

Scaun mobil pentru mamografie, biopsie și stereotaxie

ak 5010 MBS



Instrucțiuni de utilizare (IU)

Cuprins

1	Informații generale	4
1.1	Drepturi de autor	4
1.2	Excluderea responsabilității	4
1.3	Dispoziții și standarde	4
1.4	Explicarea simbolurilor utilizate	4
1.4.1	Instrucțiuni de utilizare (IU)	4
1.4.2	Simboluri utilizate	6
1.5	Cerințe pentru acționarea în siguranță	11
2	Durata de viață și garanția produsului	12
3	Conținutul la livrare	12
4	Scop propus	13
5	Utilizare preconizată	13
6	Punerea în funcțiune	13
7	Verificați înainte de utilizare	13
8	Conexiuni electrice	14
9	Descrierea dispozitivului	14
9.1	Acumulator	14
9.2	Acumulator, intervale de reîncărcare	14
9.3	Încărcător	14
9.4	Suport pentru acumulator	15
9.5	Ridicătorul electric (101-016/101-017) și comutatorul controlat cu piciorul (277.012003)	16
9.6	Comutator de siguranță	16
9.7	Manetă de control pentru șasiu	17
10	Acționarea dispozitivului ak 5010 MBS	18
10.1	Gata de utilizare	18
10.2	Timpul de funcționare a motorului	18
10.2.1	Starea de încărcare a acumulatorului (vezi și 9.2)	18
10.3	Așezarea și ridicarea din scaun	18
10.4	Adaptor la suportul pentru picioare (277.950300)	19
10.5	Reglarea suporturilor pentru brațe	19
10.6	Reglarea spătarului	19
10.7	Reglarea suportului pentru cap (277.030600/277.030700)	20
10.8	Reglarea secțiunilor separate ale spătarului	20
10.9	Accesoriu opțional: Spătar lateral (277.032010)	21
10.10	Trendelenburg	22
11	Îngrijirea și protecția echipamentului împotriva contaminării	23
11.1	Notă de avertizare	23
11.2	Restricții de reprocesare	23
11.3	Instrucțiuni de reprocesare	24
12	Întreținere și reparații	25
13	Inspecții de siguranță	25
14	Eliminarea	25
15	Date tehnice	26
16	Depanare	28
17	Compatibilitatea electromagnetică	29

18	Producător	34
19	Raportarea incidentelor	34
20	Marcaj CE	34
21	Schema de cablare	35

1 Informații generale



O înțelegere deplină a acestor IU este esențială pentru utilizarea scaunului de examinare ak 5010 MBS (scaun pentru mamografie, biopsie și stereotaxie mobilă). Vă rugăm să vă familiarizați cu conținutul și să acordați o atenție specială instrucțiunilor privind modul de utilizare a dispozitivului în siguranță.

Vă rugăm să păstrați aceste IU pentru consultare ulterioară.

1.1 Drepturi de autor

© Distribuirea și reproducerea acestui document, precum și utilizarea și diseminarea conținutului său sunt strict interzise cu excepția cazului în care sunt autorizate explicit în scris de către producător. Orice încălcare a acestor instrucțiuni va duce la plata de daune.

Dacă se acordă un brevet sau este înregistrat un model de utilitate, toate drepturile sunt rezervate.

1.2 Excluderea responsabilității



AVERTIZARE

Acest dispozitiv trebuie să fie asamblat, acționat și utilizat exclusiv în conformitate cu scopul propus și cu regulamentele specifice pentru țară, codurile de practică general recunoscute și dispozițiile privind siguranța ocupațională și prevenirea accidentelor.

O utilizare sau întreținere improprie sau neautorizată sau modificarea produsului fără acordul scris explicit al producătorului exclude orice responsabilitate din partea acestuia.

1.3 Dispoziții și standarde

Acest dispozitiv este conform cu următoarele directive:

- RL 2006/42/CE
- RL 2011/65 UE

Acest dispozitiv respectă cerințele 2006/42/CE și implementarea sa în Germania în baza Directivei privind echipamentele tehnice din Germania.



Utilizatorii trebuie să respecte toate dispozițiile oficiale stipulate de reglementările privind prevenirea accidentelor.

1.4 Explicarea simbolurilor utilizate

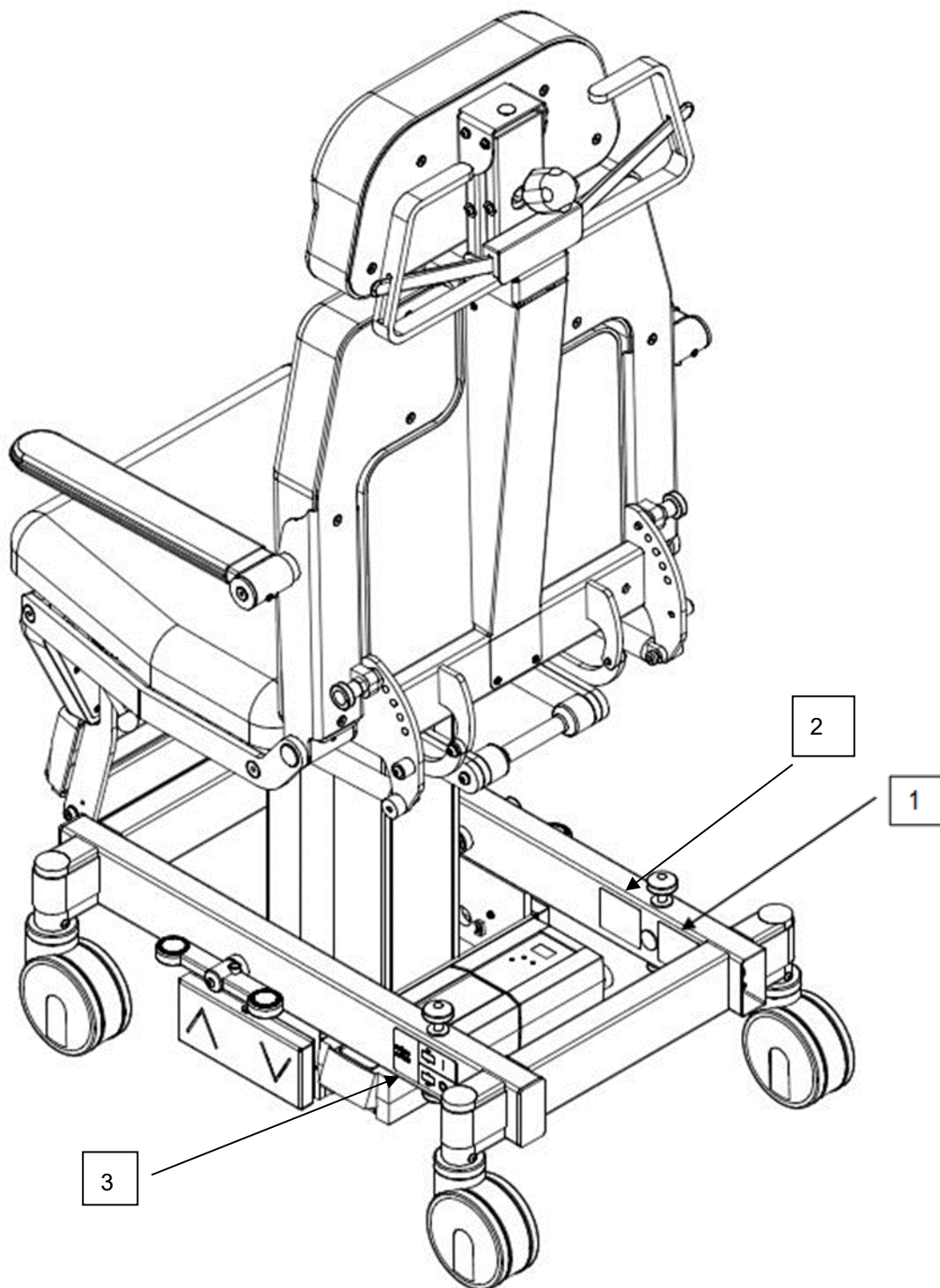
1.4.1 Instrucțiuni de utilizare (IU)











































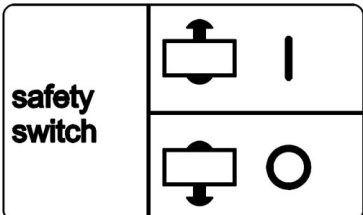
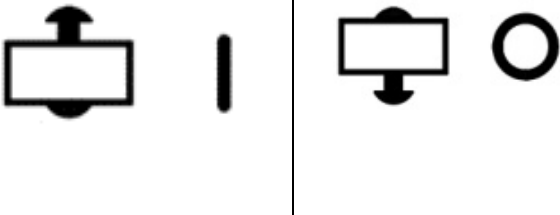
Vă rugăm să procedați cu deosebită atenție pentru citirea și respectarea tuturor măsurilor de precauție de securitate și a informațiilor din instrucțiunile de utilizare.


IMPORTANT	IMPORTANT
	Indică posibilele daune aduse produsului.
	ATENȚIE
	Indică o situație potențial periculoasă. Dacă nu este evitată, poate duce la rănirea minoră sau moderată. Poate fi utilizată și ca avertisment împotriva practicilor nesigure sau a daunelor posibile cauzate echipamentului.
	AVERTIZARE
	Indică o situație potențial periculoasă. Dacă nu este evitată, poate duce la deces sau rănirea gravă.
	PERICOL











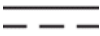
	Indică o situație de pericol iminent. Dacă nu este evitată, poate duce la deces sau rănirea gravă.
	Acțiune necesară















1.4.2 Simboluri utilizate




 Made in Germany ak 5010 MBS  2023-10-01 REF 277.00000X --- 24 V SN 277.0000XX-00001  ≤XXX kg  10°C  40°C 30%  75% S3 - 10% (1 / 9')  AKRUS GmbH & Co. KG Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de       (01)04260647946XXX(11)231001(21)277.0000XX-00001 277.0120XX	 Made in Germany Adapter footrest MBS  2023-10-01 REF 277.950300 SN 277.950300-000XXX  AKRUS GmbH & Co. KG Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de       (01)04260647942064(11)231001(21)277.950300-000XXX 277.0120XX
(1) Etichetă de produs pentru ak 5010 MBS	Etichetă de produs pentru suport adaptor pentru picioare MBS
 Made in Germany Additive Back support MBS  2023-10-01 REF 277.032010 SN 277.032010-000XXX  AKRUS GmbH & Co. KG Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de       (01)04260647942040(11)231001(21)277.032010-000XXX 277.0120XX	 Made in Germany Additive Back support (viscoel.) MBS  2023-10-01 REF 277.032020 SN 277.032020-000XXX  AKRUS GmbH & Co. KG Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de       (01)04260647942057(11)231001(21)277.032020-000XXY 277.0120XX
Etichetă de produs pentru spătar suplimentar MBS	Etichetă de produs pentru spătar suplimentar (vâscoelastic) MBS
	
(2) Greutate scaun Greutate max. pacient (135 kg, 330 lbs)	(2) Opțiune: Greutate scaun Greutate max. pacient (250 kg, 550 lbs)
	
(3) Comutator de siguranță	Comutator de siguranță: Pornire
	Comutator de siguranță: Oprire


Sus Jos
(4) Direcție pe pedală. Săgețile indică direcția de mișcare.


Simbol	Semnificație
	Producător
	Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	Număr de referință
	Serie
	Etichetă de identificare a dispozitivului ca dispozitiv medical
 <small>[(01)04260647946000(11)210301 (21)279.012100-000000]</small>	Identificarea dispozitivului (matrice de date și text simplu)
	Indică greutatea maximă permisă pe care produsul o poate suporta.
	Semn general de avertizare
	Indică faptul că produsul poate fi utilizat doar în interior
	Piesă aplicată tip B, în conformitate cu IEC 60601-1
	Indică faptul că produsul poate fi acționat numai la curent continuu de la acumulatorul furnizat
S3 – 10% (1'9')	Specificarea timpului de funcționare nominal S3 10% înseamnă că în orice perioadă de 10 minute, coloana de ridicare poate fi acționată doar timp de 1 minut și trebuie apoi să se răcească în cele 9 minute rămase.


Simbol	Semnificație
	Semn de interdicție „A nu se încărca” Orice sarcină > 200 N este interzisă
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Marcaj CE – simbolul arată conformitatea cu Directiva 2006/42/CE privind echipamentele tehnice și Regulamentul 2017/745/CE privind dispozitivele medicale
	Eliminarea în UE: a nu se elimina cu deșeurile menajere
	Indică nivelurile minime și maxime permise de umiditate relativă în timpul utilizării
	Indică temperaturile minimă și maximă la care produsul poate fi expus în siguranță
	A se proteja de ploaie
	A se proteja de lumina solară
	Indică temperaturile minimă și maximă la care produsul poate fi expus în siguranță
	Indică nivelurile minime și maxime permise de umiditate relativă în timpul transportului și depozitării
	Indică nivelurile minime și maxime permise de presiune atmosferică în timpul transportului și depozitării
	Fragil: a se manipula cu atenție
	Cu această parte în sus
	A nu se stivui

Simbol	Semnificație
	A nu se deschide cu o lamă ascuțită

1.5 Cerințe pentru acționarea în siguranță


Vă rugăm să vă familiarizați cu conținutul acestor IFU înainte de a pune în funcțiune dispozitivul pentru prima dată.


	AVERTIZARE
	Vă rugăm să verificați înainte de fiecare utilizare dacă produsul funcționează corect.
	Dispozitivul medical poate fi instalat, acționat și întreținut numai de personalul care a primit instruire detaliată și are cunoștințele și experiența necesare. De asemenea, vă rugăm să consultați ghidurile naționale privind calificarea.
	Produsul nu trebuie să fie utilizat în atmosfere cu potențial exploziv. Produsul nu trebuie să fie utilizat cu anestezice volatile sau anestezice volatile cu oxidanți.

	ATENȚIE
	Modificările autorizate de producător pot fi realizate doar de către personalul autorizat de producător.
	Orice modificări nesolicitate sau autorizate de producător pot cauza defecțiuni și expune personalul la pericole.
	Service-ul și reparațiile la acest produs pot fi realizate doar de către personalul autorizat de producător.
	Produsul poate fi deschis doar de către persoane autorizate de producător.
Produsul nu trebuie să fie utilizat ca suport pentru echipamentul chirurgical (de ex. instrumente chirurgicale, îmbrăcăminte, pungi i.v. sau alte articole).	

IMPORTANT	IMPORTANT
	Utilizatorii nu au nevoie de instruire pentru a acționa produsul.
	Acest produs trebuie să fie acționat doar de personalul instruit sau autorizat.
	Acest produs nu poate fi utilizat sau depozitat în încăperi umede și în niciun caz în încăperi în care curge, este stropită sau pulverizată apă.
	Utilizarea corectă a acestui produs este esențială pentru funcționarea sa în siguranță.
	Produsul poate fi utilizat doar în limitele destinației sale de utilizare.
La curățarea și întreținerea dispozitivului, asigurați-vă că nu pătrund apă sau lichide în carcasa de conexiuni. Consultați și secțiunea „11 Îngrijirea și protecția echipamentului împotriva contaminării”	

2 Durata de viață și garanția produsului

	AVERTIZARE
	<p>Pericole din cauza erorilor de funcționare</p> <p>Dispozitivul medical poate fi instalat, acționat și întreținut numai de personalul care a primit instruire detaliată și are cunoștințele și experiența necesare. De asemenea, vă rugăm să consultați orientările naționale privind calificarea.</p>

	ATENȚIE
	Pericole generale
	Durata de viață așteptată a produsului este de 8 ani.
	Durata de viață a produsului și garanția producătorului depind de conformitatea cu toate condițiile și reglementările menționate.
	Având în vedere riscurile potențiale asociate, dispozitivul medical a fost proiectat și produs presupunând va avea o durată utilă de 8 ani. Modificările aduse produsului sau nerespectarea specificațiilor producătorului poate reduce semnificativ durata de viață așteptată a acestuia sau poate crește semnificativ riscurile utilizării produsului. Este responsabilitatea operatorului (instituției) să respecte instrucțiunile producătorului și să evalueze raportul beneficiu/risc ținând seama de durata de viață a produsului care s-a scurs. Când se elimină produsul, de ex. la sfârșitul duratei de viață utile, vă rugăm să faceți acest lucru în conformitate cu cerințele din secțiunea 14 Eliminare.
	Acest produs trebuie să fie acționat doar în conformitate cu specificațiile pentru utilizarea preconizată și condițiile de mediu descrise în secțiunea „Date tehnice”.
	Dacă dispozitivul medical prezintă semne de uzură, contactați distribuitorul pentru depanare.

3 Conținutul la livrare

Dispozitivul ak 5010 MBS este livrat cu următoarele articole:

Articol	Număr
ak 5010 MBS	1
Încărcător și cablu de alimentare	1
Acumulator	1
Raport privind testele de calitate	1
Instrucțiuni de utilizare (IU)	1
Orice accesorii comandate	---


4 Scop propus


Scaunele pentru mamografie sunt concepute pentru a poziționa și susține pacienții pentru examinări înainte și în timpul unei mamografii sau a unei biopsii stereotactice a sânului.

Scopul cheie (nu o caracteristică de performanță) al dispozitivului ak 5010 MBS este capacitatea, cu ajutorul comenzilor de acționare, de a deplasa un pacient într-un mod controlat într-o rază de mișcare posibilă. Mișcarea trebuie să se oprească atunci când comanda se încheie și să nu fie inițiată de influențe externe cum ar fi interferența electromagnetică (dovada testului de imunitate în conformitate cu DIN/ISO 60601-1-2 EMC).

5 Utilizare preconizată

- A se utiliza în sălile de operație și în alte instituții medicale
- Produsul este adecvat pentru utilizare în imediata apropiere a pacienților.
- Dispozitivul ak 5010 MBS este proiectat pentru o greutate maximă a pacientului de 135 kg (330 lbs). Este disponibilă și o versiune de 250 kg (550 lbs) (cu un sistem de ridicare consolidat).
- Suportul pentru cap este proiectat pentru o greutate maximă de 20 kg (44 lbs).
- Dispozitivul ak 5010 MBS este utilizat numai pentru pacienții tratați cu anestezie locală.
- Dispozitivul ak 5010 MBS este destinat pentru examinări ale pacienților umani.
- Orice altă utilizare decât cea menționată în scopul propus este interzisă. Produsul trebuie să fie utilizat în conformitate cu scopul propus.
- Dispozitivul ak 5010 MBS poate fi acționat numai cu acumulatorul furnizat cu dispozitivul. Acumulatorul trebuie să fie scos din dispozitiv pentru încărcarea cu încărcătorul furnizat cu dispozitivul.

	AVERTIZARE
	Dispozitivul ak 5010 MBS este proiectat pentru o greutate maximă a pacientului de 135 kg (330 lbs). Este disponibilă și o versiune de 250 kg (550 lbs) (cu un sistem de ridicare consolidat).


	ATENȚIE
	Suportul pentru cap este proiectat pentru o greutate maximă de 20 kg (44 lbs). Dispozitivul ak 5010 MBS este utilizat numai pentru pacienții tratați cu anestezie locală.

6 Punerea în funcțiune


Dispozitivul medical este livrat complet asamblat. Dacă livrarea include piese sau accesorii opționale, consultați secțiunile de mai jos sau Ghidul de depanare (disponibil de la tehnicienii de service calificați al distribuitorului (pentru instrucțiuni despre modul de instalare sau atașare corectă a acestor piese).

Nu este necesară asamblarea sau calibrarea suplimentară pentru a acționa în siguranță dispozitivul medical.

7 Verificați înainte de utilizare

	AVERTIZARE
	Înainte de fiecare utilizare, este esențial să se verifice dacă dispozitivul ak 5010 MBS este complet funcțional.
	Asigurați-vă că activați comutatorul de siguranță în timpul examinării pentru a preveni orice mișcare nedorită în sus sau în jos a scaunului. Dacă este vizibilă orice uzură la dispozitivul medical, trebuie să fie reparată înainte de utilizare. Vedeți secțiunea 12 Întreținere și reparații.


8 Conexiuni electrice

	ATENȚIE
	Dispozitivul medical este descărcat de curent electric numai când acumulatorul este îndepărtat.
	Poziția exactă a acumulatorului sau a încărcătorului acumulatorului este descrisă în secțiunile relevante ale acestor IU (vezi secțiunile Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. și 9.4). Doar cablul de alimentare furnizat sau cel specificat de producător poate fi utilizat pentru a conecta încărcătorul la rețeaua electrică.

9 Descrierea dispozitivului


9.1 Acumulator

Motorul electric din ak 5010 MBS este alimentat de un acumulator reîncărcabil. Acumulatorul are o capacitate de aprox. 40 de operații pe ciclu de încărcare când este utilizat cu un profil de încărcare tipic.

	ATENȚIE
	Se recomandă să aveți un acumulator de rezervă încărcat.
	Manipulați acumulatorul cu atenție și grijă. Manipularea incorectă, conform descrierii de mai jos, poate deteriora semnificativ sau chiar distruge acumulatorul: <ul style="list-style-type: none">• Descărcare totală (mișcările în sus și în jos sunt sesizabil mai lente sau scaunul nu se mișcă).• Căderi (chiar și de la înălțimi reduse)• Scurtcircuitarea bornelor

Pentru a elimina acumulatorul, consultați secțiunea „Disposal”.

9.2 Acumulator, intervale de reîncărcare

	ATENȚIE
	Acumulatorul ar trebui să fie încărcat aproximativ o dată la 3 zile de către utilizator sau personalul de întreținere sau zilnic dacă este utilizat intensiv (> 30 de utilizări/zi). Poate fi încărcat peste noapte sau în weekenduri: acumulatorul nu poate fi deteriorat de supraîncărcare, așadar nu este necesar să fie scos din unitatea de încărcare după ce este complet încărcat.

9.3 Încărcător

Încărcătorul este montat pe perete cu 2 șuruburi. Este important să se monteze stația de încărcare vertical, pentru ca gravitația să țină contactele acumulatorului fixate pe bornele încărcătorului.

Încărcătorul trebuie să fie poziționat întotdeauna astfel încât ștecărul de alimentare să fie ușor accesibil pentru a-l deconecta de la sursa de alimentare.

Încărcătorul este prevăzut cu o sursă de alimentare cu autodectare și este adecvat pentru tensiuni între 100 volți și 240 volți la 50/60 Hz. Un LED verde indică faptul că este gata de încărcare.

Încărcarea poate dura până la 4 ore și este indicată de un LED galben. Când încărcarea este finalizată, acest LED se stinge. Acumulatorul nu poate fi deteriorat de supraîncărcare, așadar nu trebuie să fie deconectat de la unitatea de încărcare când încărcarea este completă.



Încărcător și cablu de alimentare



ON = indicator luminos PORNIT
CHARGE = indicator luminos ÎNCĂRCARE



Montare verticală a încărcătorului și acumulatorului



ATENȚIE

În cazurile de mai jos, acumulatorul ar putea fi defect dacă LED-ul PORNIT este aprins și:

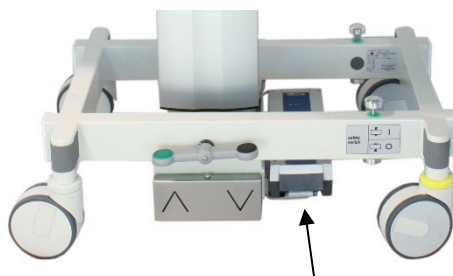
- (1) LED-ul ÎNCĂRCARE nu se aprinde
- (2) LED-ul ÎNCĂRCARE clipește
- (3) acumulatorul este gol curând după încărcare
- (4) acumulatorul nu este complet încărcat nici după o lungă perioadă de încărcare (> 4 h).

Dacă se produce oricare dintre situațiile de mai sus, înlocuiți acumulatorul vechi cu unul nou. Contactați distribuitorul autorizat AKRUS GmbH & Co. KG local.

Acumulatorul este complet încărcat numai când LED-ul de ÎNCĂRCARE se stinge după finalizarea încărcării.

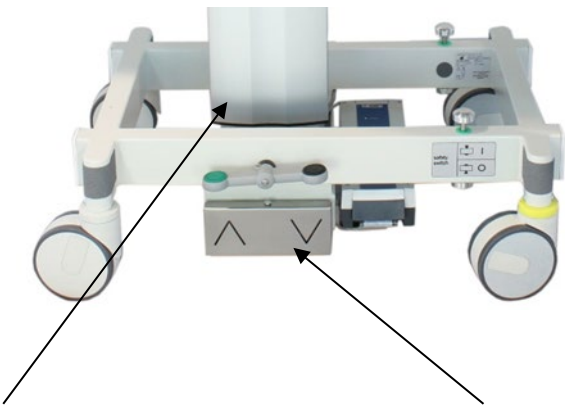
9.4 Suport pentru acumulator

Suportul acumulatorului este ușor accesibil sub cadru. Este un mâner înfundat pe partea de sus a acumulatorului. Pentru a scoate acumulatorul din suport, trageți ușor de mânerul înfundat. În schimb, pentru a introduce acumulatorul, apăsați-l ușor în suport până când auziți un clic brusc, clar. Acum este blocat în poziție. Acumulatorul trebuie să fie îndepărtat din suportul pentru baterie al dispozitivului medical dacă acesta nu este utilizat pe o perioadă lungă de timp.




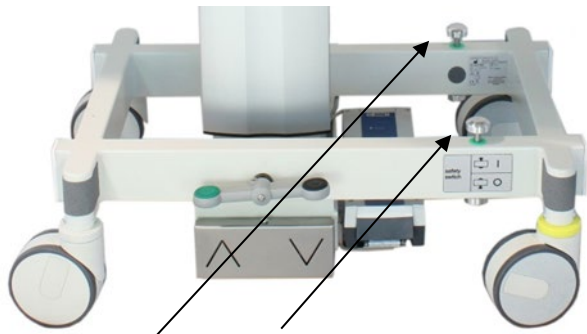

Poziția suportului acumulatorului

9.5 Ridicătorul electric (101-016/101-017) și comutatorul controlat cu piciorul (277.012003)

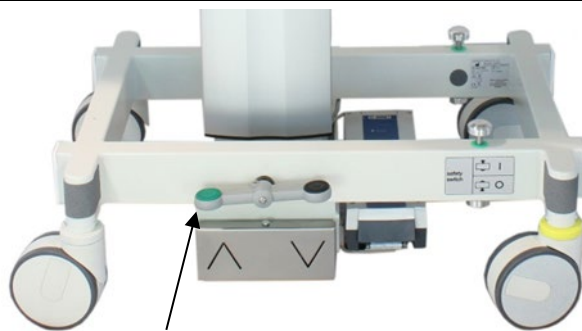
	
<p>Dispozitivul ak 5010 MBS este antrenat de un motor de joasă tensiune.</p>	<p>Pentru a deplasa scaunul în sus și în jos, apăsați unul dintre cele două comutatoare acționate cu piciorul din dreapta sau stânga dispozitivului ak 5010 MBS.</p> <p>Săgețile indică direcția de mișcare.</p>

9.6 Comutator de siguranță

	<p>AVERTIZARE</p> <p>Asigurați-vă că activați comutatorul de siguranță în timpul examinării pentru a preveni orice mișcare nedorită în sus sau în jos a dispozitivului ak 5010 MBS.</p>
--	--

	
<p>Pentru a preveni orice mișcare nedorită în sus sau în jos în timpul tratamentului, dispozitivul ak 5010 MBS este prevăzut cu două comutatoare de siguranță, pe dreapta și stânga cadrului.</p>	<p>Apăsarea comutatorului în formă de ciupercă oprește alimentarea. Pentru pornire, ridicați comutatorul de jos cu partea din față a piciorului.</p> <p>Cerc roșu vizibil: scaunul este blocat. Cerc verde vizibil: scaunul se poate mișca.</p>

9.7 Manetă de control pentru șasiu



Dispozitivul ak 5010 MBS dispune de un șasiu și două manete de control de fiecare parte a cadrului inferior.

Manetă de picior în diferite poziții.

Există trei poziții posibile.

- (1) Toate roțile se mișcă liber și se rotesc (manetă orizontală).
- (2) Toate roțile se mișcă liber și 1 roată este blocată pentru direcție (cerc verde jos).
- (3) Toate roțile sunt înfrânate (cerc negru jos).



(1) Toate roțile se mișcă liber.



(2) O roată blocată pentru direcție (partea suportului pentru picioare, vedere din dreapta sus).



(3) Toate roțile sunt blocate.



Utilizarea corectă

Așezați piciorul lateral și apăsați ferm cu partea din față a piciorului.



Utilizare incorectă


Așezarea piciorului în mijlocul axului sau vertical din lateral către manetă face dificilă împingerea manetei suficient de puternic.




10 Acționarea dispozitivului ak 5010 MBS


10.1 Gata de utilizare

Dispozitivul ak 5010 MBS este întotdeauna gata de utilizare cu un acumulator încărcat. Nu are un comutator principal, ci un comutator de siguranță, vezi capitolul 9.6.


	AVERTIZARE
	Vă rugăm să verificați înainte de fiecare utilizare dacă produsul funcționează corect.

	ATENȚIE
	Produsul trebuie curățat înainte de fiecare utilizare. Vezi secțiunea 11.

10.2 Timpul de funcționare a motorului

	ATENȚIE
	Motoarele electrice sunt concepute pentru o funcționare scurtă. În orice perioadă de 10 minute, coloana de ridicare poate fi acționată doar timp de 1 minut și trebuie apoi să se răcească în cele 9 minute rămase. Funcționarea prelungită în timp ce utilizatorul este așezat poate cauza supraîncălzirea și deteriorarea definitivă.

10.2.1 Starea de încărcare a acumulatorului (vezi și 9.2)

	ATENȚIE
	După ce acumulatorul este 80% încărcat, viteza motorului este sesizabil mai lentă. Acumulatorul trebuie să fie reîncărcat în încărcător. Dacă este descărcat mai mult prin funcționarea continuă, acumulatorul se poate deteriora ireversibil.

10.3 Așezarea și ridicarea din scaun

	
O placă pliabilă pentru picioare ajută pacienții mai mărunți sau pacienții cu mobilitate limitată să se așeze pe scaun.	Înălțimea minimă a șezutului este de aproximativ 68 cm.

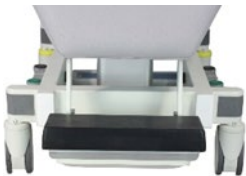
10.4 Adaptor la suportul pentru picioare (277.950300)

Pentru a ajuta pacienții cu picioare mai scurte să stea confortabil pe scaun, pot fi atașate 1 sau 2 blocuri de adaptoare la suportul pentru picioare.



ATENȚIE

Aceste adaptoare NU sunt concepute ca ajutor pentru așezare. Dacă este necesar, atașați adaptoarele după ce pacientul este așezat în dispozitivul ak 5010 MBS.



Pentru a atașa un singur bloc:
înclinați ușor blocul și blocați-l în poziție cu cârligul.

Pentru a atașa un bloc dublu:
glisați mai întâi cele două blocuri unul peste altul și
apoi prindeți-le conform indicațiilor de mai sus.

10.5 Reglarea suporturilor pentru brațe



Ambele suporturi pentru brațe se pliază în sus și pot fi plasate paralel cu spătarul.

10.6 Reglarea spătarului



Spătarul poate fi reglat liber din poziție verticală în poziție orizontală. Apăsarea uneia sau a celor două manete prevăzute cu arc din spatele suportului pentru cap (săgeată) deblochează mecanismul și spătarul se va deplasa ușor în sus sau jos.

10.7 Reglarea suportului pentru cap (277.030600/277.030700)



ATENȚIE

Mecanismul de reglare se poate deteriora dacă pozițiile finale sunt strânse prea tare forțat.

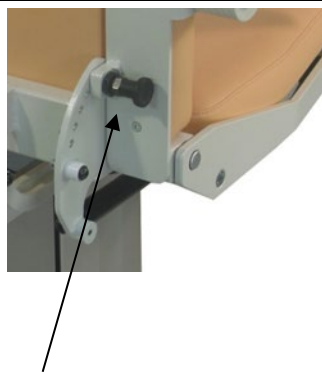


Scaunul ak 5010 are un suport pentru cap reglabil continuu (max. 20 kg, 44 lbs), care susține capul foarte confortabil când pacienții sunt întinși pe o parte (bancă de parcare).

Suportul pentru cap este deplasat în sus și în jos folosind butonul cu rotire (săgeată).

Suportul pentru cap poate fi deplasat la stânga sau la dreapta.

10.8 Reglarea secțiunilor separate ale spătarului



Spătarul are două secțiuni reglabile individual, care le permit pacienților să fie poziționați pe o parte (bancă de parcare).

Pentru a regla aceste secțiuni reglabile, țineți de partea respectivă cu o mână, trageți afară știftul de blocare (săgeată) cu cealaltă mână și blocați-l în poziția dorită.

10.9 Accesoriu opțional: Spătar lateral (277.032010)



Pentru a atașa spătarul lateral, puneți suportul pentru brațe din spate în poziție verticală. Glisați suporturile din plastic în formă de U peste suportul pentru brațe.

Poziționați pacientul suficient de în față pentru a asigura accesul liber la dispozitivul de tratament. Apoi introduceți știftul de blocare în orificiul adecvat.

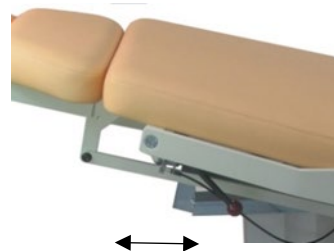


Scaunul oferă opțiuni de poziționare aproape nelimitate, permițând realizarea tuturor procedurilor standard de mamografie și stereotactică. Secțiunea pliantă pentru spate susține brațul, în timp ce suportul pentru cap susține confortabil capul când pacientul este întins pe o parte (bancă de parcare).

Spătarul aduce pacientul suficient de aproape de dispozitivul de examinare și îi permite în același timp pacientului să se relaxeze.


10.10 Trendelenburg


Dispozitivul ak 5010 MBS permite utilizarea poziției Trendelenburg.



Pentru a face acest lucru, fixați dispozitivul ak 5010 MBS ținând suportul pentru picioare cu o mână. Pentru a debloca mecanismul, deplasați maneta roșie de sub scaun spre picioare și coborâți suprafața de întindere. Pentru blocarea în poziție, trageți de maneta roșie înapoi spre cap până când se fixează în poziție.

11 Îngrijirea și protecția echipamentului împotriva contaminării

	AVERTIZARE
	Pericol de contaminare.
	Vă rugăm să respectați instrucțiunile de procesare pentru a evita riscul de contaminare.

	ATENȚIE
	Produsul trebuie curățat înainte de fiecare utilizare.

11.1 Notă de avertizare

NOTIFICARE	NOTIFICARE
	Înainte de a utiliza scaunul pentru prima dată, dispozitivul ak 5010 MBS trebuie să fie pregătit conform acestor instrucțiuni.
	Pentru pacienții cu risc, pacienții cu leziuni ale pielii sau pentru a reduce contaminarea posibilă în general, recomandăm acoperirea dispozitivului cu o pânză (de ex. câmp chirurgical steril).
	Utilizați echipamentul de protecție recomandat de producătorul agentului de curățare/dezinfectantului în timpul reprocesării.
	Nu utilizați niciodată solvenți sau abraziune (frecare). Rezistența materialelor utilizate împotriva substanțelor chimice agresive depinde de numeroși factori, cum ar fi: <ul style="list-style-type: none">• Starea fizică a substanțelor chimice (solidă, lichidă, gazoasă)• Temperatura• Concentrația• Durata contactului În unele cazuri, o combinație de substanțe chimice poate cauza deteriorarea, chiar dacă substanțele chimice sunt sigure în mod individual.
	În timpul reprocesării, trebuie să se procedeze cu atenție pentru a asigura faptul că nu pătrund fluide în dispozitiv.
	Acesta nu este destinat pentru depozitarea instrumentelor sau a altor dispozitive medicale.
	Lăsați dispozitivul să se usuce înainte de utilizare.

11.2 Restricții de reprocesare

Dispozitivul ak 5010 MBS trebuie să fie curățat la intervale regulate, în conformitate cu planul de igienă pentru dezinfectarea suprafețelor și cel puțin o dată pe zi.


Dacă există o contaminare evidentă, vizibilă sau după examinarea pacienților care sunt vizibil infecțioși, reprocesarea trebuie să aibă loc imediat după finalizarea examinării respective.

După fiecare biopsie sau tratament similar în timpul căruia se poate produce contaminarea cu sânge sau țesut, dispozitivul ak 5010 MBS trebuie să fie reprocesat.

Dispozitivul ak 5010 MBS nu poate fi reprocesat automat. Scaunul nu poate fi sterilizat.


Durata sa de viață estimată este de 8 ani. Dacă apar semne de uzură timpurie, opriți utilizarea scaunului.

11.3 Instrucțiuni de reprocesare

	AVERTIZARE
	Șoc electric
	Acumulatorul trebuie să fie scos înainte ca dispozitivul să fie reprocesat. Dispozitivul trebuie să fie complet uscat înainte de reintroducerea acumulatorului.

Pregătirea înainte de curățare	Scoateți acumulatorul din dispozitivul ak 5010 MBS.
Curățarea	<p>Pentru curățarea manuală, utilizați șervețelele gata de utilizare „Cleanisept Wipes Maxi” de la producătorul Dr. Schumacher. Procedați după cum urmează:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Urmați instrucțiunile de la producătorul Dr. Schumacher referitor la utilizarea echipamentului de protecție personală. 2. Curățați suprafețele vizibil contaminate cu un ȘERVEȚEL CLEANISEPT și îndepărtați contaminarea. Eliminați șervețelul. 3. Ștergeți suprafețele cu ȘERVEȚELE CLEANISEPT până când sunt complet umede. Lăsați să se usuce pe toată perioada de contact complet. 4. Conform VAH, durata de contact complet este de 1 minut. 5. Aruncați șervețelul folosind și începeți dezinfectia.
Dezinfectia	<p>Pentru dezinfectia manuală, utilizați „Cleanisept Wipes Maxi” gata de utilizare de la producătorul Dr. Schumacher. Procedați după cum urmează:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Urmați instrucțiunile de la producătorul Dr. Schumacher referitor la utilizarea echipamentului de protecție personală. 2. Pentru a dezinfecta suprafețele, ștergeți-le cu ȘERVEȚELE CLEANISEPT până când sunt complet umede. Lăsați să se usuce pe toată perioada de contact complet. 3. Conform VAH, durata de contact complet este de 1 minut.
Uscarea	<p>Lăsați dispozitivul să se usuce complet înainte de utilizare. Nu înlocuiți acumulatorul până când scaunul nu este complet uscat.</p>
Întreținerea și verificările înainte de utilizare	Niciuna – n/a
Ambalarea	Niciuna – n/a
Depozitarea	Niciuna – n/a
Informații suplimentare	Niciuna – n/a
Datele de contact ale producătorului	<p>Producătorul Cleanisept Wipes Maxi: Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld post@schumacher-online.com www.schumacher-online.com</p>

12 Întreținere și reparații

	ATENȚIE
	Modificările autorizate de producător pot fi realizate doar de către personalul autorizat de producător. Orice modificări nesolicitate sau autorizate de producător pot cauza defecțiuni și expune personalul la pericole.
	Service-ul și reparațiile la acest produs pot fi realizate doar de către personalul autorizat de producător.

Dispozitivul ak 5010 MBS nu necesită întreținere de către utilizator.

Următoarele piese de schimb și accesorii pot fi înlocuite de utilizator sau personalul de întreținere dacă prezintă semne de uzură:

Descriere	Nr. comandă
Unitate acumulator	100-925
Încărcător	100-924
Accesoriu: Suport adaptor pentru picioare MBS	277,950300
Accesoriu: Spătar suplimentar MBS	277,032010
Accesoriu: Spătar suplimentar (vâscoel.) MBS	277-032020


Dacă sunt necesare reparații efectuate de către personalul de întreținere sau tehnicienii de service ai distribuitorului, Ghidul de depanare va furniza toate informațiile necesare.

13 Inspecții de siguranță

Producătorul nu solicită inspecții de siguranță ale acestui produs.

Orice inspecții de siguranță conforme cu legea în diferite țări se bazează pe reglementările naționale pentru dispozitivele medicale din Clasa I în versiunea lor valabilă în prezent.

14 Eliminarea

	ATENȚIE
	Înainte de a elimina produsul, acesta trebuie să fie reprocessat în conformitate cu secțiunea 11.

Baza pentru eliminarea deșeurilor în Uniunea Europeană este Lista europeană a deșeurilor. În unele cazuri, țările și chiar municipalitățile publică propriile reglementări privind deșeurile, care trebuie respectate. În afara Uniunii Europene, trebuie să se respecte reglementările privind eliminarea deșeurilor specifice pentru țările respective.



Acumulatorul și toate componentele electrice (motoare, unitate de comandă) trebuie să fie eliminate corect ca deșeuri electronice sau returnate la distribuitor.

15 Date tehnice

Date tehnice	Valoare	Unitate
Dimensiuni și greutate		
Lungimea totală a șasiului (spătar vertical)	760	mm
Lățimea totală a șasiului	580	mm
Lățimea scaunului, inclusiv șina pentru accesorii	760	mm
Lățimea șezutului	580	mm
Înălțimea totală (scaun) cu spătarul ridicat	1440	mm
Lungime max. scaune, spătar orizontal	1730	mm
Greutate max. pacient	135/250	kg
Greutate max. pacient	300/550	lbs
Sarcina statică maximă a scaunului	550	kg
Sarcina statică maximă a scaunului	1200	lbs
Greutatea aprox. (în funcție de opțiuni)	95	kg
Scaun cu deplasare verticală (pe axa Z)		
Înălțimea min. a pernei scaunului pentru intrare	680	mm
Distribuitor	300	mm
Intervalul de deplasare al spătarului		
Vertical și orizontal	90	°
Poziția de șoc sub orizontală	-15	°
Intervalul de deplasare pentru suportul pentru cap		
Vertical în poziție întinsă	160	mm
Lateral	120	mm
Intervalul de deplasare pentru suportul pentru umăr		
Pliere în jos sub orizontală	40	°
Șasiu		
Sistem de frânare cu 3 poz.	- toate roțile se mișcă liber - 1 roată este blocată - toate roțile sunt blocate	-
Diametrul roții	125	mm
Forța de acționare la capătul manetei ± 10%	250	N
Informații electrice		
Acumulator	24 (2,9)	Volți (Ah)
Durata funcționării motorului pe termen scurt (ID 10)	ED 1/9	minute
Tapiterie bună conducătoare de electricitate (opțional)		
Informații electrice pentru încărcător		
Cablu de alimentare (încărcător)	100-240	Volți
Timp de încărcare aprox.	4	h

Date tehnice	Valoare	Unitate
Frecvență nominală	50 – 60	Hz
Curent nominal	400	mA
Siguranță	T 1,25 //250	AH/V
Categoria de protecție	IP 65	
Condiții de mediu în timpul utilizării (și în timpul depozitării în stare dezambalată)		
Temperatura mediului	+10 - +40	°C
Umiditate relativă maximă	50 (fără condensare)	%
Presiunea aerului	700 – 1060	hPa
Condiții speciale de depozitare (în ambalajul original)		
Temperatura mediului	-10 - +55	°C
Umiditate relativă maximă	10 – 95	%
Presiunea aerului	700 – 1060	hPa
Condiții speciale de transport și depozitare (în ambalajul original)		
Temperatura mediului	-40 - +70	°C
Umiditate relativă maximă	10 – 95	%
Presiunea aerului	700 – 1060	hPa


16 Depanare

Defecțiune	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Nu funcționează deloc	Acumulator gol	Încărcați acumulatorul
	Comutatorul de siguranță este pornit	Deblocați comutatorul de siguranță (vezi și secțiunea 9.6)
	Acumulator așezat incorect	Verificați dacă acumulatorul este așezat corect (vezi secțiunea 9.4)
Nu funcționează deloc, încărcați acumulatorul	Acumulator defect	Sunați la tehnicianul de service al distribuitorului
Unele funcții prezintă erori, de ex. scaunul se ridică, dar nu coboară	Comutatorul poate fi defect	Sunați la tehnicianul de service al distribuitorului
LED-ul „PORNIT” de pe unitatea de încărcare nu se aprinde	Cablul de alimentare nu este conectat	Verificați cablul de alimentare (vezi secțiunea 9.2)
	Unitatea de încărcare este defectă	Sunați la tehnicianul de service al distribuitorului
LED-ul de încărcare de pe unitatea de încărcare nu se aprinde	Acumulatorul este complet încărcat	Sunați la tehnicianul de service al distribuitorului
	Încărcătorul sau acumulatorul este defect	Sunați la tehnicianul de service al distribuitorului
Deteriorare mecanică	Cauze externe	Sunați la tehnicianul de service al distribuitorului

17 Compatibilitatea electromagnetică

Ca toate dispozitivele medicale electrice, dispozitivul ak 5010 MBS este supus unor măsuri de precauție speciale referitoare la CEM (compatibilitatea electromagnetică). Dispozitivul ak 5010 MBS este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic conform specificațiilor de mai jos.

Trebuie să se ia măsuri de precauție speciale referitoare la CEM pentru dispozitiv și acesta trebuie să fie pus în funcțiune în conformitate cu următoarele cerințe.

	AVERTIZARE
	Utilizarea altor accesorii, transformatoare sau cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul echipamentului poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la imunitate electromagnetică redusă pentru echipament și poate duce la funcționarea defectuoasă.
	Dispozitivele de comunicații HF portabile și mobile pot afecta dispozitivul ak 5010 MBS. Nu utilizați în vecinătatea dispozitivului telefoane mobile sau alte dispozitive care nu respectă clasa B de CEM conform CISPR 11.
	Nu se poate exclude posibilitatea ca interferența electromagnetică să cauzeze oprirea funcționării scaunului.
	Dispozitivul ak 5010 MBS este supus unor precauții speciale în legătură cu compatibilitatea electromagnetică (CEM). Pentru a evita interferența CEM, dispozitivul ak 5010 MBS poate fi instalat, pus în funcțiune și întreținut doar în modul specificat în acest manual și numai cu componentele furnizate de AKRUS GmbH & Co. KG.
	Dispozitivul ak 5010 MBS nu a fost testat pentru compatibilitatea electromagnetică cu câmpuri magnetice puternice. Probabilitatea defectării din cauza prezenței câmpurilor magnetice puternice la punctul de utilizare este scăzută. Chiar și în acest caz, nu așezați dispozitivul ak 5010 MBS în apropierea surselor de câmpuri magnetice puternice, de înaltă frecvență.
	Dispozitivul ak 5010 MBS nu trebuie să fie plasat direct lângă sau suprapus cu alte echipamente. Dacă trebuie să fie operat în apropierea sau stivuit cu alte echipamente, dispozitivul ak 5010 MBS trebuie să fie monitorizat pentru a vedea dacă funcționează corect în aceste împrejurări.

Tabelul 1: Informații despre asigurarea compatibilității electromagnetice

Mediu de funcționare	Dispozitivul ak 5010 MBS este destinat utilizării de către personal calificat din sălile de operații sau spitale. Nu este destinat utilizării în apropierea instrumentelor chirurgicale HF pornite sau în camere cu scut HF pentru imagistică de rezonanță magnetică în care există o interferență EM de mare intensitate.
Caracteristici	Dispozitivul ak 5010 MBS nu are caracteristici esențiale care ar duce la un risc inacceptabil în cazul absenței lor sau a defectării.


Tabelul 2: Rezultatele testării emisiilor electromagnetice

Ghiduri și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul ak 5010 MBS este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic conform specificațiilor de mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului ak 5010 MBS trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Măsurătorile interferenței emise	Compatibilitate	Ghiduri privind mediul electromagnetic
Emisiile RF în conformitate cu CISPR 11	Grupul 1	Dispozitivul ak 5010 MBS utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Emisiile sale de RF sunt, așadar, foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF în conformitate cu CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul ak 5010 MBS este adecvat pentru utilizare în orice medii, inclusiv medii casnice și cele direct conectate la rețeaua de alimentare electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri casnice.
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii cu tensiune fluctuantă/cu intermitențe conform IEC 61000-3-3	Compatibil	

Tabelul 3: Rezultatele testării imunității electromagnetice

Ghiduri și declarația producătorului - imunitate electromagnetă			
Dispozitivul ak 5010 MBS este destinat utilizării în mediul electromagnetice specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului ak 5010 MBS trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testarea imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de compatibilitate	Ghiduri privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	±6 kV Descărcare la contact ±8 kV Descărcare în aer	±6 kV Descărcare la contact ±8 kV Descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie acoperite cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curenți electrici tranzitorii rapizi/în rafale conform IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri electrice ±1 kV pentru cabluri de intrare/ieșire	±2 kV pentru cabluri electrice ±1 kV pentru cabluri de intrare/ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei specifice pentru un mediu de cabinet sau spitalicesc tipic.
Supratensiuni/supracurenți conform IEC 61000-4-5	Tensiune ±1 kV Cablul extern - cablul extern Tensiune ±2 kV Cablul extern - împământare	Tensiune ±1 kV Cablul extern - cablul extern Tensiune ±2 kV Cablul extern - împământare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei specifice pentru un mediu de cabinet sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și fluctuațiile tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	< 5% UT (> cădere UT 95%) pentru ½ din perioadă 40% UT (cădere UT 60%) pentru 5 perioade 70% UT (cădere UT 30%) pentru 25 perioade < 5% UT (cădere UT > 95%) pentru 5 s	< 5% UT (> cădere UT 95%) pentru ½ din perioadă 40% UT (cădere UT 60%) pentru 5 perioade 70% UT (cădere UT 30%) pentru 25 perioade < 5% UT (cădere UT > 95%) pentru 5 s	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă celei specifice pentru un mediu de comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să fie la nivelurile tipice găsite într-un mediu de cabinet sau spitalicesc.
Notă U _T este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.			

Tabelul 4: Ghiduri și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Ghiduri și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul ak 5010 MBS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului ak 5010 MBS trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testarea imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de compatibilitate	Ghiduri privind mediul electromagnetic
RF tranzitorie condusă conform IEC 61000-4-6	3 V valoare efectivă între 150 kHz și 80 MHz	3 V	Dispozitivele radio portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de scaunul ak 5010 MBS sau cablurile sale decât distanța de siguranță recomandată, care este calculată folosind ecuația aplicabilă la frecvența de transmisie. Distanță de siguranță recomandată $d=1,2 \sqrt{P}$
RF tranzitorie radiată conform IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ pentru 80 MHz - 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ pentru 800 MHz - 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire nominală a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de siguranță recomandată în metri (m). Puterea câmpului produs de emițătoarele radio fixe trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate ^b pentru toate frecvențele, conform determinărilor unui studiu în teren ^a . Interferența este posibilă în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol. 
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai înalt.			
Nota 2: Este posibil ca aceste ghiduri să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflecția de clădiri, obiecte și persoane.			
<p>a. Puterile câmpurilor emițătoarelor fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoanele radio și aparate mobile de comunicație prin radio, stații de radioamatori și stații de emisie radio AM și FM și de televiziune nu pot fi estimate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele fixe, trebuie să se aibă în vedere un studiu electromagnetic în teren. În cazul în care puterea câmpului măsurată în locurile în care se utilizează scaunul ak 5010 MBS depășește nivelurile de compatibilitate aplicabile de mai sus, scaunul ak 5010 MBS trebuie să fie monitorizat pentru a vedea dacă funcționează normal. Dacă scaunul nu funcționează normal, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea scaunului ak 5010 MBS.</p> <p>b. În intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

Tabelul 5: Distanțe de siguranță recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și dispozitivul ak 5010 MBS.

Distanțe de siguranță recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și scaunul ak 5010 MBS.			
Dispozitivul ak 5010 MBS este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferența RF este controlată. Clientul sau utilizatorul dispozitivului ak 5010 MBS poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin menținerea distanței minime dintre echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitivul ak 5010 MBS, în funcție de puterea de ieșire a echipamentelor de comunicații, după cum se specifică mai jos.			
Ieșire nominală emițător W	Distanța de siguranță în funcție de frecvența de transmisie În m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 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>Pentru emițătoarele a căror putere nominală de ieșire maximă nu este menționată în tabelul de mai sus, distanța de siguranță recomandată d în metri (m) poate fi stabilită folosind ecuația care se aplică din coloana relevantă, unde P este puterea nominală maximă de ieșire pentru emițător în wați (W), conform producătorului emițătorului.</p> <p>Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai înalt.</p> <p>Nota 2: Este posibil ca aceste ghiduri să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflecția de clădiri, obiecte și persoane.</p>			

18 Producător



AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

25337 Elmshorn

Germania

Tel. +49 4121 7919-30

Fax +49 4121 7919-39

E-mail: info@akrus.de

Site: www.akrus.de

19 Raportarea incidentelor

Utilizatorii trebuie să raporteze orice reclamații în legătură cu siguranța, eficacitatea sau performanța produsului către Akrus (info@akrus.com) sau către distribuitorul lor local.

În cazul în care scaunul de examinare s-a defectat și a dus sau a contribuit la rănirea gravă a unui chirurg, Akrus sau distribuitorul local și autoritatea locală competentă adecvată trebuie să fie notificați imediat.

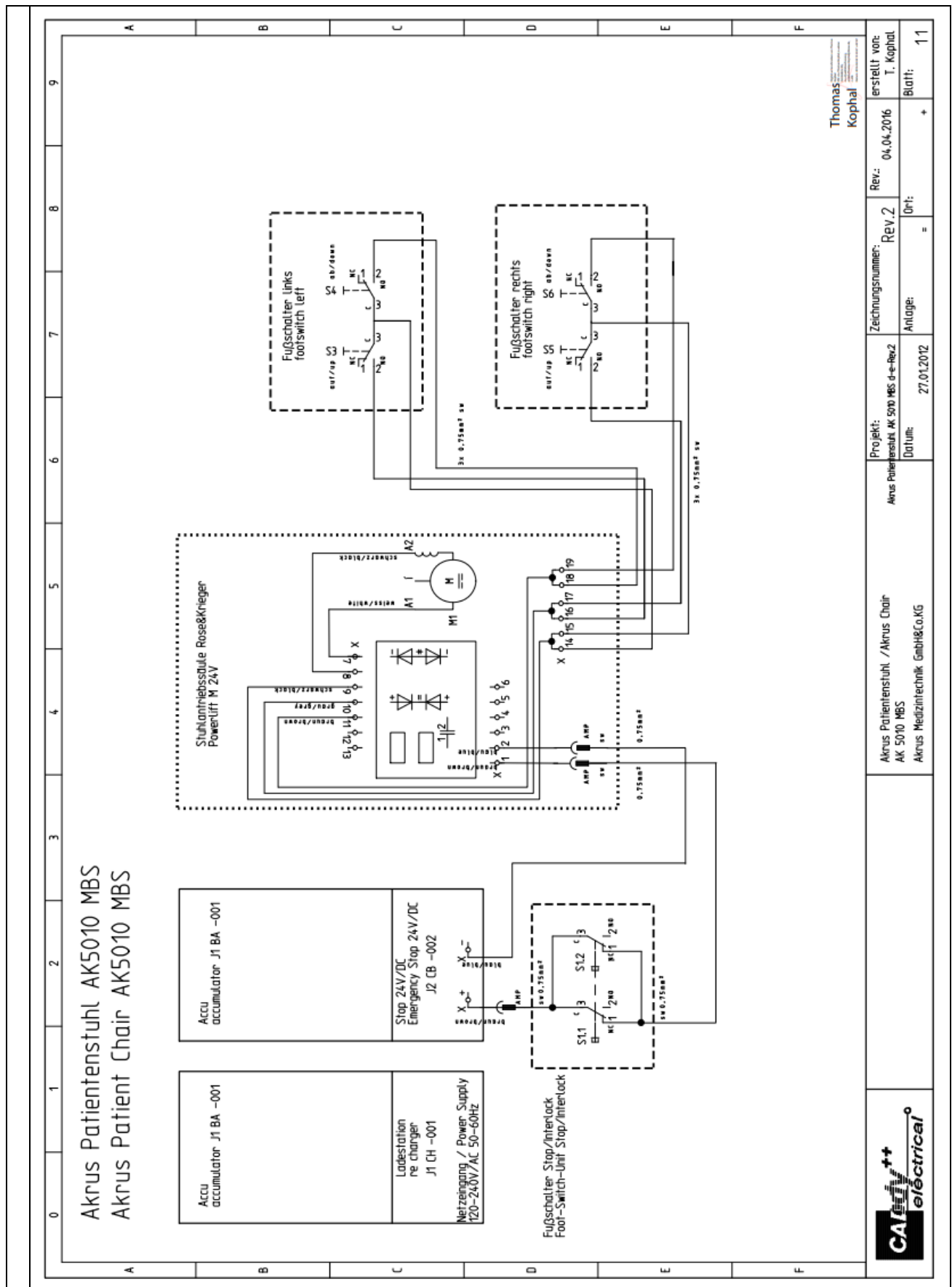
20 Marcaj CE



Prin prezenta declarăm că dispozitivul menționat aici respectă Directiva 2006/42/CE privind echipamentele tehnice și Regulamentul 2017/745/CE privind dispozitivele medicale.

Utilizatorii trebuie să respecte dispozițiile naționale obligatorii privind prevenirea accidentelor, Directiva 89/391/CE și Directiva 2009/104/CE.

21 Schema de cablare



	Akrus Patientenstuhl / Akrus Chair AK 5010 MBS Akrus Medizintechnik GmbH&Co.KG	Projekt: Akrus Patientenstuhl AK 5010 MBS d-e-Rev.2 Datum: 27.01.2012	Zeichnungsnummer: Rev.2 Anlage: =	Rev.: 04.04.2016 erstellt von: T. Kophal
			Ort: +	Blatt: 11