

# Мобилен стол за мамография, биопсия и стереотаксия

ак 5010 MBS




## Инструкции за употреба (ИУ)

## Съдържание

<b>1</b>	<b>Обща информация.....</b>	<b>4</b>
1.1	Авторски права .....	4
1.2	Отказ от отговорност .....	4
1.3	Разпоредби и стандарти .....	4
1.4	Обяснение на използваните символи.....	4
1.4.1	Инструкции за употреба (ИУ) .....	4
1.4.2	Използвани символи .....	5
1.5	Изисквания за безопасна работа .....	10
<b>2</b>	<b>Експлоатационен живот на продукта и гаранция .....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Съдържание при доставка.....</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>Предназначение .....</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Предназначение .....</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Пускане в действие .....</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Проверки преди употреба .....</b>	<b>12</b>
<b>8</b>	<b>Свързване към източник на електричество.....</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Описание на изделието .....</b>	<b>13</b>
9.1	Акумулатор.....	13
9.2	Акумулатор, интервали на презареждане .....	13
9.3	Зарядно устройство.....	13
9.4	Стойка на акумулатора .....	14
9.5	Електрически подежник (101-016/101-017) и превключвател с управление с педал (277.012003) .....	15
9.6	Защитен превключвател.....	15
9.7	Управляващ лост за корпуса .....	15
<b>10</b>	<b>Работа с ак 5010 MBS .....</b>	<b>17</b>
10.1	Готовност за употреба .....	17
10.2	Време за работа на двигателя .....	17
10.2.1	Състояние на зареждане на акумулатора (вж. още 9.2).....	17
10.3	Сядане и ставане от стола .....	17
10.4	Адаптер на стъпенката (277.950300) .....	18
10.5	Регулиране на подлакътниците.....	18
10.6	Регулиране на облегалката .....	18
10.7	Регулиране на подглавника (277.030600/277.030700).....	19
10.8	Регулиране на отделните секции на облегалката .....	19
10.9	Предлагана като опция принадлежност: Странична облегалка (277.032010).....	20
10.10	Позиция „Тренделенбург“ .....	21
<b>11</b>	<b>Грижи и защита на оборудването от замърсяване .....</b>	<b>22</b>
11.1	Предупредителна забележка .....	22
11.2	Ограничения за повторна обработка .....	22
11.3	Инструкции за повторна обработка.....	23
<b>12</b>	<b>Поддръжка и ремонти.....</b>	<b>24</b>
<b>13</b>	<b>Проверки на безопасността.....</b>	<b>24</b>
<b>14</b>	<b>Изхвърляне.....</b>	<b>24</b>
<b>15</b>	<b>Технически данни .....</b>	<b>25</b>
<b>16</b>	<b>Отстраняване на неизправности .....</b>	<b>27</b>

17	Електромагнитна съвместимост .....	28
18	Производител.....	33
19	Докладване на инциденти.....	33
20	Маркировка CE .....	33
21	Схема на опроводяване .....	34

# 1 Обща информация


	<p>Задълбоченото разбиране на тези ИУ е от съществено значение за използването на стола за изследвания ак 5010 MBS (мобилен стол за мамография, биопсия и стереотаксия). Запознайте се със съдържанието, като обърнете специално внимание на инструкциите за безопасна употреба на устройството.</p> <p>Запазете тези ИУ за бъдещи справки.</p>
---	---

## 1.1 Авторски права

© Разпространението и възпроизвеждането на този документ, както и използването или разпространението на неговото съдържание, са строго забранени, освен ако не са изрично писмено разрешени от производителя. Всяко нарушение на това ще доведе до заплащане на обезщетение за нанесени вреди.

Ако е издаден патент или е регистриран полезен модел, всички права са запазени.

## 1.2 Отказ от отговорност

	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Това устройство трябва да бъде сглобявано, експлоатирано и използвано изключително в съответствие с предназначението му и съгласно специфичните за страната разпоредби, общоприетите кодекси за практика и разпоредбите за безопасност на труда и предотвратяване на злополуки.</p>
---	---

Всяка неправилна или неразрешена употреба или поддръжка, или модифициране на продукта без изричното писмено съгласие на производителя изключва всякаква отговорност от страна на производителя.

## 1.3 Разпоредби и стандарти

Това устройство съответства на следните директиви:

- RL 2006/42/ЕО
- RL 2011/65 ЕС

Това устройство удовлетворява изискванията на 2006/42/ЕС и неговото прилагане в Германия според Германската директива за машините.

Потребителите трябва да спазват всички законови разпоредби, предвидени в нормативните актове за предотвратяване на злополуки.

## 1.4 Обяснение на използваните символи

### 1.4.1 Инструкции за употреба (ИУ)

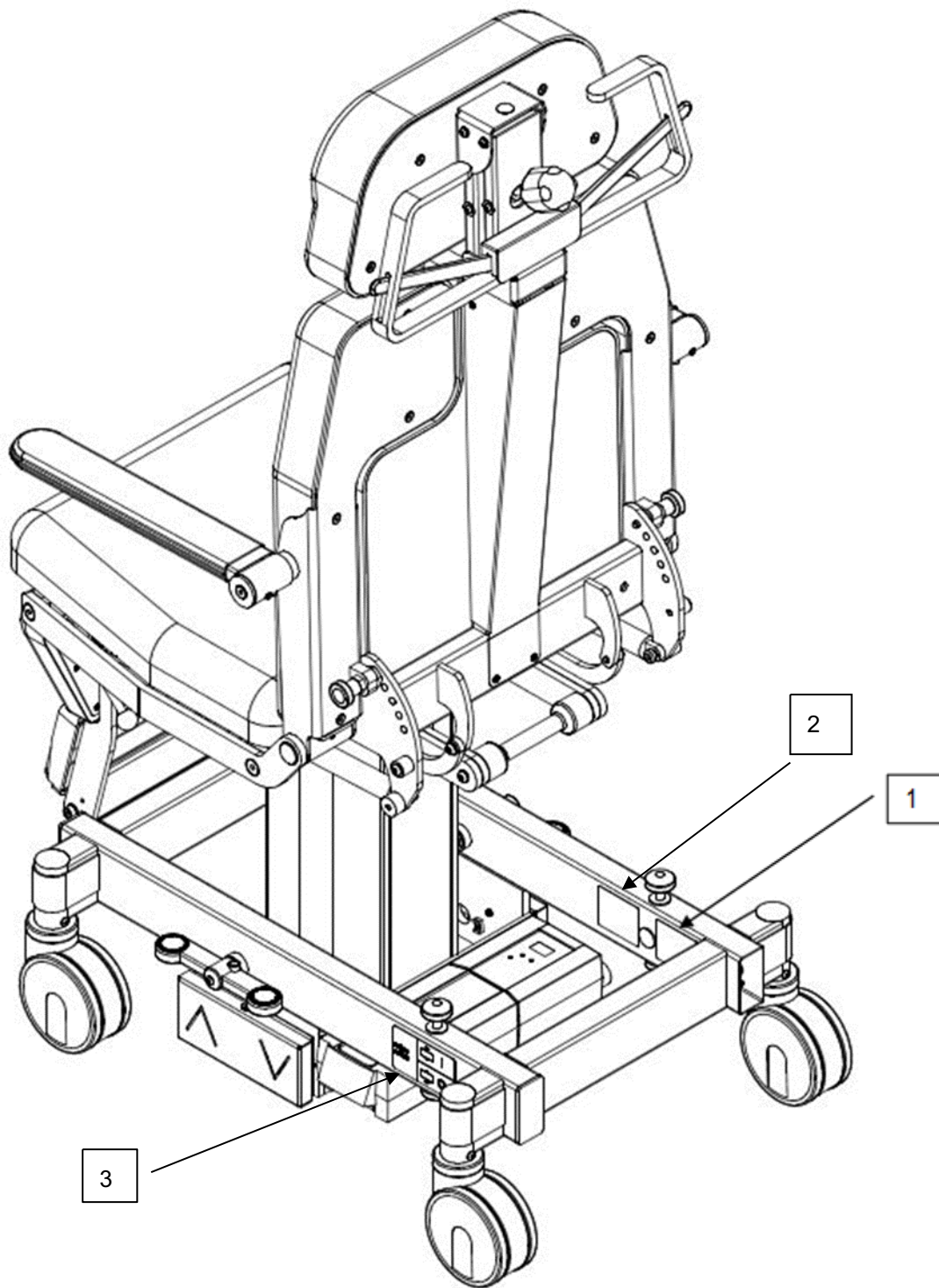
Особено необходимо е да прочетете и спазвате всички предпазни мерки за безопасност и информацията в инструкциите за употреба.






































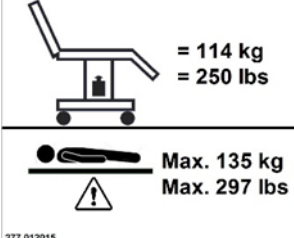
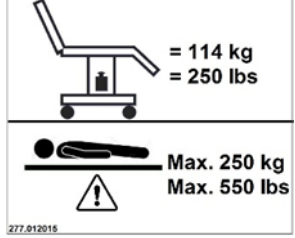
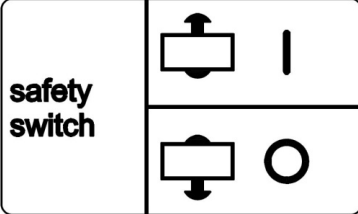
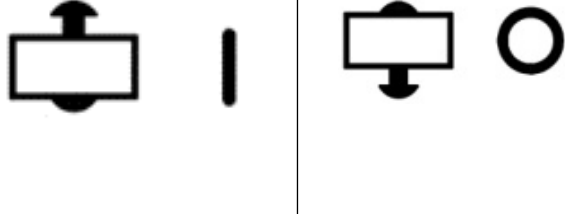
<b>ВАЖНО</b>	<b>ВАЖНО</b>
	Указва възможно увреждане на продукта.
	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Указва потенциално опасна ситуация. Ако не бъде избягвано, може да доведе до леки или средни наранявания. Може да се използва като предупреждение срещу небезопасни практики или възможни повреди на оборудването.
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	Указва потенциално опасна ситуация. Ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.
	<b>ОПАСНОСТ</b>
	Указва непосредствена опасна ситуация. Ако не бъде избегната, ще доведе до смърт или сериозно нараняване.















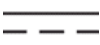
Изисква се действие















#### 1.4.2 Използвани символи




 <b>Made in Germany</b> <b>ak 5010 MBS</b>  2023-10-01 <b>REF</b> 277.00000X --- 24 V <b>SN</b> 277.0000XX-00001  ≤XXX kg  10°C  40°C 30%  75% <b>S3 - 10% (1/9)</b>  <b>AKRUS GmbH &amp; Co. KG</b> Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de       (01)04260647946XXX(11)231001(21)277.0000XX-00001 <span style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">277.0120XX</span>	 <b>Made in Germany</b> <b>Adapter footrest MBS</b>  2023-10-01 <b>REF</b> 277.950300 <b>SN</b> 277.950300-000XXX       <b>AKRUS GmbH &amp; Co. KG</b> Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de (01)04260647942064(11)231001(21)277.950300-000XXX <span style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">277.0120XX</span>	
(1) Продуктов етикет за ак 5010 MBS	Продуктов етикет за адаптер за поставка за крака MBS	
 <b>Made in Germany</b> <b>Additive Back support MBS</b>  2023-10-01 <b>REF</b> 277.032010 <b>SN</b> 277.032010-000XXX       <b>AKRUS GmbH &amp; Co. KG</b> Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de (01)04260647942040(11)231001(21)277.032010-000XXX <span style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">277.0120XX</span>	 <b>Made in Germany</b> <b>Additive Back support (viscoel.) MBS</b>  2023-10-01 <b>REF</b> 277.032020 <b>SN</b> 277.032020-000XXX       <b>AKRUS GmbH &amp; Co. KG</b> Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de (01)04260647942057(11)231001(21)277.032020-000XXY <span style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">277.0120XX</span>	
Продуктов етикет за допълнителна опора за гръб MBS	Продуктов етикет за допълнителна опора за гръб (вискоеластична) MBS	
		
(2) Тегло на стола Максимално тегло на пациента (135 kg, 330 lbs)	(2) Опция: Тегло на стола Максимално тегло на пациента (250 kg, 550 lbs)	
		
(3) Защитен превключвател	Защитен превключвател: Включване	Защитен превключвател: Изключване

	
Нагоре	Надолу
(4) Посока на лоста за крака. Стрелките показват посоката на движение.	


Символ	Значение
	Производител
	Дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД)
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Етикет, идентифициращ изделието като медицинско изделие
 <small>(01)04260647946000(11)210301 (21)279.012100-000000</small>	Идентификация на устройството (матрица с данни и обикновен текст)
	Указва максималното допустимо тегло, което продуктът може да издържи.
	Предупредителен знак в общ смисъл
	Указва, че продуктът може да се използва само на закрито
	Приложима част тип В, съгласно IEC 60601-1
	Указва, че продуктът може да се използва само с постоянен ток от предоставения акумулатор
S3 – 10% (1'/9')	Определянето на номиналното време за работа S3 10% означава, че в рамките на всеки 10-минутен период подемната колона може да работи само 1 минута, след което през останалите 9 минути трябва да се охлажда.


Символ	Значение
	Знак за забрана „Да не се натоварва“ Забранява се натоварване над 200 N
	Вижте инструкциите за употреба.
	Маркировка „CE“ - символът показва съответствие с Директива 2006/42/ЕО относно машините и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.
	Изхвърляне в ЕС: да не се изхвърля заедно с битовите отпадъци
	Указва допустимите минимални и максимални нива на относителна влажност по време на употреба
	Указва минималната и максималната температура, на която е безопасно да се излага продуктът
	Да се пази от дъжд
	Да се пази от пряка слънчева светлина
	Указва минималната и максималната температура, на която е безопасно да се излага продуктът
	Указва допустимите минимални и максимални нива на относителна влажност по време на транспортиране и съхранение
	Показва допустимото минимално и максимално атмосферно налягане по време на транспортиране и съхранение
	Чупливо: да се борава внимателно
	Тази страна нагоре
	Да не се подреждат едно върху друго

Символ	Значение
	Да не се отваря с острие

## 1.5 Изисквания за безопасна работа


Запознайте се със съдържанието на настоящите инструкции за употреба, преди да пуснете в експлоатация изделието за първи път.


	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	Преди всяка употреба проверявайте дали продуктът работи правилно.
	Медицинското изделие може да бъде монтирано, експлоатирано и поддържано само от персонал, който е преминал подробно обучение и притежава необходимите знания и опит. Обърнете внимание и на националните насоки за квалифициране.
	Продуктът не трябва да се използва в потенциално взривоопасна атмосфера. Продуктът не трябва да се използва с летливи анестетици или летливи анестетици с окислителни.

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Разрешените от производителя модификации може да се извършват само от упълномощен от производителя персонал. Всякакви промени, които не са предписани или одобрени от производителя, може да доведат до неизправности и да изложат персонала на опасност.
	Обслужването и ремонтите на продукта може да се извършват само от упълномощен от производителя персонал.
	Продуктът може да се отваря само от упълномощени от производителя лица.
	Продуктът не трябва да се използва като поставка за хирургично оборудване (напр. хирургични инструменти, облекло, инфузионни торбички или други предмети).

<b>ВАЖНО</b>	<b>ВАЖНО</b>
	Потребителите не се нуждаят от обучение, за да работят с продукта.
	С този продукт трябва да работи само обучен или упълномощен персонал.
	Продуктът не трябва да се използва или съхранява във влажни помещения и при никакви обстоятелства – в помещения, в които има капене, пръски или разпръскване на вода.
	Правилната употреба на продукта е от съществено значение за безопасната му работа.
	Продуктът може да се използва само в рамките на предназначението му.
	При почистване и поддръжка на устройството внимавайте в корпуса на съединенията да не прониква вода, нито други течности. Вижте също раздел „11. Грижи и защита на оборудването от замърсяване“

## 2 Эксплоатационен живот на продукта и гаранция

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	<p>Опасност поради грешки при работа</p> <p>Медицинското изделие може да бъде монтирано, експлоатирано и поддържано само от персонал, който е преминал подробно обучение и притежава необходимите знания и опит. Обърнете внимание и на националните насоки за квалифициране.</p>

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Опасности от общо естество
	Очакваният експлоатационен живот на продукта е 8 години.
	Експлоатационният живот на продукта и гаранцията на производителя зависят от спазването на всички посочени условия и разпоредби.
	С оглед на възможните свързани рискове, медицинското изделие е разработено и произведено при допускането, че продуктът ще има полезен живот от 8 години.
	Модификации на продукта или неспазване на спецификациите на производителя може значително да намалят очаквания експлоатационен живот на продукта или значително да увеличат рисковете, свързани с неговото използване.
	Отговорност на оператора (институцията) е да спазва инструкциите на производителя и да прецени съотношението риск/полза, като вземе предвид изминалия експлоатационен живот на продукта.
При изхвърляне на продукта, например в края на неговия полезен живот, спазвайте изискванията, посочени в раздел 14. Изхвърляне.	
Този продукт трябва да се използва само в съответствие със спецификациите за предназначение и при спазване на описаните в раздел „Технически данни“ условия на средата.	
Ако медицинското изделие проявява признаци на износване, свържете се с дистрибутора, за да бъде обслужено.	

## 3 Съдържание при доставка

ак 5010 MBS се доставя със следните компоненти:

Компонент	Брой
ак 5010 MBS	1
Зарядно устройство и заряден кабел	1
Акумулатор	1
Отчет от теста за качество	1
Инструкции за употреба (ИУ)	1
Поръчани консумативи	---


## 4 Предназначение


Столовете за мамография са предназначени за позициониране и подпомагане на пациентите по време на прегледи преди и по време на мамография или стереотактична биопсия на гърдата.

Основната цел (а не оперативна функция) на ак 5010 MBS е способността с помощта на средства за управление да се премести пациентът по контролиран начин в положение, което е в рамките на възможния обхват на движение. Движението трябва да спре след приключване на работната команда и да не се провокира от външни въздействия, например електромагнитни смущения (тест за устойчивост в съответствие с DIN/ISO 60601-1-2 EMC).

## 5 Предназначение

- Употреба в лекарски кабинети и други медицински заведения
- Продуктът е подходящ за употреба в непосредствена близост с пациентите.
- Устройството ак 5010 MBS е проектирано за максимално тегло на пациента от 135 kg (330 lbs). Предлага се и версия с товароносимост 250 kg (550 lbs) с усилен механизъм за повдигане.
- Подглавникът е проектиран за максимално тегло от 20 kg (44 lbs).
- Изделието ак 5010 MBS се използва само за пациенти, лекувани с локална анестезия.
- Устройството ак 5010 MBS е предназначено за извършване на прегледи на хора.
- Всяко използване, различно от посоченото предназначение, е забранено; продуктът трябва да се използва само по предназначение.
- Устройството ак 5010 MBS може да се използва само с предоставения с него акумулатор. Акумулаторът трябва да бъде изваден от изделието, за да се зарежда със зарядното устройство, предоставено с продукта.

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	Устройството ак 5010 MBS е проектирано за максимално тегло на пациента от 135 kg (330 lbs). Предлага се и версия с товароносимост 250 kg (550 lbs) с усилен механизъм за повдигане.


	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Подглавникът е проектиран за максимално тегло от 20 kg (44 lbs). Изделието ак 5010 MBS се използва само за пациенти, лекувани с локална анестезия.

## 6 Пускане в действие


Медицинското изделие се доставя напълно сглобено. Ако доставката включва допълнителни части или принадлежности, прочетете разделите по-долу или ръководството за отстраняване на неизправности (достъпно за квалифицираните сервизни техници на дистрибутора) за инструкции относно правилното монтиране или поставяне на тези компоненти.

Не се изисква допълнително сглобяване или калибриране за безопасната работа с медицинското изделие.

## 7 Проверки преди употреба

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	Преди всяка употреба е особено важно да проверите дали ак 5010 MBS е изцяло функционално.
	Активирайте защитния превключвател по време на проверката, за да предотвратите нежелани движения на стола нагоре или надолу. Ако има видимо износване или разкъсване по медицинското изделие, то трябва да се поправи преди употреба. Вижте раздел 12. Поддръжка и ремонти.


## 8 Свързване към източник на електричество

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	В медицинското изделие няма електрически ток само когато акумулаторът е изваден.
	Точното местоположение на акумулатора или зарядното устройство за акумулатора е описано в съответните раздели на настоящото ръководство за употреба (вж. раздели 9.1 и 9.4).  За свързване на зарядното устройство към електрическата мрежа може да се използва само предоставеният захранващ кабел или такъв, посочен от производителя.

## 9 Описание на изделието


### 9.1 Акумулатор

Електродвигателят в ак 5010 MBS се захранва от акумулаторна батерия. Акумулаторът има капацитет от приблизително 40 операции за един цикъл на зареждане при използване с типичен профил на натоварване.

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Препоръчва се да съхранявате зареден резервен акумулатор.
	Боравете с акумулатора внимателно и предпазливо. Неправилното боравене, както е описано по-долу, може сериозно да повреди или дори да разруши акумулатора: <ul style="list-style-type: none"><li>• Пълно разреждане (движението нагоре и надолу е забележимо по-бавно или столът не се движи).</li><li>• Изпускания (дори от малка височина).</li><li>• Късо съединение на клемите.</li></ul>

За начина на изхвърляне на акумулатора вижте раздел „Disposal“.

### 9.2 Акумулатор, интервали на презареждане

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Акумулаторът трябва да се зарежда приблизително на всеки 3 дни от потребителя или обслужващия персонал, или ежедневно при интензивна употреба (над 30 използвания на ден). Може да се зарежда през нощта или през почивните дни: акумулаторът не може да бъде повреден от презареждане, така че не е необходимо да се изважда от зарядното устройство след пълно зареждане.

### 9.3 Зарядно устройство

Зарядното устройство се монтира на стената с 2 винта. Важно е зарядната станция да се монтира вертикално, така че гравитацията да придържа контактите на акумулатора добре в клемите на зарядното устройство.

Зарядното устройство трябва винаги да бъде позиционирано така, че захранващият щепсел да е лесно достъпен за изключване от електрическата мрежа.

Зарядното устройство е оборудвано със самодиагностициращо захранване и е подходящо за напрежения от 100 до 240 волта при честота 50/60 Hz. Готовността за зареждане се указва от зелен светодиоден индикатор.

Зареждането може да отнеме до 4 часа и се обозначава от жълт светодиоден индикатор. Когато зареждането завърши, този светлинен индикатор изгасва. Акумулаторът не може да бъде повреден от презареждане, така че не е необходимо да се изважда от зарядното устройство, когато зареждането завърши.



Зарядно устройство и заряден кабел



ON (ВКЛ.) = светлинен индикатор ON за включване  
CHARGE (ЗАРЕЖДАНЕ) = светлинен индикатор CHARGE за зареждане



Вертикален монтаж на зарядното устройство и акумулатора



### ВНИМАНИЕ

В посочените по-долу случаи акумулаторът може да проявява дефект, ако светодиодният индикатор ON е свети и:

- (1) светодиодният индикатор CHARGE не се включва;
- (2) светодиодният индикатор CHARGE примигва;
- (3) акумулаторът се изпразва скоро след зареждане;
- (4) акумулаторът не е напълно зареден дори след продължително време за зареждане (> 4 ч.).

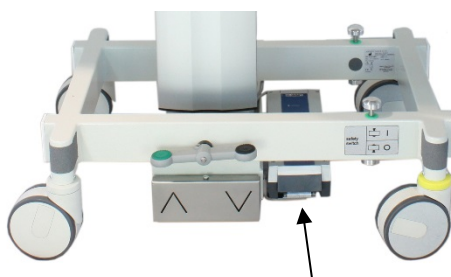
При възникване на някое от посочените по-горе условия сменете стария акумулатор с нов. Вържете се с местния оторизиран дистрибутор на AKRUS GmbH & Co. KG.

Акумулаторът е напълно зареден само когато светодиодният индикатор CHARGE изгасва след завършване на зареждането.

### 9.4 Стойка на акумулатора

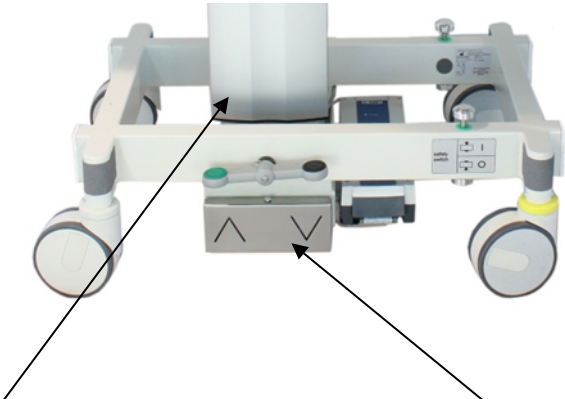
Стойката на акумулатора е лесно достъпна под рамката. На горната страна на акумулатора има вдлъбната дръжка. За да извадите акумулатора от стойката, внимателно издърпайте дръжката. За да поставите акумулатора обратно, внимателно го натиснете в стойката, докато чуete ясно и отчетливо щракване. Тогава акумулаторът е стабилно поставен на мястото си.

Акумулаторът трябва да се изважда от дръжката на батерията на медицинското изделие, ако не се предвижда то да се използва за продължителен период от време.




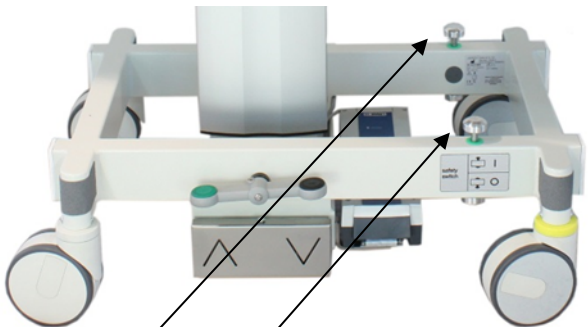

Местоположение на стойката на акумулатора

**9.5 Електрически подежник (101-016/101-017) и превключвател с управление с педал (277.012003)**

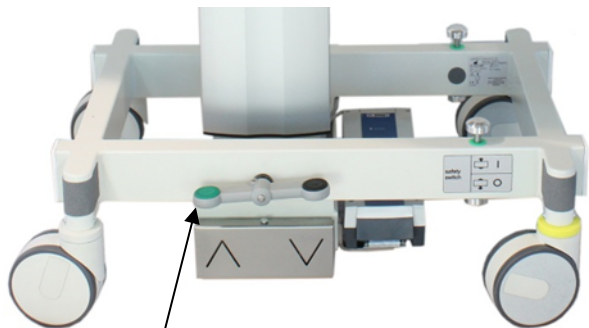
	
<p>Изделието ак 5010 MBS се задвижва от двигател с ниско напрежение.</p>	<p>За да придвижите стола нагоре и надолу, натиснете един от двата педални превключвателя от дясната или лявата страна на ак 5010 MBS. Стрелките показват посоката на движение.</p>

**9.6 Защитен превключвател**

	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p>
<p>Активирайте защитния превключвател по време на проверката, за да предотвратите нежелани движения на стола ак 5010 MBS нагоре или надолу.</p>	

	
<p>За да се избегне нежелано движение нагоре или надолу по време на лечение, ак 5010 е оборудван с два защитни превключвателя от дясната и лявата страна на рамката.</p>	<p>Натискането на превключвателя с форма на гъба изключва захранването; за да се включи, повдигнете превключвателя отдолу с предната част на крака си.</p> <p style="text-align: center;">Видим червен кръг: столът е заключен. Видим зелен кръг: столът може да се движи.</p>

**9.7 Управляващ лост за корпуса**


--

Столът ак 5010 MBS има корпус и два управляващи лоста от всяка страна на долната рамка.

Крачният лост в различни позиции.

Има три различни възможни позиции.

- (1) Всички колела се движат свободно и се въртят (лостът е хоризонтален).
- (2) Всички колела се движат свободно, а 1 колело е заключено и не може да се управлява (зеленият кръг е надолу).
- (3) Всички колела са със спуснатата спирачка (черният кръг е надолу).



(1) Всички колела се движат свободно.

(2) Едно колело е заключено и не може да се управлява (от страната на поставката за крака, изглед отгоре – вдясно).

(3) Всички колела са заключени.



**Правилна употреба**

Стъпете странично и натиснете плътно с пръсти.




**Неправилна употреба**


Да стъпите в средата на оста или вертикално отстрани на лоста. Това затруднява достатъчно силното натискане на лоста.

## 10 Работа с ак 5010 MBS


### 10.1 Готовност за употреба

Устройството ак 5010 MBS е винаги готово за употреба при зареден акумулатор. Няма главен превключвател, а защитен превключвател. Вж. раздел 9.6.


	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	Преди всяка употреба проверявайте дали продуктът работи правилно.

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Продуктът трябва да се почиства преди всяка употреба. Вж. раздел 11.

### 10.2 Време за работа на двигателя

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Електродвигателите са създадени за краткотрайна работа. В рамките на всеки 10-минутен период подемната колона може да се използва само 1 минута, след което трябва да се охлажда през оставащите 9 минути. Продължителната работа, докато потребителят е седнал, може да доведе до прегряване и трайни повреди.

#### 10.2.1 Състояние на зареждане на акумулатора (вж. още 9.2)

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	След като акумулаторът се разрежи на 80%, скоростта на двигателя става забележимо по-ниска. Тогава акумулаторът трябва да се зареди в зарядното устройство. Ако има допълнително разреждане поради непрекъсната работа, акумулаторът може да се повреди необратимо.

### 10.3 Сядане и ставане от стола

	
Сгъваемата стъпенка помага на по-ниските пациенти или пациентите с ограничена подвижност да седат на стола.	Минималната височина на седалката е 68 cm.

#### 10.4 Адаптер на стъпката (277.950300)

За да се помогне на по-ниските пациенти с по-къси крака да седят удобно на стола, към стъпката могат да се прикрепят 1 или 2 адаптерни блока.



#### ВНИМАНИЕ

Тези адаптери НЕ са създадени като помощно стъпало. Ако е необходимо, прикрепете адаптерите, след като пациентът е седнал в стола ак 5010 MBS.

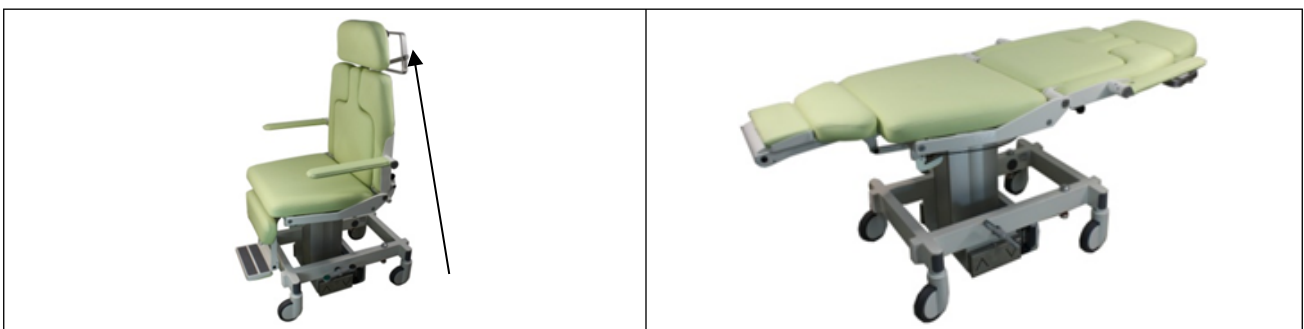
			
<p>За да прикрепите един блок: наклонете внимателно блока и го заключете на място с куката.</p>		<p>За да прикрепите двоен блок: първо плъзнете двата блока един върху друг и след това ги захванете с куката, както е посочено по-горе.</p>	

#### 10.5 Регулиране на подлакътниците



И двата подлакътника се сгъват нагоре и могат да се разполагат паралелно на облегалката.

#### 10.6 Регулиране на облегалката



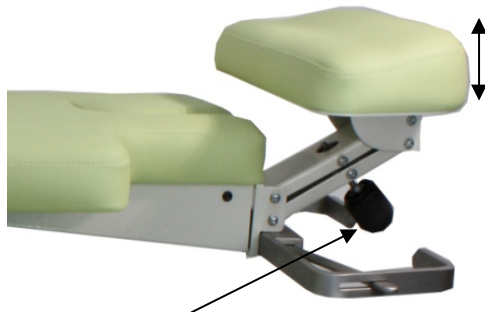
Облегалката може свободно да се регулира от вертикално до хоризонтално положение. Натискането на един или на двата пружинни лоста зад облегалката (стрелка) отключва механизма и облегалката внимателно се придвижва нагоре или надолу.

### 10.7 Регулиране на подглавника (277.030600/277.030700)



#### ВНИМАНИЕ

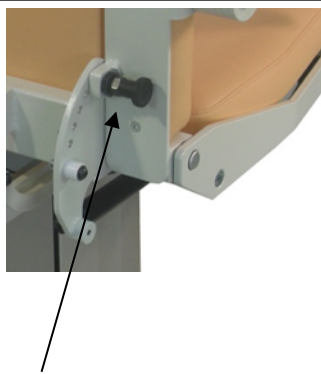
Механизмът за регулиране може да се подреди, ако крайните позиции се затегнат твърде много.



Столът ак 5010 разполага с непрекъснато регулируема облегалка за глава (макс. 20 kg/44 lbs), която осигурява много удобно подпирание на главата, когато пациентът лежи странично (позиция „пейка в парка“). Подглавникът се придвижва нагоре и надолу с помощта на въртящ се бутон (стрелка).

Подглавникът може да се движи наляво или надясно.

### 10.8 Регулиране на отделните секции на облегалката



Облегалката има две секции със самостоятелно регулиране, което позволява пациентите да лежат странично (позиция „пейка в парка“).

За да регулирате тези регулируеми секции, задръжте съответната част с една ръка, издърпайте заключващия щифт (стрелка) с другата си ръка и го оставете да се заключи на желаната позиция.

## 10.9 Предлагана като опция принадлежност: Странична облегалка (277.032010)



За да прикрепите страничната облегалка, издърпайте задната облегалка във вертикално положение. Плъзнете U-образните пластмасови държачи над облегалката.

Разположете пациента достатъчно напред, за да осигурите безпрепятствен достъп до устройството за лечение. След това поставете заключващия щифт в подходящия отвор.



Столът предлага почти неограничени възможности за позициониране, което позволява извършването на всички стандартни мамографски и стереотактични процедури. Сгъваемата облегалка поддържа ръката, а облегалката за глава осигурява комфортна опора за главата, когато пациентът лежи настрани (позиция „пейка в парка“).

Облегалката приближава пациента достатъчно до изследващото устройство, като същевременно му позволява да се отпусне.

## 10.10 Позиция „Тренделенбург“


Столът ак 5010 MBS позволява използване на позицията „Тренделенбург“.




За целта застопорете ак 5010 MBS, като държите стъпенката с една ръка.

За да отключите механизма, преместете червения лост под седалката в посока към краката и спуснете повърхността за лягане. За да застопорите, издърпайте червения лост назад към главата, докато щракне на място.

## 11 Грижи и защита на оборудването от замърсяване

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	Опасност от замърсяване
	Следвайте инструкциите за обработка, за да избегнете риск от замърсяване.

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Продуктът трябва да се почиства преди всяка употреба.

### 11.1 Предупредителна забележка

<b>ЗАБЕЛЕЖКА</b>	<b>ЗАБЕЛЕЖКА</b>
	Преди да използвате стола за първи път, ак 5010 MBS трябва да се подготви в съответствие с тези инструкции.
	При рискови пациенти, пациенти с наранявания по кожата или за да се намали възможното замърсяване като цяло, препоръчваме да покриете изделието с покривало (напр. стерилно операционно покривало).
	По време на обработката използвайте оборудването, препоръчано от производителя на почистващия препарат/дезинфектанта.
	Никога не използвайте разтворители или абразиви (за изтъркване). Съпротивлението на използваните тъкани срещу агресивни химикали зависи от множество фактори, като: <ul style="list-style-type: none"><li>• физическото състояние на химикалите (твърди, течни или газообразни);</li><li>• температурата;</li><li>• концентрацията;</li><li>• продължителността на контакта.</li></ul> В някои случаи комбинацията от химикали може да причини повреди дори ако отделните химикали са безопасни.
	По време на повторната обработка е необходимо внимание, за да сте сигурни, че в изделието не проникват течности.
	Изделието не е предназначено за съхранение на инструменти или други медицински изделия.
	Оставете изделието да изсъхне преди употреба.

### 11.2 Ограничения за повторна обработка

Столтът ак 5010 MBS трябва да се почиства на редовни интервали в съответствие с хигиенния план за дезинфекция на повърхности и поне веднъж дневно.


Ако има очевидно, видимо замърсяване или след преглед на пациенти с явна инфекция, повторната обработка трябва да се извърши незабавно след приключване на прегледа.

След всяка биопсия или подобна процедура, при която може да настъпи замърсяване с кръв или тъкан, ак 5010 MBS трябва да бъде подложен на повторна обработка.

Столтът ак 5010 MBS не може автоматично да бъде подложен на повторна обработка. Столтът не може да се стерилизира.


Очакваният срок на експлоатация е 8 години. При поява на ранни признаци на износване или повреда, преустановете използването на стола.

### 11.3 Инструкции за повторна обработка

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	Токов удар
	Акумулаторът трябва да бъде свален преди повторната обработка на изделието. Изделието трябва да бъде напълно сухо, преди акумулаторът да бъде поставен обратно.

<b>Подготовка преди почистване</b>	Свалете акумулатора от ак 5010 MBS.
<b>Почистване</b>	<p>За ръчно почистване използвайте готовия препарат Cleanisept Wipes Maxi от производителя Dr. Schumacher. Работете както следва:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Следвайте инструкциите на производителя Dr. Schumacher за използването на лични предпазни средства.</li> <li>2. Почистете видимите замърсявания с кърпа CLEANISEPT WIPE и отстранете замърсяването. Изхвърлете кърпата.</li> <li>3. Бършете повърхностите с кърпи CLEANISEPT WIPE, докато се навлажнят напълно. Оставете да съхнат в продължение на цялото време за въздействие.</li> <li>4. Според VАН цялото време на въздействие е 1 минута.</li> <li>5. Изхвърлете използваната кърпа и започнете дезинфекция.</li> </ol>
<b>Дезинфекция</b>	<p>За ръчна дезинфекция с кърпички използвайте готовите за употреба Cleanisept Wipes Maxi на производителя Dr. Schumacher. Работете както следва:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Следвайте инструкциите на производителя Dr. Schumacher за използването на лични предпазни средства.</li> <li>2. За дезинфекция на повърхностите бършете с кърпи CLEANISEPT WIPE, докато повърхностите се навлажнят напълно. Оставете да съхнат в продължение на цялото време за въздействие.</li> <li>3. Според VАН цялото време на въздействие е 1 минута.</li> </ol>
<b>Подсушаване</b>	<p>Оставете изделието да изсъхне напълно преди употреба. Не поставяйте акумулатора обратно, докато столът не изсъхне напълно.</p>
<b>Поддръжка и проверки преди употреба</b>	Няма
<b>Опаковане</b>	Няма
<b>Съхранение</b>	Няма
<b>Допълнителна информация</b>	Няма
<b>Данни за контакт с производителя</b>	<p>Производител на Cleanisept Wipes Maxi: Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld <a href="mailto:post@schumacher-online.com">post@schumacher-online.com</a> <a href="http://www.schumacher-online.com">www.schumacher-online.com</a></p>

## 12 Поддръжка и ремонти

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Разрешените от производителя модификации може да се извършват само от упълномощен от производителя персонал. Всякакви промени, които не са предписани или одобрени от производителя, може да доведат до неизправности и да изложат персонала на опасност.
	Обслужването и ремонтите на продукта може да се извършват само от упълномощен от производителя персонал.

Столтът ак 5010 MBS не изисква поддръжка от потребителя.

Следните резервни части и аксесоари могат да бъдат подменени от потребителя или от обслужващия персонал при наличие на признаци на износване:

Описание	Номер за поръчка
Акумулаторен модул	100-925
Зарядно устройство	100-924
Принадлежност: Адаптер на поставката за крака MBS	277,950300
Принадлежност: Допълнителна опора за гръб MBS	277,032010
Принадлежност: Допълнителна опора за гръб (вискоеластична) MBS	277-032020


Ако са необходими ремонти от техническия персонал на дистрибутора или от сервизни техници, в ръководството за отстраняване на неизправности е предоставена цялата необходима информация.

## 13 Проверки на безопасността

Производителят не изисква проверки за безопасност на продукта.

Всички задължителни проверки за безопасност в различните държави се основават на националните разпоредби за медицински изделия от клас I в тяхната настояща валидна версия.

## 14 Изхвърляне

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
	Преди изхвърляне на продукта той трябва да бъде обработен повторно съгласно раздел 11.

Основата за изхвърляне на отпадъци в Европейския съюз е Европейският списък на отпадъците. В някои случаи държавите, а дори и общините, издават собствени наредби за управление на отпадъците, които трябва да се спазват. Извън Европейския съюз трябва да се спазват съответните национални разпоредби за изхвърляне на отпадъци.



Акумулаторът и всички електрически компоненти (мотори, управляващ блок) трябва да бъдат изхвърлени правилно като електронен отпадък или върнати на дистрибутора.

## 15 Технически данни

Технически данни	Стойност	Модул
<b>Размери и тегло</b>		
Обща дължина на корпуса (при вертикална облегалка)	760	mm
Обща ширина на корпуса	580	mm
Ширина на стола, включително релсите за закрепване	760	mm
Ширина на седалката	580	mm
Обща височина (стол) с изправена облегалка	1440	mm
Максимална дължина на стола, хоризонтална облегалка	1730	mm
Максимално тегло на пациента	135/250	kg
Максимално тегло на пациента	300/550	lbs
Максимално статично натоварване на стола	550	kg
Максимално статично натоварване на стола	1200	lbs
Приблизително тегло (в зависимост от опциите)	95 <sup>1</sup>	kg
<b>Вертикален диапазон на стола (по оста Z)</b>		
Минимална височина на въглавницата на седалката за влизане	680	mm
Главина	300	mm
<b>Диапазон на облегалката</b>		
От вертикално до хоризонтално положение	90	°
Шокова позиция под хоризонтала	-15	°
<b>Диапазон на подглавника</b>		
Вертикално в легнало положение	160	mm
Странично	120	mm
<b>Диапазон на изрязването за раменете</b>		
Сгъване под хоризонтално положение	40	°
<b>Корпус</b>		
Спирачна система с 3 позиции	- всички колела се движат свободно - 1 заключено колело - всички колела са заключени	-
Диаметър на колелото	125	mm
Задействаща сила в края на лоста ± 10%	250	N
<b>Информация за електрическите компоненти</b>		
Акумулатор	24 (2,9)	волта (Ah)
Продължителност на краткосрочната работа на двигателя (ID 10)	ED 1/9	минути
Електропроводима тапицерия (по избор)		
<b>Електрическа информация за зарядното устройство</b>		
Захранващ кабел (зарядно устройство)	100 – 240	волта

<sup>1</sup> Теглото зависи от конфигурацията на ак 5010 MBS

Технически данни	Стойност	Модул
Приблизително време за зареждане	4	ч.
Номинална честота	50 – 60	Hz
Номинален ток	400	mA
Предпазител	T 1,25 //250	АН/V
Категория на защита	IP 65	
<b>Условия на околната среда по време на употреба (и при съхранение в неразопаковано състояние)</b>		
Температура на околната среда	+10 – +40	°C
Максимална относителна влажност	50 (без кондензация)	%
Атмосферно налягане	700 – 1060	hPa
<b>Специални условия на съхранение (в оригиналната опаковка)</b>		
Температура на околната среда	-10 – +55	°C
Максимална относителна влажност	10 до 95	%
Атмосферно налягане	700 – 1060	hPa
<b>Специални условия на транспортиране (в оригиналната опаковка)</b>		
Температура на околната среда	-40 – +70	°C
Максимална относителна влажност	10 до 95	%
Атмосферно налягане	700 – 1060	hPa

## 16 Отстраняване на неизправности

Неизправност	Възможна причина	Коригиращо действие
Столът не работи изобщо	Акумулаторът е разреден	Заредете акумулатора
	Включен защитен превключвател	Отблокирайте защитния превключвател (вж. още раздел 9.6)
	Неправилно поставен акумулатор	Проверете дали акумулаторът е поставен правилно (вж. раздел 9.4)
Ако изделието не работи изобщо, заредете акумулатора	Неизправен акумулатор	Обадете се на сервизния техник на дистрибутора
Някои от функциите не работят, например столът се повдига, но не се спуска	Възможно е наличие на неизправен превключвател	Обадете се на сервизния техник на дистрибутора
Светлинният индикатор ON (ВКЛ.) на зарядния модул не светва	Захранващият кабел не е включен	Проверете захранващия кабел (вж. раздел 9.2)
	Неизправен захранващ модул	Обадете се на сервизния техник на дистрибутора
Светлинният индикатор за зареждане на зарядния модул не светва	Акумулаторът е напълно зареден	Обадете се на сервизния техник на дистрибутора
	Неизправно зарядно устройство или акумулатор	Обадете се на сервизния техник на дистрибутора
Механична повреда	Външни причини	Обадете се на сервизния техник на дистрибутора

## 17 Електромагнитна съвместимост

Както всички електрически медицински изделия, ак 5010 MBS подлежи на специални предпазни мерки по отношение на EMC (електромагнитна съвместимост). Столът ак 5010 MBS е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е посочено по-долу.

За устройството трябва да се вземат специални предпазни мерки по отношение на EMC и то трябва да бъде въведено в експлоатация съгласно следните изисквания.


	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
	Използването на принадлежности, трансформатори или кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на оборудването, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна съвместимост на оборудването и да причини неправилна работа.
	Преносимите и мобилни високочестотни комуникационни устройства могат да повлияят на работата на ак 5010 MBS. Не използвайте в близост до устройството мобилни телефони или други устройства, които не отговарят на EMC клас В съгласно CISPR 11.
	Не може да се изключи възможността електромагнитни смущения да доведат до спиране на работата на стола.
	Столът ак 5010 MBS подлежи на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC). За да се избегнат електромагнитни смущения, ак 5010 MBS може да бъде монтиран, пуснат в експлоатация и поддържан само по начина, посочен в това ръководство, и само с компонентите, предоставени от AKRUS GmbH & Co. KG.
	Столът ак 5010 MBS не е тестван за електромагнитна съвместимост със силни магнитни полета. Вероятността от неизправност поради наличието на силни магнитни полета на мястото на използване е ниска. Въпреки това не поставяйте ак 5010 MBS в близост до източници на силни, високочестотни магнитни полета.
	Столът ак 5010 MBS не трябва да се поставя непосредствено до друго оборудване или върху друго оборудване. Ако ак 5010 MBS трябва да се използва в близост до друго оборудване или да се постави върху такова, трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи правилно при тези обстоятелства.

Таблица 1: Информация за осигуряване на електромагнитна съвместимост

Работна среда	Столът ак 5010 MBS е предназначен за използване от квалифициран персонал в лекарски кабинети или болници. Изделието не е предназначено за използване в близост до активни високочестотни хирургически инструменти или в екранирани помещения за магнитно-резонансна томография, където има високоинтензивни електромагнитни смущения.
Характеристики	Столът ак 5010 MBS няма съществени функции, чиято липса или отказ биха довели до неприемлив риск.

Таблица 2: Резултати от изпитванията за електромагнитни емисии

<b>Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии</b>		
<p>Столт ак 5010 MBS е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на ак 5010 MBS трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.</p>		
<b>Измервания на излъчваните смущения</b>	<b>Съвместимост</b>	<b>Насоки за електромагнитната среда</b>
Радиочестотни емисии съгласно CISPR 11	Група 1	Столт ак 5010 MBS използва радиочестотна енергия само за вътрешната си работа. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения на близко разположено електронно оборудване.
Радиочестотни емисии съгласно CISPR 11	Клас B	Столт ак 5010 MBS е подходящ за използване във всички среди, включително в домашни условия и в помещения, директно свързани с обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради с битово предназначение
Емисии на хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас A	
Емисии на колебания на напрежението/трептене съгласно IEC 61000-3-3	Съвместимост	

Таблица 3: Резултати от изпитванията за електромагнитна устойчивост

<b>Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост</b>			
<p>Столтът ак 5010 MBS е предназначен за използване в електромагнитна среда както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на ак 5010 MBS трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.</p>			
<b>Изпитване на устойчивостта</b>	<b>Ниво на изпитване по IEC 60601</b>	<b>Ниво на съвместимост</b>	<b>Електромагнитна среда – насоки</b>
Електростатичен разряд (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	±6 kV Контактен разряд ±8 kV Въздушен разряд	±6 kV Контактен разряд ±8 kV Въздушен разряд	Подовите трябва да бъдат направени от дърво или бетон, или да бъдат покрити с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Бързи електрически преходни процеси/импулсни смущения съгласно IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи кабели ±1 kV за входно/изходни кабели	±2 kV за захранващи кабели ±1 kV за входно/изходни кабели	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това в типична лекарска практика или болнична среда.
Пренапрежения/импулсни смущения съгласно IEC 61000-4-5	±1 kV напрежение Външен кабел – външен кабел ±2 kV напрежение Външен кабел – земя	±1 kV напрежение Външен кабел – външен кабел ±2 kV напрежение Външен кабел – земя	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това в типична лекарска практика или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания в захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% пад в UT) за ½ период 40% UT (60% пад в UT) за 5 периода 70% UT (30% пад в UT) за 25 периода < 5% UT (> 95% пад в UT) за 5 s	< 5% UT (> 95% пад в UT) за ½ период 40% UT (60% пад в UT) за 5 периода 70% UT (30% пад в UT) за 25 периода < 5% UT (> 95% пад в UT) за 5 s	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това в типична търговска или болнична среда.
Магнитно поле при честота на захранването (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с честота на захранването трябва да бъдат на нива, типични за лекарска практика или болнична среда.
<p>Забележка: UT е напрежението на променливия ток от електрическата мрежа преди прилагането на тестовото ниво.</p>			

Таблица 4: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост


Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
<p>Столът ак 5010 MBS е предназначен за използване в електромагнитна среда както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на ак 5010 MBS трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.</p>			
Изпитване на устойчивостта	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съвместимост	Електромагнитна среда – насоки
<p>Въведени радиочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6</p> <p>Излъчвани радиочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V ефективна стойност от 150 kHz до 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Преносими и мобилни радиоустройства не трябва да се използват на разстояние, по-малко от препоръчаното безопасно разстояние от стол ак 5010 MBS или неговите кабели. Това разстояние се изчислява по уравнението, приложимо за честотата на предаване.</p> <p><b>Препоръчвано безопасно разстояние</b></p> <p><math>d=1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d=1,2 \sqrt{P}</math> за 80 MHz до 800 MHz</p> <p><math>d=2,3 \sqrt{P}</math> за 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>където P е номиналната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчаното безопасно разстояние в метри (m).</p> <p>Интензитетът на електромагнитното поле от фиксирани радиопредаватели трябва да бъде по-нисък от нивото на съвместимост при всички честоти, както е определено чрез проучване на място.</p> <p>Възможни са смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ.</p> 
<p>Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбцията и отражението от сгради, обекти и хора</p>			
<p>a. Интензитетът на електромагнитното поле от фиксирани предаватели, като базови станции за радиотелефони и наземни мобилни радиостанции, радиолюбителски станции, AM и FM радио и телевизионни предавания, не може да бъде предсказан теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, причинена от фиксирани предаватели, трябва да се обмисли извършването на електромагнитно проучване на място. Ако измереният интензитет на електромагнитното поле на мястото, където се използва столът ак 5010 MBS, надвишава приложимите нива на съвместимост, столът ак 5010 MBS трябва да бъде наблюдаван, за да се провери дали работи нормално. Ако столът не работи нормално, може да са необходими допълнителни мерки, като например пренасочване или преместване на стола ак 5010 MBS.</p> <p>b. В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензитетът на електромагнитното поле трябва да бъде по-малък от 3 V/m.</p>			

Таблица 5: Препоръчителни безопасни разстояния между преносимо и мобилно телекомуникационно RF оборудване и стола ак 5010 MBS.

<b>Препоръчителни безопасни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно телекомуникационно оборудване и стола ак 5010 MBS.</b>			
<p>Столтът ак 5010 MBS е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която радиочестотните смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на стола ак 5010 MBS може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като спазва минималното разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно телекомуникационно оборудване (предаватели) и стола ак 5010 MBS, в зависимост от изходната мощност на телекомуникационното оборудване, както е посочено по-долу.</p>			
Номинална изходна мощност на предавателя (W)	Безопасно разстояние в зависимост от честотата на предаване		
	B m		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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
<p>За предаватели, чиято максимална номинална изходна мощност не е посочена в горната таблица, препоръчителното безопасно разстояние <math>d</math> в метри (m) може да бъде определено чрез уравнението, което съответства на съответната колона, като <math>P</math> е максималната номинална изходна мощност на предавателя в ватове (W) според производителя на предавателя.</p> <p>Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбцията и отражението от сгради, обекти и хора</p>			

## 18 Производител



**AKRUS GmbH & Co KG**

Otto-Hahn-Straße 3

25337 Elmshorn

Германия

Тел. +49 4121 7919-30

Факс +49 4121 7919-39

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

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

## 19 Докладване на инциденти

Потребителите трябва да докладват всякакви оплаквания, свързани с безопасността, ефективността или работата на продукта, на Akrus ([info@akrus.com](mailto:info@akrus.com)) или на местния дистрибутор.

Ако столът за изследвания е отказал и това е довело или може да е допринесло за сериозно нараняване на хирург, трябва незабавно да се уведоми Akrus или местният дистрибутор, както и съответният местен компетентен орган.

## 20 Маркировка CE



С настоящото декларираме, че посоченото по-долу устройство отговаря на изискванията на Директива 2006/42/ЕО относно машините и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Потребителите трябва да спазват националните законови разпоредби за предотвратяване на злополуки, както и Директива 89/391/ЕИО и Директива 2009/104/ЕО.

