

Мобилна столица за мамографију

ак 5010 MBS



Упутство за употребу

Садржај

1	Опште информације	3
1.1	Ауторска права.....	3
1.2	Искључење одговорности	3
1.3	Одредбе и стандарди	3
1.4	Објашњење коришћених симбола	3
1.4.1	Упутство за употребу	3
1.4.2	Коришћени симболи.....	4
1.5	Захтеви за безбедно руковање.....	7
2	Век трајања производа и гаранција.....	9
3	Садржај у тренутку испоруке	9
4	Намена.....	10
5	Намена.....	10
6	Пуштање у рад.....	10
7	Провере пре употребе.....	10
8	Електрични прикључци.....	11
9	Опис средства	11
9.1	Батерија	11
9.2	Батерија, интервали пуњења	11
9.3	Пуњач.....	11
9.4	Држач батерије.....	12
9.5	Електрични подизач (101-016 / 101-017) и ножни прекидач (277.012003)	13
9.6	Безбедносни прекидач	13
9.7	Контролна полуга за шасију	13
10	Руковање столицом за преглед.....	15
10.1	Спремна за употребу	15
10.2	Време рада мотора.....	15
10.2.1	Статус напуњености батерије (погледајте и 9.2)	15
10.3	Седање на столицу и устајање са ње	15
10.4	Адаптер за ослонац за ноге (277.950300).....	15
10.5	Подешавање наслона за руке.....	16
10.6	Подешавање наслона за леђа	16
10.7	Подешавање наслона за главу (277.030600 / 277.030700).....	17
10.8	Подешавање одвојених одељака наслона за леђа.....	17
10.9	Бочни наслон за леђа (277.032010).....	17
10.10	Бочни наслон (клуба)	18
10.11	Тренделенбургов положај (277.025010).....	18
11	Одржавање опреме и заштита од контаминације	19
11.1	Упозоравајућа напомена	19
11.2	Ограничења за поновну обраду	19
11.3	Упутства за поновну обраду.....	19
12	Одржавање и поправке.....	21
13	Безбедносне провере.....	21
14	Одлагање у отпад.....	21
15	Технички подаци	22
16	Решавање проблема.....	24
17	Електромагнетна компатибилност.....	25
18	Произвођач	30
19	Пријављивање инцидента.....	30
20	ЦЕ знак	30
21	Дијаграм електричних инсталација.....	31

1 Опште информације

	За коришћење столице за преглед ак 5010 MBS неопходно је темељно разумевање овог упутства за употребу. Упознајте се са садржајем и посебно обратите пажњу на упутства за безбедно коришћење средства. Сачувајте ово упутство за употребу.
---	---

1.1 Ауторска права

© Дистрибуирање и репродуковање овог документа и коришћење или ширење његовог садржаја строго су забрањени, осим ако то изричито није одобрио произвођач у писаном облику. Свако кршење ове одредбе имаће за последицу плаћање обештећења.

Ако се добије патент или ако се региструје корисни модел, сва права су задржана.

1.2 Искључење одговорности

	УПОЗОРЕЊЕ Ово средство мора да се склопи, њиме се мора руковати и оно се мора користити искључиво у складу са наменом и прописима специфичним за земљу, општеприхваћеним кодексима праксе и одредбама у вези са безбедношћу на раду и спречавањем незгода.
---	--

Свако неправилно или недозвољено коришћење или одржавање, или модификовање производа без изричитог писаног пристанка произвођача искључује сваку одговорност произвођача.

1.3 Одредбе и стандарди

Ово средство је усаглашено са следећим Директивама:

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

Ово средство испуњава захтеве 2006/42/EC и њене имплементације у Немачкој у оквиру Немачке директиве за машине.

Корисници морају да поштују све законске одредбе дефинисане прописима о спречавању незгода.

1.4 Објашњење коришћених симбола

1.4.1 Упутство за употребу

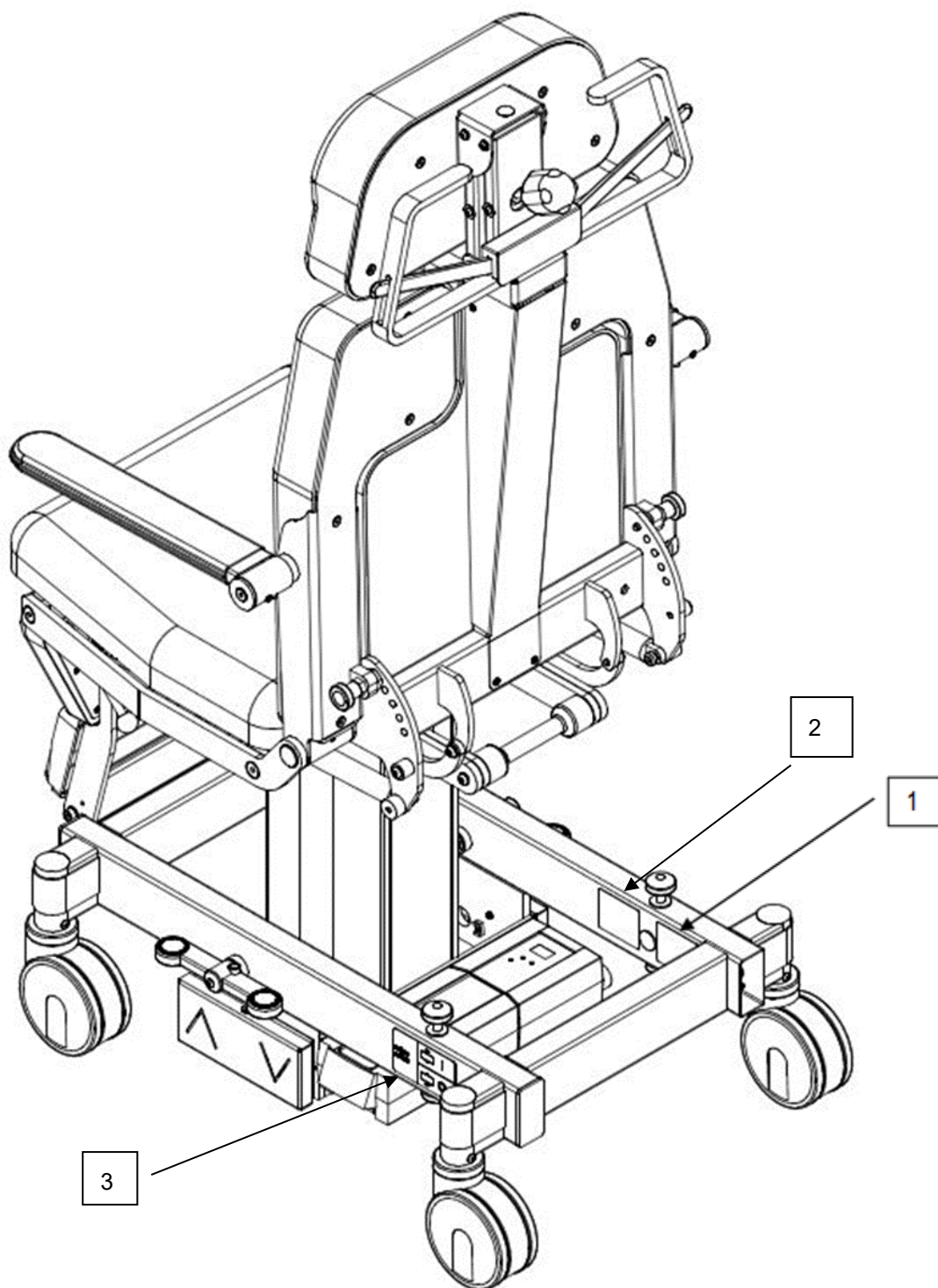
Посебно пажљиво прочитајте све безбедносне мере и информације у упутству за употребу и поштујте их.

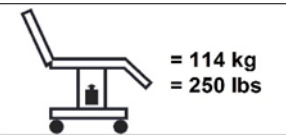
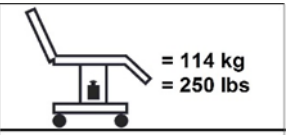
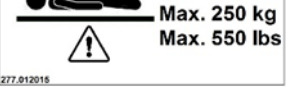
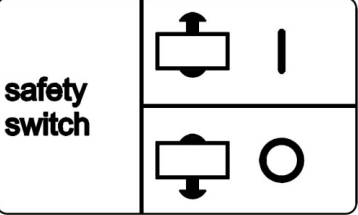
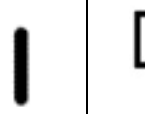
ВАЖНО	ВАЖНО Означава могуће оштећење производа.
	ОПРЕЗ Означава потенцијално опасну ситуацију. Ако се не избегне, може довести до мање или умерене повреде. Може се користити и као упозорење на небезбедне праксе или могуће оштећење опреме.
	УПОЗОРЕЊЕ Означава потенцијално опасну ситуацију. Ако се не избегне, може довести до смрти или озбиљне повреде.
	ОПАСНОСТ Означава непосредну опасну ситуацију. Ако се не избегне, довешће до смрти или озбиљне повреде.



Потребно предузети мере

1.4.2 Коришћени симболи



AKRUS Made in Germany  ak 5010 MBS  2023-11-01 REF 277.000000 --- 24 V SN 277.0000XX-00001  ≤XXX kg  10°C 40°C  30% 75%  S3 - 15% (1'30" / 8'30")  AKRUS GmbH & Co. KG Otto-Hahn-Straße 3 25337 Elmshorn Germany www.akrus.de       (01)04260647946XXX(11)231001(21)277.0000XX-00001 277.0120XX	AKRUS 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) Пластица са подацима за ак 5010 MBS	Пластица са подацима за ак 5010 MBS; Подесиви ослонац за ноге са 2 нивоа
AKRUS 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	AKRUS 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
Пластица са подацима за ак 5010 MBS; Додатни наслон за леђа	Пластица са подацима за ак 5010 MBS; Додатни наслон за леђа (вискоеластични)
 = 114 kg = 250 lbs  Max. 135 kg Max. 297 lbs 277.012015	 = 114 kg = 250 lbs  Max. 250 kg Max. 550 lbs 277.012015
(2) Тежина столице Макс. тежина пацијента (135 kg, 330 lbs)	(2) Опција: Тежина столице Макс. тежина пацијента (250 kg, 550 lbs)
 safety switch	  
(3) Безбедносни прекидач	Безбедносни прекидач: УКЉУЧЕНО
	Безбедносни прекидач: ИСКЉУЧЕНО

Симбол	Значење
	Произвођач
	Датум производње (ГГГГ-ММ-ДД)
	Каталошки број
	Серијски број
	Ознака која идентификује средство као медицинско средство
	Идентификација средства (матрица података и обичан текст)
	Означава максималну дозвољену тежину коју производ може да носи.
	Општи знак упозорења
	Означава да производ може да се користи само у затвореном простору
	Примењени део типа Б, у складу са IEC 60601-1
	Означава да производ може да се користи само са једносмерном струјом из испоручене батерије
S3 – 10% (1' / 9')	Дефинише номинално радно време S3 10% што значи да у било ком периоду од 10 минута, стуб за подизање може да се користи 1 минут и да затим мора да се хлади преосталих 9 минута.
	Знак забране „Не оптерећивати“ Забрањено је свако оптерећење > 200 N
	Погледајте упутство за употребу.
	ЦЕ знак – симбол означава усклађеност са Директивом за машине 2006/42/ЕС и Директивом за медицинска средства 2017/745/ЕС

Симбол	Значење
	Одлагање у отпад у ЕУ: не одлажите у кућно смеће
	Означава дозвољен минимални и максимални ниво релативне влажности у току употребе
	Означава минималну и максималну температуру којој производ може безбедно да се изложи
	Заштитите од кише
	Заштитите од сунчеве светлости
	Означава минималну и максималну температуру којој производ може безбедно да се изложи
	Означава дозвољени минимални и максимални ниво релативне влажности у току транспорта и складиштења
	Означава дозвољен минимални и максимални атмосферски притисак у току транспорта и складиштења
	Ломљиво: рукујте пажљиво
	Ова страна горе
	Не слажите једно преко другог
	Не отварајте оштрим сечивом
	Струјни удар

1.5 Захтеви за безбедно руковање

Упознајте се са садржајем овог упутства за употребу пре него што први пут пустите средство у рад.

	УПОЗОРЕЊЕ
--	------------------

	Пре сваке употребе проверите да ли производ правилно ради.
	Медицинско средство сме да инсталира, користи и одржава само особље које је прошло кроз детаљну обуку и које има потребно знање и искуство. Погледајте и националне смернице за квалификације.
	Производ се не сме користити у потенцијално експлозивној атмосфери. Производ не сме да се користи са испарљивим анестетичима или испарљивим анестетичима са оксидансима.

	ОПРЕЗ
	Модификације које одобри произвођач сме да обавља само особље које овласти произвођач. Свака измена коју не овласти или не одобри произвођач може да изазове кварове и изложи особље опасностима.
	Сервисирање и поправке овог производа сме да обавља само особље које овласти произвођач.
	Производ смеју да отварају само особе које овласти произвођач.
	Производ не сме да се користи као држач за хируршку опрему (нпр. за хируршке инструменте, одећу, кесе за инфузију или друге ствари).

ВАЖНО	ВАЖНО
	Корисницима није потребна обука за руковање производом.
	Овим производом би требало да рукује само обучено и овлашћено особље.
	Производ не сме да се користи или чува у влажним просторијама и никако у просторијама у којима капље, прска или се распршује вода.
	Правилно коришћење овог производа је кључно за његов безбедан рад.
	Производ сме да се користи само у складу са наменом. Када чистите и одржавате уређај, водите рачуна о томе да вода или течности не продру у кућиште прикључака. Погледајте и одељак „11 Одржавање опреме и заштита од контаминације“

2 Век трајања производа и гаранција

	УПОЗОРЕЊЕ
	Опасности због грешака у раду
	Медицинско средство сме да инсталира, користи и одржава само особље које је прошло кроз детаљну обуку и које има потребно знање и искуство. Погледајте и националне смернице за квалификације.

	ОПРЕЗ
	Опште опасности
	Очекивани век трајања производа је 8 година. Век трајања производа и гаранција произвођача подлежу усаглашености са свим наведеним условима и прописима.
	Узимајући у обзир потенцијалне повезане ризике, медицинско средство је развијено и произведено под претпоставком да ће производ имати век коришћења од 8 година.
	Измене производа или непоштовање спецификација произвођача могу знатно да смање очекивани век трајања производа или да знатно повећају ризик од коришћења производа.
	Корисник (установа) има обавезу да се придржава упутства произвођача и да оцењује однос ризика/користи узимајући у обзир век трајања производа који је протекао.
	Када производ одлажете у отпад, нпр. на крају радног века, урадите то у складу са захтевима из одељка 14 Одлагање у отпад.
	Овим производом се сме руковати само у складу са спецификацијама за намену и условима окружења описаним у одељку „Технички подаци“.
	Ако медицинско средство показује знаке хабања, обратите се дистрибутеру ради сервисирања.

3 Садржај у тренутку испоруке

Мобилна столица за мамографију ак 510 MBS се испоручује са следећим артиклима:

Артикал	Број
ак 5010 MBS	1
Пуњач и кабл за напајање	1
Батерија	1
Извештај о испитивању квалитета	1
Упутство за употребу	1
Поручена додатна опрема	

4 Намена

Столице за мамографију су дизајниране за позиционирање и пружање потпоре пацијентима у току прегледа пре и након мамографије или стереотактичке биопсије дојке.

Стандарди који се односе на операционе столове (EN 60601-2-46) не важе за овај производ. Кључна сврха (не карактеристика перформанси) је могућност да се, помоћу команди за руковање, пацијент на контролисан начин постави у положај у оквиру могућег распона кретања. Кретање мора да се заустави када се команда за руковање заврши и не сме се покретати под спољним утицајима, као што су електромагнетне сметње (доказ о тесту имуности, у складу са DIN/ISO 60601-1-2 EMC).

5 Намена

- Употреба у лекарским ординацијама и другим здравственим установама
- Производ је погодан за употребу у непосредној близини пацијената.
- Столица за преглед је дизајнирана за максималну тежину пацијента од 135 kg (330 lbs). Доступна је и верзија носивости од 250 kg (550 lbs) (са ојачаним дизачем).
- Наслон за главу је дизајниран за максималну тежину од 20 kg (44 lbs).
- Столица за преглед се користи само за пацијенте који су под дејством локалног анестетика.
- Столица за преглед је намењена за прегледе људи. Забрањена је свака другачија употреба од оне у складу са наменом.
- Столица за преглед сме да се користи само са батеријом која је испоручена са средством. Батерија мора да се уклони из средства ради пуњења на пуњачу који је испоручен са средством.

	УПОЗОРЕЊЕ
	Столица за преглед је дизајнирана за максималну тежину пацијента од 135 kg (330 lbs). Доступна је и верзија носивости од 250 kg (550 lbs) (са ојачаним дизачем).

	ОПРЕЗ
	Наслон за главу је дизајниран за максималну тежину од 20 kg (44 lbs). Столица се користи само за пацијенте који су под дејством локалног анестетика.

6 Пуштање у рад

Медицинско средство се испоручује потпуно склопљено. Ако испорука обухвата опционе делове или додатну опрему, погледајте одељке у наставку или Водич за решавање проблема (доступан квалификованим сервисним техничарима дистрибутера) за упутства за правилно инсталирање или повезивање ових делова.

За безбедно руковање овим медицинским средством није потребно додатно склапање или калибрисање .

7 Провере пре употребе

	УПОЗОРЕЊЕ
	Пре сваке употребе, неопходно је проверити да ли је столица за преглед потпуно функционална.
	Обавезно активирајте безбедносни прекидач у току прегледа да бисте спречили нежељено подизање или спуштање столице. Ако на медицинском средству има видљивих знакова хабања и трошења, оно се пре употребе мора поправити. Погледајте одељак 12 Одржавање и поправке.

8 Електрични прикључци

	ОПРЕЗ
	Медицинско средство је без електричне струје само када је батерија уклоњена.
	Тачан положај батерије или пуњача батерије описан је у релевантним одељцима овог упутства за употребу (погледајте одељке 9.1 и 9.4). За прикључивање пуњача на извор електричне енергије сме се користити само испоручени напојни кабл или кабл у складу са спецификацијом произвођача.

9 Опис средства

9.1 Батерија

Електромотор у столици за преглед напаја пуњива батерија. Батерија има капацитет од приближно 40 операција по једном циклусу пуњења када се користи са типичним профилем оптерећења.

	ОПРЕЗ
	Препоручује се да имате резервну, напуњену батерију.
	Батеријом рукујте пажљиво и опрезно. Неправилно руковање, као што је у наставку описано, може знатно да оштети или чак уништи батерију: • Потпуно пражњење (подизање или спуштање је приметно спорије или се столица не помера). • Пропадања (чак и са мале висине) • Кратак спој прикључака

За одлагање батерије у отпад погледајте одељак „Disposal“.

9.2 Батерија, интервали пуњења

	ОПРЕЗ
	Корисник или особље на одржавању треба да пуне батерију приближно на свака 3 дана, или сваког дана ако се интензивно користи (> 30 коришћења дневно). Може се пунити преко ноћи или викендом: батерија не може да се оштети прекомерним пуњењем и зато не мора да се скида са пуњача када се потпуно напуни.

9.3 Пуњач

Пуњач се монтира на зид помоћу 2 завртња. Важно је да се станица за пуњење постави вертикално како би гравитација чврсто држала контакте на батерији на прикључцима пуњача.

Пуњач увек мора да се постави тако да утикач буде лако доступан како би се искључио из напајања.

Пуњач има самодетектујуће напајање и погодан је за напон од 100 волти до 240 волти на 50/60 Hz. Зелена LED лампица показује да је спреман за пуњење.

Пуњење може да траје до 4 сата, што показује жута LED лампицом. Када се пуњење заврши, ова LED лампица се гаси. Батерија не може да се оштети прекомерним пуњењем и зато не мора да се скида са пуњача када се пуњење заврши.



Пуњач и кабл за напајање



ON = индикаторска лампица ON
(Укључено)
CHARGE = индикаторска лампица
CHARGE (Пуњење)



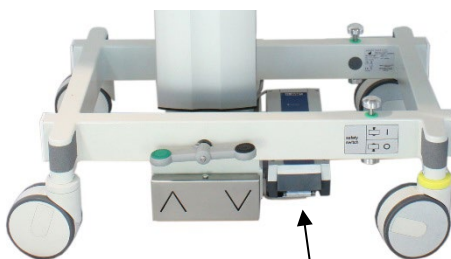
Вертикална монтажа
пуњача и батерије

	ОПРЕЗ
	У случајевима у наставку батерија је можда неисправна ако се LED лампица ON упали, а: (1) LED лампица CHARGE се не пали (2) LED лампица CHARGE трепери (3) батерија се испразни убрзо након пуњења (4) батерија се не пуни потпуно чак ни након дугог периода пуњења (> 4 сата). Ако се деси било шта од наведеног, замените стару батерију новом. Обратите се локалном овлашћеном дистрибутеру компаније Akrus.
	Батерија је потпуно напуњена само када се LED лампица CHARGE угаси по завршетку пуњења.

9.4 Држач батерије

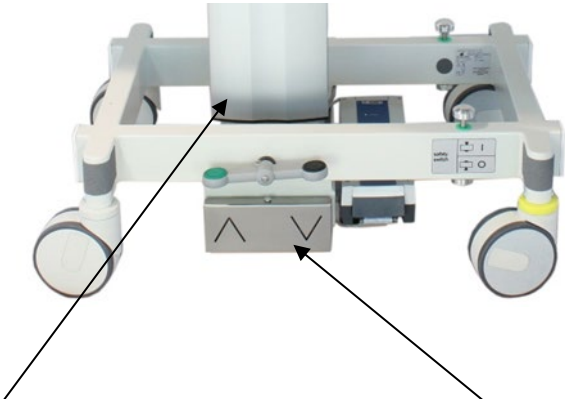
Држачу батерије се лако приступа испод оквира. На горњој страни батерије постоји увучена ручка. Да бисте уклонили батерију са држача, лагано повуците увучену ручку. У обрнутом случају, да бисте уметнули батерију, лагано је притисните у држач док не чујете јасно, оштро шкљоцање. Батерија је сада закључана на месту.

Батерију треба уклонити са држача батерије на медицинском средству ако се медицинско средство неће користити неко време.



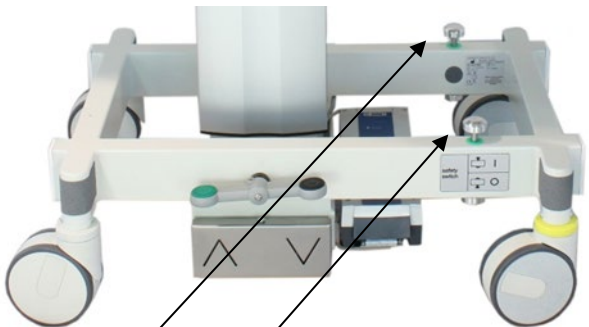
Локација држача батерије

9.5 Електрични подизач (101-016 / 101-017) и ножни прекидач (277.012003)

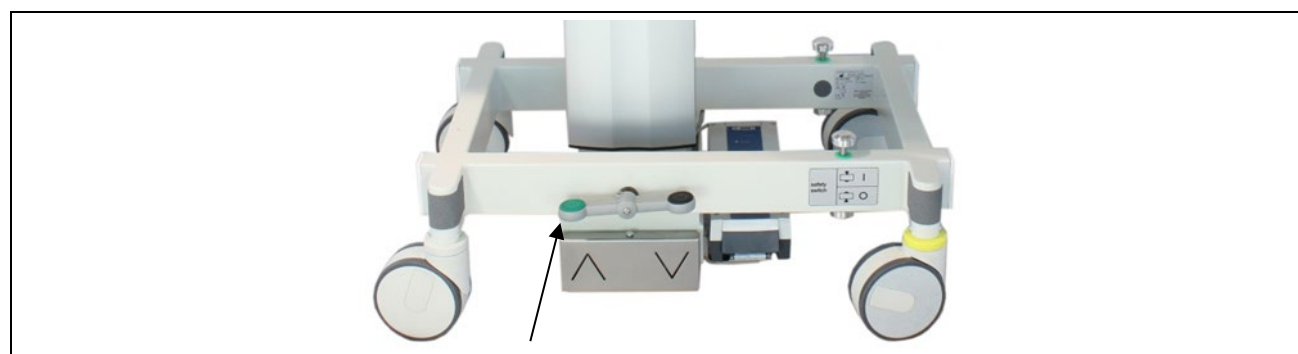
	
Столица ак 5010 MBS се погони нисконапонским мотором.	За подизање и спуштање столице притисните један од два ножна прекидача на десној или левој страни столице. Стрелице показују смер кретања.

9.6 Безбедносни прекидач

	УПОЗОРЕЊЕ
	Обавезно активирајте безбедносни прекидач у току прегледа да бисте спречили нежељено подизање или спуштање столице.

	
Да би се спречило нежељено подизање или спуштање у току третмана, столица ак 5010 MBS има два безбедносна прекидача на десној и левој страни оквира.	Притиском на печуркасти прекидач искључује се напајање; да бисте га поново укључили, подигните прекидач предњим делом стопала. Видљив црвени круг: столица је закључана. Видљив зелени круг: столица може да се помера.

9.7 Контролна полука за шасију



Столица има шасију и две контролне полуге са обе стране доњег оквира.

Ножна полуга у различитим положајима.

Постоје три могућа положаја.

- (1) Сви точићи се слободно померају и ротирају (полуга у хоризонталном положају).
- (2) Сви точићи се слободно померају, а окретање 1 точића је закључано (зелени круг доле).
- (3) Сви точићи су закочени (црни круг доле).



(1) Сви точићи се слободно померају.

(2) Окретање једног точића је закључано (страна ослонца за ногу, приказ одозго десно).

(3) Сви точићи су закључани.



Правилна употреба

Поставите стопало са стране и чврсто притисните предњим делом стопала.



Неправилна употреба

Постављање стопала на средину осовине или вертикално са стране на полугу отежава притискање полуге довољном јачином.



10 Руковање столицом за преглед

10.1 Спремна за употребу

Столица за преглед ак 5010 је увек спремна за употребу када је батерија напуњена. Она нема главни прекидач.

	УПОЗОРЕЊЕ
	Пре сваке употребе проверите да ли производ правилно ради.

	ОПРЕЗ
	Производ се мора очистити пре сваке употребе. Погледајте одељак 11.

10.2 Време рада мотора

	ОПРЕЗ
	Електромотори су дизајнирани за краткотрајан рад. У било ком периоду од 10 минута, стуб за подизање може да се користи 1 минут и затим мора да се хлади преосталих 9 минута. Дужи рад док корисник седи може да доведе до прегревања и трајног оштећења.

10.2.1 Статус напуњености батерије (погледајте и 9.2)

	ОПРЕЗ
	Када се батерија испразни 80%, брзина мотора је видљиво мања. Батерија се тада мора напунити на пуњачу. Ако се још испразни настављањем рада, батерија може неповратно да се оштети.

10.3 Седање на столицу и устајање са ње

	
Склопиви ослонац за ноге помаже ситнијим пацијентима или пацијентима са ограниченом покретљивошћу да седну на столицу.	Минимална висина седишта је око 68 cm.

10.4 Адаптер за ослонац за ноге (277.950300)

ОПРЕЗ	
--------------	--



Ови адаптери НИСУ дизајнирани као помоћно средство за гажење. Ако је потребно, поставите адаптере тек када пацијент седне на столицу.

Да бисте ситнијим пацијентима са краћим ногама помогли да седе удобно на столици, 1 или 2 адаптера се могу поставити на ослонац за ноге.

Постављање једног адаптера: нагните мало адаптер и закључајте га кукицом.		Постављање два адаптера: прво гурните адаптере један на други, а затим их закључајте кукицом као у примеру изнад.	

10.5 Подешавање наслона за руке



10.6 Подешавање наслона за леђа



10.7 Подешавање наслона за главу (277.030600 / 277.030700)

	ОПРЕЗ



Столица ак 5010 има континуално подесив наслон за главу (макс. 20 kg, 44 lbs), који подупиरे главу у веома удобном положају када пацијент лежи на боку (клуба).

Наслон за главу се подиже и спушта помоћу дугмета (стрелица).

Наслон за главу може да се помера улево или удесно.

10.8 Подешавање одвојених одељака наслона за леђа

Наслон за леђа има два одвојено подесива одељка, што пацијентима омогућава да се поставе на бок (клуба).	Да бисте подесили ове подесиве одељке, држите релевантни део једном руком, извуците иглу за закључавање (стрелица) другом руком и закључајте је у жељеном положају.	

10.9 Бочни наслон за леђа (277.032010)

За постављање бочног наслона за леђа, поставите задњи наслон за руке у вертикални положај. Навуците пластичне држаче у облику слова „U“ преко наслона за руке.

Поставите пацијента довољно далеко напред да осигурате неометан приступ терапијском средству. Затим увуците иглу за закључавање у одговарајући урез.

10.10 Бочни наслон (клуба)



Столица нуди готово неограничен број могућности за позиционирање, омогућавајући извођење свих стандардних мамографских и стереотактичких процедура. Одељак који се савија уназад служи као наслон за руку, док наслон за главу пружа удобан ослонац за главу када пацијент лежи на боку (клуба).

Наслон за леђа довољно приближава пацијента средству за преглед, док истовремено омогућава пацијенту да се опусти.

10.11 Тренделенбургов положај (277.025010)

Столица омогућава стављање у Тренделенбургов положај.



Да бисте то постигли, фиксирајте столицу држећи ослонац за ноге једном руком.

За откључавање механизма померите црвену полугу испод седишта према стопалима и спустите површину за лежање. Да бисте је закључали у овом положају, повуците црвену полугу уназад ка глави тако да шкљоцне.

11 Одржавање опреме и заштита од контаминације

	УПОЗОРЕЊЕ
	Опасност од контаминације
	Придржавајте се упутства за обраду да бисте избегли ризик од контаминације.

	ОПРЕЗ
	Производ се мора очистити пре сваке употребе.

11.1 Упозоравајућа напомена

ВАЖНО	ВАЖНО
	Пре него што први пут употребите столицу, морате је припремити у складу са овим упутством.
	У случају ризичних пацијената, пацијената са оштећењем коже, или да бисте генерално смањили могућу контаминацију, препоручујемо да средство покријете крпом (нпр. стерилном хируршком прекривком).
	За поновну обраду користите заштитну опрему коју препоручује произвођач средства за чишћење / дезинфекцију.
	Никада не користите раствараче или абразију (рибање). Отпорност коришћених материјала на агресивне хемикалије зависи од бројних чинилаца, као што су: • Физичко стање хемикалија (чврсто, течно или гасовито) • Температура • Концентрација • Трајање контакта
	У неким случајевима, комбинација хемикалија може да изазове оштећење, чак и ако су хемикалије појединачно безбедне.
	У току поновне обраде, постарајте се да течности не продру у средство.
	Оно није намењено за чување инструмената или других медицинских средстава.
	Пре употребе пустите да се средство осуши.

11.2 Ограничења за поновну обраду

Мобилна столица за мамографију мора редовно да се чисти у складу са планом за дезинфекцију површина, а најмање једном дневно.

Ако постоји очигледна, видљива контаминација или након прегледа пацијената који су очито инфективни, поновна обрада треба да се изврши одмах по завршетку прегледа.

Након сваке биопсије или сличног третмана у току кога може да дође до контаминације крвљу или ткивом, столица се мора поново обрадити.

Мобилна столица за мамографију не може да се обрађује аутоматски. Столица не може да се стерилише.

Њен процењени радни век је 8 година. Ако се појаве рани знаци хабања и трошења, престаните да користите столицу.

11.3 Упутства за поновну обраду

	УПОЗОРЕЊЕ
	Струјни удар
	Пре поновне обраде уређаја, батерија мора да се уклони. Средство мора бити потпуно суво пре поновног уметања батерије.

Припрема пре чишћења	Уклоните батерију из мобилне столице за мамографију.
Чишћење	За ручно чишћење користите готово средство „Cleanisept Wipes Maxi“ произвођача Dr. Schumacher. Поступите на следећи начин: 1. Придржавајте се упутства произвођача Dr. Schumacher за коришћење личне заштитне опреме. 2. Очистите видљиво контаминирани површине влажном марамицом CLEANISEPT WIPEи уклоните контаминацију. Баците влажну марамицу у отпад. 3. Обришите површине влажним марамицама CLEANISEPT WIPES тако да буду потпуно влажне. Пустите да се осуше да бисте постигли пуно време контакта. 4. Према Удружењу за примењену хигијену (VAH), пуно време контакта је 1 минут. 5. Баците искоришћену влажну марамицу у отпад и започните дезинфекцију.
Дезинфекција	За ручну дезинфекцију влажним марамицама, користите готово средство „Cleanisept Wipes Maxi“ произвођача Dr. Schumacher. Поступите на следећи начин: 1. Придржавајте се упутства произвођача Dr. Schumacher за коришћење личне заштитне опреме. 2. Да бисте дезинфиковали површине, обришите их влажним марамицама CLEANISEPT WIPES тако да буду потпуно влажне. Пустите да се осуше да бисте постигли пуно време контакта. 3. Према Удружењу за примењену хигијену (VAH), пуно време контакта је 1 минут.
Сушење	Пре употребе пустите да се средство потпуно осуши. Не враћајте батерију док столица не буде потпуно сува.
Одржавање и провере пре употребе	Нема – н/д
Паковање	Нема – н/д
Складиштење	Нема – н/д
Додатне информације	Нема – н/д
Подаци за контакт произвођача	Произвођач Cleanisept Wipes Maxi: Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld post@schumacher-online.com www.schumacher-online.com

12 Одржавање и поправке

	ОПРЕЗ
	Модификације које одобри произвођач сме да обавља само особље које овласти произвођач. Свака измена коју не овласти или не одобри произвођач може да изазове кварове и изложи особље опасностима.
	Сервисирање и поправке овог производа сме да обавља само особље које овласти произвођач.

Столица за преглед не захтева одржавање од стране корисника.

Производ подлеже редовним сервисним интервалима који су наведени у актуелном листу за евидентирање сервисирања производа.

Резервне делове наведене у наставку, ако показују знаке хабања, могу да замене корисник или особље које ради на одржавању:

Опис	Поруџбени бр.
Одбојник (2 јединице)	320-210
Батерија	100-925
Пуњач	100-924

Ако је потребно да особље дистрибутера задужено за одржавање или сервисери ураде поправке, Водич за решавање проблема ће пружити све потребне информације.

13 Безбедносне провере

Произвођач не захтева никакве безбедносне провере за овај производ.

Све законске безбедносне провере у различитим земљама базиране су на националним прописима за медицинска средства класе I у верзији која тренутно важи.

14 Одлагање у отпад

	ОПРЕЗ
	Пре одлагања производа у отпад, он се мора поново обрадити у складу са одељком 11.

Основа за одлагање отпада у Европској унији је европска Листа отпада. У неким случајевима, земље и чак општине издају своје прописе о отпаду који се морају поштовати. Изван Европске уније, морају се поштовати релевантни прописи о одлагању отпада за ту земљу.



Батерија и све електричне компоненте (мотори, контролна јединица) морају се одложити у отпад правилно као електронски отпад или се морају вратити дистрибутеру.

Све друге компоненте спадају у комунални отпад.

15 Технички подаци

Технички подаци	Вредност	Јединица
Димензије и тежина		
Укупна дужина шасије (наслон за леђа у вертикалном положају)	760	mm
Укупна ширина шасије	580	mm
Ширина столице укључујући шине за причвршћивање	760	mm
Ширина седишта	580	mm
Укупна висина (столица) са усправљеним наслонем за леђа	1440	mm
Макс. дужина столице, наслон за леђа у хоризонталном положају	1730	mm
Макс. тежина пацијента	135/250	kg
Макс. тежина пацијента	300/550	lbs
Макс. статичко оптерећење столице	550	kg
Макс. статичко оптерећење столице	1200	lbs
Тежина (у зависности од опција) приближно	95 ¹	kg
Вертикални распон столице (Z-оса)		
Мин. висина јастучета седишта за седање	680	mm
Ход	300	mm
Распон наслона за леђа		
Из вертикалног у хоризонталан положај	90	°
Ударни положај испод хоризонталног	-15	°
Распон наслона за главу		
Вертикално у лежећем положају	160	mm
Бочно	120	mm
Распон за урезе за рамена		
Спуштање испод хоризонталног положаја	40	°
Шасија		
Систем кочнице са 3 поз.	- сви точићи се слободно померају - 1 точић закључан - сви точићи закључани	-
Пречник точића	125	mm
Сила активирања на крају полуге ± 10%	250	N
Електрични подаци		
Батерија	24 (2,9)	волт (Ah)
Трајање краткотрајног рада мотора (ID 10)	ED 1/9	минути
Електрично проводљиви тапацирунг (опционо)		
Електрични подаци за пуњач		

¹ Тежина зависи од конфигурације мобилне столице за мамографију

Технички подаци	Вредност	Јединица
Напојни кабл (пуњач)	100-240	волт
Време пуњења приближно	4	h
Номинална фреквенција	50 – 60	Hz
Номинална струја	400	mA
Осигурач	T 1.25 //250	АН / V
Категорија заштите	IP 65	
Услови у окружењу у току употребе		
Температура у окружењу	+10 – +40	°C
Релативна макс. влажност	50 (без кондензације)	%
Притисак ваздуха	700 – 1060	hPa
Специјални услови за складиштење		
Температура у окружењу	-10 – +55	°C
Релативна макс. влажност	10 до 95	%
Притисак ваздуха	700 – 1060	hPa
Специјални услови за складиштење и транспорт у оригиналном паковању		
Температура у окружењу	-40 – +70	°C
Релативна макс. влажност	10 до 95	%
Притисак ваздуха	700 – 1060	hPa

16 Решавање проблема

Недостатак	Могући узрок	Корективна мера
Уопште не ради	Празна батерија	Напуните батерију
	Безбедносни прекидач је укључен	Откључајте безбедносни прекидач (погледајте и одељак 9.6)
	Батерија није добро намештена	Проверите да ли је батерија добро намештена (погледајте одељак 9.4)
Уопште не ради, напуните батерију	Неисправна батерија	Позовите сервисера дистрибутера
Неке функције не раде, нпр. столица се подиже, али се не спушта	Прекидач је можда неисправан	Позовите сервисера дистрибутера
LED лампица „ON“ на пуњачу се не пали	Напојни кабл није укључен	Проверите напојни кабл (погледајте одељак 9.2)
	Пуњач је неисправан	Позовите сервисера дистрибутера
LED лампица за пуњење на пуњачу се не пали	Батерија је потпуно напуњена	Позовите сервисера дистрибутера
	Пуњач или батерија неисправни	Позовите сервисера дистрибутера
Механичко оштећење	Спољни узроци	Позовите сервисера дистрибутера

17 Електромагнетна компатибилност

Као и сва електрична медицинска средства, столица за преглед ак 5010 подлеже посебним мерама опреза у вези са EMC-ом (електромагнетном компатибилношћу). Столица за преглед ак 5010 је намењена за употребу у електромагнетном окружењу наведеном у наставку.

Специјалне мере опреза у вези са EMC-ом морају се предузети у вези са средством и оно се мора пустити у рад у складу са захтевима који следе.

	УПОЗОРЕЊЕ
	Употреба додатне опреме, трансформатора или каблова који нису наведени или испоручени од стране произвођача опреме може довести до повећане електромагнетне емисије или смањене електромагнетне имуности опреме, и може имати за последицу неисправан рад.
	Преносиви и мобилни високофреквентни (HF) комуникациони уређаји могу утицати на столицу ак 5010 MBS. У близини средства не користите мобилне телефоне или друге уређаје који нису у складу са EMC класе Б према CISPR 11.
	Не може се искључити да електромагнетне сметње доведу до престанка рада столице.
	Столица ак 5010 MBS подлеже посебним мерама опреза у вези са електромагнетном компатибилношћу (EMC). Да би се избегле EMC сметње, столица ак 5010 сме да се инсталира, пушта у рад и одржава само на начин који је наведен у овом приручнику и само са компонентама које испоручује компанија Akkus.
	Столица ак 5010 MBS није тестирана у погледу електромагнетне компатибилности са јаким магнетним пољима. Вероватноћа квара због присуства јаких магнетних поља на месту употребе је мала. Ипак, не стављајте столицу ак 5010 MBS близу извора јаког, високофреквентног магнетног поља.
	Столица ак 5010 MBS не сме да се поставља непосредно поред друге опреме или наслагана са њом. Ако мора да се користи у близини друге опреме или наслагана са њом, столица ак 5010 MBS мора да се прати да би се видело да ли правилно ради у тим околностима.

Табела 1: Информације о осигуравању електромагнетне компатибилности

Радно окружење	Предвиђено је да столицу ак 5010 MBS користи квалификовано особље у лекарским ординацијама или болницама. Није предвиђено да се користи у близини HF хируршких инструмената под напоном или у HF заштићеним просторијама за снимање магнетном резонанцом у којима постоје ЕМ сметње високог интензитета.
Карактеристике	Столица ак 5010 MBS нема суштинске карактеристике које би довеле до неприхватљивог ризика у случају њиховог одсуства или квара.

Табела 2: Резултати испитивања електромагнетних емисија

Смернице и изјава произвођача – електромагнетне сметње		
Столица ак 5010 MBS је намењена за употребу у електромагнетном окружењу наведеном у наставку. Купац или корисник столице ак 5010 MBS треба да обезбеди да се она користи у таквом окружењу.		
Мерења емитованих сметњи	Компатибилност	Смернице за електромагнетно окружење
РФ емисије у складу са CISPR 11	Група 1	Столица ак 5010 MBS користи РФ енергију само за свој интерни рад. Њене РФ емисије су зато веома ниске и није вероватно да ће изазвати сметње на електронској опреми у окружењу.
РФ емисије у складу са CISPR 11	Класа Б	Столица ак 5010 MBS је погодна за коришћење у свим окружењима, укључујући стамбено окружење као и оно директно повезано са јавном нисконапонском електричном мрежом која снабдева стамбене зграде.
Емисије хармоника у складу са IEC 61000-3-2	Класа А	
Емисије флукуација напона / фликера у складу са IEC 61000-3-3	Компатибилно	

Табела 3: Резултати испитивања електромагнетне имуности

Смернице и изјава произвођача – електромагнетна имуност			
Столица ак 5010 MBS је намењена за употребу у електромагнетном окружењу наведеном у наставку. Купац или корисник столице ак 5010 MBS треба да обезбеди да се она користи у таквом окружењу.			
Испитивање имуности	Испитивани ниво IEC 60601	Ниво компатибилности	Електромагнетно окружење – смернице
Електростатичко пражњење (ESD) у складу са IEC 61000-4-2	±6 kV Контактно пражњење ±8 kV Ваздушно пражњење	±6 kV Контактно пражњење ±8 kV Ваздушно пражњење	Подови треба да буду од дрвета или бетона или прекривени керамичким плочицама. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност мора да буде најмање 30%.
Електрични брзи транзијенти / рафали у складу са IEC 61000-4-4	±2 kV за напојне каблове ±1 kV за улазне/излазне каблове	±2 kV за напојне каблове ±1 kV за улазне/излазне каблове	Квалитет напона напајања треба да одговара оном у типичној пракси или болничком окружењу.
Напон напонског удара / напонски удар складу са IEC 61000-4-5	±1 kV напон Спољни кабл – спољни кабл ±2 kV напон Спољни кабл – уземљење	±1 kV напон Спољни кабл – спољни кабл ±2 kV напон Спољни кабл – уземљење	Квалитет напона напајања треба да одговара оном у типичној пракси или болничком окружењу.
Пропади напона, кратки прекиди и флукуације напона напајања у складу са IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% пропад UT) за ½ периода 40% UT (60% пропад UT) за 5 периода 70% UT (30% пропад UT) за 25 периода < 5% UT (> 95% пропад UT) за 5 секунди	< 5% UT (> 95% пропад UT) за ½ периода 40% UT (60% пропад UT) за 5 периода 70% UT (30% пропад UT) за 25 периода < 5% UT (> 95% пропад UT) за 5 секунди	Квалитет напона напајања треба да одговара оном у типичном комерцијалном или болничком окружењу.
Магнетно поље на фреквенцији напајања (50/60 Hz) у складу са IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетна поља на фреквенцији напајања треба да буду на нивоима који се обично налазе у пракси или болничком окружењу
Напомена: U _T је напон напајања наизменичном струјом пре примене испитиваног нивоа.			

Табела 4: Смернице и изјава произвођача – електромагнетна имуност

Смернице и изјава произвођача – електромагнетна имуност			
Столица ак 5010 MBS је намењена за употребу у електромагнетном окружењу наведеном у наставку. Купац или корисник столице ак 5010 MBS треба да обезбеди да се она користи у таквом окружењу.			
Испитивање имуности	Испитивани ниво IEC 60601	Ниво компатибилности	Електромагнетно окружење – смернице
Сprovedени РФ транзијенти у складу са IEC 61000-4-6	3 V ефективна вредност 150 kHz до 80 MHz	3 V	Преносиви и мобилни радио-уређаји не треба да се користе на удаљености од столице ак 5010 MBS или њених каблова која је мања од препорученог безбедносног растојања, које се израчунава помоћу једначине применљиве на фреквенцију преноса. Препоручено безбедносно растојање $d=1,2 \sqrt{P}$
Израчени РФ транзијенти у складу са IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ за 80 MHz до 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ за 800 MHz до 2,5 GHz где је P номинални излаз предајника у ватима (W) према произвођачу предајника, а d је препоручено безбедносно растојање у метрима (m). Јачина поља фиксних радио-предајника треба да буде мања од нивоа компатибилности ^b на свим фреквенцијама као што је утврђено анализом локације ^a . Сметње су могуће у близини опреме означене овим симболом. 
Напомена 1: На 80 MHz и 800 MHz примењује се виши опсег фреквенције.			
Напомена 2: Ове смернице не морају да важе у свим случајевима. На ширење електромагнетних таласа утичу апсорпција и рефлексија зграда, објеката и људи.			
a. Јачине поља фиксних предајника, као што су базне станице радио-телефона и копнених мобилних радио-уређаја, аматерских радио-станица, AM и FM радија и ТВ емисија не могу се у теорији прецизно предвидети. За процену електромагнетног окружења због фиксних предајника треба размотрити електромагнетну анализу локације. Ако измерена јачина поља на месту на коме се користи столица ак 5010 MBS прекорачи применљиве наведене нивое компатибилности, столицу ак 5010 MBS треба пратити како би се утврдило да нормално функционише. Ако столица не функционише нормално, може бити неопходно предузимање додатних мера, као што је промена оријентације или промена места столице ак 5010 MBS. b. У распону фреквенције од 150 kHz до 80 MHz, јачина поља треба да буде мања од 3 V/m.			

Табела 5: Препоручена безбедносна растојања између преносиве и мобилне РФ телекомуникационе опреме и станице ак 5010 MBS.

Препоручена безбедносна растојања између преносиве и мобилне РФ телекомуникационе опреме и станице ак 5010 MBS.			
Станица ак 5010 MBS је намењена за употребу у електромагнетном окружењу у коме се контролишу РФ сметње. Купац или корисник станице ак 5010 MBS може да допринесе спречавању електромагнетних сметњи тако што ће одржавати минимално растојање између преносиве и мобилне РФ телекомуникационе опреме (предајника) и станице ак 5010 MBS – у зависности од излазне снаге комуникационе опреме, као што је наведено у наставку.			
Номинални излаз предајника W	Безбедносно растојање у зависности од фреквенције преноса у 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
За предајнике чији максимални номинални излаз није наведен у табели изнад, препоручено безбедносно растојање d у метрима (m) може да се одреди помоћу једначине која се примењује на релевантну колону, где је P максимални номинални излаз предајника у ватима (W) према произвођачу предајника.			
Напомена 1: На 80 MHz и 800 MHz примењује се виши опсег фреквенције.			
Напомена 2: Ове смернице не морају да важе у свим случајевима. На ширење електромагнетних таласа утичу апсорпција и рефлексија зграда, објеката и људи.			

18 Произвођач



AKRUS GmbH & Co KG

Otto-Hahn-Straße 3

25337 Elmshorn

Немачка

Тел. +49 4121 7919-30

Факс +49 4121 7919-39

Е-пошта: info@akrus.de

Веб-сајт: www.akrus.de

19 Пријављивање инцидента

Корисници морају да пријаве све жалбе у вези са безбедношћу, ефикасношћу или перформансама производа компанији Akrus (info@akrus.com) или свом локалном дистрибутеру.

Ако се столица за преглед поквари, што је можда довело до озбиљне повреде лекара или допринело томе, одмах треба обавестити компанију Akrus или локалног дистрибутера и одговарајуће локално надлежно тело.

20 ЦЕ знак



Овим путем изјављујемо да је средство наведено овде усаглашено са Директивом за машине 2006/42/ЕС и Уредбом о медицинским средствима 2017/745/ЕС.

Корисници морају да поштују законске националне одредбе о спречавању незгода, Директива 89/391/ЕЕС и Директива 2009/104/ЕС.

21 Дијаграм електричних инсталација

