

# Mammographiestuhl Mammography Chair

ak 5003M

Deutsch

Englisch

Italienisch

Spanisch

Französisch



## Bedienungsanleitung User Manual

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. ALLGEMEINE ANGABEN .....</b>	<b>3</b>
1.1. COPYRIGHT .....	3
1.2. WARN- UND HINWEISSCHILDER .....	3
1.3. HAFTUNGSAUSSCHLUSS .....	3
1.4. HERSTELLER .....	4
1.5. CE KENNZEICHNUNG, VORSCHRIFTEN UND NORMEN .....	4
1.6. VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN SICHEREN BETRIEB UND ANWENDERPROFIL .....	4
<b>2. NUTZUNGSDAUER UND GARANTIEBEDINGUNGEN .....</b>	<b>5</b>
<b>3. LIEFERUMFANG .....</b>	<b>5</b>
<b>4. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH .....</b>	<b>6</b>
<b>5. GERÄTEAUFSTELLUNG UND INBETRIEBNAHME .....</b>	<b>6</b>
<b>6. ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE .....</b>	<b>7</b>
<b>7. AUFSTELLUNG .....</b>	<b>7</b>
<b>8. GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE .....</b>	<b>8</b>
<b>9. BEDIENUNG .....</b>	<b>9</b>
9.1. BREMSEN .....	9
9.2. RÜCKENLEHNE .....	9
9.2.1. ARMLEHNE .....	9
9.2.2. KOPFSTÜTZE .....	9
9.3. SITZDREHUNG .....	9
9.4. HÖHENVERSTELLUNG (OPTIONAL) .....	9
<b>10. GERÄTEPFLEGE / VERSCHMUTZUNGSSCHUTZ .....</b>	<b>10</b>
<b>11. GERÄTEWARTUNG .....</b>	<b>10</b>
<b>12. SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN .....</b>	<b>10</b>
<b>13. GERÄTEENTSORGUNG .....</b>	<b>10</b>
<b>14. TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>11</b>
<b>15. UMWELTBEDINGUNGEN .....</b>	<b>11</b>

## 1. Allgemeine Angaben

Die Kenntnis dieser Gebrauchsanweisung ist für die Bedienung dieses Medizinproduktes erforderlich. Bitte machen Sie sich deshalb mit dem Inhalt vertraut und befolgen Sie besonders die Hinweise, die den sicheren Umgang mit dem Gerät betreffen. Diese Gebrauchsanweisung muss jederzeit in der Geräteakte verfügbar sein, solange dieses Medizinprodukt in Gebrauch ist.




Änderungen im Interesse der technischen Weiterentwicklung bleiben vorbehalten; die Gebrauchsanweisung unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

### 1.1. Copyright


© Weitergabe, sowie Vervielfältigung dieser Unterlage, Verwertung und Mitteilung ihres Inhaltes sind nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich schriftlich vom Hersteller zugestanden. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz.

Alle Rechte für den Fall der Patenterteilung oder Gebrauchsmuster- Eintragung vorbehalten.

### 1.2. Warn- und Hinweisschilder

	Warnung	Kennzeichnet eine gefährliche Situation, welche zum Tod oder schwerer Körperverletzung führen kann, wenn die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen nicht getroffen werden.
	Vorsicht	<p>Kennzeichnet eine gefährliche Situation, welche zu leichten Verletzungen führen kann, wenn die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen nicht getroffen werden.</p> <p>Vorsicht Sachschaden Kennzeichnet das mögliche Eintreten eines Sachschadens, wenn die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen nicht getroffen werden.</p>
		Dieses Piktogramm auf dem Typenschild bedeutet: Gerätetyp B gemäß EN 60601-1

### 1.3. Haftungsausschluss

	Warnung	Dieses Gerät darf nur der Zweckbestimmung entsprechend und nach den länderspezifischen Vorschriften, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, und angewendet werden.
---	---------	--

Bei unsachgemäßer oder nicht autorisierter Bedienung oder Wartung, oder nicht ausdrücklich und schriftlich autorisierter Veränderungen des Produktes ist die Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

#### 1.4. Hersteller

AKRUS GmbH & Co KG  
 Otto-Hahn-Straße 3  
 D-25337 ELSHORN

☎ int. +49 (0) 4121 791930  
 FAX int. +49 (0) 4121 791939

Email: [info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)  
 Website: [www.akrus.de](http://www.akrus.de)

#### 1.5. CE Kennzeichnung, Vorschriften und Normen



Dieses Gerät entspricht der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte

- 93/42/EWG
- DIN / ISO 60601-1 (ggf. UL 2601 nur für 120 V- Produkte)
- DIN / ISO 60601-1-2 EMV
- UMDNS Nr. 13-961
- Geräteklasse nach MPG Medizinprodukt der Klasse I


Dieses Gerät erfüllt die 93/42/EWG und deren nationale Umsetzung in Form des deutschen Medizinprodukte Gesetzes (MPG).

Die Unfallverhütungsbestimmungen der gesetzlichen Vorschriften des jeweiligen Landes sind vom Benutzer zu beachten.

#### 1.6. Voraussetzungen für den sicheren Betrieb und Anwenderprofil

**Bitte machen Sie sich vor der Inbetriebnahme Ihres Gerätes mit dem Inhalt dieser**

**Gebrauchsanweisung gründlich vertraut.**




	<p>Vorsicht Sachschaden</p>	<p>Das Gerät darf nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und Instand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Beachten Sie bitte zusätzlich die in Ihrem Land gültigen nationalen Qualifikationsrichtlinien.</p>
---	---------------------------------	--

- Die richtige Bedienung dieses Medizinproduktes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.
- Das Medizinprodukt darf nur im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauches benutzt werden.
- Das Medizinprodukt darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen benutzt werden. Der Betrieb in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln und flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem ist, bis auf Kleinstmengen, untersagt.
- Das Medizinprodukt darf nicht in feuchten Räumen und keinesfalls in Räumen mit Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser stationiert werden.
- Die in der Gebrauchsanweisung hervorgehobenen Sicherheitshinweise und Informationen sind mit besonderer Aufmerksamkeit zu lesen und zu beachten.

## 2. Nutzungsdauer und Garantiebedingungen

Die erwartete Nutzungsdauer des Medizinproduktes liegt bei 8 Jahren. Die Nutzungsdauer und Gerätegarantie sind an die unten aufgeführten Bedingungen geknüpft.

Bei Änderungen am Produkt, die nicht durch den Hersteller autorisiert wurden, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

	<p>Warnung Gefahr durch Fehlbedienun g</p>	<p>Das Gerät darf nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und Instand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Beachten Sie bitte zusätzlich die in Ihrem Land gültigen nationalen Qualifikationsrichtlinien.</p>
	<p>Warnung</p>	<p>Die Entwicklung, Herstellung und Instandhaltung der Instrumententische sowie die damit verbundenen Gefahren basieren auf einer erwarteten Nutzungsdauer von acht Jahren, sofern das Gerät zu den angegebenen Terminen Instand gehalten wird. Änderungen am Produkt oder das Nichtbefolgen der Anweisungen des Herstellers können die erwartete Nutzungsdauer erheblich verkürzen und die Gefahr bei der Verwendung des Gerätes deutlich erhöhen. Es obliegt der Verantwortung des Gerätebetreibers, den Anweisungen des Herstellers zu folgen und Nutzen und Risiken in Verbindung mit dem Erreichen der erwarteten Nutzungsdauer oder der vom Hersteller angegebenen Wartungs- und Inspektionsintervalle abzuwägen.</p>
	<p>Warnung Allg. Gefährdung</p>	<p>Dieses Gerät darf nur entsprechend der Zweckbestimmung und nach den länderspezifischen Vorschriften, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften, sowie den in Kapitel „technische Daten“ festgeschriebenen Umweltbedingungen errichtet, betrieben, und angewendet werden.</p>

## 3. Lieferumfang

Die Lieferung des ak 5003M beinhaltet folgende Positionen

Position	Anzahl
ak 5003M	1
Stromnetzkabel	1
Qualitäts- Test Bericht	1
Gebrauchsanweisung	1
Optionen nach Bestellung	

#### **4. Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Dieses Medizinprodukt ist für Untersuchungen und operative Eingriffe am Menschen bestimmt. Eine andere Verwendung als die angegebene ist nicht zulässig.

- Dieses Medizinprodukt ist für eine max. Last von 150 kg (EN 60601-2-46 Besondere Festlegung für die Sicherheit von Operationstischen) ausgelegt.
- Das Produkt ist geeignet, in unmittelbarer Patientenumgebung eingesetzt zu werden.




#### **5. Geräteaufstellung und Inbetriebnahme**

Das Medizingerät wird fertig montiert und betriebsbereit ausgeliefert. Für die Montage oder Anschlüsse von Zubehör- oder optionalen Teilen lesen Sie bitte die Instruktionen in den entsprechenden Kapiteln in dieser Gebrauchsanweisung.

Weitere Montage- oder Kalibrierarbeiten sind, soweit nicht ausdrücklich auf solche Arbeiten hingewiesen wird, nicht erforderlich.


## 6. Elektrische Anschlüsse

Die Anschlussstelle für das Anschlusskabel des Medizingerätes oder der Ladestation ist in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Benutzen Sie nur das mitgelieferte Anschlusskabel.

	<p>Warnung Allg. Gefährdung</p>	<p>Das Medizinprodukt nur spannungsfrei, wenn der Netzstecker gezogen ist.</p> <p>Das Gerät ist so aufzustellen, dass das Netzkabel unverzüglich und ohne Hilfsmittel vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.</p>
	<p>Warnung Gefahr durch elektrischen Schlag</p>	<p>Zusätzliche Verlängerungsleitungen oder ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen dürfen nicht angeschlossen werden. Die elektrische Installation muss der IEC 60364-7-710 oder den zutreffen-den nationalen Vorschriften entsprechen. Dies schließt das Vorhandensein eines Fehlerstromschutzschalters (FI-Schalter) ein.</p> <p>Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.</p> <p>Achten Sie darauf, dass der Stecker des Netzkabels für den lokalen Anschluss geeignet und zugelassen ist. Bei Ersatz des mitgelieferten Netzkabels müssen mindestens folgende Spezifikationen eingehalten werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzleiterwiderstand des Netzkabels maximal 0,1 Ohm</li> <li>• Lokale Zulassung des Netzkabels für den Anschluss an Medizinprodukte</li> <li>• Geräteseitiger Stecker C19 nach IEC 60320</li> <li>• Querschnitt mindestens 1,5 mm<sup>2</sup>/AWG 16</li> </ul>
	<p>Warnung Brandgefahr</p>	<p>Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeter Umgebung geeignet (z. B. brennbares Gemisch von Anästhesie-, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas).</p> <p>Die elektrische Installation muss der IEC 60364-7-710 entsprechen. Bei der Wahl der Überstromsicherung sind die Angaben auf dem Typenschild zum Stromverbrauch zu beachten.</p>

## 7. Aufstellung

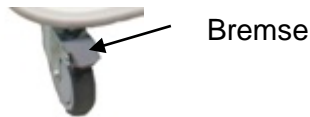
Nach aufstellen des ak 5003M muss das Stromnetzkabel in die Buchse unterhalb der Fußplatte gesteckt werden. Der Netzstecker wird in eine Steckdose gesteckt.

	<p>Vorsicht Beschädigung</p>	<p>Stromnetzleitung nicht überfahren (überrollen). Auf den Zustand der Leitung achten. Nur einwandfreie Leitung nutzen. Gerät nur innerhalb der Leitungsreichweite verfahren.</p>
---	----------------------------------	---

## 8. Gerätebeschreibung und Bedienelemente

Der Patientenstuhl ak 5003M dient den Untersuchungen im Mammographie- Bereich.

Der ak 5003M besitzt 4 Räder, eins unter jeder Ecke der Fußplatte. Die Räder sind um die vertikale Achse 360° drehbar. Eine Bremse ist an jedem Rad montiert.



Zur Bedienung der Rückenlehne befinden sich an beiden Seiten Hebel, die durch Herunterdrücken die Lehne lösen. Die Rückenlehne kann zwischen 90° und 180° zur Sitzfläche stufenlos eingestellt werden. Die Fußstütze bewegt sich synchron mit der Rückenlehne. Der Tritt klappt zur Liegefläche um.

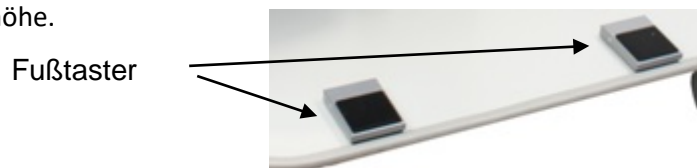
Die Kopfstütze ist stufenlos höhenverstellbar. Sie kann bei Nichtbenutzung entfernt werden.

Die Armlehnen bewegen sich bei Neigung der Rückenlehne parallel zum Boden mit. Zusätzlich können sie einzeln um den Drehpunkt weggeklappt werden.

Unter der Sitzfläche befinden sich 2, an einem Lager befestigte, Hebel. Durch Lösen des Lagers kann die Sitzfläche 360° um die vertikale Achse gedreht werden. In jeder beliebigen Position kann der Sitz wieder arretiert werden.



Optional: Auf der Fußplatte befinden sich 2 Fußtaster zur stufenlosen Verstellung der Sitzhöhe.





## 9. Bedienung

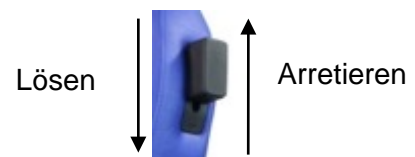
Eine Behandlung darf nur bei arretiertem ak 5003M durchgeführt werden. Dazu müssen alle 4 Bremsen arretiert sein.

### 9.1. Bremsen

Durch horizontales Drücken des Bremshebels wird die Bremse arretiert. Gelöst wird die Bremse durch Ziehen des Bremshebels.

### 9.2. Rückenlehne

Die Rückenlehne wird durch Lösen der Arretierung eingestellt. Dazu muss der Hebel konstant gedrückt werden. Sobald der Hebel wieder losgelassen wird, arretiert die Rückenlehne selbsttätig. Es muss nur einer der beiden Hebel betätigt werden.



#### 9.2.1. Armlehne

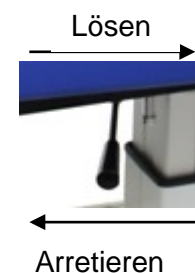
Zum erleichterten Ein- und Ausstieg können die Armlehnen parallel zur Rückenlehne geklappt werden. Hierzu ist einfaches Bewegen der Armlehne in die entsprechende Richtung notwendig. Die Armlehne hat in beiden Richtungen einen Anschlag.

#### 9.2.2. Kopfstütze

Durch leichtes Abheben der Kopfstütze von der Rückenlehne, kann die Kopfstütze nach Oben oder Unten bewegt werden. Zum Entfernen der Kopfstütze den Gurt vollständig aus der Rückenlehne ziehen. Durch Einfädeln des Gewichts in die Kopfstütze wird sie wieder angebracht. Auf die Ausrichtung des Kopfpolsters achten.

### 9.3. Sitzdrehung

Um den Sitz in seiner Ausrichtung zu drehen muss das Lager gelöst werden. Hierzu wird einer der beiden Hebel parallel zur Sitzfläche gedreht. Der Sitz kann nun frei gedreht werden. Um den Sitz wieder zu arretieren, den Hebel, entgegengesetzt zum Lösen, festziehen.



### 9.4. Höhenverstellung (Optional)

Die Höhe des Sitzes wird durch Betätigen eines Fußtasters verstellt. Steht man vor den beiden Tastern, ist der Linke Aufwärts, der Rechte Abwärts.



## 10. Gerätepflege / Verschmutzungsschutz

- Schutz gegen Verschmutzung: Es wird empfohlen, das Gerät bei Gebrauch mit einer nicht sterilen handelsüblichen flüssigkeitsresistenten Einmalfolie abzudecken, um es gegen Verschmutzung durch Flüssigkeiten, Körperflüssigkeiten oder andere ungewollte Substanzen zu schützen.
- Das Medizinprodukt ist mindestens resistent gegen die üblichen Desinfektionsmittel gemäß DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)-Liste: <http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. Die geeigneten Desinfektionsmittel dürfen eine Konzentration der Inhaltsstoffe Propanol=35% und Ethanol=25% nicht überschreiten.
- Das Medizinprodukt ist nicht sterilisierfähig
- Die Reinigung der Lackoberflächen erfolgt mit einem feuchten (nicht nassem) Tuch, bei hartnäckigen Verschmutzungen nicht schleifende und nicht aggressive Reinigungsmittel verwenden. **Keinen** Äther, Aceton oder konzentrierte Säuren für die Reinigung der Lackflächen benutzen.
- Bei Reinigungsarbeiten ist darauf zu achten, dass kein Reinigungsmittel oder Wasser in das Gerät eindringen kann.
- Verschmutzte Polsterflächen feucht (nicht nass) abwischen oder übliche Polsterreinigungsmittel benutzen.
- Vor der Wiederinbetriebnahme das Gerät trocknen lassen!

## 11. Gerätewartung

Das Medizinprodukt ist für den Anwender wartungsfrei.

Das Produkt unterliegt den Anforderungen für reguläre Wartungsintervalle. Beachten Sie hierzu die jeweils gültige Ausgabe „Wartungsbericht“ des Herstellers.

## 12. Sicherheitstechnische Kontrollen

Für dieses Produkt sind keine sicherheitstechnischen Kontrollen durch den Hersteller vorgeschrieben.

Die ggf. gesetzlich vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen in verschiedenen Ländern richten sich nach den landesvorgaben für Medizinprodukte der Klasse I in ihrer jeweils gültigen Fassung.

## 13. Geräteentsorgung



Das auf dem Lieferschein spezifizierte Produkt darf entsprechend den zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung geltenden EU-Richtlinien und nationalen Vorschriften nicht über den Hausmüll oder kommunale Entsorgungsunternehmen entsorgt werden.

Für nähere Informationen zur Entsorgung des Produktes wenden Sie sich bitte an ihren lokalen Händler oder den Hersteller bzw. deren Rechtsnachfolger. Beachten Sie bitte auch die aktuellen Internetinformationen des Herstellers.

Bei Wiederverkauf des Produktes oder dessen Bestandteilen hat der Verkäufer den Käufer davon in Kenntnis zu setzen, dass das Produkt entsprechend den aktuell gültigen nationalen Vorschriften entsorgt werden muss.

#### 14. Technische Daten

Technische Daten	Technical Data	Wert	Einheit
<b>Maße und Gewicht</b>	<b>Dimensions and weight</b>		
Gesamtlänge Fahrwerk (Rückenlehne senkrecht)	Length wheel base (backrest up)	700	mm
Gesamtbreite Fahrwerk	Width wheel base	645	mm
Breite Sitzfläche	Width seat cushion	590	mm
Gesamthöhe (Stuhl) Rückenlehne aufrecht	Height chair back rest upright	1515	mm
Max. Länge Rückenlehne waagrecht	Max. length chair, back rest horizontal	1865	mm
Patientengewicht maximal	Max. patient weight	150	kg
Masse (abhängig von Optionen) ca.	Chair weight (depending on options)	96	kg
<b>Verstellbereich Stuhl vertikal (Z)</b>	<b>Vertical range chair (Z axis)</b>		
Einstieghöhe Sitzpolster min	Lowest Entry height	605	mm
Hub	Lift	200	mm
<b>Verstellbereich Rückenlehne</b>	<b>Range back rest</b>		
Senkrecht bis waagrecht	Vertical to horizontal	0-90	°
<b>Fahrwerk</b>	<b>Wheel base</b>		
4 unabhängige Räder - Räder einzeln rotierbar - Räder einzeln verriegelbar	4 wheels - wheels pivoting seperately - wheels locked seperately		
Rollendurchmesser	Wheel diameter	100	mm
<b>Elektrische Angaben</b>	<b>Electrical data</b>		
Netzanschluss 230V/120V	Line power 230V/120V	230/120	V
Nennfrequenz 230V/120V	Nominal frequency 230V/120V	50/60	Hz
Nennstrom	Nominal power	3	A
Sicherung	Fuse	T5/20 3, 15A	A/H//V
Schutzart	Protection category	IP 65	
Dauer Kurzzeitbetrieb Motoren (ID 10)	Continuous operation of electric motors	1	min
Polster elektrisch leitfähig (optional)	Upholstery electric conductible (optional)		

#### 15. Umweltbedingungen

<b>Umgebungsbedingungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch</b>	
Umgebungstemperatur	+10° C bis +40° C
Rel. Luftfeuchte max.	50 % nicht kondensierend
Luftdruck	700 – 1060 hPa
<b>Umgebungsbedingungen für die Lagerung</b>	
Umgebungstemperatur	-10 °C bis +55 °C
Rel. Luftfeuchte max	10 % bis 95 % nicht kondensierend
<b>Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport in Originalverpackung</b>	
Umgebungstemperatur	-40 °C to +70 °C
Rel. Luftfeuchte max.	10 % bis 95 % nicht kondensierend





# Mammography Chair

ak 5003M



## User Manual



## INDEX

<b>1</b>	<b>GENERAL</b> .....	<b>3</b>
1.1	COPYRIGHT .....	3
1.2	WARNING AND CAUTIONING SIGNS .....	3
1.3	DISCLAIMER .....	3
1.4	MANUFACTURER .....	4
1.5	CE MARK, APPLICABLE RULES AND REGULATIONS.....	4
1.6	USER INSTRUCTIONS FOR SAFE OPERATION AND OPERATOR QUALIFICATION REQUIREMENTS .....	4
<b>2</b>	<b>USEFUL LIFE AND WARRANTY CONDITIONS</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>SCOPE OF DELIVERY</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>INTENDED USE</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>MOUNTING AND COMMISSIONING</b> .....	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>ELECTRICAL CONNECTIONS</b> .....	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>MOUNTING</b> .....	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>PRODUCT DESCRIPTION AND CONTROLS</b> .....	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>OPERATION OF CHAIR</b> .....	<b>8</b>
1.1.	BRAKES .....	8
1.2.	BACKREST .....	8
1.2.1.	ARMRESTS .....	8
1.2.2.	HEADREST .....	8
1.3.	SEAT .....	8
1.4.	HEIGHT ADJUSTENT (OPTIONAL).....	8
<b>10</b>	<b>CLEANING AND CONTAMINATION PROTECTION</b> .....	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>MAINTENANCE</b> .....	<b>9</b>
<b>12</b>	<b>SAFETY INSPECTIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>13</b>	<b>DISPOSAL OF DEVICE</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>TECHNICAL DATA</b> .....	<b>10</b>
<b>15</b>	<b>ENVIRONMENTAL CONDITIONS</b> .....	<b>10</b>

## 1 General

To safely operate and control the medical device please carefully read this user manual before operating. Please pay attention to all cautionary statements pertaining to the safe operation of the medical device. Please keep the manual on file at all times while the product is in service.




The manufacturer reserves the right to make technical changes or modifications in accordance with advanced technical developments. This manual is not subject to an updating service.

### 1.1 Copyright


© Distributing, copying or any commercial use of this manual is strictly prohibited unless expressly permitted in writing by the manufacturer. The manufacturer is entitled to compensation for any violation of this right.

The manufacturer reserves any and all rights in case a patent is granted or the industrial design is registered.

### 1.2 Warning and cautioning signs

	Warning	Indicates a hazardous situation which may result in fatal or serious bodily injury if the appropriate safety precautions are not heeded.
	Caution	Indicates a hazardous situation which may result in minor injury if the appropriate safety precautions are not heeded.  Caution Property damage Indicates possible device damage if the appropriate safety precautions are not heeded
		This pictograph on the label indicates Device typ B according to EN 60601-1

### 1.3 Disclaimer

	Warning	This device may only be set up, operated and used for the specified purpose and according to national regulations, consistent with the applicable industry standards and occupational safety and accident prevention regulations..
---	---------	--

This declaration shall be rendered invalid if changes are made to the product without the manufacturer's authorization.

1.4 Manufacturer

**AKRUS GmbH & Co KG**

Otto-Hahn-Straße 3

D-25337 ELSHORN

☎ int. +49 (0) 4121 791930

Email: [info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)

FAX int. +49 (0) 4121 791939

Website: [www.akrus.de](http://www.akrus.de)

1.5 CE mark, applicable rules and regulations



The device complies with the following Regulations for medical devices.


- MDD 93/42 EEC
- DIN / ISO 60601-1
- DIN / ISO 60601-1-2 EMC
- UMDNS No 13-961
- Medical Device Class I

The device meets the requirements of MDD 93/42/EEC and the corresponding national requirements of the Medical Devices Act MDA (Medizinprodukte Gesetz MPG).

User must observe the national legal requirements governing the prevention of accidents.

1.6 User instructions for safe operation and operator qualification requirements

**Before using this medical device, please carefully read and observe the safety instructions and recommendations listed in this manual**

	<p>Caution Risk of operating errors</p>	<p>The device may only be installed, operated, used and maintained by persons who have been properly trained or who have the required knowledge and experience to do so. Please also adhere to the national qualification guidelines applicable in your country.</p>
---	---	--




- Proper handling and use of the medical device is essential to its safe operation.
- Operation of the medical device only in accordance with the intended use.
- Do not operate the medical device in explosive or hazardous environments. The medical device must not be operated, with the exception of very minute quantities, in the presence of combustible anesthetics, or volatile solvents like alcohol, benzene or the like.
- Do not set up the medical device in humid or damp rooms. Never expose the product to sprinkling, dripping or splashing water.
- Pay special attention to and carefully read any emphasized safety advice or information in this user manual.



## 2 Useful life and warranty conditions

The useful product life is expected to be 8 years. Both, the useful life time and the warranty offered by manufacturer are conditional upon the adherence to the conditions outlined below.

This declaration shall be rendered invalid if changes are made to the product without the manufacturer's authorization.

	<p>Caution Risk of operating errors</p>	<p>The device may only be installed, operated, used and maintained by persons who have been properly trained or who have the required knowledge and experience to do so. Please also adhere to the national qualification guidelines applicable in your country.</p>
	<p>Warning</p>	<p>The development, production and maintenance of these instrument tables, together with associated risks, are based on an expected service life of eight years, provided the device is serviced at the specified intervals. Modifications to the product or failure to follow the manufacturer's instructions may substantially reduce the expected service life and significantly increase the risks associated with the use of this device. It is the responsibility of the institution operating this product to follow the manufacturer's instructions and to decide on the risk/benefit ratio upon expiration of the expected service life or maintenance and inspection intervals specified by the manufacturer.</p>
	<p>Warning General Hazards</p>	<p>This device may only be set up, operated and used for the specified purpose and according to national regulations, consistent with the applicable industry standards and occupational safety and accident prevention regulations. Further notes on classification are to be found in chapter <i>Technical data</i>.</p>

## 3 Scope of delivery

The ak 5003M scope of delivery comprises

Position	Qty
ak 5003M mammography chair	1
Power cord	1
Quality- test report	1
User Manual	1
Options according to order	

## 4 Intended use

The medical device is intended for use as a surgical chair. Any other use of the product is not permitted.

- The medical device is designed for a maximum patient weight of 150 kg (330 lbs) (EN 60601-2-46 particular requirements for safety of operating tables). The headrest is designed for a maximum load of 20 kg (44 lbs).
- The chair is suitable to be employed in the immediate proximity of patients.

## 5 Mounting and commissioning




The medical device is delivered completely assembled. If optional parts or accessories are part of the delivery, please refer to the respective section in this user manual for mounting or connecting instructions.

If not expressly mentioned in this user manual, no additional assembly or calibration work is required to operate the medical device.

## 6 Electrical connections


The location of the power input of the device or the recharging unit is described in this user manual.

To connect the medical device to the power supply use only the power cable included in this delivery.

	<p>Warning General Hazard</p>	<p>The medical device is only de-energized when the mains plug has been pulled.</p> <p>The device should be set up so that the power cable can be disconnected from the power supply quickly and easily without any tools.</p>
	<p>Warning Risk of electric shock</p>	<p>Additional extension cables or portable multiple sockets may not be used.</p> <p>The electrical installation must conform to IEC 60364-7-710 or the applicable national regulations. This includes the existence of a ground fault circuit interrupter (GFCI).</p> <p>To avert the risk of an electric shock this device may only be connected to a power supply with a protective earth conductor.</p> <p>Ensure that the power supply plug is suitable and certified for the local connection. If the supplied power cable must be replaced, at least the following specifications must be adhered to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protective ground conductor resistance of the power cable maximum 0.1 Ohm</li> <li>• Local certification of the power cable for connection to medical devices</li> <li>• Device plug C19 conforming to IEC 60320</li> <li>• Cross-section at least 1.5 mm<sup>2</sup>/AWG 16</li> </ul>
	<p>Warning Fire Hazard</p>	<p>The device is not suitable for operation in explosion risk areas (e.g. combustible mixture of anesthetic, cleaning or disinfecting agents with air, oxygen or nitrous oxide).</p> <p>The electrical installation must conform to IEC 60364-7-710.</p> <p>The data concerning power consumption on the type plate must be taken into account in the selection of over current protection.</p>

## 7 Mounting

After mounting connect powercord with the chair. The connector is under the baseplate. Put plug into socket

	<p>Caution</p>	<p>Don't roll over the powercord. Look after the cord. Use only cords in good condition. Don't move chair without disconnecting.</p>
---	----------------	--

## 8 Product description and controls

The patient chair ak 5003M is to be used for examinations in the Mammography- area.

The ak 5003M has a castor under every corner of the baseplate. Every castor has its own brake.

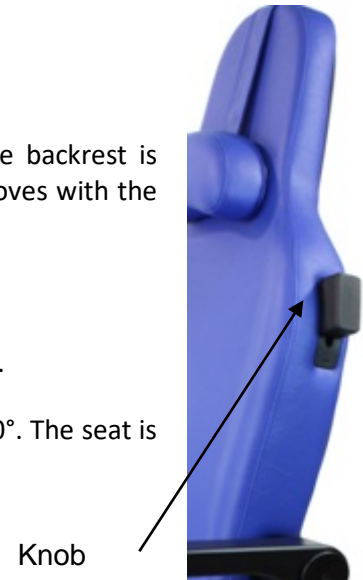


There is a knob on both sides of the backrest for adjustment. The backrest is manually reclinable, down to its horizontal position. The footrest moves with the backrest. It converts to enlarge the lying area.

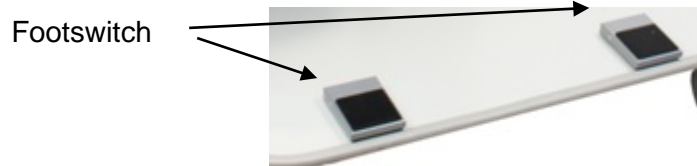
The headrest is infinitely adjustable. When not used it is detachable.

The armrests move along with the reclination and they are moveable.

Under the seat is a lever on both sides to turn around the seat in 360°. The seat is infinitely adjustable.



Optional: There are 2 footswitches on the baseplate for height adjustment.



## 9 Operation of chair

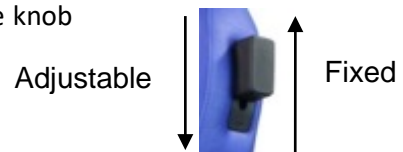
Treat a patient on this chair only when all 4 castors are fixed.

### 1.1. Brakes

Push down the brakelever for fixing the castor. To release push the lever upwards.

### 1.2. Backrest

Recline the backrest by pushing down the knob. Release the knob and the backrest is fixed.



#### 1.2.1. Armrests

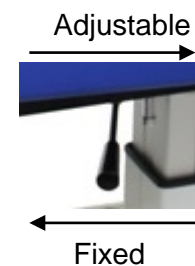
For easy entry move the armrests up.

#### 1.2.2. Headrest

Move the headrest up or down for height adjustment. To detach it pull the cord out of the backrest. For attachment push the weight at the end of the cord into the backrest gently.

### 1.3. Seat

To turn around the seat loosen the lever under the seat. After turning tighten the lever for fixation.



### 1.4. Height adjustent (Optional)

Control the height adjustment of the seat via footswitch; the left switch stands for up and the right one for going down



## 10 Cleaning and contamination protection

- Contamination protection  
In order to protect the product against contamination by liquids, body liquids or other unwanted substances it is recommended to, while in use, cover the product with a non sterile disposable impermeable cover sheet.
- Surfaces are resistant to all commonly used disinfectants as listed in the D G H M (Deutsche Gesellschaft fuer Hygiene und Mikrobiologie) list.  
<http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. Any appropriate disinfectant must not exceed the concentrations given for the following ingredients. Propanol=35% // Ethanol=25%.
- Do not attempt to sterilize the medical device.
- Clean only the external surfaces of the equipment using a damp cloth. In case of heavy stains do **not** use abrasive or aggressive materials other than commonly used cleansers or detergents. Do not use ether, acetone or concentrated acids.
- No water or cleaning detergents may enter the inside of the equipment.
- To clean soiled upholstery surfaces, use a damp (not wet) cloth and/or commonly used upholstery spray.
- Before resuming operation, allow sufficient time to dry.

## 11 Maintenance

The medical device is maintenance-free to users and operators.

The product is subject to the regular service intervals. Refer to the current issue of manufacturers "maintenance record".

## 12 Safety inspections

No safety inspections are mandated by the manufactures for this medical device. However, refer to the local (national) "Minimum requirements for safety inspections for medical devices class I".

## 13 Disposal of device



In accordance with applicable EU guidelines and national regulations at the time at which the product was brought onto the market, the product specified on the consignment note is not to be disposed of via the domestic waste disposal system or communal waste disposal facilities.

For further information on disposing of this product please contact your local dealer or the manufacturer or its legal successor company. Please read the latest information provided on the manufacturer's website.

If the product or its components are resold, the seller must inform the buyer that the product must be disposed of in accordance with the currently applicable national regulations.

#### 14 Technical data

Technical Data	Value	Unit
<b>Dimensions and weight</b>		
Length wheel base (backrest up)	700	mm
Width wheel base	645	mm
Width seat cushion	590	mm
Height chair back rest upright	1515	mm
Max. length chair, back rest horizontal	1865	mm
Max. patient weight	150	kg
Chair weight (depending on options)	96	kg
<b>Vertical range chair (Z axis)</b>		
Lowest Entry height	605	mm
Lift	200	mm
<b>Range back rest</b>		
Vertical to horizontal	0-90	°
<b>Wheel base</b>		
4 wheels		
- wheels pivoting separately		
- wheels locked separately		
Wheel diameter	100	mm
<b>Electrical data</b>		
Line power 230V/120V	230/ 120	V
Nominal frequency 230V/120V	50/ 60	Hz
Nominal power	3	A
Fuse	T5/20 3, 15A	A/H//V
Protection category	IP 65	
Continuous operation of electric motors	1	min
Upholstery electric conductible (optional)		

#### 15 Environmental Conditions

<b>Ambient conditions for intended use</b>	
Ambient air temperature	+10° C to +40° C
Rel. Humidity max	50 % non-condensing
Ambient air pressure	700 – 1060 hPa
<b>Ambient conditions for storage</b>	
Ambient air temperature	-10 °C to +55 °C
Rel. Humidity	10 % to 95 % non-condensing
<b>Ambient conditions for storage and transport in original packaging</b>	
Ambient air temperature	-40 °C to +70 °C
Rel. Humidity	10 % to 95 % non-condensing



# Poltrona per visita mammografica Mammography Chair

ak 5003M



Manuale d'uso  
User Manual

## Indice

<b>1. DATI GENERALI.....</b>	<b>3</b>
1.1. COPYRIGHT.....	3
1.2. TARGHETTE DI AVVISO E INDICAZIONE .....	3
1.3. ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ.....	3
1.4. PRODUTTORE.....	4
1.5. MARCHIO CE, REGOLAMENTI E NORME.....	4
1.6. PREREQUISITI PER UN FUNZIONAMENTO SICURO E PROFILO UTENTE .....	4
<b>2. DURATA E CONDIZIONI DI GARANZIA .....</b>	<b>5</b>
<b>3. FORNITURA.....</b>	<b>5</b>
<b>4. UTILIZZO CONFORME ALLE DISPOSIZIONI.....</b>	<b>6</b>
<b>5. INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>6</b>
<b>6. COLLEGAMENTI ELETTRICI .....</b>	<b>7</b>
<b>7. INSTALLAZIONE.....</b>	<b>7</b>
<b>8. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ED ELEMENTI OPERATIVI .....</b>	<b>8</b>
<b>9. FUNZIONAMENTO.....</b>	<b>9</b>
9.1. FRENI .....	9
9.2. SCHIENALE.....	9
9.2.1. BRACCIOLI.....	9
9.2.2. POGGIATESTA .....	9
9.3. ROTAZIONE DEL SEDILE.....	9
9.4. REGOLAZIONE DELL'ALTEZZA (OPZIONALE) .....	9
<b>10. CURA DELL'APPARECCHIO / PROTEZIONE CONTRO LA SPORCIZIA .....</b>	<b>10</b>
<b>11. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>10</b>
<b>12. CONTROLLI DI SICUREZZA TECNICA .....</b>	<b>10</b>
<b>13. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>10</b>
<b>14. DATI TECNICI .....</b>	<b>11</b>
<b>15. CONDIZIONI AMBIENTALI .....</b>	<b>11</b>



## 1. Dati generali

La conoscenza di queste istruzioni per l'uso è necessaria per il funzionamento di questo dispositivo medico. Vi preghiamo quindi di acquisire familiarità con i contenuti e rispettare con particolare attenzione le istruzioni al fine di garantire l'utilizzo dell'apparecchio in piena sicurezza. Le presenti istruzioni per l'uso devono essere sempre disponibili nell'archivio dei documenti del dispositivo per tutto il periodo di utilizzo del dispositivo medico.




Con riserva di modifiche nell'interesse dello sviluppo tecnico; il manuale d'uso non è soggetto al servizio di modifica.

### 1.1. Copyright


© La cessione di questo documento, la sua riproduzione, l'utilizzo e la trasmissione dei suoi contenuti sono consentiti esclusivamente su autorizzazione scritta del produttore. Le infrazioni sono soggette al risarcimento dei danni.

Tutti i diritti per la concessione del brevetto o la registrazione del modello di utilità sono riservati.

### 1.2. Targhette di avviso e indicazione

	Avviso	Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.
	Attenzione	Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni minori.  Attenzione possibili danni materiali Indica il possibile verificarsi di danni materiali se non si prendono le dovute precauzioni.
		Questo pittogramma sulla targhetta dei dati tecnici significa: Apparecchio di tipo B secondo la norma EN 60601-1

### 1.3. Esclusione della responsabilità

	Avviso	Questo dispositivo può essere installato, messo in funzione e utilizzato solo in conformità alla sua destinazione d'uso e nel rispetto delle norme specifiche del paese, delle regole tecniche generalmente riconosciute e delle norme di sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli infortuni.
---	--------	--

Il produttore declina qualsiasi responsabilità derivante da operazioni o manutenzioni improprie o non autorizzate o modifiche al prodotto non espressamente autorizzate per iscritto.

#### 1.4. Produttore

AKRUS GmbH & Co KG  
Otto-Hahn-Straße 3  
D-25337 ELSHORN

☎ int. +49 (0) 4121 791930  
FAX int. +49 (0) 4121 791939

Email: [info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)  
Sito web: [www.akrus.de](http://www.akrus.de)

#### 1.5. Marchio CE, regolamenti e norme



Questo apparecchio è conforme alla Direttiva Europea sui prodotti medici


- 93/42/CEE
- DIN / ISO 60601-1 (eventualmente UL 2601 solo per i prodotti a 120 V)
- DIN / ISO 60601-1-2 EMV
- UMDNS n. 13-961
- Classe del dispositivo secondo MPG Dispositivo medico di classe I

Questo apparecchio soddisfa la Direttiva 93/42/CEE e la relativa conversione nazionale delle legge tedesca sui prodotti medici (MPG).

L'utente deve osservare le norme antinfortunistiche previste dalle disposizioni legali del rispettivo paese.

#### 1.6. Prerequisiti per un funzionamento sicuro e profilo utente

**Prima di mettere in funzione questo apparecchio è necessario acquisire una profonda familiarità con i contenuti di questo manuale per l'uso.**


	Attenzione Danni materiali	Il dispositivo può essere installato, messo in funzione, utilizzato e sottoposto a manutenzione solo da persone che hanno la necessaria formazione o conoscenza ed esperienza. Si prega di osservare anche le linee guida nazionali per le qualifiche applicabili nel proprio paese.
---	-------------------------------	--


- Il corretto utilizzo di questo dispositivo medico è essenziale per un funzionamento sicuro.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato solo nell'ambito dell'uso previsto.
- Il dispositivo medico non può essere utilizzato in ambienti soggetti a rischio di esplosione. Il funzionamento in presenza di agenti anestetici combustibili e solventi volatili come alcol, benzina o simili è vietato, anche in caso di quantità minime.
- Il dispositivo medico non deve essere collocato in locali umidi e, in nessun caso, in locali dove sono presenti gocciolamenti, getti o spruzzi d'acqua.
- Le indicazioni di sicurezza e le informazioni riportate nel manuale d'uso devono essere lette e rispettate con particolare attenzione.


## 2. Durata e condizioni di garanzia

La durata operativa prevista del dispositivo medico è di 8 anni. La durata operativa e la garanzia del dispositivo sono soggette alle condizioni elencate di seguito.

In caso di modifiche al prodotto che non sono state autorizzate dal produttore, questa dichiarazione perde la sua validità.

	<p>Avviso Pericolo derivante da un funzionamento errato</p>	<p>Il dispositivo può essere installato, messo in funzione, utilizzato e sottoposto a manutenzione solo da persone che hanno la necessaria formazione o conoscenza ed esperienza. Si prega di osservare anche le linee guida nazionali per le qualifiche applicabili nel proprio paese.</p>
---	---	---

	<p>Avviso</p>	<p>La progettazione, la fabbricazione e la manutenzione dei tavoli per gli strumenti e i pericoli associati si basano su una durata operativa prevista di otto anni, a condizione che il dispositivo sia sottoposto a manutenzione nelle date indicate.</p> <p>Modifiche al prodotto o il mancato rispetto delle istruzioni del produttore possono ridurre significativamente la durata operativa prevista e aumentare notevolmente il rischio durante l'utilizzo del dispositivo.</p> <p>È responsabilità dell'operatore del dispositivo seguire le istruzioni del produttore e valutare i benefici e i rischi in relazione al raggiungimento della durata operativa prevista o agli intervalli di manutenzione e ispezione specificati dal produttore.</p>
--	---------------	--

	<p>Avviso Pericolo generale</p>	<p>Questo dispositivo può essere installato, messo in funzione e utilizzato solo in conformità allo scopo previsto e nel rispetto delle norme specifiche del paese, delle regole tecniche generalmente riconosciute e delle norme di sicurezza sul lavoro e di prevenzione degli infortuni, nonché delle condizioni ambientali specificate nel capitolo "Dati tecnici".</p>
---	---	---

## 3. Fornitura

La fornitura dell'ak 5003M include i seguenti articoli

Articolo	Quantità
ak 5003M	1
Cavo di alimentazione	1
Rapporto del test di qualità	1
Manuale d'uso	1
Opzioni secondo l'ordine	



#### **4. Utilizzo conforme alle disposizioni**

Il dispositivo è destinato agli esami e procedure chirurgiche su esseri umani. Qualsiasi altro impiego è assolutamente vietato.

- Questo dispositivo medico può sopportare un carico massimo di 150 kg (EN 60601-2-46, Prescrizioni particolari relative alla sicurezza dei tavoli operatori).
- Il prodotto è adatto all'uso nelle immediate vicinanze del paziente.




#### **5. Installazione e messa in funzione del dispositivo**

Il dispositivo medico viene consegnato completamente assemblato e pronto per il funzionamento. Per il montaggio o il collegamento di accessori o parti opzionali, fare riferimento alle istruzioni nei capitoli corrispondenti di questo manuale.

Non sono richiesti ulteriori lavori di assemblaggio o calibrazione, a meno che tali lavori non siano espressamente indicati.


## 6. Collegamenti elettrici

Il punto di connessione del cavo di collegamento del dispositivo medico o della stazione di ricarica è descritto in queste istruzioni per l'uso. Usare solo il cavo di collegamento fornito in dotazione.

	<p>Avviso Pericolo generale</p>	<p>Il dispositivo medico è privo di tensione solo quando la spina di alimentazione è scollegata.</p> <p>Il dispositivo deve essere installato in modo che il cavo di alimentazione possa essere scollegato dalla rete immediatamente e senza l'uso di attrezzi.</p>
	<p>Avviso Pericolo di scosse elettriche</p>	<p>Non è consentito collegare ulteriori cavi di prolunga o prese multiple portatili.</p> <p>L'installazione elettrica deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 o alle normative nazionali applicabili. Ciò include la presenza di un interruttore differenziale (interruttore FI).</p> <p>Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo deve essere collegato solo a una rete di alimentazione con un conduttore di terra di protezione.</p> <p>Accertarsi che la spina del cavo di alimentazione sia adatta e approvata per il collegamento locale. Quando si sostituisce il cavo di alimentazione in dotazione, devono essere soddisfatte almeno le seguenti specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistenza massima del conduttore di protezione del cavo di alimentazione 0,1 Ohm</li> <li>• Omologazione locale del cavo di alimentazione per il collegamento a dispositivi medici</li> <li>• Spina lato dispositivo C19 secondo IEC 60320</li> <li>• Sezione almeno 1,5 mm<sup>2</sup>/AWG 16</li> </ul>
	<p>Avviso Pericolo di incendio</p>	<p>Il dispositivo non è adatto al funzionamento in ambienti soggetti al rischio di esplosione (ad esempio dove sono presenti miscele infiammabili di anestetici, detergenti o disinfettanti con aria, ossigeno o protossido di azoto).</p> <p>L'installazione elettrica deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710.</p> <p>Quando si seleziona la protezione da sovracorrente, è necessario osservare le informazioni sulla targhetta relative al consumo di energia.</p>

## 7. Installazione

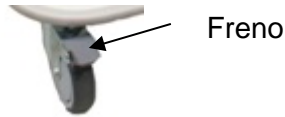
Dopo aver installato l'ak 5003M, il cavo di alimentazione deve essere inserito nella presa sotto la piastra di base. La spina di alimentazione viene inserita in una presa.

	<p>Attenzione possibili danni</p>	<p>Non calpestare (o passare sopra con le ruote) la linea di alimentazione. Fare attenzione alle condizioni della linea. Utilizzare solo una linea senza difetti. Spostare il dispositivo solo all'interno del raggio della linea.</p>
---	---------------------------------------	--

## 8. Descrizione del dispositivo ed elementi operativi

La poltrona ak 5003M è usata per gli esami in ambito mammografico.

L'ak 5003M ha 4 ruote, una sotto ogni angolo della piastra di base. Le ruote possono essere ruotate di 360° intorno all'asse verticale. Su ogni ruota è montato un freno.



Per azionare lo schienale, sono presenti delle leve su entrambi i lati che rilasciano lo schienale spingendolo verso il basso. Lo schienale può essere regolato in modo continuo tra 90° e 180° rispetto alla superficie del sedile. Il poggiatesta si muove in modo sincrono con lo schienale. Il pedale si piega verso il basso per formare una superficie di appoggio.

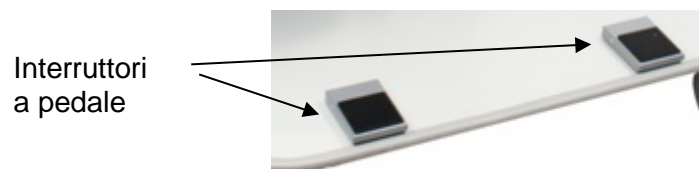
Il poggiatesta è regolabile in continuo in altezza. Può essere rimosso quando non è in uso.

I braccioli si muovono parallelamente al pavimento quando lo schienale è inclinato. Inoltre, possono essere ripiegati singolarmente intorno al punto di rotazione.

Sotto il sedile sono presenti 2 leve fissate ad un cuscinetto. Allentando il cuscinetto, il sedile può essere ruotato di 360° intorno all'asse verticale. Il sedile può essere bloccato nuovamente in qualsiasi posizione.



Opzione: Sulla piastra di base sono presenti 2 interruttori a pedale per la regolazione continua dell'altezza del sedile.



## 9. Funzionamento

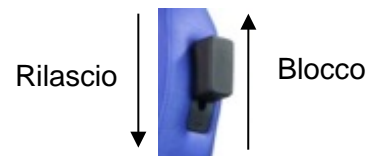
Il trattamento può essere effettuato solo con l'ak 5003M bloccato, ovvero tutti e 4 i freni devono essere bloccati.

### 9.1. Freni

Il freno viene bloccato premendo la leva del freno orizzontalmente. Il freno viene rilasciato tirando la leva del freno.

### 9.2. Schienale

Lo schienale si regola rilasciando il blocco. Per fare questo, la leva deve essere premiuta costantemente. Non appena la leva viene rilasciata di nuovo, lo schienale si blocca automaticamente. Solo una delle due leve deve essere azionata.



#### 9.2.1. Braccioli

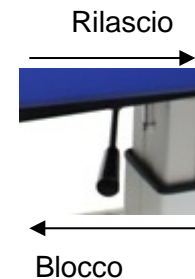
Per facilitare la salita e la discesa dalla sedia, i braccioli possono essere piegati parallelamente allo schienale. Per farlo, è sufficiente spostare il bracciolo nella direzione appropriata. Il bracciolo ha un fermo in entrambe le direzioni.

#### 9.2.2. Poggiatesta

Sollevando leggermente il poggiatesta dallo schienale, il poggiatesta può essere spostato verso l'alto o verso il basso. Per rimuovere il poggiatesta, tirare la cinghia completamente fuori dallo schienale. Infilare il peso nel poggiatesta per reinserirlo. Fare attenzione all'allineamento del poggiatesta.

### 9.3. Rotazione del sedile

Per ruotare il sedile nel suo orientamento, il cuscinetto deve essere allentato. Per fare questo, una delle due leve viene girata parallelamente alla superficie del sedile. Il sedile può ora essere girato liberamente. Per bloccare nuovamente il sedile, stringere la leva nella direzione opposta a quella di rilascio.



### 9.4. Regolazione dell'altezza (opzionale)

L'altezza del sedile si regola premendo un interruttore a pedale. Se ci si trova di fronte ai due interruttori, quello di sinistra regola lo spostamento verso l'alto, quello di destra verso il basso.



## 10. Cura dell'apparecchio / Protezione contro la sporcizia

- Protezione contro la sporcizia: Durante l'uso si consiglia di coprire l'apparecchio con una normale pellicola impermeabile monouso non sterile. In tal modo si potrà prevenire la contaminazione da parte di liquidi, fluidi corporei o altre sostanze indesiderate.
- Il dispositivo medico è resistente ai disinfettanti abituali secondo la lista della DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia):  
<http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. I disinfettanti adatti non devono superare una concentrazione di 35% di propanolo e di 25% di etanolo.
- Il dispositivo medico non è sterilizzabile
- La pulizia delle superfici verniciate deve avvenire con un panno umido (non bagnato). In caso di incrostazioni resistenti usare un detergente non abrasivo e non aggressivo. **Non usare** etere, acetone o acidi concentrati per la pulizia delle superfici verniciate.
- Durante i lavori di pulizia occorre prestare attenzione affinché il detergente o l'acqua non penetrino all'interno dell'apparecchio.
- Pulire le superfici sporche del materasso con un panno umido (non bagnato) o con del normale detergente per tappezzeria con imbottiture.
- Lasciare asciugare l'apparecchio prima di rimetterlo in servizio!

## 11. Manutenzione del dispositivo

Il dispositivo medico non richiede alcuna manutenzione da parte dell'utente.

Il prodotto è soggetto all'obbligo di manutenzione ad intervalli regolari. A tal fine, osservare il "Report di manutenzione" valido rilasciato dal produttore.

## 12. Controlli di sicurezza tecnica

Nessun controllo di sicurezza è richiesto dal produttore per questo prodotto.

I controlli di sicurezza eventualmente prescritti dalla legge nei diversi paesi si basano sulle specifiche nazionali per i prodotti medici di Classe I nella loro versione attualmente in vigore.

## 13. Smaltimento del dispositivo



Il prodotto indicato sulla bolla di consegna non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici o tramite le aziende di smaltimento dei rifiuti urbani in conformità alle direttive UE e alle normative nazionali in vigore al momento dell'immissione sul mercato del prodotto.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento del prodotto, contattare il rivenditore locale o il produttore o il suo successore legale. Attenersi anche alle informazioni attuali presenti in Internet del produttore.

In caso di rivendita del prodotto o dei suoi componenti, il venditore deve informare l'acquirente che il prodotto deve essere smaltito in conformità con le norme nazionali attualmente in vigore.



#### 14. Dati tecnici

Dati tecnici	Technical Data	Valore	Unità
<b>Dimensioni e peso</b>	<b>Dimensions and weight</b>		
Lunghezza totale del carrello (schienale verticale)	Length wheel base (backrest up)	700	mm
Larghezza totale del carrello	Width wheel base	645	mm
Larghezza del sedile	Width seat cushion	590	mm
Altezza totale (sedia) - schienale in posizione verticale	Height chair back rest upright	1515	mm
Lunghezza massima schienale orizzontale	Max. length chair, back rest horizontal	1865	mm
Peso massimo del paziente	Max. patient weight	150	kg
Peso (secondo le opzioni) ca.	Chair weight (depending on options)	96	kg
<b>Range di regolazione della sedia in verticale (Z)</b>	<b>Vertical range chair (Z axis)</b>		
Altezza minima del sedile per salire	Lowest Entry height	605	mm
Sollevamento	Lift	200	mm
<b>Range di regolazione dello schienale</b>	<b>Range back rest</b>		
Da verticale a orizzontale	Vertical to horizontal	0-90	°
<b>Carrello</b>	<b>Wheel base</b>		
4 ruote indipendenti - Ruote girevoli singolarmente - Ruote bloccabili singolarmente	4 wheels - wheels pivoting separately - wheels locked separately		
Diametro delle ruote	Wheel diameter	100	mm
<b>Dati elettrici</b>	<b>Electrical data</b>		
Collegamento alla rete 230V/120V	Line power 230V/120V	230/120	V
Frequenza nominale 230V/120V	Nominal frequency 230V/120V	50/60	Hz
Corrente nominale	Nominal power	3	A
Fusibile	Fuse	T5/20 3, 15A	A/H//V
Classe di protezione	Protection category	IP 65	
Durata dei motori a tempo ridotto (ID 10)	Continuous operation of electric motors	1	min
Cuscino elettricamente conduttivo (opzionale)	Upholstery electric conductible (optional)		

#### 15. Condizioni ambientali

<b>Condizioni ambientali per l'uso previsto</b>	
Temperatura ambiente	da +10° C a +40° C
Umidità relativa dell'aria massima	50 % senza condensa
Pressione dell'aria	700 – 1060 hPa
<b>Condizioni ambientali per lo stoccaggio</b>	
Temperatura ambiente	da -10 °C a +55 °C
Umidità relativa dell'aria massima	dal 10 % al 95 % senza condensa
<b>Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto nella confezione originale</b>	
Temperatura ambiente	da -40 °C a +70 °C
Umidità relativa dell'aria massima	dal 10 % al 95 % senza condensa





# Silla de mamografía Mammography Chair

ak 5003M



## Manual del operador User Manual



## Índice

<b>1. DATOS GENERALES.....</b>	<b>3</b>
1.1. COPYRIGHT.....	3
1.2. SEÑALES DE ADVERTENCIA E INFORMACIÓN.....	3
1.3. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD.....	3
1.4. FABRICANTE.....	4
1.5. MARCA CE, REGLAMENTOS Y NORMAS.....	4
1.6. REQUISITOS PREVIOS PARA UN FUNCIONAMIENTO SEGURO Y PERFIL DEL USUARIO.....	4
<b>2. VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE GARANTÍA.....</b>	<b>5</b>
<b>3. ALCANCE DE LA ENTREGA.....</b>	<b>5</b>
<b>4. USO PREVISTO.....</b>	<b>6</b>
<b>5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>6</b>
<b>6. CONEXIONES ELÉCTRICAS.....</b>	<b>7</b>
<b>7. INSTALACIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>8. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO.....</b>	<b>8</b>
<b>9. MANEJO.....</b>	<b>9</b>
9.1. FRENOS.....	9
9.2. RESPALDO.....	9
9.2.1. REPOSABRAZOS.....	9
9.2.2. REPOSACABEZAS.....	9
9.3. GIRO DEL ASIENTO.....	9
9.4. AJUSTE DE LA ALTURA (OPCIONAL).....	9
<b>10. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO / PROTECCIÓN CONTRA LA SUCIEDAD.....</b>	<b>10</b>
<b>11. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>10</b>
<b>12. CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD.....</b>	<b>10</b>
<b>13. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>10</b>
<b>14. DATOS TÉCNICOS.....</b>	<b>11</b>
<b>15. CONDICIONES AMBIENTALES.....</b>	<b>11</b>

## 1. Datos generales

El conocimiento de este manual de instrucciones es necesario para el funcionamiento de este producto sanitario. Por lo tanto, familiarícese con el contenido y siga especialmente las instrucciones relativas al manejo seguro del dispositivo. Este manual de instrucciones debe estar disponible en el archivo del dispositivo en todo momento mientras este producto sanitario esté en uso.




Nos reservamos el derecho a realizar cambios en interés del desarrollo técnico; el manual de instrucciones no está sujeto al servicio de modificaciones.

### 1.1. Copyright


© No están permitidas la transmisión ni la reproducción de este documento, así como tampoco la utilización ni la comunicación de su contenido sin la autorización expresamente concedida por escrito del fabricante. Las infracciones están sujetas a una compensación por daños.

Todos los derechos reservados en caso de concesión de patentes o registro de diseños.

### 1.2. Señales de advertencia e información

	Advertencia	Indica una situación de peligro que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se toman las debidas precauciones.
	Precaución	Indica una situación de peligro que puede provocar lesiones leves si no se toman las debidas precauciones.  Precaución ante daños materiales Indica la posibilidad de que se produzcan daños materiales si no se toman las debidas precauciones.
		Este pictograma en la placa de características significa: Dispositivo tipo B según la norma EN 60601-1

### 1.3. Exención de responsabilidad

	Advertencia	Este dispositivo solo puede instalarse, ponerse en funcionamiento y utilizarse de acuerdo con su finalidad y respetando la normativa específica del país, las reglas tecnológicas generalmente reconocidas y las normas de seguridad y prevención de accidentes laborales.
---	-------------	--

En caso de funcionamiento o mantenimiento inadecuado o no autorizado, o de modificaciones del producto no autorizadas expresamente por escrito, queda excluida la responsabilidad del fabricante.

#### 1.4. Fabricante

AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

25337 ELMSHORN (Alemania)

☎ int. +49 (0) 4121 791930

Email: [info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)

FAX int. +49 (0) 4121 791939

Página web: [www.akrus.de](http://www.akrus.de)

#### 1.5. Marca CE, reglamentos y normas



Este dispositivo cumple la Directiva europea de productos sanitarios.


- 93/42/CEE
- DIN / ISO 60601-1 (si procede, UL 2601 solo para productos de 120 V)
- DIN / ISO 60601-1-2 CEM
- UMDNS Nº 13-961
- Clase de dispositivo según MPG Producto sanitario de clase I

Este dispositivo cumple la norma 93/42/CEE y su aplicación nacional en forma de Ley alemana de productos sanitarios (MPG, por sus siglas en alemán).

El usuario debe respetar las normas de prevención de accidentes de las disposiciones legales del país correspondiente.

#### 1.6. Requisitos previos para un funcionamiento seguro y perfil del usuario

**Por favor, familiarícese a fondo con el contenido de este manual de instrucciones antes de la puesta en marcha del dispositivo.**


	<p>Precaución Daños materiales</p>	<p>El dispositivo solo puede ser instalado, operado, utilizado y mantenido por personas que tengan la formación o los conocimientos y la experiencia necesarios. Tenga en cuenta también las directrices nacionales de cualificación vigentes en su país.</p>
---	--	---


- El manejo correcto de este producto sanitario es esencial para un funcionamiento seguro.
- El producto sanitario solo puede utilizarse dentro del ámbito de su uso previsto.
- El producto sanitario no debe utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas. Se prohíbe el funcionamiento en presencia de anestésicos inflamables y disolventes volátiles como el alcohol, la gasolina o similares, excepto en cantidades muy pequeñas.
- El producto sanitario no debe colocarse en habitaciones húmedas y en ningún caso en habitaciones con goteo, chorros o salpicaduras de agua.
- Las indicaciones de seguridad y las informaciones destacadas en el manual de instrucciones deben ser leídas y observadas con especial atención.


## 2. Vida útil y condiciones de garantía

La vida útil prevista del producto sanitario es de 8 años. La vida útil y la garantía del dispositivo están sujetas a las condiciones que se indican a continuación.

En caso de modificaciones en el producto que no hayan sido autorizadas por el fabricante, esta declaración perderá su validez.

	<p>Advertencia Peligro por funcionamiento incorrecto</p>	<p>El dispositivo solo puede ser instalado, operado, utilizado y mantenido por personas que tengan la formación o los conocimientos y la experiencia necesarios. Tenga en cuenta también las directrices nacionales de cualificación vigentes en su país.</p>
---	--	---

	<p>Advertencia</p>	<p>El diseño, la fabricación y el mantenimiento de los cuadros de instrumentos y los riesgos asociados a ellos se basan en una vida útil prevista de ocho años, siempre que al dispositivo se le de un mantenimiento en las fechas previstas.</p> <p>Las modificaciones del producto o el incumplimiento de las instrucciones del fabricante pueden acortar significativamente la vida útil prevista y aumentar considerablemente el riesgo al utilizar el dispositivo.</p> <p>Es responsabilidad del operador del dispositivo seguir las instrucciones del fabricante y sopesar los beneficios y los riesgos asociados a la consecución de la vida útil prevista o los intervalos de mantenimiento e inspección especificados por el fabricante.</p>
---	--------------------	---

	<p>Advertencia Peligro general</p>	<p>Este dispositivo solo puede instalarse, ponerse en funcionamiento y utilizarse de acuerdo con su finalidad y respetando la normativa específica del país, las reglas tecnológicas generalmente reconocidas y las normas de seguridad y prevención de accidentes laborales, así como las condiciones ambientales especificadas en el capítulo «Datos técnicos».</p>
---	--	---

## 3. Alcance de la entrega

La entrega de ak 5003M incluye los siguientes dispositivos/accesorios

Dispositivo/Accesorio	Cantidad
ak 5003M	1
Cable de alimentación	1
Informe de prueba de calidad	1
Manual de instrucciones	1
Opciones por encargo	



#### **4. Uso previsto**

Este producto sanitario está destinado a exámenes y procedimientos quirúrgicos en personas. Cualquier otro uso distinto al especificado no está permitido.

- Este producto sanitario está diseñado para una carga máxima de 150 kg (EN 60601-2-46 Especificación especial para la seguridad de las mesas de operaciones).
- El producto es adecuado para su uso en el entorno inmediato del paciente.

#### **5. Instalación y puesta en marcha del dispositivo**




El dispositivo sanitario se entrega completamente montado y listo para funcionar. Para montar o conectar accesorios o piezas opcionales, consulte las instrucciones de los capítulos correspondientes de este manual de instrucciones.

No es necesario realizar más trabajos de montaje o calibración a menos que se indique expresamente.




## 6. Conexiones eléctricas

El punto de conexión del cable de conexión del dispositivo sanitario o de la estación de carga se describe en este manual de instrucciones. Utilice únicamente el cable de conexión suministrado.

	<p>Advertencia Peligro general</p>	<p>El producto sanitario solo está libre de carga cuando se ha extraído el enchufe de la red.</p> <p>El dispositivo debe instalarse de forma que el cable de alimentación pueda desconectarse de la red eléctrica inmediatamente y sin necesidad de utilizar herramientas.</p>
	<p>Advertencia Peligro de descarga eléctrica</p>	<p>No deben conectarse cables de extensión adicionales o tomas múltiples portátiles.</p> <p>La instalación eléctrica debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 o la normativa nacional aplicable. Esto incluye la presencia de un interruptor diferencial (DDR).</p> <p>Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a una red de suministro con un conductor de protección a tierra.</p> <p>Asegúrese de que el enchufe del cable de alimentación es adecuado y está aprobado para la conexión local. Al sustituir el cable de alimentación suministrado, deben cumplirse al menos las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistencia del conductor de protección del cable de alimentación máximo 0,1 ohmios</li> <li>• Aprobación local del cable de alimentación para la conexión de productos sanitarios</li> <li>• Enchufe del lado del dispositivo C19 según IEC 60320</li> <li>• Sección transversal de al menos 1,5 mm<sup>2</sup>/AWG 16</li> </ul>
	<p>Advertencia Peligro de incendio</p>	<p>El dispositivo no es apto para funcionar en atmósferas potencialmente explosivas (por ejemplo, mezclas inflamables de anestésicos, agentes de limpieza o desinfectantes con aire, oxígeno u óxido nitroso).</p> <p>La instalación eléctrica debe cumplir la norma IEC 60364-7-710.</p> <p>A la hora de seleccionar el fusible de sobreintensidad, hay que tener en cuenta las indicaciones de la placa de características sobre el consumo de corriente.</p>

## 7. Instalación

Después de configurar el ak 5003M, el cable de alimentación debe conectarse a la toma de corriente situada debajo de la placa de base. La clavija de red se inserta en una toma de corriente.

	<p>Precaución ante daños</p>	<p>No pase por encima de la línea de alimentación, ni la pise con las ruedas. Preste atención al estado de la línea. Utilice solo una línea en estado impecable. Mueva el dispositivo solo dentro del rango de la línea.</p>
---	------------------------------	--

## 8. Descripción del dispositivo y elementos de funcionamiento

La silla de paciente ak 5003M se utiliza para los exámenes en el área de mamografía.

El ak 5003M tiene 4 ruedas, una bajo cada esquina de la placa de base. Las ruedas pueden girar 360° alrededor del eje vertical. En cada rueda hay montado un freno.

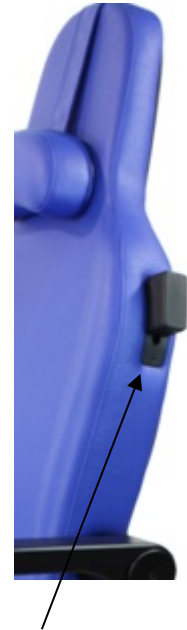


Para accionar el respaldo, hay unas palancas a ambos lados que lo aflojan al empujarlas hacia abajo. El respaldo puede ajustarse de forma gradual entre 90° y 180° respecto a la superficie del asiento. El reposapiés se mueve de forma sincronizada con el respaldo. El escalón se pliega para formar una superficie de descanso.

El reposacabezas es ajustable en altura de forma gradual. Se puede retirar cuando no se utiliza.

Los reposabrazos se mueven en paralelo al suelo cuando se inclina el respaldo. Además, pueden plegarse individualmente alrededor del punto de giro.

Debajo de la superficie del asiento hay 2 palancas unidas a un rodamiento. Aflojando el rodamiento, la superficie del asiento puede girar 360° alrededor del eje vertical. El asiento puede volver a bloquearse en cualquier posición.



*Opcional:* Hay 2 pulsadores de pedal en la placa de base para el ajuste gradual de la altura del asiento.

Pulsador de pedal



## 9. Manejo

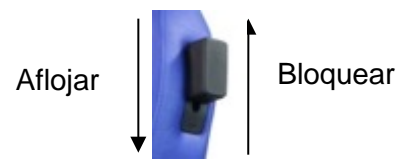
El tratamiento solo puede realizarse con el ak 5003M bloqueado. Para ello, los 4 frenos deben estar bloqueados.

### 9.1. Frenos

El freno se bloquea presionando la palanca de freno horizontalmente. El freno se libera tirando de la palanca de freno.

### 9.2. Respaldo

El respaldo se ajusta aflojando el bloqueo. Para ello, la palanca debe presionarse de forma continua. En cuanto se suelta de nuevo la palanca, el respaldo se bloquea automáticamente. Solo hay que accionar una de las dos palancas.



#### 9.2.1.Reposabrazos

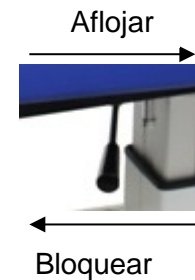
Para facilitar la entrada y la salida, los reposabrazos pueden plegarse en paralelo al respaldo. Para ello, basta con mover el reposabrazos en la dirección adecuada. El reposabrazos tiene un tope en ambas direcciones.

#### 9.2.2.Reposacabezas

El reposacabezas puede moverse hacia arriba o hacia abajo levantándolo ligeramente del respaldo. Para retirar el reposacabezas, tire de la correa para sacarla completamente del respaldo. Se vuelve a fijar insertando el peso en el reposacabezas. Preste atención a la alineación del cojín de la cabeza.

### 9.3. Giro del asiento

Para girar el asiento en su orientación hay que aflojar el rodamiento. Para ello, se gira una de las dos palancas en paralelo a la superficie del asiento. Ahora el asiento puede girar libremente. Para volver a bloquear el asiento, apriete la palanca en el sentido contrario al del aflojamiento.



### 9.4. Ajuste de la altura (opcional)

La altura del asiento se ajusta pulsando un pulsador de pedal. Situándose de frente a los dos pulsadores, el de la izquierda es «Hacia arriba» y el de la derecha es «Hacia abajo».



## 10. Mantenimiento del dispositivo / protección contra la suciedad

- Protección contra la suciedad: Se recomienda cubrir el dispositivo con una lámina desechable, no estéril, resistente a los líquidos y disponible comercialmente cuando se utilice para protegerlo de la suciedad ocasionada por líquidos, fluidos corporales u otras sustancias no deseadas.
- El producto sanitario es al menos resistente a los desinfectantes habituales según la lista de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología): <http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. Los desinfectantes adecuados no deben superar una concentración de los ingredientes propanol=35 % y etanol=25 %.
- El producto sanitario no es esterilizable.
- Las superficies lacadas se limpian con un paño húmedo (no mojado). En caso de suciedad persistente, utilice productos de limpieza no abrasivos y no agresivos. **No utilice** éter, acetona o ácidos concentrados para limpiar las superficies pintadas.
- Durante los trabajos de limpieza, asegúrese de que ningún producto de limpieza o agua pueda penetrar en el dispositivo.
- Limpie las superficies tapizadas sucias con un paño húmedo (no mojado) o utilice productos habituales de limpieza de tapicerías.
- Deje que el dispositivo se seque antes de volver a ponerlo en marcha.

## 11. Mantenimiento del dispositivo

El producto sanitario no requiere mantenimiento por parte del usuario.

El producto está sujeto a los requisitos de los intervalos regulares de mantenimiento. Para ello, consulte el respectivo «Informe de mantenimiento» válido emitido por el fabricante.

## 12. Controles técnicos de seguridad

El fabricante no exige ningún control técnico de seguridad para este producto.

Las inspecciones técnicas de seguridad que pueden ser exigidas por la ley en varios países se basan en las especificaciones nacionales para los productos sanitarios de clase I, en su respectiva versión vigente.

## 13. Eliminación del dispositivo



El producto especificado en el albarán de entrega no debe ser desechado junto con los residuos domésticos ni mediante las empresas municipales de eliminación de residuos, de acuerdo con las directivas de la UE y las normativas nacionales aplicables en el momento de la comercialización del producto.

Para obtener información más detallada sobre el desecho del producto, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante o sus sucesores legales. Tenga en cuenta también la información actual del fabricante en Internet.

En caso de reventa del producto o de sus componentes, el vendedor debe informar al comprador de que el producto debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional vigente actualmente.

#### 14. Datos técnicos

Datos técnicos	Technical Data	Valor	Unidad
<b>Dimensiones y peso</b>	<b>Dimensions and weight</b>		
Longitud total del chasis (respaldo vertical)	Length wheel base (backrest up)	700	mm
Anchura total del chasis	Width wheel base	645	mm
Anchura de la superficie del asiento	Width seat cushion	590	mm
Altura total (silla) con el respaldo en posición vertical	Height chair back rest upright	1515	mm
Longitud máx. con el respaldo en posición horizontal	Max. length chair, back rest horizontal	1865	mm
Peso máximo del paciente	Max. patient weight	150	kg
Masa (según opciones) aprox.	Chair weight (depending on options)	96	kg
<b>Rango de ajuste de la silla en vertical (Z)</b>	<b>Vertical range chair (Z axis)</b>		
Altura mín. de acceso al cojín del asiento	Lowest Entry height	605	mm
Elevación	Lift	200	mm
<b>Rango de ajuste del respaldo</b>	<b>Range back rest</b>		
Vertical a horizontal	Vertical to horizontal	0-90	°
<b>Chasis</b>	<b>Wheel base</b>		
4 ruedas independientes - ruedas giratorias individuales - ruedas con bloqueo individual	4 ruedas - wheels pivoting seperately - wheels locked seperately		
Diámetro del rodamiento	Wheel diameter	100	mm
<b>Datos eléctricos</b>	<b>Electrical data</b>		
Conexión de red 230 V/120 V	Line power 230V/120V	230/120	V
Frecuencia nominal 230 V/120 V	Nominal frequency 230V/120V	50/60	Hz
Corriente nominal	Nominal power	3	A
Fusible	Fuse	T5/20 3, 15 A	A/H//V
Tipo de protección	Protection category	IP 65	
Duración de los motores de corta duración (ID 10)	Continuous operation of electric motors	1	min.
Cojín conductor de electricidad (opcional)	Upholstery electric conductible (optional)		

#### 15. Condiciones ambientales

<b>Condiciones ambientales para el uso previsto</b>	
Temperatura ambiente	+10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire máx.	50 % no condensable
Presión de aire	700 – 1060 hPa
<b>Condiciones ambientales de almacenamiento</b>	
Temperatura ambiente	-10 °C a +55 °C
Humedad relativa del aire máx.	10 % a 95 % no condensable
<b>Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte en el embalaje original</b>	
Temperatura ambiente	-40 °C a +70 °C
Humedad relativa del aire máx.	10 % a 95 % no condensable





# Fauteuil pour mammographie Mammography Chair

ak 5003M



Mode d'emploi  
User Manual

## Table des matières

<b>1. GENERALITES .....</b>	<b>3</b>
1.1. COPYRIGHT .....	3
1.2. SIGNAUX D'AVERTISSEMENT ET D'INDICATION .....	3
1.3. CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE .....	3
1.4. FABRICANT .....	4
1.5. MARQUAGE CE, REGLEMENTATIONS ET NORMES .....	4
1.6. CONDITIONS PREALABLES POUR ASSURER LA SECURITE DU FONCTIONNEMENT ET PROFIL DE L'UTILISATEUR.....	4
<b>2. DUREE D'UTILISATION ET CONDITIONS DE GARANTIE.....</b>	<b>5</b>
<b>3. COMPOSITION DE LA LIVRAISON .....</b>	<b>5</b>
<b>4. UTILISATION CONFORME.....</b>	<b>6</b>
<b>5. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE DE L'APPAREIL .....</b>	<b>6</b>
<b>6. RACCORDEMENTS ELECTRIQUES .....</b>	<b>7</b>
<b>7. INSTALLATION.....</b>	<b>7</b>
<b>8. DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET ELEMENTS DE COMMANDE.....</b>	<b>8</b>
<b>9. FONCTIONNEMENT .....</b>	<b>9</b>
9.1. FREINS .....	9
9.2. DOSSIER.....	9
9.2.1. ACCOUDOIRS .....	9
9.2.2. REPOSE-TETE .....	9
9.3. ROTATION DU SIEGE .....	9
9.4. REGLAGE DE LA HAUTEUR (EN OPTION).....	9
<b>10. ENTRETIEN DU FAUTEUIL/PROTECTION CONTRE LES TACHES.....</b>	<b>10</b>
<b>11. MAINTENANCE DE L'APPAREIL.....</b>	<b>10</b>
<b>12. CONTROLES TECHNIQUES DE SECURITE .....</b>	<b>10</b>
<b>13. MISE AU REBUT DE L'APPAREIL .....</b>	<b>10</b>
<b>14. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....</b>	<b>11</b>
<b>15. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES.....</b>	<b>11</b>



## 1. Généralités

Il est indispensable de lire le présent mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez donc prendre connaissance de son contenu et suivre notamment les consignes de manipulation en toute sécurité de cet appareil. Ce mode d'emploi doit être disponible à tout moment dans le dossier de l'appareil tant que ce dispositif médical est utilisé.




Sous réserve de modifications dans l'intérêt de l'amélioration technique du produit ; le présent mode d'emploi ne relève pas du service des modifications.

### 1.1. Copyright


© Il est interdit de diffuser ou de reproduire le présent document, ou d'exploiter et communiquer son contenu sans avoir obtenu l'autorisation expresse du fabricant. Toute infraction entraînera une action en dommages-intérêts.

Tous droits réservés en cas d'octroi de brevet ou de dépôt de dessin ou modèle.

### 1.2. Signaux d'avertissement et d'indication

	Avertissement	Indique une situation dangereuse susceptible d'entraîner la mort ou de provoquer des blessures graves si les précautions adéquates ne sont pas prises.
	Attention	Indique une situation dangereuse susceptible de provoquer de légères blessures si les précautions adéquates ne sont pas prises.  Attention aux dommages matériels Indique la possibilité d'un dommage matériel si les précautions adéquates ne sont pas prises.
		Ce pictogramme sur la plaque signalétique signifie : appareil de type B conformément à la norme EN 60601-1

### 1.3. Clause de non-responsabilité

	Avertissement	Cet appareil ne doit être installé, exploité et utilisé que conformément à l'usage auquel il est destiné et dans le respect des réglementations spécifiques au pays, des règles de l'art généralement reconnues et des règles de sécurité et de prévention des accidents du travail.
---	---------------	--

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation ou de maintenance non conforme, ou de modification du produit non expressément autorisée par écrit.

#### 1.4. Fabricant

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

☎ int. +49 (0) 4121 791930  
FAX int. +49 (0) 4121 791939

E-mail : [info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)  
Site Internet : [www.akrus.de](http://www.akrus.de)

#### 1.5. Marquage CE, réglementations et normes



Le présent appareil satisfait à la directive européenne concernant les dispositifs médicaux


- 93/42/CEE
- DIN/ISO 60601-1 (le cas échéant UL 2601 seulement pour les produits 120 V)
- DIN/ISO 60601-1-2 CEM
- UMDNS N° 13-961
- Classe d'appareils selon MPG Dispositif médical de Classe I

Cet appareil est conforme à la directive 93/42/CEE et à sa mise en œuvre nationale sous la forme de la loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPG).

Il appartient à l'utilisateur de respecter les dispositions législatives en matière de protection contre les accidents.

#### 1.6. Conditions préalables pour assurer la sécurité du fonctionnement et profil de l'utilisateur

**Veillez vous familiariser soigneusement avec le contenu du présent mode d'emploi avant de mettre votre appareil en service.**


	Attention aux dommages matériels	Seules les personnes dûment formées ou disposant des connaissances et de l'expérience requises sont habilitées à installer, exploiter, utiliser ou assurer la maintenance de l'équipement. Veuillez en outre respecter les directives en matière de qualification en vigueur dans votre pays.
---	----------------------------------	---


- Il est indispensable que ce dispositif médical soit utilisé correctement pour garantir la sécurité de son fonctionnement.
- Le dispositif médical ne peut être utilisé que dans le cadre de l'utilisation prévue.
- Le dispositif médical ne doit pas être utilisé dans des zones présentant des risques d'explosion. Il est interdit de l'utiliser en présence de produits anesthésiques (narcotiques) inflammables et de solvants volatils tels que alcool, essence ou substances similaires, sauf en quantité infime.
- Le dispositif médical ne doit pas être installé dans des locaux humides et en aucun cas dans des locaux présentant des phénomènes d'écoulement, de jet ou de projection d'eau.
- Les consignes de sécurité et informations mises en avant dans le mode d'emploi doivent être lues avec une attention particulière et strictement respectées.


## 2. Durée d'utilisation et conditions de garantie

La durée d'utilisation prévue du dispositif médical est de 8 ans. La durée d'utilisation et la garantie de l'appareil sont soumises aux conditions énumérées ci-dessous.

En cas de modifications du produit non autorisées par le fabricant, cette déclaration devient invalide.

	<b>Avertissement</b> <b>Danger en cas de mauvaise utilisation</b>	Seules les personnes dûment formées ou disposant des connaissances et de l'expérience requises sont habilitées à installer, exploiter, utiliser ou assurer la maintenance de l'équipement. Veuillez en outre respecter les directives en matière de qualification en vigueur dans votre pays.
---	--	---

	<b>Avertissement</b>	<p>Le développement, la fabrication et l'entretien des tables d'instruments, ainsi que les risques qui y sont associés, sont basés sur une durée d'utilisation prévue de huit ans, à condition que l'instrument soit entretenu aux dates spécifiées.</p> <p>Les modifications apportées au produit ou le non-respect des instructions du fabricant peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation prévue et augmenter sensiblement le danger lors de l'utilisation de l'appareil.</p> <p>Il incombe à l'utilisateur de l'appareil de suivre les instructions du fabricant et d'évaluer les avantages et les risques associés à l'atteinte de la durée d'utilisation prévue ou des intervalles de maintenance et d'inspection spécifiés par le fabricant.</p>
--	----------------------	---

	<b>Avertissement</b> <b>Danger d'ordre général</b>	Cet appareil ne doit être installé, exploité et utilisé que conformément à l'usage auquel il est destiné et dans le respect des réglementations spécifiques au pays, des règles de l'art généralement reconnues et des règles de sécurité et de prévention des accidents du travail, ainsi que des conditions environnementales spécifiées au chapitre « Caractéristiques techniques ».
---	---	---

## 3. Composition de la livraison

L'ak 5003M est livré avec les éléments suivants :

Élément	Nombre
ak 5003M	1
Câble d'alimentation	1
Rapport de test de qualité	1
Mode d'emploi	1
Options selon commande	

#### **4. Utilisation conforme**

Ce dispositif médical est destiné à des examens et des interventions chirurgicales pratiqué(e)s sur des personnes. Il ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celle indiquée.

- Ce dispositif médical est conçu pour une charge maximale de 150 kg (EN 60601-2-46 Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération).
- L'appareil peut être utilisé dans l'environnement immédiat du patient.




#### **5. Installation et mise en service de l'appareil**

Le dispositif médical est livré entièrement assemblé et prêt à fonctionner. Pour le montage ou le raccordement d'accessoires ou de pièces optionnelles, veuillez vous reporter aux instructions des chapitres correspondants de ce mode d'emploi.

D'autres travaux de montage ou d'étalonnage ne sont pas nécessaires, sauf si cela est expressément indiqué.


## 6. Raccordements électriques

Le point de raccordement du câble de raccordement du dispositif médical ou du poste de charge est décrit dans ce mode d'emploi. Utilisez uniquement le câble de raccordement fourni.

	<p>Avertissement Danger d'ordre général</p>	<p>Ne débranchez le dispositif médical de l'alimentation électrique que lorsque la fiche secteur est retirée.</p> <p>L'appareil doit être installé de manière à ce que le câble d'alimentation puisse être débranché du réseau sans délai et sans outil.</p>
	<p>Avertissement Risque d'électrocution</p>	<p>Les rallonges électriques supplémentaires ou les multiprises portables ne doivent pas être branchées.</p> <p>L'installation électrique doit être conforme à la norme IEC 60364-7-710 ou aux réglementations nationales applicables. Cela inclut la présence d'un dispositif différentiel à courant résiduel (DDR).</p> <p>Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau électrique doté d'un conducteur de protection.</p> <p>Assurez-vous que la fiche du câble d'alimentation est adaptée et approuvée pour le raccordement local. Lorsque vous remplacez le câble d'alimentation fourni, veillez à respecter au moins les spécifications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résistance du conducteur de protection du câble d'alimentation max. 0,1 Ohm</li> <li>• Approbation locale du câble d'alimentation pour le raccordement aux dispositifs médicaux</li> <li>• Fiche côté appareil C19 selon IEC 60320</li> <li>• Section transversale d'au moins 1,5 mm<sup>2</sup>/16 AWG</li> </ul>
	<p>Avertissement Risque d'incendie</p>	<p>L'appareil n'est pas adapté à un fonctionnement dans un environnement présentant des risques d'explosion (par ex., mélange inflammable d'un agent anesthésique, de nettoyage ou de désinfection avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote).</p> <p>L'installation électrique doit être conforme à la norme IEC 60364-7-710.</p> <p>Lors du choix du fusible de protection contre les surintensités, il convient de respecter les informations de la plaque signalétique concernant la consommation de courant.</p>

## 7. Installation

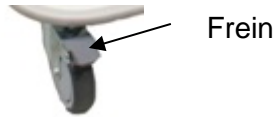
Après avoir installé l'AK 5003m, le câble d'alimentation doit être branché dans la prise située sous le marchepied. La fiche secteur est branchée dans une prise de courant.

	<p>Attention aux dommages</p>	<p>Ne pas écraser (rouler sur) le câble d'alimentation. Faites attention à l'état du câble. N'utilisez que des câbles sans défaut. Ne déplacez l'appareil que dans la limite de la portée du câble.</p>
---	-------------------------------	---

## 8. Description de l'appareil et éléments de commande

Le fauteuil patient ak 5003M est utilisé pour les mammographies.

L'ak 5003M compte 4 roues, une sous chaque coin du marchepied. Les roues peuvent être tournées à 360° autour de l'axe vertical. Un frein est monté sur chaque roue.



Pour actionner le dossier, il y a des leviers des deux côtés qui libèrent le dossier en le poussant vers le bas. Le dossier peut être réglé en continu entre 90° et 180° par rapport à la surface d'assise. Le marchepied se déplace de manière synchrone avec le dossier. Le marchepied se rabat pour former une surface de couchage.

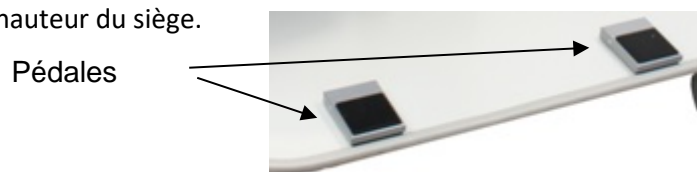
La hauteur du repose-tête est réglable en continu. Il peut être retiré lorsqu'il n'est pas utilisé.

Les accoudoirs se déplacent parallèlement au sol lorsque le dossier est incliné. En outre, ils peuvent être repliés individuellement autour du point de pivot.

Sous la surface d'assise se trouvent 2 leviers fixés à un mécanisme. En desserrant le mécanisme, la surface d'assise peut être tournée à 360° autour de l'axe vertical. Le siège peut être à nouveau verrouillé dans n'importe quelle position.



**Optionnel :** Le marchepied est équipé de deux pédales qui permettent de régler en continu la hauteur du siège.



## 9. Fonctionnement

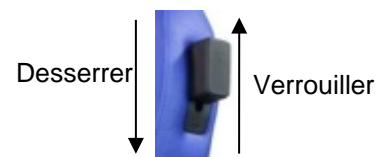
L'examen ou l'intervention ne peut être effectuée(e) que lorsque l'ak 5003M est verrouillé. Les 4 freins doivent être verrouillés.

### 9.1. Freins

Le frein est verrouillé en appuyant horizontalement sur le levier de frein. Le frein se desserre en tirant sur le levier de frein.

### 9.2. Dossier

Le dossier se règle en libérant le verrou. Pour ce faire, il faut appuyer constamment sur le levier. Dès que le levier est à nouveau relâché, le dossier se verrouille automatiquement. Un seul des deux leviers doit être actionné.



#### 9.2.1. Accoudoirs

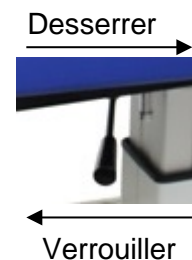
Pour faciliter l'entrée et la sortie, les accoudoirs peuvent être repliés parallèlement au dossier. Pour ce faire, il suffit de déplacer l'accoudoir dans la direction appropriée. L'accoudoir a une butée dans les deux sens.

#### 9.2.2. Repose-tête

En soulevant légèrement le repose-tête du dossier, le repose-tête peut être déplacé vers le haut ou vers le bas. Pour retirer le repose-tête, tirez la sangle complètement hors du dossier. Enfilez le poids dans le repose-tête pour le fixer à nouveau. Faites attention à l'orientation du repose-tête.

### 9.3. Rotation du siège

Pour faire tourner le siège dans son alignement, il faut desserrer le mécanisme. Pour ce faire, tournez l'un des deux leviers parallèlement à la surface d'assise. Le siège peut maintenant être tourné librement. Pour verrouiller à nouveau le siège, serrez le levier dans le sens opposé à celui dans lequel il a été desserré.



### 9.4. Réglage de la hauteur (en option)

La hauteur du siège se règle en appuyant sur une pédale. Si vous vous placez devant les deux pédales, celle de gauche fait monter le siège et celle de droite le fait descendre.



## 10. Entretien du fauteuil/Protection contre les taches

- Protection contre les taches : Avant d'utiliser le fauteuil, il est recommandé de le recouvrir d'une housse jetable, non stérile, résistante aux liquides et disponible dans le commerce, afin d'éviter qu'il ne soit souillé par des liquides, des fluides corporels ou d'autres substances indésirables.
- Le dispositif médical est au moins résistant aux désinfectants habituels selon la liste de la DGHM (société allemande d'hygiène et de microbiologie) : <http://www.gesundheitsamt.de/alle/technik/download/seuche/bakt/list/dghm.pdf>. Les désinfectants ne doivent pas dépasser les concentrations suivantes de composants : propanol=35 % et éthanol=25 %.
- Le dispositif médical ne peut pas être stérilisé.
- Nettoyer les surfaces peintes à l'aide d'un chiffon humide (essoré), dans le cas de taches tenaces, utiliser un détergent non abrasif et non agressif. **Ne pas** utiliser d'éther, d'acétone ou d'acides concentrés pour nettoyer les surfaces peintes.
- Lors des opérations de nettoyage, éviter la pénétration d'eau ou de détergent à l'intérieur du fauteuil.
- Essuyer les surfaces sales des coussins avec un chiffon humide (essoré) ou utiliser un produit de nettoyage courant pour rembourrage.
- Laisser sécher avant de remettre le fauteuil en marche !

## 11. Maintenance de l'appareil

Le dispositif médical ne nécessite aucune maintenance de la part de l'utilisateur.

Le dispositif est soumis aux exigences des intervalles de maintenance réguliers. Veuillez vous reporter au « rapport de maintenance » applicable émis par le fabricant.

## 12. Contrôles techniques de sécurité

Aucun contrôle technique de sécurité n'est requis par le fabricant pour ce dispositif.

Les contrôles techniques de sécurité qui peuvent être exigés par la loi dans différents pays sont réglementés conformément aux prescriptions nationales régissant le contrôle des dispositifs médicaux de Classe I dans leur version en vigueur.

## 13. Mise au rebut de l'appareil



Le dispositif spécifié sur le bon de livraison ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers ou dans les déchetteries municipales, conformément aux directives européennes et aux réglementations nationales applicables au moment de la mise sur le marché du dispositif.

Pour des informations plus détaillées sur la mise au rebut du dispositif, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant ou ses ayants droit. Veuillez également vous référer aux informations actuelles du fabricant que vous trouverez sur Internet.

Si le dispositif ou ses composants sont revendus, le vendeur doit informer l'acheteur que le produit doit être éliminé conformément à la réglementation nationale en vigueur.



#### 14. Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	Technical Data	Valeur	Unité
<b>Dimensions et poids</b>	<b>Dimensions and weight</b>		
Longueur totale du châssis (dossier vertical)	Length wheel base (backrest up)	700	mm
Largeur totale du châssis	Width wheel base	645	mm
Largeur de la surface d'assise	Width seat cushion	590	mm
Hauteur totale (fauteuil) du dossier	Height chair back rest upright	1515	mm
Longueur maximale du dossier	Max. length chair, back rest horizontal	1865	mm
Poids max. du patient	Max. patient weight	150	kg
Poids (en fonction des options) env.	Chair weight (depending on options)	96	kg
<b>Plage de réglage vertical du fauteuil (Z)</b>	<b>Vertical range chair (Z axis)</b>		
Hauteur min. de l'assise	Lowest Entry height	605	mm
Course	Lift	200	mm
<b>Plage de réglage du dossier</b>	<b>Range back rest</b>		
Vertical à horizontal	Vertical til horizontal	0–90	°
<b>Châssis</b>	<b>Wheel base</b>		
4 roues indépendantes - Les roues peuvent être tournées individuellement - Les roues peuvent être réglées individuellement	4 wheels - wheels pivoting separately - wheels locked separately		
Diamètre des roues	Wheel diameter	100	mm
<b>Caractéristiques électriques</b>	<b>Electrical data</b>		
Branchement au secteur 230 V/120 V	Line power 230V/120V	230/120	V
Fréquence nominale 230 V/120 V	Nominal frequency 230V/120V	50/60	Hz
Intensité nominale	Nominal power	3	A
Fusible	Fuse	T5/20 3, 15A	A/H//V
Degré de protection	Protection category	IP 65	
Durée de fonctionnement continu des moteurs (ID 10)	Continuous operation of electric motors	1	min
Coussin électro-conducteur (option)	Upholstery electric conductible (optional)		

#### 15. Conditions environnementales

<b>Conditions d'environnement pour une utilisation conforme</b>	
Température ambiante	+10 °C à +40 °C
Humidité relative max. de l'air	50 % sans condensation
Pression de l'air	700 – 1060 hPa
<b>Conditions d'environnement pour le stockage</b>	
Température ambiante	-10 °C à +55 °C
Humidité relative max. de l'air	10 % à 95 % sans condensation
<b>Conditions d'environnement pour le stockage et le transport dans l'emballage d'origine</b>	
Température ambiante	-40 °C à +70 °C
Humidité relative max. de l'air	10 % à 95 % sans condensation