

Instrumententische

ak 106




Gebrauchsanweisung

Inhalt

1	Allgemeine Angaben	3
1.1	Copyright	3
1.2	Haftungsausschluss	3
1.3	Vorschriften und Normen	3
1.4	Erläuterungen zu verwendeten Symbolen	3
1.4.1	Gebrauchsanweisung.....	3
1.4.2	Verwendete Symbole	4
1.5	Voraussetzungen für den sicheren Betrieb.....	7
2	Produktlebensdauer und Gewährleistung	8
3	Lieferumfang	9
4	Zweckbestimmung	9
5	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
6	Inbetriebnahme	9
7	Funktionsprüfung	11
8	Elektrische Anschlüsse	11
9	Gerätebeschreibung	11
10	Bedienung des Instrumententisches	11
10.1	Betriebsbereitschaft	11
10.2	Betriebszeit der Motoren	11
10.3	Ausgleich von Fußbodenunebenheiten	12
10.4	Rollen und Feststellbremse (optionale Funktion)	12
10.5	Einstellen der Tischhöhe.....	13
10.6	Montage der ophthalmologischen Geräte.....	13
11	Gerätepflege und Verschmutzungsschutz	14
11.1	Warnhinweise.....	14
11.2	Einschränkungen für die Aufbereitung.....	15
11.3	Aufbereitungsanweisung.....	15
12	Wartung und Reparatur	17
13	Sicherheitstechnische Kontrollen	17
14	Geräteentsorgung	17
15	Technische Daten	18
16	Fehlersuche	19
17	Elektromagnetische Verträglichkeit	19
17.1	Umgebung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.....	19
17.2	Einschränkungen bezüglich wesentlicher Leistungsmerkmale.....	19
18	Hersteller	21
19	Meldung von Vorkommnissen	21
20	CE-Kennzeichnung	21
21	Schaltplan	22

1 Allgemeine Angaben


	<p>Die Kenntnis dieser Gebrauchsanweisung ist für die Bedienung der Varianten des ak 106 Instrumententisches 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> <p>Diese Gebrauchsanweisung muss jederzeit in der Geräteakte verfügbar sein, solange dieses Medizinprodukt in Gebrauch ist.</p> <p>Änderungen im Interesse der technischen Weiterentwicklung bleiben vorbehalten; die Gebrauchsanweisung unterliegt nicht dem Änderungsdienst.</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 Wartung, 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 Erläuterungen zu verwendeten Symbolen

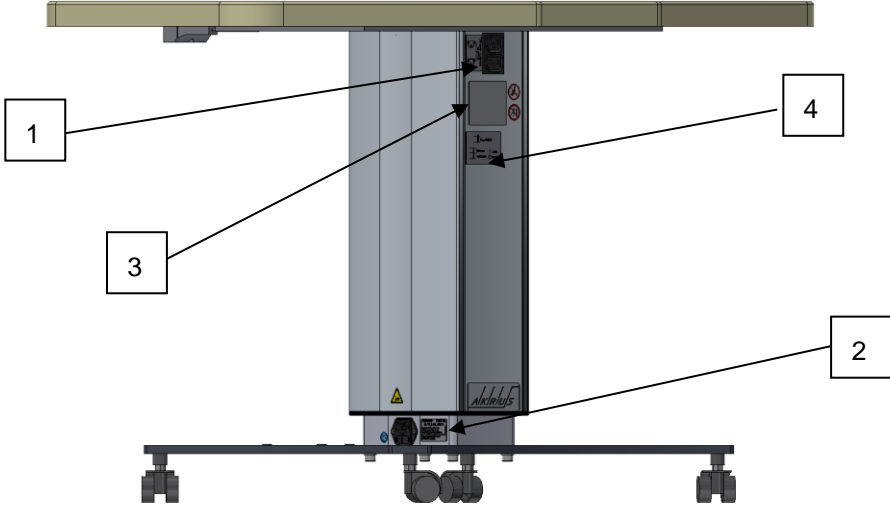
1.4.1 Gebrauchsanweisung

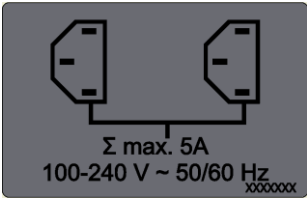
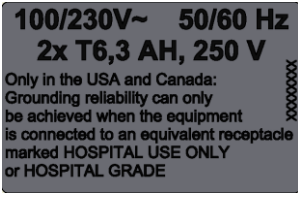
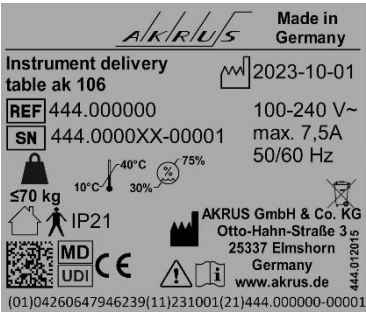
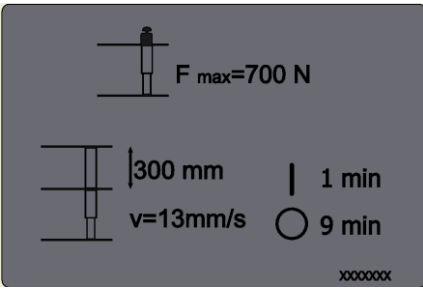
Die in der Gebrauchsanweisung hervorgehobenen Sicherheitshinweise und Informationen sind mit besonderer Aufmerksamkeit zu lesen und zu beachten:












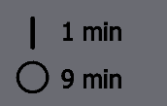


HINWEIS	HINWEIS
	<p>Weist auf eine mögliche Beschädigung des Produkts hin.</p>
	VORSICHT
	<p>Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Es kann auch als Warnung vor unsicheren Praktiken oder möglichen Geräteschäden verwendet werden.</p>
















	WARNUNG Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
	GEFAHR Weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen wird
	Notwendige Durchführung



1.4.2 Verwendete Symbole


Aufkleber auf dem Gerät

	
1) Netzausgang	2) Netzanschluss
	
3) Typenschild ak 106	4) Kennzeichnung: Einschaltdauer/ Belastung/ Maximal Hub / Geschwindigkeit


Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstelldatum (YYYY-MM-DD)
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Kennzeichnung des Geräts als Medizinprodukt
	Geräteidentifikation (Data Matrix und Klartext)
	Gibt das max. zulässige Gewicht an, mit dem das Produkt max. belastet werden kann.
	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 Wechselspannung betrieben werden kann
S3 – 10% (1' / 9') 	Angabe der Nennbetriebsdauer S3 10% bedeutet: In einer Zeitspanne von 10min darf die Hubsäule nur für 1 Minute betrieben werden und muss für die restlichen 9Minuten abkühlen
	Warnung Quetschgefahr
	Gebrauchsanweisung beachten.


Symbol	Erklärung
	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
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen für die Umgebungstemperatur während des Betriebes
	Vor Regen schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen für die Umgebungstemperatur bei Transport und Lagerung.
	Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen für die relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung.
	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
	Verbotsschild „Sitzen verboten“


Symbol	Erklärung
	Verbotsschild „Schieben verboten“
	Hinweisschild „Vor Öffnen Netzstecker ziehen“

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.
	Das Medizinprodukt darf nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden, die über die erforderliche Ausbildung oder Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Die nationalen Qualifizierungs- Bestimmungen sind ebenfalls zu beachten.
	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 in feuchten Räumen und keinesfalls in Räumen mit Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser stationiert werden.

	WARNUNG
	Das Medizinprodukt darf nur im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauches benutzt werden.
	Das Produkt 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 Produkt darf nicht mit entzündlichen Anästhetika oder entzündlichen Anästhetika mit Oxidationsmitteln verwendet werden.


	VORSICHT
	Das Produkt darf nicht als Halterung für chirurgische Geräte (z. B. chirurgische Instrumente, Kleidung, Infusionsbeutel oder andere Dinge) verwendet werden.


HINWEIS	HINWEIS
	Die richtige Bedienung dieses Medizinproduktes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.
	Das Produkt darf nur durch vom Hersteller bevollmächtigte Personen geöffnet werden.

	Bei der Reinigung und Pflege darauf achten, dass kein Wasser oder Flüssigkeiten in das Anschlussgehäuse eindringen. Siehe auch Kapitel 11 „Gerätepflege und Verschmutzungsschutz“
--	---

2 Produktlebensdauer und Gewährleistung

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

	GEFAHR
	Gefahr durch Bedienfehler
	Das Medizinprodukt darf nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden, die über die erforderliche Ausbildung oder 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 Gerätebetreibers (Institution), 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.
	Bitte berücksichtigen Sie bei einer notwendigen Entsorgung z.B. am Ende der Produktlebensdauer die Vorgaben aus Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.
Dieses Produkt 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 „Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.“ festgeschriebenen Umweltbedingungen errichtet, betrieben, und angewendet werden.	
Bei Anzeichen der Alterung des Medizinproduktes ist der Servicetechniker des Distributors zu kontaktieren.	

3 Lieferumfang


Die Lieferung des ak 106 Instrumententisches beinhaltet folgende Positionen

Position	Anzahl
ak 106 Instrumententisch	1
Tischplatte	1
Qualitäts- Test Bericht	1
Gebrauchsanweisung	1

4 Zweckbestimmung

Die Instrumententische sind höhenverstellbare Gerätetische. Sie dienen der Aufnahme und Netzspannungsversorgung ophthalmologischer Geräte und Zubehör für die Behandlung von sitzenden Patienten.


5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

	VORSICHT
	Der Instrumententisch ist nicht für den Transport von Menschen zugelassen
	Der Instrumententisch darf mit max. 70 kg belastet werden.
	Sitzen auf dem Instrumententisch ist verboten

Die Instrumententische der ak 106 Serie sind höhenverstellbare Gerätetische. Sie wurden zur Aufnahme von ophthalmologischen Geräten mit einer max. Masse von 70 kg konstruiert.

- Anwendung in OP, Arztpraxen und weiteren medizinischen Behandlungsräumen
- Der Instrumententisch dient zu Ablage von medizinischen Geräten und Systemen
- der Instrumententisch wird im Bereich der Ophthalmologie eingesetzt.
- der Instrumententisch ist für eine max. Last von 70 kg ausgelegt
- Vorübergehender Kontakt mit Arm, Hand, Oberschenkel oder Knie des Patienten möglich. Kontakt nur mit unversehrter Haut oder Bekleidung
- der Instrumententisch 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
- das Produkt ist geeignet, in unmittelbarer Patientenumgebung eingesetzt zu werden
- Sitzen auf dem Instrumententisch ist verboten


6 Inbetriebnahme


	VORSICHT
	Das Produkt darf nur durch Servicetechniker aufgebaut werden.

Der Instrumententisch wird demontiert angeliefert und von einem qualifizierten Servicetechniker des Distributors sachgerecht zusammengebaut, montiert und in Betrieb genommen.


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

	WARNUNG
	Allgemeine Gefährdung

	<p>Das Gerät darf nicht außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen (siehe Kapitel 15 Technische Daten) gelagert oder betrieben werden.</p> <p>Das Gerät ist so aufzustellen, dass das Netzkabel unverzüglich und ohne Hilfsmittel vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.</p>
---	--


	GEFAHR
	Elektrischer Schlag
	Zusätzliche Verlängerungsleitungen oder ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen dürfen nicht angeschlossen werden.
	Die elektrische Installation muss der IEC 60364-7-710 oder den zutreffenden nationalen Vorschriften entsprechen. Dies schließt das Vorhandensein eines Fehlerstromschutzschalters (FI-Schalter) ein. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
	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: <ul style="list-style-type: none"> • Schutzleiterwiderstand des Netzkabels muss so bemessen sein, dass der normative Grenzwert für das Medizinproduktesystem eingehalten wird • Lokale Zulassung des Netzkabels für den Anschluss an Medizinprodukte • Geräteseitiger Stecker C19 nach IEC 60320
	Bei der Wahl der Überstromsicherung sind die Angaben auf dem Typenschild zum Stromverbrauch zu beachten
Das Gerät nicht in feuchten Räumen abstellen oder benutzen. Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser in der Nähe des Gerätes vermeiden.	

	WARNUNG
	Brandgefahr
	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). Die elektrische Installation muss der IEC 60364-7-710 entsprechen.

	VORSICHT
	<p>Beim Transport der Instrumententische muss sich die Hubsäule in der untersten Position befinden.</p> <p>Bitte beachten Sie bei der Aufstellung und Inbetriebnahme, dass der auf dem Typenschild angegebene Spannungsbereich mit Ihrer Netzspannung übereinstimmt. Die zugehörigen Überstromsicherungen wurden bereits ab Werk ordnungsgemäß eingesetzt.</p>


HINWEIS	HINWEIS
	Bei ungewöhnlichen Geräuschen und Unregelmäßigkeiten während der Hubbewegung muss das Gerät vom Stromnetz getrennt und außer Betrieb genommen werden. Bitte informieren Sie in diesem Fall den Servicetechniker des Distributors.


7 Funktionsprüfung

	GEFAHR
	Vor jedem Gebrauch ist der Instrumententisch auf volle Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
	Sind am Medizinprodukt Abnutzungserscheinungen festzustellen, müssen diese vor Gebrauch beseitigt werden. Siehe dazu Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..

8 Elektrische Anschlüsse

	GEFAHR
	Sofern nicht durch lokale gesetzliche Bestimmungen anders geregelt, muss der Betreiber eine jährliche Prüfung der elektrischen Sicherheit gemäß IEC 62353:2014 durchführen lassen.

	WARNUNG
	Elektrischer Schlag
	Der Benutzer/die dritte Person darf den Patienten nicht berühren, sobald er/sie mit den Anschlüssen von ak 106 in Kontakt kommt. Das Medizinprodukt ist nur dann spannungsfrei, wenn der Netzkabel gezogen ist.

	VORSICHT
	Für den Anschluss des Instrumententisches an das Stromnetz muss das von Hersteller mitgelieferte oder vorgeschriebene Anschlusskabel benutzt werden.

Der Netzeingang befindet sich im unteren Teil der Hubsäule des Instrumententisches.

Schließen Sie den Instrumententisch mit dem beigelegten Netzanschlusskabel an das Versorgungsnetz an.

9 Gerätebeschreibung

Zur Behandlung des Patienten können die Instrumententische optimal auf die erforderliche Höhe eingestellt werden-


Die Höhenverstellung erfolgt stufenlos durch eine geschlossene, wartungsfreie elektromotorische Antriebseinheit.

10 Bedienung des Instrumententisches

10.1 Betriebsbereitschaft

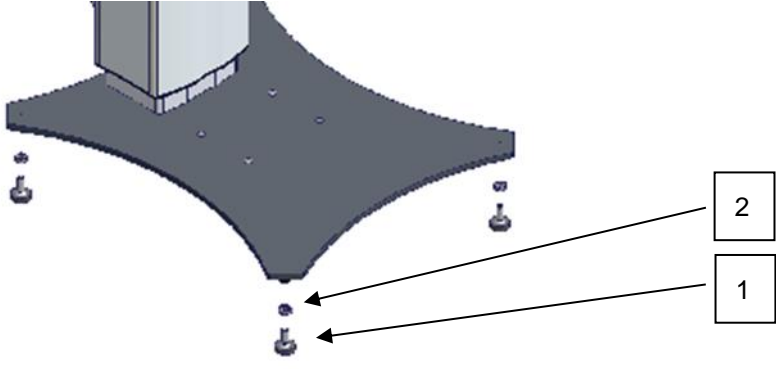
Der ak106 Instrumententisch ist betriebsbereit, sobald er an das Stromnetz angeschlossen ist. Er verfügt über keinen Hauptschalter.

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 Minute betrieben werden und muss für die restlichen 9 Minuten abkühlen. Ein längerer Betrieb unter Last kann zu Überhitzungen und dauerhaften Schäden führen.

Der Motor der Hubsäule ist nicht für Dauerbetrieb ausgelegt. Beschränken Sie die Auf- und Abwärtsbewegungen der Hubsäule deshalb auf die unbedingt notwendigen Bewegungen. Eine Belastungsdauer von > 1 min kann zur thermischen Überlastung des Motors führen. In diesem Fall schaltet ein Thermoschalter den Antriebsmotor automatisch ab. Erst nach einer entsprechenden Abkühlphase ist der Motor und damit die Hubsäule wieder betriebsbereit.

10.3 Ausgleich von Fußbodenunebenheiten


	
	<p>Prüfen Sie den sicheren, kippfreien Stand des Gerätetisches und richten die Tischplatte mit den vier höhenverstellbaren Füßen (1) oder Rollen waagrecht aus</p>
	<p>Sichern Sie nach dem Ausrichten der Tischplatte die Stellung der Füße mit den Kontermuttern (2)</p>

10.4 Rollen und Feststellbremse (optionale Funktion)


	<p>VORSICHT</p>
	<p>Gefahr des Kippens</p>
	<p>Um den Instrumententisch über eine Bodenleiste oder Türschwelle ≥ 20 mm zu bewegen, den Instrumententisch an der Tischplatte ziehen. Dies verringert die Gefahr des Kippens.</p>
	<p>Eine Ortsveränderung eines beladenen Tisches durch Verfahren ist verboten. Zum Bewegen des Tisches darf sich nichts mehr auf dem Tisch befinden</p>


Der Instrumententisch ist optional mit 4 Doppelrollen (feststellbar 10x15mm) ausgerüstet. Die Rollen ermöglichen müheloses manövrieren des Instrumententisches.

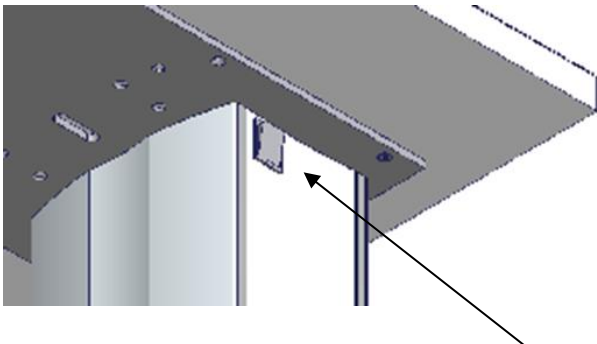

Zum Bremsen der Rollen den kleinen Hebel mit dem Fuß herunterdrücken. Durch Anheben des Hebels mit der Fußspitze wird die Bremse gelöst.

	<p>VORSICHT</p>
	<p>Der Instrumententisch ist nicht für den Transport von Menschen zugelassen.</p>

10.5 Einstellen der Tischhöhe

	VORSICHT
	<p>Stellen Sie vor dem Betätigen des Wipptasters sicher, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile im Hubbereich der Tischplatte befinden!</p> <p>Besondere Aufmerksamkeit erfordern hierbei größere Personen und Rollstuhlfahrer.</p>

	WARNUNG
	<p>Thermisch Überlastung</p> <p>Bei Nichtbeachtung der Einstellung kann die Hubsäule Schaden nehmen und muss durch den Hersteller instandgesetzt werden.</p>

	
Schalter zur Höhenverstellung	Schalter mit Kennzeichnung der Bewegungsrichtung

In der Hubsäule befindet sich eine elektromotorische Stelleinheit, mit deren Hilfe die Tischplatte in der Höhe verstellbar ist. Passen Sie die Höhe des Instrumententisches mit den darauf installierten Geräten an die Körpergröße des Patienten an.


Um den separaten Handschalter zu montieren, wenden Sie sich an den Servicetechniker des Distributors.

10.6 Montage der ophthalmologischen Geräte


Zur Befestigung der Instrumentenbasis von ophthalmologischen Geräten entsprechend der Zweckbestimmung sind keine besondere Anschraublöcher vorgesehen. Platzieren Sie die Geräte möglichst mittig.

Beachten Sie die entsprechenden Sicherheits- und Installationshinweise in den Gebrauchsanweisungen dieser Geräte.


Gerätekabel können im Tischträger unter der Tischplatte verlegt werden.

	GEFAHR
	<p>Der Anschluss von elektrischen Geräten an die Anschlüsse der Hubsäule des Instrumententisches führt zur Errichtung eines medizinisch-elektrischen Systems.</p> <p>Beim Zusammenbau und bei Veränderungen von medizinisch-elektrischen Systemen während ihrer tatsächlichen Betriebslebensdauer sind durch den Betreiber die Sicherheitsanforderungen nach IEC 60601-1-1 bzw. IEC 60601-1 einzuhalten!</p>
	<p>Die Gerätesteckdosen der Hubsäule sind nur für die Stromversorgung von Geräten zu nutzen, die als Teil eines medizinisch-elektrischen Systems bestimmt sind.</p>

	Für den Netzanschluss solcher Geräte am Instrumententisch sind ausschließlich die beigelegten IEC-Verlängerungsleitungen (0,4 m oder 0,7 m) zu verwenden, um den zulässigen Wert des Schutzleiterwiderstandes für medizinisch-elektrische Systeme nicht zu überschreiten.
	Es sind nur Geräte mit dem medizinisch-elektrischen System zu verbinden, die als Teil des ME-Systems oder als kompatibel mit dem medizinisch- elektrischen System festgelegt wurden

	VORSICHT
	Achten Sie darauf, dass der Last auf den Instrumententischen gleichmäßig verteilt ist, um das Kippen des Tisches, die herabfallende Gegenstände und die Quetschungen zu vermeiden.
	Bei der Montage ophthalmologischer Geräte achten Sie darauf, dass die gewählte Kombination von Tisch und Gerät bis zu einer Kippung von 10° noch standsicher ist.

11 Gerätepflege und Verschmutzungsschutz

	WARNUNG
	Gefahr durch Kontamination
	Bitte halten Sie sich an die Aufbereitungsanweisung, um die Gefahr der Kontamination zu vermeiden.
	Reinigen Sie kontaminierte Teile, mit denen der Patient bei der Untersuchung in Kontakt kommt vor jeder Anwendung

11.1 Warnhinweise

HINWEIS	HINWEIS
	Vor der ersten Anwendung muss der Instrumententisch 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. Gereinigt werden nur die Außenflächen der Instrumententische.

11.2 Einschränkungen für die Aufbereitung


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

Der Instrumententisch kann nicht automatisiert aufbereitet werden.

Der Instrumententisch kann nicht sterilisiert werden.

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


11.3 Aufbereitungsanweisung


	GEFAHR
	Elektrischer Schlag
	Das Netzkabel ist vor der Reinigung des Geräts aus dem Stromnetz zu entnehmen und vor wieder Einstecken muss das Gerät vollständig getrocknet sein.
	Die Reinigung des Gerätes ist nur mit Wipes erlaubt. Keine Flüssigen Reinigungsmittel zu verwenden!

Vorbereitung vor der Reinigung	Schalten Sie den Instrumententisch aus. Trennen Sie das Netzkabel vom Versorgungsnetz
Reinigung	Verwenden Sie für die manuelle Reinigung die gebrauchsfertigen „Cleanisept Wipes Maxi“ des Herstellers Dr. Schumacher GmbH. Gehen Sie wie folgt vor: <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	Verwenden Sie für die manuelle Wischdesinfektion die gebrauchsfertigen „Cleanisept Wipes Maxi“ des Herstellers Dr. Schumacher GmbH. Gehen Sie wie folgt vor: <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	Vor der Wiederinbetriebnahme das Gerät vollständig trocknen lassen! Stecken Sie das Netzkabel erst nach vollständiger Trocknung wieder ein
Wartung und Funktionsprüfung	Keine Wartung, das Produkt ist wartungsfrei, siehe Kapitel 0 Wartung und Reparatur. Funktionsprüfung siehe Kapitel 7 Funktionsprüfung.
Verpackung	Keine – n/a
Lagerung	Keine – n/a
Zusätzliche Informationen	Keine – n/a

Kontakt Hersteller	Hersteller Cleanisept Wipes Maxi: Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld post@schumacher-online.com www.schumacher-online.com
-------------------------------	---

12 Wartung und Reparatur

	GEFAHR
	Elektrischer Schlag
	Das Netzkabel ist vor dem Öffnen des Gerätes aus dem Stromnetz zu entnehmen. Die Überstromsicherung darf nur durch das Instandhaltungspersonal oder den Servicetechniker getauscht werden.

	GEFAHR
	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.
	Instandhaltungsmaßnahmen (sicherheitstechnische Kontrollen und Reparaturen), dürfen nur durch Personen, dazu autorisiert wurden und nur unter ausschließlicher Nutzung der herausgegebenen Service Manual durchgeführt werden.

Der Instrumententisch ist für den Anwender wartungsfrei.


Sind Reparaturen durch das Instandhaltungspersonal oder den Servicetechniker des Distributors notwendig, bietet das Service Manual 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 Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. wieder aufbereitet werden.
	Das Gerät enthält elektronische Bauteile. Am Ende der Nutzungsdauer sind das Gerät und die darin eingebauten Batterien entsprechend den nationalen Gesetzen fachgerecht zu entsorgen. Das Verpackungsmaterial sollte für den Fall eines Umzuges oder einer Reparatur aufbewahrt werden. Sollten Sie das Verpackungsmaterial entsorgen wollen, so geben Sie dies über ein anerkanntes Sammelsystem in die Wiederverwertung.

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



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

15 Technische Daten

Technische Daten	Wert	Einheit
Stellfläche	420 x 520	mm
Tischplatte	500 x 600	mm
Tischplatte V-förmig	560 x 1000	mm
Tischplatte groß	600 x 1000	mm
Hub	300	mm
Hubgeschwindigkeit	13	mm/s
Eigengewicht Instrumententisch	39 ¹	kg
Max. Tischbelastung	70	kg
Motorhubkraft	1500	N
Höhenverstellung	615 - 915 (mit Rollen)	mm
Elektrische Angaben		
Netzanschluss	230V ± 10% / 120V ± 10%	Volt
Nennfrequenz	50 – 60	Hz
Max. Strom	1,5	A
Zulässige Gesamtstromaufnahme	6,3	A
Maximale Stromaufnahme (kurzzeitig)	7,5	A
Elektrische Belastbarkeit der Gerätesteckdosen	max. 5A	A
Leistungsaufnahme	120	W
Schutzklasse / Schutzart	SK I/ IP21	-
Dauer Kurzzeitbetrieb Hubsäule (Zeitspanne 10 min)	Nutzungsdauer: 1 Pausendauer: 9	Minuten
Umgebungsbedingungen bei Anwendung (auch Lagerung nach Auspacken)		
Umgebungstemperatur	+10 - +40	° C
Relative Luftfeuchte max.	30 - 75	%
Luftdruck	700 – 1060	hPa
Besondere Lagerungsbedingungen (in Originalverpackung)		
Umgebungstemperatur	-10 - +55	° C
Relative Luftfeuchte max.	10 - 95	%
Luftdruck	700 – 1060	hPa
Besondere Transportbedingungen (in Originalverpackung)		
Umgebungstemperatur	-40 - +70	° C

¹ Das Gewicht variiert je nach Ausbaustufe des Instrumententisches

Relative Luftfeuchte max.	10 - 95	%
Luftdruck	500 – 1060	hPa

16 Fehlersuche

Bei keiner Funktion des Tisches die Netzverbindung prüfen. In allen anderen Fällen die Servicetechniker informieren.

17 Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie alle medizinisch-elektrische Geräte unterliegt ak 106 Instrumententisch besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Um zu vermeiden, dass EMV-Störungen auftreten, die schwerwiegende Auswirkungen auf den Patienten oder den Benutzer haben, darf das Gerät nur in der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Weise und nur mit den von Hersteller gelieferten Komponenten installiert, in Betrieb genommen und instandgehalten werden.

17.1 Umgebung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch

Bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit ist der bestimmungsgemäße Gebrauch des Instrumententisches im professionellen medizinischen Arbeitsumfeld vorgesehen.

Es ist weder vorgesehen, den Instrumententisch im privaten Gesundheitswesen einzusetzen, wie z.B. in Privatwohnungen, Pflegeheimen, Seniorenresidenzen, noch in speziellen Umgebungen, wie in militärischen Einrichtungen, Schwerindustrie, medizinischen Einrichtungen mit Starkstrom-Geräten oder innerhalb von radiologischen Einrichtungen wie z.B. MRT.

17.2 Einschränkungen bezüglich wesentlicher Leistungsmerkmale

Der Instrumententisch hat keine Leistungsmerkmale, die nach der IEC 60601-1 als wesentliche Leistungsmerkmale definiert werden. Daher sind auch keine Einschränkungen der wesentlichen Leistungsmerkmale auf Grund von elektromagnetischen Störungen zu erwarten.

Es ist jedoch möglich, dass sich für ein System bestehend aus einem Instrumententisch und einem oder mehreren medizinischen Geräten, eines oder mehrere wesentliche Leistungsmerkmale ergeben. Beispielsweise kann ein wesentliches Leistungsmerkmal das unbedingte Halten der Hubposition während einer ophthalmologischen Lasertherapie sein.


	WARNUNG
	Mit Ausnahme der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Gerätekombinationen sollte die Verwendung des Instrumententisches unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form 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 106 Instrumententisch verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Tabelle 1: Informationen zur Sicherstellung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Betriebsumgebung	ak 106 Instrumententisch 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-Chirurgiegeräten oder in HF-Abschirmräumen zur Magnetresonanztomographie vorgesehen, in denen hochintensive EM-Störungen auftreten.
Leistungsmerkmale	ak 106 Instrumententisch weist keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf, deren Fehlen zu einem unvermeidbaren Risiko führen würde.

Tabelle 2: Ergebnisse der Prüfung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Prüfung	Prüfschärfe	Ergebnis
Störfestigkeitsprüfungen		
Störfestigkeit gegen die Entladung statische Elektrizität nach EN 61000-4-2	Contact: $\pm 2\text{kV}$; $\pm 4\text{kV}$; $\pm 6\text{kV}$ Air: $\pm 2\text{kV}$; $\pm 4\text{kV}$; $\pm 8\text{kV}$	bestanden
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder nach EN 61000-4-3	80 MHz to 2700 MHz; 10 V/m	bestanden
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst nach EN 61000-4-4	On power port, PE, direct voltage, 2kV	bestanden
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen nach EN 61000-4-5	Input and output AC power ports: asymmetrical 2kV; symmetrical 1kV	bestanden
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach EN 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz, type M3	bestanden
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen nach EN 61000-4-8	3 A/m, 50/60 Hz, 300s	bestanden
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen nach EN 61000-4-11	A / C (during the short interruption)	bestanden
Störfestigkeit am Wechselstrom-Netzanschluss gegen Oberschwingungen und Zwischenharmonische einschl. leitungsgeführter Störgrößen aus der Signalübertragung auf elektrischen Niederspannungsnetzen nach EN 61000-4-13	-	Nicht anzuwenden
Störaussendungsprüfungen		
Messung der Oberschwingungsströme nach EN 61000-3-2	Class A	bestanden
Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker nach EN 61000-3-3	-	bestanden
Leitungsgeführte Störgrößen/Störspannung/Störstrom nach EN 55011	Class B, Group 1	bestanden
Störfeldstärke nach EN 55014-1	0.15 MHz to 30 MHz	bestanden
Gestahlte Störgrößen/elektrische Feldstärke nach EN 55011	Class 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



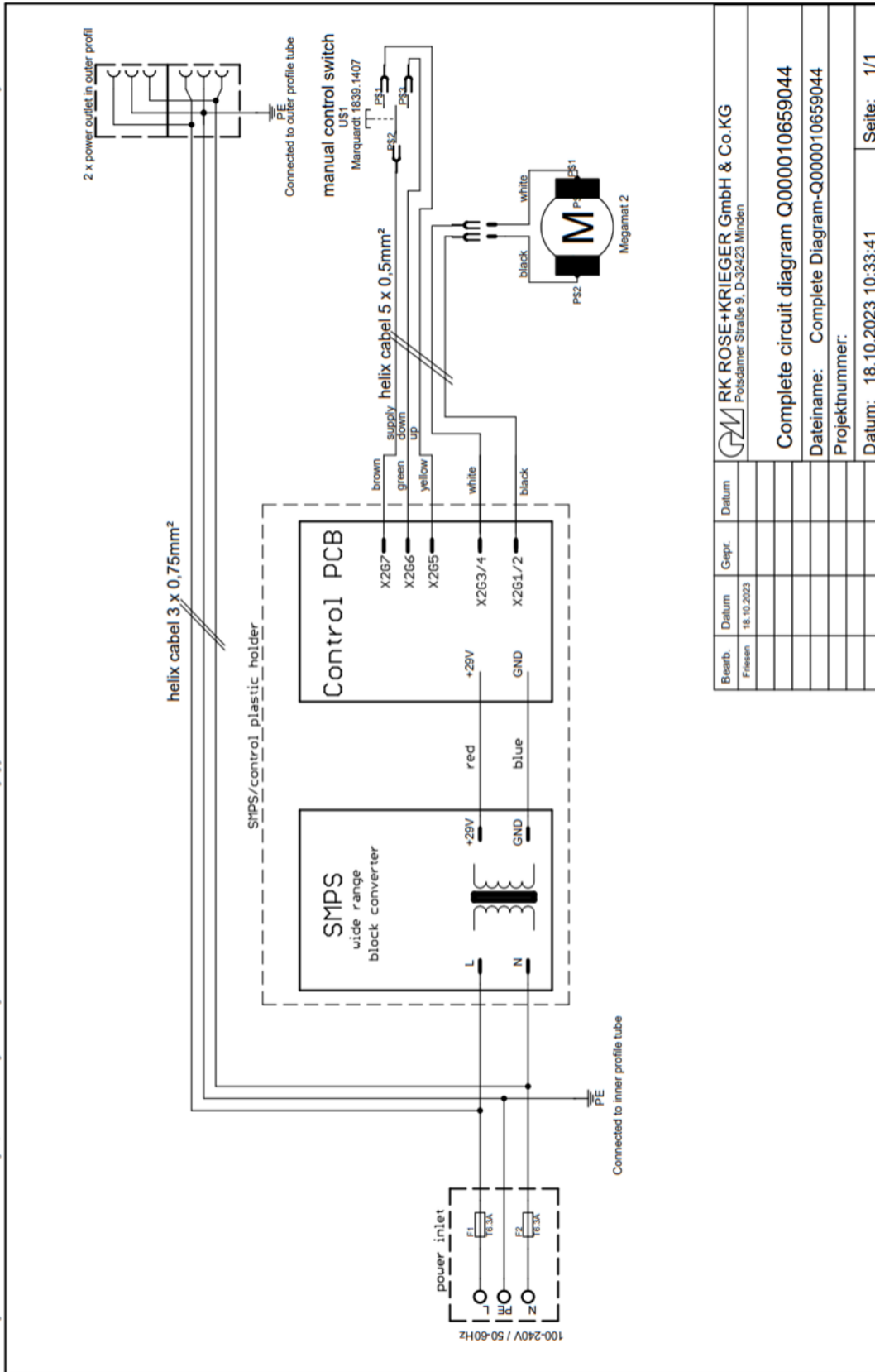
Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des genannten Gerätes mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG.

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

21 Schaltplan

Inbesondere das Recht zur Schutzrechtsanmeldung

Diese Unterlage ist vertraulich zu behandeln, ihre Weitergabe, sowie die Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts ist nur mit unserer ausdrücklichen Genehmigung gestattet. Wir behalten uns alle Rechte vor.



Bearb.	Datum	Gepr.	Datum
Friesen	18.10.2023		

RK ROSE+KRIEGER GmbH & Co.KG
 Poisdamer Straße 9, D-32423 Minden

Complete circuit diagram Q000010659044
 Dateiname: Complete Diagram-Q000010659044
 Projektnummer:
 Datum: 18.10.2023 10:33:41

Seite: 1/1

Für diese Zeichnung behalten wir uns alle Rechte gemäss DIN 34, Abschnitt 2.1 vor. Weitergabe, sowie Vervielfältigung dieser Unterlage, Verwertung und Mitteilung ihres Inhaltes sind nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich vereinbart. Änderungen vorbehalten. Alle Rechte vorbehalten. Abbildungen sind nur für Präsentationszwecke oder CAD-Freigabe.