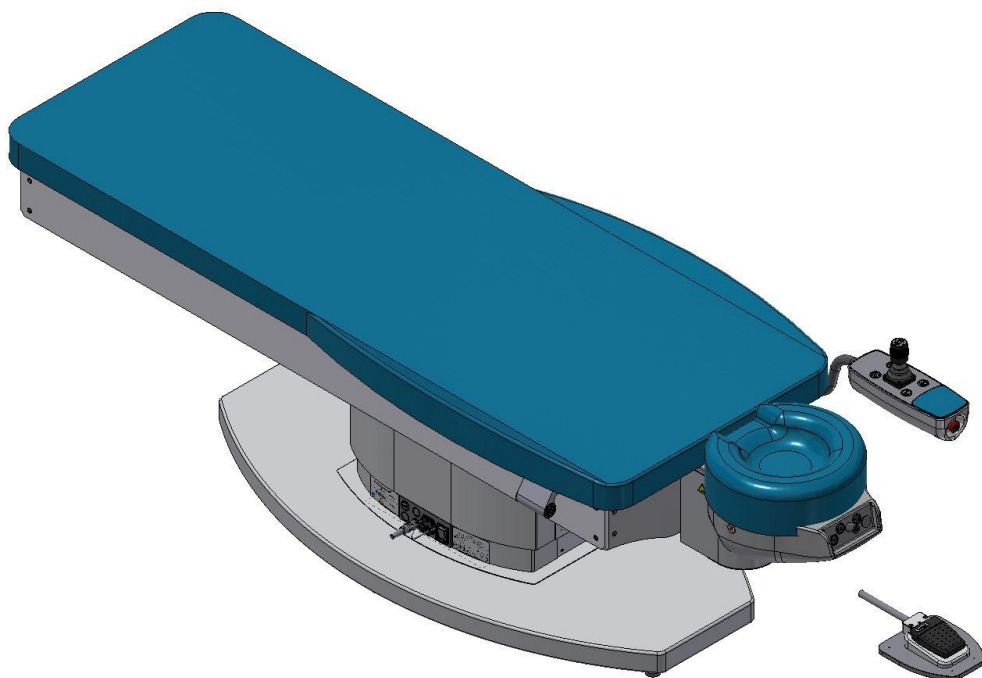




Gebrauchsanweisung

Patient Support System

LSCneo MKII




Inhalt

1	Allgemeines	4
1.1	Copyright	4
1.2	Symbole für Sicherheitshinweise	4
1.3	Haftungsausschluss	5
1.4	Hersteller, anwendbare Normen und CE-Kennzeichnung	6
1.4.1	Herstellerkontakt	6
1.4.2	Bevollmächtigt verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich	6
1.4.3	Bevollmächtigter Repräsentant für die Schweiz	6
1.4.4	Normen und Vorschriften für Medizinprodukte	7
1.4.5	Benachrichtigung der Hersteller und Behörden	8
1.4.6	Anwenderhinweise für den sicheren Betrieb und Anwenderqualifikation	8
1.4.7	Aufbewahrung von Gebrauchsanweisung & Prüfbericht der Qualitätsprüfung	8
2	Lebensdauer & Garantiebedingungen	9
3	Lieferumfang	10
4	Bestimmungsgemäße Verwendung und Leistungsmerkmale	10
5	Bedienelemente	11
5.1	EAZY GO-Fahrgestell	11
5.2	Bedienelemente in der Frontalansicht	11
5.3	Stromnetzanschluß-Paneel	12
5.4	Kopfstütze	12
5.5	Joystick Paneel	13
5.6	Fußschalter	13
5.7	Liegefläche	14
6	Einrichtung und Inbetriebnahme	14
6.1	Vorbereitendes zur Einrichtung	14
6.2	Bewegen des Patient Support Systems LSCneo MKII mit EAZY GO-Fahrgestell	15
6.3	Aufstellung und Einrichtung	15
6.3.1	Ausrichtung des Systems zu einer Laser-Einheit	16
6.4	Stromanschluß	17
6.4.1	Absicherung der Stromzufuhr	17
6.4.2	Stromanschluss von Zusatzgeräten über IEC-Verbindung	18
6.4.3	Sicherheitshinweise zur Stromversorgung	19
7	Bedienung des Patient Support Systems LSCneo MKII	20

7.1	Ein- und Ausschalten.....	20
7.2	Systeminitialisierung vor der Anwendung.....	20
7.3	Ein-/Ausstiegsposition & bequeme Patientenlagerung.....	21
7.4	Schwenken der Liegefläche.....	22
7.5	Kopfstütze.....	23
7.5.1	Elektrische Höheneinstellung.....	23
7.5.2	Mechanische Kopfstützenneigung und Notfallverfahren.....	23
7.5.3	Entfernen und anbringen des Kopfstützenstützenpolsters.....	24
7.6	Joystick Paneel.....	24
7.6.1	Ausführbare Bewegungen mit dem Joystick.....	25
7.6.2	Bewegungsumkehr.....	26
7.6.3	Automatische ABWÄRTS-Bewegung.....	26
7.6.4	Oculus Sinister / Oculus Dexter – Erstausrichtung & automatische Einstellungen.....	26
7.6.5	Not-Aus-Funktion.....	27
7.6.5.1	Neustart nach Not-Aus-Procedere.....	27
7.7	Fußschalter.....	28
8	Sicherheitshinweise und Informationsetiketten.....	29
8.1	Anbringungsorte der Sicherheitshinweise und Informationsetiketten.....	29
8.2	Legende der Sicherheitshinweise und Informationsetiketten.....	31
9	Reinigung und Schutz vor Kontamination.....	33
10	Wartung.....	34
11	Prüfung der Produktsicherheit.....	34
12	Entsorgung des Produkts.....	34
13	Technische Daten.....	35
14	Fehlerbehebung.....	36
15	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	37
16	Übersicht über die Stromversorgungskabel.....	42

1 Allgemeines





Der Hersteller behält sich das Recht vor, dem technischen Fortschritt entsprechende technische Änderungen oder Modifikationen vorzunehmen. Für diese Gebrauchsanweisung besteht kein Aktualisierungsdienst.

	Notwendige Durchführung
	<p>Das Patient Support System LSCneo MKII dient der stabilen Lagerung von Patienten im Rahmen Augenhilflicher Untersuchungen und chirurgischer Eingriffe. Um das Patient Support System LSCneo MKII sicher bedienen und steuern zu können, lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise zum sicheren Betrieb des Patient Support System LSCneo MKII. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung über die gesamte Nutzungsdauer des Produkts auf.</p>

1.1 Copyright

© Die Weitergabe, Vervielfältigung oder gewerbliche Nutzung dieser Gebrauchsanweisung ist ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers strengstens untersagt. Bei Verstößen gegen diese Bestimmung hat der Hersteller Anspruch auf Schadenersatz. Der Hersteller beansprucht alle Rechte für den Fall, dass ein Patent erteilt oder das Produktdesign registriert wird.

1.2 Symbole für Sicherheitshinweise

HINWEIS	HINWEIS
	Weist auf eine mögliche Beschädigung des Produkts hin.
	VORSICHT
	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch als Warnung vor unsicheren Praktiken oder möglichen Geräteschäden verwendet werden.
	WARNUNG
	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
	GEFAHR
	Weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen wird.
	Notwendige Durchführung

1.3 Haftungsausschluss



WARNUNG

Dieses Gerät darf nur entsprechend seiner bestimmungsgemäßen Verwendung und unter strikter Beachtung der national geltenden Regelungen und Vorschriften und des allgemein anerkannten Standes der Technik betrieben werden. Der Anwender muss die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Arbeitssicherheit und Unfallverhütung beachten.

Der Hersteller schließt jegliche Haftung bei unsachgemäßem/r oder nicht autorisiertem/r Betrieb, Wartung, Instandhaltung oder bei Veränderungen am Produkt aus, sofern diese nicht ausdrücklich und schriftlich vom Hersteller genehmigt wurden.

1.4 Hersteller, anwendbare Normen und CE-Kennzeichnung

1.4.1 Herstellerkontakt

AKRUS GmbH & Co. KG
Otto-Hahn-Straße 3
25337 Elmshorn
Deutschland

Tel.: +49 4121 7919-30

E-Mail: info@akrus.de

FAX: +49 4121 7919-39

Website: www.akrus.de

1.4.2 Bevollmächtigt verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich

QCS International Ltd
Suite 9, Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
North Lanarkshire
Cumbernauld
G67 3JZ, Schottland, Vereinigtes Königreich

Tel.: +44 1236 734447

E-Mail: ukrp@qcsl.co.uk

Website: www.qcsl.co.uk

1.4.3 Bevollmächtigter Repräsentant für die Schweiz

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
Schweiz

Tel.: +41 44 74740-00

E-Mail: u.strasek@medilas.ch

Fax: +41 44 74740-05

Website: www.medilas.ch

CHRN: CHRN-AR-20001600

1.4.4 Normen und Vorschriften für Medizinprodukte

Das Patient Support System LSCneo MKII entspricht den folgenden Normen und Vorschriften:

ISO 10993-1:2018

ISO 14971: 2019 ED 3.0

IEC 60601-2-46:2023

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 incl. 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 incl. 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

(CONSOLIDATED TEXT) incl. ANSI/AAMI/IEC 62304:2006

IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 incl. ANSI/AAMI/IEC 62366:2007(R) 2013/A1:2013

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014

IEC 62366:2007, IEC 62366-1:2015+COR1:2016+A1:2020

IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014+A2:2020
incl. national deviation for US, CA, JP, KR, UK

IEC 62304:2006 + A1:2015

Das Produkt entspricht den Anforderungen der vorgenannten Normen und ist wie folgt gekennzeichnet:

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und der Richtlinie 94/62/EG.

Das Produkt trägt die Kennzeichnung: 



Der Anwender muss die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Unfallverhütung, die Richtlinie 89/391/EWG und die Richtlinie 2009/104/EG beachten.

1.4.5 Benachrichtigung der Hersteller und Behörden

Tritt im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegendes Vorkommnis ein, das den Anwender, den Patienten oder eine andere Person betrifft, muss die verantwortliche Organisation oder Person dieses Vorkommnis dem Hersteller oder Vertreiber des Medizinprodukts melden. In den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union muss der Betreiber oder die verantwortliche Person schwerwiegende Vorkommnisse an die zuständige Behörde melden. In allen anderen Ländern gelten vergleichbare Regelungen, sofern die nationalen Rechtsvorschriften dies vorsehen.

1.4.6 Anwenderhinweise für den sicheren Betrieb und Anwenderqualifikation

Bevor Sie das Patient Support System LSCneo MKII verwenden, lesen und beachten Sie bitte die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise und Empfehlungen genau.



	VORSICHT
	<p>Installation, Bedienung, Verwendung und Wartung des Produkts dürfen ausschließlich von entsprechend geschulten Personen oder Mitarbeitern vorgenommen werden, die über die hierzu erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Bitte beachten Sie außerdem die in Ihrem Land geltenden nationalen Qualifizierungsrichtlinien.</p>
	WARNUNG
	<ul style="list-style-type: none"> • Die korrekte Bedienung dieses Medizinprodukts ist unerlässlich für seine sichere Funktion und den sicheren Betrieb • Das Medizinprodukt ausschließlich entsprechend seiner bestimmungsgemäßen Verwendung betreiben. • Das Medizinprodukt nicht in explosiven oder gefährlichen Umgebungen betreiben. Das Medizinprodukt nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzol oder ähnlichem betreiben, es sei denn, diese Stoffe liegen in sehr geringen Mengen vor • Das Medizinprodukt nicht in feuchten oder nassen Räumen aufstellen. Das Produkt niemals Spritz-, Tropf- oder Sprühwasser aussetzen. • Beachten Sie besonders die hervorgehobenen Sicherheitshinweise oder Informationen in dieser Gebrauchsanweisung

1.4.7 Aufbewahrung von Gebrauchsanweisung & Prüfbericht der Qualitätsprüfung

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung und den Prüfbericht der Qualitätsprüfung auf. Beides ist im Lieferumfang enthalten. Es wird empfohlen, dass ein Servicetechniker bei Bedarf Zugriff auf die Dokumente erhält, da sie relevante technische Informationen enthalten, auf die im Servicefall zugegriffen werden können muss. Im Falle des Verlustes, richten Sie eine entsprechende Anfrage an info@akrus.de unter Nennung der Seriennummer des Systems.

2 Lebensdauer & Garantiebedingungen

Die zu erwartende Lebensdauer des Produkts beträgt 8 Jahre. Beides, die Lebensdauer und die vom Hersteller gewährte Garantie, hängen von der Beachtung der nachstehend aufgeführten Anweisungen ab. Jede Veränderung des Produkts, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurde, führt zum Erlöschen der Garantie.

	<p>VORSICHT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Installation, Bedienung, Verwendung und Wartung des Produkts dürfen ausschließlich von entsprechend geschulten Personen oder Mitarbeitern vorgenommen werden, die über die hierzu erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Bitte beachten Sie außerdem die in Ihrem Land geltenden nationalen Qualifizierungsrichtlinien • Die Entwicklung, Herstellung und Wartung solcher Medizinprodukte sowie damit verbundene Risiken stützen sich auf eine erwartete Lebensdauer von acht Jahren, vorausgesetzt, das Produkt wird in den angegebenen Intervallen gewartet. • Veränderungen am Produkt oder die Nichtbeachtung der Anweisungen des Herstellers könnten die erwartete Lebensdauer erheblich verkürzen und die mit seinem Gebrauch verbundenen Risiken deutlich erhöhen. • Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung, die dieses Produkt betreibt, die Anweisungen des Herstellers zu befolgen und die Risiken und Vorteile im Hinblick auf die erwartete Lebensdauer oder die vom Hersteller angegebenen Wartungs- und Inspektionsintervalle abzuwägen. • Zur Gewährleistung der grundlegenden Sicherheit, wie beispielsweise keine Bewegung nach einem Fehler ersten Grades und kein Leckstrom, muss die Wartung von einem geschulten und autorisierten Service-Techniker im jährlichen Rhythmus durchgeführt werden. Wenden Sie sich dazu jährlich an Ihren Händler.
	<p>WARNUNG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dieses Gerät darf nur entsprechend seiner bestimmungsgemäßen Verwendung und unter strikter Beachtung der national geltenden Regelungen und Vorschriften und des allgemein anerkannten Standes der Technik betrieben werden. • Der Anwender muss die nationalen gesetzlichen Vorschriften zur Arbeitssicherheit und Unfallverhütung beachten.

3 Lieferumfang

Lieferumfang des Patient Support System LSCneo MKII:

Komponente	Menge
Patient Support System LSCneo MKII	1
Netzkabel	1
Kniepolster	1
Prüfbericht der Qualitätsprüfung	1
Gebrauchsanweisung	1
Hebebügel für den Transport	1
EAZY GO-Fahrgestell	1
Einwegschlüssel SW 17	1

4 Bestimmungsgemäße Verwendung und Leistungsmerkmale

Das Patient Support System LSCneo MKII ist als Medizinprodukt für Augen heilkundliche Untersuchungen und chirurgische Eingriffe am menschlichen Körper bestimmt. Ein anderer Gebrauch des Produkts ist nicht zulässig:

- Dieses Medizinprodukt ist für eine maximale Belastung von 150 kg ausgelegt.
- Das Medizinprodukt ist für den patientennahen Einsatz geeignet.
- Dieses Medizinprodukt ist nicht für den TRANSPORT von Patienten geeignet.
- Das Medizinprodukt ist als stationäres, nicht als mobiles Produkt ausgelegt.
- Dieses Medizinprodukt ist für Patienten, die nicht flach auf dem Rücken liegen können, ungeeignet

Das Patient Support System LSCneo MKII ist als Patientenliege konzipiert, die in der Augenheilkunde zum Einsatz kommt, wenn sich ein Patient in Rückenlage begeben muss. Das wesentliche Leistungsmerkmal (Eigenschaft) des Produktes ist, einen Patienten in einer gewünschten Haltung innerhalb der Bewegungsmöglichkeiten der durch die Bedienelemente gesteuerten Achsen (X/Y/Z) zu positionieren und zu halten. Die Bewegungen dürfen weder nach Unterbrechung der elektronischen Eingangsimpulse des Steuergerätes noch durch äußere Einflüsse, wie z. B. elektromagnetische Störstrahlung, fortgesetzt werden.

5 Bedienelemente

5.1 EAZY GO-Fahrgestell

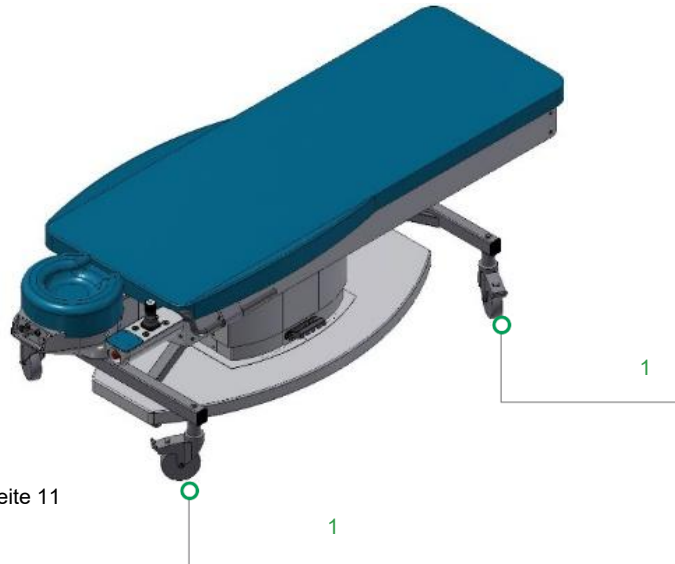


Abb.:

1. EAZY GO-Fahrgestell, Seite 11

5.2 Bedienelemente in der Frontalansicht

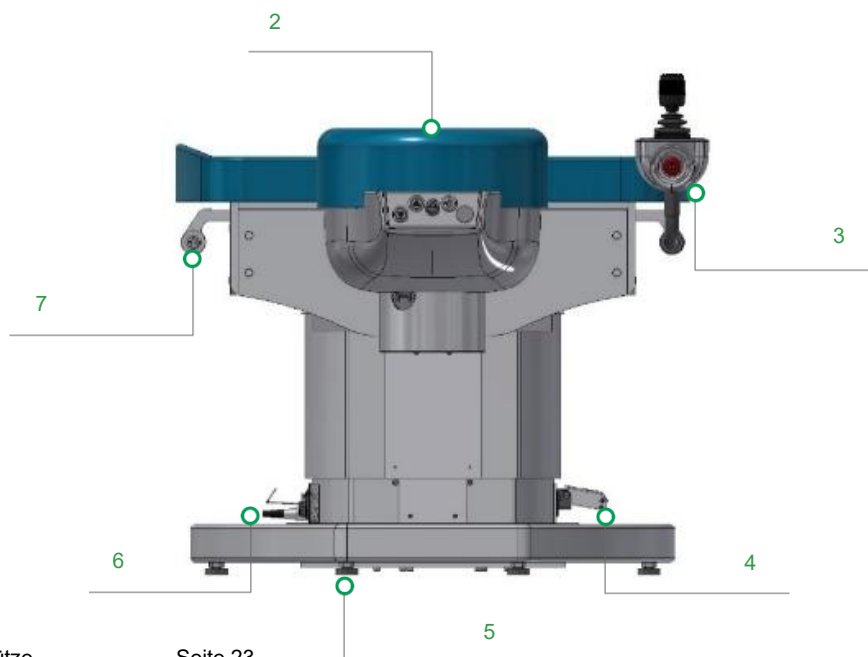


Abb.:

- | | |
|--|----------|
| 2. Kopfstütze | Seite 23 |
| 3. Joystick Paneel | Seite 24 |
| 4. IEC-Anschlussbuchsen | Seite 18 |
| 5. Stellfuß SW17 | Seite 15 |
| 6. Stromanschluß-Paneel | Seite 17 |
| 7. Entriegelung des Schwenkmechanismus | Seite 22 |

5.3 Stromnetzanschluß-Paneel

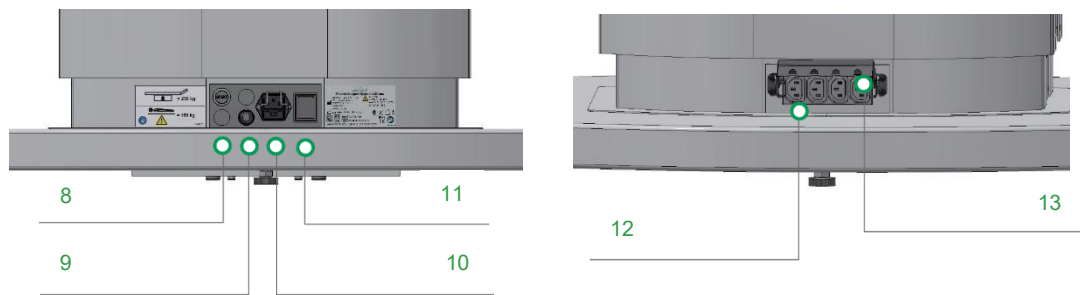


Abb.:

- | | |
|--|----------|
| 8. Schalter „Start“ | Seite 20 |
| 9. Anschluss Buchse Fußschalter | Seite 28 |
| 10. Netzanschlußbuchse mit Zugentlastung | Seite 17 |
| 11. Stromhauptschalter | Seite 20 |
| 12. IEC-Anschlussbuchsen | Seite 18 |
| 13. Zugentlastung, klappbar | Seite 18 |

5.4 Kopfstütze

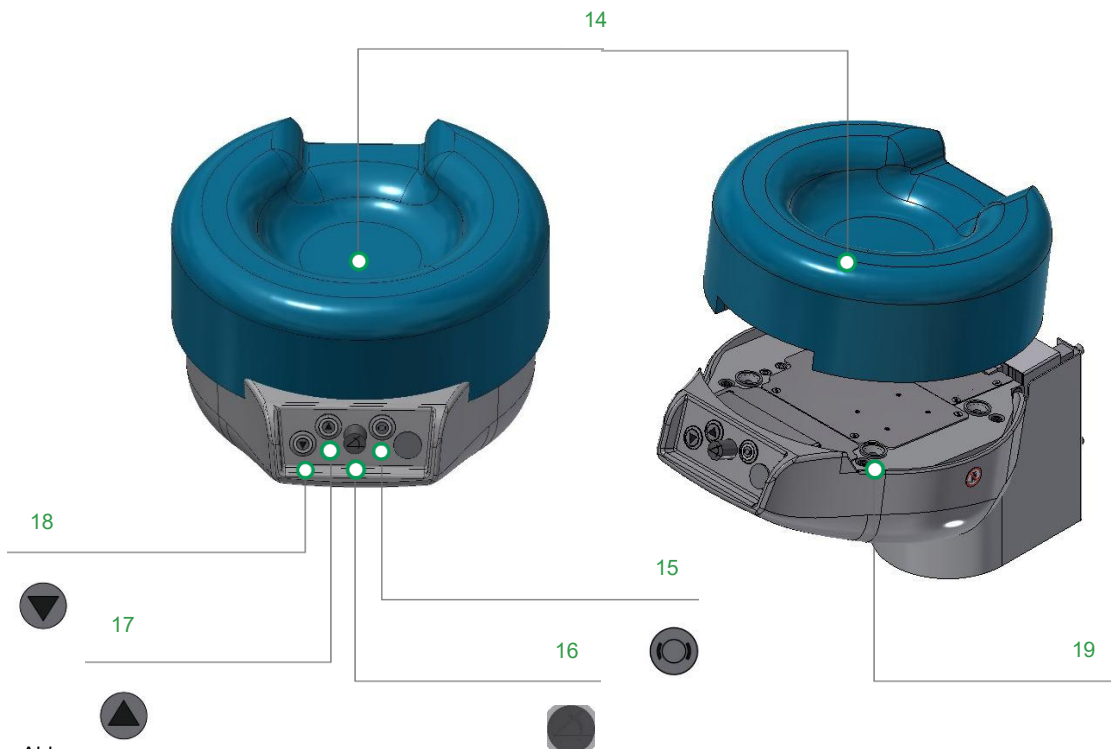


Abb.:

- | | |
|---|----------|
| 14. Kopfstützenpolster | Seite 24 |
| 15. Entriegelung des Schwenkmechanismus | Seite 22 |
| 16. Kopfstütze mechanisch neigen | Seite 23 |
| 17. Kopfstütze AUFWÄRTS | Seite 23 |
| 18. Kopfstütze ABWÄRTS | Seite 23 |
| 19. Kugelschnappverschluss | Seite 24 |

5.5 Joystick Paneel

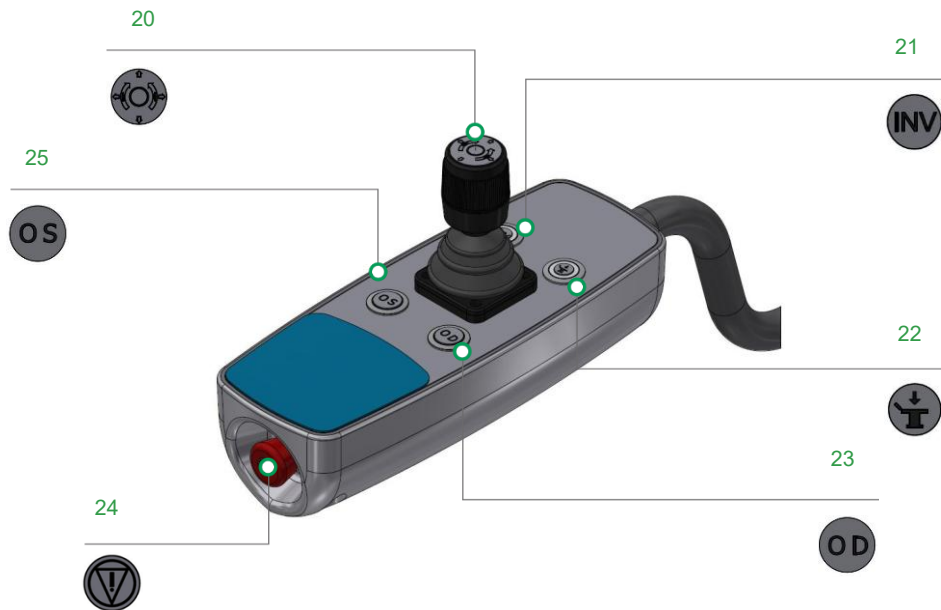


Abb.:

- | | |
|---|----------|
| 20. Joystick | Seite 24 |
| 21. INV Bewegungsumkehr | Seite 26 |
| 22. Initialisierung & automatisch abwärts | Seite 26 |
| 23. OS oculus dexter, Auge rechts | Seite 26 |
| 24. Not-Aus | Seite 27 |
| 25. OS oculus sinister, Auge links | Seite 26 |

5.6 Fußschalter

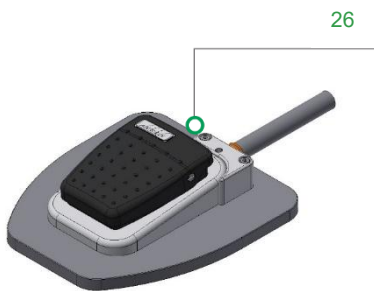


Abb.:

- | | |
|------------------------------------|----------|
| 26. Fußschalter mit Anschlusskabel | Seite 28 |
|------------------------------------|----------|

5.7 Liegefläche

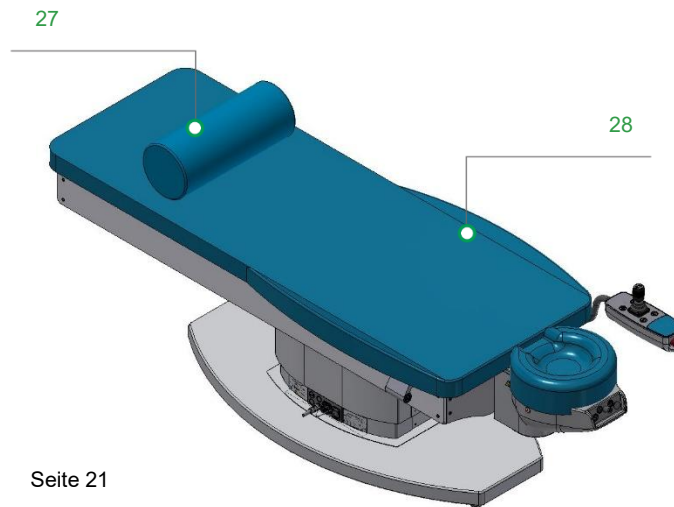


Abb.:

27. Knierolle	Seite 21
28. Liegefläche	Seite 21

6 Einrichtung und Inbetriebnahme

6.1 Vorbereitendes zur Einrichtung



Bei dem Patient Support System LSCneo MKII handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I, das vollständig montiert und betriebsbereit geliefert wird. Lesen Sie bitte die Hinweise zur Installation oder zum Anschluss von Zubehör oder optionalen Teilen in den entsprechenden Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung durch.

Der Anschluss oder die Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten ist nicht zulässig. Defibrillatoren und deren Monitore dürfen nicht an das Patient Support System LSCneo MKII angeschlossen werden. Die notfallmäßige Verwendung von Defibrillatoren kann zu Risiken führen. Beachten Sie daher die Gebrauchsanweisung des Defibrillators und insbesondere die Sicherheitshinweise.

Zusätzliche Montage- und Kalibrierungsmaßnahmen sind, sofern nicht ausdrücklich vom Hersteller angegeben, nicht erforderlich. Technische Unterlagen wie Schaltpläne, Teile- und Baugruppenlisten, Montageanleitungen oder andere Informationen sind beim Hersteller auf Anfrage für qualifiziertes Servicepersonal zum Zwecke der Reparatur von Teilen des Medizinprodukts erhältlich, die der Hersteller als reparierbar gekennzeichnet hat.

6.2 Bewegen des Patient Support Systems LSCneo MKII mit EAZY GO-Fahrgestell

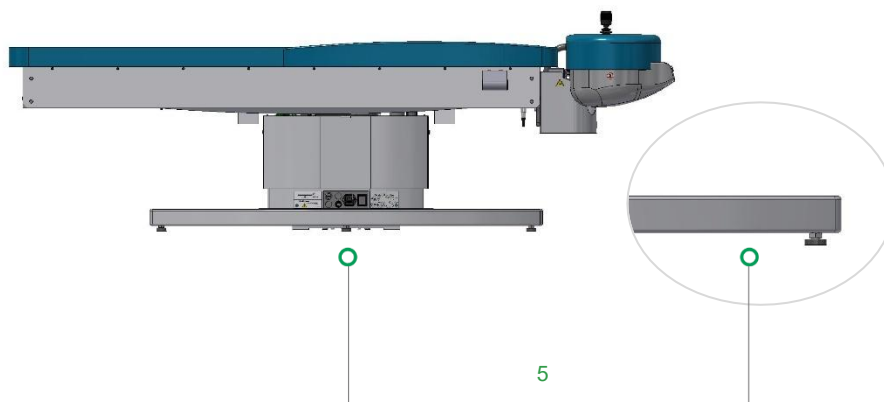
Das abnehmbare EAZY GO-Fahrgestell wird von autorisierten Servicetechnikern verwendet, um das Patient Support System LSCneo MKII zu bewegen und final zu positionieren.

	VORSICHT
	Bewegen/schieben Sie das Patient Support System LSCneo MKII mit dem Fußende nach vorne, um die Gefahr von Zusammenstößen und mechanischen Schäden an der Kopfstütze zu mindern
	WARNUNG
	Das abnehmbare EAZY GO-Fahrgestell ist NICHT für den TRANSPORT von Personen zugelassen.

6.3 Aufstellung und Einrichtung

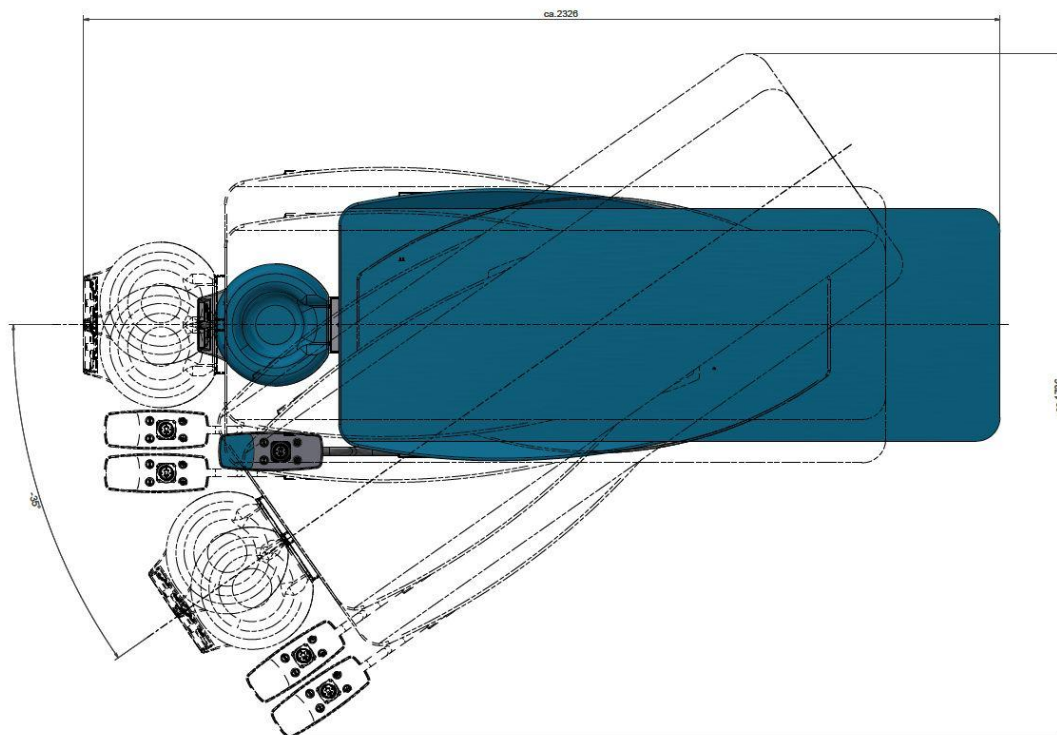
Das Patient Support System LSCneo MKII darf nur durch geschultes und qualifiziertes Servicepersonal mit Hilfe des abnehmbaren EAZY GO-Fahrgestells in die und aus der Standposition bewegt werden. Es wird empfohlen die Installation als auch die Demontage mit zwei Personen durchzuführen.

Das Patient Support System LSCneo MKII verfügt über sechs Stellfüße für einen sicheren Stand. Mit dem im Lieferumfang bereitgestellten Maulschlüssel der Weite SW17 lassen sich die Stellfüße ausrichten, um eventuelle Bodenunebenheiten auszugleichen. Das System ist stets in Waage auszurichten.



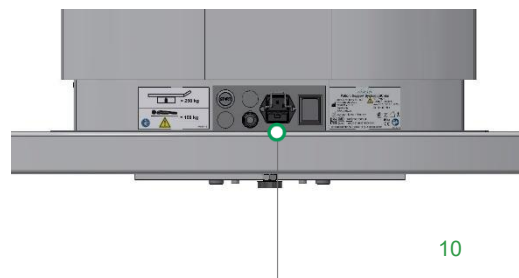
6.3.1 Ausrichtung des Systems zu einer Laser-Einheit

Die Liegefläche des Patient Support Systems LSCneo MKII ist in den Endpositionen 0° und -35° verriegelt. 0° bedeutet, dass die Liegefläche eingeschwenkt und parallel zum Standfuß geschwenkt wurde. -35° CCW bedeutet, dass die Liegefläche ausgeschwenkt wurde und sich im Winkel von 35° nach rechts zur Mittelachse des Systems befindet. Ein Lasersystem ist entsprechend dieser Angaben auszurichten. Nähere Informationen zum Aufstellen des Systems sind der Installationsanleitung zu entnehmen. Das Aufstellen wird von Service-Technikern vorgenommen.



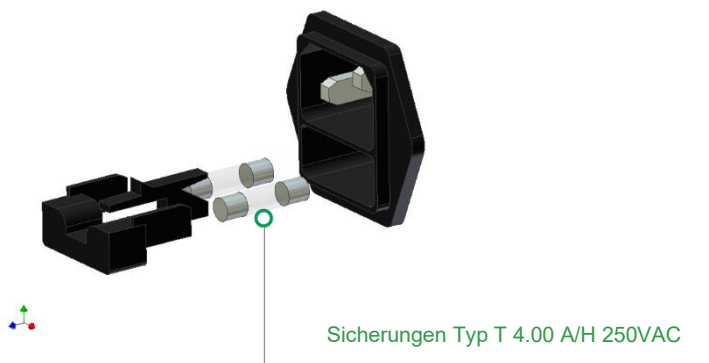
6.4 Stromanschluß

Verwenden Sie das mitgelieferte IEC-Stromnetz-kabel zum Anschluss des Patient Support Systems LSCneo MKII an das Stromnetz und verbinden es mit der Netzanschlußbuchse [10]. Eine Sicherung sowie eine Zugenlastung sind in die Netzanschlußbuchse integriert. Die Schaltnetzteil-Einheit akzeptiert Spannungen von ~100–240 VAC. Zuverlässige Sicherheitserdung erforderlich (PE). Nur vom Hersteller freigegebene Netzkabelsätze verwenden (AKRUS, Patient Support System LSCneo MKII, Liste der kritischen Komponenten) US/CAN: Für KRANKENHÄUSER GEEIGNETE Erdung erforderlich.



6.4.1 Absicherung der Stromzufuhr

Die Netzanschlußbuchse verfügt [10] über zwei integrierte Sicherungen zur Absicherung des systeminternen Stromflusses. Ein Austausch der Sicherungen ist ausschließlich technischem Fachpersonal vorbehalten.

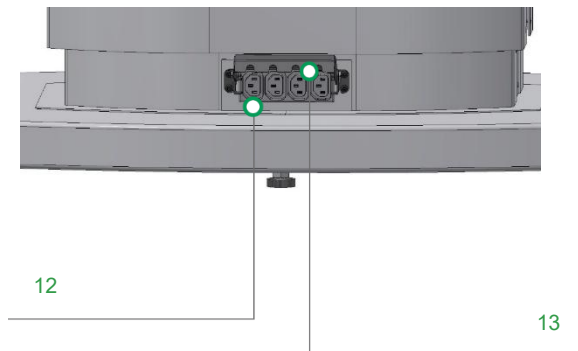



WARNUNG

- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel gezogen wurde, bevor Sie die Sicherungen wechseln. Verwenden Sie ausschließlich den angegebenen Sicherungstyp: :100–240 VAC-Netzspannung (2 x T 4.00 A/H 250VAC)
- Falls die Sicherung nach dem Austauschen erneut durchbrennt, liegt ein größeres Problem im elektrischen System vor. Rufen Sie den Service an.

6.4.2 Stromanschluss von Zusatzgeräten über IEC-Verbindung



Im unteren Teil der Mittelsäule (in Blickrichtung Fußende rechts) befinden sich 4 IEC-Anschlussbuchsen [12], die durch die „Zugentlastung, klappbar“ [13] abgedeckt sind. Die Gesamtstromaufnahme darf 2,5 A nicht überschreiten. Die Ausgangsspannung an den Anschlussbuchsen ist dieselbe wie die Netzspannung.



	<p>Notwendige Durchführung</p>
	<p>Durch den Anschluss eines elektrischen Geräts jeglicher Art an eine dieser Anschlussbuchsen wird aus dem einzelnen Medizinprodukt Patient Support System LSCneo MKII ein medizinisches elektrisches System. Die Sicherheitseinstufung für das eigenständige Patient Support System LSCneo MKII ist dann nicht mehr anwendbar. Alle sicherheitsrelevanten Normen müssen von der zuständigen (anschließenden) Organisation gemäß IEC60601-1 Auflage 3 oder später, IEC60950 oder Nachfolgenorm IEC62368-1 bewertet werden.</p>

6.4.3 Sicherheitshinweise zur Stromversorgung

Die Anschlussbuchse für das Stromnetz-kabel ist in dieser Gebrauchsanweisung abgebildet und beschrieben.

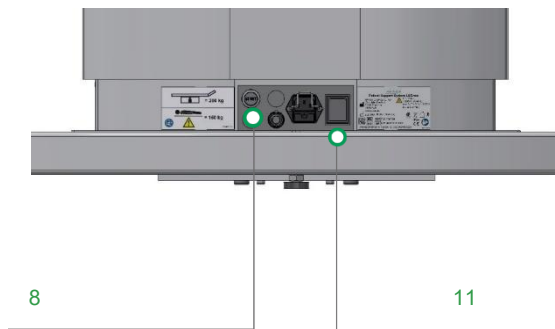
	VORSICHT
	<p>Verwenden Sie ausschließlich das mit diesem Produkt gelieferte Netzkabel.</p>
	WARNUNG
	<ul style="list-style-type: none"> • Ziehen Sie zum Trennen des Geräts von der Stromversorgung den Netzstecker. • Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass das Netzkabel sofort und ohne zusätzliches Werkzeug gezogen werden kann. • Verwenden Sie für das Produkt keine Verlängerungskabel oder mobile Mehrfachsteckdosenleisten. • Die elektrische Installation muss den Anforderungen von IEC 60364-7-710 oder den geltenden nationalen Vorschriften entsprechen. Dazu gehört auch das Vorhandensein eines Fehlerstromschutzschalters (FI-Schutzschalters). • Um die Gefahr eines Stromschlages zu vermindern, muss das Gerät an eine Stromquelle mit Erdungsleitung angeschlossen werden. • Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker den Anforderungen entspricht und für die örtliche Stromversorgung zugelassen ist. Jeder Ersatz für das mitgelieferte Netzkabel muss den unten aufgeführten Spezifikationen entsprechen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Schutzleiterwiderstand des Netzkabels max. 0,1 Ohm ○ Örtlich zugelassenes Netzkabel für Medizinprodukte ○ Stecker am Gerät C19 gemäß IEC 60320 ○ Querschnitt mindestens 1,5 mm²/AWG 16 • Betreiben Sie das Produkt nicht in einer Umgebung mit explosiven Gasen (z. B. brennbare Gemische von Anästhesie-, Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid [N₂O]). • Die elektrische Installation muss den Anforderungen von IEC 60364-7-710 entsprechen. • Lesen Sie bei der Auswahl der Überlastsicherung sorgfältig die Angaben zum Stromverbrauch (Stromaufnahme) auf dem Etikett.

7 Bedienung des Patient Support Systems LSCneo MKII

7.1 Ein- und Ausschalten

Der Netzanschluss des Patient Support Systems LSCneo MKII und die Stromzufuhr zu den IEC-Stromanschlüssen werden über den „Stromhauptschalter“ [11] gesteuert. Das Einschalten ist ein zweistufiger Prozess. Stufe 1: Legen Sie den „Stromhauptschalter“ auf I = Strom EIN, um das System mit Strom zu versorgen. Stufe 2: Die Hauptplatine, und somit sämtliche Funktionen des Systems, wird durch Drücken der Taste „Start“ [8] aktiviert. Es folgt die automatische Startsequenz des Systems. Zur Inbetriebnahme ist der Punkt 7.2 durchzuführen.

Das Patient Support Systems LSCneo MKII kann im ein- oder ausgeschwenkten Zustand ausgeschaltet werden. Es scheint sinnvoll, die Liegefläche in der z-Achse (hoch und runter) in ihre unterste Endposition zu fahren, siehe 7.4.2.2 Automatische ABWÄRTS-Bewegung. Anschließend ist der Stromhauptschalter auf 0 = Strom AUS zu legen.



7.2 Systeminitialisierung vor der Anwendung

Sie haben den Stromhauptschalter [11] auf I = Strom EIN gelegt und die Taste „Start“ [8] betätigt, der Hauptschalter leuchtet grün, die Stromversorgung ist hergestellt. Die Motoren des Systems müssen erkennen, in welcher Position sie sich befinden. Das geschieht innerhalb des Systems durch die Initialisierung, die immer dann erfolgt, wenn das Patient Support System LSCneo MKII vom Stromnetz getrennt wurde. Gehen Sie wie folgt vor:

Warten Sie nach dem Drücken der Taste „Start“ 8–10 Sekunden, bis die LED der Taste „Initialisierung & automatisch abwärts“ [22] auf dem Joystick Panel langsam zu blinken beginnt. Drücken Sie jetzt die Taste „Initialisierung & automatisch abwärts“. Das System führt einen kurzen Initialisierungsvorgang von ca. 4 Sekunden durch. Während dieses Vorgangs blinkt die LED auf der Taste in schneller Frequenz.

Die konstant weiß leuchtende LED der Taste „Initialisierung & automatisch abwärts“ zeigt den erfolgreichen Abschluss der Initialisierung an. Das Patient Support System LSCneo MKII ist betriebsbereit.

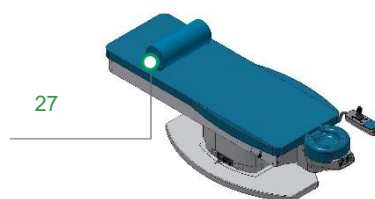



7.3 Ein-/Ausstiegsposition & bequeme Patientenlagerung

Zum bequemen Ein- und Aussteigen der Patienten, ist es empfohlen, die Liegefläche nach unten (z-Achse) und zum Fußende (y-Achse) zu fahren. Das geschieht durch Linksdrehen und Drücken des Joysticks in Richtung Fußende. Beide Funktionen können gleichzeitig ausgeführt werden. Bei Bedarf kann die Liegefläche ausgeschwenkt werden. Zu beachten ist die Funktion des Fußschalters, Seite 28 7.7 Fußschalter.

Alternativ kann die Taste „Initialisierung & automatisch abwärts“ [22] gedrückt werden. Die Liegefläche fährt automatisch in ihre unterste Endposition. Anschließend erst kann die Liegefläche mit Hilfe des Joysticks in Richtung Fußende gefahren werden.

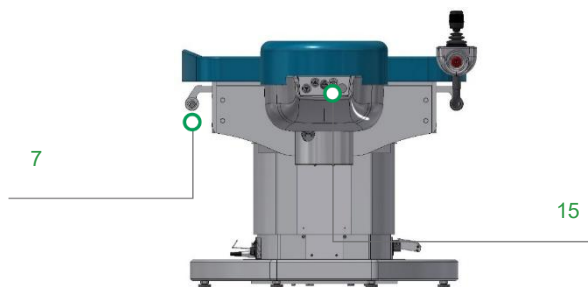
Im Schulterbereich ist die Liegefläche breiter als im Bereich des Fußendes. Der Patient kann seine Arme bequem ablegen. Im Lieferumfang des Patient Support Systems LSCneo MKII befindet sich eine frei bewegliche Knierolle [27], die zur Entlastung des Beckens unter den Kniekehlen positioniert wird (Maß: Länge 440mm x Durchmesser 175mm). Zum Schwenken der Liegefläche in die notwendige Behandlungsposition, befolgen Sie die auf Seite 22 7.4 Schwenken der Liegefläche benannten Schritte, die Erstausrichtung des Patientenauges ist auf Seite 26 7.6.4 Automatische Einstellungen Oculus Sinister / Oculus Dexter beschrieben.





	<p>Notwendige Durchführung</p>
<p>Wird der Joystick betätigt, während das System automatischen Fahrwegen folgt, führt das zu einem sofortigen Stopp der automatischen Bewegung. Durch erneutes Drücken der jeweiligen Taste wird die Fahrt fortgesetzt.</p>	

7.4 Schwenken der Liegefläche

Bei dem Patient Support System LSCneo MKII mit schwenkbarer Liegefläche sind die verschiedenen Endpositionen, an denen der Schwenkmechanismus stoppt, elektrisch verriegelt. Zum Entsperren der Verriegelung drücken Sie eine der Tasten „SPERREN/ENTSPERREN“ [7] [15]. Leuchten die LEDs der Tasten konstant, wird angezeigt, dass die Liegefläche geschwenkt werden kann. Bringen Sie die Liegefläche in die gewünschte Schwenkposition. Nachdem Sie die Liegefläche in ihre Endposition gebracht haben, erfolgt die automatische Verriegelung und die LEDs erlöschen.



	<p>Notwendige Durchführung</p> <p>Wenn eine der Tasten „SPERREN/ENTSPERREN“ gedrückt wurde, die Liegefläche aber nicht geschwenkt werden soll, ist die Verriegelung durch Bewegen des Joysticks aus der Mittelstellung wieder zu sperren. Schwenken Sie die Liegefläche nur, wenn die entsprechenden Kontroll-LEDs leuchten, um Schäden am Schwenkmechanismus zu vermeiden.</p>
	<p>WARNUNG</p> <p>Das Patient Support System LSCneo MKII mit schwenkbarer Liegefläche darf in ausgefahrener und ausgeschwenkter Position nicht mit einem asymmetrischen Gewicht von mehr als 70 kg am Fuß- oder Kopfende belastet werden. Es besteht Kippgefahr.</p>

7.5 Kopfstütze

Die Kopfstütze ist ein komplexer Bestandteil des Patient Support Systems LSCneo MKII. Sie verfügt über ein festes, abnehmbares Kopfpolster, das in seiner Form den Kopf des Patienten in Position hält. Vergewissern Sie sich vor dem operativen Eingriff, dass der Kopf stabil positioniert ist.

Die Kopfstütze verfügt über zwei voneinander unabhängige Einstellmechanismen. Beide Mechanismen ermöglichen es, die Kopfstütze für jeden Patienten individuell einzustellen.

7.5.1 Elektrische Höheneinstellung

Ein stufenlos einstellbarer Antrieb, der über die Tasten "AUFWÄRTS"[17] und "ABWÄRTS"[18] im Kopfstützenpaneel gesteuert wird, bewegt die Kopfstütze bis zu 50mm nach oben oder unten. Zur Funktion beider Tasten ist der Fußschalter während der Dauer der Einstellung zu betätigen. Bei betätigtem Fußschalter leuchten beide LEDs der Tasten "AUFWÄRTS" und "ABWÄRTS" zur Bestätigung der Fußschalterfunktion.



7.5.2 Mechanische Kopfstützenneigung und Notfallverfahren

Die hervorstehende Drucktaste „Kopfstütze mechanisch neigen“[16] am Kopfstützenpaneel löst die Kopfstützenarettierung und erlaubt eine ventrale (vorne) Neigung von +5° und eine dorsale (hinten) Neigung von -20° aus der Horizontalen.

Im Falle eines Stromausfalls oder anderer technischer Störungen des Patient Support Systems LSCneo MKII kann die Kopfstütze mechanisch nach dorsal gekippt werden. Auf diese Weise lässt sich der Kontakt zwischen Laser und Auge unterbrechen.



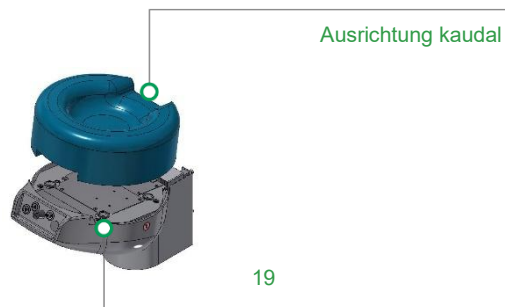
WARNUNG

Wichtig für alle Laser, die mit physischem Kontakt zwischen Laser und Patientenaug arbeiten:
Der Lasereinsatz ist nur in der 0°-Position der Kopfstütze zulässig. Richten Sie die Kopfstütze für das Verfahren unter keinen Umständen in einer Position unterhalb der Horizontalen ein. Im Notfall unterbricht die 20°-Dorsalneigung den Kontakt zwischen Laser und Auge und hilft, den Patienten unter dem Laser hervorzuholen.

7.5.3 Entfernen und anbringen des Kopfstützenstützenpolsters

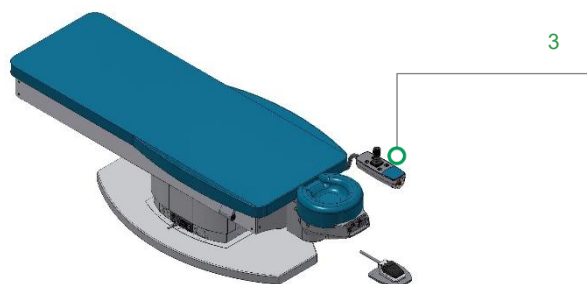
Zum Lösen des Kopfstützenpolsters [14], greifen Sie unter die leicht überstehenden Bereiche rechts und links der Kopfstütze und heben das Kopfstützenpolster an. Die Kugelschnappverschlüsse [19] lösen sich mit etwas Widerstand aus ihren Buchsen.


Um das Kopfstützenpolster anzubringen, richten Sie die Kopfstütze mit dem geöffneten Bereich in kaudal (fußwärts) aus und legen Sie die vier Kugeln des Kugelschnappverschlusses in die entsprechenden Buchsen der Kopfstütze. Mit leichtem Druck auf das Kopfpolster rasten die Kugelschnappverschlüsse spürbar in die Buchsen ein. Das Kopfpolster ist fixiert.



7.6 Joystick Paneel

Das Joystick Paneel [3] enthält die zur Steuerung der Liegefläche notwendigen Bedienelemente. Das gesamte Joystick Paneel kann rechts oder links des Patient Support Systems LSCneo MKII angebracht werden. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die Position jeweils nach vorne oder hinten einzustellen, und es seitlich nach innen oder außen zu verkippen. Diese Einstellungen erlauben die Anpassung des Joystick Panels an die Wünsche des Anwenders. Im Auslieferungszustand befindet sich das Joystick-Paneel rechts von der Kopfstütze in Blickrichtung Fußende.



	<p>Notwendige Durchführung</p>
	<p>Die beschriebenen Einstellungen des Joystick Panels dürfen nur von geschulten Servicetechnikern erfolgen, um Schäden am Joystick Paneel und den einzelnen Funktionen zu vermeiden.</p>


7.6.1 Ausführbare Bewegungen mit dem Joystick

Der Joystick [20] dient der präzisen Richtungs- und Höhensteuerung der Liegefläche, bzw. des Patientenauges und erlaubt die notwendige Ausrichtung in Relation zum Laser. Der Joystick ist vom Anwender zu führen. Der Joystick verfügt über ein präzises Ansprechverhalten, mit dem sich auch die Motorengeschwindigkeit beeinflussen lässt. Behutsame Bewegungen starten die Motorenbewegungen leicht und langsam. Starkes Drücken des Joysticks führt zu schnelleren Bewegungen. Das System verfügt über ein Soft-Start-Stopp System, das ruckartige Bewegungen vermeidet.


Der Anwender hat sich vor der ersten Anwendung mit dem präzisen Joysticksystem des Patient Support Systems LSCneo MKII vertraut zu machen, um die Funktionen vollständig nutzen zu können. Die Fahrwege der Liegefläche in Richtung z- (hoch und runter), y- (vor und zurück) und x- (rechts und links) werden durch entsprechende Bewegungen des Joysticks gesteuert. Gleichzeitige Aufwärts-/Abwärts- und/oder Seitwärtsbewegungen sind möglich.

Vor und zurück:	Drücken des Joysticks in Richtung des Fußendes oder des Kopfendes
Rechts und links:	Drücken des Joysticks nach rechts oder nach links
Rauf und runter:	Drehen des Joysticks nach rechts, die Liegefläche fährt nach oben Drehen des Joysticks nach links, die Liegefläche fährt nach unten




	Notwendige Durchführung
	<ul style="list-style-type: none"> Die Funktion des Joysticks ist an die Betätigung des mitgelieferten Fußschalters, Seite 28, 7.7 Fußschalter, gekoppelt. Bei Betätigung des Fußschalters leuchten die LEDs der Kopfstützensteuerung "AUFWÄRTS" und "ABWÄRTS" gleichzeitig Durch Drücken der Taste „INV-Bewegungsumkehr“, Seite 26 7.6.2 Bewegungsumkehr, werden die Motoren für die x- (links und rechts) und die y-Bewegung (vor und zurück) in die entgegengesetzte Richtung der Joystickausrückung bewegt.

7.6.2 Bewegungsumkehr





Durch Drücken der Taste „INV-Bewegungsumkehr“  [21] werden die Motoren für die x- (links und rechts) und die y-Bewegungen (vor und zurück) in die entgegengesetzte Richtung der Joystick-Auslenkung bewegt. Die LED des Tastschalters leuchtet weiß. Diese Funktion kompensiert den Kepler-Effekt unter dem Mikroskop. Zum Zurücksetzen dieser Funktion wird die Taste erneut kurz gedrückt.

7.6.3 Automatische ABWÄRTS-Bewegung

Drücken Sie nach Abschluss der Augenbehandlung die Taste „Initialisierung / automatische Abwärtsbewegung“  [22], um den Patienten vom Laser zu entfernen. Die Liegefläche fährt zu ihrer untersten Endposition der z-Achse (hoch und runter) Zur Unterbrechung der automatischen Abwärtsfahrt drücken Sie den Joystick einfach kurz in eine beliebige Richtung. Mit dieser Funktion stoppt die Liegefläche ihre automatische Bewegung.

Diese Funktion kann immer genutzt werden, um die Liegefläche in die unterste Endposition zu bringen.

7.6.4 Oculus Sinister / Oculus Dexter – Erstausrichtung & automatische Einstellungen

Drücken Sie bei eingeschwenkter Liegefläche zur Erstausrichtung des Patientenauges die Taste „Initialisierung/automatisch abwärts“  Die Liegefläche wird bis zu ihrer unteren Endposition gefahren (z-Achse). Nehmen Sie die Wahl des Auges durch **kurzes** Drücken der Taste „OS“ (oculus sinister ) [25] oder „OD“ (oculus dexter ) [23] vor. Die anschließende Höhenanpassung des Auges von unten nach oben wird durch Drehen des Joysticks  [20] vorgenommen. Die Funktion der Tasten „OS“ und „OD“ ist unabhängig von der Betätigung des Fußschalters, wohingegen die Funktion des Joysticks mit dem Fußschalter verbunden ist.

Zum Wechsel der Augenposition gehen Sie analog der oben beschriebenen Anleitung vor.

Die Differenz zwischen beiden voreingestellten Positionen für OS = oculus sinister = linkes Auge und OD = oculus dexter = rechtes Auge, beträgt 66mm. Die folgenden Funktionen sind verfügbar:


- Die Liegefläche befindet sich **in der unteren Endposition & kurzes** Drücken der Taste OS oder OD:

Die Liegefläche fährt automatisch in Richtung Fußende (y-Achse) und Querrichtung (x-Achse) zur voreingestellten Position. Die Liegefläche fährt nicht nach oben.

- Die Liegefläche befindet sich **nicht in der unteren Endposition & langes** Drücken der Taste OS oder OD (Tippfunktion):

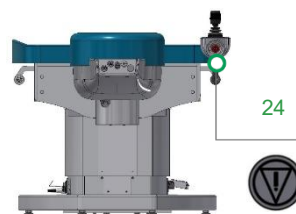
In dieser Funktion fährt die Liegefläche nur in Querrichtung (X-Achse) zur voreingestellten Position. Die Liegefläche verbleibt auf derselben Ebene, fährt nicht nach, oben oder in Richtung Fußende.

Die Tipptastenfunktion erfordert das konstante Drücken der Taste. Aus Sicherheitsgründen startet die Bewegung mit einer leichten Verzögerung. Entfällt der Tastendruck, stoppt die Bewegung unverzüglich.


	<p>Notwendige Durchführung</p>
<p>Die durch OS/OD vorgegebenen Positionen lassen sich mit Hilfe des Joysticks überfahren, nachdem sie ihre jeweilige Endposition erreicht haben. Das dient der präzisen Ausrichtung des zu behandelnden Auges, die, je nach anatomischen Verhältnissen des Patienten, über die vorprogrammierten Einstellungen hinaus notwendig sein kann. Kopfseitig beträgt die zusätzliche Einstellmöglichkeit +60mm, seitwärts jeweils +22mm.</p>	


7.6.5 Not-Aus-Funktion

Für das schnelle Abschalten von Bewegungen des Patient Support Systems LSCneo MKII in einer Notsituation befindet sich am Kopfende des Joystick-Gehäuses ein auffallend roter Schalter. Durch Drücken dieses Schalters „Not-Aus“ [24] werden alle elektrischen Funktionen des Patient Support Systems LSCneo MKII und die der IEC-Stromanschlussbuchsen vom Strom getrennt. Alle Bewegungen des Patient Support Systems LSCneo MKII stoppen unverzüglich nach der Betätigung des Schalters „Not-Aus“.



7.6.5.1 Neustart nach Not-Aus-Procedure

Nachdem die Notsituation behoben wurde, drehen Sie den Schalter „Not-Aus“  [24] entgegen dem Uhrzeigersinn. Der Strom Hauptschalter [11] befindet sich noch in der Stellung I = Strom EIN, das grüne Licht des Schalters leuchtet nicht. Die Taste „Start“ [8] ist mindestens 2 Sekunden lang zu drücken. Der Hauptschalter leuchtet jetzt grün und signalisiert Betriebsbereitschaft. Führen Sie das Initialisierungsverfahren wie auf Seite 20, 7.2 Systeminitialisierung, beschrieben durch, um das System wieder in Betrieb nehmen zu können.

	<p>Notwendige Durchführung</p>
<p>Sollte im Rahmen der Einschaltprozedur des Patient Support Systems LSCneo MKII der Strom Hauptschalter nicht grün leuchten, könnte der noch gedrückte Schalter „Not-Aus“ den Stromfluß im System unterbrechen. Kontrollieren Sie den Schalter und drehen ihn, wenn nötig, in seine Ausgangs-position</p>	

7.7 Fußschalter

Durch die Betätigung des Fußschalters [26] schaltet der Anwender die Funktionen des Joysticks und der elektronischen Kopfstützeinstellung frei. Während der Laserbehandlung des Patientenauges, ist der Fuß vom Fußschalter zu nehmen, um eine Bewegung der Liegefläche durch unbeabsichtigtes Bewegen des Joysticks zu vermeiden.

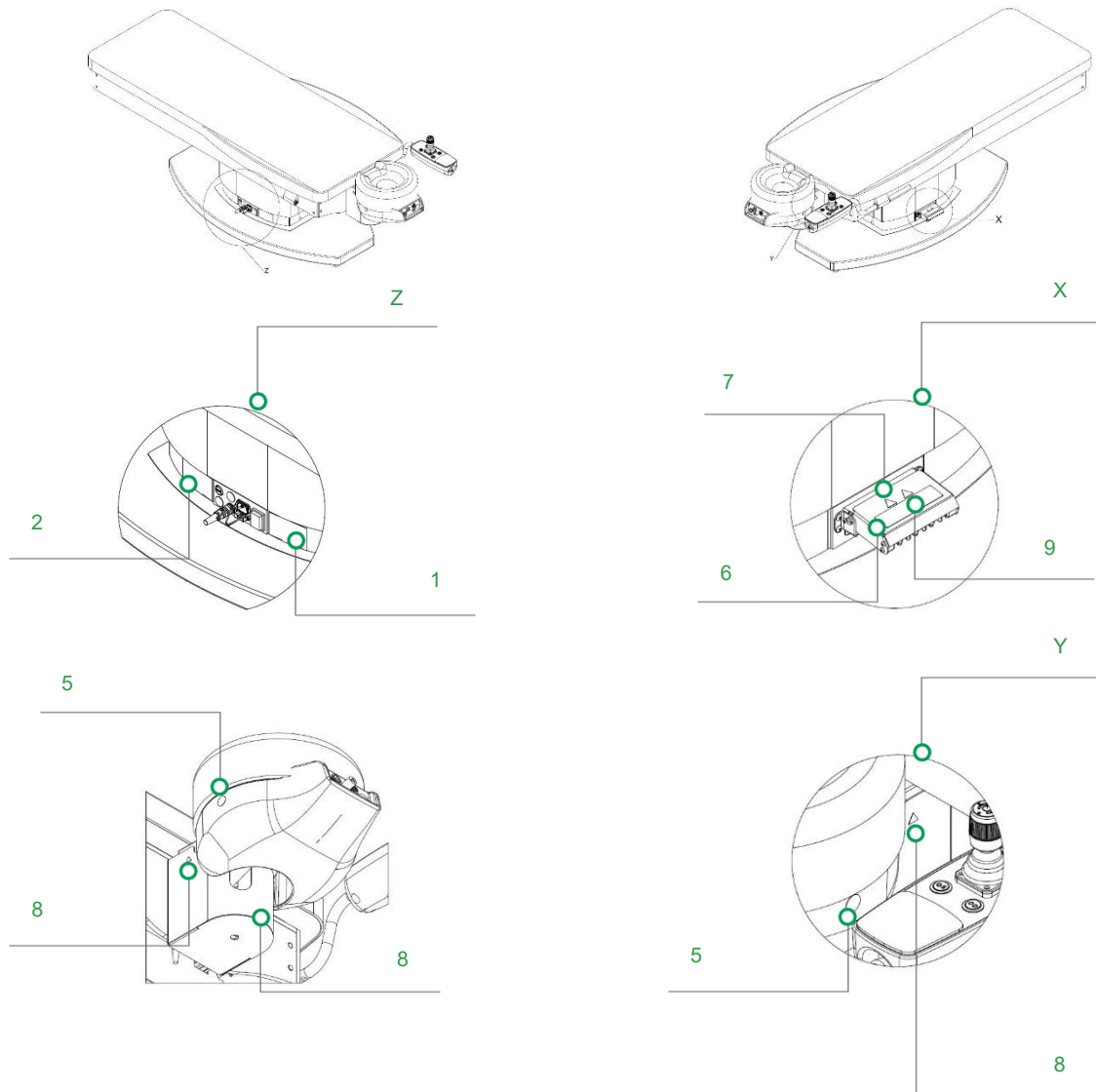
Der Fußschalter ist mit einer stabilen Grundplatte und einem mechanisch belastbaren Kabel in der Länge von ca. 2 Metern ausgestattet. Das Kabelende verfügt über einen 4 poligen Kabelstecker mit Verschraubung, der in die dafür vorgesehene Fußschalteranschlußbuchse [9] zu schrauben ist. Verbinden Sie aus Platzgründen zuerst den Kabelstecker und anschließend das Stromkabel.

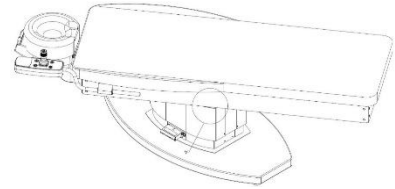
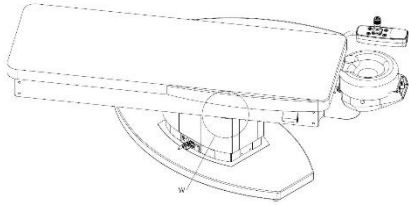
Der Fußschalter kann im Rahmen der Kabellänge frei positioniert werden. Bei betätigtem Fußschalter leuchten zur Kontrolle für den Anwender die LEDs der Tastschalter „Kopfstütze AUFWÄRTS“ [17] und „Kopfstütze ABWÄRTS“ [18].



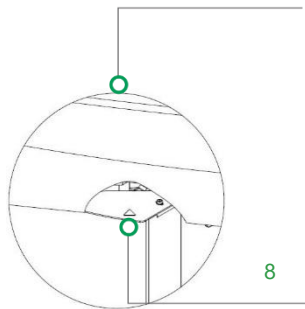
8 Sicherheitshinweise und Informationsetiketten

8.1 Anbringungsorte der Sicherheitshinweise und Informationsetiketten



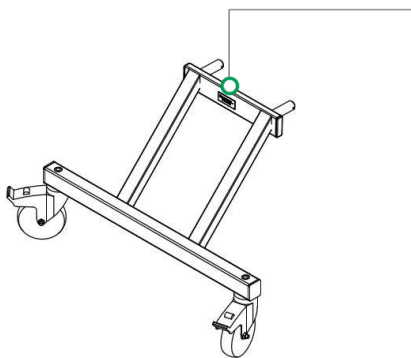


W & V



8

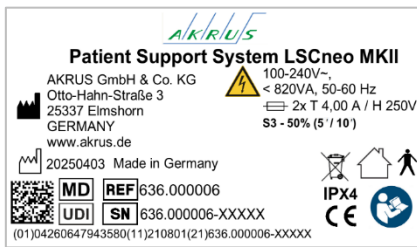
3



8.2 Legende der Sicherheitshinweise und Informationsetiketten

Nr. Produktkennzeichnung

1



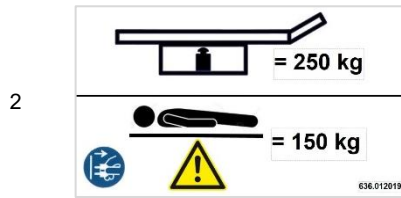
Symbol Symbolbeschreibung

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung
	Anwendungsteil vom Typ B gemäß IEC 60601-1
	Wechselspannung
IPX4	Schutzklasse des Gehäuses (gegen Spritzwasser geschützt)
	Nur in Innenräumen verwenden
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Sicherungen
REF	Bestellnummer (Katalog/Teil)
SN	Seriennummer
MD	Kennzeichnet das Produkt als „Medizinprodukt“
UDI	Kennzeichnet auf dem Etikett die eindeutige Produktkennung
	Eindeutige Produktkennung (als Datenmatrix und visuell lesbar) (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXX
	Kennzeichnung „Gebrauchsanweisung lesen“
	Warnung vor elektrischer Spannung
S3-50% (5' / 10')	S3= Periodischer Aussetzbetrieb. Relative Einschaltdauer von Elektromotoren von höchstens 5 Minuten Aktivierungszeit und mindestens 10 Minuten Deaktivierungszeit
	Bevollmächtigte/r für die Schweiz

Nr. Symbol

Symbolbeschreibung

Gewicht des Patient Support Systems LSCneo MKII



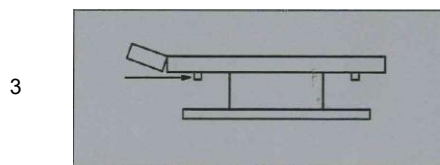
Max. Patientengewicht



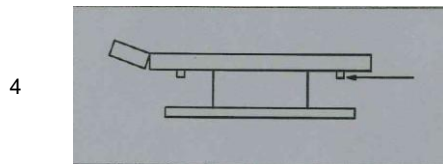
Information
„Stromversorgungskabel“ ziehen



Mit Vorsicht verwenden, um den Patienten, Benutzer oder das Produkt nicht zu schädigen.



Positionsmarkierung für Fahrgestell am Kopfende



Positionsmarkierung für Fahrgestell am Fußende



Verbotszeichen „Maximale Belastung nicht überschreiten“
DIN 4844-2001
Belastung > 200 N ist verboten.



Symbol Stromanschlussbuchsen
Verwendung führt zu zusätzlichen
Sicherheitsbewertungen



Warnung vor elektrischer Spannung



Warnung vor Quetschgefahr für die Hände



Vorsicht, sorgsam behandeln

9 Reinigung und Schutz vor Kontamination



WARNUNG

Ziehen Sie vor Reinigungs- oder Wartungsarbeiten den Netzstecker.

- Schutz vor Kontamination
 - Um das Produkt vor Kontaminationen durch Flüssigkeiten, Körperflüssigkeiten oder andere unerwünschte Substanzen zu schützen, wird empfohlen, das Produkt während des Gebrauchs mit einer unsterilen, undurchlässigen Abdeckfolie zum Einmalgebrauch abzudecken.
- Die Oberflächen sind beständig gegen alle gängigen Wisch- oder Sprühdesinfektionsmittel für Medizinprodukte. Geeignete Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis dürfen, die für die folgenden Bestandteile angegebenen Konzentrationen nicht überschreiten: Propanol: 35% / Ethanol: 25%
- Versuchen Sie nicht, das Produkt zu sterilisieren.
- Reinigen Sie nur die Außenflächen des Produkts mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie bei starken Verschmutzungen **keine** scheuernden oder aggressiven Materialien, sondern nur handelsübliche Reinigungsmittel oder Waschmittel. Verwenden Sie keinen Äther, kein Aceton und keine konzentrierten Säuren.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder Reinigungsmittel in das Innere des Produkts gelangt.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Polsterflächen ein feuchtes Tuch und/oder ein handelsübliches Polsterspray.
- Lassen Sie das Produkt lange genug trocknen, bevor Sie es wieder in Betrieb nehmen.

10 Wartung

Die vom Anwender genutzten Funktionen sind wartungsfrei. Daher entfällt eine Wartungspflicht durch den Anwender des Patient Support Systems LSCneo MKII.

Das System ist in regelmäßigen Intervallen von einem geschulten Servicetechniker zu warten. Kontaktieren Sie den Service-Techniker Ihres Händlers mindestens einmal jährlich oder entsprechend den örtlichen gesetzlichen Vorschriften.

11 Prüfung der Produktsicherheit

Eine Prüfung der Produktsicherheit durch den Anwender ist nicht erforderlich. Der Anwender muss jedoch die geltenden nationalen Vorschriften über die Prüfanforderungen für Medizinprodukte der Klasse I als elektrische medizinische Geräte einhalten.

12 Entsorgung des Produkts



Um den zum Zeitpunkt der Auslieferung geltenden EU-Vorschriften und nationalen Bestimmungen zu entsprechen, darf das auf dem Lieferschein angegebene Produkt nicht als normaler Hausmüll oder über die kommunalen Entsorgungsdienste entsorgt werden.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen über die Entsorgung des Geräts an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller. Beachten Sie bitte auch die aktuellen Veröffentlichungen des Herstellers im Internet. Im Fall eines Weiterverkaufs des Produkts oder von Teilen des Produkts muss der Verkäufer den Käufer darauf hinweisen, dass das Produkt gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden muss.

13 Technische Daten

Bestellnummer	636.000006
Bereich Z-Hauptmotor (aufwärts/abwärts)	140mm
Min. Höhe Polster oben	560mm ± 35mm
Max. Höhe Polster oben	675mm ± 20mm
Gesamtlänge	2040mm ± 20mm
Länge des Polsters	1690mm ± 10mm
Max. Breite	700mm ± 40mm
Max. Patientengewicht	150kg
Geschwindigkeit Z-Hauptmotor aufwärts/abwärts	10mm/s (±5mm) aufwärts 12mm/s (±5mm) abwärts
Bereich des Z-Motors für Kopfstütze (aufwärts/abwärts)	50mm
Geschwindigkeit des Z-Motors für Kopfstütze	12mm/s (±5mm)
Bereich (X) links/rechts	110mm
Bereich (X) von Mittelachse der Liege	55mm nach rechts / links
Geschwindigkeit des X-Motors (links/rechts)	12mm/s (±5mm)
Bereich (Y) vorwärts/rückwärts	290mm
Geschwindigkeit des Y-Motors (vorwärts/rückwärts)	12mm/s (±5mm)
OS/OD	
Bereich (X) von Mittelachse im Automatikbetrieb	33mm rechts/links
Bereich (X) von Mittelachse, zusätzlich mit Joystick	+22mm rechts/links
Bereich (Y) rückwärts im Automatikbetrieb	230mm
Bereich (Y) rückwärts, zusätzlich mit Joystick	+60mm
Relative Einschaltdauer von Elektromotoren	S3 – 50%
Maximale Aktivierungszeit:	5 Minuten
Minimale Deaktivierungszeit:	10 Minuten
Elektrische Daten	
Elektrische Schutzklasse des Geräts	I
Netzspannung (Standard)	100–240 VAC (±10%)
Nennfrequenz	50–60 Hz
Stromaufnahme (Standby)	100VA
Stromaufnahme einschl. Stromanschlussbuchsen (max.)	820VA
Stromanschlussbuchsen	4 x IEC
	(Stromaufnahme max. Σ 2,5A)
Standby-Leistung, nur Patient Support System LSCneo MKII	100VA
Sicherung F1	2 x T 4.00 A/H 250V
IP-Code	IPX4
Gewicht	ca. 250kg

Temperatur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	+15°C / +35°C
Luftfeuchtigkeit bei bestimmungsgemäßer Verwendung	0–50%
Umgebungsluftdruck bei bestimmungsgemäßer Verwendung/Transport/Lagerung	700–1060hPa
Temperatur bei Transport	-10° / +50°C
Luftfeuchtigkeit bei Transport	0–95%
Temperatur bei Lagerung	10°C/+50°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	0–95%

14 Fehlerbehebung

Fehler / Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme	Seite
Keinerlei Funktion Hauptschalter leuchtet nicht	Netzkabel nicht angeschlossen	Netzkabel anschließen	12, 17
	Hauptschalter ist nicht eingeschaltet	Hauptschalter einschalten, prüfen, ob das grüne Licht auf dem Schalter leuchtet	20
	Hauptschalter ist eingeschaltet	Neustart nach Betätigung des Not-Aus-Schalters	20
	Stromausfall im Hauptstromkreis	Rufen Sie den Service an	8
	Defekte Sicherung	Sicherung wechseln	17
Keine Funktion Einschaltleuchte leuchtet	Keine Reaktion oder keine Anzeige des Bereitschaftsmodus nach dem Einschalten	Stromhauptschalter auf 0 = Strom AUS setzen, 30 Sekunden warten. Stromhauptschalter auf 1 = Strom EIN, Initialisierung durchführen	20
	Referenzvorgang/Initialisierung nicht ausgeführt oder nicht abgeschlossen	Referenzvorgang / Initialisierung starten und durchführen	20
	Patient Support System LSCneo MKII ist nicht in einer aktiven Arbeitsposition positioniert.	Das Patient Support System LSCneo MKII in eine aktive Arbeitsposition bewegen und verriegeln lassen.	22
Sonstige elektrische oder mechanische Fehlfunktionen		Rufen Sie den Service-Techniker an	8
Fußschalter ohne Funktion	Fußschalter nicht angeschlossen	Fußschalterkabel anschließen	12,28
Fußschalter Kontrollleuchten leuchten nicht bei betätigtem Fußschalter	Fußschalter nicht angeschlossen	Fußschalterkabel anschließen	12,28
Fußschalter Kontrollleuchten leuchten nicht bei betätigtem Fußschalter	Fußschalter Elektronik defekt	Rufen Sie den Service Techniker an	8

15 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

	WARNUNG
	<p>Elektromagnetische Verträglichkeit VORSICHT – GEFAHR DURCH ELEKTROMAGNETISCHE STÖRSTRAHLUNG</p>

Es gelten die folgenden EMV-Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanforderungen. Das Patient Support System LSCneo MKII ist nicht für die Verwendung neben chirurgischen Hoch-frequenzgeräten vorgesehen. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht von AKRUS als Ersatzteile verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.

Verwenden Sie keine tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräte, da sie sich negativ auf das Patient Support System LSCneo MKII auswirken könnten. Verwenden Sie in der Nähe des Geräts keine Mobiltelefone oder andere Produkte, die nicht der EMV-Klasse B CISPR 11 entsprechen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine ungünstige elektromagnetische Störstrahlung eine Unterbrechung oder einen Ausfall der Funktionen des Patient Support System LSCneo MKII verursacht.

Für das Patient Support System LSCneo MKII gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Um EMV-Probleme zu vermeiden, betreiben Sie das Patient Support System LSCneo MKII nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie ausschließlich von AKRUS gelieferte Originalersatzteile und -komponenten. Installation, Inbetriebnahme und Wartung haben durch einen autorisierten Service-Techniker und unter Beachtung des Wartungshandbuchs zu erfolgen.

Der Einsatz dieses Gerätes neben oder im Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Funktionsfehlern führen kann. Ist eine solche Verwendung unumgänglich, so sind das Gerät selbst und die anderen Geräte zu beobachten, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Störungen

Das Patient Support System LSCneo MKII ist für den Betrieb in einer wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Patient Support System LSCneo MKII sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Ein Verlust wesentlicher Leistungsmerkmale sollte keine Gefahren mit sich bringen, da keine wesentlichen Leistungsmerkmale vorhanden sind; die Basissicherheit ist aber immer erfüllt. Das bedeutet: keine Bewegung nach einem Fehler ersten Grades. Das repräsentiert die wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-2-46.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Patient Support System LSCneo MKII eignet sich zum Betrieb in allen Bereichen, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
Leitungsgeführte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Aufgrund seiner Emissionsmerkmale eignet sich das Gerät für den Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird das Gerät in Wohnumgebungen eingesetzt (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegen Hochfrequenzkommunikationsdienste. In diesem Fall muss der Benutzer möglicherweise Schutzmaßnahmen ergreifen, wie beispielsweise die Neupositionierung oder Neuausrichtung des Geräts.
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit


Das Patient Support System LSCneo MKII ist für den Betrieb in einer wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Patient Support System LSCneo MKII sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Ein Verlust wesentlicher Leistungsmerkmale sollte keine Gefahren mit sich bringen, da keine wesentlichen Leistungsmerkmale vorhanden sind; die Basissicherheit ist aber immer erfüllt. Das bedeutet: keine Bewegung nach einem Fehler ersten Grades. Das repräsentiert die wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-2-46.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannung/Surge gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Kontaktspannung ± 2 kV Gleichtaktstörung	± 1 kV Kontaktspannung ± 2 kV Gleichtaktstörung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% Abfall von UT) über 0,5 Zyklen 40% UT (60% Abfall von UT) über 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall von UT) über 25 Zyklen < 5% UT (> 95% Abfall von UT) für 5 Sek.	< 5% UT (> 95% Abfall von UT) über 0,5 Zyklen 40% UT (60 % Abfall von UT) über 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall von UT) über 25 Zyklen < 5% UT (> 95 % Abfall von UT) für 5 Sek.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen (50/60Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Die Patientenliege ist für den Betrieb in einer wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Patientenliege sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Ein Verlust wesentlicher Leistungsmerkmale sollte keine Gefahren mit sich bringen, da keine wesentlichen Leistungsmerkmale vorhanden sind; die Basissicherheit ist aber immer erfüllt. Das bedeutet: keine Bewegung nach einem Fehler ersten Grades. Das repräsentiert die wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-2-46.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	3V	<p>Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Patient Support System LSCneo MKII einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme ^a bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die das nebenstehende Piktogramm tragen, kann es zu Störungen kommen.</p> 
Abgestrahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3V/m	
+ Tabelle 9	27V/m (385MHz/18Hz PM)	27V/m	
	28V/m (450MHz/5kHz Hub, 1kHz Sin. FM)	28V/m	
	9V/m (710/745/780M Hz/217Hz PM)	9V/m	
	28V/m (810/870/930M Hz/18Hz PM)	28V/m	
	28V/m (1,72/1,845/1,97 /2,45GHz/ 217Hz PM)	28V/m	
	9V/m (5,24/5,5/5,785 GHz/217Hz PM)	9V/m	

HINWEIS

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Die Feldstärken stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch akkurat prognostiziert werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der liegende Patient beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Bei Störungen des Normalbetriebs könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des Patient Support System LSCneo MKII. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Unempfindlich gegenüber magnetischen Nahfeldern im Frequenzbereich 9kHz bis 13,56kHz IEC 61000-4-39	30kHz– Testniveau: 8A/– Modulation: CW 134,2kHz– Testniveau: 65A/m – Modulation: PM 2,1kHz 13,56MHz – Testniveau: 7,5A/m – Modulation: PM 50kHz	Unverändert	Nicht zutreffend
---	---	-------------	------------------

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Patient Support System LSCneo MKII

Das Patient Support System LSCneo MKII ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Patient Support System LSCneo MKII kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem, wie weiter unten empfohlen, ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Patient Support System LSCneo MKII entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eingehalten wird.

Leistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in der obigen Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern(m) mit Hilfe der Gleichung ermittelt werden, die zu der jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS

- Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.


16 Übersicht über die Stromversorgungskabel

Die folgenden Stromversorgungskabel haben eine Länge von 3 Metern und sind nach den entsprechenden Normen zugelassen:

Bestellnummer	Verwendung in Land/Region
636.012070	Netzkabel „US“
636.012071	Netzkabel „UK“
636.012072	Netzkabel „Schweiz“
636.012073	Netzkabel „Brasilien“
636.012074	Netzkabel „China“
636.012075	Netzkabel „EU“
636.012076	Netzkabel „Indien“
636.012077	Netzkabel „ISR“

AKRUS GmbH & Co. KG
Otto-Hahn-Str. 3
25337 Elmshorn
Germany

 info@akrus.de

 +49 4121 7919 – 30