

FAUTEUIL DE CHIRURGIEN

ak480




Notice d'utilisation

Sommaire

1	Informations générales	4
1.1	Droit d'auteur.....	4
1.2	Exclusion de responsabilité.....	4
1.3	Dispositions et normes.....	4
1.4	Explication des symboles utilisés.....	4
1.4.1	Notice d'utilisation	4
1.4.2	Symboles utilisés.....	5
1.5	Exigences pour une utilisation en toute sécurité	8
2	Durée de vie du produit et garantie	9
3	Contenu à la livraison	9
4	Destination	10
5	Usage prévu	10
6	Mise en service	10
7	Contrôles avant utilisation	10
8	Connexions électriques	11
9	Description du dispositif	12
9.1	Batterie	12
9.2	Batterie, intervalles de charge	12
9.3	Chargeur de la batterie	12
9.4	Support de batterie.....	13
10	Utilisation du FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480	14
10.1	Prêt à l'emploi	14
10.2	Durée de fonctionnement du moteur	14
10.3	Interrupteur à pédale de montée/descente	14
10.4	Roulettes et frein	15
10.5	Réglage de l'assise	15
10.5.1	Réglage du siège coulissant (fonction en option).....	15
10.5.2	Réglage de l'angle d'inclinaison de l'assise.....	16
10.6	Dossier	16
10.6.1	Réglage de l'angle d'inclinaison	16
10.6.2	Réglage de la hauteur.....	17
10.6.3	Réglage du support lombaire (fonction en option).....	17
10.7	Accoudoirs.....	18
10.7.1	Accoudoirs de série	18
10.7.2	Accoudoirs multi-articulés	18
10.7.3	Réglage de la position longitudinale des accoudoirs.....	19
10.7.4	Inclinaison de l'accoudoir.....	19
10.7.5	Réglage de la hauteur des accoudoirs	19
11	Entretien de l'équipement et protection contre la contamination	20
11.1	Avertissement	20
11.2	Restrictions de traitement	20
11.3	Instructions de traitement.....	21
12	Maintenance et réparations	22
13	Contrôles de sécurité	22

14	Élimination	22
15	Caractéristiques techniques	23
16	Dépannage	24
17	Compatibilité électromagnétique.....	25
18	Fabricant	26
19	Déclaration des incidents	26
20	Marquage CE.....	26
21	Schéma électrique.....	27

1 Informations générales


	IMPORTANT
	Il est essentiel de bien comprendre cette notice d'utilisation afin de pouvoir utiliser le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480. Veuillez vous familiariser avec son contenu, en accordant une attention particulière aux instructions sur la façon d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Veuillez conserver cette notice d'utilisation afin de pouvoir la consulter ultérieurement.

1.1 Droit d'auteur

© La diffusion et la reproduction de ce document ainsi que l'utilisation ou la diffusion de son contenu sont strictement interdites, sauf autorisation écrite explicite du fabricant. Toute infraction à cette règle entraînera le paiement de dommages et intérêts.

En cas d'octroi d'un brevet ou d'enregistrement d'un modèle d'utilité, tous les droits sont réservés.

1.2 Exclusion de responsabilité

	AVERTISSEMENT
	Ce dispositif doit être assemblé, utilisé et exploité exclusivement conformément à sa destination et conformément aux réglementations nationales spécifiques, aux codes de pratique généralement reconnus et aux dispositions relatives à la sécurité au travail et à la prévention des accidents.

Toute utilisation ou maintenance impropre ou non autorisée et toute modification du produit sans l'accord écrit exprès du fabricant exclut toute responsabilité de la part du fabricant.

1.3 Dispositions et normes

Ce dispositif est conforme aux directives suivantes :

- RL 2006/42/CE
- RL 2011/65 UE

Ce dispositif est conforme aux exigences de la directive 2006/42/CE et à sa transposition en Allemagne dans le cadre de la directive allemande relative aux machines.



Les utilisateurs doivent respecter toutes les dispositions légales stipulées par les réglementations de prévention des accidents.

1.4 Explication des symboles utilisés

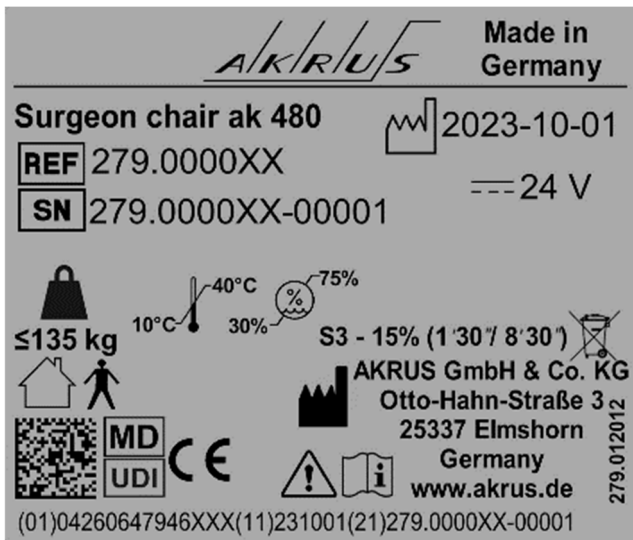
1.4.1 Notice d'utilisation

Veuillez lire attentivement toutes les précautions et informations relatives à la sécurité figurant dans la notice d'utilisation et les respecter.







IMPORTANT	IMPORTANT
	Indique un éventuel dommage au produit.
	ATTENTION
	Indique une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures mineures ou modérées. Peut également être utilisé comme avertissement contre des pratiques dangereuses ou d'éventuels dommages à l'équipement.
	AVERTISSEMENT
	Indique une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut entraîner la mort ou de graves blessures.
	DANGER










	Indique une situation dangereuse imminente. Si elle n'est pas évitée, elle entraînera la mort ou de graves blessures.
	Indique qu'une action est requise.








1.4.2 Symboles utilisés



Plaque signalétique du FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480


Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Étiquette identifiant le fauteuil comme dispositif médical
 <small>(01)04260647946000(11)210301 (21)279.012100-000000</small>	Identification du dispositif (matrice de données et texte clair)


Symbole	Signification
	Indique le poids maximal autorisé que le produit peut supporter.
	Symbole d'avertissement général
	Indique que le produit ne peut être utilisé qu'à l'intérieur
	Pièce appliquée de type B, conformément à la norme IEC 60601-1
	Indique que le produit ne peut être utilisé qu'en courant continu à partir de la batterie fournie
S3 – 15% (1' 30"/8' 30")	La spécification du temps de fonctionnement nominal S3 15 % signifie que sur une période de 10 minutes, la colonne de levage ne peut fonctionner que pendant 1,5 minute et doit ensuite refroidir pendant les 8,5 minutes restantes.
	Avertissement : risque d'écrasement
	Consulter le mode d'emploi.
	Marquage CE : le symbole indique la conformité à la Directive relative aux machines 2006/42/CE et au Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745/CE
	Élimination dans l'UE : ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Indique les niveaux d'humidité relative minimal et maximal autorisés pendant l'utilisation
	Indique les températures minimale et maximale auxquelles le produit peut être exposé en toute sécurité
	Protéger de la pluie
	Tenir éloigné de la lumière du soleil
	Indique les températures minimale et maximale auxquelles le produit peut être exposé en toute sécurité


Symbole	Signification
	Indique les niveaux d'humidité relative minimal et maximal autorisés pendant le transport et le stockage
	Indique les pressions atmosphériques minimale et maximale autorisées pendant le transport et le stockage
	Fragile : manipuler avec précaution
	Dans ce sens
	Ne pas empiler
	Ne pas ouvrir avec une lame tranchante
	Choc électrique.

1.5 Exigences pour une utilisation en toute sécurité

Veillez vous familiariser avec le contenu de cette notice d'utilisation avant la première mise en service du dispositif.


	DANGER
	Veillez vérifier que le produit fonctionne correctement avant chaque utilisation.


	AVERTISSEMENT
	Le dispositif médical ne doit être installé, utilisé et entretenu que par du personnel ayant reçu une formation approfondie et disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires. Veillez également vous reporter aux directives nationales en matière de qualification en vigueur dans votre pays.
	Le produit ne doit pas être utilisé dans des atmosphères potentiellement explosives. Le produit ne doit pas être utilisé avec des anesthésiques volatils ou des anesthésiques volatils avec des oxydants.

	ATTENTION
	Les modifications autorisées par le fabricant ne peuvent être effectuées que par du personnel autorisé par le fabricant. Toute modification non imposée ou autorisée par le fabricant peut entraîner des dysfonctionnements et exposer le personnel à des risques.
	L'entretien et les réparations de ce produit ne peuvent être effectués que par du personnel autorisé par le fabricant.
	Le produit ne doit pas être utilisé comme support pour du matériel chirurgical (p. ex. instruments chirurgicaux, vêtements, poches à perfusion ou autres articles).

IMPORTANT	IMPORTANT
	Les utilisateurs n'ont pas besoin de suivre une quelconque formation pour utiliser le produit.
	Le produit ne doit pas être utilisé ou stocké dans des endroits humides et en aucun cas dans des endroits où il y a des gouttes, des éclaboussures ou des pulvérisations d'eau.
	Le produit ne peut être ouvert que par des personnes autorisées par le fabricant.

2 Durée de vie du produit et garantie

	AVERTISSEMENT
	Risques liés aux erreurs d'utilisation
	Le dispositif médical ne doit être installé, utilisé et entretenu que par du personnel ayant reçu une formation approfondie et disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires. Veuillez également vous reporter aux directives nationales en matière de qualification.

	ATTENTION
	Risques généraux
	La durée de vie prévue du produit est de 8 ans. La durée de vie du produit et la garantie du fabricant sont soumises au respect de toutes les conditions et réglementations énoncées.
	Compte tenu des risques potentiels associés, le dispositif médical a été développé et fabriqué en supposant qu'il aura une durée de vie utile de 8 ans.
	Les modifications apportées au produit ou le non-respect des spécifications du fabricant peuvent considérablement réduire la durée de vie prévue du produit ou considérablement augmenter les risques liés à son utilisation.
	Il incombe à l'utilisateur (établissement) de suivre les instructions du fabricant et d'évaluer le rapport risque/bénéfice en tenant compte de la durée de vie du produit écoulée.
Pour éliminer le produit, par exemple à la fin de sa durée de vie utile, veuillez le faire conformément aux exigences de la section 14 Élimination.	
Ce produit ne peut être utilisé que conformément aux spécifications pour l'usage auquel il est destiné.	
Si le dispositif médical présente des signes d'usure, contactez le distributeur en vue d'un entretien.	

3 Contenu à la livraison

Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est livré avec les éléments suivants :


Élément	Numéro
FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480	1
Chargeur et câble d'alimentation	1
Batterie	1
Rapport de test qualité	1
Notice d'utilisation	1


4 Destination

Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est un fauteuil qui fournit un support pour le travail médical effectué en position assise. Cela exclut les interventions chirurgicales dans le domaine de la cardiologie.

5 Usage prévu

- Utilisation au bloc opératoire
- Le produit est adapté à une utilisation à proximité immédiate des patients.
- Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est conçu pour supporter un poids maximal de 135 kg.
- Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 n'est pas certifié pour le transport de personnes.
- Toute utilisation autre que la destination énoncée est interdite ; le produit doit être utilisé conformément à sa destination.

	DANGER
	Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 peut supporter un poids maximal de 135 kg.


	ATTENTION
	Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 n'est pas certifié pour le transport de personnes.

6 Mise en service


Le dispositif médical est livré déjà assemblé. Si la livraison comprend des options ou des accessoires, veuillez vous reporter au Guide de dépannage (à la disposition des techniciens qualifiés du distributeur) afin d'obtenir des instructions sur l'installation ou la fixation correcte de ces pièces.


Aucun autre assemblage ou étalonnage n'est requis pour utiliser ce dispositif médical.

7 Contrôles avant utilisation

	DANGER
	Avant chaque intervention chirurgicale, il est essentiel de vérifier que le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 fonctionne parfaitement.
	Une attention particulière doit être accordée à la stabilité des accoudoirs. Voir la section 10.7 Accoudoirs.
	Si des traces d'usure sont visibles sur le dispositif médical, celui-ci doit être réparé avant d'être utilisé. Voir la section 12 Maintenance et réparations

8 Connexions électriques


	AVERTISSEMENT
	Choc électrique.
	L'utilisateur/une tierce personne ne doit pas toucher les patients lorsqu'il touche les connexions du FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480.
	Le dispositif médical n'est hors tension que lorsque la batterie est déconnectée.

	ATTENTION
	La position exacte de la batterie ou du chargeur de la batterie est décrite dans les sections correspondantes de cette notice d'utilisation (voir les sections 0 et 0).
	Seul le câble d'alimentation fourni ou un câble spécifié par le fabricant peut être utilisé pour brancher le chargeur au secteur.

9 Description du dispositif

9.1 Batterie


Le moteur électrique du FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est alimenté par une batterie rechargeable. La batterie a une capacité d'environ 40 opérations par cycle de charge lorsqu'elle est utilisée avec un profil de charge type.

	ATTENTION
	Il est recommandé de conserver une batterie de rechange chargée.

Manipulez la batterie avec soin et précaution. Une manipulation incorrecte, comme décrite ci-dessous, peut considérablement endommager, voire détruire la batterie :

- Décharge totale
- Chutes (même de faible hauteur).
- Court-circuit des bornes.

9.2 Batterie, intervalles de charge

	ATTENTION
	La batterie doit être chargée environ tous les 3 jours par l'utilisateur ou le personnel de maintenance, ou tous les jours en cas d'utilisation intensive (> 30 utilisations/jour). Elle peut être chargée pendant la nuit ou le week-end : la batterie ne pouvant pas être endommagée par une surcharge, il est inutile de la retirer du chargeur une fois complètement chargée.

9.3 Chargeur de la batterie

Le chargeur se fixe au mur à l'aide de 2 vis. Il est important de monter le chargeur verticalement afin que la gravité maintienne solidement les contacts de la batterie sur les bornes du chargeur.

Le chargeur peut détecter le niveau d'alimentation électrique. Il convient aux tensions de 100 à 240 volts à 50/60 Hz. Un voyant vert indique qu'il est prêt à charger.

La charge peut prendre jusqu'à 4 heures. Elle est indiquée par un voyant jaune. Une fois la charge terminée, ce voyant s'éteint. La batterie ne pouvant pas être endommagée par une surcharge, il est inutile de la retirer du chargeur une fois la charge terminée.



Chargeur et câble d'alimentation



ON = Mise sous tension
CHARGE = batterie en cours de charge



Montage vertical du chargeur et de la batterie



ATTENTION

Dans les cas ci-dessous, la batterie peut être défectueuse si le voyant ON est allumé et si :

- (1) le voyant CHARGE ne s'allume pas
- (2) le voyant CHARGE clignote
- (3) la batterie est vide peu de temps après avoir été chargée
- (4) la batterie n'est pas complètement chargée même après une longue durée de charge (> 4 h).

Si l'une des situations ci-dessus se produit, veuillez remplacer l'ancienne batterie par une nouvelle. Veuillez contacter votre distributeur Akrus local agréé.

9.4 Support de batterie


Il est facile d'accéder au support de batterie à l'arrière de la colonne du moteur. Une poignée encastrée se trouve sur la partie supérieure de la batterie. Pour retirer la batterie du support, tirez doucement sur la poignée encastrée. Pour insérer la batterie, poussez-la doucement dans le support jusqu'à entendre un clic. Elle est à présent totalement en place.




10 Utilisation du FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480

10.1 Prêt à l'emploi


Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est toujours prêt à l'emploi avec une batterie chargée. Il n'est pas équipé d'un interrupteur principal. Voir la section 10.3 Interrupteur à pédale de montée/descente pour savoir comment utiliser l'interrupteur à pédale.

	DANGER
	Veillez vérifier que le produit fonctionne correctement avant chaque utilisation.

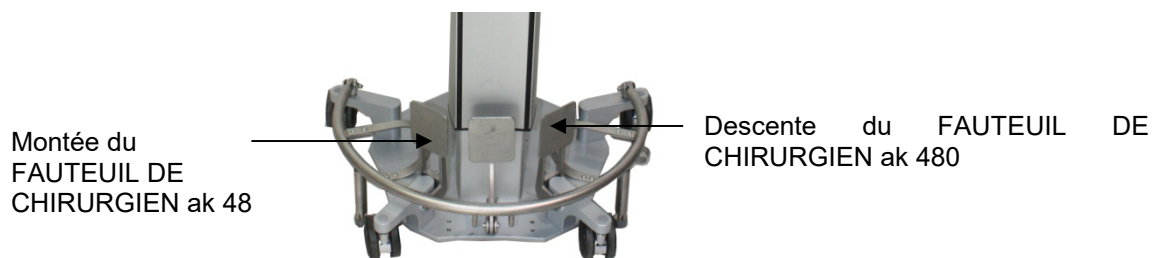
10.2 Durée de fonctionnement du moteur

	ATTENTION
	Les moteurs électriques sont conçus pour un fonctionnement de courte durée. Sur une période de 10 minutes, la colonne de levage ne peut fonctionner que pendant 1,5 minute et doit ensuite refroidir pendant les 8,5 minutes restantes. Une utilisation prolongée alors que l'utilisateur est assis peut entraîner une surchauffe et des dommages irréversibles.

10.3 Interrupteur à pédale de montée/descente

	AVERTISSEMENT
	Choc électrique.
	Ne touchez pas le patient pendant le réglage de la hauteur.


La hauteur du fauteuil se règle au moyen de deux interrupteurs distincts actionnés par le talon, situés au-dessus du repose-pieds circulaire. Appuyez doucement avec le talon pour déplacer le fauteuil à la hauteur souhaitée.



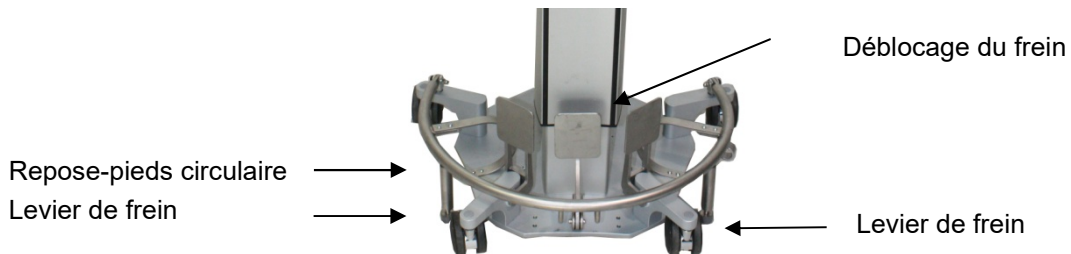
10.4 Roulettes et frein

Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est équipé de 5 roulettes doubles pivotantes. Les roulettes permettent de manœuvrer le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 sans effort.

	ATTENTION
	Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 n'est pas certifié pour le transport de personnes.

	ATTENTION
	Risque de basculement Pour déplacer le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 sur une irrégularité du sol ou un seuil de porte ≥ 20 mm, tirez le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 par son dossier. Cela réduit le risque de basculement.

Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est équipé d'un frein central. Pour appliquer le frein, appuyez doucement sur le repose-pieds circulaire jusqu'à ce que le verrouillage s'enclenche. Pour libérer le frein, appuyez doucement le talon contre la plaque de pied centrale.



10.5 Réglage de l'assise

L'assise peut être réglée sur deux positions :

- L'assise peut être déplacée vers l'avant et vers l'arrière (Section 10.5.1)
- L'assise peut être horizontale ou inclinée de 10° (Section 10.5.2)

10.5.1 Réglage du siège coulissant (fonction en option)

Le siège coulissant optionnel permet de déplacer l'assise vers l'avant et vers l'arrière d'environ 120 mm. Le levier de déverrouillage est situé sous le siège. Il est facile à utiliser avec la partie inférieure de la jambe et sans regarder vers le bas. Libérez le système de verrouillage en poussant vers l'arrière. Une fois dans la position souhaitée, relâchez le levier pour que le siège soit verrouillé en position.



Levier de libération



Assise en avant et en arrière

10.5.2 Réglage de l'angle d'inclinaison de l'assise

L'inclinaison de l'assise peut être réglée d'environ 10°. Le levier d'inclinaison se trouve sous le siège.



Levier de libération



Assise horizontale et inclinée de 10°

10.6 Dossier

Le dossier peut être réglé sur trois positions :

- Réglage de l'angle d'inclinaison (Section 10.6.1)
- Réglage de la hauteur (Section 10.6.2)
- Réglage de l'angle du support lombaire (Section 10.6.3)

10.6.1 Réglage de l'angle d'inclinaison

Le levier de réglage de l'angle d'inclinaison du dossier se trouve sous le siège. Pour pouvoir incliner le dossier librement, soulevez le levier jusqu'à la position horizontale la plus élevée. Pour bloquer le dossier à un angle spécifique (voir schéma), poussez le levier vers le bas jusqu'à sa position la plus basse.



Levier de libération



Le dossier peut s'incliner vers l'avant et vers l'arrière

10.6.2 Réglage de la hauteur

Utilisez le levier situé à la base du dossier pour régler la hauteur du dossier.

- En position horizontale : le dossier peut être monté et descendu
- En position verticale : le dossier est verrouillé



Relâchez le levier pour régler la hauteur du dossier

10.6.3 Réglage du support lombaire (fonction en option)

Pour régler l'angle du support lombaire, utilisez les vis de réglage situées à l'arrière du dossier.



Vis de réglage pour régler l'angle du support lombaire

10.7 Accoudoirs

Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 peut être équipé de différents accoudoirs. Ils peuvent être réglés de façon très précise pour répondre aux besoins ergonomiques du chirurgien. Les supports d'accoudoirs peuvent pivoter et tourner.



ATTENTION

Après avoir effectué des réglages, **verrouillez toujours suffisamment les différents accoudoirs** pour éviter qu'ils ne se déplacent accidentellement.



Supports

10.7.1 Accoudoirs de série

Les accoudoirs de série sont réglables en hauteur. En plus du support pivotant, ils peuvent pivoter autour du point d'articulation du support.



10.7.2 Accoudoirs multi-articulés

Il est possible de régler les accoudoirs multi-articulés de façon illimitée, ce qui permet d'atteindre la position ergonomique souhaitée ou requise par l'utilisateur. Pour régler les accoudoirs, relâchez d'abord les poignées de verrouillage faciles d'accès. Utilisez les poignées de verrouillage pour verrouiller les accoudoirs en position.

10.7.3 Réglage de la position longitudinale des accoudoirs

Les leviers situés sur le côté des accoudoirs libèrent les accoudoirs afin qu'ils puissent coulisser vers l'avant ou vers l'arrière d'environ 20 cm. Utilisez les leviers pour verrouiller les accoudoirs en position.



Levier de libération



Faire glisser l'accoudoir vers l'avant et vers l'arrière

10.7.4 Inclinaison de l'accoudoir

Utilisez le levier situé sous la rotule pour incliner l'accoudoir vers le haut ou vers le bas.



Levier de libération



Inclinaison de l'accoudoir

10.7.5 Réglage de la hauteur des accoudoirs

Utilisez le bouton rotatif sur le support pour régler la hauteur des accoudoirs et les faire pivoter autour du point d'articulation.



Bouton rotatif sur le support inférieur



Réglage de la hauteur des accoudoirs

11 Entretien de l'équipement et protection contre la contamination

	AVERTISSEMENT
	Risque de contamination.
	Veillez suivre les instructions de traitement afin d'éviter tout risque de contamination.

11.1 Avertissement

IMPORTANT	IMPORTANT
	Avant la première utilisation, préparer le fauteuil conformément à ces instructions.
	Chez les patients à haut risque, une protection contre la contamination est recommandée afin de protéger le produit contre la contamination par des liquides, des fluides corporels ou d'autres substances indésirables.
	Utilisez l'équipement de protection recommandé par le fabricant de l'agent nettoyant/désinfectant pendant le traitement.
	N'utilisez jamais de solvants ou de produits abrasifs (produits à récurer). La résistance des tissus utilisés aux produits chimiques agressifs dépend de nombreux facteurs, tels que : <ul style="list-style-type: none">• L'état physique des produits chimiques (solide, liquide ou gazeux)• La température• La concentration• Le temps de contact Dans certains cas, une association de produits chimiques peut provoquer des dommages, alors que chaque produit chimique est individuellement sûr.
	Lors du traitement, il faut veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le fauteuil.
	Il n'est pas destiné au stockage d'instruments ou d'autres dispositifs médicaux.

11.2 Restrictions de traitement


Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 doit être nettoyé à intervalles réguliers conformément au plan d'hygiène et de désinfection des surfaces. Le fauteuil doit être préparé avant chaque nouvelle utilisation.

Le fauteuil ne peut pas être traité automatiquement.

Le fauteuil ne peut pas être stérilisé.


Sa durée de vie utile estimée est de 8 ans. Si des signes précoces d'usure apparaissent, cessez d'utiliser le fauteuil.

11.3 Instructions de traitement

	AVERTISSEMENT
	Choc électrique.
	La batterie doit être retirée avant de nettoyer le fauteuil. Le fauteuil doit être complètement sec avant de réinsérer la batterie.

Préparation avant le nettoyage	Retirez la batterie du FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480.
Nettoyage	<p>Pour le nettoyage manuel, utilisez les lingettes prêtes à l'emploi « Cleanisept Wipes Maxi » du fabricant Dr. Schumacher GmbH. Procédez comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suivez les instructions du fabricant Dr. Schumacher concernant l'utilisation d'équipements de protection individuelle. 2. Nettoyez les surfaces visiblement contaminées avec une lingette CLEANISEPT WIPE et éliminez les impuretés. Jetez la lingette. 3. Essuyez les surfaces avec des lingettes CLEANISEPT WIPES jusqu'à ce qu'elles soient entièrement mouillées. Laissez sécher pendant tout le temps de contact. 4. Selon VAH, le temps de contact total est de 1 minute. 5. Jetez la lingette usagée et commencez la désinfection.
Désinfection	<p>Pour la désinfection manuelle, utilisez les lingettes prêtes à l'emploi « Cleanisept Wipes Maxi » du fabricant Dr. Schumacher GmbH. Procédez comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suivez les instructions du fabricant Dr. Schumacher concernant l'utilisation d'équipements de protection individuelle. 2. Pour désinfecter les surfaces, essuyez-les avec des lingettes CLEANISEPT WIPES jusqu'à ce qu'elles soient entièrement mouillées. Laissez sécher pendant tout le temps de contact. 3. Selon VAH, le temps de contact total est de 1 minute.
Séchage	<p>Laissez le fauteuil sécher complètement avant de l'utiliser.</p> <p>Ne remettez pas la batterie en place tant que le fauteuil n'est pas complètement sec !</p>
Maintenance et contrôles avant utilisation	<p>Aucune maintenance n'est requise. Le produit ne nécessite aucune maintenance. Voir la section 12 Maintenance et réparations.</p> <p>Pour savoir comment contrôler le fauteuil avant l'utilisation, voir la section 7. Contrôles avant utilisation</p>
Conditionnement	Aucun – n/a
Stockage	Aucun – n/a
Informations complémentaires	Aucun – n/a
Coordonnées du fabricant	<p>Fabricant des lingettes Cleanisept Wipes Maxi :</p> <p>Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld, Allemagne post@schumacher-online.com www.schumacher-online.com</p>

12 Maintenance et réparations

	ATTENTION
	Les modifications autorisées par le fabricant ne peuvent être effectuées que par du personnel autorisé par le fabricant. Toute modification non imposée ou autorisée par le fabricant peut entraîner des dysfonctionnements et exposer le personnel à des risques.
	L'entretien et les réparations de ce produit ne peuvent être effectués que par du personnel autorisé par le fabricant.

Aucune maintenance n'est nécessaire de la part de l'utilisateur sur le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480.

Les pièces de rechange suivantes peuvent être remplacées par l'utilisateur ou le personnel de maintenance si elles présentent des signes d'usure :

Description	Référence
Amortisseur (2 unités)	320-210
Batterie	100-925
Chargeur	100-924


Si des réparations doivent être effectuées par le personnel de maintenance ou les techniciens du distributeur, le Guide de dépannage fournit toutes les informations nécessaires.

13 Contrôles de sécurité

Le fabricant n'exige aucun contrôle de sécurité de ce produit.

Les contrôles de sécurité légaux dans différents pays se basent sur les réglementations nationales relatives aux dispositifs médicaux de classe I dans leur version actuellement en vigueur.

14 Élimination

	ATTENTION
	Avant d'éliminer le produit, celui-ci doit être retraité conformément à la section 11.

La base légale concernant l'élimination des déchets dans l'Union européenne est le Catalogue européen des déchets. Dans certains cas, les pays, voire les communes, édictent leurs propres réglementations sur les déchets, qui doivent être respectées. En dehors de l'Union européenne, les réglementations nationales en vigueur relatives à l'élimination des déchets doivent être respectées.



La batterie et tous les composants électriques (moteurs, unité de commande) doivent être éliminés de manière appropriée comme déchets électroniques ou renvoyés au distributeur.

15 Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	Valeur	Unité
Surface de la base Larg. x Prof.	620 x 680	mm
Poids net du FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480	45–54	kg
Diamètre des roulettes doubles	75	mm
Plage pour le réglage de la hauteur	550–710	mm
Surface d'assise	420 x 420	mm
Épaisseur du coussin	80	mm
Plage pour le réglage de la hauteur des accoudoirs	140–290	mm
Poids max. de l'utilisateur	135	kg
Caractéristiques électriques		
Batterie	24 (2,9)	Volt (Ah)
Secteur (chargeur)	100–240	Volt
Temps de charge approx.	4	h
Fréquence nominale	50–60	Hz
Courant nominal	400	mA
Fusible	T 1,25 //250	AH / V
Durée de fonctionnement autorisée pour la colonne de levage (par période de 10 minutes)	Durée d'utilisation : 1,5 Temps de refroidissement : 8,5	minutes
Conditions spéciales pour le stockage et/ou l'utilisation		
Température ambiante	+10 à +40	°C
Humidité relative max.	10 à 95	%
Pression atmosphérique	700 à 1 060	hPa
Conditions environnementales pendant l'utilisation		
Température ambiante	+10 à +40	°C
Humidité relative max.	50	%
Pression atmosphérique	700 à 1 060	hPa

16 Dépannage

Panne	Cause possible	Mesure corrective
Ne fonctionne pas du tout	Batterie vide	Chargez la batterie
	Batterie mal installée	Vérifier que la batterie est correctement installée (voir la section 0)
Ne fonctionne pas du tout, batterie chargée	Batterie défectueuse	Contactez un technicien du distributeur
Certaines fonctions ne fonctionnent pas, p. ex., le fauteuil monte, mais ne descend pas	L'interrupteur est peut-être défectueux	Contactez un technicien du distributeur
Le voyant « ON » sur le chargeur ne s'allume pas	Câble d'alimentation non branché	Vérifier le câble d'alimentation (voir la section 0)
	Chargeur défectueux	Contactez un technicien du distributeur
Le voyant CHARGE sur le chargeur ne s'allume pas	Batterie totalement chargée	Contactez un technicien du distributeur
	Batterie ou chargeur défectueux	Contactez un technicien du distributeur
Domages mécaniques	Causes externes	Contactez un technicien du distributeur

17 Compatibilité électromagnétique

Comme tous les dispositifs électromédicaux, le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est soumis à des mesures de précaution particulières concernant la CEM (compatibilité électromagnétique). Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.


	AVERTISSEMENT
	Évitez d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou de l'empiler avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si le fauteuil doit être utilisé de cette manière, le tabouret et les autres dispositifs doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
	L'utilisation d'accessoires, de transformateurs ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'équipement et entraîner un fonctionnement défectueux.
	Les appareils de communication RF portables (équipements radio) (notamment les accessoires, par exemple les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des pièces et câbles spécifiés par le fabricant pour le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480. Le non-respect de cette consigne peut réduire les performances du dispositif.

Tableau 1 : informations sur la garantie de la compatibilité électromagnétique

Environnement d'utilisation	Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 est destiné à être utilisé par du personnel qualifié dans des cabinets médicaux ou des hôpitaux. Il n'est pas destiné à être utilisé à proximité d'instruments chirurgicaux HF sous tension ou dans des salles blindées HF destinées à l'imagerie par résonance magnétique où il existe des interférences électromagnétiques de haute intensité.
Caractéristiques	Le FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 ne présente pas de caractéristiques essentielles qui entraîneraient un risque inacceptable en cas d'absence ou de défaillance.

Tableau 2 : Résultats des essais de compatibilité électromagnétique

Essai	Précision de l'essai	Résultat
Décharge électromagnétique selon la norme EN 61000-4-2	B	Réussite
Champs rayonnés haute fréquence selon la norme EN 61000-4-3	A	Réussite
Interférences dues à des transitoires électriques/surtensions selon la norme CEI 61000-4-4	B	Réussite
Impulsions de surtension à haute énergie ; asymétriques et symétriques, selon la norme EN 61000-4-5	B	Réussite
Courants haute fréquence conduits, asymétriques, selon la norme EN 61000-4-6	A	Réussite
Chutes de tension du réseau, selon la norme EN 61000-4-11	A/B	Réussite
Interruptions de la tension secteur, selon la norme EN 61000-4-11	C	Réussite
Champs magnétiques, selon la norme EN 61000-4-8	A	Réussite
Tension parasite sur les câbles	-	Non testée, car le dispositif n'utilise pas de câbles externes

Intensité du champ d'interférence, selon la norme EN 55011	Groupe 1, classe B	Réussite
--	--------------------	----------

18 Fabricant



AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

25337 Elmshorn

Allemagne

Tél. +49 4121 7919-30

Fax +49 4121 7919-39

E-mail : info@akrus.de

Site Web : www.akrus.de

19 Déclaration des incidents

Les utilisateurs doivent signaler toute réclamation concernant la sécurité, l'efficacité ou les performances du produit à Akrus (info@akrus.com) ou à leur distributeur local.

En cas de défaillance d'un FAUTEUIL DE CHIRURGIEN ak 480 susceptible d'avoir causé ou contribué à causer des blessures graves à un chirurgien, Akrus ou le distributeur local et l'autorité compétente locale doivent être immédiatement informés.

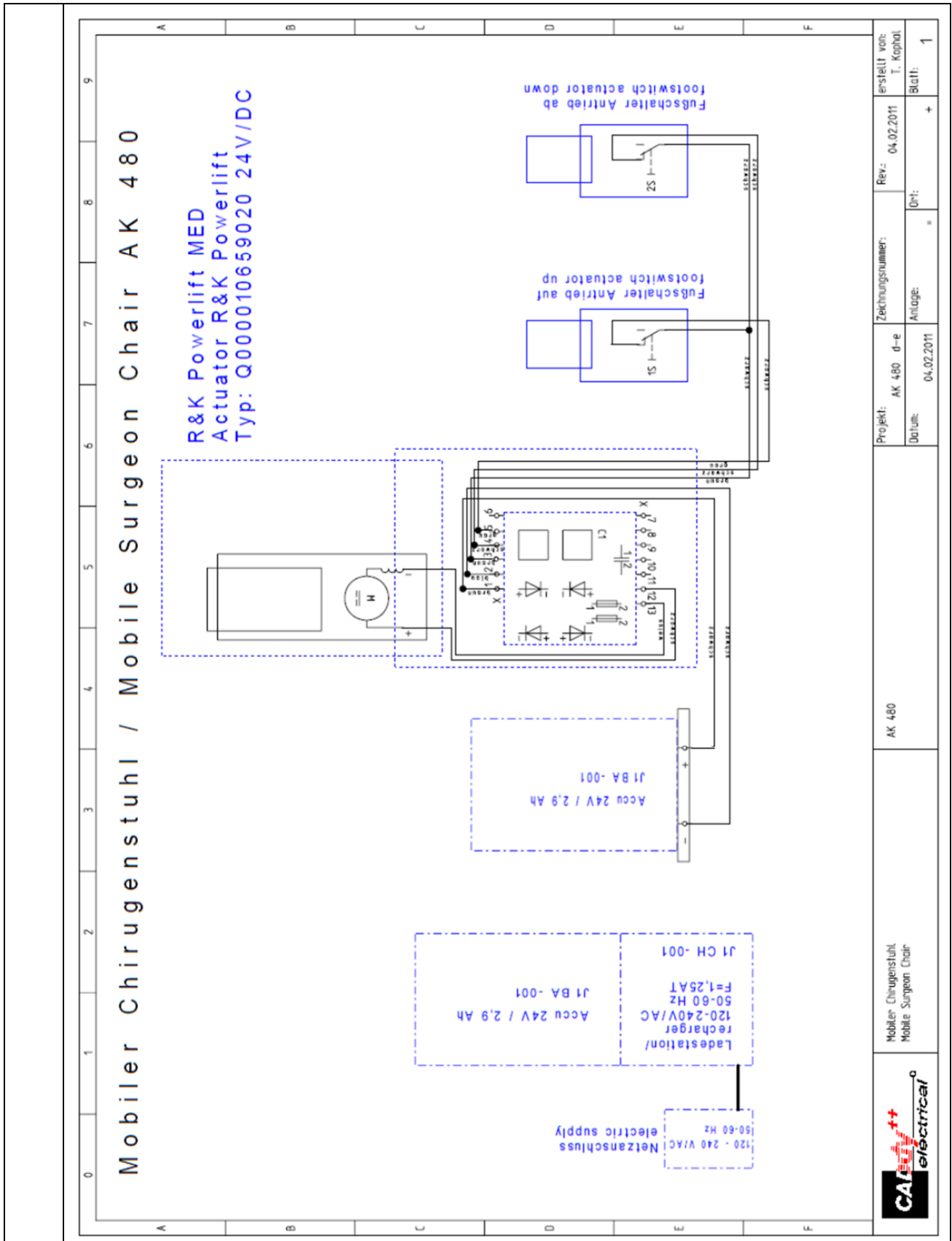
20 Marquage CE



Nous déclarons par la présente que le dispositif mentionné ici est conforme à la directive Machines 2006/42/CE et au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745/CE.

Les utilisateurs doivent respecter les dispositions nationales légales en matière de prévention des accidents, la directive 89/391/CEE et la directive 2009/104/CE.

21 Schéma électrique



Projekt:	AK 480 d-e	Zeichnungsnummer:	Revz:	04.02.2011	erstellt von:	T. Kaphal
Datum:	04.02.2011	Anlage:	Ort:		Blatt:	1
Mobiler Chirugestuhl Mobile Surgeon Chair		AK 480				