

Safety, Environmental, and Regulatory Information

For Medical Device

Български език	1	Magyar	25
Čeština	3	Nederlands	27
Dansk	5	Polski	29
Deutsch	7	Português	31
Eesti keel	9	Română	33
Ελληνικά	11	Slovenčina	35
English	13	Slovenščina	37
Español	15	Suomi	39
Français	17	Svenska	41
Hrvatski	19	Norsk	43
Italiano	21	Русский язык	45
Lietuvių kalba	23	Türkçe	47

This page is intentionally left blank.

Информация за безопасност, опазване на околната среда и регулаторни изисквания За медицински изделия

Въведение

Тази брошура съдържа съществена информация относно инструкциите за безопасност и предпазните мерки за гарантиране на безопасната експлоатация на инструмента. За повече информация, моля, вижте ръководствата с инструкции за продукта. Прочетете внимателно тази брошура, преди да използвате продукта, и работете с продукта в съответствие с инструкциите в ръководствата.

ВАЖНО

- Ако потребителят или мястото на използване се промени, уверете се, че тази брошура винаги се съхранява заедно с продукта.
- Ако тази брошура, ръководство или предупредителен етикет на продукта бъдат изгубени или повредени, незабавно се свържете с представител на Shimadzu, за да поискате замяна.
- За да се осигури безопасна работа, прочетете всички инструкции за безопасност, преди да използвате продукта.
- За да се осигури безопасна работа, свържете се с представител на Shimadzu, ако е необходимо инсталиране, настройка, повторно инсталиране (след като продуктът е бил преместен) или ремонт на продукта.

Бележка

- Информацията в тази брошура подлежи на промяна без предупреждение и не представлява ангажимент от страна на продавача.
 - Всякакви грешки или пропуски в брошурата, въпреки всички положени усилия при създаването ѝ, ще бъдат коригирани възможно най-скоро.
 - Всички права са запазени, включително и тези за възпроизвеждане на тази брошура или части от нея под каквато и да е форма без разрешение в писмен вид от Shimadzu Corporation.
 - Оригиналната версия е одобрена на английски език.
- © 2013 Shimadzu Corporation. Всички права запазени.

Указания, използвани в тази брошура



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изразява косвена или потенциална опасност, която може да причини смърт или сериозно нараняване, ако не се избегне.



ВНИМАНИЕ

Изразява опасност, която може да причини леко или средно нараняване или може да причини повреда на оборудване или пожар, ако не се избегне.

Предпазни мерки при употреба

При използване на това оборудване, моля, спазвайте следните предпазни мерки за безопасността на оператора и пациента:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отговорността за управление на употребата и поддръжката на медицинското оборудване се носи от потребителя. Това оборудване е ограничено до използване от или под наблюдение на лаборант по диагностична радиология или лице с удостоверение за равностойна компетентност. Опасно е да се извършва ремонт и проверка на вътрешността на оборудването.
- Непременно се свържете със сервизен представител на Shimadzu за ремонт и проверка.
- Никога не модифицирайте оборудването.
- Извършвайте периодични проверки.
- Ремонт и поддръжка на вътрешната част на оборудването може да се извършва само от инженери, посочени от Shimadzu.



ВНИМАНИЕ

- Ако операторът няма опит в работата с оборудването, уверете се, че той или тя е получил/а инструкции за това как да оперира с оборудването от обслужващия персонал на Shimadzu или от някого, който има достатъчно опит в използването на оборудването.
- Осигурете средства за оператора и пациента, за да комуникират помежду си.

Не пропускайте да прочетете следното, за да предотвратите експлозия, токов удар или нараняване



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверете състоянието на пациента, преди да извършите изследването.
- НЕ използвайте оборудването на места, където в него може да проникне течност. НЕ разливайте течности върху повърхността или вътрешността на оборудването.
- В случай на аномалия в работата на оборудването или поява на необичаен мирис или дим по време на работа, спрете работата незабавно и се свържете със сервизния представител на Shimadzu.
- НЕ отваряйте капаци на оборудването.
- Винаги бъдете много внимателни, когато местите оборудването, за да се избегне контакт с пациента или оператора и да се гарантира, че пациентът или операторът няма да бъдат притиснати между оборудването и съседни устройства.

Внимание относно условията на околната среда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ използвайте оборудването в богата на кислород среда.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непременно използвайте оборудването при посочените условия на околната среда (температура, влажност и др.).

Също така имайте предвид, че не трябва да има внезапна промяна в температурата или влажността.

Проверете спецификациите за мощност, предвидени за всяка конфигурация на системата.

Внимание при рентгенография

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ограничете достъпа на всички лица, освен пациента, до оборудването в съответствие с местните разпоредби.
- Оборудването може да се управлява само от квалифициран персонал, например рентгенови лаборанти или такива с еквивалентна квалификация.
- По време на рентгеново лъчение трябва да се гарантира, че рентгеновите лъчи облъчват само необходимата област.
- НЕ поставяйте ненужни предмети на място в рамките на областта на рентгенова експозиция.
- Извършвайте рентгеновото облъчване внимателно и в съответствие с инструкциите на лекаря при бременни жени, жени, които е вероятно да са бременни, кърмещи жени или деца.

Внимание относно почистване и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Непременно почистете и дезинфекцирайте оборудването.
- Непременно ИЗКЛЮЧЕТЕ захранването на оборудването преди почистване и дезинфекция.
- Не използвайте метод на почистване и не употребявайте дезинфектанти, забранени в ръководството за експлоатация.

Внимание относно аварийни спираня

⚠ ВНИМАНИЕ

Натиснете бутона за спиране за извършване на аварийно спиране.

Внимание относно електромагнитната съвместимост (ЕМС)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Уверете се, че средата на инсталиране и периферните устройства отговарят на изискванията за електромагнитна съвместимост (ЕМС).
- Не внасяйте включени мобилни телефони или свързани устройства в процедурната зала.

Предупредителни етикети

Знак	Приложение	Знак	Приложение
	Вижте ръководството за експлоатация при манипулиране или работа с всяка секция, маркирана с този знак.		Показва, че някои части ще достигнат високи температури.
	Показва, че има високо напрежение.		Обозначава, че оборудването излъчва йонизиращо лъчение (рентгенови лъчи).

Действие за околната среда (WEEE)

За всички потребители на оборудване Shimadzu в Европейския съюз:



WEEE маркировка

Оборудване, маркирано с този знак, показва, че е продадено на 13 август 2005 г. или след тази дата, което означава, че не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци. Имайте предвид, че нашето оборудване е предназначено само за промишлена/професионална употреба.

Свържете се със сервизен представител на Shimadzu, когато оборудването е достигнало края на експлоатационния си живот. Те ще ви посъветват относно връщането на оборудването.

С ваше съдействие ние се стремим да намалим замърсяването с отпадно електрическо и електронно оборудване и да запазим природните ресурси чрез повторна употреба и рециклиране.

Не се колебайте да попитате сервизен представител на Shimadzu, ако се нуждаете от допълнителна информация.

Информация съгласно действащата нормативна уредба



За Европа:

Продуктът съответства на следните изисквания.

Директива за медицински изделия, Директива RoHS

Производител

SHIMADZU CORPORATION

Адрес

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Упълномощен представител в ЕС

Shimadzu Europa GmbH

Адрес

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informace o bezpečnosti, ochraně životního prostředí a právních předpisech pro zdravotnický přístroj

Úvod

Tato příručka obsahuje základní informace o bezpečnostních pokynech a opatřeních, která zajistí bezpečný provoz přístroje. Podrobnosti naleznete v návodu k použití pro daný produkt.

Před použitím produktu si tuto příručku pečlivě přečtěte a produkt používejte v souladu s pokyny uvedenými v návodech.

DŮLEŽITÉ

- Pokud se změní uživatel nebo místo použití, zajistěte, aby byla tato příručka vždy uchovávána společně s výrobkem.
- Pokud se tato příručka, návod nebo výstražný štítek produktu ztratí nebo poškodí, ihned kontaktujte zástupce společnosti Shimadzu a vyžádejte si náhradu.
- Před použitím produktu si přečtěte všechny bezpečnostní pokyny, aby byl zajištěn bezpečný provoz.
- V případě, že je vyžadována instalace produktu, seřízení, opětovná instalace (po přemístění produktu) nebo je-li nutná oprava, obraťte se v rámci zajištění bezpečného provozu na zástupce společnosti Shimadzu.

Poznámka

- Informace v této příručce mohou být změněny bez předchozího upozornění a nepředstavují závazek ze strany prodávajícího.
- Jakékoli chyby nebo opomenutí, které se v této příručce i přes maximální pečlivost věnovanou její tvorbě mohou vyskytnout, budou co nejdříve opraveny.
- Veškerá práva jsou vyhrazena, včetně reprodukce této příručky nebo její části v jakékoli formě bez písemného svolení společnosti Shimadzu Corporation.
- Původní verze je schválena v angličtině.

© 2013 Shimadzu Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Označení použitá v této příručce



Upozorňuje na nepřímé nebo potenciální nebezpečí, které může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud mu nezabráníte.



Upozorňuje na nebezpečí, které může způsobit lehké či středně těžké zranění nebo může vést k poškození zařízení či vzniku požáru, pokud mu nezabráníte.

Bezpečnostní opatření při použití

Při používání tohoto přístroje dodržujte následující bezpečnostní opatření, abyste zajistili bezpečnost obsluhy i pacienta:

VAROVÁNÍ

- Za použití a údržbu zdravotnického přístroje je zodpovědný uživatel. Tento přístroj smí používat pouze diagnostický radiologický odborník či osoba s certifikací potvrzující odpovídající odbornost nebo osoba pod dohledem takového odborníka. Provádění oprav a kontrol vnitřních částí přístroje je nebezpečné.
- O opravu či kontrolu požádejte servisního zástupce společnosti Shimadzu.
- Přístroj nikdy neupravujte.
- Provádějte pravidelnou prohlídku.
- Opravy a údržbu vnitřních částí přístroje smí provádět pouze technici schválení společností Shimadzu.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud nemá obsluha zkušenosti s použitím přístroje, zajistěte při použití přístroje dozor servisního personálu společnosti Shimadzu nebo osoby, která má s použitím přístroje odpovídající zkušenosti.
- Zajistěte, aby spolu obsluhující pracovník a pacient mohli komunikovat.

Přečtěte si následující pokyny k prevenci výbuchu, zásahu elektrickým proudem a poranění

VAROVÁNÍ

- Před provedením vyšetření zkontrolujte stav pacienta.
- Přístroj NEPOUŽÍVEJTE na místech, kde hrozí vniknutí tekutiny do přístroje. NEROZLÉVEJTE tekutiny na povrch ani dovnitř přístroje.
- Pokud si během provozu všimnete neobvyklého stavu, zápachu či vycházejícího kouře, okamžitě přerušete činnost a kontaktujte servisního zástupce společnosti Shimadzu.
- NEOTEVÍREJTE kryty přístroje.
- Při přemísťování přístroje buďte vždy velmi opatrní a vyhněte se kontaktu s pacientem nebo obsluhujícím pracovníkem. Zajistěte, aby nedošlo k přimáčknutí pacienta nebo obsluhy mezi přístroj a sousední zařízení.

Upozornění týkající se okolních podmínek

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE přístroj v prostředí se zvýšeným obsahem kyslíku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Zajistěte, aby byl přístroj používán v určených okolních podmínkách (teplotě, vlhkosti atd.).

Mějte na paměti také to, že nesmí docházet k náhlým změnám teploty nebo vlhkosti.

Zkontrolujte specifikace napájení předepsané pro jednotlivé konfigurace systému.

Upozornění týkající se rentgenového záření

⚠ VAROVÁNÍ

- Zabraňte všem osobám kromě pacienta v přístupu k přístroji podle místních předpisů.
- Přístroj smí používat pouze kvalifikovaný personál, například radiologický technik nebo osoby s odpovídající kvalifikací.
- Během rentgenového ozařování dbejte na to, aby rentgenové paprsky ozařovaly pouze požadovanou oblast.
- NEPOKLÁDEJTE žádný nepotřebný předmět do oblasti, která je vystavena rentgenovému záření.
- Pokud přístroj používáte k vyšetření těhotných žen, žen, u kterých je pravděpodobné, že jsou těhotné, kojících žen a dětí, provádějte rentgenové ozařování velmi opatrně a podle pokynů lékaře.

Upozornění týkající se čištění a dezinfekce

⚠ VAROVÁNÍ

- Přístroj je nutné čistit a dezinfikovat.
- Před čištěním a dezinfekcí přístroj vypněte.
- Nepoužívejte metody čištění a dezinfekční prostředky, které jsou v návodu k použití zakázány.

Upozornění týkající se nouzového vypnutí

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nouzové vypnutí provedete stisknutím nouzového vypínače.

Upozornění týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

⚠ VAROVÁNÍ

- Zajistěte, aby místo instalace a periferní zařízení splňovaly požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).
- NEPŘINÁŠEJTE do vyšetřovny mobilní telefony ani podobná zařízení, pokud jsou zapnuté.

Výstražné štítky

Symbol	Aplikace	Symbol	Aplikace
	Při manipulaci nebo obsluze popisované v kapitole označené tímto symbolem postupujte podle návodu k obsluze.		Označuje, že některé části budou dosahovat vysokých teplot.
	Označuje, že je přítomna smrtící dávka napětí.		Označuje, že přístroj vyzařuje ionizující záření (rentgenové paprsky).

Směrnice pro životní prostředí (WEEE)

Informace pro všechny uživatele zařízení Shimadzu v Evropské unii:



Značka WEEE

Pokud je zařízení označeno tímto symbolem, znamená to, že bylo prodáno 13. srpna 2005 nebo později a nemělo by být likvidováno společně s běžným komunálním odpadem. Naše zařízení jsou určena pro průmyslové/profesionální použití.

Pokud zařízení dosáhne konce své životnosti, obraťte se na servisního zástupce společnosti Shimadzu. Servisní zástupce vám pomůže se zpětným odběrem zařízení.

S vaší pomocí se snažíme snížit znečištění z odpadních elektrických a elektronických zařízení a chránit přírodní zdroje prostřednictvím opětovného použití a recyklace.

Pokud potřebujete další informace, neváhejte se obrátit na servisního zástupce společnosti Shimadzu.

Informace o právních předpisech



Evropa:

Produkt je v souladu s následujícími požadavky.

Směrnice o zdravotnických prostředcích, Směrnice RoHS

Výrobce

SHIMADZU CORPORATION

Adresa

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Autorizovaný zástupce v EU

Shimadzu Europa GmbH

Adresa

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Sikkerhedsmæssige, miljømæssige og regulatoriske oplysninger For medicinske anordninger

Indledning

Denne brochure indeholder vigtige oplysninger om sikkerhedsvejledninger og forholdsregler vedrørende sikkert brug af dette instrument. For yderligere oplysninger henvises der til brugermanualen til dette produkt.

Læs denne brochure omhyggeligt inden brug af produktet, og betjen produktet iht. vejledningerne i brugermanualerne.

VIGTIGT

- Hvis produktet anvendes af en anden bruger eller på en anden lokalitet, skal det sikres, at denne brugermanual altid opbevares sammen med produktet.
- Hvis denne brochure, brugermanual eller en produktadvarselmærkat går tabt eller bliver beskadiget, skal du straks kontakte din Shimadzu-repræsentant mhp. at få udleveret en ny udgave.
- For at sikre sikker betjening skal alle sikkerhedsvejledninger læses før brug af dette produkt.
- For at sikre sikker betjening skal du kontakte din Shimadzu-repræsentant, hvis der er behov for produktinstallation, justering, geninstallation (hvis produktet er blevet flyttet) eller reparation.

Bemærk

- Oplysningerne i denne brochure kan ændres uden varsel og repræsenterer ikke en forpligtigelse fra forhandlerens side.
- Enhver fejl eller mangel, som kan forekomme i denne brochure på trods af en omhyggelig fremstillingsproces, vil blive rettet snarest muligt.
- Alle rettigheder forbeholdes inklusive dem, der er tilknyttet gengivelse i nogen som helst form af denne brochure eller dele heraf uden skriftligt tilsagn fra Shimadzu Corporation.
- Den oprindelige version er godkendt på engelsk.

© 2013 Shimadzu Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Indikationer anvendt i denne brochure



ADVARSEL

Angiver en indirekte eller potentiel fare, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG

Angiver en fare, der kan resultere i mindre eller moderat personskade eller forårsage skader på udstyr eller brand, hvis den ikke undgås.

Sikkerhedsforanstaltninger under brug

Under brug af dette udstyr bedes følgende sikkerhedsforanstaltninger af overholdt hensyn til brugeren og patienten:

ADVARSEL

- Brugeren bærer ansvaret for betjening og vedligeholdelse af det medicinske udstyr. Udstyret må kun benyttes af eller under opsyn af en radiograf eller en person, der kan dokumentere tilsvarende færdigheder. Reparation og undersøgelse af udstyret indeni er farligt.
- Kontakt din Shimadzu-forhandler i forbindelse med reparationer og undersøgelser.
- Der må ikke foretages ændringer på udstyret.
- Udfør kontrol af udstyret med jævne mellemrum.
- Reparation og vedligeholdelse af udstyrets indvendige komponenter må kun udføres af teknikere, der er autoriseret af Shimadzu.

FORSIGTIG

- Hvis brugeren ikke har erfaring med betjening af udstyret, skal du sørge for at vedkommende modtager betjeningsinstruktioner fra en Shimadzu-servicetekniker eller en anden, der har erfaring med betjening af udstyret.
- Sørg for måder hvorpå brugeren og patienten kan kommunikere med hinanden.

Sørg for at læse følgende for at undgå eksplosion, elektrisk stød eller personskade

ADVARSEL

- Undersøg patientens generelle helbredstilstand inden undersøgelsen påbegyndes.
- UNDLAD at benytte udstyret på steder hvor der forekommer væsker. UNDLAD at spilde væsker på overfladen eller indvendigt på udstyret.
- Hvis der sker noget unormalt under betjeningen, eller der forekommer røg eller lugt, skal du øjeblikkeligt standse betjeningen og kontakte din Shimadzu-serviceforhandler.
- UNDLAD at åbne udstyret.
- Vær altid meget forsigtig når du flytter udstyret for at undgå kontakt med patienten eller brugeren og for at sikre at patienten eller brugeren ikke kommer i klemme imellem udstyret og andre enheder i nærheden.

Advarsler mht. miljøforhold

ADVARSEL

UNDLAD at bruge udstyret i iltrige omgivelser.

⚠ FORSIGTIG

Sørg for at anvende udstyret under de anbefalede miljøforhold (temperaturer, fugtighed, osv.).

Bemærk, at der ikke må forekomme pludselige ændringer i temperatur eller fugtighed.

Bekræft strømspecifikationerne der er angivet for hver systemkonfiguration.

Advarsler mht. røntgenfotografering

⚠ ADVARSEL

- Begræns adgangen for alle andre personer end patienten til udstyret i henhold til lokale vedtægter.
- Udstyret må udelukkende betjenes af kvalificeret personale såsom radiografer eller personer med tilsvarende færdigheder.
- Under røntgenstråling skal man sørge for, at røntgenstrålerne kun rammer det nødvendige område.
- UNDLAD at anbringe genstande inden for området der udsættes for røntgenstråling.
- Udfør røntgenstråling omhyggeligt og i henhold til lægens anvisninger under brug af udstyret på vordende mødre, kvinder der muligvis er gravide, ammende mødre eller børn.

Advarsler i forbindelse med rengøring og desinficering

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at rengøre og desinficere udstyret.
- Sørg for at afbryde udstyret inden rengøring og desinficering af udstyret.
- Undlad at anvende en rengøringsmetode eller bruge desinficeringsmidler der frarådes i brugsanvisningen.

Advarsler i forbindelse med nødstop

⚠ FORSIGTIG

Tryk på stopkontakten for at udføre et nødstop.

Advarsler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at indstillingerne og de ydre enheder opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- UNDLAD at medbringe tændte mobiltelefoner eller andre enheder i undersøgelsesværelset.

Advarselmærkater

Symbol	Anvendelse	Symbol	Anvendelse
	Der henvises til brugermanualen ved håndtering eller betjening af enhver del markeret med dette symbol.		Indikerer, at visse dele vil blive meget varme.
	Indikerer forekomst af en livsfarlig spænding.		Angiver at udstyret udsender ioniserende stråling (røntgen).

Miljøtiltag (WEEE)

Til alle brugere af Shimadzu-udstyr i den Europæiske Union:



WEEE-mærke

Udstyr, der er mærket med dette symbol, angiver, at det er solgt den 13. august 2005 eller senere, hvilket betyder, at det ikke kan bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Bemærk, at vores udstyr kun er til industriel/professionel brug.

Kontakt Shimadzus servicerepræsentant, når udstyrets produktlivstid er udløbet. De vil rådgive dig i forbindelse med returnering af udstyret.

I samarbejde med dig bestræber vi os på at reducere forureningen fra bortskaffelse af elektronisk og elektrisk udstyr og bevare de naturlige ressourcer gennem genanvendelse og genbrug.

Du er velkommen til at spørge Shimadzus servicerepræsentant, hvis du har brug for yderligere oplysninger.

Regulatoriske oplysninger



I Europa:

Produktet overholder følgende krav.

Medicinsk enhedsdirektiv, RoHS direktiv

Producent

SHIMADZU CORPORATION

Adresse

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Autoriseret repræsentant i EU

Shimadzu Europa GmbH

Adresse

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Sicherheits-, Umweltschutz- und regulatorische Vorschriften Für medizinische Geräte

Einführung

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über Sicherheitsvorschriften und Sicherheitshinweise für den sicheren Betrieb des Gerätes. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für das Produkt.

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt entsprechend den Anweisungen in den Handbüchern verwenden und bedienen.

WICHTIG

- Bei einem Wechsel des Benutzers oder Einsatzortes ist sicherzustellen, dass diese Broschüre stets zusammen mit dem Produkt aufbewahrt wird.
- Falls diese Broschüre, die Anleitung oder ein Warnschild am Produkt verloren geht oder beschädigt wird, wenden Sie sich sofort an Ihre Shimadzu-Vertretung, um Ersatz anzufordern.
- Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, lesen Sie alle Sicherheitshinweise, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen.
- Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, wenden Sie sich an Ihre Shimadzu-Vertretung, falls Installation, Einstellung, Neuinstallation (nach einem Transport) oder Reparatur des Produktes erforderlich ist.

Hinweis

- Die Informationen in dieser Broschüre können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens des Verkäufers dar.
- Etwaige Fehler oder Auslassungen, die in dieser Broschüre trotz größter Sorgfalt bei der Herstellung eingetreten sind, werden so bald wie möglich korrigiert.
- Alle Rechte vorbehalten, einschließlich derjenigen zur Vervielfältigung dieser Broschüre oder Teilen davon in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der Shimadzu Corporation.
- Die ursprüngliche Version ist in englischer Sprache freigegeben.

© 2013 Shimadzu Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Kennzeichnungen in dieser Broschüre



WARNUNG

Hinweis auf eine unmittelbare Gefahrensituation, die bei Nichthandeln oder Missachtung der Sicherheitsvorschriften zu schwerwiegenden Unfällen – im Extremfall mit Todesfolge – führen kann.



VORSICHT

Hinweis auf eine mittelbare oder potentielle Gefahrensituation, die bei Nichthandeln oder Missachtung der Sicherheitsvorschriften zu leichten bis mittleren Personen- bzw. Sachschäden oder Ausbruch von Feuer führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

Beachten Sie beim Gebrauch dieses Gerätes bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen für die Sicherheit von Bedienern und Patienten:

⚠️ WARNUNG

- Die Verantwortung für die Verwendung und Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Benutzer. Das Gerät darf nur durch Fachpersonal, z. B. Radiologieassistenten oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, betrieben werden. Die Reparatur und Wartung innerhalb des Gerätes ist mit Risiken verbunden.
- Wenden Sie sich daher zwecks Reparatur und Wartung an Ihre Shimadzu-Kundendienstvertretung.
- Das Gerät keinesfalls verändern.
- Führen Sie eine regelmäßige Überprüfung durch.
- Reparatur und Wartung innerhalb des Gerätes dürfen ausschließlich von zertifizierten Techniker von Shimadzu durchgeführt werden.

⚠️ VORSICHT

- Wenn der Anwender mit der Bedienung des Gerätes vertraut ist, ist sicherzustellen, dass der Anwender durch Kundendienstpersonal von Shimadzu oder durch jemand mit entsprechender Erfahrung im Umgang mit dem Gerät in der Bedienung geschult wird.
- Stellen Sie für einen Notfall immer die Kommunikation zwischen dem Anwender und dem Patienten sicher.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosion, Stromschlag oder Verletzungen zu vermeiden

⚠️ WARNUNG

- Überprüfen Sie den Zustand des Patienten vor der Durchführung einer Untersuchung.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eintreten kann. Vergießen Sie KEINE Flüssigkeiten auf die Oberfläche oder in das Innere des Gerätes.
- Bei Auftreten von ungewöhnlichem Betriebsverhalten, ungewöhnlichem Geruch oder Rauchentwicklung während des Betriebs schalten Sie das Gerät sofort aus und kontaktieren Sie den Shimadzu-Kundendienst.
- Öffnen Sie NICHT die Abdeckungen des Gerätes.
- Lassen Sie beim Bewegen des Gerätes stets äußerste Vorsicht walten, um Kontakt mit dem Patienten oder Anwendern zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder Anwender nicht zwischen dem Gerät und angrenzenden Systemen eingeklemmt wird.

Hinweise zu Umgebungsbedingungen

⚠️ WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung.

VORSICHT

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich unter den vorgesehenen Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte usw.).

Achten Sie auch darauf, dass keine plötzliche Änderung der Temperatur oder Luftfeuchte auftritt.

Betreiben Sie jede Systemkonfiguration nur mit dem vorgeschriebenen Anschlusswerten.

Hinweise zur Radiographie

WARNUNG

- Stellen Sie sicher, dass nur der Patient Zugang zu dem Gerät entsprechend den gültigen Vorschriften hat.
- Das Gerät darf nur durch Fachpersonal, z. B. Radiologieassistenten oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, betrieben werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Röntgenstrahlung während der Aufnahme ausschließlich den zu untersuchenden Bereich exponiert.
- Platzieren Sie KEIN unnötiges Objekt im Bereich der Röntgenstrahlung.
- Führen Sie die Röntgenuntersuchung bei Schwangeren, möglicherweise schwangeren Frauen, stillenden Frauen oder Kindern nur nach den Anweisungen des Arztes aus.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

- Das Gerät ist bei Bedarf zu reinigen und zu desinfizieren.
- Das Gerät vor einer Reinigung und/oder Desinfektion unbedingt stromfrei schalten.
- Wenden Sie nur Reinigungsverfahren und keine an, die in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

Hinweise zum Not-Halt

VORSICHT

Drücken Sie den Stopp-Schalter, um einen Not-Halt durchzuführen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

- Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) der Umgebungsbedingungen für Geräte und Peripheriegeräte muss den Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung entsprechen.
- Bringen Sie keine eingeschalteten Mobiltelefone oder zugehörigen Geräte in den Untersuchungsraum.

Warnschilder

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Näheres ist der Bedienungsanleitung zu entnehmen, wenn Teile mit diesem Symbol gehandhabt oder bedient werden.		Hinweis, dass einige Teile hohe Temperaturen erreichen.
	Hinweis auf lebensgefährliche Spannung.		Hinweis, dass das Gerät ionisierende Strahlung (Röntgenstrahlen) aussendet.

Für Ihre Umwelt (WEEE)

Für Anwender von Shimadzu-Geräten in der EU:



WEEE-Kennzeichen

Alle ab dem 13. August 2005 verkauften Geräte tragen das WEEE-Kennzeichen und dürfen nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden. Shimadzu-Produkte sind ausschließlich für industrielle bzw. professionelle Zwecke vorgesehen.

Wenn die Lebensdauer eines Gerätes überschritten ist, wenden Sie sich zur Entsorgung (Rücknahme) des Gerätes an die nächste Shimadzu-Niederlassung oder einen Shimadzu-Vertriebspartner.

Der Naturschutz und die Reduzierung der Umweltverschmutzung durch Elektronikmüll ist Shimadzu ein wichtiges Anliegen. Bitte helfen Sie uns dabei durch Ihre Kooperation.

Weitere Informationen hierzu gibt Ihnen gern die nächste Shimadzu-Niederlassung oder Ihr Shimadzu-Vertriebspartner.

Richtlinien



Für Europa:

Das Produkt entspricht den folgenden rechtlichen Vorschriften:

Medizinprodukterichtlinie, RoHS-Richtlinie

Hersteller

SHIMADZU CORPORATION

Adresse

1, Nishinokyo-Kuwaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Bevollmächtigter in der EU

Shimadzu Europa GmbH

Adresse

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Meditatsiooniseadet käsitlev ohutus- ja keskkonnaalane teave ning reguleerivad õigusaktid

Sissejuhatus

Käesolev brošüür sisaldab olulist teavet seadme kasutusohutust tagavate ohutusjuhiste ja ettevaatusabinõude kohta. Palun vaadake üksikasjaliku informatsiooni saamiseks toote kasutusjuhendit.

Lugege seda brošüüri hoolikalt enne toote kasutamist ning kasutage toodet kasutusjuhendis toodud suuniseid järgides.

OLULINE TEAVE

- Kui kasutaja või kasutuskohas muutub, peab käesolev brošüür jääma alati toote juurde.
- Kui käesolev brošüür, juhend või toote hoiatussilt läheb kaduma või saab kahjustada, võtke selle asendamiseks viivitamatult ühendust ettevõtte Shimadzu piirkondliku esindajaga.
- Lugege kasutusohutuse tagamiseks kõiki ohutusjuhiseid enne toote kasutamist.
- Võtke kasutusohutuse tagamiseks ühendust ettevõtte Shimadzu piirkondliku esindajaga, kui vajalik on toote paigaldamine, seadistamine, uuesti paigaldamine (pärast toote teise asukohta viimist) või remont.

Märkus.

- Käesolevas brošüüris toodud teavet võidakse muuta ilma etteatamiseta ning sellega ei seonu ükski tootjapoolne kohustus.
- Kõik vead või väljajätud, mis käesolevas brošüüris selle väljaandmise aegsele äärmisele hoolikusele vaatamata võivad esineda, parandatakse esimesel võimalusel.
- Kõik õigused on kaitstud, sealhulgas õigused käesolevat brošüüri või selle osasid mis tahes kujul reprodutseerida ilma ettevõtte Shimadzu Corporation kirjaliku loata.
- Heaks on kiidetud ingliskeelne originaalversioon.

© 2013 Shimadzu Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Käesolevas brošüüris kasutatud tähised

HOIATUS

Tähistab kaudset või potentsiaalset ohtu, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi, kui seda ei väldita.

ETTEVAATUST

Tähistab ohtu, mis võib tekitada kergeid või keskmise raskusastmega vigastusi, kahjustada seadmestikku või põhjustada tulekahju, kui seda ei väldita.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Palun järgige selle seadme kasutamisel alljärgnevat ettevaatusabinõusid, mis aitavad tagada kasutaja ja patsiendi ohutust.

HOIATUS

- Meditsiiniseadme kasutamise ja hoolduse eest vastutab kasutaja. Seda seadet võib kasutada diagnostilise radioloogia tehnik või samaväärset oskustaset tõendava sertifikaadiga isik või sellise isiku järelevalve all. Seadme sisemuse parandustööd ja ülevaatus on ohtlikud.
- Kui vajalikud on remont ja ülevaatus, võtke kindlasti ühendust ettevõtte Shimadzu piirkondliku esindajaga.
- Ärge kunagi modifitseerige seadmestikku.
- Tagage korraliste ülevaatuste tegemine.
- Seadme sisemuse parandustööd ja ülevaatusi võivad teha üksnes ettevõtte Shimadzu määratud mehaanikud.

ETTEVAATUST

- Kui kasutajal ei ole seadme käitamisel kogemusi, peab kasutaja saama seadme käitamisjuhised ettevõtte Shimadzu teeninduspersonalilt või inimeselt, kellel on seadme kasutamisel piisavalt kogemusi.
- Tagage kasutaja ja patsiendi omavahelist suhtlemist võimaldavate vahendite olemasolu.

Lugege plahvatuse, elektrilöögi või vigastuste vältimiseks kindlasti alljärgnevat jaotist

HOIATUS

- Kontrollige enne uuringu tegemist patsiendi seisundit.
- ÄRGE kasutage seadet kohtades, kus seadmesse võib pääseda vedelik. ÄRGE laske seadme pinnal ega sisemusel puutuda kokku vedeliku pritsmetega.
- Kui seadmestiku kasutamise ajal esineb mis tahes talitlustõrkeid või tekib ebataavalist lõhna või suitsu, lõpetage viivitamatult seadme kasutamine ja võtke ühendust ettevõtte Shimadzu piirkondliku esindajaga.
- ÄRGE avage seadme katteid.
- Olge seadme liigutamisel alati väga ettevaatlik, et vältida kokkupuudet patsiendi või kasutajaga ning et patsient või kasutaja ei jääks seadme ja läheduses olevate mis tahes vahendite vahele.

Keskkonnatingimusi puudutavad ettevaatusabinõud

HOIATUS

ÄRGE kasutage seadmestikku hapnikurikas keskkonnas.

⚠ ETTEVAATUST

Kasutage seadmestikku kindlasti ette nähtud keskkonnatingimustes (temperatuur, niiskus jne).

Pöörake tähelepanu ka sellele, et esineda ei tohi temperatuuri või niiskuse järske muutusi.

Kontrollige kõigile süsteemi konfiguratsioonidele ette nähtud toite- ja võimsusparameetreid.

Radiograafiat puudutavad ettevaatusabinõud

⚠ HOIATUS

- Ärge võimaldage seadmestikule juurdepääsu kellelegi teisele peale patsiendi, järgige kohalikke eeskirju.
- Seadmestikku võivad kasutada üksnes kvalifitseeritud töötajad, näiteks radioloogiatehnikud või samaväärsed kvalifikatsiooniga isikud.
- Tagage röntgenkiirguse ajal see, et röntgenikiired kiiritsaksid ainult vajalikku piirkonda.
- ÄRGE asetage röntgenikiirtega kokkupuutepiirkonda ühtegi ebavajalikku eset.
- Olge röntgenkiirgusel ettevaatlik ning järgige arsti antud suuniseid, kui kasutate seadmestikku rasedatel, naistel, kes võivad olla rasedad, imetavatel naistel või lastel.

Puhastamist ja desinfitseerimist puudutavad ettevaatusabinõud

⚠ HOIATUS

- Puhastage ja desinfitseerige seadet.
- Lülitage enne seadme puhastamist ja desinfitseerimist seadme toide kindlasti VÄLJA.
- Ärge kasutage puhastusmeetodit ega desinfektsioonivahendeid, mille kasutamine on kasutusjuhendis keelatud.

Hädaseiskamist puudutavad ettevaatusabinõud

⚠ ETTEVAATUST

Vajutage seadme hädaseiskamiseks seiskamislüliti.

Elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud

⚠ HOIATUS

- Veenduge, et paigalduskeskkond ja välisseadmed vastavad elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele.
- ÄRGE võtke uuringuruumi kaasa SISSE lülitatud mobiiltelefone ega sarnaseid seadmeid.

Hoiatussildid

Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	Kui mõni osa on tähistatud selle sümboliga, vaadake käsitsemisel või süsteemi kasutamisel kasutusjuhendit.		Tähistab seda, et mõni osa kuumeneb kõrgele temperatuurile.
	Viitab surmava pingele olemasolule.		Osutab sellele, et seade emiteerib ioniseerivat kiirgust (röntgenikiiri).

Keskkonnaohutuse tagamine (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed)

Kõigile ettevõtte Shimadzu seadmete kasutajatele Euroopa Liidus:



WEEE-sümbol

Selle sümboliga märgistatud seadmeid on müüdnud alates 13. augustist 2005 ja see tähendab, et neid ei tohi käidelda koos üldiste olmejäätmetega. Pöörake tähelepanu sellele, et meie seadmed on mõeldud üksnes tööstuslikuks/professionaalseks kasutuseks.

Võtke ühendust ettevõtte Shimadzu teenindusesindajaga, kui seadmestiku kasutamisega on lõppenud. Nemad annavad teile nõu seadmestiku tagasivõtu kohta.

Meie eesmärk on teiega koostöös vähendada elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmetest tingitud saastatust ning hoida taaskasutuse ja ringlussevõtu abil loodusressusse.

Pöörduge kindlasti ettevõtte Shimadzu teenindusesindaja poole, kui teil on küsimusi või soovite lisainformatsiooni.

Reguleerivad õigusaktid

Euroopas:

Toode vastab alljärgnevale nõuetele.

Meditsiiniseadmete direktiiv, ohtlike ainete kasutamise piiramise (RoHS) direktiiv

Tootja	SHIMADZU CORPORATION
Aadress	1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Shimadzu Europa GmbH
Aadress	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany



Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, το περιβάλλον και τις ρυθμιστικές διατάξεις για το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Εισαγωγή

Το παρόν φυλλάδιο περιέχει ουσιώδεις πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες ασφάλειας και τις προειδοποιήσεις που διασφαλίζουν την ασφαλή λειτουργία του οργάνου. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στα εγχειρίδια οδηγιών του προϊόντος.

Διαβάστε επιμελώς το παρόν φυλλάδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος και λειτουργήστε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στα εγχειρίδια.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Σε περίπτωση αλλαγής του χρήστη ή της τοποθεσίας χρήσης, βεβαιωθείτε πως το παρόν φυλλάδιο φυλάσσεται πάντα μαζί με το προϊόν.
- Σε περίπτωση απώλειας ή φθοράς του παρόντος φυλλαδίου, εγχειριδίου ή μιας προειδοποιητικής σήμανσης του προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον εκπρόσωπο της Shimadzu για να ζητήσετε αντικατάσταση.
- Για να εξασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία, διαβάστε όλες τις οδηγίες ασφάλειας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Για να εξασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Shimadzu εάν απαιτείται εγκατάσταση, προσαρμογή, επανεγκατάσταση (μετά από μετακίνηση του προϊόντος), ή επισκευή του προϊόντος.

Σημείωση

- Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φυλλάδιο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση και δε συνιστούν οποιαδήποτε δέσμευση από μέρος του πωλητή.
- Τυχόν σφάλματα ή παραλείψεις που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε αυτό το φυλλάδιο, παρά την υψηλότατη φροντίδα με την οποία αυτό έχει παραχθεί, θα διορθώνονται το ταχύτερο δυνατόν.
- Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων, περιλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την αναπαραγωγή του παρόντος φυλλαδίου ή τμημάτων του σε οποιαδήποτε μορφή χωρίς γραπτή άδεια από τη Shimadzu Corporation.
- Η αρχική έκδοση εγκρίθηκε στην αγγλική γλώσσα.

© 2013 Shimadzu Corporation. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Επισημάνσεις που χρησιμοποιούνται σε αυτό το φυλλάδιο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδηλώνει έμμεσο ή ενδεχόμενο κίνδυνο ο οποίος αν δεν αποτραπεί μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδηλώνει κίνδυνο ο οποίος αν δεν αποτραπεί μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό ή πυρκαγιά.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, τηρήστε τις παρακάτω προφυλάξεις για την ασφάλεια του χειριστή και του ασθενούς:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ο χρήστης φέρει την ευθύνη για τη διαχείριση της χρήσης και της συντήρησης του ιατρικού εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από, ή υπό την επίβλεψη τεχνικού διαγνωστικής ακτινολογίας ή ατόμου με πιστοποίηση ισοδύναμης εξειδίκευσης. Η επισκευή ή η επιθεώρηση του εσωτερικού του εξοπλισμού είναι επικίνδυνες.
- Φροντίστε να επικοινωνήσετε με τον εκπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Shimadzu για ζητήματα επισκευής και επιθεώρησης.
- Ποτέ μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό.
- Πραγματοποιείτε επιθεώρηση σε τακτά διαστήματα.
- Η επισκευή και η συντήρηση του εσωτερικού του εξοπλισμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από μηχανικούς εξουσιοδοτημένους από τη Shimadzu.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αν ο χειριστής δεν έχει εμπειρία σχετικά με το χειρισμό του εξοπλισμού, βεβαιωθείτε πως έλαβε τις οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του από το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Shimadzu ή από κάποιον που έχει επαρκή εμπειρία στη χρήση του εξοπλισμού.
- Εξασφαλίστε τα μέσα που διασφαλίζουν την επικοινωνία μεταξύ του χειριστή και του ασθενούς.

Διαβάστε τα ακόλουθα προκειμένου να αποφευχθεί έκρηξη, ηλεκτροπληξία, ή τραυματισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ελέγξτε την κατάσταση του ασθενούς πριν από τη διεξαγωγή μιας εξέτασης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε θέσεις όπου είναι πιθανή η είσοδος υγρών σε αυτό. ΜΗ χύνετε υγρά επάνω στην επιφάνεια ή στο εσωτερικό του εξοπλισμού.
- Όταν παρουσιάζεται οποιαδήποτε ανωμαλία στη λειτουργία, ή αν παρατηρείται ασυνήθιστη μυρωδιά ή εκπομπή καπνού κατά το χειρισμό, τερματίστε αμέσως τη λειτουργία και επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Shimadzu.
- ΜΗΝ ανοίγετε τα καλύμματα του εξοπλισμού.
- Να επιδεικνύετε πάντοτε προσοχή κατά τη μετακίνηση του εξοπλισμού ώστε να αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή ή τον χειριστή και ώστε να εξασφαλίζετε ότι ο ασθενής ή ο χειριστής δεν θα βρεθεί παγιδευμένος μεταξύ του εξοπλισμού και οποιωνδήποτε γειτονικών συσκευών.

Προσοχή σχετικά με περιβαλλοντικές συνθήκες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό υπό τις προσδιορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία, κτλ.).

Σημειώστε επίσης πως δεν πρέπει να συμβεί ξαφνική μεταβολή στη θερμοκρασία ή την υγρασία.

Επιβεβαιώστε τις προδιαγραφές ισχύος που προσδιορίζονται για κάθε σύνθεση του συστήματος.

Προσοχή σχετικά με την ακτινογραφία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Απαγορεύστε την πρόσβαση στον εξοπλισμό σε κάθε άτομο εκτός του ασθενούς, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ο χειρισμός του εξοπλισμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, όπως τεχνικούς ακτινολόγους ή άτομα με ισοδύναμη εξειδίκευση.
- Κατά την ακτινοβολία ακτίνων Χ, βεβαιωθείτε πως οι ακτίνες Χ ακτινοβολούν μόνο την απαραίτητη περιοχή.
- ΜΗΝ τοποθετείτε οποιοδήποτε μη απαραίτητο αντικείμενο εντός της περιοχής έκθεσης σε ακτίνες Χ.
- Εκτελέστε την εκπομπή των ακτίνων Χ προσεκτικά και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού όταν χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε εγκυμονούσες, πιθανώς εγκυμονούσες, γυναίκες που θηλάζουν και σε παιδιά.

Προσοχή σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Φροντίστε να καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον εξοπλισμό.
- Φροντίστε να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ την ισχύ πριν καθαρίσετε και απολυμάνετε τον εξοπλισμό.
- Μην εφαρμόζετε καθαριστικές μεθόδους και απολυμαντικά εφόσον η χρήση τους απαγορεύεται στο εγχειρίδιο οδηγιών.

Προσοχή σχετικά με τη διακοπή εκτάκτου ανάγκης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πατήστε το διακόπτη τερματισμού για να πραγματοποιήσετε διακοπή εκτάκτου ανάγκης.

Προσοχή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε πως η θέση της εγκατάστασης και οι περιβάλλουσες συσκευές ικανοποιούν τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ).
- ΜΗ φέ르νετε κινητά τηλέφωνα ή σχετικές συσκευές ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ μέσα στο θάλαμο εξέτασης.

Σημάνσεις προειδοποίησης

Σύμβολο	Εφαρμογή	Σύμβολο	Εφαρμογή
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών κατά τον χειρισμό ή τη λειτουργία οποιασδήποτε ενότητας επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο.		Υποδεικνύει την ανάπτυξη υψηλών θερμοκρασιών σε ορισμένα εξαρτήματα.
	Υποδεικνύει την παρουσία θανατηφόρας τάσης.		Υποδηλώνει πως ο εξοπλισμός εκπέμπει ιονίζουσα ακτινοβολία (ακτίνες Χ).

Ενέργεια για το περιβάλλον (WEEE (ΑΗΗΕ, Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού))

Προς όλους τους χρήστες εξοπλισμού Shimadzu στην Ευρωπαϊκή Ένωση:



Σήμανση WEEE

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πουλήθηκε στις ή μετά τις 13 Αυγούστου 2005, γεγονός που σημαίνει πως δε θα πρέπει να απορρίπτεται με γενικά οικιακά απόβλητα. Σημειώστε πως ο εξοπλισμός μας προορίζεται μόνο για βιομηχανική/επαγγελματική χρήση.

Επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Shimadzu όταν εξαντληθεί η διάρκεια ζωής του εξοπλισμού. Αυτός θα σας παρέχει συμβουλή σχετικά με την επιστροφή του εξοπλισμού.

Με τη συνεργασία σας αποσκοπούμε στη μείωση της μόλυνσης που προκύπτει από ηλεκτρονικό και ηλεκτρικό εξοπλισμό και στη διατήρηση των φυσικών πόρων μέσω επανάχρησης και ανακύκλωσης.

Μη διστάζετε να ρωτήσετε τον εκπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Shimadzu σχετικά με οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία που χρειάζεστε.

Πληροφορίες σχετικά με ρυθμιστικές διατάξεις



Για την Ευρώπη:

Το προϊόν πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις.

Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Οδηγία RoHS (Περιορισμού στη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού)

Κατασκευαστής

SHIMADZU CORPORATION

Διεύθυνση

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Shimadzu Europa GmbH

Διεύθυνση

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Safety, Environmental, and Regulatory Information For Medical Device

Introduction

This booklet contains the essential information about the safety instructions and precautions to ensure safe operation of the instrument. For details, please refer to the instruction manuals for the product.

Read this booklet thoroughly before using the product and operate the product in accordance with the instructions in the manuals.

IMPORTANT

- If the user or usage location changes, ensure that this booklet is always kept together with the product.
- If this booklet, manual or a product warning label is lost or damaged, immediately contact your Shimadzu representative to request a replacement.
- To ensure safe operation, read all safety instructions before using the product.
- To ensure safe operation, contact your Shimadzu representative if product installation, adjustment, re-installation (after the product is moved), or repair is required.

Notice

- Information in this booklet is subject to change without notice and does not represent a commitment on the part of the vendor.
- Any errors or omissions which may have occurred in this booklet despite the utmost care taken in its production will be corrected as soon as possible.
- All rights are reserved, including those to reproduce this booklet or parts thereof in any form without permission in writing from Shimadzu Corporation.
- The original version is approved in English.

© 2013 Shimadzu Corporation. All rights reserved.

Indications Used in This Booklet



WARNING

States an indirect or potential danger that may cause death or serious injury if it is not avoided.



CAUTION

States a danger that may cause slight or medium injury or may cause damage in equipment or fire if it is not avoided.

Precautions in Usage

When using this equipment, please observe the following precautions for safety of the operator and patient:



WARNING

- The responsibility for management of use and maintenance of medical equipment lies with the user. This equipment is restricted to use by, or under supervision of, a diagnostic radiology technician or a person with a certificate indicating equal proficiency. Repair and inspection of the inside of the equipment is dangerous.
- Be sure to contact your Shimadzu service representative for repair and inspection.
- Never modify the equipment.
- Perform periodic inspection.
- Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.



CAUTION

- If the operator has no experience in operating the equipment, be sure that he or she receives instruction on how to operate it from Shimadzu service personnel or someone who has adequate experience in using the equipment.
- Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

Be Sure to Read the Following to Prevent Explosion, Electric Shock, or Injury



WARNING

- Check the condition of the patient before conducting a study.
- Do NOT use the equipment at places where the liquid may enter. Do NOT spill liquids onto the surface or the inside of the equipment.
- When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.
- Do NOT open the covers of the equipment.
- Always be very careful when moving the equipment to avoid contact with the patient or operator and to ensure that the patient or operator does not become caught between the equipment and any neighboring devices.

Cautions on Environmental Conditions



WARNING

Do NOT use the equipment in an oxygen-rich environment.

⚠ CAUTION

Be sure to use the equipment under the designated environmental conditions (temperature, humidity, etc.).

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity.

Confirm the power specifications prescribed for each system configuration.

Cautions on Radiography

⚠ WARNING

- Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.
- The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.
- During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.
- Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.
- Perform X-ray irradiation carefully and according to the doctor's directions when using the equipment with expectant mothers, women who suspect they are pregnant, lactating women, or children.

Cautions on Cleaning and Disinfection

⚠ WARNING

- Be sure to clean and disinfect the equipment.
- Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.
- Do not perform a cleaning method and the disinfectants use prohibited in an instruction manual.

Cautions on Emergency Stops

⚠ CAUTION

Press the stop switch to perform an emergency stop.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

⚠ WARNING

- Make sure that setting environment and peripheral devices satisfy electromagnetic compatibility (EMC).
- Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Warning Labels

Symbol	Application	Symbol	Application
	Refer to the Instruction Manual when handling or operating any section marked with this symbol.		Indicates that some parts will reach high temperatures.
	Indicates that lethal voltage is present.		Indicates that the equipment emits ionizing radiation (X-rays).

Action for Environment (WEEE)

To all users of Shimadzu equipment in the European Union:



WEEE Mark

Equipment marked with this symbol indicates that it was sold on or after 13th August 2005, which means it should not be disposed of with general household waste. Note that our equipment is for industrial/professional use only.

Contact Shimadzu service representative when the equipment has reached the end of its life. They will advise you regarding the equipment take-back.

With your co-operation we are aiming to reduce contamination from waste electronic and electrical equipment and preserve natural resource through re-use and recycling.

Do not hesitate to ask Shimadzu service representative, if you require further information.

Regulatory Information



For Europe:

The product complies with the following requirements.

Medical Device Directive, RoHS Directive

Manufacturer	SHIMADZU CORPORATION
Address	1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Authorized Representative in EU	Shimadzu Europa GmbH
Address	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Información sobre seguridad, medio ambiente y normativa Para productos sanitarios

Introducción

Este folleto contiene información esencial acerca de las instrucciones de seguridad y precauciones destinadas a garantizar un funcionamiento del instrumento libre de riesgos. Para obtener más detalles, por favor, consulte los manuales de instrucciones del producto.

Lea este folleto íntegramente antes de usar el producto, y utilice el producto respetando las instrucciones que se proporcionan en los manuales.

IMPORTANTE

- Cuando cambie el usuario o la ubicación de uso, asegúrese de que este folleto permanezca siempre junto al producto.
- Si este folleto, el manual o una etiqueta de advertencia se pierden o se deterioran, póngase en contacto de inmediato con su representante de Shimadzu para solicitar su reposición.
- Para garantizar un funcionamiento libre de riesgos, lea todas las instrucciones de seguridad antes de usar el producto.
- Para garantizar un funcionamiento libre de riesgos, póngase en contacto con su representante de Shimadzu cuando se requiera la instalación, ajuste, reinstalación (tras un cambio de ubicación) o reparación del producto.

Aviso

- La información contenida en este folleto está sujeta a cambios sin previo aviso, y no supone compromiso alguno por parte del proveedor.
- Cualquier error u omisión que pueda contener este folleto, aun habiéndolo elaborado con sumo cuidado, se corregirá lo antes posible.
- Todos los derechos reservados; queda prohibida la reproducción de este folleto o de alguna de sus partes, por cualquier método, sin autorización por escrito de Shimadzu Corporation.
- La versión original está aprobada en inglés.

© 2013 Shimadzu Corporation. Todos los derechos reservados.

Indicaciones empleadas en este folleto



ADVERTENCIA

Indica un peligro indirecto o potencial que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.



PRECAUCIÓN

Indica un peligro que puede provocar lesiones leves o moderadas o causar daños al equipo o un incendio si no se evita.

Precauciones de uso

Cuando utilice este equipo, respete las precauciones siguientes para la seguridad del operador y del paciente:

ADVERTENCIA

- El usuario es el responsable de la gestión del uso y el mantenimiento del equipo médico. Este equipo solo pueden utilizarlo técnicos en diagnóstico radiológico, o alguien bajo su supervisión, o personas que cuenten con un certificado que acredite el mismo nivel de conocimientos. La reparación e inspección del interior del equipo es peligrosa.
- Para realizar reparaciones o inspecciones, asegúrese de contactar con el servicio técnico de Shimadzu.
- No modifique nunca el equipo.
- Realice inspecciones periódicas.
- La reparación y el mantenimiento del interior del equipo solo los pueden realizar los ingenieros asignados por Shimadzu.

PRECAUCIÓN

- Si el operador no cuenta con experiencia en el uso del equipo, asegúrese de que reciba instrucciones sobre cómo usarlo por parte del personal del servicio técnico de Shimadzu o de alguien que cuente con la experiencia necesaria en el uso de dicho equipo.
- Debe garantizar los medios que permitan comunicarse al operador y al paciente entre ellos.

Asegúrese de leer lo siguiente para evitar explosiones, descargas eléctricas o lesiones

ADVERTENCIA

- Compruebe el estado del paciente antes de realizar un estudio.
- NO utilice el equipo en lugares donde puedan entrarle líquidos. NO derrame líquidos sobre la superficie o el interior del equipo.
- Cuando se produzca cualquier anomalía de funcionamiento, o detecte un olor extraño o aparezca humo durante el uso del equipo, detenga su funcionamiento de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico de Shimadzu.
- NO abra las cubiertas del equipo.
- Tenga siempre mucho cuidado al desplazar el equipo para evitar el contacto con el paciente o el operador y garantizar que ni uno ni el otro queden atrapados entre el equipo y cualquier dispositivo próximo.

Precauciones sobre las condiciones ambientales

ADVERTENCIA

NO utilice el equipo en un entorno rico en oxígeno.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese de utilizar el equipo en las condiciones ambientales especificadas (temperatura, humedad, etc.).

Tenga en cuenta también que no se deben producir cambios bruscos de temperatura ni humedad.

Confirme las especificaciones de alimentación prescritas para cada configuración del sistema.

Precauciones sobre radiografía

⚠ ADVERTENCIA

- Evite que acceda al equipo cualquier otra persona que no sea el paciente, de acuerdo con la normativa local.
- El equipo solo puede utilizarlo el personal cualificado, como los técnicos de radiología o personas con cualificación equivalente.
- Durante la radiación de rayos X, asegúrese de que los rayos X se irradian solo en la zona necesaria.
- NO coloque ningún objeto innecesario dentro de la zona de exposición a rayos X.
- Lleve a cabo la radiación de rayos X con cuidado y respetando las indicaciones del médico al utilizar el equipo con mujeres embarazadas, o que sospechen que puedan estarlo, mujeres en periodo de lactancia o niños.

Precauciones sobre la limpieza y desinfección

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo.
- Asegúrese de APAGAR la alimentación del equipo antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- No utilice los métodos de limpieza ni los desinfectantes prohibidos en el manual de instrucciones.

Precauciones sobre las paradas de emergencia

⚠ PRECAUCIÓN

Para efectuar una parada de emergencia, pulse el interruptor de parada.

Precauciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el entorno de instalación y los dispositivos periféricos cumplan la compatibilidad electromagnética (CEM).
- NO lleve teléfonos móviles ni dispositivos análogos ENCENDIDOS en el interior de la sala de exploraciones.

Etiquetas de advertencia

Símbolo	Aplicación	Símbolo	Aplicación
	Cuando maneje o utilice cualquier sección marcada con este símbolo, consulte el manual de instrucciones.		Indica que algunas partes alcanzarán temperaturas elevadas.
	Indica que existe un voltaje mortal.		Indica que el equipo emite radiación ionizante (rayos X).

Acción para el medio ambiente (RAEE)

A todos los usuarios de equipos de Shimadzu dentro de la Unión Europea:



Marca RAEE

Todo equipo etiquetado con este símbolo indica que se vendió a partir del 13 de agosto de 2005 y no deberá desecharse junto con los residuos domésticos. Por favor, observe que nuestro equipamiento es para utilización industrial/profesional únicamente.

Póngase en contacto con la oficina o el distribuidor de Shimadzu cuando el instrumento haya llegado al final de su vida útil. Ellos le asesorarán en relación a la retirada de equipamiento.

Con su colaboración perseguimos reducir la contaminación procedente de residuos de equipos eléctricos y preservar los recursos naturales mediante su reutilización y reciclaje.

No dude en ponerse en contacto con la oficina o el distribuidor más cercanos de Shimadzu para obtener más información.

Información reglamentaria



Para Europa:

El producto cumple con los requisitos siguientes.

Directiva sobre productos sanitarios, Directiva sobre restricción de sustancias peligrosas (RoHS)

Fabricante	SHIMADZU CORPORATION
Dirección	1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Representante autorizado en UE	Shimadzu Europa GmbH
Dirección	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informations de sécurité, environnementales et réglementaires

Pour les dispositifs médicaux

Introduction

Ce fascicule contient les informations essentielles relatives aux instructions et consignes de sécurité permettant de garantir un fonctionnement en toute sécurité de l'instrument. Pour plus de détails, veuillez consulter le mode d'emploi du produit.

Lisez entièrement ce fascicule avant d'utiliser le produit et, lors de l'utilisation du produit, respectez les instructions du mode d'emploi.

IMPORTANT

- En cas de changement de l'utilisateur ou du lieu d'utilisation, assurez-vous que ce fascicule est toujours conservé avec le produit.
- En cas de perte ou d'endommagement de ce fascicule, d'un mode d'emploi ou d'une étiquette d'avertissement, contactez immédiatement votre représentant Shimadzu pour en demander un ou une autre.
- Afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité, lisez toutes les instructions de sécurité avant d'utiliser le produit.
- Afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité, contactez votre représentant Shimadzu pour l'installation, le réglage, la réinstallation (après déplacement du produit) ou la réparation du produit.

Avis

- Les informations contenues dans ce fascicule sont sujettes à des modifications sans préavis et ne constituent en aucun cas un engagement de la part du fournisseur.
- Toute erreur ou omission découverte dans ce fascicule malgré le grand soin apporté à sa production sera corrigée dès que possible.
- Tous droits réservés, y compris ceux de reproduction de ce fascicule, en tout ou en partie, sous toute forme que ce soit, sans autorisation écrite de Shimadzu Corporation.
- La version originale est approuvée en anglais.

© 2013 Shimadzu Corporation. Tous droits réservés.

Indications utilisées dans ce fascicule



AVERTISSEMENT

Présente un risque indirect ou potentiel qui peut entraîner la mort ou une blessure grave s'il n'est pas évité.



ATTENTION

Présente un risque qui peut entraîner une blessure de faible ou de moyenne gravité, des dégâts matériels ou un incendie s'il n'est pas évité.

Précautions d'usage

Lors de l'utilisation de l'équipement, veuillez prendre les précautions suivantes pour la sécurité de l'opérateur et du patient :

AVERTISSEMENT

- La responsabilité de la gestion de l'utilisation et de l'entretien des équipements médicaux relève de l'utilisateur. Cet équipement est réservé à une utilisation par un technicien en radiologie de diagnostic ou une personne munie d'un certificat indiquant une compétence égale, ou sous la supervision d'une telle personne. La réparation et l'inspection de l'intérieur de l'équipement sont dangereuses.
- Assurez-vous de contacter un distributeur Shimadzu pour la réparation et l'inspection.
- Ne modifiez jamais l'équipement.
- Effectuez des inspections régulières.
- La réparation et l'entretien de l'intérieur de l'équipement ne peuvent être réalisés que par des ingénieurs de maintenance agréés par Shimadzu.

ATTENTION

- Si l'opérateur n'a pas d'expérience dans l'utilisation de l'équipement, assurez-vous qu'il reçoive des instructions d'utilisation du personnel de service de Shimadzu ou d'une personne ayant une expérience suffisante d'utilisation de l'équipement.
- Prévoyez un moyen de communication entre l'opérateur et le patient.

Assurez-vous d'avoir lu ce qui suit pour éviter toute explosion, électrocution ou blessure

AVERTISSEMENT

- Vérifiez l'état de santé du patient avant de réaliser une étude.
- N'utilisez PAS l'équipement dans des conditions où du liquide peut y pénétrer. Ne renversez pas de liquide sur la surface ou à l'intérieur de l'équipement.
- En cas d'anomalie, d'odeur inhabituelle ou d'émission de fumée pendant le fonctionnement, arrêtez immédiatement le fonctionnement et contactez votre distributeur Shimadzu.
- N'ouvrez PAS les capots de l'équipement.
- Lorsque vous déplacez l'équipement, prenez bien soin d'éviter tout contact avec le patient ou l'opérateur et de vous assurer que le patient ou l'opérateur ne soit pas coincé entre l'équipement et un dispositif voisin.

Avertissements sur les conditions environnementales

AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS l'équipement dans un environnement riche en oxygène.

⚠ ATTENTION

Assurez-vous que l'équipement se trouve dans ses conditions environnementales nominales (température, humidité, etc.).

Notez également qu'il ne doit pas y avoir de changement soudain de la température ou de l'humidité.

Vérifiez les spécifications d'alimentation prescrites pour chaque configuration du système.

Avertissements au sujet de la radiographie

⚠ AVERTISSEMENT

- Empêchez à toute personne autre que le patient d'accéder à l'équipement, conformément aux réglementations locales.
- L'équipement ne peut être utilisé que par du personnel qualifié, tel que des techniciens en radiologie ou des personnes munies d'une qualification équivalente.
- Pendant l'émission de rayons X, assurez-vous que ceux-ci n'irradient que la région concernée.
- NE placez AUCUN objet inutile dans la zone d'exposition aux rayons X.
- Pour toute utilisation de l'équipement avec des femmes enceintes ou soupçonnant une grossesse, des mères allaitantes ou des enfants, effectuez l'irradiation aux rayons X avec soin et conformément aux indications du médecin.

Avertissement au sujet du nettoyage et de la désinfection

⚠ AVERTISSEMENT

- Assurez-vous de nettoyer et de désinfecter l'équipement.
- Assurez-vous d'avoir mis l'équipement hors tension avant de le nettoyer et de le désinfecter.
- N'appliquez pas de méthode de nettoyage ou d'utilisation de désinfectants interdites dans le mode d'emploi.

Avertissement au sujet des arrêts d'urgence

⚠ ATTENTION

Appuyez sur l'interrupteur d'arrêt pour effectuer un arrêt d'urgence.

Avertissement au sujet de la compatibilité électromagnétique (CEM)

⚠ AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que l'environnement d'installation et tout périphérique satisfont aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM).
- N'apporter AUCUN téléphone cellulaire ou appareil équivalent sous tension dans la salle d'examen.

Étiquettes d'avertissement

Symbole	Application	Symbole	Application
	Consultez le mode d'emploi lors de la manipulation ou de l'utilisation de toute section portant ce symbole.		Indique que la température de certaines pièces peut être très élevée.
	Indique la présence d'une tension électrique mortelle.		Indique que l'équipement émet des rayonnements ionisants (rayons X).

Action pour l'environnement (WEEE)

Pour les utilisateurs des appareils Shimadzu dans l'Union Européenne :



Symbole WEEE

Le symbole WEEE indique que cet instrument a été vendu pour une utilisation professionnelle après le 13 août 2005 et qu'il NE doit PAS être mis au rebut avec les déchets ménagers ordinaires.

Lorsque l'appareil sera en fin de durée de vie, merci de contacter la filiale locale Shimadzu ou le distributeur Shimadzu pour demander conseil quant au rebut de l'appareil (retour).

Shimadzu demande la coopération de ses clients pour contribuer à la réduction de la pollution causée par l'usage des appareils électriques et la préservation des ressources naturelles grâce à la ré-utilisation et au recyclage.

N'hésitez pas à contacter la filiale locale Shimadzu ou le distributeur Shimadzu pour de plus amples informations.

Informations réglementaires



Pour l'Europe :

L'appareil est conforme aux exigences suivantes.

Directive dispositifs médicaux, Directive RoHS

Fabricant

SHIMADZU CORPORATION

Adresse

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Mandataire pour l'UE

Shimadzu Europa GmbH

Adresse

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Sigurnosne, ekološke i regulatorne informacije Za medicinski uređaj

Uvod

Ova knjižica sadrži ključne informacije o sigurnosnim uputama i mjerama predostrožnosti kako bi se zajamčio siguran rad instrumenta. Pojedinih potražite u priručnicima s uputama proizvoda.

Temeljito pročitajte ovu knjižicu prije uporabe proizvoda i proizvodom rukujte u skladu s uputama u priručnicima.

VAŽNO

- U slučaju promjene korisnika ili lokacije, pobrinite se da se ova knjižica uvijek nalazi zajedno s proizvodom.
- Ako izgubite ovu knjižicu, priručnik ili naljepnicu proizvoda s upozorenjem, odmah se obratite svojem predstavniku tvrtke Shimadzu radi zamjene.
- Kako biste osigurali siguran rad, prije uporabe pročitajte sve sigurnosne upute.
- Kako biste osigurali siguran rad, obratite se svom predstavniku tvrtke Shimadzu ako vam zatrebaju ugradnja proizvoda, podešavanje, ponovna ugradnja (nakon premještanja proizvoda) ili popravak.

Obavijest

- Informacije u ovoj knjižici mogu se promijeniti bez obavijesti i ne predstavljaju obvezu od strane dobavljača.
- Sve pogreške ili nedostaci koji se unatoč najvećim nastojanjima prilikom izdavanja mogu pojaviti u ovoj knjižici bit će ispravljeni što je prije moguće.
- Sva su prava pridržana, uključujući i prava na reprodukciju ove knjižice ili njezinih dijelova u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja tvrtke Shimadzu Corporation.
- Originalna verzija odobrena je na engleskom jeziku.

© 2013 Shimadzu Corporation. Sva prava pridržana.

Oznake uporabljene u ovoj knjižici



UPOZORENJE

Označava neposrednu ili moguću opasnost koja, ako se ne izbjegne, može prouzročiti smrt ili teške tjelesne ozljede.



OPREZ

Označava opasnost koja, ako se ne izbjegne, može prouzročiti lakše ili srednje teške tjelesne ozljede, oštećenje opreme ili požar.

Mjere predostrožnosti pri uporabi

Prilikom uporabe ove opreme pridržavajte se sljedećih mjera predostrožnosti radi zaštite rukovatelja i pacijenta:



UPOZORENJE

- Korisnik je odgovoran za upravljanje uporabom i održavanjem medicinske opreme. Opremu smije rabiti ili uporabu nadgledati isključivo radiološki tehničar ili osoba sa certifikatom koji dokazuje jednakopravnu osposobljenost. Popravci i provjere u unutrašnjosti opreme su opasni.

Za popravke i preglede obavezno se obratite vašem Shimadzu servisnom predstavniku.

- Nikada ne modificirajte opremu.
- Vršite povremene preglede.
- Popravke i provjere u unutrašnjosti opreme smiju vršiti isključivo inženjeri odobreni od strane tvrtke Shimadzu.



OPREZ

- Ako rukovatelj nema iskustva s rukovanjem opremom, pobrinite se da dobije upute za rukovanje opremom od servisnog osoblja tvrtke Shimadzu ili druge osobe s prikladnim iskustvom u uporabi opreme.

- Osigurajte sredstvo za komunikaciju između rukovatelja i pacijenta.

Obvezno pročitajte sljedeće upute kako biste spriječili eksploziju, električni udar ili ozljedu



UPOZORENJE

- Prije vršenja pregleda provjerite stanje pacijenta.
- NE rabite opremu na mjestima na kojima bi u nju mogle prodrijeti tekućine. NE proljevajte tekućine po površini ili u unutrašnjost opreme.
- U slučaju bilo kakve neuobičajenosti u radu, neobičnog mirisa ili dima tijekom rada, odmah zaustavite rad i obratite se servisnom predstavniku tvrtke Shimadzu.

- NE otvarajte poklopce opreme.
- Prilikom premještanja opreme uvijek budite jako pažljivi kako biste izbjegli kontakt s pacijentom ili rukovateljem i kako biste osigurali da pacijent ili rukovatelj ne ostanu priključeni između opreme i bilo kojeg od uređaja u blizini.

Mjere opreza za stanja okoline



UPOZORENJE

NE rabite opremu u okolini bogatoj kisikom.

⚠ OPREZ

Opremu obavezno rabite u propisanim uvjetima okoline (temperatura, vlažnost itd.).

Imajte na umu i da ne smije doći do nagle promjene temperature ili vlažnosti.

Provjerite specifikacije napajanja propisane za pojedinu konfiguraciju sustava.

Mjere opreza za radiografiju

⚠ UPOZORENJE

- Svim osobama, osim pacijentu, onemogućite pristup opremi u skladu s lokalnim propisima.
- Opremom smije rukovati isključivo kvalificirano osoblje, kao što su radiološki tehničari ili osobe jednakopravnih kvalifikacija.
- Tijekom zračenja rendgenskih zraka, pobrinite se da rendgenske zrake zrače samo na neophodno područje.
- Ne postavljajte nepotrebne predmete na lokacijama unutar područja izloženosti RTG zrakama.
- Prilikom uporabe opreme na trudnicama, ženama koje sumnjaju na trudnoću, dojiljama i djeci zračenje rendgenskim zrakama vršite pažljivo i u skladu s uputama liječnika.

Mjere opreza pri čišćenju i dezinfekciji

⚠ UPOZORENJE

- Obavezno očistite i dezinficirajte opremu.
- Prije čišćenja i dezinfekcije opreme obavezno isključite napajanje opreme.
- Ne primjenjujte metode čišćenja i dezinfekcije koje su zabranjene u priručniku s uputama.

Mjere opreza za isključivanje u slučaju opasnosti

⚠ OPREZ

Za isključivanje u slučaju opasnosti pritisnite prekidač za isključivanje.

Mjere opreza za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)

⚠ UPOZORENJE

- Pobrinite se da okolina u kojoj se oprema postavlja i periferni uređaji zadovoljavaju propise za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC).
- U prostoriju za preglede NE unosite mobilne telefone ili slične uređaje koji su uključeni.

Naljepnice s upozorenjima

Simbol	Primjena	Simbol	Primjena
	Prilikom rukovanja ili uporabe bilo kojeg odjeljka označenog ovim simbolom pogledajte priručnik s uputama.		Označava da će određeni dijelovi doseći visoku temperaturu.
	Označava prisutnost smrtno opasnog napona.		Označava da oprema zrači ionizirajuće zračenje (rendgenske zrake).

Radnja za zaštitu okoliša (WEEE)

Za sve korisnike opreme tvrtke Shimadzu u Europskoj uniji:



Oznaka WEEE

Oprema označena ovom oznakom prodana je nakon 13. kolovoza 2005., što znači da se ne smije odložiti s običnim otpadom iz domaćinstava. Imajte na umu da je naša oprema namijenjena isključivo industrijskoj/profesionalnoj uporabi.

Kada oprema dosegne kraj svog radnog vijeka, obratite se servisnom predstavniku tvrtke Shimadzu. Pružit će vam savjet u vezi preuzimanja opreme.

Uz vašu suradnju nastojimo umanjiti zagađenje otpadnom elektroničkom i električnom opremom i sačuvati prirodne resurse putem ponovne uporabe i recikliranja.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, bez oklijevanja se obratite servisnom predstavniku tvrtke Shimadzu.

Regulatorne informacije



Za Europu:

Ovaj je proizvod sukladan sljedećim zahtjevima.

Direktiva za medicinske uređaje, RoHS direktiva

Proizvođač

Adresa

Ovlašteni predstavnik u EU

Adresa

SHIMADZU CORPORATION

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Shimadzu Europa GmbH

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informazioni di sicurezza, ambientali e normative Per le periferiche mediche

Introduzione

Questo libretto di istruzioni contiene le informazioni essenziali riguardanti le istruzioni di sicurezza e le precauzioni da prendere per un funzionamento sicuro dello strumento. Per dettagli, si prega di consultare il manuale di istruzioni del prodotto.

Leggere questo libretto di istruzioni attentamente prima di utilizzare il prodotto e farlo funzionare secondo quanto riportato nei manuali.

IMPORTANTE

- Se l'utente o il luogo di utilizzo cambia, assicurarsi che questo opuscolo accompagni sempre il prodotto.
- Se il libretto informativo, il manuale o l'adesivo delle avvertenze vengono persi o danneggiati, contattare immediatamente il proprio rivenditore autorizzato Shimadzu per richiedere una sostituzione.
- Per un funzionamento sicuro, leggere tutte le istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il prodotto.
- Per un funzionamento sicuro, contattare il proprio rappresentante Shimadzu se si necessita di installazione, regolazione, re-installazione (dopo che il prodotto viene spostato) o riparazione del prodotto.

Note

- Le informazioni in questo libretto di istruzioni sono soggette a cambiamento senza preavviso e non rappresentano un impegno da parte del fornitore.
- Qualsiasi errore oppure omissione che possa essere presente in questo libretto nonostante la massima attenzione impiegata nella sua produzione sarà corretto quanto prima possibile.
- Tutti i diritti sono riservati, inclusi quelli di riproduzione di questo libretto o parti dello stesso in qualsiasi forma senza permesso scritto di Shimadzu Corporation.
- La versione originale è approvata in inglese.

© 2013 Shimadzu Corporation. Tutti i diritti riservati.

Indicazioni utilizzate in questo libretto



AVVERTENZA

Indica un indiretto o potenziale pericolo che potrebbe causare morte o lesioni gravi se non evitato.



ATTENZIONE

Indica un pericolo che potrebbe causare lesioni lievi o medie, danni all'apparecchiatura o incendi se non evitato.

Precauzioni per l'uso

Quando si utilizza quest'apparecchiatura, osservare le seguenti precauzioni per la sicurezza dell'operatore e del paziente:



AVVERTENZA

- La responsabilità per la gestione dell'uso e della manutenzione dell'apparecchiatura medica è a carico dell'utente. L'uso di questo dispositivo è limitato a, o sotto supervisione di, uno specialista in radiologia diagnostica o una persona con un certificato che indichi eguale competenza. La riparazione e la revisione dell'interno del dispositivo sono pericolose.
- Assicurarsi di contattare il rappresentante dell'assistenza Shimadzu per riparazioni e revisioni.
- Non modificare mai l'apparecchiatura.
- Effettuare revisioni periodiche.
- La riparazione e la manutenzione all'interno del dispositivo possono essere effettuate esclusivamente da tecnici incaricati da Shimadzu.



ATTENZIONE

- Se l'operatore non ha alcuna esperienza circa il funzionamento dell'apparecchiatura, accertarsi che riceva istruzioni su come utilizzarla direttamente dal personale di assistenza Shimadzu o da qualcuno che abbia esperienza adeguata nell'utilizzo della stessa.
- Accertarsi del funzionamento dei mezzi di comunicazione tra paziente e operatore.

Accertarsi di aver letto le seguenti informazioni per prevenire esplosioni, scosse elettriche o lesioni



AVVERTENZA

- Controllare la condizione del paziente prima di condurre uno studio.
- NON utilizzare l'apparecchiatura in ambienti dove è possibile che del liquido penetri nell'apparecchiatura. NON rovesciare liquidi sulla superficie o all'interno dell'apparecchiatura.
- Quando vi è un'anomalia nel funzionamento, un odore insolito o emissione di fumo durante il funzionamento, arrestare il dispositivo immediatamente e contattare il rappresentante dell'assistenza Shimadzu.
- NON aprire i coperchi dell'apparecchiatura.
- Fare sempre molta attenzione a evitare il contatto con il paziente o l'operatore quando si sposta l'apparecchiatura e accertarsi che il paziente o l'operatore non siano impigliati fra l'apparecchiatura e qualsiasi dispositivo adiacente.

Precauzioni relative alle condizioni ambientali



AVVERTENZA

NON utilizzare l'apparecchiatura in un ambiente ricco di ossigeno.

⚠ ATTENZIONE

Accertarsi di utilizzare l'apparecchiatura nelle condizioni ambientali prestabilite (temperatura, umidità, ecc.).

Non deve verificarsi alcun cambiamento repentino della temperatura o umidità.

Confermare le specifiche energetiche prescritte per ogni configurazione del sistema.

Precauzioni per la radiografia

⚠ AVVERTENZA

- Limitare l'accesso all'apparecchiatura a tutte le persone diverse dal paziente, in conformità ai regolamenti locali.
- L'apparecchiatura può essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato, come specialisti in radiologia o persone con qualifiche equivalenti.
- Durante l'irradiazione a raggi X, assicurarsi che i raggi X irradiano esclusivamente la regione necessaria.
- NON posizionare alcun oggetto non necessario nelle zone entro la regione di esposizione ai raggi X.
- Effettuare l'irradiazione a raggi X attentamente e secondo le disposizioni del medico quando si utilizza l'apparecchiatura con donne in gravidanza, donne che sospettano di essere in gravidanza, donne che allattano o bambini.

Precauzioni su pulizia e disinfezione

⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi di pulire e disinfettare l'apparecchiatura.
- Assicurarsi di posizionare l'alimentazione dell'apparecchiatura su OFF prima di pulirla e disinfettarla.
- Non utilizzare metodi di pulizia o disinfettanti proibiti nel manuale di istruzioni.

Precauzioni sugli arresti di emergenza

⚠ ATTENZIONE

Premere l'interruttore di arresto per effettuare un arresto di emergenza.

Precauzioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

⚠ AVVERTENZA

- Accertarsi che l'ambiente di installazione e la periferica esterna soddisfino la compatibilità elettromagnetica (CEM).
- NON introdurre alcun telefono cellulare o dispositivi simili ACCESI nella sala della visita medica.

Etichette di avvertenza

Simbolo	Applicazione	Simbolo	Applicazione
	Consultare il manuale di istruzioni quando si maneggia o si utilizza qualsiasi parte etichettata con questo simbolo.		Indica che alcune parti raggiungeranno alte temperature.
	Indica che è presente tensione letale.		Indica che l'apparecchiatura emette radiazioni ionizzanti (raggi X).

Misure di salvaguardia dell'ambiente (WEEE)

Per gli utenti UE delle apparecchiature Shimadzu:



Contrassegno WEEE

Tutti gli apparecchi contrassegnati con il simbolo WEEE raffigurato a lato sono stati messi in vendita a partire dal 13 agosto 2005 e pertanto NON devono essere gettati nei rifiuti o smaltiti come rifiuti domestici.

Tutti gli apparecchi Shimadzu sono destinati esclusivamente ad applicazioni industriali/professionali. Al termine della loro vita utile, contattare l'ufficio o il distributore Shimadzu locale per le informazioni relative allo smaltimento dell'apparecchio (reso).

Shimadzu richiede agli utenti di contribuire al suo impegno volto a ridurre l'inquinamento correlato agli apparecchi elettrici fuori uso e a salvaguardare le risorse naturali attraverso il relativo riutilizzo o riciclo.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza Shimadzu.

Informazioni sulla normativa



Per l'Europa:

Il prodotto è conforme ai requisiti riportati di seguito.

Direttiva sui dispositivi medici, direttiva RoHS

Fabbricante

SHIMADZU CORPORATION

Indirizzo

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Rappresentante autorizzato in UE

Shimadzu Europa GmbH

Indirizzo

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informacija apie saugą, aplinkosaugą ir reglamentavimą, skirta medicinos prietaisui

Įvadas

Šiame buklete pateikiama svarbi informacija apie saugos instrukcijas ir atsargumo priemonės saugiam prietaiso eksploatavimui užtikrinti. Išsamesnės informacijos ieškokite gaminio naudojimo instrukcijose.

Prieš pradėdami naudoti gaminį, atidžiai perskaitykite šį bukletą. Gaminį eksploatuokite pagal instrukcijose pateiktus nurodymus.

SVARBU

- Jei naudotojas arba naudojimo vieta pasikeičia, būtina užtikrinti, kad šis bukletas visada būtų laikomas kartu su gaminiu.
- Jei šis bukletas, instrukcija arba gaminio įspėjamoji etiketė dingtų arba būtų pažeistas (-a), nedelsdami susisieki su „Shimadzu“ atstovu ir paprašykite naujo (-os).
- Kad būtų užtikrintas saugus eksploatavimas, prieš pradėdami naudoti gaminį, perskaitykite visas saugos instrukcijas.
- Jei gaminį reikia įrengti, sureguliuoti, iš naujo įrengti (jį perkėlus) arba suremontuoti, susisieki su „Shimadzu“ atstovu, kad būtų užtikrintas saugus eksploatavimas.

Pastaba

- Šiame buklete pateikiama informacija gali būti be perspėjimo keičiama ir ja nesiekama išdėstyti tiekėjo įsipareigojimų.
- Visos klaidos ar praleidimai, kurių galėjo atsirasti buklete nepaisant to, kad jis buvo rengiamas itin atidžiai, bus kuo įmanoma greičiau ištaisyti.
- Visos teisės saugomos, įskaitant šiam bukletui ar jo dalims parengti reikalingą informaciją visomis jos formomis, kurią draudžiama naudoti be rašytinio „Shimadzu Corporation“ sutikimo.
- Patvirtinta, kad originali versija yra anglų kalba.

© 2013 Shimadzu Corporation. Visos teisės saugomos.

Šiame buklete naudojami ženklai



ĮSPĖJIMAS

Nurodo netiesioginį arba galimą pavojų, kurio neišvengus galima žūti arba sunkiai susižeisti.



ATSARGIAI

Nurodo pavojų, kurio neišvengus galima lengvai ar vidutiniškai sunkiai susižeisti arba sugadinti įrangą ar sukelti gaisrą.

Atsargumo nurodymai naudojant

Naudodami šią įrangą, laikykitės toliau išdėstytų atsargumo nurodymų, kad būtų užtikrintas operatoriaus ir paciento saugumas:

ĮSPĖJIMAS

- Už medicinos prietaiso naudojimo ir techninės priežiūros kontrolę atsako naudotojas. Šį prietaisą naudoti leidžiama tik diagnostinės radiologijos technikui ar asmeniui, turinčiam lygiavertę kvalifikaciją patvirtinantį pažymėjimą, arba jiems prižiūrėti. Remontuoti bei apžiūrėti prietaiso vidų pavojinga.
- Dėl remonto ir apžiūros būtinai kreipkitės į savo „Shimadzu“ techninės priežiūros atstovą.
- Niekomet nemodifikuokite prietaiso.
- Periodiškai apžiūrėkite jį.
- Vidinę prietaiso dalį remontuoti ir jos techninę priežiūrą atlikti gali tik „Shimadzu“ paskirti inžinieriai.

ATSARGIAI

- Jei operatorius neturi prietaiso eksploataavimo patirties, jis (ji) privalo gauti prietaiso naudojimo nurodymus iš „Shimadzu“ techninės priežiūros darbuotojų arba asmens, turinčio pakankamą prietaiso eksploataavimo patirtį.
- Pasirūpinkite operatoriaus ir paciento tarpusavio ryšio priemonėmis.

Būtinai perskaitykite toliau išdėstytus nurodymus, kad užkirstumėte kelią sprogitumui, elektros smūgiui ar sužeidimui

ĮSPĖJIMAS

- Prieš pradėdami tyrimą, patikrinkite paciento būklę.
- NENAUDOKITE prietaiso vietose, kur į jį gali patekti skysčių. NEIŠLIEKITE skysčių ant prietaiso paviršiaus ar į jo vidų.
- Pastebėję ką nors neįprasta naudodami prietaisą ar pajutę neįprastą kvapą arba pamatę dūmus, nedelsdami nutraukite naudojimą ir susisieki su „Shimadzu“ techninės priežiūros atstovu.
- NEATIDARYKITE prietaiso dangčių.
- Visuomet būkite labai atsargūs perkeldami prietaisą, kad išvengtumėte susidūrimo su pacientu ar operatoriumi ir užtikrintumėte, kad pacientas arba operatorius neįstrigtų tarp prietaiso ir greta esančių įrenginių.

Su aplinkos sąlygomis susiję perspėjimai

ĮSPĖJIMAS

NENAUDOKITE įrangos deguonies prisotintoje aplinkoje.

⚠️ ATSARGIAI

Prietaisą naudokite tik esant nurodytoms aplinkos sąlygoms (temperatūrai, drėgnumui ir kt.).

Atkreipkite dėmesį, kad privalo nebūti staigių temperatūros arba drėgnumo pokyčių.

Patikrinkite maitinimo specifikacijas, nurodytas kiekvienai sistemos sąrankai.

Su radiografija susiję perspėjimai

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Neleiskite asmenims, kitiems nei pacientas, prieiti prie prietaiso, kaip nurodoma vietos teisės aktuose.
- Prietaisą gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, pvz., radiologijos technikai ar atitinkamą kvalifikaciją turintys asmenys.
- Veikiant rentgeno spinduliuotei, užtikrinkite, kad rentgeno spinduliais būtų apšvitinta tik reikiama sritis.
- NEDĖKITE jokių nebūtinų daiktų vietoje, patenkančioje į rentgeno spindulių poveikio sritį.
- Būkite atsargūs atlikdami rentgeno tyrimą ir laikykitės gydytojo nurodymų, kai prietaisą naudojate būsimoms motinoms, moterims, įtariančioms, kad yra nėščios, žindančioms moterims ar vaikams.

Su valymu ir dezinfekavimu susiję perspėjimai

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Būtinai valykite ir dezinfekuokite prietaisą.
- Prieš valydami ir dezinfekuodami prietaisą, būtinai išjunkite įrangos maitinimą (OFF).
- Nenaudokite valymo metodo ir dezinfekuojančiųjų priemonių, uždraustų naudojimo instrukcijoje.

Su avariniais sustabdymais susiję perspėjimai

⚠️ ATSARGIAI

Norėdami avariniu būdu sustabdyti prietaisą, paspauskite sustabdymo jungiklį.

Su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS) susiję perspėjimai

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Įsitikinkite, kad įrengimo aplinka ir periferiniai įrenginiai tenkina elektromagnetinio suderinamumo (EMS) reikalavimus.
- NEATSINEŠKITE ĮJUNGTŲ mobiliųjų telefonų ar susijusių įrenginių į tyrimo patalpą.

Įspėjamosios etiketės

Simbolis	Naudojimas	Simbolis	Naudojimas
	Dirbdami arba eksploatuodami bet kurią šiuo simboliu pažymėtą sekciją, žr. naudojimo instrukciją.		Rodo, kad kai kurios dalys stipriai įkais.
	Rodo, kad yra mirtina įtampa.		Rodo, kad įranga spinduliuoja jonizuojančiąją spinduliuotę (rentgeno spindulius).

Veiksmai aplinkai apsaugoti (EEĮ atliekos)

Visiems „Shimadzu“ įrangos naudotojams Europos Sąjungoje:



EEĮ atliekų ženklas

Šiuo simboliu pažymėta įranga rodo, kad ji buvo parduota 2005 m. rugpjūčio 13 d. ar vėliau, tai reiškia, kad jos negalima šalinti kartu su įprastomis buitinėmis atliekomis. Atkreipkite dėmesį, kad mūsų įranga skirta tik pramoniniam ir profesionaliam naudojimui.

Pasibaigus įrangos eksploatavimo laikui, susisiekite su „Shimadzu“ techninės priežiūros atstovais. Jie pakonsultuos dėl nebetinkamos naudoti įrangos grąžinimo.

Bendradarbiaudami su jumis siekiame sumažinti taršą elektros ir elektroninės įrangos atliekomis bei tausoti gamtinius išteklius, pakartotinai naudojant ir perdirbant.

Jei jums reikia išsamesnės informacijos, nedvejodami klauskite „Shimadzu“ techninės priežiūros atstovo.

Informacija apie reglamentavimą



Europai:

gaminys atitinka toliau išdėstytų direktyvų reikalavimus:

Medicinos prietaisų direktyvos, PMNA direktyvos

Gamintojas

Adresas

Įgaliotasis atstovas ES

Adresas

SHIMADZU CORPORATION

1, Nishinokyo-Ku, Wabarakacho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Shimadzu Europa GmbH

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Biztonsági, környezetvédelmi és szabályozási információk orvosi eszközök számára

Bevezetés

A kiadvány a berendezés biztonságos működtetéséhez szükséges alapvető információkat és óvintézkedéseket tartalmazza. A részletekért olvassa el a termék kezelési útmutatóit.

A termék használatba vétele előtt figyelmesen olvassa el ezt a kiadványt, és a terméket a dokumentációk utasításai szerint működtesse.

FONTOS!

- Arra az esetre, ha a felhasználó vagy a használat helyszíne megváltozik, feltétlenül tartsa együtt ezt a kiadványt a termékkel.
- Ha a jelen kiadvány, a kézikönyv vagy a terméken található figyelmeztető címke elveszne vagy megsérülne, azonnal forduljon pótlásért a Shimadzu képviselőjéhez.
- A biztonságos működtetés érdekében olvasson el minden biztonsági utasítást, mielőtt használatba venné a terméket.
- A biztonságos működtetés érdekében forduljon a Shimadzu képviselőjéhez, ha a termék telepítésére, beállítására, ismételt telepítésére (a termék áthelyezése után) vagy javítására van szükség.

Megjegyzés

- A kiadványban olvasható információk előzetes figyelmeztetés nélkül módosulhatnak, és nem jelentenek kötelezettségvállalást az eladó részéről.
- Annak ellenére, hogy a lehető legnagyobb gondossággal készítették, a kiadványban előfordulhatnak hibák vagy kihagyások, melyeket igyekszünk a lehető leghamarabb korrigálni.
- Minden jog fenntartva, beleértve, hogy a jelen kiadványnak vagy annak részeinek bármilyen formában történő reprodukálása a Shimadzu Corporation írásos engedélye nélkül tilos.
- Az eredeti verzió angol nyelven került jóváhagyásra.

© 2013 Shimadzu Corporation. Minden jog fenntartva.

A kiadványban alkalmazott jelölések



Olyan közvetlen vagy potenciális veszélyt jelöl, mely ha bekövetkezik, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.



Olyan veszélyt jelöl, mely ha bekövetkezik, enyhe vagy súlyos sérüléshez vezethet, vagy a berendezést károsíthatja.

A használattal kapcsolatos óvintézkedések

A kezelő és a páciens biztonsága érdekében a berendezés használatakor tartsa be az alábbi óvintézkedéseket:

FIGYELEM

- Az orvosi berendezés használatának és karbantartásának kezelése a felhasználó felelőssége. A berendezést kizárólag képzett diagnosztikai vagy ezzel egyenértékű jártassággal igazolhatóan rendelkező szakember, illetve ezek felügyelete alatt álló személy használhatja. A berendezés javítása és felülvizsgálata veszélyes.
- Javítási és felülvizsgálati igény esetén mindig vegye fel a kapcsolatot a Shimadzu szervizképviselettel.
- A berendezést tilos módosítani!
- Végeztessen rendszeres felülvizsgálatot.
- A berendezés belsejében végzett javítási és karbantartási munkálatokat kizárólag a Shimadzu által erre jogosított mérnökök végezhetik el.

VIGYÁZAT

- Amennyiben a kezelő nem rendelkezik a berendezés működtetésére vonatkozó tapasztalattal, ellenőrizze, hogy megkapta-e a kezeléshez szükséges útmutatást a Shimadzu egy szervizes szakemberétől, vagy egy, a berendezés működésében kellően jártas személytől.
- Biztosítsa a kezelő és a páciens kommunikációjához szükséges eszközök működését.

Robbanás, áramütés vagy sérülés keletkezésének megelőzése érdekében feltétlenül olvassa el az alábbiakat

FIGYELEM

- A vizsgálat végrehajtása előtt ellenőrizze a páciens állapotát.
- A berendezést TILOS olyan helyeken használni, ahol abba folyadék juthat. TILOS folyadékot önteni a berendezésre vagy annak belsejébe.
- Bármiféle működési rendellenesség, szokatlan szag vagy füst észlelése esetén haladéktalanul állítsa le a működést, és lépjen kapcsolatba a Shimadzu szervizképviselettel.
- A berendezés burkolatát TILOS felnyitni!
- A berendezés mozgatásakor ügyeljen arra, hogy az ne érintkezessen a pácienssel vagy a kezelővel, valamint hogy a páciens vagy a kezelő ne szorulhasson be a berendezés és más környező eszköz közé.

A környezeti feltételekkel kapcsolatos figyelmeztetések

FIGYELEM

A berendezést TILOS oxigénben gazdag környezetben üzemeltetni!

VIGYÁZAT

Ügyeljen arra, hogy a berendezés a megjelölt környezeti feltételek (hőmérséklet, páratartalom stb.) mellett legyen üzemeltetve.

Ne feledje, hogy a hőmérséklet vagy páratartalom hirtelen változásait is ki kell küszöbölni.

Ellenőrizze, hogy az elektromos specifikáció megfeleljen az egyes rendszer-konfigurációkban foglaltaknak.

Radiográfiai figyelmeztetések

FIGYELEM

- A helyi előírásokkal összhangban zárja ki annak lehetőségét, hogy a páciensén kívül más személyek is hozzáférjenek a berendezéshez.
- A berendezést csak erre képezett személyek (radiológiai vagy ezzel egyenértékű képesítéssel rendelkező szakemberek stb.) használhatják.
- Ügyeljen arra, hogy a röntgenfelvétel készítése során a röntgensugárzás kizárólag a szükséges területet érje.
- A röntgensugárzásnak kitett területen TILOS bármiféle szükségtelen tárgyat elhelyezni.
- A röntgensugarat kellő elővigyázatossággal és az orvos utasításainak megfelelően használja gyermekek, valamint várandós vagy vélhetőleg várandós, illetve szoptatási időszakban lévő nők esetén.

A tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos figyelmeztetések

FIGYELEM

- A berendezést mindig tisztítsa meg és fertőtlenítsen le.
- A tisztítás és fertőtlenítés megkezdése előtt mindig ügyeljen arra, hogy a berendezés áramellátása KI legyen kapcsolva.
- Ne végezzen a kézikönyv által tiltott tisztítási vagy fertőtlenítési eljárást.

A vészleállítással kapcsolatos figyelmeztetések

VIGYÁZAT

Vészleállításhoz nyomja meg a leállító gombot.

Az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos figyelmeztetések

FIGYELEM

- Ügyeljen arra, hogy a környezeti beállítások és a perifériás eszközök megfeleljenek az elektromágneses kompatibilitási (EMC) követelményeknek.
- A vizsgálóba TILOS mobiltelefont vagy bármely más hasonló eszközt BEKAPCSOLT állapotban bevenni.

Figyelmeztető címkék

Jelzés	Alkalmazás	Jelzés	Alkalmazás
	Olvassa el a kezelési útmutatót az ilyen jelzéssel ellátott rész kezelése vagy működtetése előtt.		Azt jelzi, hogy egyes alkatrészek magas hőmérsékletre hevülhetnek.
	Halálos erősségű áram jelenlétét jelzi.		Azt jelzi, hogy a berendezés ionizáló sugárzást (röntgensugárzás) bocsát ki.

Környezetvédelmi intézkedés (WEEE-irányelv)

Az Európai Unió területén valamennyi Shimadzu berendezés felhasználójára vonatkozik:



WEEE jelzés

Az ilyen jelzéssel ellátott berendezések 2005. augusztus 13. után kerültek értékesítésre, ami azt jelenti, hogy nem ártalmatlaníthatók az általános háztartási hulladékkal együtt. Felhívjuk figyelmét, hogy a berendezés kizárólag ipari/professzionális használatra való.

Forduljon a Shimadzu szervizképviselőhöz, ha a berendezés elérte élettartama végét. A képviselő megadja a szükséges információkat a berendezés visszavételével kapcsolatban.

Önnel együttműködve újrafelhasználással és újrahasznosítással szeretnénk csökkenteni az elektronikus és elektromos hulladék által okozott környezetszennyezést, és megővni a természeti erőforrásokat.

Bátran forduljon további információkért a Shimadzu szervizképviselőhöz.

Szabályozási információk



Európa:

A termék megfelel az alábbi követelményeknek.

Orvosi eszközökre vonatkozó irányelv, RoHS irányelv

Gyártó

SHIMADZU CORPORATION

Cím

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Hivatalos EU-képviselő

Shimadzu Europa GmbH

Cím

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informatie over veiligheid, milieu en regelgeving Voor een medisch hulpmiddel

Inleiding

In dit boekje vindt u essentiële informatie over veiligheidsinstructies en voorzorgen voor een veilig gebruik van het instrument. Raadpleeg voor details de instructiehandleidingen van het product.

Lees dit boekje aandachtig door voordat u het product gebruikt, en bedien het product overeenkomstig de instructies in de handleidingen.

BELANGRIJK

- Bewaar dit boekje altijd bij het product, ook als de gebruiker of de gebruikslocatie verandert.
- Neem onmiddellijk contact op met uw vertegenwoordiger van Shimadzu en vraag om vervanging als dit boekje, de handleiding of een waarschuwingsetiket op het product verloren gaat of beschadigd wordt.
- Lees voor een veilig gebruik alle veiligheidsinstructies voordat u het product gebruikt.
- Neem voor een veilig gebruik contact op met uw vertegenwoordiger van Shimadzu als het product moet worden geïnstalleerd, bijgesteld, geherinstalleerd (na verplaatsing) of gerepareerd.

Kennisgeving

- De informatie in dit boekje kan zonder kennisgeving worden gewijzigd en houdt geen verplichting namens de leverancier in.
- Eventuele fouten of tekortkomingen die ondanks uiterste zorg bij de samenstelling toch in dit boekje voorkomen, worden zo spoedig mogelijk gecorrigeerd.
- Alle rechten zijn voorbehouden, inclusief de rechten om dit boekje of een deel daarvan in enigerlei vorm te reproduceren zonder de schriftelijke toestemming van Shimadzu Corporation.
- De originele versie is goedgekeurd in het Engels.

© 2013 Shimadzu Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Markeringen die in dit boekje gebruikt worden



WAARSCHUWING

Wijst op een indirect of mogelijk gevaar dat kan leiden tot een dodelijk ongeval of ernstige verwondingen als het niet vermeden wordt.



LET OP

Wijst op een gevaar dat kan leiden tot een ongeval met lichte of middelzware verwondingen, beschadiging van de apparatuur of brand als het niet vermeden wordt.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Volg bij gebruik van deze apparatuur de onderstaande voorzorgsmaatregelen voor de veiligheid van de operator en de patiënt op.

WAARSCHUWING

- De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik en onderhoud van medische apparatuur. Deze apparatuur mag alleen worden gebruikt door, of onder toezicht van een radioloog, een radiologisch assistent of een gediplomeerde specialist met gelijkwaardige kennis. Het uitvoeren van reparaties en inspecties aan de binnenzijde van de apparatuur is gevaarlijk.
- Neem contact op met een vertegenwoordiger van Shimadzu voor reparatie en inspectie.
- Wijzig de apparatuur nooit.
- Voer periodiek inspectie uit.
- Reparaties en onderhoud aan de binnenzijde van de apparatuur mogen alleen worden uitgevoerd door technici die door Shimadzu zijn aangesteld.

LET OP

- Als de operator geen ervaring heeft met de bediening van de apparatuur, moet hij of zij opgeleid worden door personeel van Shimadzu of iemand die voldoende ervaring heeft met het gebruik van de apparatuur.
- Zorg dat de operator en de patiënt met elkaar kunnen communiceren.

Lees het volgende gedeelte over het voorkomen van een explosie, een elektrische schok en letsel

WAARSCHUWING

- Controleer de gesteldheid van de patiënt voordat u een onderzoek uitvoert.
- Gebruik de apparatuur NIET op plaatsen of in situaties waar een vloeistof in het systeem kan komen. Zorg dat er GEEN vloeistof kan terechtkomen op of in de apparatuur.
- Als u iets ongewoons opmerkt tijdens gebruik, of een ongewone geur of rook waarneemt tijdens gebruik, moet u onmiddellijk het systeem uitschakelen en contact opnemen met een vertegenwoordiger van Shimadzu.
- Verwijder geen delen van de behuizing van de apparatuur.
- Wees altijd voorzichtig bij verplaatsing van de apparatuur en voorkom contact met de patiënt of de operator. Zorg dat de patiënt of de operator niet bekneld kunnen raken tussen het apparaat en andere instrumenten in de directe omgeving.

Waarschuwingen over de omgeving

WAARSCHUWING

Gebruik de apparatuur NIET in een zuurstofrijke omgeving.

⚠ LET OP

Gebruik de apparatuur alleen in een omgeving die aan de opgegeven voorwaarden voldoet (temperatuur, vochtigheid enz.).

Er mag geen plotselinge verandering van temperatuur of vochtigheid optreden.
Controleer of het vermogen van de netvoeding voldoet aan de specificaties die gelden voor elke specifieke systeemconfiguratie.

Waarschuwingen betreffende radiografie

⚠ WAARSCHUWING

- Het is voor alle personen, met uitzondering van de patient, verboden om zich in de omgeving van het apparaat te bevinden. Dit in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.
- De apparatuur mag alleen door vakkundig personeel worden bediend, zoals een radioloog of een persoon met een gelijkwaardige kwalificatie.
- Zorg dat bij gebruik van röntgenstraling uitsluitend het te bestralen oppervlak wordt behandeld.
- Plaats GEEN onnodige voorwerpen in de ruimte waarin röntgenstralen vrijkomen.
- Röntgenonderzoek bij zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger kunnen zijn, vrouwen die borstvoeding geven, en kinderen, moet weloverwogen en overeenkomstig de aanwijzingen van de behandelende arts worden uitgevoerd.

Waarschuwingen betreffende reiniging en desinfectie

⚠ WAARSCHUWING

- Reinig en desinfecteer de apparatuur.
- Schakel de apparatuur UIT voordat deze gereinigd of gedesinfecteerd wordt.
- Reinig en desinfecteer de apparatuur niet op een wijze of met middelen die verboden zijn in een instructiehandleiding.

Waarschuwingen betreffende noodstop procedures

⚠ LET OP

Druk op de stopschakelaar om een noodstop uit te voeren.

Waarschuwingen betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg dat de gebruiksomgeving en randapparaten allemaal voldoen aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
- Breng GEEN ingeschakelde mobiele telefoons en dergelijke apparaten in de onderzoeksruimte.

Waarschuwingsetiketten

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Raadpleeg de instructiehandleiding als u een deel gebruikt of bedient dat met dit symbool gemarkeerd is.		Geeft aan dat sommige onderdelen heet worden.
	Wijst op de aanwezigheid van levensgevaarlijke spanning.		Geeft aan dat de apparatuur ioniserende straling (röntgenstralen) uitzendt.

Milieubewust handelen (elektronisch afval)

Voor alle gebruikers van Shimadzu-apparatuur in de Europese Unie:



WEEE-markering

Dit symbool op een apparaat geeft aan dat het apparaat op of na 13 augustus 2005 verkocht werd en niet mag worden weggegooid met gewoon huishoudelijk afval. Merk op dat onze apparatuur uitsluitend bestemd is voor industrieel/professioneel gebruik.

Neem contact op met een vertegenwoordiger van Shimadzu als het apparaat het einde van zijn levensduur bereikt heeft. Deze persoon zal u informeren over terugname van het product.

Met uw samenwerking streven we ernaar om vervuiling uit elektrisch en elektronisch afval te verminderen en natuurlijke bronnen te behouden door hergebruik en recycling.

Neem contact op met een vertegenwoordiger van Shimadzu als u hierover vragen hebt.

Informatie over regelgeving



Voor Europa:

Dit product voldoet aan de volgende vereisten.

Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, RoHS-richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

Producent

SHIMADZU CORPORATION

Adres

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de EU

Shimadzu Europa GmbH

Adres

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informacje dotyczące bezpieczeństwa, ochrony środowiska i zgodności z przepisami dla urządzeń medycznych

Wprowadzenie

Niniejsza broszura zawiera podstawowe informacje dotyczące wytycznych oraz środków ostrożności odnośnie do bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi urządzenia. W celu uzyskania szczegółowych informacji patrz instrukcje obsługi poszczególnych produktów. Z niniejszą broszurą należy się dokładnie zapoznać przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia oraz rozpoczęciem jego obsługi zgodnie z jego instrukcjami obsługi.

WAŻNE

- W przypadku zmiany użytkownika lub miejsca użytkowania urządzenia należy bezwzględnie dołączyć do produktu niniejszą broszurę.
- W przypadku zagubienia lub zniszczenia niniejszej broszury, instrukcji obsługi lub etykiety ostrzegawczej produktu należy niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy Shimadzu w celu zamówienia lub dokonania wymiany.
- W celu zapewnienia bezpiecznej obsługi urządzenia przed zastosowaniem produktu należy przeczytać wszystkie wytyczne dotyczące bezpieczeństwa.
- W celu zapewnienia bezpiecznej obsługi urządzenia w przypadku montażu, regulacji, ponownego montażu (po zmianie miejsca montażu produktu) lub naprawy należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Shimadzu.

Uwaga

- Informacje zawarte w niniejszej broszurze podlegają zmianom bez wcześniejszego powiadomienia i nie stanowią zobowiązania ze strony sprzedawcy.
 - Wszelkie błędy lub przeoczenia mogące wystąpić w niniejszej broszurze, pomimo jej opracowania z najwyższą dokładnością, zostaną niezwłocznie poprawione.
 - Wszelkie prawa zastrzeżone, włączając czynności związane z kopiowaniem niniejszej broszury lub jej części w dowolnej formie bez pisemnego pozwolenia ze strony Shimadzu Corporation.
 - Zatwierdzoną wersją oryginalną jest wersja angielska.
- © 2013 Shimadzu Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Oznaczenia stosowane w niniejszej broszurze



OSTRZEŻENIE

Wskazuje pośrednie lub potencjalne zagrożenie, które może spowodować śmierć lub poważne obrażenia, jeśli nie zostanie uniknięte.



UWAGA

Wskazuje zagrożenie, które może spowodować lekkie lub średnie obrażenia lub może spowodować uszkodzenie urządzenia bądź pożar, jeśli nie zostanie uniknięte.

Środki ostrożności dot. użytkowania

Podczas korzystania z urządzenia należy przestrzegać następujących środków ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa operatora i pacjenta:

OSTRZEŻENIE

- Odpowiedzialność za zarządzanie korzystaniem i konserwacją urządzenia medycznego leży po stronie użytkownika. Z urządzenia mogą korzystać wyłącznie technik radiologii lub osoba o równoważnych uprawnieniach, lub inne osoby pod ścisłym nadzorem technika radiologii lub osoby o równoważnych uprawnieniach. Naprawy i kontrole wnętrza urządzenia są niebezpieczne.
- Należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Shimadzu w celu zlecenia naprawy lub kontroli.
- Nigdy nie modyfikować urządzenia.
- Przeprowadzać okresowe kontrole.
- Naprawy i konserwacja wnętrza urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez inżynierów przydzielonych przez Shimadzu.

UWAGA

- Jeśli operator nie posiada doświadczenia w obsłudze urządzenia, należy upewnić się, że otrzyma on instrukcje dotyczące sposobu obsługi od pracownika serwisu firmy Shimadzu lub osoby, która posiada odpowiednie doświadczenie w korzystaniu z urządzenia.
- Należy zapewnić środek komunikacji pomiędzy operatorem a pacjentem.

Należy zapoznać się z poniższymi informacjami w celu zapobiegania wybuchowi, porażeniu elektrycznemu lub obrażeniom

OSTRZEŻENIE

- Sprawdzić stan pacjenta przed przeprowadzeniem badania.
- NIE używać urządzenia w miejscach, do których może dostać się płyn. NIE rozlewać płynów na powierzchnię lub do wnętrza urządzenia.
- W przypadku pracy urządzenia odbiegającej od normy, wydzielania się dziwnego zapachu lub dymu podczas pracy urządzenia zatrzymać niezwłocznie urządzenie i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Shimadzu.
- NIE otwierać osłon urządzenia.
- Zawsze zachować ostrożność podczas przenoszenia urządzenia w celu uniknięcia kontaktu z pacjentem lub operatorem oraz w celu zapewnienia, że pacjent lub operator nie zostanie zakleszczony pomiędzy urządzeniem i innymi aparatami znajdującymi się w sąsiedztwie.

Ostrzeżenia dotyczące warunków otoczenia

OSTRZEŻENIE

NIE używać urządzenia w środowisku bogatym w tlen.

⚠ UWAGA

Korzystać z urządzenia w oznaczonych warunkach otoczenia (temperatura, wilgotność itd.).

Nie może dochodzić do nagłej zmiany temperatury lub wilgotności.

Należy potwierdzić zgodność specyfikacji zasilania z zalecaną dla każdej konfiguracji systemu.

Ostrzeżenia dotyczące radiografii

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie dopuszczać osób trzecich do urządzenia z wyjątkiem pacjenta, zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, taki jak technicy radiologii lub osoby o równoważnych kwalifikacjach.
- Podczas stosowania promieniowania promieniami rentgenowskimi upewnić się, że promienie rentgenowskie naświetlają wyłącznie niezbędny obszar.
- NIE umieszczać niepotrzebnych przedmiotów w obszarze działania promieni rentgenowskich.
- Stosować promieniowanie promieniami rentgenowskimi ostrożnie i zgodnie z zaleceniami lekarza w przypadku stosowania urządzenia wobec kobiet w ciąży, kobiet, które podejrzewają, że są w ciąży, kobiet karmiących lub dzieci.

Ostrzeżenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

⚠ OSTRZEŻENIE

- Zapewnić czyszczenie i dezynfekcję urządzenia.
- WYŁĄCZYĆ zasilanie urządzenia przed czyszczeniem i dezynfekcją.
- Nie przeprowadzać czyszczenia przy użyciu metod oraz środków dezynfekujących zakazanych w instrukcji użytkownika.

Ostrzeżenia dotyczące wyłączenia awaryjnego

⚠ UWAGA

Nacisnąć wyłącznik w celu przeprowadzenia wyłączenia awaryjnego.

Ostrzeżenia dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że otoczenie oraz urządzenie peryferyjne spełniają wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
- NIE wnosć WŁĄCZONYCH telefonów komórkowych lub podobnych urządzeń do pokoju badań.

Etykiety ostrzegawcze

Symbol	Zastosowanie	Symbol	Zastosowanie
	Skorzystać z instrukcji obsługi w przypadku obchodzenia się lub obsługi dowolnego podzespołu oznaczonego niniejszym symbolem.		Wskazuje, że niektóre części mogą osiągać wysokie temperatury.
	Wskazuje na obecność napięcia śmiertelnego.		Wskazuje, że urządzenie emituje promieniowanie jonizujące (promieniowanie rentgenowskie).

Wpływ na środowisko (WEEE)

Dotyczy wszystkich użytkowników urządzenia Shimadzu na terenie Unii Europejskiej:



Oznaczenie WEEE

Oznaczenie urządzenia tym symbolem stanowi informację, że zostało ono sprzedane 13 sierpnia 2005 roku lub po tym terminie, co oznacza, że nie powinno ono być usuwane wraz z odpadami komunalnymi. Urządzenie to zostało przeznaczone wyłącznie do użytku przemysłowego/profesjonalnego.

Po zakończeniu eksploatacji niniejszego urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem ds. obsługi firmy Shimadzu. Udzieli on informacji dotyczących zwrotu urządzenia.

Dzięki Państwa współpracy mamy możliwość zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska w wyniku utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz możemy chronić zasoby naturalne poprzez ponowne zastosowanie i recykling.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem ds. obsługi firmy Shimadzu.

Informacje prawne



Dotyczy Europy:

Produkt spełnia następujące wymagania:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Dyrektywa RoHS

Producent	SHIMADZU CORPORATION
Adres	1, Nishinokyo-Kuwaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE	Shimadzu Europa GmbH
Adres	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informação relativa a segurança, ambiente e regulamentação Para dispositivo médico

Introdução

Esta brochura contém informações essenciais relacionadas com instruções e precauções de segurança destinadas a garantir uma utilização segura do instrumento. Para mais detalhes, consulte os manuais de instruções do produto.

Leia esta brochura atentamente antes de usar o produto e utilize o produto em conformidade com as instruções incluídas nos manuais.

IMPORTANTE

- Se o utilizador ou o local de utilização mudar, certifique-se de que esta brochura é guardada sempre juntamente com o produto.
- Se perder esta brochura, o manual ou uma etiqueta de aviso do produto, ou se algum desses itens ficar danificado, contacte de imediato o seu representante Shimadzu para pedir a substituição.
- Para garantir uma utilização segura, leia todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto.
- Para garantir uma utilização segura, contacte o seu representante Shimadzu se for necessário instalar, ajustar, reinstalar (após deslocação) ou reparar o produto.

Aviso

- A informação contida nesta brochura está sujeita a alteração sem aviso prévio e não representa um compromisso por parte do vendedor.
- Quaisquer erros ou omissões que possam existir nesta brochura (embora esta seja elaborada com o máximo de cuidado) serão corrigidos o mais rapidamente possível.
- Todos os direitos são reservados, incluindo os direitos de reprodução desta brochura ou de partes da mesma, sob qualquer forma, sem autorização por escrito da Shimadzu Corporation.
- A versão original é aprovada em inglês.

© 2013 Shimadzu Corporation. Todos os direitos reservados.

Indicações utilizadas nesta brochura



AVISO

Indica um perigo potencial ou indireto que pode causar morte ou ferimentos graves se não for evitado.



ATENÇÃO

Indica um perigo que pode causar ferimentos ligeiros ou moderados, ou que pode causar danos no equipamento ou incêndio se não for evitado.

Precauções de utilização

Quando utilizar este equipamento, tenha em consideração as precauções seguintes para garantir a segurança do operador e do doente:

AVISO

- A responsabilidade pela gestão de utilização e manutenção de equipamento médico recai sobre o seu utilizador. Este equipamento só deve ser utilizado por, ou sob supervisão de um técnico de radiologia de diagnóstico ou por uma pessoa com um certificado indicador de proficiência equivalente. A reparação e a inspeção do interior do equipamento podem ser perigosas.
- Contacte o representante de assistência técnica da Shimadzu para fins de reparação e inspeção.
- Nunca modifique o equipamento.
- Realize uma inspeção periódica.
- A reparação e a manutenção do interior do equipamento devem ser efetuadas apenas por técnicos indicados pela Shimadzu.

ATENÇÃO

- Se o operador não tiver experiência de utilização do equipamento, certifique-se de que recebe formação sobre a sua utilização disponibilizada por pessoal de assistência técnica da Shimadzu ou por alguém que tenha experiência adequada ao nível de utilização do equipamento.
- Deve garantir os meios necessários para possibilitar a comunicação entre o operador e o doente.

Leia a informação que se segue para evitar explosões, choques elétricos ou ferimentos

AVISO

- Verifique o estado do doente antes de realizar um estudo.
- NÃO utilize o equipamento em locais em que possam entrar líquidos no equipamento. NÃO verta líquidos sobre a superfície ou para o interior do equipamento.
- Se notar algum funcionamento anormal ou um cheiro anormal ou emissão de fumo durante a sua utilização, pare de utilizar o equipamento imediatamente e contacte o representante de assistência técnica da Shimadzu.
- NÃO abra as tampas do equipamento.
- Tenha sempre muito cuidado ao mover o equipamento para evitar o contacto com o doente ou com o operador e para assegurar que o doente ou o operador não ficam presos entre o equipamento e qualquer um dos dispositivos próximos.

Precauções relativas a condições ambientais

AVISO

NÃO utilize o equipamento num ambiente rico em oxigénio.

⚠ ATENÇÃO

Certifique-se de que utiliza o equipamento em conformidade com as condições ambientais indicadas (temperatura, humidade, etc.).

Tenha também em atenção que não devem ocorrer alterações súbitas de temperatura ou humidade.

Confirme as especificações de energia indicadas para cada configuração de sistema.

Precauções relativas a radiografia

⚠ AVISO

- Impeça todas as pessoas, exceto o doente, de acederem ao equipamento, em conformidade com os regulamentos locais.
- O equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado, tais como técnicos de radiologia ou pessoas com qualificações equivalentes.
- Durante a irradiação de raios-X, certifique-se de que os raios-X irradiam apenas a região necessária.
- NÃO coloque objetos desnecessários num local que se encontre dentro da região de exposição a raios-X.
- Efetue a irradiação de raios-X cuidadosamente e de acordo com as instruções do médico quando o equipamento for utilizado em grávidas, mulheres que pensem poder estar grávidas, mulheres a amamentar ou em crianças.

Precauções relativas a limpeza e desinfeção

⚠ AVISO

- Certifique-se de que limpa e desinfeta o equipamento.
- Certifique-se de que desliga o equipamento da corrente antes de o limpar e desinfetar.
- Não utilize métodos de limpeza nem desinfetantes que estejam proibidos num manual de instruções.

Precauções relativas a paragens de emergência

⚠ ATENÇÃO

Prima o interruptor de paragem para efetuar uma paragem de emergência.

Precauções relativas a compatibilidade eletromagnética (CEM)

⚠ AVISO

- Certifique-se de que o ambiente de instalação e os dispositivos periféricos cumprem os requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM).
- NÃO leve telemóveis ou dispositivos relacionados ligados para dentro da sala de exames.

Etiquetas de aviso

Símbolo	Aplicação	Símbolo	Aplicação
	Consulte o Manual de Instruções quando pretender manusear ou utilizar qualquer secção assinalada com este símbolo.		Indica que alguns componentes podem atingir temperaturas altas.
	Indica a presença de tensão letal.		Indica que o equipamento emite radiação ionizante (raios-X)

Ação ambiental (REEE)

Para todos os utilizadores de equipamento Shimadzu na União Europeia:



Símbolo de REEE

Este símbolo colocado num equipamento indica que o equipamento foi vendido em ou após 13 de agosto de 2005, o que significa que não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. Tenha em atenção que o nosso equipamento destina-se apenas a uso industrial/profissional.

Contacte um representante de assistência técnica da Shimadzu quando o equipamento chegar ao fim da sua vida útil. Receberá aconselhamento relativamente à recolha do equipamento.

Contamos com a sua colaboração para nos ajudar a reduzir a contaminação provocada por resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, e preservar os recursos naturais através de reutilização e reciclagem.

Se precisar de informações adicionais, não hesite em contactar um representante de assistência técnica da Shimadzu.

Informação regulamentar



Para a Europa:

O produto encontra-se em conformidade com os seguintes requisitos.

Diretiva Dispositivos Médicos, Diretiva Restrição de Substâncias Perigosas

Fabricante	SHIMADZU CORPORATION
Morada	1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Representante autorizado na UE	Shimadzu Europa GmbH
Morada	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informații de siguranță, de mediu și de reglementare Pentru dispozitivul medical

Introducere

Această broșură conține informații esențiale despre instrucțiunile de siguranță și măsurile de precauție necesare pentru utilizarea instrumentului în condiții de siguranță. Pentru detalii, consultați manualele de instrucțiuni ale produsului.

Citiți cu atenție această broșură înainte de a utiliza și de a opera produsul în conformitate cu instrucțiunile din manuale.

IMPORTANT

- Dacă utilizatorul sau locația de utilizare se modifică, asigurați-vă că această broșură este păstrată întotdeauna împreună cu produsul.
- Dacă această broșură, manualul sau o etichetă de avertizare a produsului se pierde sau se deteriorează, contactați imediat reprezentanța Shimadzu pentru a solicita înlocuirea acestora.
- Pentru o funcționare în siguranță, citiți toate instrucțiunile de siguranță înainte de a utiliza produsul.
- Pentru o funcționare în siguranță, contactați reprezentanța Shimadzu dacă este necesară instalarea, reglarea, reinstalarea (după mutarea produsului) sau repararea produsului.

Notă

- Informațiile din această broșură sunt supuse modificărilor fără preaviz și nu reprezintă un angajament din partea vânzătorului.
- Orice erori sau omisiuni care ar putea exista în această broșură, în ciuda atenției extreme acordate la realizarea acesteia, vor fi corectate în cel mai scurt timp posibil.
- Toate drepturile sunt rezervate, inclusiv cele de reproducere a acestei broșuri sau a unei părți a acesteia, în orice formă, fără permisiunea scrisă din partea Shimadzu Corporation.
- Versiunea originală aprobată este în limba engleză.

© 2013 Shimadzu Corporation. Toate drepturile rezervate.

Indicații utilizate în această broșură



AVERTISMENT

Indică un pericol indirect sau potențial, care poate cauza deces sau vătămări corporale grave dacă nu este evitat.



ATENȚIE

Indică un pericol care poate cauza vătămări corporale ușoare sau medii, respectiv deteriorarea echipamentului sau incendii, dacă nu este evitat.

Măsurile de precauție la utilizare

Când utilizați acest echipament, vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție pentru siguranța operatorului și a pacientului:

AVERTISMENT

- Responsabilitatea pentru gestionarea utilizării și întreținerea echipamentului medical revine utilizatorului. Acest echipament este limitat la utilizarea de către, sau sub supravegherea unui tehnician de radiologie de diagnostic, respectiv a unei persoane cu un certificat ce indică prezența unor abilități similare. Reparația și inspecția părții interioare a echipamentului sunt periculoase.
- Contactați reprezentantul de service Shimadzu pentru efectuarea operațiunilor de reparații și inspecție.
- Nu modificați niciodată echipamentul.
- Efectuați inspecții periodice.
- Repararea și întreținerea părții interioare a echipamentului pot fi efectuate numai de către ingineri repartizați de Shimadzu.

ATENȚIE

- Dacă operatorul nu are experiență în utilizarea echipamentului, asigurați-vă că acesta primește instrucțiuni de utilizare de la personalul de service Shimadzu sau de la o persoană cu experiență adecvată în utilizarea echipamentului.
- Asigurați mijloacele de comunicare între operator și pacient.

Citiți următoarele informații pentru a preveni producerea unor explozii, a electroșocurilor sau a vătămarilor corporale

AVERTISMENT

- Verificați starea pacientului înainte de efectuarea unei examinări.
- NU utilizați echipamentul în locații unde poate pătrunde lichid. NU vărsați lichide pe suprafața sau în interiorul echipamentului.
- Dacă apar anomalii în funcționare sau se produc mirosuri sau emisii de fum neobișnuite în timpul funcționării, opriți imediat utilizarea și contactați reprezentantul de service Shimadzu.
- NU deschideți capacele echipamentului.
- Fiți întotdeauna foarte atenți la mutarea echipamentului, pentru a evita contactul cu pacientul sau cu operatorul și pentru a vă asigura că pacientul sau operatorul nu sunt prinși între echipament și dispozitivele din apropiere.

Măsurile de precauție privind condițiile de mediu

AVERTISMENT

NU utilizați echipamentul într-un mediu bogat în oxigen.

⚠ ATENȚIE

Aveți grijă să utilizați echipamentul în condițiile de mediu specificate (temperatură, umiditate etc.).

Rețineți, de asemenea, că nu trebuie să existe variații bruște de temperatură sau umiditate.

Verificați specificațiile de alimentare prescrise pentru fiecare configurație de sistem.

Măsurile de precauție la radiografie

⚠ AVERTISMENT

- Limitați oricărui persoane, cu excepția pacientului, accesul la echipament, conform reglementărilor locale.
- Echipamentul poate fi utilizat numai de către personal calificat, precum tehnicieni radiologi sau persoane cu calificări echivalente.
- În timpul iradierii cu raze X, asigurați-vă că razele X iradiază numai regiunea necesară.
- NU amplasați niciun obiect inutil în locația din regiunea de expunere la razele X.
- Efectuați iradierea cu raze X cu atenție și conform indicațiilor medicului când utilizați echipamentul la persoane gravide, la persoane care bănuiesc că sunt gravide, la femei care alăptează sau la copii.

Măsurile de precauție la curățare și dezinfectare

⚠ AVERTISMENT

- Asigurați curățarea și dezinfectarea echipamentului.
- DECONECTAȚI echipamentul de la sursa de alimentare înainte de curățarea și dezinfectarea acestuia.
- Nu utilizați o metodă de curățare și dezinfectanți a căror utilizare este interzisă într-un manual de instrucțiuni.

Măsurile de precauție privind opririle de urgență

⚠ ATENȚIE

Apăsați pe comutatorul de oprire pentru a efectua o oprire de urgență.

Măsurile de precauție privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

⚠ AVERTISMENT

- Asigurați-vă că mediul de instalare și dispozitivele periferice respectă compatibilitatea electromagnetică (EMC).
- NU aduceți telefoane celulare sau dispozitive similare în camera de examinare cu alimentarea CUPLATĂ.

Etichete de avertizare

Simbol	Aplicație	Simbol	Aplicație
	Consultați manualul de instrucțiuni la manipularea sau operarea oricărei secțiuni marcate cu acest simbol.		Indică faptul că unele piese vor atinge temperaturi ridicate.
	Indică prezența unei tensiuni mortale.		Indică faptul că echipamentul emite radiații ionizante (raze X).

Acțiune pentru mediu (DEEE)

Pentru toți utilizatorii echipamentelor Shimadzu din Uniunea Europeană:



Marcaj DEEE

Echipamentul marcat cu acest simbol indică faptul că a fost comercializat la sau după data de 13 august 2005, ceea ce înseamnă că nu trebuie captat cu alte reziduuri menajere. Rețineți că echipamentul nostru este strict de uz industrial/profesional.

Contactați reprezentanța de service Shimadzu când echipamentul a atins sfârșitul perioadei sale de viață.

Cu ajutorul dumneavoastră, ne propunem să reducem contaminarea provenită de la deșeurile de echipamente electrice și electronice și să conservăm resursele naturale prin reutilizare și reciclare. Nu ezitați să apelați la reprezentanța de service Shimadzu dacă aveți nevoie de informații suplimentare.

Informații de reglementare

Pentru Europa:

Produsul este conform următoarelor norme.

Directiva pentru dispozitive medicale, Directiva RoHS

Producător	SHIMADZU CORPORATION
Adresă	1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Reprezentant autorizat în UE	Shimadzu Europa GmbH
Adresă	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany



Informácie o bezpečnosti, ochrane životného prostredia a právnych predpisoch týkajúce sa lekárskeho prístroja

Úvod

Táto príručka obsahuje základné informácie o bezpečnostných pokynoch a opatreniach, ktoré zaisťujú bezpečnú prevádzku prístroja. Podrobnosti nájdete v návode na použitie pre daný produkt.

Pred použitím produktu si dôkladne prečítajte túto príručku a produkt používajte v súlade s pokynmi uvedenými v návodoch.

DÔLEŽITÉ

- Ak sa zmení používateľ alebo miesto použitia, zaistite, aby sa táto príručka vždy uchovávala spoločne s výrobkom.
- Ak sa táto príručka, návod alebo výstražný štítek produktu stratia alebo poškodia, ihneď kontaktujte zástupcu spoločnosti Shimadzu a vyžiadajte si náhradu.
- Pred použitím produktu si prečítajte všetky bezpečnostné pokyny, aby bola zaistená bezpečná prevádzka.
- V prípade, že je vyžadovaná inštalácia produktu, nastavenie, opätovná inštalácia (po premiestnení produktu) alebo je nutná oprava, obráťte sa v rámci zaistenia bezpečnej prevádzky na zástupcu spoločnosti Shimadzu.

Poznámka

- Informácie v tejto príručke sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia a nepredstavujú záväzok zo strany predávajúceho.
- Akékoľvek chyby alebo opomenutia, ktoré sa v tejto príručke môžu vyskytnúť napriek maximálnej pozornosti venovanej jej tvorbe, budú čo najskôr opravené.
- Všetky práva sú vyhradené vrátane práv na reprodukciu tejto príručky alebo jej častí v akejkoľvek podobe bez písomného povolenia spoločnosti Shimadzu Corporation.
- Pôvodná verzia je schválená v angličtine.

© 2013 Shimadzu Corporation. Všetky práva vyhradené.

Označenia použité v tejto príručke



VÝSTRAHA

Označuje nepriame alebo potenciálne nebezpečenstvo, ktoré môže v prípade výskytu spôsobiť smrť alebo vážne zranenie.



UPOZORNENIE

Označuje nebezpečenstvo, ktoré môže v prípade výskytu spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie, poškodenie prístroja alebo požiar.

Preventívne opatrenia pri používaní

Počas používania tohto prístroja dodržiajte z dôvodu bezpečnosti obsluhy aj pacienta nasledujúce preventívne opatrenia:



VÝSTRAHA

- Používateľ nesie zodpovednosť za správu, používanie a údržbu lekárskeho prístroja. Používanie tohto prístroja je vyhradené pre rádiologického technika alebo osobu používajúcu prístroj pod jeho dohľadom, príp. pre certifikovanú osobu s adekvátnou odbornosťou. Oprava a kontrola vnútornej časti prístroja sú nebezpečné.
- V prípade potreby vykonania opravy a kontroly prístroja sa obráťte na zástupcu servisného oddelenia spoločnosti Shimadzu.
- Prístroj nikdy neupravujte.
- Prístroj pravidelne kontrolujte.
- Opravu a údržbu vnútornej časti prístroja môžu uskutočňovať len servisní technici poverení spoločnosťou Shimadzu.



UPOZORNENIE

- Ak obsluha nemá s používaním prístroja žiadne skúsenosti, poskytnite jej pokyny na používanie prístroja od personálu servisného oddelenia spoločnosti Shimadzu alebo od osoby, ktorá má s používaním prístroja primerané skúsenosti.
- Zabezpečte dobré komunikačné podmienky medzi obsluhou a pacientom.

Pozorne si prečítajte nasledujúce body, aby sa zabránilo výbuchu, zásahu elektrickým prúdom alebo zraneniu



VÝSTRAHA

- Pred vyšetrením skontrolujte stav pacienta.
- Prístroj NEPOUŽÍVAJTE na miestach, na ktorých môže prísť do kontaktu s tekutinou. Na povrch ani do vnútra prístroja NEVYLIEVAJTE tekutiny.
- Ak sa pri používaní prístroja vyskytne akákoľvek abnormalita, nezvyčajný zápach alebo sa objaví dym, okamžite ukončite prevádzku prístroja a obráťte sa na zástupcu servisného oddelenia spoločnosti Shimadzu.
- NEOTVÁRAJTE kryty prístroja.
- Pri premiestňovaní prístroja vždy starostlivo dbajte na to, aby sa prístroj nedostal do kontaktu s pacientom alebo obsluhujúcou osobou, a ubezpečte sa, že pacient ani obsluhujúca osoba neostali zakliesnení medzi prístrojom a inými prístrojmi v jeho blízkosti.

Upozornenia týkajúce sa podmienok prostredia



VÝSTRAHA

NEPOUŽÍVAJTE prístroj v prostredí bohatom na kyslík.

⚠ UPOZORNENIE

Zabezpečte, aby sa prístroj používal v prostredí spĺňajúcom stanovené podmienky (teplota, vlhkosť atď.).

Upozorňujeme, že v teplote ani vlhkosti nesmú nastať žiadne náhle zmeny.

Skontrolujte požiadavky na napájanie stanovené pre jednotlivé systémové konfigurácie.

Upozornenia týkajúce sa rádiografie

⚠ VÝSTRAHA

- Zabráňte prístupu všetkých osôb okrem pacienta k prístroju v súlade s miestnymi predpismi.
- Prístroj môže obsluhovať len kvalifikovaný personál, napríklad rádiologickí technici alebo osoby s primeranou kvalifikáciou.
- Počas ožarovania röntgenom zabezpečte, aby ožiarenie nemalo väčší rozsah, ako je nevyhnutné.
- V oblasti dosahu ožiarenia röntgenom NEUMIESTŇUJTE žiadne nepotrebné predmety.
- Ak prístroj používate na vyšetrenie tehotných žien, žien, u ktorých sa predpokladá tehotenstvo, dojčiacich žien alebo detí, ožiarenie röntgenom vykonajte pozorne a podľa pokynov lekára.

Upozornenia týkajúce sa čistenia a dezinfekcie

⚠ VÝSTRAHA

- Prístroj starostlivo čistite a dezinfikujte.
- Ubezpečte sa, že ste prístroj pred čistením a dezinfekciou VYPLI.
- Prístroj nečistite ani nepoužívajte dezinfekčné prostriedky spôsobom, ktorý návod na použitie zakazuje.

Upozornenia týkajúce sa núdzového zastavenia

⚠ UPOZORNENIE

Na vykonanie núdzového zastavenia stlačte vypínač.

Upozornenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)

⚠ VÝSTRAHA

- Ubezpečte sa, že prostredie aj periférne zariadenia spĺňajú požiadavky týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC).
- Vo vyšetrovacej miestnosti sa NESMÚ nachádzať žiadne ZAPNUTÉ mobilné telefóny ani podobné zariadenia.

Výstražné štítky

Symbol	Uplatnenie	Symbol	Uplatnenie
	Pri manipulácii alebo obsluhu opisovanej v kapitole označenej týmto symbolom postupujte podľa návodu na obsluhu.		Označuje, že niektoré časti budú dosahovať vysoké teploty.
	Označuje prítomnosť smrtiacej dávky napätia.		Označuje, že prístroj vysiela ionizujúce žiarenie (röntgenové lúče).

Smernica pre životné prostredie (WEEE)

Informácie pre všetkých používateľov zariadenia Shimadzu v Európskej únii:



Značka WEEE

Ak je zariadenie označené týmto symbolom, znamená to, že bolo zakúpené 13. augusta 2005 alebo neskôr a nesmie sa likvidovať spoločne s bežným komunálnym odpadom. Naše zariadenia sú určené na priemyselné/profesionálne použitie.

Keď sa skončí životnosť zariadenia, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Shimadzu. Servisný zástupca vám pomôže pri spätnom odbere zariadenia.

S vašou pomocou sa snažíme znížiť znečistenie z odpadových elektrických a elektronických zariadení a chrániť prírodné zdroje prostredníctvom opätovného použitia a recyklácie.

Ak potrebujete ďalšie informácie, neváhajte a obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Shimadzu.

Informácie o právnych predpisoch



Európa:

Produkt je v súlade s nasledujúcimi právnymi predpismi:
smernica pre lekárske prístroje, smernica RoHS

Výrobca

SHIMADZU CORPORATION

Adresa

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Autorizovaný zástupca v EÚ

Shimadzu Europa GmbH

Adresa

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Podatki o varnosti ter okolju in zakonsko predpisani podatki o medicinskem pripomočku

Uvod

Ta brošura vsebuje pomembne podatke o varnostnih navodilih in previdnostnih ukrepih za zagotavljanje varnega delovanja instrumenta. Za podrobnosti glejte navodila za uporabo izdelka.

Pred uporabo izdelka preberite to brošuro in izdelek upravljajte v skladu z navodili v priročnikih.

POMEMBNO

- Če se spremeni uporabnik ali lokacija uporabe instrumenta, poskrbite, da bo instrumentu vedno priložena tudi ta knjižica.
- Če se ta brošura, priročnik ali opozorilna nalepka izdelka izgubi ali poškoduje, takoj stopite v stik z zastopnikom družbe Shimadzu in prosite za nadomestilo.
- Za zagotovitev varnega delovanja izdelka pred njegovo uporabo preberite vsa varnostna navodila.
- Za zagotovitev varnega delovanja se obrnite na zastopnika družbe Shimadzu, če so potrebni namestitve, prilagoditev, ponovna namestitve (po premiku izdelka) ali popravilo.

Obvestilo

- Informacije v tej brošuri se lahko spremenijo brez obvestila in ne predstavljajo nobene obveze s strani prodajalca.
- Morebitne napake ali izpustitve, ki so kljub veliki skrbnosti pri pripravi brošure lahko prisotne v njej, bomo čim prej odpravili.
- Vse pravice pridržane; vključno s tistimi za razmnoževanje brošure ali njenih delov v kakršni koli obliki brez pisnega dovoljenja družbe Shimadzu.
- Izvorna različica je odobrena v angleščini.

© 2013 Shimadzu Corporation. Vse pravice pridržane.

Indikacije, uporabljene v tej brošuri



OPOZORILO

Označuje posredno ali morebitno nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe, če je ne preprečite.



POZOR

Označuje nevarnost, ki lahko povzroči manjše ali zmerne telesne poškodbe, požar ali škodo na opremi, če je ne preprečite.

Previdnostni ukrepi pri uporabi

Pri uporabi te opreme upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe za zagotavljanje varnosti upravljavca in pacienta:



OPOZORILO

- Uporabnik odgovarja za upravljanje uporabe in vzdrževanja medicinske opreme. Oprema se sme uporabljati oziroma jo je dovoljeno uporabljati samo pod nadzorom radiologa ali druge enako usposobljene osebe. Popravilo in pregledovanje notranjosti opreme sta nevarna.
- Za popravilo in pregled opreme se obrnite na servisnega zastopnika družbe Shimadzu.
- Nikoli ne spreminjajte opreme.
- Redno izvajajte preglede opreme.
- Popravilo in vzdrževanje notranjih delov opreme sme izvesti samo strokovnjak, ki ga določi družba Shimadzu.



POZOR

- Če upravljavec nima ustreznih izkušenj za upravljanje opreme, poskrbite, da bo deležen ustreznega usposabljanja za uporabo opreme, ki ga izvaja servisno osebje družbe Shimadzu ali druga oseba z ustreznimi izkušnjami za uporabo opreme.
- Omogočite komunikacijo med upravljavcem in pacientom.

Pozorno preberite spodnje napotke za preprečevanje eksplozije, električnega udara in telesnih poškodb



OPOZORILO

- Pred izvajanjem preiskave preverite zdravstveno stanje pacienta.
- Opreme NE uporabljajte na mestih, kjer bi lahko vanj vdrla tekočina. Opreme in njenih notranjih delov NE polivajte s tekočinami.
- Če se med delovanjem opreme neobičajno odziva ali pa se pojavi nenavaden vonj ali dim, jo nemudoma prenehajte uporabljati in se obrnite na servisnega zastopnika družbe Shimadzu.
- NE odpirajte pokrovov opreme.
- Pri premikanju opreme vedno pazite, da se ne zadene ob pacienta ali upravljavca ter da pacient ali upravljavec ne bo ujet med opreme in druge bližnje naprave.

Svarila glede okoljskih pogojev



OPOZORILO

Opreme NE uporabljajte v prostorih z visoko koncentracijo kisika.

⚠ POZOR

Poskrbite, da boste opremo vedno uporabljali pri priporočenih okoljskih pogojih (temperaturi, vlažnosti ipd.).

Poskrbite, da ne bo prihajalo do nenadnih sprememb temperature in vlažnosti.

Preverite tehnične podatke o napajanju za vsako posamezno konfiguracijo sistema.

Svarila glede radiografije

⚠ OPOZORILO

- Skladno z veljavnimi predpisi vsem osebam razen pacientu onemogočite dostop do opreme.
- Opremo sme upravljati samo usposobljeno osebje, na primer radiolog ali drug ustrezno usposobljen strokovnjak.
- Pri obsevanju z rentgenskimi žarki poskrbite, da bo obsevan samo želeni del telesa.
- V območje, ki je izpostavljeno rentgenskim žarkom, NE postavljajte nepotrebnih predmetov.
- Pri uporabi opreme za slikanje nosečnic, žensk, ki so morebiti noseče, doječih mater in otrok obsevanje z rentgenskimi žarki izvajajte zelo previdno in popolnoma v skladu z napotki zdravnika.

Svarila o čiščenju in razkuževanju

⚠ OPOZORILO

- Opremo redno čistite in razkužujte.
- Pred čiščenjem ali razkuževanjem IZKLOPITE napajanje opreme.
- Ne uporabljajte postopkov in čistil, ki jih prepovedujejo navodila za uporabo.

Svarila o zasilni zaustavitvi

⚠ POZOR

Če želite zasilno zaustaviti opremo, pritisnite stikalo za zaustavitev.

Svarila o elektromagnetni združljivosti (EMC)

⚠ OPOZORILO

- Poskrbite, da bodo okolje uporabe in zunanje naprave ustrezali zahtevam glede elektromagnetne združljivosti (EMC).
- V preiskovalno sobo NE prinašajte VKLOPLJENIH mobilnih telefonov in podobnih naprav.

Opozorilne nalepke

Simbol	Uporaba	Simbol	Uporaba
	Pri ravnanju ali upravljanju instrumenta po postopku, označenim s tem simbolom, glejte navodila za uporabo.		Označuje, da bodo nekateri deli dosegli visoke temperature.
	Označuje prisotnost smrtno nevarne napetosti.		Označuje, da oprema oddaja ionizirajoče sevanje (rentgenske žarke).

Ukrepi za okolje (OEEO)

Za vse uporabnike opreme Shimadzu v Evropski uniji:



Oznaka OEEO

Če je na opremi ta simbol, to pomeni, da je bila prodana 13. ali po 13. avgustu 2005, kar pomeni, da je ne smete zavreči med splošne gospodinjske odpadke. Upoštevajte, da je naša oprema predvidena samo za industrijsko/profesionalno uporabo.

Ko oprema doseže konec svoje življenjske dobe, se obrnite na servisnega zastopnika družbe Shimadzu. Svetoval vam bo glede vračila opreme.

Z vašim sodelovanjem si prizadevamo zmanjšati onesnaženost okolja zaradi odpadne elektronske in električne opreme in s ponovno uporabo in recikliranjem ohranjati naravne vire.

Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na servisnega zastopnika družbe Shimadzu.

Zakonsko predpisani podatki



Za Evropo:

Izdelek je v skladu z naslednjimi zahtevami.

Direktiva o medicinskih pripomočkih, direktiva o omejevanju uporabe nevarnih snovi

Proizvajalec

SHIMADZU CORPORATION

Naslov

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Pooblaščen zastopnik v EU

Shimadzu Europa GmbH

Naslov

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Turvallisuutta, ympäristöä ja lainsäädäntöä koskevat tiedot

Lääketieteellinen laite

Johdanto

Tämä asiakirja sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia ohjeita ja varotoimia, joilla varmistetaan laitteen turvallinen toiminta. Yksityiskohtaiset ohjeet on esitetty tuotteen käyttöoppaissa.

Lue tämä asiakirja huolellisesti ennen tuotteen käyttämistä ja käytä tuotetta aina käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

TÄRKEÄÄ

- Jos käyttäjiä on useita tai käyttöpaikka voi muuttua, varmista, että tätä asiakirjaa säilytetään aina tuotteen kanssa.
- Jos tämä asiakirja, käyttöopas tai tuotteen varoitusmerkintä katoaa tai vaurioituu, ota välittömästi yhteyttä Shimadzu-edustajaan ja pyydä korvaava tilalle.
- Varmista turvallinen toiminta ja käyttö lukemalla kaikki turvallisuusohjeet ennen tuotteen käyttämistä.
- Varmista turvallinen toiminta ja käyttö ottamalla yhteyttä Shimadzu-edustajaan, jos tuotteen asennus, säätö, uudelleenasetus (tuotteen siirtämisen jälkeen) tai korjaus on tarpeen.

Huomautus

- Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta eivätkä tässä kuvatut tiedot merkitse minkäänlaista sitoumusta toimittajan puolesta.
- Mikäli tämän asiakirjan tiedoissa ilmenee virheitä tai puutteita huolimatta asiakirjan laatimisessa noudatetusta äärimmäisestä huolellisuudesta, ne korjataan viiveettä.
- Kaikki oikeudet pidätetään, mukaan lukien oikeudet tämän asiakirjan tai sen osien kopiointiin missään muodossa ilman Shimadzu Corporationin antamaa kirjallista lupaa.
- Alkuperäinen hyväksytty versio on englanninkielinen.

© 2013 Shimadzu Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tässä asiakirjassa käytetyt merkinnät



Ilmaisee epäsuoran tai potentiaalisen vaaran, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan, jos varoitusta ei huomioida.



Ilmaisee vaaran, joka voi aiheuttaa lievän tai keskivaikean vamman tai laitevaurioita tai tulipalon, jos varoitusta ei huomioida.

Käytön varotoimet

Kun käytät tätä laitteistoa, huomioi seuraavat varotoimet käyttäjän ja potilaan turvallisuuden takaamiseksi:

VAROITUS

- Vastuu lääketieteellisen laitteiston käytön ja huollon hallinnoinnista on käyttäjällä. Tätä laitteistoa saa käyttää vain röntgenhoitaja tai vastaavan pätevyyden omaava henkilö, tai käytön on tapahduttava tällaisen henkilön valvonnassa. Laitteiston korjaaminen ja sisäosien tarkastaminen on vaarallista.
- Ota yhteyttä Shimadzu-huoltoedustajaan korjausta ja tarkastusta varten.
- Älä koskaan tee muutoksia laitteistoon.
- Suorita tarkastukset säännöllisin välein.
- Laitteiston sisäosien korjauksen ja huollon saavat suorittaa vain Shimadzun valtuuttamat teknikot.

HUOMIO

- Jos käyttäjällä ei ole kokemusta laitteiston käytöstä, varmista, että kyseinen henkilö saa tarvittavan koulutuksen Shimadzun huoltohenkilöstöltä tai henkilöltä, jolla on riittävä kokemus laitteiston käytöstä.
- Varmista, että käyttäjä ja potilas pystyvät viestimään toisilleen.

Lue seuraavat ohjeet räjähdysten, sähköiskujen ja henkilövahinkojen välttämiseksi

VAROITUS

- Tarkista potilaan kunto ennen tutkimuksen aloittamista.
- ÄLÄ käytä laitteistoa paikoissa, joissa sen sisään voi päästä nesteitä. ÄLÄ läikytä nesteitä laitteiston pinnalle tai sisätiloihin.
- Jos laitteiston toiminnassa esiintyy poikkeamia tai käytön aikana havaitaan epätavallisia hajuja tai savunmuodostusta, keskeytä käyttö välittömästi ja ota yhteyttä Shimadzu-huoltoedustajaan.
- ÄLÄ avaa laitteiston kuoria.
- Noudata varovaisuutta laitteistoa liikuttaessa ja vältä kosketusta potilaaseen tai käyttäjään. Varmista myös, ettei potilas tai käyttäjä jää puristuksiin laitteiston ja vieressä olevien laitteiden väliin.

Huomioita ympäristöolosuhteista

VAROITUS

- Älä käytä laitteistoa runsashappisessa ympäristössä.

⚠ HUOMIO

Varmista, että laitteistoa käytetään maaritetyissa ympäristöoloissa (lämpötila, ilmankosteus jne.).

Huomioi myös, ettei lämpötilassa ja ilmankosteudessa saa tapahtua nopeita muutoksia.

Tarkista kullekin järjestelmäkokoospanolle määrätty tehoarvot.

Radiografiaan liittyviä huomioita

⚠ VAROITUS

- Estä kaikkien henkilöiden paitsi potilaan pääsy laitteeseen paikallisten säädösten mukaan.
- Laitteistoa saa käyttää vain pätevä henkilöstö, kuten röntgenhoitajat sekä henkilöt, joilla on vastaava pätevyys.
- Varmista, että röntgensäteily suuntautuu vain halutulle alueelle röntgensädetuksen aikana.
- ÄLÄ aseta tarpeettomia esineitä röntgensäteiden vaikutusalueelle.
- Suorita röntgensädetys varovaisuutta noudattaen ja lääkärin ohjeiden mukaisesti, kun laitteistoa käytetään potilaalle raskauden, oletetun raskauden tai imetyksen aikana sekä silloin, kun potilas on lapsi.

Huomioita puhdistuksesta ja desinfiointista

⚠ VAROITUS

- Pidä laitteisto puhtaana ja desinfiointina.
- Varmista, että laitteiston virtakytkin on POIS PÄÄLTÄ ennen laitteen puhdistusta ja desinfiointia.
- Älä käytä puhdistusmenetelmiä ja desinfiointiaineita, joiden käyttö on kielletty käyttöoppaassa.

Huomioita hätäpysäytysistä

⚠ HUOMIO

Suorita hätäpysäytys painamalla pysäytyspainiketta.

Huomioita sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

⚠ VAROITUS

- Varmista, että laitteiston asennusympäristö ja oheislaitteet täyttävät sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) kriteerit.
- ÄLÄ tuo tutkimushuoneeseen matkapuhelimia tai vastaavia laitteita, jos niihin on kytketty virta PÄÄLLE.

Varoitussymbolit

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
	Tutustu käyttöoppaan ohjeisiin, kun käsittelet tai käytät tällä symbolilla merkittyä osaa.		Ilmaisee, että jotkin osat voivat saavuttaa korkean lämpötilan.
	Ilmaisee hengenvaarallista jännitettä.		Ilmaisee, että laitteisto lähettää ionisoivaa säteilyä (röntgensäteitä).

Ympäristötoiminta (WEEE)

Ilmoitus Shimadzu-laitteen käyttäjille Euroopan unionissa:



WEEE-merkintä

Tämän symbolin käyttö laitteessa tarkoittaa, että laite on tuotu markkinoille 13.8.2005 jälkeen ja sitä ei saa hävittää kotitalousjätteenä. Huomaa, että Shimadzu-laitteet on tarkoitettu vain teollisuus- ja ammattikäyttöön.

Ota yhteyttä Shimadzu-huoltoedustajaan, kun laitteen käyttöikä päättyy. Edustaja neuvoo, miten laite palautetaan toimittajalle.

Yhteistyössä asiakkaidemme kanssa pyrimme vähentämään sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta aiheutuvaa saastumista ja suojelemaan luonnonvaroja uudelleenkäytön ja kierrätyksen avulla.

Shimadzu-huoltoedustaja antaa mielellään lisätietoja aiheeseen liittyvissä kysymyksissä.

Lainsäädäntöä koskevat tiedot



Euroopassa:

Tuote täyttää seuraavat vaatimukset.

Lääketieteellisistä laitteista annettu direktiivi, RoHS-direktiivi

Valmistaja	SHIMADZU CORPORATION
Osoite	1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Valtuutettu edustaja EU-maissa	Shimadzu Europa GmbH
Osoite	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Information om säkerhet, miljö och gällande föreskrifter För medicinsk anordning

Introduktion

Detta häfte innehåller viktig information om säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder för att garantera säker användning av instrumentet. Läs produktens bruksanvisningar för mer information.

Läs detta häfte noggrant innan produkten används och använd produkten enligt instruktionerna i anvisningarna.

VIKTIGT

- Se till att denna broschyr alltid förvaras tillsammans med produkten om användaren eller användningsplatsen ändras.
- Om detta häfte, en bruksanvisning eller produktvarningsetikett förloras eller skadas ska du omedelbart kontakta din Shimadzu-representant och be om en ny.
- Läs alla säkerhetsföreskrifter innan produkten används för att garantera säker användning.
- Kontakta din Shimadzu-representant om installation, justering, återinstallation (efter att produkten har flyttats) eller reparation krävs för att garantera säker användning.

Obs

- Informationen i detta häfte kan förändras utan varsel och representerar inte ett åtagande hos säljaren.
- Alla fel eller utelämnningar som kan ha uppstått i detta häfte trots att yttersta noggrannhet vidtagits under dess produktion korrigeras så snart som möjligt.
- Alla rättigheter är förbehållna, inklusive de som rör reproduktion av detta häfte eller delar därav, oavsett form, utan skriftlig tillåtelse från Shimadzu Corporation.
- Originalversionen är godkänd på engelska.

© 2013 Shimadzu Corporation. Med ensamrätt.

Indikationer används i detta häfte

⚠ VARNING

Beskriver en indirekt eller möjlig fara som kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Beskriver en fara som kan orsaka mindre eller medelallvarliga personsador eller skada på utrustningen eller brand om den inte undviks.

Försiktighet vid användning

När du använder denna utrustning ska du iaktta följande försiktighetsåtgärder för operatörens och patientens säkerhet:

⚠ VARNING

- Användaren ansvarar för att sköta användning och underhåll av medicinsk utrustning. Denna utrustning är begränsad till att användas av, eller under övervakning av, en röntgendiagnostisk tekniker eller en person med ett certifikat som bekräftar likvärdig kompetens. Det är farligt att reparera och inspektera utrustningens insida.
- Kontakta din Shimadzu servicerepresentant för reparation och inspektion.
- Modifiera aldrig utrustningen.
- Utför regelbundna inspektioner.
- Reparation och underhåll av utrustningens insida kan endast utföras av tekniker utsedda av Shimadzu.

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Om operatören inte har någon erfarenhet av att använda utrustningen ska det ordnas så att personen får instruktioner om hur den används av Shimadzu servicepersonal eller någon som har tillräcklig erfarenhet av att använda utrustningen.
- Se till att det finns möjlighet för operatören och patienten att kommunicera med varandra.

Läs följande för att förhindra explosion, elektrisk stöt eller skada

⚠ VARNING

- Kontrollera patientens tillstånd innan en studie genomförs.
- Använd INTE utrustningen på platser där vätska kan tränga in. Spill INTE vätskor på utrustningens yta eller insida.
- När det uppstår abnormaliteter eller ovanlig lukt eller rök under användningen ska du omedelbart sluta använda utrustningen och kontakta din Shimadzu servicerepresentant.
- Öppna INTE utrustningens höljen.
- Var alltid väldigt försiktig när utrustningen flyttas för att undvika kontakt med patienten eller operatören och för att säkerställa att patienten eller operatören inte fastnar mellan utrustningen och anordningar i närheten.

Försiktighetsåtgärder rörande miljö

⚠ VARNING

Använd INTE utrustningen i en syrerik miljö.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Se till att använda utrustningen under de angivna miljöförhållandena (temperatur, fuktighet etc.).

Se också till att det inte förekommer några plötsliga förändringar i temperatur eller fuktighet.

Bekräfta de föreskrivna effektspecifikationerna för varje systemkonfiguration.

Försiktighetsåtgärder rörande radiografi

⚠ VARNING

- Förhindra alla personer förutom patienten från att få åtkomst till utrustningen i enlighet med lokala föreskrifter.
- Utrustningen kan endast användas av kvalificerad personal som röntgentekniker eller personer med likvärdiga kvalifikationer.
- Vid bestrålning med röntgenstrålning ska det säkerställas att röntgenstrålarna endast bestrålar den nödvändiga regionen.
- Placera INTE icke nödvändiga objekt på platsen inom området för röntgenexponering.
- Utför bestrålning med röntgenstrålar försiktigt och enligt läkarens anvisningar när utrustningen används på blivande mödrar, kvinnor som misstänker att de är gravida, ammande kvinnor eller barn.

Försiktighetsåtgärder vid rengöring och desinficering

⚠ VARNING

- Rengör och desinficera utrustningen.
- Se till att utrustningen stängs AV innan den rengörs och desinficeras.
- Använd inte rengöringsmetoder eller desinfektionsmedel som är förbjudna enligt bruksanvisningen.

Försiktighetsåtgärder rörande nödstopp

⚠ FÖRSIKTIGHET

Tryck på strömbrytaren för stopp för att genomföra ett nödstopp.

Försiktighetsåtgärder rörande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

⚠ VARNING

- Se till att miljön och perifer anordningar uppfyller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Ta INTE med mobiltelefoner eller liknande anordningar in i undersökningsrummet om de är PÅ.

Varningsetiketter

Symbol	Tillämpning	Symbol	Tillämpning
	Läs bruksanvisningen när du hanterar eller använder någon sektion markerad med denna symbol.		Indikerar att vissa delar når höga temperaturer.
	Indikerar dödlig spänning.		Indikerar att utrustningen avger joniserande strålning (röntgenstrålar).

Miljöhantering (WEEE)

Till alla användare av Shimadzu-utrustning i Europeiska unionen:



WEEE-symbol

Utrustning markerad med denna symbol indikerar att den såldes under eller efter 13 augusti 2005, vilket innebär att den inte får kasseras tillsammans med vanligt hushållsavfall. Observera att vår utrustning endast är avsedd för industriellt/fackmässigt bruk.

Kontakta en Shimadzu servicerepresentant när utrustningen har nått slutet på sin livslängd. Representanten ger dig råd angående instrumentets returnering.

Med ditt samarbete är vårt mål att minska föroreningar från kasserad elektronisk och elektrisk utrustning och bevara naturresurser genom återanvändning och återvinning.

Tveka inte att fråga en Shimadzu servicerepresentant om du behöver mer information.

Gällande föreskrifter



För Europa:

Produkten uppfyller följande krav.

Direktivet om medicintekniska produkter, RoHS-direktivet

Tillverkare

SHIMADZU CORPORATION

Adress

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Auktoriserad representant i EU

Shimadzu Europa GmbH

Adress

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Informasjon om sikkerhet, miljø og forskrifter For medisinsk innretning

Introduksjon

Dette heftet inneholder viktig informasjon om sikkerhetsinstruksjoner og forholdsregler for å sikre at instrumentet brukes på en sikker måte. Se i instruksjonshåndboken til produktet for mer informasjon.

Les dette heftet nøye før du bruker produktet, og bruk det sammen med instruksjonene i håndbøkene.

VIKTIG

- Hvis brukeren eller bruksstedet endres, se til at denne brosjyren alltid følger med produktet.
- Hvis dette heftet, håndboken eller varemerket på produktet er mistet eller skadet, kontakt umiddelbart representanten av Shimadzu for å be om en ny.
- For å sikre trygg bruk, les alle sikkerhetsinstruksjoner før du bruker produktet.
- For å sikre trygg bruk, ta kontakt med Shimadzu-representanten hvis produktinstallasjonen, justering eller reinstallasjon (etter at produktet er flyttet) er nødvendig.

Merknad

- Informasjonen i dette heftet kan endres uten forvarsel og representerer ikke en forpliktelse på vegne av leverandøren.
- Eventuelle feil eller utelatelser som kan ha oppstått i dette heftet, til tross for at ytterste forsiktighet er tatt ved produksjonen, vil bli korrigert så snart som mulig.
- Alle rettigheter forbeholdes, inkludert rettighetene til å reproducere dette heftet eller noen del av det, i alle former og uten skriftlig tillatelse fra Shimadzu Corporation.
- Originalversjonen er godkjent på engelsk.

© 2013 Shimadzu Corporation. Alle rettigheter forbeholdes.

Angivelser benyttet i dette heftet



Angir en indirekte eller potensiell fare som kan forårsake død eller alvorlig skade dersom den ikke unngås.



Angir en fare som kan forårsake lett eller middels skade eller kan forårsake skade på utstyr eller brann dersom den ikke unngås.

Forholdsregler ved bruk

Ved bruk av dette utstyret må følgende forholdsregler for sikkerhet for operatør og pasient overholdes:

ADVARSEL

- Ansvar for forvaltning av bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr ligger hos brukeren. Dette utstyret er begrenset til bruk av, eller under overvåking av, en radiologisk diagnostekniker eller en person med et sertifikat som angir lik ferdighet. Reparasjon og inspeksjon av utstyrets innside er farlig.
- Kontakt din Shimadzu servicerepresentant for reparasjon og inspeksjon.
- Endre aldri på utstyret.
- Utfør jevnlig inspeksjon.
- Reparasjon og vedlikehold av utstyrets innside kan kun utføres av ingeniører som Shimadzu har utpekt.

FORSIKTIG

- Hvis operatøren ikke har noen erfaring i betjening av utstyret, må det forsikres at hun eller han mottar instruksjon om bruk fra Shimadzu servicepersonell eller noen som har adekvat erfaring i bruk av utstyret.
- Sørg for at operatør og pasient har mulighet til å kommunisere med hverandre.

Pass på å lese følgende for å forebygge eksplosjon, elektrisk støt eller skade

ADVARSEL

- Kontroller pasientens tilstand før det utføres en undersøkelse.
- IKKE bruk utstyret på steder hvor væske kan trenge inn. IKKE søl væske på overflaten eller innsiden av utstyret.
- Om det oppstår noe unormalt eller om det oppdages uvanlig lukt eller røyk under bruk, må betjening umiddelbart stoppes og Shimadzu servicerepresentant kontaktes.
- IKKE åpne dekslene på utstyret.
- Vær alltid veldig forsiktig ved flytting av utstyret for å unngå kontakt med pasient eller operatør og for å sikre at pasient eller operatør ikke blir fanget mellom utstyret og omkringliggende innretninger.

Advarsler om miljøforhold

ADVARSEL

IKKE bruk utstyret i oksygenrikt miljø.

⚠ FORSIKTIG

Pass på at utstyret brukes under angitte miljøforhold (temperatur, fuktighet, osv.).

Legg også merke til at det ikke må oppstå noen plutselig endring i temperatur eller fuktighet.

Bekreft de obligatoriske strømspesifikasjonene for hver systemkonfigurasjon.

Advarsler om radiografi

⚠ ADVARSEL

- Begrens adgang til utstyret for alle andre enn pasienten i overensstemmelse med lokale forskrifter.
- Utstyret kan kun betjenes av kvalifisert personell som radiologiteknikere eller de med tilsvarende kvalifikasjoner.
- Under røntgenstråling må det passes på at kun det nødvendige området bestråles.
- Plasser IKKE noe unødvendig objekt innen eksponeringsområdet for røntgenstrålene.
- Utfør røntgenstråling forsiktig og i henhold til legens instruksjoner ved bruk av utstyret på vordende mødre, kvinner som mistenker de er gravide, ammende kvinner eller barn.

Advarsler om rengjøring og desinfeksjon

⚠ ADVARSEL

- Pass på at utstyret rengjøres og desinfiseres.
- Pass på at utstyrets strøm skrus AV før rengjøring og desinfisering av utstyret.
- Utfør ikke en rengjøringsmetode og desinfeksjon som er forbudt i instruksjonshåndboken.

Advarsler om nødstopper

⚠ FORSIKTIG

Trykk stoppbryteren for å utføre en nødstop.

Advarsler om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

⚠ ADVARSEL

- Pass på plasseringsmiljø og perifere enheter tilfredsstiller elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).
- IKKE ta med mobiltelefoner eller lignende innretninger til undersøkelsesrommet når de er slått PÅ.

Advarselsskilt

Symbol	Anvendelse	Symbol	Anvendelse
	Se i instruksjonshåndboken når du håndterer eller bruker noen deler som er merket med dette symbolet.		Indikerer at noen deler vil oppnå høye temperaturer.
	Indikerer at det er livsfarlig spenning til stede.		Angir at utstyret slipper ut ioniserende stråler (røntgen).

Miljøhensyn (WEEE)

Til alle brukere av Shimadzu-utstyr i EU:



WEEE-merket

Utstyr som er merket med dette symbolet angir at det ble solgt på eller etter 13. august 2005, som betyr at det ikke må kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Vær oppmerksom på at utstyret vårt bare er for industriell/profesjonell bruk.

Kontakt Shimadzu service når utstyret har nådd slutten på brukstiden. De vil gi råd om hvordan utstyret kan leveres tilbake.

Med ditt samarbeid tar vi sikte på å redusere forurensning som skyldes elektronisk og elektrisk utstyr som kastes, og beskytte naturressursene gjennom gjenbruk og resirkulering.

Ikke nøl med å spørre Shimadzu service hvis du trenger mer informasjon.

Lovmessig informasjon



For Europa:

Produktet samsvarer med følgende krav:

Direktiv om medisinsk utstyr, RoHS-direktivet

Produsent

SHIMADZU CORPORATION

Adresse

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Autorisert representant i EU

Shimadzu Europa GmbH

Adresse

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Информация по технике безопасности, охране окружающей среды и нормативная информация Для медицинского прибора

Введение

Настоящая брошюра содержит важную информацию о правилах техники безопасности и мерах предосторожности, соблюдение которых необходимо для безопасной эксплуатации инструмента. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к технической документации изделия.

Прежде чем приступить к использованию изделия, внимательно прочитайте эту брошюру. Эксплуатировать изделие следует в соответствии с указаниями, приведенными в технической документации.

ВАЖНО

- Если необходимо сменить место эксплуатации изделия или передать его другому пользователю, то в таких случаях данная брошюра должна всегда передаваться вместе с изделием.
- В случае утери или повреждения данной брошюры, технической документации или предупредительной этикетки изделия немедленно обратитесь к представителю компании Shimadzu с просьбой о получении новых экземпляров.
- Для обеспечения безопасной работы прочитайте все правила техники безопасности, прежде чем приступить к эксплуатации изделия.
- Для обеспечения безопасной работы обратитесь к представителю компании Shimadzu, если необходимо осуществить установку изделия, его настройку, повторную установку (после перемещения изделия) или ремонт.

Примечание

- Информация, приведенная в данной брошюре, не представляет собой изложение каких-либо обязательств со стороны производителя и может быть изменена без предварительного уведомления.
- Любые ошибки или упущения, которые могут содержаться в данной брошюре несмотря на особое внимание, уделяемое ее составлению, будут исправлены в максимально короткие сроки.
- Все права защищены. Запрещается копирование данной брошюры или ее части тем или иным способом без предварительного письменного разрешения компании Shimadzu Corporation.
- Оригинальная версия составлена на английском языке.

© 2013 Shimadzu Corporation. Все права защищены.

Обозначения, используемые в настоящей брошюре



ОСТОРОЖНО

Указывает на косвенную или потенциальную опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам.



ВНИМАНИЕ

Указывает на опасность, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести, а также к повреждению прибора или пожару.

Меры предосторожности при эксплуатации

Для обеспечения безопасности оператора и пациента при использовании прибора, пожалуйста, соблюдайте указанные ниже меры предосторожности:

ОСТОРОЖНО

- Пользователь несет ответственность за надлежащее использование данного медицинского прибора и поддержание его в исправном техническом состоянии. Данный прибор должен эксплуатироваться специалистом в области рентгенодиагностики лично, или под его контролем, либо лицом, обладающим аналогичной квалификацией. Ремонт прибора или осмотр его внутренней части представляет опасность для оператора.
- При необходимости проведения ремонта или осмотра данного прибора обращайтесь в сервисную службу компании Shimadzu.
- Никогда не вносите изменения в конструкцию прибора.
- Проводите периодические проверки.
- Ремонт прибора или техническое обслуживание его компонентов разрешается выполнять только инженерам, уполномоченным компанией Shimadzu.

ВНИМАНИЕ

- Если у оператора нет опыта работы с данным прибором, он должен получить соответствующие инструкции от сотрудника сервисной службы компании Shimadzu или от другого лица, обладающего надлежащими знаниями и опытом работы с данным прибором.
- Должна быть обеспечена возможность вербального контакта оператора с пациентом на протяжении всего исследования.

Во избежание взрыва, поражения электрическим током или получения травм прочитайте приведенные ниже указания

ОСТОРОЖНО

- Прежде чем приступить к исследованию, проверьте состояние пациента.
- НЕ используйте прибор в тех местах, где на него может попасть жидкость. НЕ допускайте попадания жидкости на поверхность или внутрь прибора.
- При обнаружении каких-либо нарушений в работе прибора, при появлении необычного запаха или дыма немедленно прекратите использование прибора и обратитесь к сотруднику сервисной службы компании Shimadzu.
- НЕ открывайте крышку прибора.
- При перемещении прибора не допускайте его контакта с оператором или пациентом; кроме того, соблюдайте крайнюю осторожность, чтобы не сдавить оператора или пациента между прибором и другим оборудованием.

Меры по охране окружающей среды

ОСТОРОЖНО

НЕ используйте прибор в помещении с высокой концентрацией кислорода.

⚠ ВНИМАНИЕ

Прибор следует использовать при указанных условиях окружающей среды (температура, влажность и т. д.).

Кроме того, прибор нельзя подвергать внезапным изменениям температуры или влажности окружающего воздуха.

Проверьте характеристики энергопотребления, предусмотренные для каждой конфигурации системы.

Меры предосторожности при проведении рентгенографии

⚠ ОСТОРОЖНО

- Оператору запрещается допускать к прибору посторонних лиц, за исключением пациента, как того требуют местные нормативные акты.
- Управление прибором должен осуществлять только квалифицированный персонал – специалисты в области рентгенодиагностики, либо лица, обладающие аналогичной квалификацией.
- При облучении рентгеновские лучи должны проходить только через исследуемый участок тела.
- Не располагайте посторонние предметы в области облучения рентгеновскими лучами.
- Будьте осторожны при облучении пациента рентгеновскими лучами. Соблюдайте указания врача, когда Вы используете прибор для обследования детей, беременных женщин, женщин, имеющих подозрения на беременность или кормящих ребенка грудью.

Меры предосторожности при чистке и дезинфекции

⚠ ОСТОРОЖНО

- Чистите и дезинфицируйте прибор.
- Прежде чем приступить к чистке и дезинфекции прибора, ОТКЛЮЧИТЕ его питание.
- Не используйте методы очистки и средства дезинфекции, запрещенные технической документацией.

Меры предосторожности, действующие в отношении аварийного останова

⚠ ВНИМАНИЕ

Нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы прервать работу прибора.

Меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

⚠ ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что периферийные устройства и среда, в которой установлен прибор, удовлетворяют требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС).
- В помещении, где проводится обследование, НЕ должны находиться включенные мобильные телефоны или другие электронные устройства.

Предупредительные этикетки

Символ	Применение	Символ	Применение
	Если на какой-либо части прибора находится данный символ, обратитесь к соответствующему разделу технической документации.		Указывает на то, что некоторые части могут нагреваться до высокой температуры.
	Указывает на наличие опасного для жизни напряжения.		Указывает на то, что прибор является источником ионизирующего (рентгеновского) излучения.

Воздействие на окружающую среду (Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE))

Всем пользователям оборудования компании Shimadzu в Европейском Союзе:



Знак WEEE

Если на оборудовании имеется данный символ, это означает, что оно было продано не ранее 13 августа 2005 года; такое оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Обратите внимание, что наше оборудование предназначено только для промышленного/профессионального использования.

Если срок эксплуатации оборудования подошел к концу, обратитесь к сотруднику клиентской службы компании Shimadzu. Вам будут предоставлены рекомендации относительно возврата оборудования.

Благодаря Вашему сотрудничеству мы стремимся снизить уровень загрязнения окружающей среды отходами электрического и электронного оборудования, а также сохранить природные ресурсы путем переработки и повторного использования продукции.

Если Вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, обращайтесь к сотруднику клиентской службы компании Shimadzu.

Нормативная информация



Для стран Европы:

Изделие отвечает представленным ниже требованиям.

Директива по медицинским приборам, Директива по ограничению использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)

Производитель	SHIMADZU CORPORATION
Адрес	1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Уполномоченный представитель в ЕС	Shimadzu Europa GmbH
Адрес	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany

Güvenlik, Çevre ve Mevzuat Bilgisi, Tıbbi Cihaz İçin

Giriş

Bu kitapçıkta cihazın güvenli kullanımını sağlamak için güvenlik talimatları ve önlemleri ile ilgili gerekli bilgiler yer almaktadır. Ayrıntılar için, lütfen ürün kullanım kılavuzuna bakınız.

Ürünü kullanmadan önce bu kitapçığı baştan sona okuyun ve ürünü kılavuzlarda belirtilen talimatlara göre kullanın.

ÖNEMLİ

- Kullanıcı veya kullanım yeri değişmesi durumunda, bu kitapçığın mutlaka ürünle birlikte muhafaza edilmesini sağlayın.
- Bu kitapçık, kılavuz veya ürün uyarı etiketi kaybolur veya hasar görürse, yenisini talep etmek için derhal Shimadzu temsilcinize başvurun.
- Güvenli kullanım sağlamak için, ürünü kullanmadan önce tüm güvenlik talimatlarını okuyun.
- Güvenli kullanım sağlamak için, ürün kurulumu, ayarlanması, tekrar kurulumu (ürün taşındıktan sonra) ve onarımı gerektiğinde Shimadzu temsilcinize başvurun.

İkaz

- Bu kitapçıkta yer alan bilgiler, haber verilmeksizin değiştirilebilir ve satıcı açısından taahhüt niteliği taşımaz.
- Üretimi sırasında azami dikkat gösterilmesine rağmen bu kitapçıkta olabilecek tüm hatalar veya noksanlıklar olası en kısa sürede düzeltilecektir.
- Shimadzu Corporation'dan yazılı izin alınmaksızın bu kitapçığın veya kısımlarının her hangi bir biçimde çoğaltılması da dahil olmak üzere tüm hakları saklıdır.
- Orijinal versiyon İngilizce olarak onaylanmıştır.

© 2013 Shimadzu Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Bu Kitapçıkta Kullanılan İşaretler

⚠ UYARI

Dikkat edilmemesi durumunda ölüm veya ciddi yaralanmaya neden olabilecek dolaylı veya potansiyel tehlikeyi gösterir.

⚠ DİKKAT

Dikkat edilmemesi durumunda hafif veya orta dereceli yaralanmaya ya da cihazda hasara veya yangına neden olabilecek tehlikeyi gösterir.

Kullanım Önlemleri

Bu cihazın kullanımı sırasında, kullanıcı ve hasta güvenliği için lütfen aşağıdaki önlemlere riayet edin.

⚠ UYARI

- Tıbbi cihazın kullanım ve bakımına ilişkin sorumluluk kullanıcıya aittir. Bu cihaz, yalnız tanısal radyoloji teknisyeni tarafından veya gözetimi altında ya da aynı denklige sahip sertifika sahibi biri tarafından kullanılabilir. Dahili onarım ve kontrolünü yapmak tehlikelidir.
- Onarım ve kontrol için mutlaka Shimadzu servis temsilcisine başvurun.
- Cihaz üzerinde asla değişiklik yapmayın.
- Periyodik bakımını yapın.
- Cihaz dahilindeki onarım ve bakımlar yalnızca Shimadzu tarafından yetkilendirilmiş mühendislerce yapılabilir.

⚠ DİKKAT

- Operatörün cihazın kullanımına yönelik deneyimi yoksa mutlaka Shimadzu servis personelinden veya cihazı kullanmak için yeterli deneyime sahip birinden cihaz kullanım eğitimi almasını sağlayın.
- Kullanıcı ile hastanın iletişim kurması için gerekli imkanları sağlayın.

Patlama, Elektrik Çarpması veya Yaralanmayı Önlemek için Aşağıdakileri Mutlaka Okuyun

⚠ UYARI

- İşleme başlamadan önce hastanın durumunu kontrol edin.
- Cihazı sıvı girebilecek yerlerde KULLANMAYIN. Cihazın yüzeyine veya içine sıvı DÖKMEYİN.
- Çalışırken herhangi bir anormallik olduğunda veya çalışma sırasında normal olmayan koku ya da duman çıkması durumunda çalışmayı derhal keserek Shimadzu servis temsilcinize başvurun.
- Cihazın kapaklarını AÇMAYIN.
- Cihazı hareket ettirirken, kullanıcı veya hastaya çarpmamak ayrıca cihaz ile yanındaki aygıtların arasında sıkışmasını önlemek için her zaman azami ölçüde dikkat edin.

Ortam Koşulları ile İlgili Uyarılar

⚠ UYARI

Cihazı, oksijen oranı çok yüksek olan bir ortamda KULLANMAYIN.

⚠ DİKKAT

Cihazı mutlaka belirtilen ortam koşullarında (sıcaklık, nem, vb.) kullanın.

Sıcaklık ve nem değerlerinde ani değişimler olmamasına dikkat edin.

Her sistem konfigürasyonu için belirtilen güç özelliklerinin sağlandığını doğrulayın.

Radyografi ile İlgili Uyarılar

⚠ UYARI

- Yerel mevzuata uygun olarak hasta dışındaki tüm kişilerin cihazın yanında bulundurmayın.
- Cihaz sadece radyoloji teknisyenleri veya denk niteliklere sahip kalifiye personel tarafından kullanılabilir.
- Röntgen çekimi sırasında, X-Işınlarının sadece gerekli bölgeyi ısladığından emin olun.
- Röntgen çekimi yapılan ortama gereksiz nesneler KOYMAYIN.
- Cihazdaki çekimler emziren, hamile veya hamilelik şüphesi olan kadınlarda ya da çocuklarda yapılacağı zaman doz değerlerinin seçimini çok dikkatli ve doktor talimatlarına göre yapın.

Temizlik ve Dezenfeksiyon ile İlgili Uyarılar

⚠ UYARI

- Cihazı mutlaka temizleyin ve dezenfekte edin.
- Cihazı temizlemeden ve dezenfekte etmeden önce mutlaka KAPALI konuma alın.
- İşletim kılavuzunda yasaklanan temizleme yöntemlerini ve dezenfektanları kullanmayın.

Acil Durdurma ile İlgili Uyarılar

⚠ DİKKAT

Acil durdurma yapmak için durdurma düğmesine basın.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile İlgili Uyarılar

⚠ UYARI

- Kurulum ortamı ve çevre aygıtların elektromanyetik uyumluluğu (EMC) karşıladığından emin olun.
- Çekim odasına açık konumda hiçbir cep telefonu veya benzer cihaz SOKMAYIN.

Uyarı Etiketleri

Simge	Uygulama	Simge	Uygulama
	Bu simge ile etiketlenmiş herhangi bir kısmı kullanırken veya işlem yaparken Kullanım Kılavuzuna başvurun.		Bazı parçaların yüksek sıcaklıklara ulaşacağını gösterir.
	Öldürücü gerilim olduğunu gösterir.		Cihazın iyonize radyasyon (X-ışınları) yaydığını gösterir.

Çevre Eylemi (WEEE)

Avrupa Birliği'ndeki tüm Shimadzu cihaz kullanıcılarına:



WEEE İşareti

Cihaz üzerindeki bu simge, cihazın 13 Ağustos 2005 tarihinde veya sonrasında satıldığını gösterir; yani genel evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Cihazımız sadece endüstriyel/profesyonel kullanım içindir.

Cihaz kullanım ömrünü doldurduğunda Shimadzu servis temsilcisine başvurun. Cihazın geri alınması ile ilgili olarak tarafınıza bilgi verecektir.

İşbirliğiniz sayesinde atık elektronik ve elektrikli cihazlardan kaynaklanan kirliliği azaltmayı ve tekrar kullanım ve geri dönüşüm ile doğal kaynakları korumayı amaçlıyoruz.

Daha fazla bilgi için lütfen Shimadzu servis temsilcisine başvurun.

Mevzuat Bilgisi

Avrupa için:

Ürün aşağıdaki gereksinimlere uygundur.

Tıbbi Cihaz Direktifi, RoHS Direktifi

Üretici Firma

Adres

AB Yetkili Temsilciliği

Adres

SHIMADZU CORPORATION

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Shimadzu Europa GmbH

Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, F.R. Germany



This page is intentionally left blank.

文書承認履歴

文書の承認履歴を以下に記述します。

文書番号: M516-C002

文書名称: Safety Info Book

区分	ID	氏名	日時
作成	007502	飯島 直人	2013/07/31 11:42:54
検討1	007139	宇野 往道	2013/08/07 13:47:16
承認1	000022	宮島 武史	2013/08/07 13:51:43

制定・改訂理由

制定・改訂理由：
RoHS指令で要求される製品添付用の製品安全情報冊子（24ヶ国語版）

制定・改訂理由詳細：
RoHS指令で要求される製品添付用の製品安全情報冊子（24ヶ国語版）