

Chirurgenstuhl

ak 480




Gebrauchsanweisung

Inhalt

1	Allgemeine Angaben	4
1.1	Copyright	4
1.2	Haftungsausschluss	4
1.3	Vorschriften und Normen	4
1.4	Erläuterung zu verwendeten Symbolen	4
1.4.1	Gebrauchsanweisung.....	4
1.4.2	Verwendete Symbole	5
1.5	Voraussetzungen für den sicheren Betrieb.....	8
2	Produktlebensdauer und Gewährleistung	9
3	Lieferumfang	9
4	Zweckbestimmung	10
5	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	10
6	Inbetriebnahme	10
7	Funktionsprüfung	10
8	Elektrische Anschlüsse	11
9	Gerätebeschreibung	12
9.1	Akku	12
9.2	Akku, Intervalle zur Wiederaufladung	12
9.3	Ladestation Akku.....	12
9.4	Akkuhalter	13
10	Bedienung des Chirurgenstuhls	14
10.1	Betriebsbereitschaft	14
10.2	Betriebszeit der Motoren	14
10.3	Auf-/Ab- Fußschalter	14
10.4	Rollen und Feststellbremse.....	15
10.5	Einstellungen der Sitzfläche.....	15
10.5.1	Einstellen des Rollsitzes (optionale Funktion)	15
10.5.2	Einstellen der Sitzflächenneigung.....	16
10.6	Rückenlehne	16
10.6.1	Einstellung der Neigung.....	16
10.6.2	Einstellung der Höhe.....	17
10.6.3	Einstellung des Lumbarsupports (optionale Funktion)	17
10.7	Armlehnen	18
10.7.1	Standard-Armlehne	18
10.7.2	Mehrgelenksarmlehne	18
10.7.3	Längsverschiebung der Armlehne	19
10.7.4	Neigungswinkel der Armlehne	19
10.7.5	Höhenverstellung der Armlehne	19
11	Gerätepflege und Verschmutzungsschutz	20
11.1	Warnhinweise.....	20
11.2	Einschränkungen für die Aufbereitung	20
11.3	Aufbereitungsanweisung.....	21
12	Wartung und Reparatur	22
13	Sicherheitstechnische Kontrollen	22

14	Geräteentsorgung	22
15	Technische Daten	23
16	Fehlersuche	24
17	Elektromagnetische Verträglichkeit	25
18	Hersteller	26
19	Meldung von Vorkommnissen	26
20	CE-Kennzeichnung	26
21	Schaltplan	27

1 Allgemeine Angaben


	HINWEIS
	<p>Die Kenntnis dieser Gebrauchsanweisung ist für die Bedienung der Varianten des ak 480 Chirurgenstuhles erforderlich. Bitte machen Sie sich deshalb mit dem Inhalt vertraut und befolgen Sie besonders die Hinweise, die den sicheren Umgang mit dem Gerät betreffen.</p> <p>Bitte diese Gebrauchsanweisung unbedingt für die spätere Verwendung aufbewahren</p>

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 Haftungsausschluss

	WARNUNG
	<p>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.</p>

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

1.3 Vorschriften und Normen

Dieses Gerät entspricht folgenden Richtlinien





- RL 2006/42/EG
- RL 2011/65 EU

Dieses Gerät erfüllt die 2006/42/EG und deren nationale Umsetzung in Form der deutschen Maschinenrichtlinie. Die Unfallverhütungsbestimmungen der gesetzlichen Vorschriften sind vom Benutzer zu beachten.

1.4 Erläuterung zu verwendeten Symbolen

1.4.1 Gebrauchsanweisung

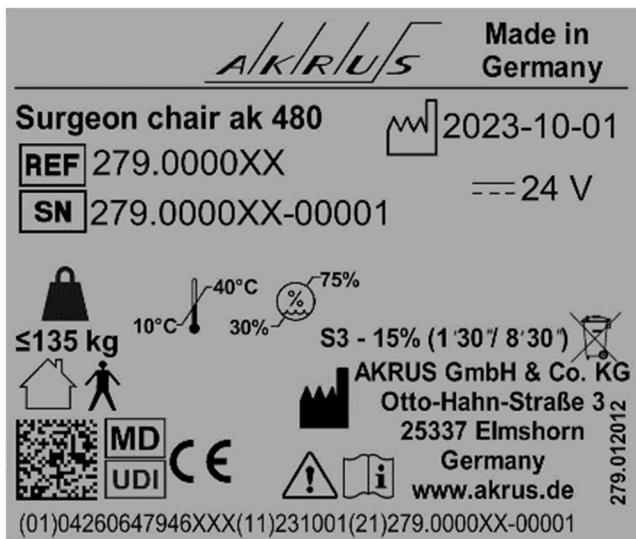
Die in der Gebrauchsanweisung hervorgehobenen Sicherheitshinweise und Informationen sind mit besonderer Aufmerksamkeit zu lesen und zu beachten:

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

















Weist auf eine notwendige Handlung hin.







1.4.2 Verwendete Symbole



Typenschild ak 480

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstelldatum (YYYY-MM-DD)
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Kennzeichnung des Geräts als Medizinprodukt
 <small>(01)04260647946000(11)210301 (21)279.012100-000000</small>	Geräteidentifikation (Data Matrix und Klartext)
	Gibt das max. zulässige Körpergewicht an, mit dem das Produkt max. belastet werden kann.


Symbol	Erklärung
	Allgemeines Warnzeichen
	Gibt an, dass das Produkt nur in Innenräumen verwendet werden darf
	Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1
	Gibt an, dass das Produkt nur mit Gleichstrom aus dem mitgelieferten Akku betrieben werden kann
S3 – 15% (1' 30" / 8' 30")	Angabe der Nennbetriebsdauer S3 15% bedeutet: In einer Zeitspanne von 10min darf die Hubsäule nur für 1,5 Minuten betrieben werden und muss für die restlichen 8,5 Minuten abkühlen
	Warnung Quetschgefahr
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung – Symbol für die Übereinstimmung mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG
	Entsorgungshinweis für EU: Nicht im Hausmüll entsorgen
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen für die relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebes
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann
	Vor Regen schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen für die relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung


Symbol	Erklärung
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks bei Transport und Lagerung
	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln
	Hier ist oben
	Nicht stapeln
	Nicht mit dem Messer öffnen
	Elektrischer Schlag

1.5 Voraussetzungen für den sicheren Betrieb

Bitte machen Sie sich vor der Inbetriebnahme Ihres Gerätes mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut.


	GEFAHR
	Vor jeder Anwendung muss eine Funktionsprüfung des Produktes durchgeführt werden.


	WARNUNG
	Das Medizinprodukt darf nur von Personen installiert, bedient und gewartet werden, die eine ausführliche Einweisung erhalten haben und über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Beachten Sie bitte zusätzlich die in Ihrem Land gültigen nationalen Qualifikationsrichtlinien.
	Das Produkt darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen benutzt werden. Das Produkt darf nicht mit entzündlichen Anästhetika oder entzündlichen Anästhetika mit Oxidationsmitteln verwendet werden.

	VORSICHT
	Vom Hersteller autorisierte Änderungen dürfen nur durch vom Hersteller bevollmächtigtes Personal durchgeführt werden. Nicht vom Hersteller vorgeschriebene oder autorisierte Änderungen können Fehlfunktionen und Gefährdungen des Personals verursachen.
	Instandsetzung und Reparatur an diesem Produkt darf nur durch vom Hersteller bevollmächtigtes Personal durchgeführt werden.
	Das Produkt darf nicht als Halterung für chirurgische Geräte (z. B. chirurgische Instrumente, Kleidung, Infusionsbeutel oder andere Dinge) verwendet werden.

HINWEIS	HINWEIS
	Der Anwender muss nicht in der Bedienung des Produkts geschult sein.
	Das Produkt darf nicht in feuchten Räumen und keinesfalls in Räumen mit Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser stationiert werden.
	Das Produkt darf nur durch vom Hersteller bevollmächtigte Personen geöffnet werden.

2 Produktlebensdauer und Gewährleistung

	WARNUNG
	Gefahr durch Bedienfehler
	Das Medizinprodukt darf nur von Personen installiert, bedient und gewartet werden, die eine ausführliche Einweisung erhalten haben und über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Die nationalen Qualifizierungs- Bestimmungen sind ebenfalls zu beachten.

	VORSICHT
	Allgemeine Gefährdung
	Die erwartete Produktlebensdauer beträgt 8 Jahre. Voraussetzung für die Produktlebensdauer und die Gewährleistung des Herstellers ist die Beachtung aller aufgeführten Bedingungen und Vorschriften.
	Die Entwicklung und Produktion des Medizinproduktes, unter Berücksichtigung von möglichen damit zusammenhängenden Risiken, wurde unter der Annahme vorgenommen, dass das Produkt eine Gebrauchs- Lebensdauer von 8 Jahren hat. Modifikationen am Produkt oder die Nichteinhaltung der Herstellervorgaben können die erwartete Produktlebensdauer erheblich verkürzen oder die Gebrauchsrisiken des Produktes signifikant erhöhen. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers (Institution) die Anweisungen des Herstellers zu befolgen und das Risiko / Nutzen Verhältnis unter Berücksichtigung der abgelaufenen Produktlebensdauer zu beurteilen. Bitte berücksichtigen Sie bei einer notwendigen Entsorgung z.B. am Ende der Produktlebensdauer die Vorgaben aus Kapitel 14 Geräteentsorgung.
	Dieses Produkt darf nur unter Einhaltung der Vorgaben für den bestimmungsgemäßen Gebrauch betrieben werden.
	Bei Anzeichen der Alterung des Medizinproduktes ist der Distributor für einen Service zu kontaktieren.

3 Lieferumfang

Die Lieferung des ak 480 Chirurgenstuhles beinhaltet folgende Positionen


Position	Anzahl
ak 480 Chirurgenstuhl	1
Ladestation mit Anschlusskabel	1
Akku	1
Qualitäts- Test Bericht	1
Gebrauchsanweisung	1


4 Zweckbestimmung

Der Chirurgenstuhl ist ein Stuhl zur Unterstützung für sitzend ausgeführte medizinische Tätigkeiten. Ausgenommen sind chirurgische Eingriffe im Bereich der Kardiologie

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Anwendung im OP
- das Produkt ist geeignet, in unmittelbarer Patientenumgebung eingesetzt zu werden.
- der Chirurgenstuhl ist für eine max. Last von 135 kg ausgelegt.
- der Chirurgenstuhl ist nicht für den Transport von Menschen zugelassen
- eine andere Verwendung als die angegebene Zweckbestimmung ist nicht zulässig, das Produkt muss im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauches benutzt werden.

	GEFAHR
	Der Chirurgenstuhl darf mit max. 135 kg belastet werden.


	VORSICHT
	Der Chirurgenstuhl ist nicht für den Transport von Menschen zugelassen

6 Inbetriebnahme


Das Medizinprodukt wird komplett montiert angeliefert. Falls Optionen oder Zubehörteile ein Teil der Lieferung sind, informieren Sie sich im Troubleshooting Guide (verfügbar für qualifizierte Servicetechniker des Distributors) über die sachgerechte Montage oder die Anschlüsse für diese Teile.


Weitere Montage oder Kalibrierungsarbeiten sind nicht erforderlich, um dieses Medizinprodukt zu betreiben.

7 Funktionsprüfung

	GEFAHR
	Vor jedem chirurgischen Eingriff ist der Chirurgenstuhl auf volle Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
	Besonderes Augenmerk ist dabei auf eine ausreichende Stabilität der Armlehnen zu legen. Siehe dazu Kapitel 0
	Armlehnen
	Sind am Medizinprodukt Abnutzungserscheinungen festzustellen, müssen diese vor Gebrauch beseitigt werden. Siehe dazu Kapitel 12 Wartung und Reparatur.

8 Elektrische Anschlüsse


	WARNUNG
	Elektrischer Schlag
	Der Benutzer/die dritte Person darf den Patienten nicht berühren, sobald er/sie mit den Anschlüssen von ak 480 in Kontakt kommt. Das Medizinprodukt ist nur dann stromlos, wenn der Akku nicht angeschlossen ist.

	VORSICHT
	Die genaue Position des Akkus oder des Akkuladegerät ist in den zutreffenden Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung (siehe Kapitel 0 und 0) beschrieben. Für den Anschluss der Ladestation an das Stromnetz muss das von Hersteller mitgelieferte oder vorgeschriebene Anschlusskabel des Herstellers benutzt werden.

9 Gerätebeschreibung

9.1 Akku


Der elektrische Motor des Chirurgenstuhles wird durch einen wiederaufladbaren Akku angetrieben. Der Akku bietet eine Kapazität von ca. 40 Operationen pro Ladezyklus unter einem typischen Belastungsprofil.

	VORSICHT
	Es wird empfohlen einen Ersatzakku zu haben, um diese im Bedarfsfall nutzen zu können.

Der Akku bitte sorgfältig und vorsichtig behandeln, folgende Fehlbehandlungen können den Akku erheblich beschädigen oder zerstören:

- Tiefentladung
- Sturz (auch aus geringen Höhen)
- Kurzschluss der Pole

9.2 Akku, Intervalle zur Wiederaufladung

	VORSICHT
	Der Akku ist ca. alle 3 Tage vom Anwender oder Instandhaltungspersonal, bei intensivem Gebrauch (> 30 Anwendungen täglich) auch täglich zu laden. Der Ladevorgang kann über Nacht oder am Wochenende stattfinden, der Akku kann nicht durch Überladen beschädigt werden, muss also nicht nach Abschluss des Ladevorganges vom Ladegerät entnommen werden.

9.3 Ladestation Akku

Die Ladestation wird mit zwei Schrauben an eine Wand montiert. Wichtig ist eine senkrechte Orientierung der Station, so dass die Kontakte des Akkus durch die Schwerkraft sicher auf die Ladepole gedrückt werden.

Die Ladestation ist mit einem selbsterkennenden Netzteil ausgerüstet und für Spannungen von 100 Volt bis 240 Volt bei 50/60 Hz geeignet. Die Ladebereitschaft wird durch eine grüne LED angezeigt.

Der Ladevorgang kann bis zu 4 Stunden dauern und wird durch eine gelbe LED angezeigt. Nach Abschluss des Ladevorganges erlischt diese LED. Der Akku kann nicht durch Überladen beschädigt werden, muss also nicht nach Abschluss des Ladevorganges vom Ladegerät entnommen werden.



Ladestation mit Anschlusskabel



ON= Kontrollleuchte AN
CHARGE= Kontrolle LADEN



Senkrechte Anordnung
der Ladestation mit Akku



VORSICHT

In folgenden Fällen kann von einem defekten Akku ausgegangen werden, während die ON LED leuchtet:

- (1) nicht-leuchtende CHARGE Led
- (2) kurz aufleuchtende CHARGE LED
- (3) Nach dem Laden Akku nach kurzer Anwendung leer
- (4) Akku lässt sich auch nach langer Ladezeit (> 4h) nicht vollständig aufladen.

Den alten Akku bitte in diesen Fällen durch einen neuen Akku ersetzen. Kontaktieren sie Ihren durch Akkus autorisierten Distributor vor Ort.

9.4 Akkuhalter

Der Akkuhalter ist leicht zugänglich an der Rückseite der Motorsäule angebracht. Der Akku hat am Kopfende eine Griffmulde. Durch leichtes Ziehen an dieser Griffmulde kann der Akku aus der Halterung gezogen werden. Umgekehrt wird der Akku durch leichten Druck in die Halterung hörbar eingerastet.




10 Bedienung des Chirurgenstuhls


10.1 Betriebsbereitschaft

Der ak 480 Chirurgenstuhl ist mit aufgeladenem Akku ständig betriebsbereit. Er verfügt über keinen Hauptschalter. Die Bedienung der Fußschalter ist im Kapitel 0


Auf-/Ab- Fußschalter beschrieben.

	GEFAHR
	Vor jeder Anwendung muss eine Funktionsprüfung des Produktes durchgeführt werden.

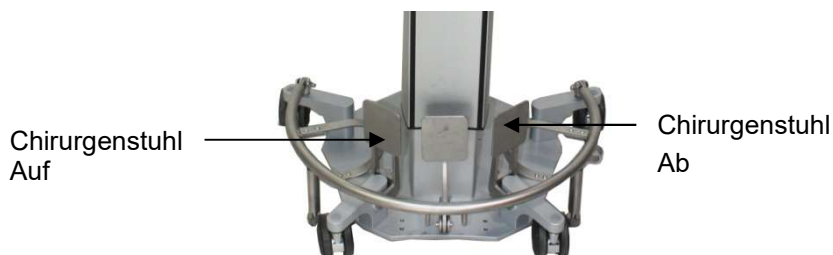
10.2 Betriebszeit der Motoren

	VORSICHT
	Die elektrischen Motoren sind für einen Kurzzeitbetrieb ausgelegt. In einer Zeitspanne von 10min darf die Hubsäule nur für 1,5 Minuten betrieben werden und muss für die restlichen 8,5 Minuten abkühlen. Ein längerer Betrieb unter Last kann zu Überhitzungen und dauerhaften Schäden führen.

10.3 Auf-/Ab- Fußschalter

	WARNUNG
	Elektrischer Schlag
	Den Patienten während der Höhenverstellung nicht berühren


Die Höhenverstellung erfolgt durch zwei getrennte, Fersen- bediente Schalter, die oberhalb des Fußringes angebracht sind. Durch leichten Druck mit der Ferse wird die gewünschte Fahrtrichtung kontrolliert



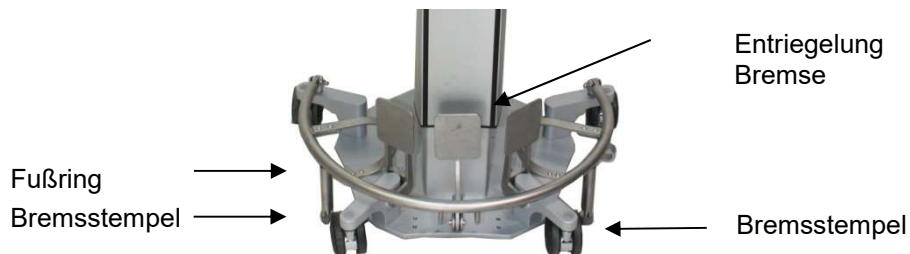
10.4 Rollen und Feststellbremse

Der Chirurgenstuhl ist mit 5 Leichtlauf Doppelrollen ausgerüstet. Die Rollen ermöglichen müheloses Manövrieren des Chirurgenstuhles im OP.

	VORSICHT
	Der Chirurgenstuhl ist nicht für den Transport von Menschen zugelassen

	VORSICHT
	Gefahr des Kippens
	Um den Chirurgenstuhl über eine Bodenleiste oder Türschwelle ≥ 20 mm zu bewegen, den Chirurgenstuhl an der Rückenlehne ziehen. Dies verringert die Gefahr des Kippens.

Der Chirurgenstuhl verfügt über eine zentrale Bremse. Hierzu mit leichtem Druck den Fußring herunter treten, bis die Verriegelung spürbar einrastet. Zum Entriegeln leicht mit der Ferse gegen die mittlere Fußplatte drücken.



10.5 Einstellungen der Sitzfläche

Die Sitzfläche bietet zwei sinnvolle Einstellmöglichkeiten:

- Einstellen der Sitzfläche vor und zurück (Kapitel 10.5.1)
- Einstellen der Sitzfläche waagrecht und geneigt um 10° (Kapitel 10.5.2)

10.5.1 Einstellen des Rollsitzes (optionale Funktion)

Mit dem optionalen Rollstuhl lässt sich die Sitzfläche um ca. 120 mm vorwärts und rückwärts bewegen. Der Entriegelungs- Hebel befindet sich unter der Sitzfläche und lässt sich mit dem Unterschenkel leicht und ohne Sichtkontakt bedienen. Durch Druck nach hinten wird die Entriegelung gelöst, bei Erreichen der gewünschten Position den Hebel loslassen, die Position wird dann verriegelt



10.5.2 Einstellen der Sitzflächenneigung

Die Neigung der Sitzfläche lässt sich um ca. 10° verstellen, der Bedienhebel befindet sich unter der Sitzfläche



Entriegelungshebel



Sitzfläche waagrecht und geneigt um 10°

10.6 Rückenlehne

Die Rückenlehne bietet drei Einstellmöglichkeiten:

- Einstellen der Neigung (Kapitel 10.6.1)
- Einstellen der Höhe (Kapitel 10.6.2)
- Einstellen des Winkels der Lumbarstütze (Kapitel 10.6.3)

10.6.1 Einstellung der Neigung

Die Entriegelung für die Neigung Rückenlehne befindet sich unter der Sitzfläche. Wird der Hebel in die obere, waagerechte Position gezogen, folgt die Rückenlehne der Bewegung, in der unteren Position (Bild) wird die Rückenlehne in der Position verriegelt.



Entriegelungshebel



Neigung der Rückenlehne nach vorne und nach hinten

10.6.2 Einstellung der Höhe

Die Höhe der Rückenlehne lässt sich mit dem Hebel an der Basis des Halters einstellen.

- Waagerechte Position: Rückenlehne Auf- Ab verschiebbar
- Senkrechte Position, Rückenlehne verriegelt



Entriegelungshebel zum Einstellen der Höhe der Rückenlehne

10.6.3 Einstellung des Lumbarsupports (optionale Funktion)


Mit den Stellschrauben auf der Rückseite der Rückenlehne lässt sich der Winkel des Lumbarsupports verstellen.



Stellschrauben zum Verstellen des Winkels der Lumbarsupports

10.7 Armlehnen

Der Chirurgenstuhl kann mit verschiedenen Armlehnen ausgerüstet werden, die den jeweiligen ergonomischen Bedürfnissen des Chirurgen sehr genau angepasst werden können. Grundsätzlich sind die Unterbügel der Armlehnen schwenkbar.

	VORSICHT
	Die verschiedenen Armlehnen immer nach Einstellung ausreichend fest verriegeln , um ein unbeabsichtigtes Verstellen zu vermeiden.



Unterbügel

10.7.1 Standard-Armlehne

Die Standard-Armlehne lässt sich in der Höhe verstellen und, zusätzlich zur Schwenkung des Unterbügels, um den Drehpunkt der Halterung schwenken.



10.7.2 Mehrgelenksarmlehne

Die Mehrgelenksarmlehne bietet unbegrenzte Möglichkeiten, die Armlehnen auf jede ergonomisch gewünschte oder operativ erforderliche Position einzustellen. Die Armlehnen werden durch Lösen und Verriegeln der leicht zugänglichen Knebel verstellt.

10.7.3 Längsverschiebung der Armlehne

Mit dem Hebel seitlich der Armlehne wird die Armauflage gelöst bzw. verriegelt und kann stufenlos ca. 20 cm verschoben werden.



Entriegelungshebel



Verschiebung der Armlehne vor und zurück

10.7.4 Neigungswinkel der Armlehne

Mit dem Hebel unter dem Kugelkopf kann die Armlehne Auf – Ab geneigt und seitlich gekippt werden.



Entriegelungshebel



Neigung der Armlehne

10.7.5 Höhenverstellung der Armlehne

Mit dem Drehknopf am Unterbügel kann die Armlehne in der Höhe verstellt und um den Drehpunkt rotiert werden.




Drehknopf am Unterbügel



Höhenverstellung der Armlehne

11 Gerätepflege und Verschmutzungsschutz

	WARNUNG
	Gefahr durch Kontamination
	Bitte halten Sie sich an die Aufbereitungsanweisung, um die Gefahr der Kontamination zu vermeiden.

11.1 Warnhinweise

HINWEIS	HINWEIS
	Vor der ersten Anwendung muss der Stuhl gemäß dieser Anweisung aufbereitet werden.
	Bei Risikopatienten wird ein Kontaminationsschutz empfohlen, um das Produkt vor Verunreinigungen durch Flüssigkeiten, Körperflüssigkeiten oder andere unerwünschte Substanzen zu schützen.
	Verwenden Sie während der Aufbereitung die vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels empfohlene Schutzausrüstung.
	Grundsätzlich dürfen keine Lösungsmittel oder Abrasions-Verfahren (Scheuern) zum Einsatz kommen. Die chemische Beständigkeit der verwendeten Gewebe gegen aggressive Einwirkungen hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie: <ul style="list-style-type: none">• Aggregatzustand der Chemikalien (fest, flüssig oder gasförmig),• Temperatur,• Konzentration,• Dauer der Einwirkung. In manchen Fällen kann ein Gemisch aus Chemikalien ein negatives Resultat bewirken, obwohl jede dieser Chemikalien für sich allein unbedenklich wäre.
	Während der Aufbereitung ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann.
	Die Ablage von Instrumenten oder anderen Medizinprodukten ist nicht vorgesehen.

11.2 Einschränkungen für die Aufbereitung


Der Chirurgenstuhl ist in regelmäßigen Abständen gemäß Hygieneplan Flächendesinfektion aufzubereiten. Der Stuhl ist vor jedem neuen Einsatz aufzubereiten.

Der Stuhl kann nicht automatisiert aufbereitet werden.

Der Stuhl kann nicht sterilisiert werden.


Die erwartete Nutzungsdauer beträgt 8 Jahre. Im Falle frühzeitiger Abnutzungserscheinungen darf der Stuhl nicht mehr verwendet werden.

11.3 Aufbereitungsanweisung

	WARNUNG
	Elektrischer Schlag
	Der Akku ist vor der Reinigung des Geräts zu entnehmen und vor wieder einsetzen muss das Gerät vollständig getrocknet sein.

Vorbereitung vor der Reinigung	Entfernen Sie den Akku aus dem Chirurgenstuhl
Reinigung	<p>Verwenden Sie für die manuelle Reinigung die gebrauchsfertigen „Cleanisept Wipes Maxi“ des Herstellers Dr. Schumacher GmbH. Gehen Sie wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anweisungen des Herstellers Dr. Schumacher für die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung beachten! 2. Sichtbar kontaminierte Flächen mit einem CLEANISEPT WIPE reinigen und Kontamination aufnehmen. Wipe entsorgen. 3. Flächen mit CLEANISEPT WIPES bis zur vollständigen Benetzung abwischen und über die gesamte Einwirkzeit abtrocknen lassen. 4. Die Einwirkzeit beträgt gemäß VAH 1 Min 5. Verwerfen Sie das verwendete Wipe und fahren mit dem Schritt Desinfektion fort.
Desinfektion	<p>Verwenden Sie für die manuelle Wischdesinfektion die gebrauchsfertigen „Cleanisept Wipes Maxi“ des Herstellers Dr. Schumacher GmbH. Gehen Sie wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anweisungen des Herstellers Dr. Schumacher für die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung beachten! 2. Zur Desinfektion Flächen mit CLEANISEPT WIPES bis zur vollständigen Benetzung abwischen und über die gesamte Einwirkzeit abtrocknen lassen. 3. Die Einwirkzeit beträgt gemäß VAH 1 Min.
Trocknung	<p>Vor der Wiederinbetriebnahme das Gerät vollständig trocknen lassen!</p> <p>Setzen Sie den Akku erst nach vollständiger Trocknung wieder ein</p>
Wartung und Funktionsprüfung	Keine Wartung, das Produkt ist wartungsfrei, siehe Kapitel 12 Wartung und Reparatur. Funktionsprüfung siehe Kapitel 7 Funktionsprüfung
Verpackung	Keine – n/a
Lagerung	Keine – n/a
Zusätzliche Informationen	Keine – n/a
Kontakt Hersteller	<p>Hersteller Cleanisept Wipes Maxi: Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld post@schumacher-online.com www.schumacher-online.com</p>

12 Wartung und Reparatur

	VORSICHT
	Vom Hersteller autorisierte Änderungen dürfen nur durch vom Hersteller bevollmächtigtes Personal durchgeführt werden. Nicht vom Hersteller vorgeschriebene oder autorisierte Änderungen können Fehlfunktionen und Gefährdungen des Personals verursachen.
	Instandsetzung und Reparatur an diesem Produkt darf nur durch vom Hersteller bevollmächtigtes Personal durchgeführt werden.

Der Chirurgenstuhl ist für den Anwender wartungsfrei.

Folgende Ersatzteile können vom Anwender oder dem Instandhaltungspersonal im Falle von Abnutzungserscheinungen selbst getauscht werden:

Beschreibung	Bestell-Nr.
Anschlagpuffer (2 Stück)	320-210
Akkumodul	100-925
Ladegerät	100-924


Sind Reparaturen durch das Instandhaltungspersonal oder den Servicetechniker des Distributors notwendig, bietet der Troubleshooting Guide alle notwendigen Informationen.

13 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.

14 Geräteentsorgung

	VORSICHT
	Vor der Entsorgung des Produkts, sollte dieses entsprechend des Kapitels 11 wieder aufbereitet werden.

Grundlage für die Entsorgung von Abfällen in der Europäischen Union ist das Europäische Abfallverzeichnis. Gegebenenfalls erlassen Länder bis hin zu Kommunen eigene Abfallsatzungen, die eingehalten werden müssen. Außerhalb der Europäischen Union sind die entsprechenden länderspezifischen Regelungen zur Entsorgung von Abfällen einzuhalten



Der Akku und alle elektrischen Komponenten (Motoren, Steuerung) sind als Elektroschrott entsprechend fachgerecht zu entsorgen oder an den Distributor zurückzugeben.

15 Technische Daten

Technische Daten	Wert	Einheit
Basisfläche B x T	620 x 680	mm
Eigengewicht Chirurgenstuhl	45-54 ¹	kg
Durchmesser Doppelrollen	75	mm
Höhenverstellung	550 - 710	mm
Durchmesser Sitzfläche	420 x 420	mm
Dicke Polster	80	mm
Höhenverstellung Armlehnen	140-290	mm
Max. Personengewicht	135	kg
Elektrische Angaben		
Akku	24 (2,9)	Volt (Ah)
Netzanschluss (Ladestation)	100-240	Volt
Ladezeit ca.	4	h
Nennfrequenz	50 – 60	Hz
Nennstrom	400	mA
Sicherung	T 1,25 //250	A/H//V
Dauer Kurzzeitbetrieb Hubsäule (Zeitspanne 10 min)	Nutzungsdauer: 1,5 Pausendauer: 8,5	Minuten
Besondere Lagerungs- und / oder Handhabungsbedingungen		
Umgebungstemperatur	+10 - +40	° C
Relative Luftfeuchte max.	10 bis 95	%
Luftdruck	700 – 1060	hPa
Umgebungsbedingungen bei Anwendung		
Umgebungstemperatur	+10 - +40	° C
Relative Luftfeuchte max.	50	%
Luftdruck	700 – 1060	hPa

¹ Das Gewicht variiert je nach Ausbaustufe des Chirurgenstuhls

16 Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keinerlei Funktion	Akku leer	Akku laden
	Akku nicht richtig eingerastet	Akkusitz überprüfen (siehe Kapitel 0)
Keinerlei Funktion, Akku geladen	Akku defekt	Servicetechniker des Distributors anrufen
Einzelne Funktionen ausgefallen. z.B. Auf, aber nicht Ab	Ggf. Schalter defekt	Servicetechniker des Distributors anrufen
Ladegerät Betriebslampe leuchtet nicht	Netzkabel nicht eingesteckt	Netzkabel überprüfen (siehe Kapitel 0)
	Ladegerät defekt	Servicetechniker des Distributors anrufen
Ladegerät Ladelampe leuchtet nicht	Akku voll aufgeladen	Servicetechniker des Distributors anrufen
	Ladegerät oder Akku defekt	Servicetechniker des Distributors anrufen
Mechanische Beschädigungen	Äußere Gewalt	Servicetechniker des Distributors anrufen

17 Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie alle medizinisch-elektrische Geräte unterliegt ak 480 Chirurgenstuhl besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (elektromagnetische Verträglichkeit). Der ak 480 Chirurgenstuhl ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.


	WARNUNG
	Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
	Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ak 480 Chirurgenstuhls verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Tabelle 1: Informationen zur Sicherstellung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Betriebsumgebung	ak 480 Chirurgenstuhl ist für den Einsatz durch qualifiziertes Personal in der Arztpraxis oder im Krankenhaus bestimmt. Es ist nicht für den Einsatz in der Umgebung von aktiven HF-Chirurgie eräten oder in HF-Abschirmräumen zur Magnetresonanztomographie vorgesehen, in denen hochintensive EM-Störungen auftreten.
Leistungsmerkmale	ak 480 Chirurgenstuhl weist keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf, deren Fehlen zu einem unvermeidbaren Risiko führen würde.

Tabelle 2: Ergebnisse der Prüfung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Prüfung	Prüfschärfe	Ergebnis
Elektromagnetische Entladung nach EN 61000-4-2	B	bestanden
Eingestrahlte hochfrequente Felder nach EN 61000-4-3	A	bestanden
Transiente Störungen, Brust nach EN 61000-4-4	B	bestanden
Energierreiche Überspannungsimpulse; Unsymmetrisch und symmetrisch nach EN 61000-4-5	B	bestanden
Leitungsgeführte hochfrequente Ströme asymmetrisch nach EN 61000-4-6	A	bestanden
Netzspannungseinbrüche nach EN 61000-4-11	A/B	bestanden
Netzspannungsunterbrechung nach EN 61000-4-11	C	bestanden
Magnetfelder nach EN 61000-4-8	A	bestanden
Störspannung auf Leitungen	-	Nicht getestet, da das Gerät über keine externen Leitungen verfügt
Störfeldstärke nach EN 55011	Gruppe 1, Klasse B	bestanden

18 Hersteller



AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

25337 Elmshorn

Deutschland

Tel. int. +49 4121 7919-30

Fax int. +49 4121 7919-39

Email: info@akrus.de

Website: www.akrus.de

19 Meldung von Vorkommnissen

Alle Produktbeschwerden im Zusammenhang mit der Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts sind vom Anwender an Akrus (info@akrus.com) oder den lokalen Distributor zu melden.

Wenn ein Chirurgenstuhl versagt hat und möglicherweise zu schweren Verletzungen eines Chirurgen geführt hat oder dazu beigetragen hat, sollte Akrus oder der lokale Distributor sowie die zuständige lokale Behörde sofort benachrichtigt werden.

20 CE-Kennzeichnung



Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des genannten Gerätes mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG.

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

21 Schaltplan

