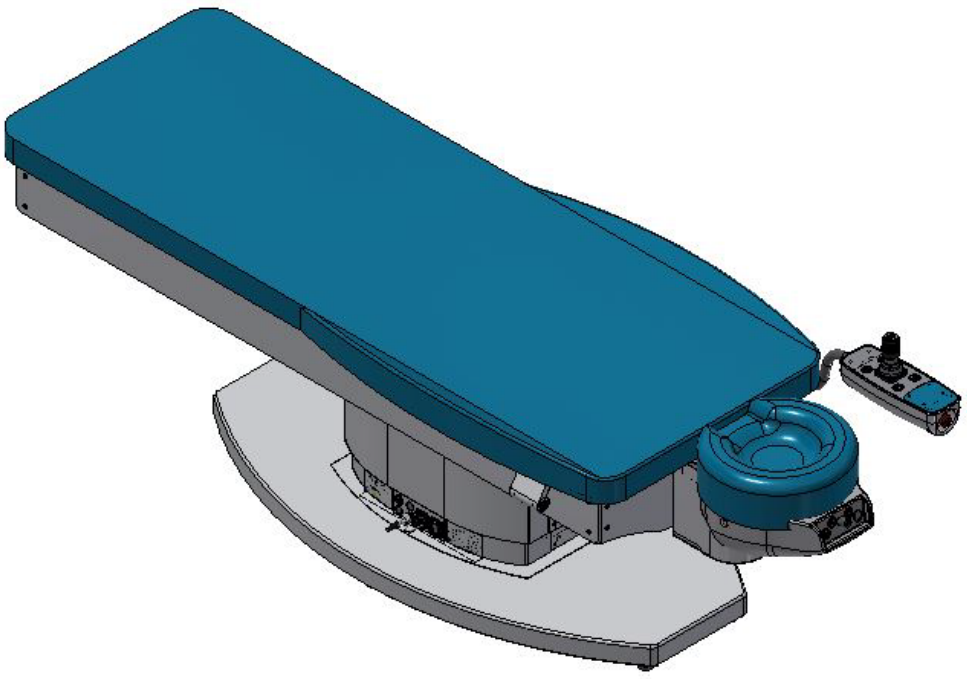
Patient Support System LSCneo



Gebrauchsanweisung

Inhaltsübersicht

1. ALLGEMEINES 4

1.1. COPYRIGHT 4
1.2. SYMBOLE FÜR SICHERHEITSHINWEISE 4
1.3. HAFTUNGSAUSSCHLUSS 4
1.4. HERSTELLER, ANWENDBARE NORMEN UND CE-KENNZEICHNUNG 4
1.5. BENACHRICHTIGUNG DER HERSTELLER UND BEHÖRDEN 7
1.6. ANWENDERHINWEISE FÜR DEN SICHEREN BETRIEB UND ANWENDERQUALIFIKATION 7

2. LEBENSDAUER DES PRODUKTS UND GARANTIEBEDINGUNGEN 7

3. LIEFERUMFANG 8

4. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG 9

4.1. ZWECKBESTIMMUNG UND WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 9

5. EINRICHTUNG UND INBETRIEBNAHME 9

6. ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE 10

7. PRODUKTBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE 11

7.1. ANSCHLÜSSE 11
7.1.1. Netzanschluss 11
7.1.2. Ein/Aus- und Startschalter 11
7.1.3. Stromanschlussbuchsen 12
7.2. BEDIENELEMENTE AN KOPFSTÜTZE UND JOYSTICK-GEHÄUSE 13
7.2.1. Entfernen des Schaumstoffkissens der Kopfstütze 14
7.3. EAZY-GO-ROLLEN (OPTIONAL) 14
7.4. WECHSELN DER SICHERUNGEN 15
7.5. SICHERHEITSHINWEISE UND INFORMATIONSETIKETTEN AM PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 16

8. BEDIENUNG DES PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 21

8.1. EINRICHTEN UND (NEU-)POSITIONIEREN DES PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO 21
8.2. EINSCHALTEN UND REFERENZVERFAHREN 21
8.3. DREHEN DES AUFSATZES 22
8.3.1. Patient Support System LSCneo, betrieben mit einer Laser-Einheit 23
8.4. EINSTELLEN DER KOPFSTÜTZE 23
8.4.1. Elektrische Höhenverstellung 23
8.4.2. Mechanische Kopfstützenneigung ventral/dorsal und Laseranwendung 23
8.4.3. Notfallverfahren, Stromausfall oder andere technische Störungen 24
8.5. JOYSTICK 24
8.5.1. Verfügbarkeit von Joystick und elektrischer Kopfstützensteuerung 24
8.5.2. Handhabung des analogen Joysticks 24
8.5.3. Steuerung in Z-, Y- und X-Achse 25
8.5.4. Automatische Bewegungen 25
8.5.5. Umkehrfunktion INV 25
8.6. NOT-AUS-SCHALTER UND NEUSTART 26
8.7. AUSSCHALTVERFAHREN 26
8.8. ABSCHLUSSTESTPROTOKOLL 26

9. REINIGUNG UND SCHUTZ VOR KONTAMINATION 27

10. WARTUNG 27

11. PRÜFUNG DER PRODUKTSICHERHEIT 27

12. ENTSORGUNG DES PRODUKTS 27
13. TECHNISCHE DATEN 28
14. FEHLERBEHEBUNG 29
15. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 30
15.1. ÜBERSICHT ÜBER DIE STROMVERSORGUNGSKABEL 36

1. Allgemeines

Um das Patient Support System LSCneo sicher bedienen und steuern zu können, lesen Sie bitte dieses Anwenderhandbuch sorgfältig durch. Bitte beachten Sie alle Sicherheitshinweise zum sicheren Betrieb des Patient Support System LSCneo. Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung über die gesamte Nutzungsdauer des Produkts auf.

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

1.1. Copyright

© Die Weitergabe, Vervielfältigung oder gewerbliche Nutzung dieser Gebrauchsanweisung ist ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers strengstens untersagt. Bei Verstößen gegen diese Bestimmung hat der Hersteller Anspruch auf Schadenersatz.

Der Hersteller beansprucht alle Rechte für den Fall, dass ein Patent erteilt oder das Produktdesign registriert wird.

1.2. Symbole für Sicherheitshinweise

	Warnung	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu tödlichen oder schwerwiegenden körperlichen Verletzungen führen könnte, falls die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen nicht eingehalten werden.
	Vorsicht	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu kleineren Verletzungen führen könnte, falls die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen nicht eingehalten werden. **Vorsicht – Sachschäden** Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu Sachschäden führen könnte, falls die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen nicht eingehalten werden
		Dieses Piktogramm auf dem Etikett weist auf Folgendes hin: Geräteklasse B nach EN 60601-1

1.3. Haftungsausschluss

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

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

1.4. Hersteller, anwendbare Normen und CE-Kennzeichnung

AKRUS GmbH & Co KG
Otto-Hahn-Straße 3

25337 ELMSHORN
Deutschland
☏: +49 4121 7919-30 E-Mail: info@akrus.de
FAX: +49 4121 7919-39 Webseite: www.akrus.de

Bevollmächtige/r für das Vereinigte Königreich:

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

Tel.: +44 1236 734447
E-Mail: ukrp@qcsl.co.uk
Webseite: www.qcsl.co.uk

Bevollmächtigte/r für die Schweiz:

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
Schweiz

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

Das Produkt entspricht den folgenden Normen und Vorschriften für Medizinprodukte:

ISO 10993-1:2018
ISO 14971: 2019 ED 3.0
IEC 60601-2-46:2016 ED 3.0
IEC 63000:2016, Ed. 1.0
IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, Ed. 4.1
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-2:16
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 incl. CAN/CSA-C22.2 NO. 62304:14
CSA C22.2 NO. 60601-2-46:18
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 + AMD1 incl. CAN/CSA-C22.2 NO. 62366:14
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 AND A1:2012, C1:2009(R)2012 AND A2:2010(R)2012 (CONSOLIDATED TEXT) incl. ANSI/AAMI/IEC 62304:2006
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 incl. ANSI/AAMI/IEC 62366:2007(R) 2013/A1:2013
ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014
IEC 62366:2007
IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014
IEC 62304:2006 + A1:2015

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

C US
266310

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

Das Produkt trägt die Kennzeichnung: CE

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

1.5. Benachrichtigung der Hersteller und Behörden

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

1.6. Anwenderhinweise für den sicheren Betrieb und Anwenderqualifikation

Bevor Sie dieses Medizinprodukt verwenden, lesen und beachten Sie bitte die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise und Empfehlungen genau.

	Vorsicht Sachschäden	Installation, Bedienung, Verwendung und Wartung des Produkts dürfen ausschließlich von entsprechend geschulten Personen oder Mitarbeitern vorgenommen werden, die über die hierzu erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Bitte beachten Sie außerdem die in Ihrem Land geltenden nationalen Qualifizierungsrichtlinien.

	Warnung	Die korrekte Bedienung dieses Medizinprodukts ist unerlässlich für seine sichere Funktion und den sicheren Betrieb.
	Warnung	Das Medizinprodukt ausschließlich entsprechend seiner bestimmungsgemäßen Verwendung betreiben.
	Warnung	Das Medizinprodukt nicht in explosiven oder gefährlichen Umgebungen betreiben. Das Medizinprodukt nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzol oder ähnlichem betreiben, es sei denn, diese Stoffe liegen in sehr geringen Mengen vor.
	Warnung	Das Medizinprodukt nicht in feuchten oder nassen Räumen aufstellen. Das Produkt niemals Spritz-, Tropf- oder Sprühwasser aussetzen.
	Warnung	Beachten Sie besonders die hervorgehobenen Sicherheitshinweise oder Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.

2. Lebensdauer des Produkts und Garantiebedingungen

Die zu erwartende Lebensdauer des Produkts beträgt 8 Jahre. Beides, die Lebensdauer und die vom Hersteller gewährte Garantie hängen von der Beachtung der nachstehend aufgeführten Anweisungen ab.

Jede Veränderung des Produkts, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurde, führt zum Erlöschen der Garantie.

	Vorsicht Risiko von Bedienungsfehlern	Installation, Bedienung, Verwendung und Wartung des Produkts dürfen ausschließlich von entsprechend geschulten Personen oder Mitarbeitern vorgenommen werden, die über die hierzu erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Bitte beachten Sie außerdem die in Ihrem Land geltenden nationalen Qualifizierungsrichtlinien.

	Vorsicht Allgemeine Gefahren	Die Entwicklung, Herstellung und Wartung solcher Medizinprodukte sowie damit verbundene Risiken stützen sich auf eine erwartete Lebensdauer von acht Jahren, vorausgesetzt, das Produkt wird in den angegebenen Intervallen gewartet. Veränderungen am Produkt oder die Nichtbeachtung der Anweisungen des Herstellers könnten die erwartete Lebensdauer erheblich verkürzen und die mit seinem Gebrauch verbundenen Risiken deutlich erhöhen. Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung, die dieses Produkt betreibt, die Anweisungen des Herstellers zu befolgen und die Risiken und Vorteile im Hinblick auf die erwartete Lebensdauer oder die vom Hersteller angegebenen Wartungs- und Inspektionsintervalle abzuwägen. Zur Gewährleistung der grundlegenden Sicherheit, wie beispielsweise keine Bewegung nach einem Fehler ersten Grades und kein Leckstrom, muss die Wartung von einem geschulten und autorisierten Service-Techniker im jährlichen Rhythmus durchgeführt werden. Wenden Sie sich dazu jährlich an Ihren Händler.

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

3. Lieferumfang

Lieferumfang des Patient Support System LSCneo

Komponente	Menge
Patient Support System LSCneo	1
Netzkabel	1
Kniepolster	1
Qualitätsprüfung – Prüfbericht	1
Gebrauchsanweisung	1
Hebebügel für den Transport	1
Einwegschlüssel SW 17	1

4. Bestimmungsgemäße Verwendung

Das gegenständliche Produkt ist zur Verwendung als Medizinprodukt für augenheilkundliche Untersuchungen und chirurgische Eingriffe am menschlichen Körper bestimmt. Ein anderer Gebrauch des Produkts ist nicht zulässig.

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

4.1. Zweckbestimmung und wesentliche Leistungsmerkmale

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

5. Einrichtung und Inbetriebnahme

Das Medizinprodukt wird vollständig montiert und betriebsbereit geliefert. Lesen Sie bitte die Hinweise zur Installation oder zum Anschluss von Zubehör oder optionalen Teilen in den entsprechenden Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung durch.

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

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

6. Elektrische Anschlüsse

Die Anschlussbuchse für das Netzkabel ist in dieser Gebrauchsanweisung abgebildet und beschrieben.

	Vorsicht	Verwenden Sie ausschließlich das mit diesem Produkt gelieferte Netzkabel.
	Warnung Allgemeine Gefahren	Ziehen Sie zum Trennen des Geräts von der Stromversorgung den Netzstecker. Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass das Netzkabel sofort und ohne zusätzliches Werkzeug gezogen werden kann.
	Warnung Stromschlag	Verwenden Sie für das Produkt keine Verlängerungskabel oder mobile Mehrfachsteckdosenleisten. Die elektrische Installation muss den Anforderungen von IEC 60364-7-710 oder den geltenden nationalen Vorschriften entsprechen. Dazu gehört auch das Vorhandensein eines Fehlerstromschutzschalters (FI-Schutzschalters). Um die Gefahr eines Stromschlages zu vermindern, muss das Gerät an eine Stromquelle mit Erdungsleitung angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker den Anforderungen entspricht und für die örtliche Stromversorgung zugelassen ist. Jeder Ersatz für das mitgelieferte Netzkabel muss den unten aufgeführten Spezifikationen entsprechen: • Schutzleiterwiderstand des Netzkabels max. 0,1 Ohm • Örtlich zugelassenes Netzkabel für Medizinprodukte • Stecker am Gerät C19 gemäß IEC 60320 • Querschnitt mindestens 1,5 mm2/AWG 16
	Warnung Brandgefahr	Betreiben Sie das Produkt nicht in einer Umgebung mit explosiven Gasen (z. B. brennbare Gemische von Anästhesie-, Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid [N2O]). Die elektrische Installation muss den Anforderungen von IEC 60364-7-710 entsprechen. Lesen Sie bei der Auswahl der Überlastsicherung sorgfältig die Angaben zum Stromverbrauch (Stromaufnahme) auf dem Etikett.

7. Produktbeschreibung und Bedienelemente

7.1. Anschlüsse

7.1.1. Netzanschluss

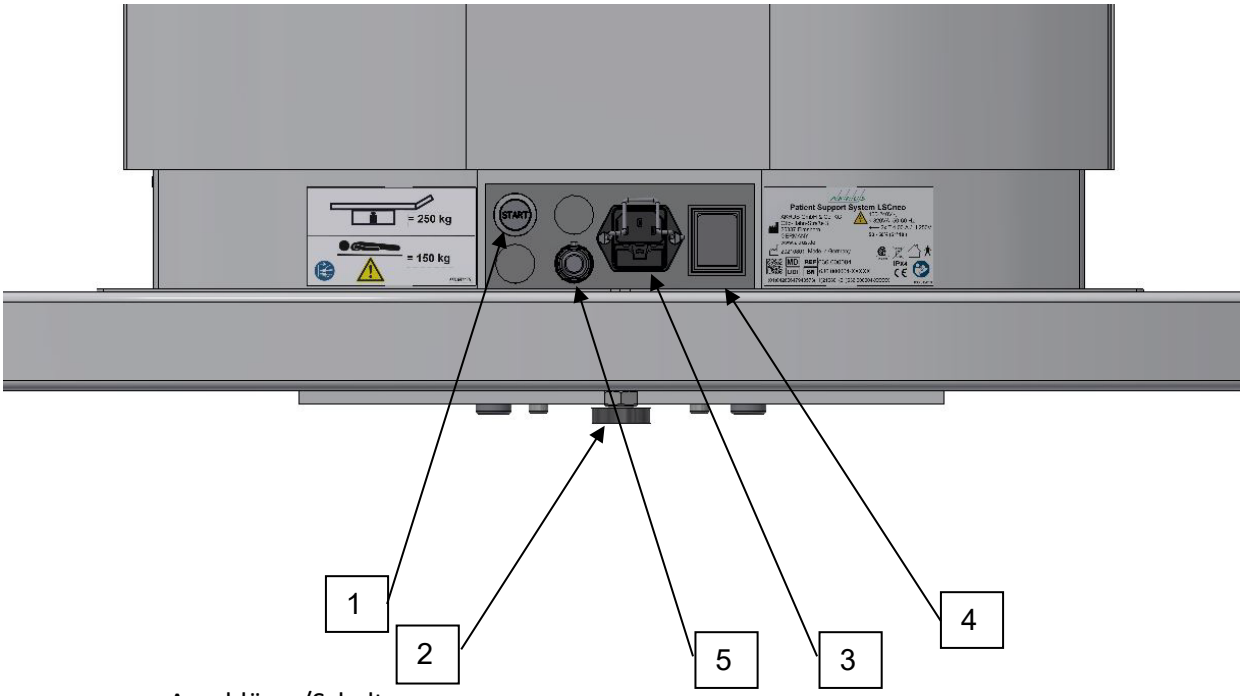
Verwenden Sie das IEC-Kabel, um das Patient Support System LSCneo [3] an das Stromnetz anzuschließen. Die Sicherung ist in die Netzanschlussbuchse integriert. Die Schaltnetzteil-Einheit verfügt über eine große Bandbreite und akzeptiert Spannungen von ~100–240 VAC.

Zuverlässige Sicherheitserdung erforderlich (PE). Nur vom Hersteller freigegebene Netzkabelsätze verwenden (Akrus, Patient Support System LSCneo, Liste der kritischen Komponenten)

US/CAN: Für KRANKENHÄUSER GEEIGNETE Erdung erforderlich.

7.1.2. Ein/Aus- und Startschalter

Der Netzanschluss des Patient Support System LSCneo und die Stromzufuhr zu den Steckdosen wird über den grün leuchtenden Hauptschalter [4] gesteuert. Die Hauptplatine wird durch die Starttaste [1] aktiviert. Halten Sie den Startschalter für mindestens 2 Sekunden gedrückt.



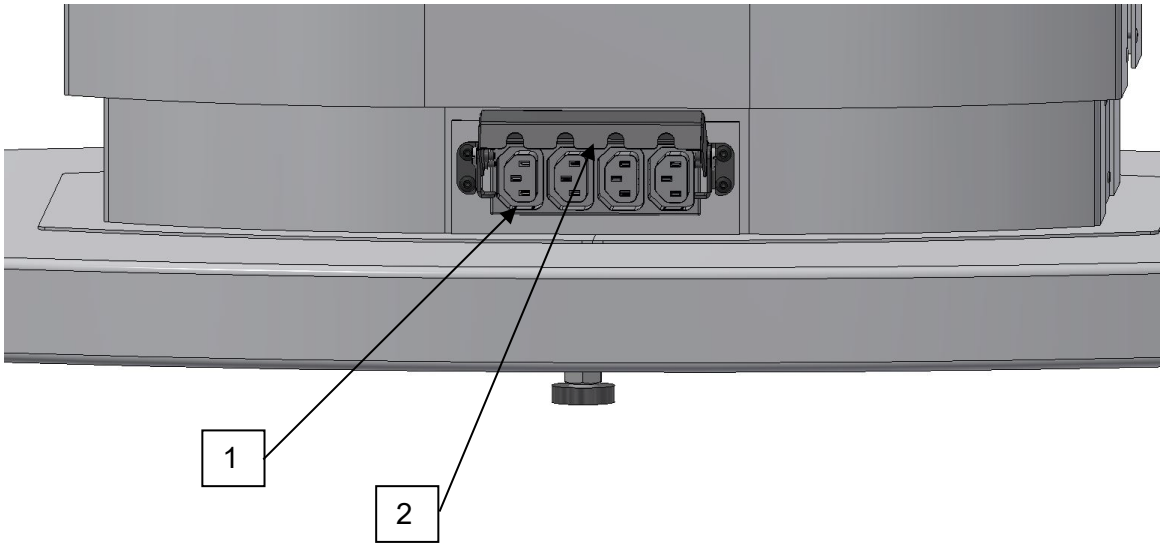
Anschlüsse/Schalter

1: Starttaste
2: Stehbolzen
3: Netzanschlussbuchse mit Sicherungssockel
4: Hauptschalter (I = Strom EIN, O = Strom Aus)
Der Überbrückungsstecker darf nicht entfernt werden. Ohne Überbrückungsstecker ist keine Funktion des Patient Support System LSCneo möglich.

7.1.3. Stromanschlussbuchsen

Im unteren Teil der Mittelsäule befinden sich 4 IEC-Anschlussbuchsen, die durch einen ausziehbaren Schutz abgedeckt sind. Die Gesamtstromaufnahme darf 2,5 A nicht überschreiten. Die Ausgangsspannung an den Anschlussbuchsen ist dieselbe wie die Netzspannung.

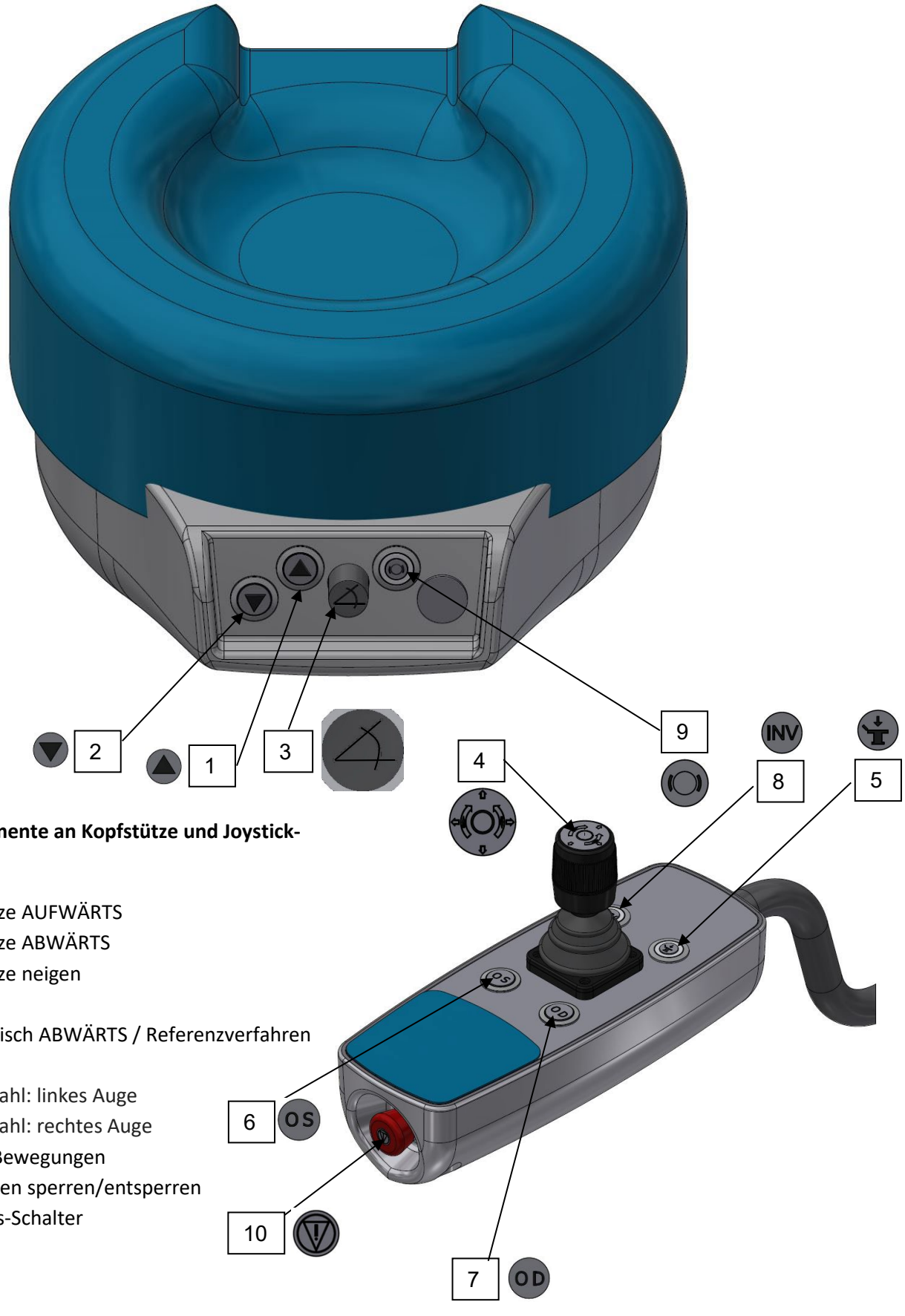
Achtung: Durch den Anschluss eines elektrischen Geräts jeglicher Art an eine dieser Anschlussbuchsen wird aus dem einzelnen Medizinprodukt Patient Support System LSCneo ein medizinisches elektrisches System; siehe IEC 60601-1 Kapitel 16. Die Sicherheitseinstufung für das eigenständige Produkt ist dann nicht mehr anwendbar. Alle sicherheitsrelevanten Normen müssen von der zuständigen (anschließenden) Organisation gemäß IEC 60601-1 Auflage 3 oder später, IEC 60950 oder Nachfolgenorm IEC 62368-1 bewertet werden.



IEC-Stromanschluss

1: IEC-Stromanschlussbuchsen
2: ausziehbarer Schutz

7.2. Bedienelemente an Kopfstütze und Joystick-Gehäuse

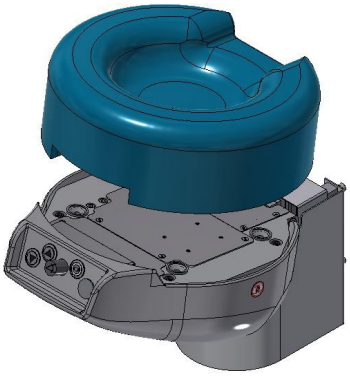


Bedienelemente an Kopfstütze und Joystick-Gehäuse

1: Kopfstütze AUFWÄRTS
2: Kopfstütze ABWÄRTS
3: Kopfstütze neigen
4: Joystick
3: Automatisch ABWÄRTS / Referenzverfahren mit LED
6: Vorauswahl: linkes Auge
7: Vorauswahl: rechtes Auge
8: Inverse Bewegungen
9: Schwenken sperren/entsperren
10: Not-Aus-Schalter

7.2.1. Entfernen des Schaumstoffkissens der Kopfstütze

Um das Kopfkissen von der Kopfstütze zu entfernen, ziehen Sie einfach die Kugelschnappverschlüsse aus dem Sockel. Um das Kissen an der Kopfstütze anzubringen, üben Sie leichten Druck auf das Kissen aus, damit die Kugelschnappverschlüsse in die Sockel einrasten.



7.3. EAZY-GO-Rollen (OPTIONAL)

Autorisierte Service-Techniker können das abnehmbare EAZY GO-Fahrgestell (optional) verwenden, um das Patient Support System LSCneo bei Bedarf aus seiner Position zu bewegen.

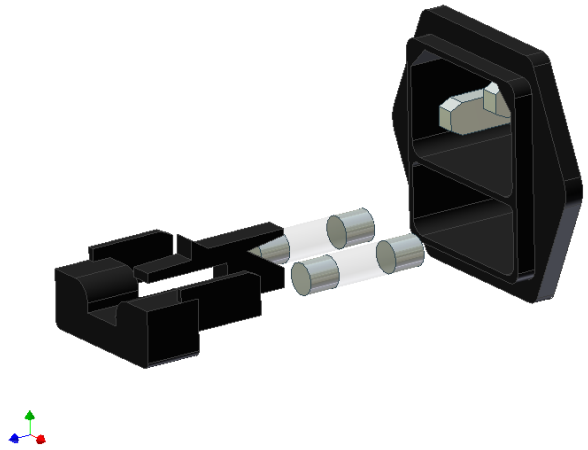
	Warnung	Die abnehmbare Ausrüstung ist NICHT für den TRANSPORT von Personen zugelassen.

	Vorsicht	Bewegen/schieben Sie das Patient Support System LSCneo mit dem Fußende nach vorne, um die Gefahr von Zusammenstößen und mechanischen Schäden an der Kopfstütze zu mindern.

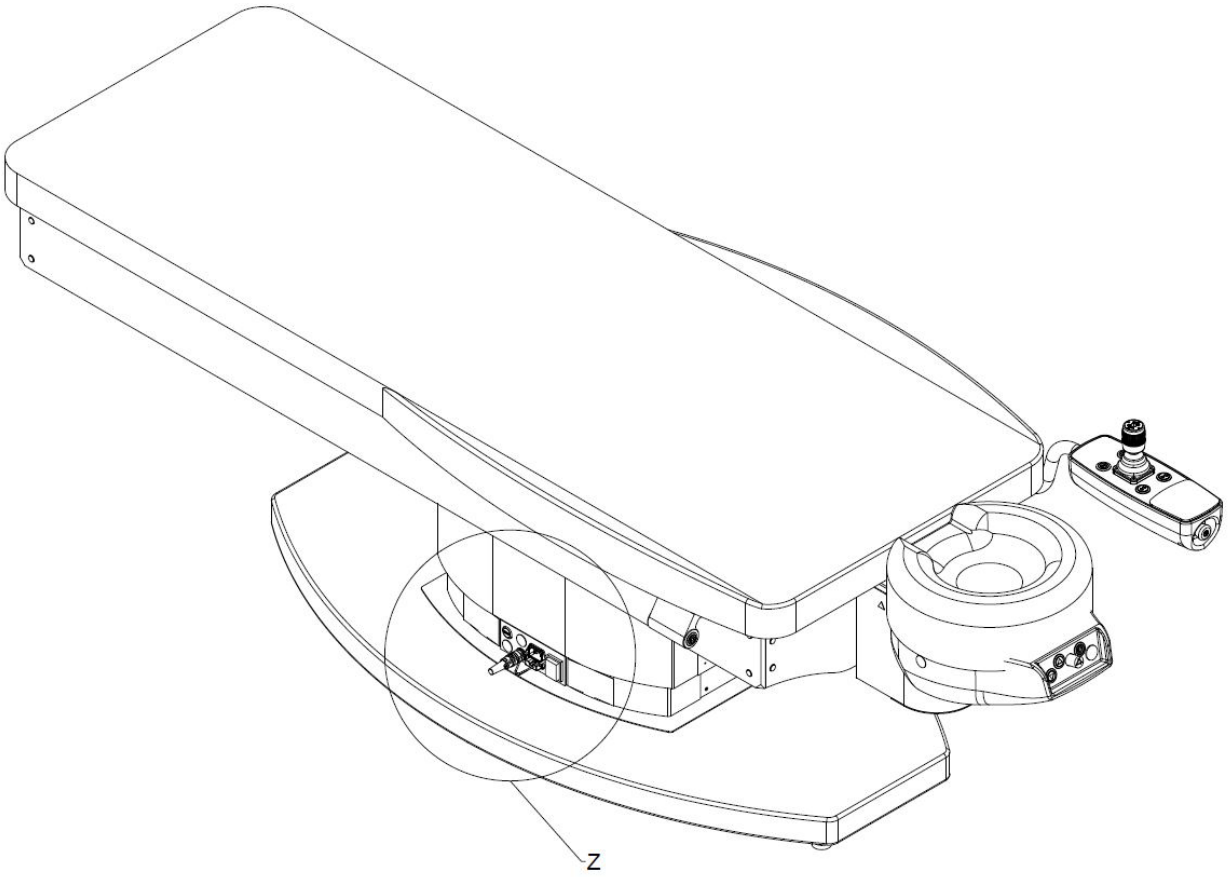
7.4. Wechseln der Sicherungen

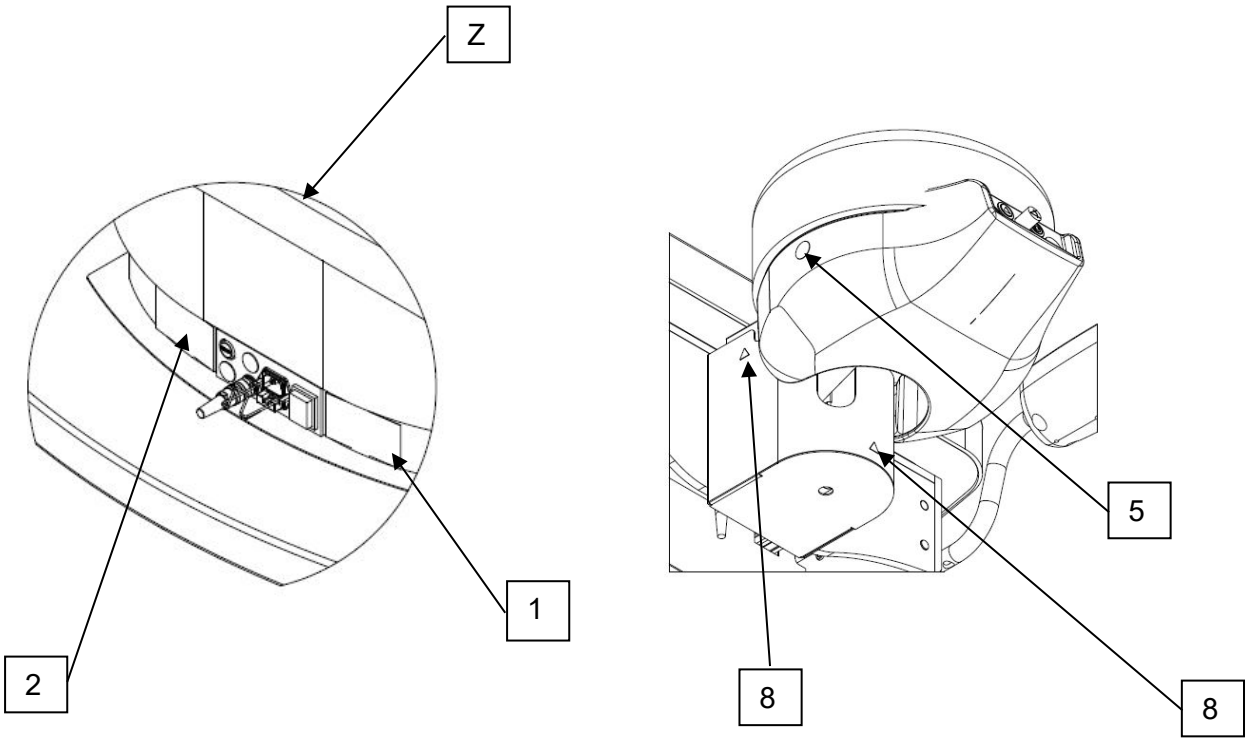
	Warnung	Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel gezogen wurde, bevor Sie die Sicherungen wechseln. Verwenden Sie ausschließlich die unten angegebenen Sicherungen. 100–240 VAC Netzspannung (2 x T 4.00 A/H 250VAC)

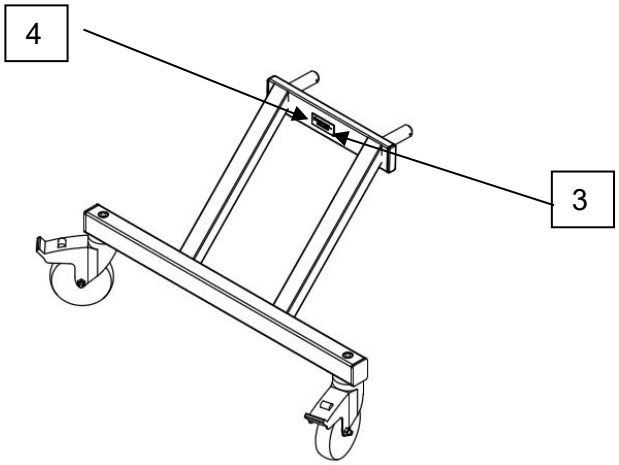
	Warnung	Falls die Sicherung nach dem Austauschen erneut durchbrennt, liegt ein größeres Problem im elektrischen System vor. Rufen Sie den Service an.

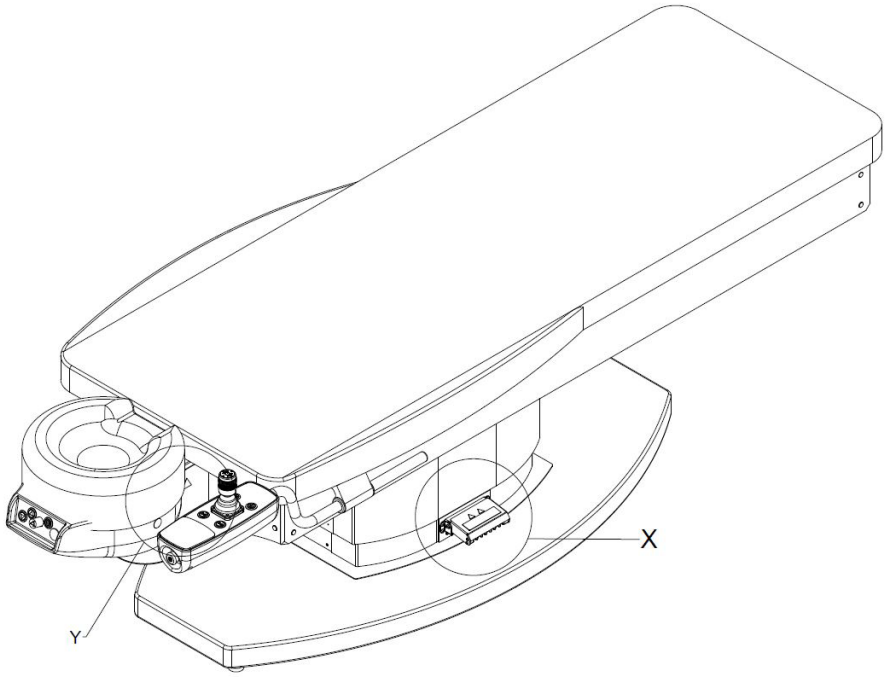


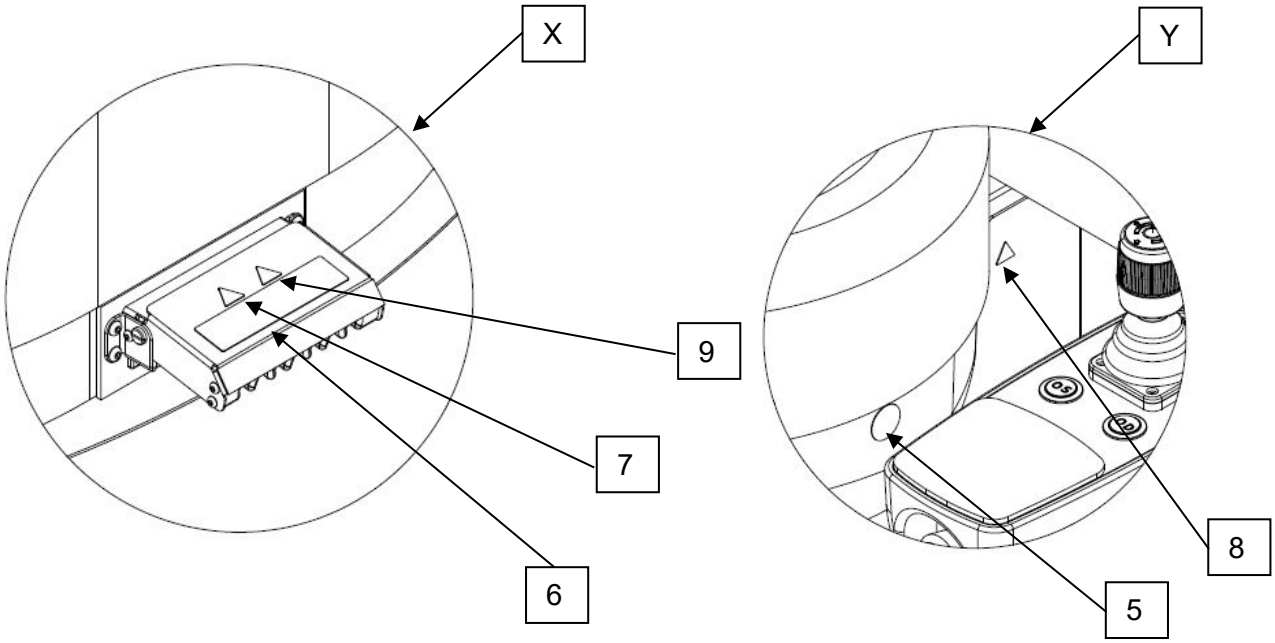
7.5. Sicherheitshinweise und Informationsetiketten am Patient Support System LSCneo

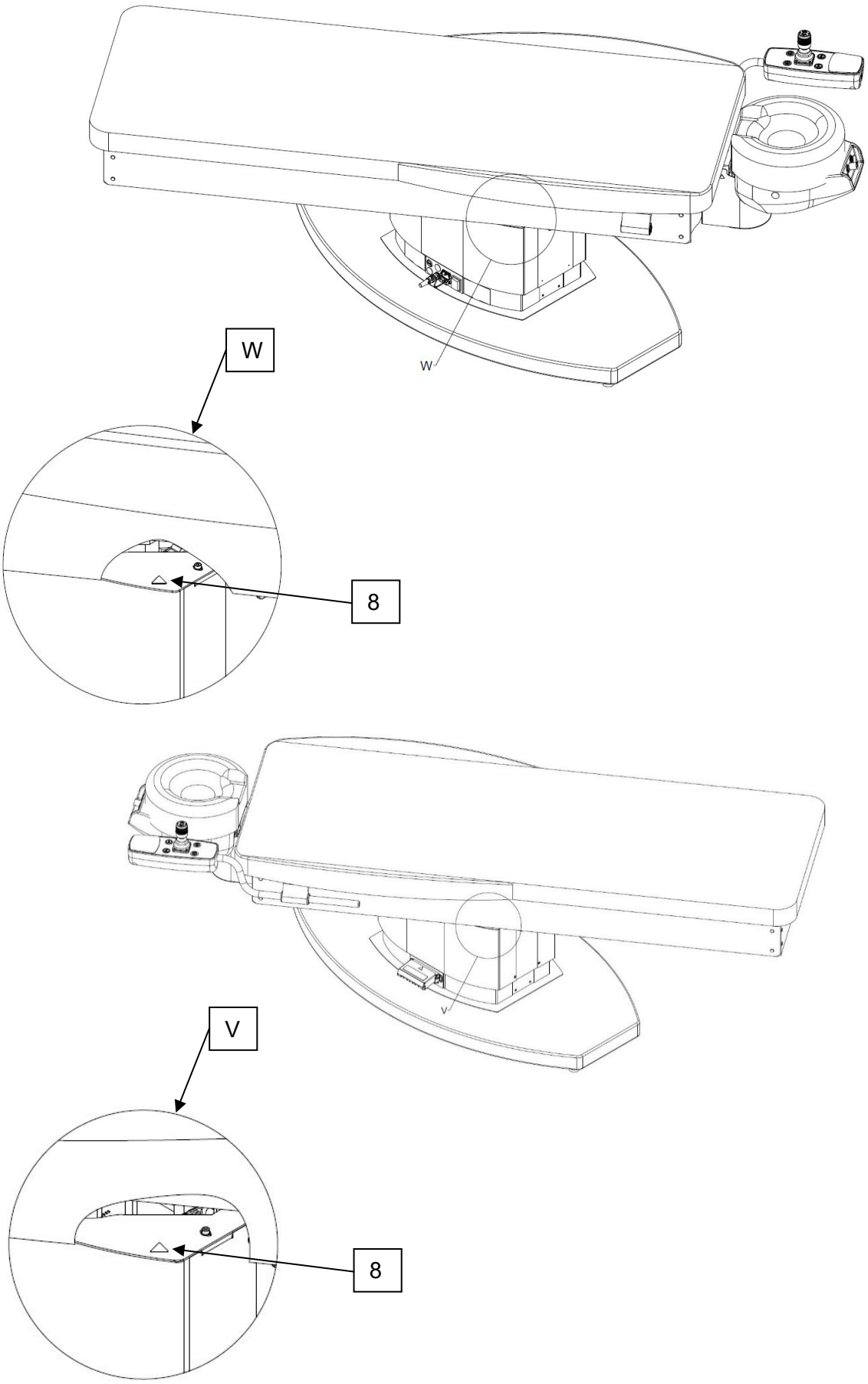


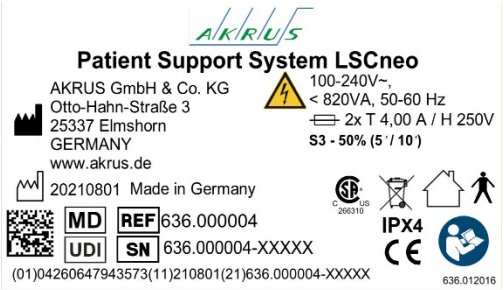


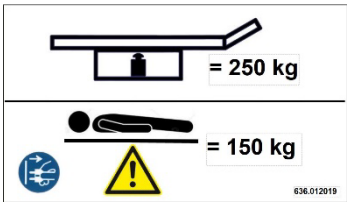
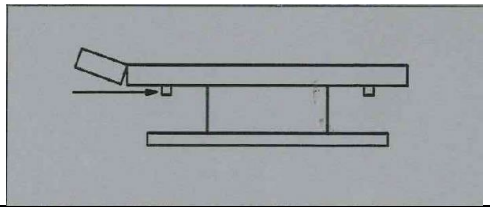
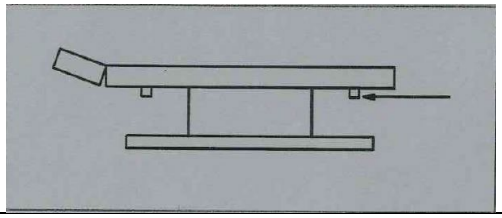
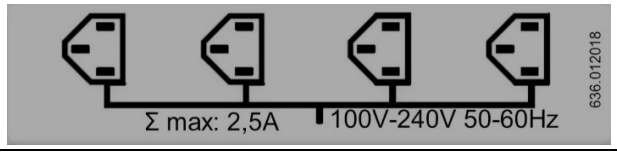

4
3


X
Y


X
Y
9
7
6
8
5


W
W
8
V
V
8

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

		Zertifizierungskennzeichnung: Zeigt an, dass das Produkt geprüft wurde und die Zertifizierungsanforderungen für elektrische, sanitäre und/oder mechanische Produkte erfüllt. Dateinummer 266310
2		Gewicht des Patient Support System LSCneo _____ Max. Patientengewicht
		Information „Hauptnetzstecker ziehen“
		Mit Vorsicht verwenden, um den Patienten, Benutzer oder das Produkt nicht zu schädigen.
3		Positionsmarkierung für Fahrgestell am Kopfende
4		Positionsmarkierung für Fahrgestell am Fußende
5		Verbotszeichen „Maximale Belastung nicht überschreiten“ DIN 4844-2001 Belastung > 200 N ist verboten.
6		Symbol Stromanschlussbuchsen Verwendung führt zu zusätzlichen Sicherheitsbewertungen, siehe 7.1.3 dieser Gebrauchsanweisung
7		Warnung vor elektrischer Spannung
8		Warnung vor Quetschgefahr für die Hände
9		Vorsicht, sorgsam behandeln

8. Bedienung des Patient Support System LSCneo

8.1. Einrichten und (Neu-)Positionieren des Patient Support System LSCneo

Verwenden Sie die Ausrichtungshilfe, um das Patient Support System LSCneo mit dem Laser auszurichten. Das Patient Support System LSCneo darf nur durch geschultes und qualifiziertes Servicepersonal mit Hilfe des abnehmbaren EAZY GO-Fahrgestells (optional) in die und aus der Position bewegt werden.

HINWEIS:

Wenn die Rollen mithilfe von elektrischem Strom angebracht oder entfernt werden, ist der Joystick für die Aufwärts- oder Abwärtsbewegung nur in der Position 35° CCW nach außen verfügbar.

Stellen Sie sicher, dass alle 6 Stehbolzen festen Bodenkontakt haben und das Patient Support System LSCneo nicht auf dem Boden wippt. Falls erforderlich, entsperren Sie die Stehbolzen und justieren Sie sie mithilfe des 17-mm-Schlüssels, der im Lieferumfang des Produkts enthalten ist. (Der Schlüssel befindet sich in der Kunststofftasche mit der Gebrauchsanweisung). Sichern Sie die Kontermuttern, wenn das Patient Support System LSCneo horizontal und stabil steht.

8.2. Einschalten und Referenzverfahren

Gehen Sie zum Einschalten des Patient Support System LSCneo und zum Anschließen der Stromanschlussbuchsen an das Stromnetz unter normalen Bedingungen und nach einem vorübergehenden Stromausfall wie folgt vor. Zum Neustart nach Betätigung des Not-Aus-Schalters siehe [8.6]

Schalten Sie zunächst den Hauptschalter [4] ein und prüfen Sie, ob das grüne Licht leuchtet. Wenn das grüne Licht nicht aufleuchtet, ist kein Netzstrom vorhanden. Wenn das grüne Licht leuchtet, drücken Sie die Starttaste [1] und halten sie ca. 2 Sekunden lang gedrückt.

Warten Sie nach dem Drücken der Starttaste 8–10 Sekunden lang, bis die LED der Taste „automatisch ABWÄRTS“ langsam zu blinken beginnt. Drücken Sie die Taste „automatisch ABWÄRTS“; das Patient Support System LSCneo führt einen kurzen Referenzvorgang von ca. 4 Sekunden durch. Während des Referenzvorgangs beginnt die LED auf der Taste schneller zu blinken.

Die konstant grün leuchtende LED zeigt den erfolgreichen Abschluss des Referenzvorgangs an.

Das Patient Support System LSCneo ist nun betriebsbereit.

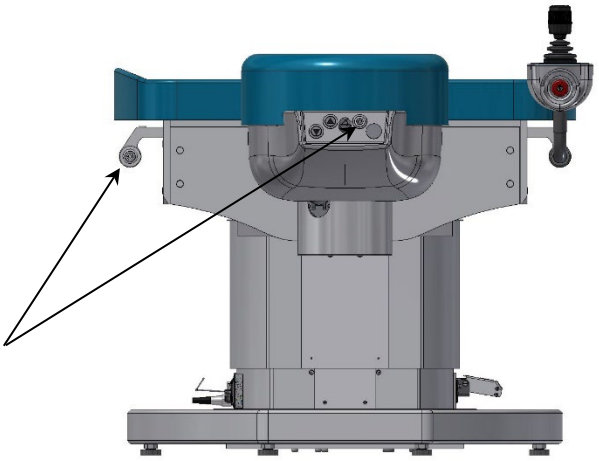
8.3. Drehen des Aufsatzes

	Warnung	Das Patient Support System LSCneo mit schwenkbarem Aufsatz darf in ausgefahrener Position nicht mit einem asymmetrischen Gewicht von mehr als 70 kg am Fuß- oder Kopfende belastet werden. Es besteht Kippgefahr.

Bei dem Patient Support System LSCneo mit schwenkbarem Aufsatz sind die verschiedenen Stopppositionen durch einen von einem elektrischen Antrieb betätigten Sperrriegel sicher gesperrt. Zum Entsperren des Riegels drücken Sie eine der SPERREN/ENTSPERREN-Tasten und schwenken den Aufsatz in die gewünschte Position. Die LED auf der Taste zeigt an, sobald der Aufsatz bewegt werden kann (LED leuchtet).

Hinweis:
Wenn eine der SPERREN/ ENTSPERREN-Tasten versehentlich gedrückt wurde, bewegen Sie den Joystick kurz aus der Mittelstellung, um den Verriegelungsmechanismus wieder zu aktivieren.

Version: Kopfstütze und separates Joystick-Gehäuse

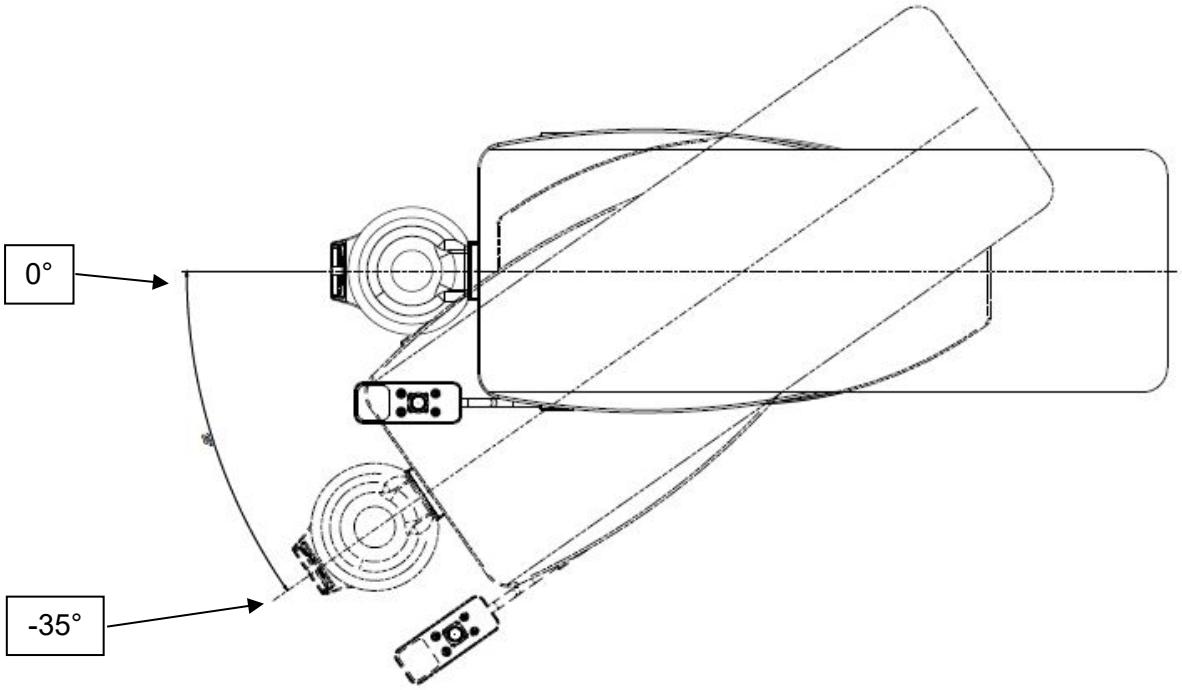


Drucktasten:
Drehen
sperren/entsperren

8.3.1. Patient Support System LSCneo, betrieben mit einer Laser-Einheit

Das Patient Support System LSCneo kann in den folgenden Positionen gesperrt werden: 0° und 35°

Version: 0°–35° CCW (0° -> -minus 35°)



8.4. Einstellen der Kopfstütze

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

8.4.1. Elektrische Höhenverstellung

Ein stufenlos verstellbarer Antrieb, der über zwei Tasten im Kopfstützenpaneel gesteuert wird, bewegt die Kopfstütze 50 mm nach oben oder unten.

8.4.2. Mechanische Kopfstützenneigung ventral/dorsal und Laseranwendung

Eine Drucktaste am Kopfstützenpaneel löst eine mechanische Verriegelung an der Kopfstütze, die eine ventrale Neigung von +5° und eine dorsale Neigung von -20° aus der Horizontalen ermöglicht.

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

8.4.3. Notfallverfahren, Stromausfall oder andere technische Störungen

Kippen Sie die Kopfstütze mechanisch nach dorsal und unterbrechen Sie den Kontakt zwischen Laser und Auge. Auf diese Weise kann der Patient im Falle eines Stromausfalls durch eine mechanische Vorrichtung dem Laser ausweichen.

8.5. Joystick

8.5.1. Verfügbarkeit von Joystick und elektrischer Kopfstützensteuerung

Bei diesem Modell ist der Joystick wie nachstehend beschrieben verfügbar.

Patient Support System LSCneo in Mittelstellung, Ausrichtung gegenüber der Basis 0°	**KEINE** Joystick- und elektrischen Steuerfunktionen für die Kopfstütze verfügbar
Patient Support System LSCneo um 35° CCW nach außen geschwenkt	**ALLE** Joystick- und elektrischen Steuerfunktionen für die Kopfstütze verfügbar

8.5.2. Handhabung des analogen Joysticks

Der analoge Joystick ermöglicht eine äußerst präzise Steuerung von Geschwindigkeit und Positionierung in allen drei Achsen. Für eine hochpräzise Geschwindigkeits- und Richtungssteuerung ist es wichtig, den Joystick sehr langsam und gleichmäßig zu bewegen.

Steuerung in Z-, Y- und X-Achse

Vertikale, horizontale und Vorwärts-/Rückwärtsbewegungen des Patient Support System LSCneo werden durch entsprechende Bewegungen des Joysticks gesteuert. Gleichzeitige Bewegungen in verschiedene Richtungen sind ebenfalls möglich. Die sehr sanfte Beschleunigung und Abbremsung durch die Elektromotoren erlauben eine sehr präzise Positionierung des Patienten.

Hinweis:

Die **„Tipptechnik“**, die bei digitalen Joysticks verwendet wird, ist **bei analogen Joysticks kontraproduktiv** und behindert die optimalen Funktionen und überlegenen Eigenschaften eines analogen Joysticks. Üben Sie, um sich mit dem analogen Joystick vertraut zu machen und die überlegenen Funktionen vollständig nutzen zu können.

8.5.3. Steuerung in Z-, Y- und X-Achse

Die Z-, Y- und X-Bewegungen werden durch entsprechende Bewegungen des Joysticks gesteuert. Um das Patient Support System LSCneo aufwärts/abwärts zu bewegen, drehen Sie den Joystick im/gegen den Uhrzeigersinn. Gleichzeitige Aufwärts/Abwärts- und/oder Seitwärtsbewegungen sind möglich. Die Antriebe verfügen über eine Soft-Start-Stopp-Funktion, die eine sehr präzise Positionierung des Patienten ermöglicht.

8.5.4. Automatische Bewegungen

8.5.4.1. Automatische ABWÄRTS-Bewegung

Drücken Sie nach Abschluss des Verfahrens die Taste für die automatische Abwärtsbewegung (Referenzfahrt), um den Patienten in die Ausstiegsposition zu fahren. Zum Unterbrechen der automatischen Abwärtsfahrt (Not-Aus) drücken Sie den Joystick einfach kurz in eine beliebige Richtung.

8.5.4.2. Vorauswahl OS / OD

Die OS- und OD-Tasten (Kapitel 7.2., Abb. Pos. 6 und 7) befinden sich auf dem Joystick-Bedienfeld und sind deutlich gekennzeichnet. Die folgenden Funktionen sind verfügbar:

Das Patient Support System LSCneo befindet sich in der untersten (vertikalen) Position.

- Drücken Sie **kurz** auf die Taste; das Patient Support System LSCneo fährt gleichzeitig in Längs- (Y) und Querrichtung (X) zu einer vorprogrammierten Position.

Das Patient Support System LSCneo befindet sich **nicht** in der untersten (vertikalen) Position.

- Drücken **und halten** Sie die Taste; das Patient Support System LSCneo fährt gleichzeitig in Längs- (Y) und Querrichtung (X) zu einer vorprogrammierten Position.

8.5.5. Umkehrfunktion INV

Bei Drücken dieser Taste (Kapitel 7.2, Abb. Pos. 8) werden die Motoren für die X- und die Y-Bewegung in die entgegengesetzte Richtung der Joystickauslenkung bewegt. Diese Funktion kompensiert den Kepler-Effekt unter dem Mikroskop.

Zum Zurücksetzen dieser Funktion wird die Taste erneut kurz gedrückt.

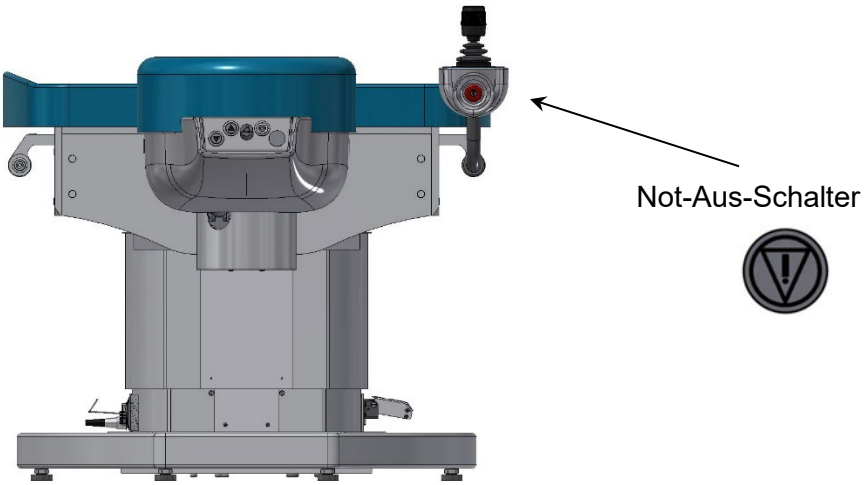
8.6. Not-Aus-Schalter und Neustart

Für den Fall einer Notsituation befindet sich am Kopfende des Joystick-Gehäuses ein roter Not-Aus-Schalter. Durch Drücken des Not-Aus-Schalters werden alle elektrischen Funktionen des Patient Support System LSCneo und die IEC-Stromanschlussbuchsen ausgeschaltet. Alle Bewegungen des Patient Support System LSCNeo werden sofort gestoppt.

Nach Beheben der Ursache für die Notsituation setzen Sie den Not-Aus-Schalter durch Drehen im Uhrzeigersinn zurück.

Wiedereinschaltvorgang

Der Hauptschalter befindet sich noch in der Stellung EIN, aber das grüne Licht leuchtet nicht. Das ist so beabsichtigt. Lassen Sie den Hauptschalter in der Stellung EIN. Nachdem Sie die Starttaste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt haben, leuchtet die grüne Lampe am Hauptschalter auf. Führen Sie nun das Referenzverfahren durch [siehe 8.2].



8.7. Ausschaltverfahren

Entsperren Sie zum Ausschalten des Geräts die Drehung durch Drücken der entsprechenden Entriegelungstaste (Kapitel 8.3) und drehen Sie das Bettoberteil in die Minus-Position (-35°). Nach dem Einrasten in dieser Position drücken Sie den Hauptschalter. Das Licht am Schalter erlischt und das Patient Support System LSCneo ist nun ausgeschaltet.

8.8. Abschlusstestprotokoll

Das Abschlusstestprotokoll ist nicht im Lieferumfang enthalten, da es bei dem Service-Techniker verbleibt. Bitte notieren Sie sich die Seriennummer und wenden Sie sich an den Hersteller:

info@akrus.de

9. Reinigung und Schutz vor Kontamination

	Warnung	Ziehen Sie vor Reinigungs- oder Wartungsarbeiten den Netzstecker.

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

10. Wartung

Das Produkt muss vom Anwender nicht gewartet werden.

Das Produkt wird in regelmäßigen Service-Intervallen von einem geschulten Außendiensttechniker gewartet. Siehe den aktuellen Wartungsbericht. Kontaktieren Sie den Service-Techniker Ihres Händler mindestens einmal pro Jahr oder entsprechend den örtlichen gesetzlichen Vorschriften.

11. Prüfung der Produktsicherheit

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

12. Entsorgung des Produkts

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

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

13. Technische Daten

Gesamtlänge	2040 mm ± 20 mm
Länge des Polsters	1690 mm ± 10 mm
Max. Breite	700 mm ± 40 mm
Max. Patientengewicht	150 kg

	636.000004
Bereich Z-Hauptmotor (aufwärts/abwärts)	115 mm
Min. Höhe Polster oben	560 mm ± 35 mm
Max. Höhe Polster oben	675 mm ± 20mm

Geschwindigkeit Z-Hauptmotor aufwärts/abwärts	10,0 mm/s (± 5 mm) aufwärts 12,0 mm/s (± 5 mm) abwärts
Bereich des Z-Motors für Kopfstütze (aufwärts/abwärts)	50 mm
Geschwindigkeit des Z-Motors für Kopfstütze	12,0 mm/s (± 5 mm)
Bereich (X) links/rechts (von Mittellinie)	110 mm / 55mm links / rechts von Mittellinie
Geschwindigkeit des X-Motors (links/rechts)	12,0 mm/s (± 5 mm)
Bereich (Y) vorwärts/rückwärts	290 mm
Geschwindigkeit des Y-Motors (vorwärts/rückwärts	12,0 mm/s (± 5 mm)
Relative Einschaltdauer von Elektromotoren	S3 – 50 % Maximale Aktivierungszeit: 5 Minuten Minimale Deaktivierungszeit: 10 Minuten

Elektrische Daten

Elektrische Schutzklasse des Geräts	I
Netzspannung (Standard)	100–240 VAC (± 10 %)
Nennfrequenz	50–60 Hz
Stromaufnahme (Standby)	100 VA
Stromaufnahme einschl. Stromanschlussbuchsen (max.)	820 VA
Stromanschlussbuchsen	4 x IEC (Stromaufnahme max. ∑ 2,5 A)
Standby-Leistung, nur Bett	100 VA
Sicherung F1	2 x T 4.00 A/H 250 V
IP-Code	IPX4
Gewicht	ca. 250 kg
Temperatur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	+15 °C / +35 °C
Luftfeuchtigkeit bei bestimmungsgemäßer Verwendung	0–50 %
Umgebungsluftdruck bei bestimmungsgemäßer Verwendung/Transport/Lagerung	700–1060 hPa
Temperatur bei Transport	-10 ° / +50 °C
Luftfeuchtigkeit bei Transport	0–95 %
Temperatur bei Lagerung	-10 °C/+50 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	0–95 %

14. Fehlerbehebung

Fehler / Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Keinerlei Funktion Hauptschalter leuchtet **nicht**	Netzkabel nicht angeschlossen	Netzkabel anschließen
	Hauptschalter ist nicht eingeschaltet	Hauptschalter einschalten, prüfen, ob das grüne Licht auf dem Schalter leuchtet
	Hauptschalter ist eingeschaltet	Neustart nach Betätigung des Not-Aus-Schalters [siehe 8.6]
	Stromausfall im Hauptstromkreis	Rufen Sie den Service an
	Defekte Sicherung	Sicherung wechseln (siehe 7.4)
Keine Funktion Einschaltleuchte leuchtet	Keine Reaktion oder keine Anzeige des Bereitschaftsmodus nach dem Einschalten	Schalter ausschalten, 30 Sekunden warten, Schalter wieder einschalten und auf Abschluss des Boot-Vorgangs warten (siehe 8.2)
	Referenzvorgang nicht ausgeführt oder nicht abgeschlossen	Referenzvorgang starten und durchführen (siehe 8.2)
	Patient Support System LSCneo ist nicht in einer aktiven Arbeitsposition positioniert.	Das Patient Support System LSCneo in eine aktive Arbeitsposition bewegen und verriegeln.
Sonstige elektrische oder mechanische Fehlfunktionen		Rufen Sie den Service-Techniker an

15. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Elektromagnetische Verträglichkeit

VORSICHT – GEFAHR DURCH ELEKTROMAGNETISCHE STÖRSTRAHLUNG

Es gelten die folgenden EMV-Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanforderungen.

Das Patient Support System LSCneo ist nicht für die Verwendung neben chirurgischen Hochfrequenzgeräten vorgesehen.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht von Akrus als Ersatzteile verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.

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

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

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

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

Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Störungen		
Das Patient Support System LSCneo ist für den Betrieb in einer wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Patient Support System LSCneo sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Ein Verlust wesentlicher Leistungsmerkmale sollte keine Gefahren mit sich bringen, da keine wesentlichen Leistungsmerkmale vorhanden sind; die Basissicherheit ist aber immer erfüllt. Das bedeutet: keine Bewegung nach einem Fehler ersten Grades. Das repräsentiert die wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-2-46.		
Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmun**	**Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Patient Support System LSCneo eignet sich zum Betrieb in allen Bereichen, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitungsgeführte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Aufgrund seiner Emissionsmerkmale eignet sich das Gerät für den Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird das Gerät in Wohnumgebungen eingesetzt (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz gegen Hochfrequenzkommunikationsdienste. In diesem Fall muss der Benutzer möglicherweise Schutzmaßnahmen ergreifen, wie beispielsweise die Neupositionierung oder Neuausrichtung des Geräts.
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

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

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

Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfegels.

Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die Patientenliege ist für den Betrieb in einer wie nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Patientenliege sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Ein Verlust wesentlicher Leistungsmerkmale sollte keine Gefahren mit sich bringen, da keine wesentlichen Leistungsmerkmale vorhanden sind; die Basissicherheit ist aber immer erfüllt. Das bedeutet: keine Bewegung nach einem Fehler ersten Grades. Das repräsentiert die wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-2-46.			
Störfestigkeitsprüfungen	**Prüfpegel nach IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
Leitungsgeführte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3 + Tabelle 9	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 27 V/m (385 MHz/18 Hz PM) 28 V/m (450 MHz/5 k Hz Hub, 1 kHz Sin. FM) 9 V/m (710/745/780 MHz/217 Hz PM) 28 V/m (810/870/930 MHz/18 Hz PM) 28 V/m (1,72/1,845/1, 97/2,45 GHz/ 217 Hz PM) 9 V/m (5,24/5,5/5,785 GHz/217 Hz PM)	3 V 3 V/m 27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Patient Support System LSCneo einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme [a] bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen. [b] In der Nähe von Geräten, die das nebenstehende Piktogramm tragen, kann es zu Störungen kommen.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.			
a. Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch akkurat prognostiziert werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der liegende Patient beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Bei Störungen des Normalbetriebs könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des Patient Support System LSCneo. b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			
Unempfindlich gegenüber magnetischen Nahfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 kHz IEC 61000-4-39	30 kHz – Testniveau: 8 A/m – Modulation: CW 134,2 kHz – Testniveau: 65 A/m – Modulation: PM 2,1 kHz 13,56 MHz – Testniveau: 7,5 A/m – Modulation: PM 50 kHz	Unverändert	Nicht zutreffend

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

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

Leistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

15.1. Übersicht über die Stromversorgungskabel

Die folgenden Stromversorgungskabel sind nach den entsprechenden Normen zugelassen:

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