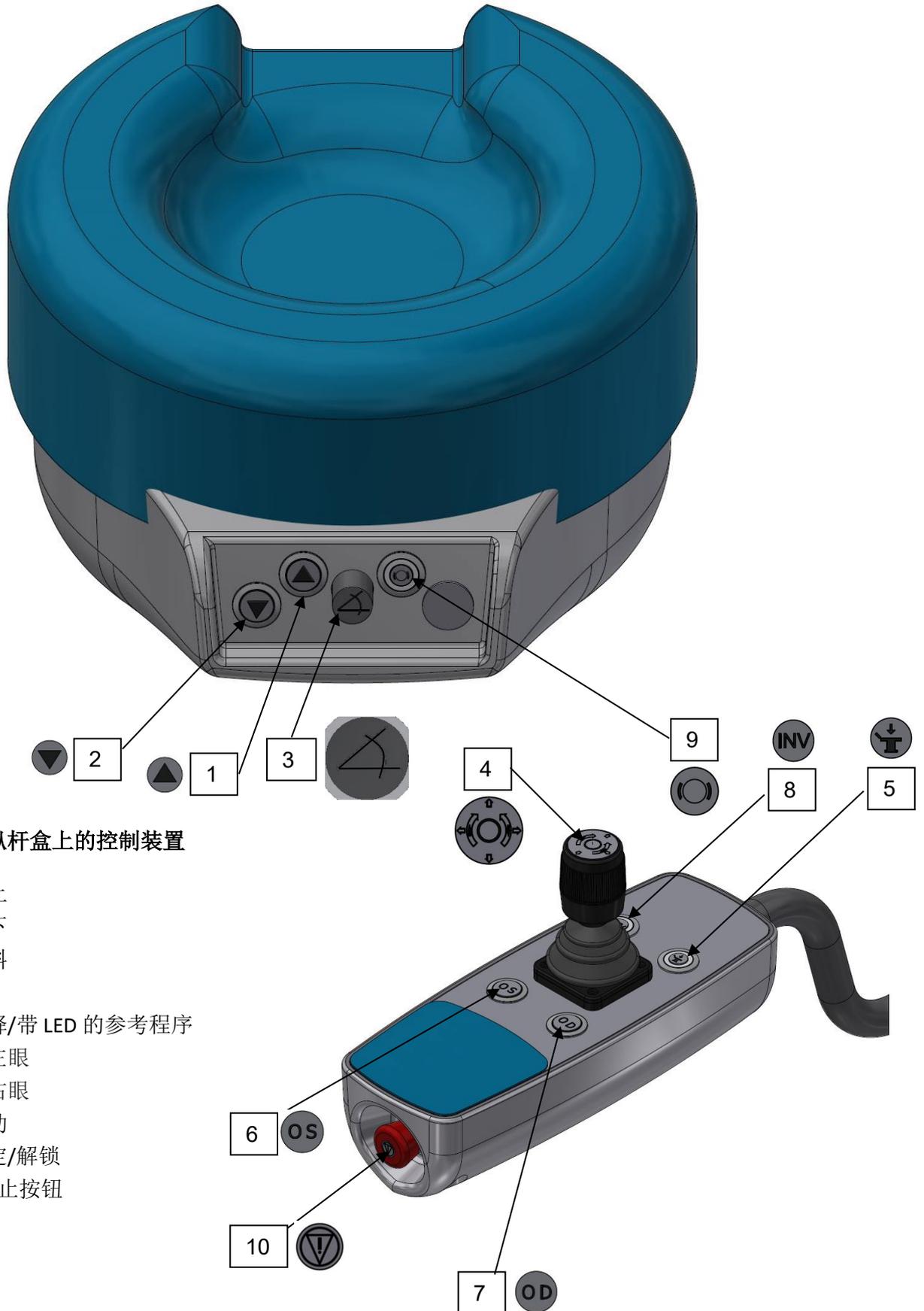


IEC 电源插座

1-IEC 插座

2-拉出式防护罩

7.2. 头枕和操纵杆盒上的控制装置

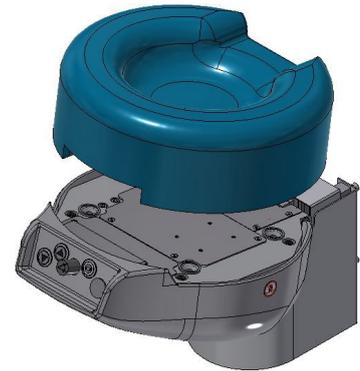


头枕和操纵杆盒上的控制装置

- 1- 头枕向上
- 2- 头枕向下
- 3- 头枕倾斜
- 4- 操纵杆
- 5- 自动下降/带 LED 的参考程序
- 6- 预选：左眼
- 7- 预选：右眼
- 8- 反向运动
- 9- 旋转锁定/解锁
- 10- 紧急停止按钮

7.2.1. 取下头枕泡沫垫

要将头枕靠垫从头枕上取下，只需将卡扣球头从承座中拉出。要将靠垫放在头枕上，请轻轻按压靠垫，将卡扣球头锁定在承座中。



7.3. EAZY GO 轮（可选项）

如果需要，授权维修技术人员可以使用可拆卸 EAZY GO 齿轮装置（可选）将 Patient Support System LSCneo 移出位置。

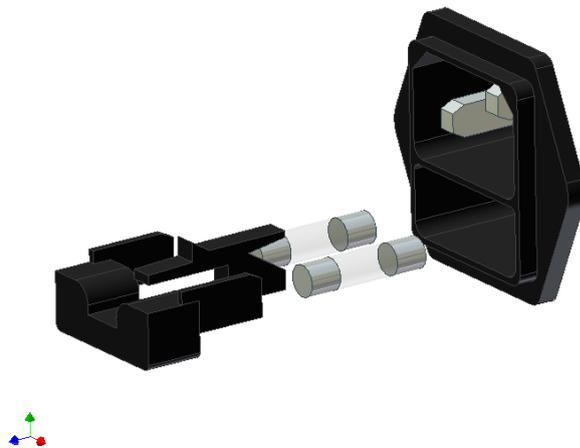


	警告	可拆卸齿轮装置不允许用于运送人。
	小心	移动/推动 Patient Support System LSCneo 时，让脚端朝前，以减轻碰撞和头枕机械损坏的危险。

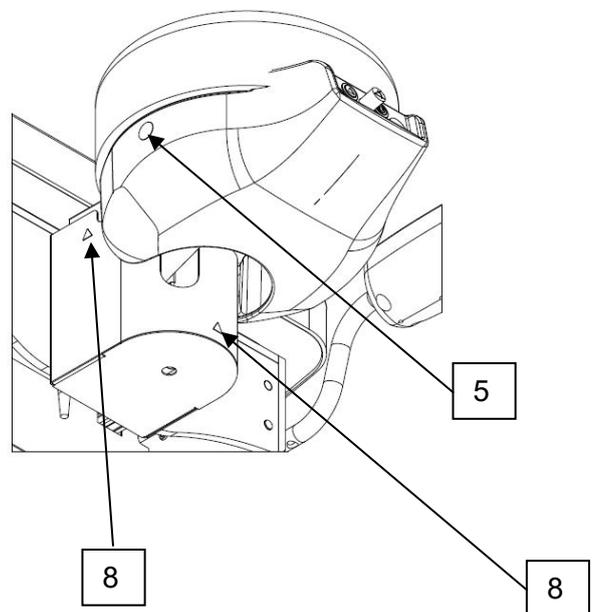
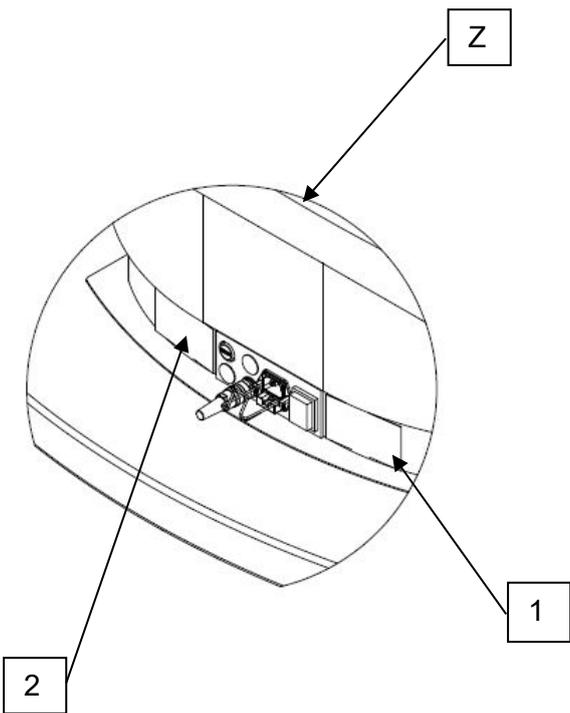
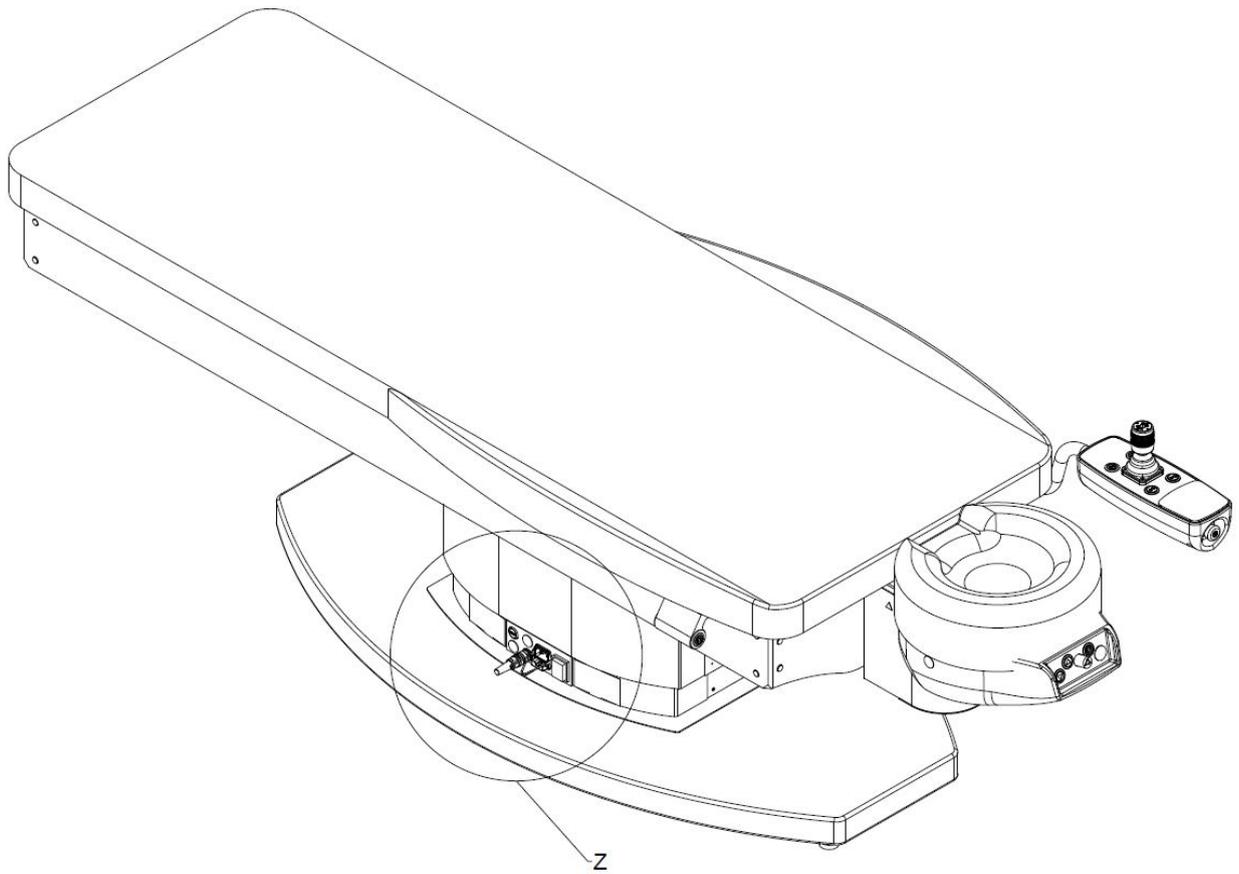
7.4. 更换保险丝

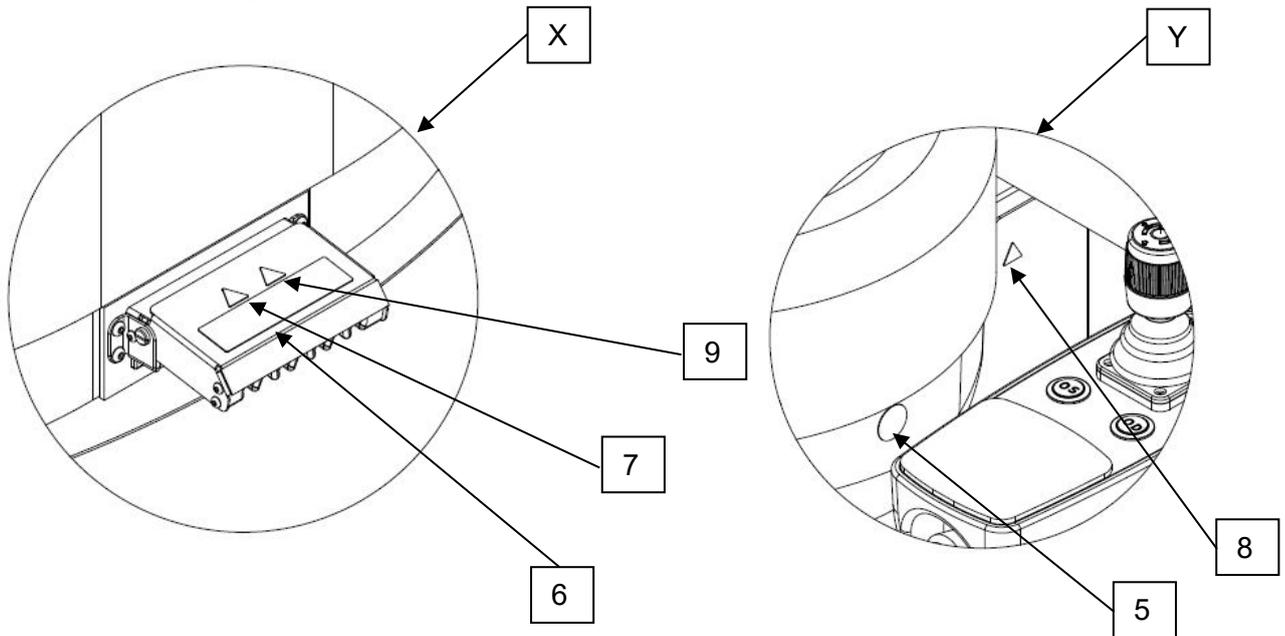
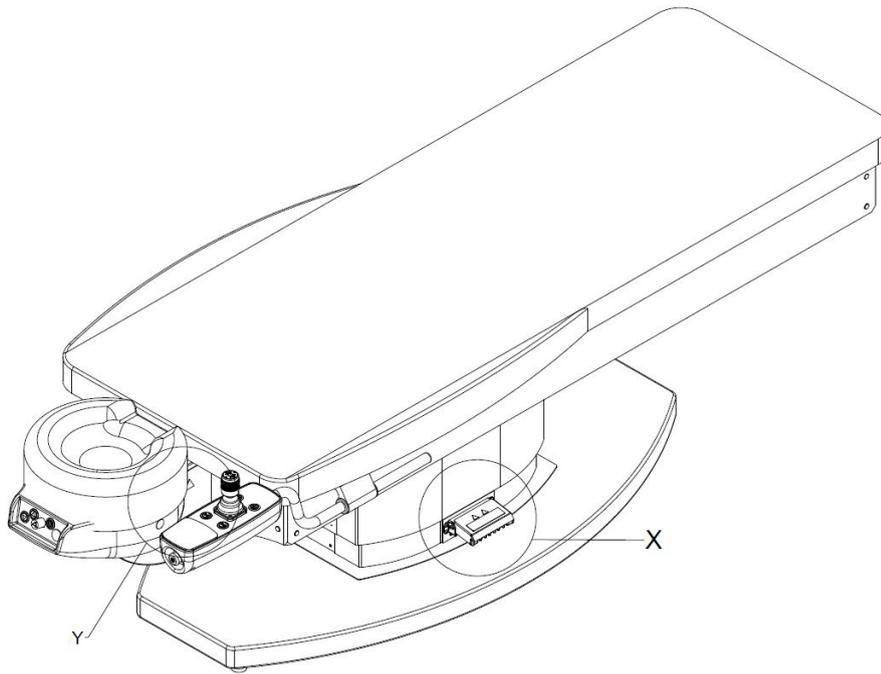
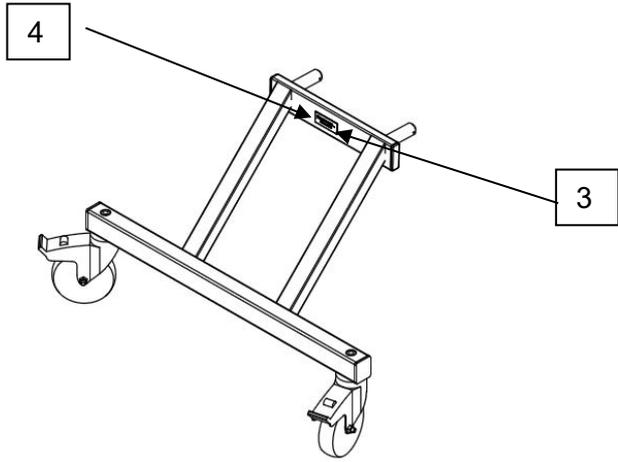
	<p>警告</p>	<p>更换保险丝之前，请确保电源线已断开！仅使用如下所示的保险丝。 100-240 VAC 线路电压 (2 X T 4.00 A/H 250VAC)</p>
---	-----------	--

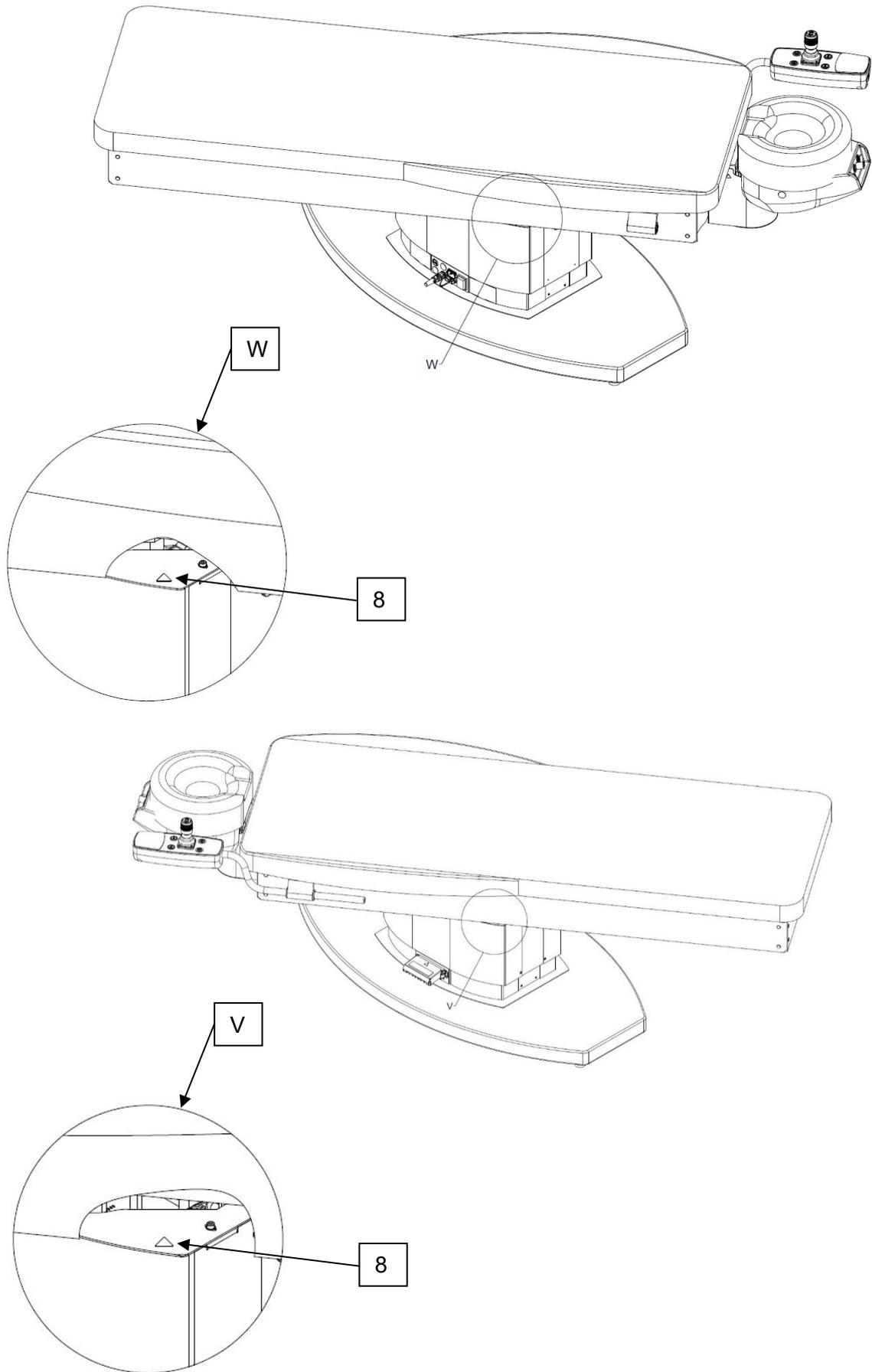
	<p>警告</p>	<p>如果更换后新保险丝再次熔断，则表示电气系统存在重大故障。请打电话给客服。</p>
---	-----------	---



7.5. Patient Support System LSCneo 上的安全信息和信息标签







1	产品标签	制造商
		制造日期
		欧盟符合性标签
		符合 IEC 60601-1 的 B 类应用
		交流电压
		外壳的防护等级（防溅水） IPX4
		仅在室内使用
		不是一般家庭垃圾
		保险丝
		REF 参考编号（目录/零件）
		SN 序列号
		MD 将产品标识为“医疗器械”
		UDI 在标签上标识唯一的器械识别码
		唯一的器械识别码 （数据矩阵和人类可读） (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXXXX
		读使用说明”
		警告：电气危险
S3 - 50% (5' / 10') S3 = 周期间歇工作方式。电动机的工作周期意味着最长 5 分钟的启动时间和最短 10 分钟的停止时间		
瑞士授权代表		
认证标志：表示本产品已经过测试，符合电气、管道和/或机械产品的认证要求。文件编号 266310		

2		<p>Patient Support System LSCneo 的重量</p> <p>患者最大体重</p> <p>信息标签 “断开主电源插头”</p> <p>小心使用，防止对患者、用户或器械造成伤害</p>
3		<p>齿轮位置头端的位置标记</p>
4		<p>齿轮位置脚端的位置标记</p>
5		<p>禁止标志“请勿放置任何超过负荷限制的负荷” DIN 4844-2001 禁止负载放置 > 200N</p>
6		<p>符号 电源插座 使用会导致额外的安全评估，见本使用说明书的 7.1.3</p>
7		<p>警告：电气危险</p>
8		<p>警告：可能因挤压而导致手部受伤</p>
9		<p>小心处理</p>

8. Patient Support System LSCneo 操作

8.1. 设置和（重新）定位 Patient Support System LSCneo

使用对准夹具将 Patient Support System LSCneo 与激光器对准。只有经过培训的合格维修人员才允许使用可拆卸 EAZY GO 齿轮装置（可选）移动 Patient Support System LSCneo，从而将 Patient Support System LSCneo 移入和移出位置。

注：

如果使用电源设置或拆除脚轮，则用于上下运动的操纵杆仅在 35° CCW 输出位置可用。

确保所有 6 个螺柱与地面牢固接触，并且 Patient Support System LSCneo 不会在地板上晃动。如有必要，使用产品随附的 17 mm 扳手解锁并调整螺柱。（扳手放在塑料袋中，并附有使用说明）。当 Patient Support System LSCneo 调整到水平且稳定时，固定锁紧螺母。

8.2. 开关开启和参考程序。

要在正常条件下以及临时断电后打开 Patient Support System LSCneo，并将电源插座连接到线路电源，请按照以下步骤操作。有关紧急按钮激活后的重启，请参见 [8.6]

首先打开主开关 [4] 并检查绿灯。如果绿灯不亮，则表示电源没接通。绿灯亮起时，按住开始按钮 [1] 约 2 秒钟。

按下开始按钮后，等待 8-10 秒钟，直到自动下降按钮上的 LED 开始缓慢闪烁。按下自动下降按钮，Patient Support System LSCneo 将执行简短的参考程序约 4 秒钟。在参考过程中，按钮上的 LED 将开始更快的闪烁。

绿色 LED 常亮表示参考程序成功完成。

Patient Support System LSCneo 现已准备就绪。

8.3. 旋转顶部

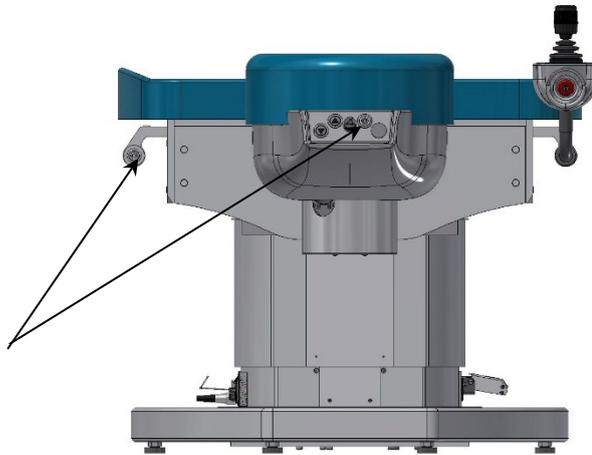
	警告	具有旋转顶部的 Patient Support System LSCneo 不能在头端或尾端承受超过 70 千克的非对称负荷。翻倒的危险。
---	----	---

Patient Support System LSCneo 具有旋转顶部，各停止位置由电动执行器驱动的锁紧螺栓牢固锁定。要解锁螺栓，请按下任何锁定/解锁按钮，并将顶部旋转至所需位置。按钮上的 LED 将指示何时可以移动顶部（LED 亮起）。

注：

如果错误地按下任何锁定/解锁按钮，只需短暂地将操纵杆推出中心位置以重新启动锁定机制。

版本：头枕和独立操纵杆盒

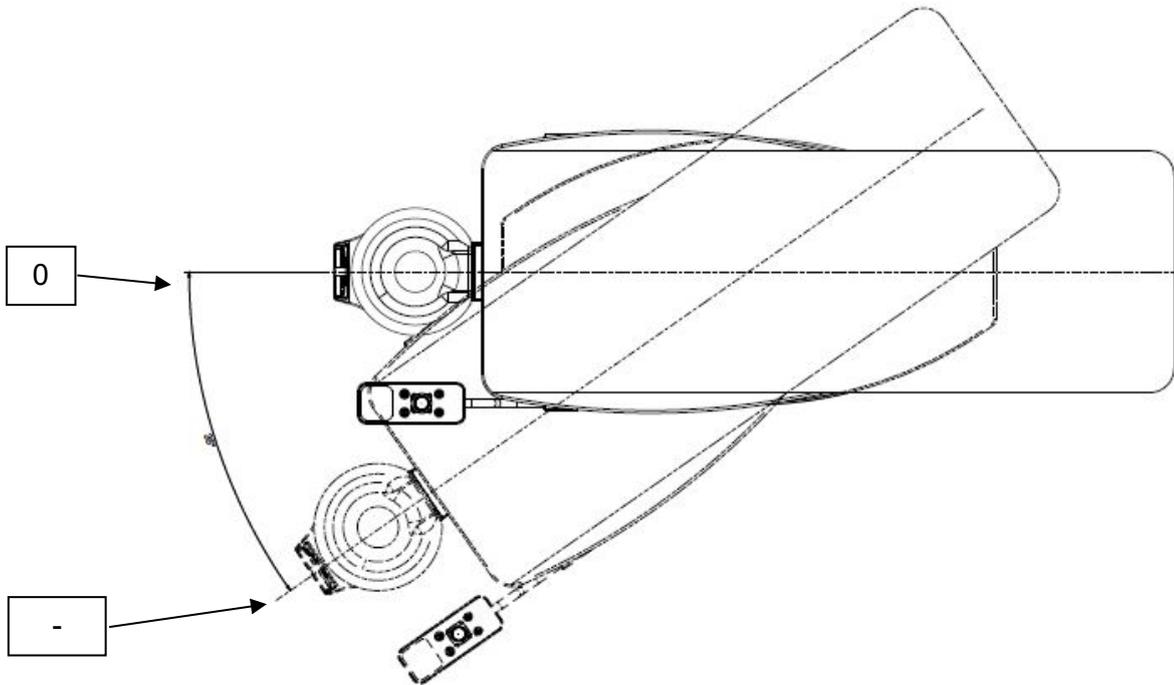


按钮：
旋转锁定/解锁

8.3.1. Patient Support System LSCneo 使用激光装置操作。

Patient Support System LSCneo 可锁定在以下位置：0° 和 35° 。

版本：0° - 35° CCW (0° -> - 负 35°)



8.4. 调整头枕

头枕具有两个相互独立的调整机构。这两种调整机构都允许根据每位患者的个人需求设置头枕支撑。

8.4.1. 电动高度调整

由位于头枕面板中的两个按钮控制的无级变速执行器将头枕向上或向下移动 50 mm。

8.4.2. 机械头枕腹侧/背侧倾斜和激光应用

位于头枕面板上的按钮可以解锁头枕的机械锁定，从而允许头枕从水平面向腹侧倾斜 +5°，向背侧倾斜 -20°。

	<p>警告</p>	<p>对于所有激光，在激光与患者眼睛之间存在物理接触的情况下，这一点非常重要。 仅允许在 Patient Support System LSCneo 的 0° 位置使用激光。切勿将头枕设置在水平线以下进行手术。在紧急情况下，20° 背侧倾斜将中断激光和眼睛之间的接触，并有助于将患者从激光下方救出。</p>
---	-----------	---

8.4.3. 紧急程序、电源故障或其他技术故障。

机械地将头枕向背侧倾斜，中断激光和眼睛之间的接触。这样，在电源故障的情况下，患者可以通过机械功能远离激光。

8.5. 操纵杆

8.5.1. 操纵杆和电动头枕控制装置可用性

在此型号上，操纵杆如下所述。

Patient Support System LSCneo 处于中间位置， 0° 与底座对齐

没有操纵杆和电动头枕控制功能可用

Patient Support System LSCneo 向外旋转 35° CCW

所有操纵杆和电动头枕控制功能可用

8.5.2. 操作模拟操纵杆

模拟操纵杆具有极其精确的速度和所有三个轴的定位控制。对于高精度速度和方向控制，非常缓慢而均匀地移动操纵杆非常重要。

控制 Z、Y 和 X 轴

Patient Support System LSCneo 的垂直、水平和前进/后退运动由操纵杆上的相应运动控制。可以在不同方向同时进行移动。电动机非常柔和的加速和减速功能使得患者定位极为精确。

注：

在数字操纵杆上使用的“轻敲技术”对于模拟操纵杆却适得其反，并且妨碍了模拟操纵杆的最佳功能和优越特性。练习熟悉模拟操纵杆，以充分利用其优越特性。

8.5.3. 控制 Z、Y 和 X 轴

Z、Y 和 X 轴运动由操纵杆上的相应运动控制。要上下移动 Patient Support System LSCneo，请顺时针/逆时针旋转操纵杆。可以同时进行上/下和/或侧向运动。执行器具有软启动/停止功能，可以非常精确地定位患者。

8.5.4. 自动运动

8.5.4.1. 自动下降运动

程序完成后，按下自动下降（归位）按钮，将患者驱动至出口位置。要中断自动下降行程（紧急停止），只需短暂地将操纵杆向任意方向推动。

8.5.4.2. 预选 OS/OD

按钮 OS/OD（第 7.2 章，图位置 6+7）位于操纵杆面板上，且标记清晰。以下是可用的功能：

Patient Support System LSCneo 位于最低（垂直）位置。

- **短暂**按下按钮：Patient Support System LSCneo 将同时沿其纵向 (Y) 和横向 (X) 移动到预编程位置。

Patient Support System LSCneo 不位于最低（垂直）水平。

- **按住**按钮，Patient Support System LSCneo 将同时沿其纵向 (Y) 和横向 (X) 移动到预编程位置

8.5.5. 反向功能 INV

按下此按钮（第 7.2 章，图位置 8）将使得 X 和 Y 方向的运动与操纵杆偏转方向相反。该功能将补偿显微镜下的开普勒效应。

要复位此功能，只需再次轻按此按钮。

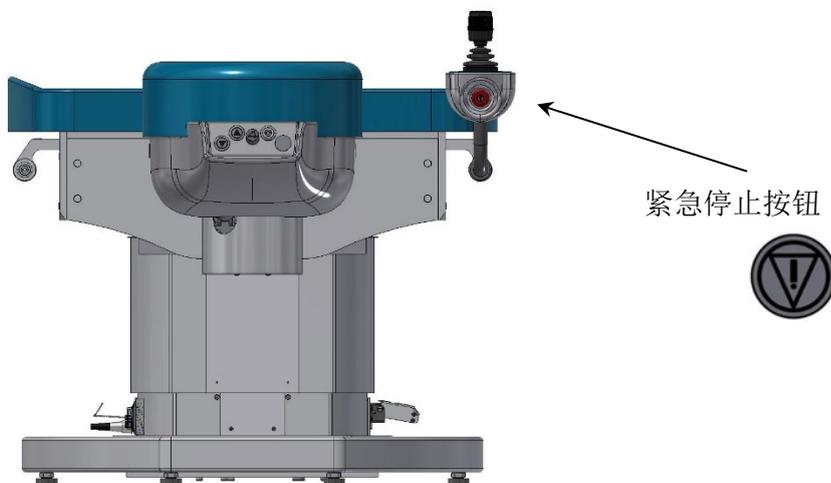
8.6. 紧急停止按钮和重启程序。

在任何紧急情况下，操纵杆外壳头部位置有一个红色紧急停止按钮。按下紧急停止按钮将断开 Patient Support System LSCneo，同时断开与 IEC 电源插座的连接。Patient Support System LSCneo 的所有运动将立即停止。

纠正紧急情况的原因后，通过顺时针旋转复位紧急停止按钮。

重启程序。

主开关仍处于开启位置，但绿灯不亮。这是设计如此。让主开关保持在开启位置。按下开始按钮至少 2 秒钟后，主开关上的绿色指示灯将亮起。现在执行参考程序 [参见 8.2]。



8.7. 关机程序

要关闭器械，请按下旋转锁定释放按钮 (8.3) 并将床上部旋转至（负）-35° 位置。锁定在该位置后，按下主开关。开关上的灯将熄灭，Patient Support System LSCneo 现已关闭。

8.8. 最终测试方案

最终测试报告不包含在交付物清单中，因为它仍由维修技术人员保管。请记住序列号并联系制造商：

info@akrus.de

9. 清洁和污染防护

	警告	在进行任何清洁或维护工作之前，请断开电源线。
---	----	------------------------

○ 污染防护

为了保护本产品免受液体、体液或其他不希望接触的物质污染，在使用过程中建议用一次性不透水的非灭菌覆盖薄膜来覆盖本产品。

- 表面可使用医疗器械常用的所有表面擦拭或喷洒消毒剂进行清洁。所使用的任何适用的含酒精消毒剂的成分不得超过以下浓度。丙醇=35%/乙醇=25%。
- 请勿尝试对本产品进行灭菌。
- 仅可使用湿布清洁器械的外表面。如果污渍过多，仅可使用常用的清洁剂或洗涤剂清洁，**请勿**使用研磨性或侵蚀性材料。请勿使用乙醚、丙酮或浓酸进行清洁。
- 请确保没有水或清洁剂进入本器械内部。
- 要清洁装饰衬垫表面，请使用湿布和/或常用的装饰喷雾。
- 充分干燥后方可继续使用。

10. 维护

本器械的用户无需维护。

产品由经过培训的现场技术人员定期维护。请参见当前的维护报告。至少每年或根据国家法律要求联系您经销商的维修技术人员。

11. 产品安全检查

制造商不要求进行产品安全检查。然而，用户必须遵守当前国家法规中关于作为医疗电气器械的 I 类医疗器械检查要求的规定。

12. 器械废弃处置



为了根据现行欧盟法规和国家监管要求进行交付，交付清单上规定的产品不得作为常规生活垃圾或通过社区废物处理服务进行处理。

有关器械废弃处置的更多信息，请联系当地经销商或制造商。另请参见制造商当前的互联网出版物。转售产品或产品零件时，卖方必须告知买方本产品必须按照国家监管要求进行废弃处置。

13. 技术数据

总长度	2040mm +/-20mm
装饰衬垫长度	1690mm +/- 10mm
最大宽度	700 mm ± 40 mm
患者最大体重	150 kg

	636.000004
范围 Z 主电机（上/下）	115mm
顶部装饰衬垫最低高度	560+/-35 mm
顶部装饰衬垫最大高度（包括电动头枕）	675 +/-20mm

Z 主电机上下速度。
 向上： 10.0 mm/s (±5mm)
 向下： 12.0 mm/s (±5mm)

范围 Z 电动头枕（上/下） 50 mm
 Z 电动头枕速度。 12.0 mm/s (±5mm)

范围 (X) 向左（自中心线起） 110 mm/55 mm 从中心线向左/向右
 X 电机速度（向左/向右） 12.0 mm/s (±5mm)

范围(Y)向前 - 向后 290 mm
 Y 电机速度（向前 - 向后） 12.0 mm/s (±5mm)

电动机的工作周期 S3 - 50%
 最长激活时间： 5 分钟
 最短停用时间： 10 分钟

电气数据

器械电气安全等级 I
 电路电压（标准） 100-240 VAC (±10%)
 额定频率 50Hz-60Hz
 功耗（待机） 100 VA
 最大功耗（包括电源插座） 820 VA
 电源插座 4 X IEC（最大功耗 Σ 2.5 A）
 备用电源，仅限床 100VA
 保险丝 F1 2 X T 4.00 A/H 250 V

入口防护码 IPX4
 重量 约 250 kg

预期使用温度 +15° / +35° C
 预期使用湿度 0 - 50%
 预期使用/运输/储存的环境空气压力 700 - 1060 hPa

运输温度 -10° / +50° C
 运输湿度 0 - 95 %

储存温度 -10° / +50° C

储存湿度

0 - 95 %



14. 故障排除

故障/失灵	可能原因	纠正措施
功能完全失灵 主开关不亮	电源线未连接	连接电源线
	主开关未开启	开启主开关，注意开关上的绿灯是否亮起
	开启主开关	紧急停止按钮激活后重新启动。[请参见 8.6]
	主电路电源故障	请打电话给客服
	保险丝存在缺陷	更换保险丝（请参见 7.4）
功能失灵 电源指示灯亮起	开启主开关后无反应或没有显示就绪	关闭主开关后等待 30 秒，再次开启主开关，等待完成引导程序（请参见 8.2）
	参考程序未执行或未完成	开始并完成参考程序（请参见 8.2）
	Patient Support System LSCneo 未定位在定义的“主动工作”位置。	移动 Patient Support System LSCneo 并将其锁定至“主动工作”位置。
其他电气或机械故障		呼叫维修技术人员

15. 电磁兼容性 (EMC)



电磁兼容性

注意 - 电磁辐射干扰的风险

以下是适用的 EMC 预防措施和操作要求。

Patient Support System LSCneo 不能在高频手术器械旁边使用。

使用未在本说明书中指定的配件、传感器和电缆，或非 Akrus 销售的备件，可能导致设备的辐射增加或抗干扰能力降低。

请勿使用便携式或移动射频通信器械，否则可能会对 Patient Support System LSCneo 产生负面影响。请勿在器械附近使用不符合 EMC B 类 CISPR 11 的手机或其他器械。

不能排除存在一种可能性，即不利的电磁干扰辐射可能会导致 Patient Support System LSCneo 的功能出现中断或被迫终止。

规定的电磁兼容性 (EMC) 预防措施适用于 Patient Support System LSCneo。为避免出现任何 EMC 问题，请仅按照本用户手册操作 Patient Support System LSCneo。仅可使用 Akrus 提供的原装备件和组件。授权维修技术人员必须按照维修手册进行安装、调试和维修。

应避免将本器械与其他器械相邻或堆叠使用，因为这可能导致操作不当。如果需要这样使用，应观察本器械和其他器械，以验证它们是否正常运行。

指南和制造商声明 - 电磁干扰		
<p>本 Patient Support System LSCneo 适用于以下规定的电磁环境。本 Patient Support System LSCneo 的客户或用户应确保其在此类环境中使用。</p> <p>由于未提供基本性能，预计不会出现因失去基本性能而导致的危险，但基本安全始终得到满足。意味着在一级错误后将不会有任何运动。这代表 IEC 60601-2-46 下的基本性能。</p>		
发射干扰测量值	依据	电磁环境 - 指南
发射谐波 IEC 61000-3-2	A类	<p>本 Patient Support System LSCneo 适用于所有区域，包括住宅区和与为居住用途的建筑提供电力的公共电网直接连接的区域。</p>
电压波动/闪变的发射 IEC 61000-3-3 标准	正确匹配	
接触射频发射 CISPR 11	第 1 组 A 类	<p>本器械的发射特性使其适用于工业区和医院（CISPR 11 A 类）。如果在住宅环境中使用（通常要求 CISPR 11 B 类），本器械可能无法为射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新定位或重新定向器械。</p>
辐射射频发射 CISPR 11	第 1 组 A 类	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

本 Patient Support System LSCneo 适用于以下规定的电磁环境。 Patient Support System LSCneo 的用户应确保其在此类环境中使用。
 由于未提供基本性能，预计不会出现因失去基本性能而导致的危险，但基本安全始终得到满足。意味着在一级错误后将不会有任何运动。这代表 IEC 60601-2-46 下的基本性能。

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	符合性级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地板应为木质或由混凝土或瓷砖构成。如果使用合成材料地板，相对湿度必须至少为 30%。
符合 IEC 61000-4-4 标准的快速瞬态电干扰大小/脉冲群	电源线电压为 ±2 kV 输入/输出线为 ±1 kV	电源线电压为 ±2 kV 输入/输出线为 ±1 kV	电源电压的质量应该达到典型商业或医院环境的电压质量规定。
涌流/浪涌符合 IEC 61000-4-5 的标准	外导体电压为 ±1 kV 外导体 电压相位为 ±2 kV 接地导体	外导体电压为 ±1 kV 外导体 电压相位为 ±2 kV 接地导体	电源电压的质量应该达到典型商业或医院环境的电压质量规定。
电压中断、短时中断和供电电压波动符合 IEC 61000-4-11 标准	< 5% UT (UT 电压降 >95%) 持续 ½ 个周期 40% UT (UT 电压降 60%) 持续 5 个周期 70% UT (UT 电压降 30%) 持续 25 个周期 < 5% UT (UT 电压降 >95%) 持续 5 秒	< 5% UT (UT 电压降 >95%) 持续 ½ 个周期 40% UT (UT 电压降 60%) 持续 5 个周期 70% UT (UT 电压降 30%) 持续 25 个周期 < 5% UT (UT 电压降 >95%) 持续 5 秒	电源电压的质量应该达到典型商业或医院环境的电压质量规定。
电源 (50/60 Hz) 频率磁场符合 IEC 61000-4-8 标准	3 A/m	3 A/m	电源频率下的磁场应符合商业和医院环境中的典型值规定。

注：UT 是施加测试电平之前的交流电源电压。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度			
患者靠背角度适用于以下规定的电磁环境。患者治疗床的客户或用户应确保其在此类环境中使用。由于未提供基本性能，预计不会出现因失去基本性能而导致的危险，但基本安全始终得到满足。意味着在一级错误后将不会有任何运动。这代表 IEC 60601-2-46 下的基本性能。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	符合性级别	电磁环境 - 指南
传导射频干扰大小符合 IEC 61000-4-6 辐射高频干扰符合 IEC 61000-4-3 + 表 9	3 V RMS 150 kHz 至 80 MHz 3V / m 80 MHz 至 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	便携式和移动式无线电器械与 Patient Support System LSCneo (包括其电缆) 之间的距离应大于根据适用于频率的公式计算得出的推荐距离。 建议防护距离 $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 Mhz 至 800 MHz 为 $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 Mhz 至 2.5 Ghz 为 其中 P 为发射机制造商规定的额定功率，单位为瓦 (W)；d 为建议的间隔距离，单位为米 (m)。 固定式无线电发射机的场强应根据现场勘测结果 ^a ，小于每一频率范围内的合规水平。b 在带有以下图形标志的设备附近可能会发生错误。 
注释 1: 频率为 80 Mhz 和 800 Mhz 时，适用较高频率范围。 注释 2: 本指南可能适用于所有情况。电磁传播受到建筑结构、物体和人体的吸收和反射的影响。			
a. 从理论上说，无线电话和陆地移动无线电的基站、业余无线电、AM 和 FM 无线电和电视等固			

<p>定式发射机发出的场强均可以准确预测。为了对固定式发射机造成的电磁环境进行评估，应考虑对现场电磁现象进行研究。如果在使用 Patient Support System LSCneo 的位置测得的场强超过合规水平，则应观察患者平躺姿势以证明可否达到预期功能。如果观察到性能异常，可能需要采取额外措施，如修改 Patient Support System LSCneo 的布局或重新定位该系统。</p> <p>b. 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强应小于 3 V/m。</p>			
<p>9kHz - 13.56kHz 频率范围内邻近磁 场的抗扰度 IEC 61000-4-39 标 准</p>	<p>30 kHz - 测试等级: 8 A/m - 调制: CW 134.2 kHz - 测试等级: 65 A/m - 调制: PM 2.1 kHz 13.56 MHz - 测试等级: 7.5 A/m - 调制: PM 50 kHz</p>	<p>未改变</p>	<p>不适用</p>

便携式和移动射频通信器械与 Patient Support System LSCneo 之间的推荐间隔距离			
<p>本 Patient Support System LSCneo 适用于射频干扰受控的电磁环境中。Patient Support System LSCneo 的客户或用户可通过根据通信设备（发射机）的输出功率（如下所示）保持便携式和移动射频通信设备与 Patient Support System LSCneo 之间的最小距离，以帮助防止电磁干扰。</p>			
发射机功率（单位： W）	根据发射机频率确定的防护距离（单位：m）		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 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
<p>对于上表中未规定最大额定功率的发射机，可以使用所对应的相应列的公式确定推荐的间隔距离 d，单位为米 (m)，其中 P 是发射机制造商规定的最大输出额定功率，单位为瓦特 (W)。</p> <p>注释 1: 频率为 80 Mhz 和 800 Mhz 时，适用较高频率范围。</p> <p>注释 2: 本指南可能适用于所有情况。电磁传播范围受到建筑结构、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>			

15.1. 电源电缆简介

以下电源电缆已根据相关标准获得审批：

部件编号 (AkruS)	使用的国家/地区
636.012070	电源电缆“美国标准”
636.012071	电源电缆“英国标准”
636.012072	电源电缆“瑞士标准”
636.012073	电源电缆“巴西标准”
636.012074	电源电缆“中国标准”
636.012075	电源电缆“欧盟标准”
636.012076	电源电缆“印度标准”
636.012077	电源电缆“以色列标准”