Safety, Environmental, and Regulatory Information For Medical Device and Performance information

Sicherheits-, Umwelt- und behördliche Informationen für Medizinprodukte sowie Leistungsinformationen

Index

- English - 4
Safety, Environmental, and Regulatory Information For Medical Device 4
General 4
X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION G4 7
Digital Angiography System Trinias 23
RADspeed Pro 28
X-ray radiography table BK-12HK 41
X-ray radiography table BK-120MK 41
X-Ray Radiography Table BK-200 41
X-RAY RADIOGRAPHY STAND BR-120 46
X-ray Radiography Stand BR-120T 46
X-RAY RADIOGRAPHY STAND BR-120M 46
X-RAY TUBE STAND FH-20HR 52
X-RAY TUBE STAND FH-20HS 52
X-RAY TUBE STAND FH-21HR 52
X-RAY TUBE STAND FH-21HS 52
Ceiling Type X-ray Tube Support CH-200M 58
CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200 58
COLLIMATOR TYPE R-300 64
Collimator Type R-20J 70
Radiography System RADspeed fit 75
GENERAL RADIOGRAPHIC SYSTEM EZy-Rad Pro 80
Mobile X-ray System MUX-10 86
Mobile X-Ray System MobileDaRt Evolution (MX8) 94
Mobile X-Ray System MobileDaRt Evolution (MX9) 107
Mobile X-Ray System MobileArt Evolution 120
FDR Visionary Suite 127
Mobile X-Ray System FDR Go 139
Mobile X-ray System Mobirex i9 150
SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO (I.I. Type) 161
SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO (FD Type) 171
REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION (I.I.) 181
REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION (F4) 196
X-RAY R/F SYSTEM FLUOROspeed 212
X-ray tube assembly (J series, P series, U series) 226
Performance Information For Medical Device 228
- Deutsch - 230
Sicherheits-, Umwelt- und behördliche Informationen für Medizinprodukte 230
Allgemeines 230
X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION G4 233
Digital Angiography System Trinias 249
RADspeed Pro 255
X-ray radiography table BK-12HK 269
X-ray radiography table BK-120MK 269
X-Ray Radiography Table BK-200 269
X-RAY RADIOGRAPHY STAND BR-120 275
X-ray Radiography Stand BR-120T 275
X-RAY RADIOGRAPHY STAND BR-120M 275
X-RAY TUBE STAND FH-20HR 281
X-RAY TUBE STAND FH-20HS 281
X-RAY TUBE STAND FH-21HR 281
X-RAY TUBE STAND FH-21HS 281
Ceiling Type X-ray Tube Support CH-200M 288
CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200 288
COLLIMATOR TYPE R-300 295
Collimator Type R-20J 301
Radiography System RADspeed fit 307
GENERAL RADIOGRAPHIC SYSTEM EZy-Rad Pro 312
Mobile X-ray System MUX-10 319

Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution (MX8) 327
Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution (MX9) 341
Mobile X-ray System MobileArt Evolution 355
FDR Visionary Suite 362
Mobile X-ray System FDR Go 375
Mobile X-ray System Mobirex i9 387
SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO (Typ I.I.) 399
SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO (Typ FD) 409
REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION (I.I.) 419
REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION (F4) 434
X-RAY R/F SYSTEM FLUOROspeed 451
Röntgenröhrenbaugruppe (J-Serie, P-Serie, U-Serie) 465
Leistungsinformationen für Medizinprodukte 467

- English -

Safety, Environmental, and Regulatory Information For Medical Device

General

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.

IMPORTANT

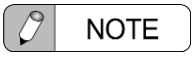
"Operating Precautions for Safety in the Use of Electric Medical Equipment"

1. Only a technician who takes training for operating the equipment should operate the equipment,
2. When installing the equipment, pay attention to the following items:
   (1) Do not install system near water faucet or similar equipment.
   (2) Install it away from potential sources of problems such as abnormal pressure, temperature or humidity, drafts, direct sunlight, dust chlorine or sulfur gas.
   (3) During transportation and operation of the equipment, avoid tilting, vibration and any impact.
   (4) Keep the equipment away from the areas where chemicals or gases are stored.
   (5) Use only the correct electrical power source with matching frequency, voltage and current (or wattage).
   (6) Check the condition of the battery power source (power and polarity) before operating the equipment.
   (7) Properly ground the equipment
3. Before operating the equipment, pay attention to the following items:
   (1) Check the conditions of switch contacts, polarity, dial settings, and meters, and make sure the equipment performs correctly.
   (2) Conform that the ground is connected properly.
   (3) Check all wiring for proper and correct connections.
   (4) Pay attention when using more than one unit at a time, because it may lead to an incorrect diagnosis and cause complications.
   (5) Check the condition of the external electric circuit, which will be directly connected to a patient.
   (6) Check the condition of the battery power source.
4. While operating the equipment, pay attention to the following items:
   (1) Do not over-exceed time or the amount of equipment use needed for diagnosis or therapy.
   (2) Observe the equipment and patient continuously for early detection of problems.
   (3) When a problem is detected with the equipment, take proper action to stop the equipment without harming the patient.
   (4) Do not let the equipment touch the patient.
5. After operating the equipment, pay attention to the following items:
   (1) Turn off the switches and return the dial to their original before use in the prescribed order. Then, turn off

the main power switch.
(2) Do not pull the power cable forcibly from the outlet.
(3) When storing the equipment, pay attention to the following factors:
(i) Keep it away from the water.
(ii) Store it away from the potential causes of problems such as abnormal pressure, temperature or humidity, draft, direct sunlight, dust chlorine or sulfur gas.
(iii) Avoid tilting, vibration and any impact when storing.
(iv) Store the equipment away from areas where chemicals and gases are stored.
(4) Clean all attachments, cables and contacts, and store them in one place.
(5) Keep the equipment clean to avoid problems during the next use.

6. When the equipment is found to be out of order, do not try to repair it. Immediately call a certified repair technician for repair.
7. Do not modify and part of the equipment.
8. Preventive maintenance
(1) The equipment and its parts should be periodically checked.
(2) If the equipment has not been in operation for an extended period of time, test it prior to actual operation to make sure it works correctly and safety.
9. Operate properly according to the operating manual.

Indications Used in This Booklet

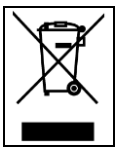
Mark	Description
	States a direct danger that may cause death or serious injury if it is not avoided.
	States an indirect or potential danger that may cause death or serious injury if it is not avoided.
	States a danger that may cause slight or medium injury or may cause damage in equipment or fire if it is not avoided.
	States information which helps to use the system correctly.

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.

- English -

Regulatory Information

For Europe:
The product complies with the following requirements.
Medical Device Regulation, RoHS Directive

CE 0197
This medical device also complies with RoHS directive.

Manufacturer	Shimadzu Corporation
Address	1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Authorized Representative in EU	SHIMADZU EUROPA GmbH
Address	Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, Germany

X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION G4

Precautions in Usage

WARNING

Instructions

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.

Prohibitions

Never modify the equipment.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Instructions

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "6 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Instructions

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Instructions

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION

Instructions

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this instruction manual.

Follow their directions and operate the equipment correctly.

Instructions

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Prohibitions

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

- English -

WARNING


Instructions

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.


Prohibitions

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.


Prohibitions

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.


Instructions

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke emitted during operation, stop using the equipment immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.


Prohibitions

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.


Prohibitions

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This can result in electric shocks.


Instructions

Always be very careful when moving the table top 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.

Otherwise, it may cause injury.


Instructions

Patients who have difficulty with physical activity must be assisted by a caregiver.

When a caregiver assists a patient, the operator must ensure the safety of the caregiver as the patient to operate the equipment.


Prohibitions

Do NOT perform any maintenance work on any part of the equipment during clinical use.

The patient may be injured.

NOTE

If the following happens, turn the power off and then restart the equipment.

- The X-ray diagnostic table does not function properly but an error message is not displayed, even after operating the table.
- X-rays are not irradiated but an error message is not displayed, even after performing fluoroscopy or radiography operations.
- The digital radiography unit and touch panel cannot be operated or do not respond even if operated.

The values displayed on this equipment may include a margin of error as stipulated in the applicable standards.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Prohibitions

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

Using the equipment in an oxygen-rich environment may cause fire, which may lead to fatal or serious injuries to the patient or damage to the equipment.

Prohibitions

Do NOT connect the equipment other than the designated equipment to the system.

CAUTION

Instructions

Be sure to use the equipment under the following environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner is recommended if the building air-conditioner cannot maintain the necessary environmental conditions 24 hours a day.

•Examination room

Atmosphere:	No explosive gas, highly concentrated oxygen, nor corrosive gas in the atmosphere
Temperature:	10 to 30 °C
Relative humidity:	15 to 75 % (no condensation)
Atmospheric pressure:	800 to 1060 hPa

•Operation room

Atmosphere:	No explosive gas, highly concentrated oxygen, nor corrosive gas in the atmosphere
Temperature:	10 to 30 °C
Relative humidity:	20 to 70 % (no condensation)
Atmospheric pressure:	800 to 1060 hPa
Environment luminosity:	150 to 500 lx
Ambient noise level:	70 dB max.

There must be no sudden changes in temperature or humidity. This could cause condensation, which may lead to equipment malfunction.

Instructions

Ground the equipment using ground wires.

Be sure to carry out grounding according to the installation manual to reduce the danger of electric shock.

Instructions

Before using the equipment, ensure correct operations of switches and meters as well as proper connections of high-voltage cables, cords, and ground wires.

Prohibitions

Do NOT disconnect cords, cables and other connections, unless it is required.

Instructions

Contact your Shimadzu service representative for installation and relocation of the equipment.

- English -

Cautions on Radiography

WARNING

Instructions

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

Instructions

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

Prohibitions

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc.).

During X-ray irradiation, the alarm sounds, and  lights up and is displayed on the acquisition monitor.

Instructions

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Instructions

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Prohibitions

Do NOT place unnecessary objects in the area of X-ray exposure.

Doing so might subject the patient to unnecessary exposure.

CAUTION

Instructions

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Instructions

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Prohibitions

Do NOT perform unnecessary preparation for radiography.

If radiography has not been performed for long with  (Ready for radiography) lit on the console, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

Instructions

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

CAUTION

Instructions

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Instructions

Hold down the exposure start switch or hand switch until the exposure is complete.

If the switch is released partway through, X-ray irradiation is aborted at that point and an appropriate radiograph may not be taken.

Cautions Relating to the Laser Beam

The laser beam emitted from the laser pointer (option) on the X-ray tube assembly is categorized as a class 1 laser by the IEC 60825-1:2014, 3rd Edition (effective on 2014-05-15).

WARNING

Prohibitions

Never look directly into the laser beam.

Doing so can cause injuries such as damage to the eyes.

The laser pointer (option) can be used only under the supervision of a person with medical knowledge who understands the dangers associated with using a laser beam.

Only switch the laser pointer ON when necessary. Avoid unnecessary irradiation.

Do NOT attempt any operation, adjustment or procedure that is not described in this manual. This could result in dangerous laser radiation.

Prohibitions

Do not let any laser beam enter the patient's eyes.

Prolonged exposure of the eyes of an anesthetized patient may lead to potentially dangerous exposure if the patient does not close the eyes.

System Operation

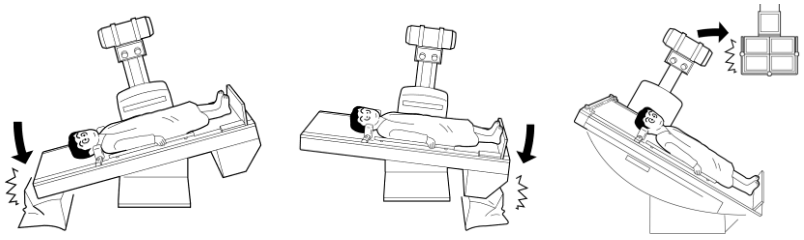
WARNING

Instructions

Confirm that there is no apparatus within the operating range when moving the X-ray diagnostic table.

Ensure that no desk, chair, stretcher, foot switch, monitor suspension, etc. is placed within the operating range.

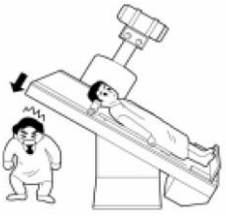
The apparatus may be crushed by or collide with the equipment, causing damage.



Instructions

Ensure that no one is under the X-ray diagnostic table.

The person may become caught under the table and injured.



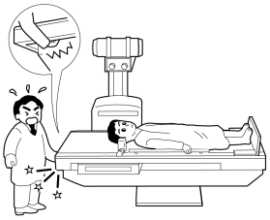
- English -

WARNING

Prohibitions

Do NOT put your hand or fingers between the tabletop and the main frame when moving the tabletop.

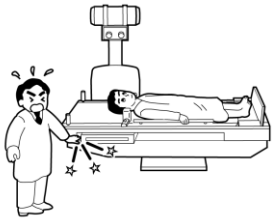
Otherwise your hand could get caught and injured.

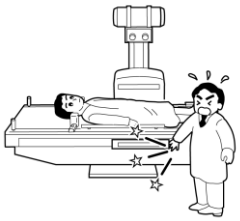


Prohibitions

Do NOT put your hand between the tabletop and the main frame when moving the imaging unit.

Otherwise your hand could get caught and injured.



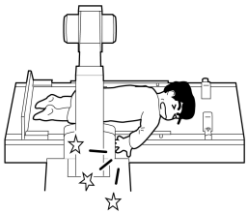


WARNING

Instructions

Ensure that the patient does not put his or her hand between the tabletop and the imaging unit when moving the imaging unit.

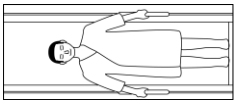
Otherwise his or her hand could get caught and injured.

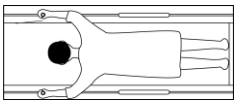


Instructions

Instruct the patient to hold the hand grips when he or she is placed on the tabletop.

Instruct the patient to hold the hand grips firmly. Insufficient holding could cause the patient to fall off the tabletop and be injured.





Instructions

Ensure the safety of the patient when using squeeze compression.

Squeeze compression could fracture the patient's ribs if not performed correctly. After squeeze compression, press the  (squeeze compression) button to turn it off. If the imaging unit or tabletop is moved while the compression cone is operating, the compression cone may collide with the shoulder rests or foot rest and could be damaged.

CAUTION

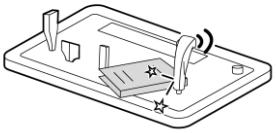
Instructions

Before using the equipment, check the settings on the control device and ensure that the exposure conditions for fluoroscopy or radiography is correctly set.

Prohibitions

Do NOT place anything on the console.

The equipment may unintentionally be activated if anything hits the operation lever.



Prohibitions

Do NOT place anything on the control cabinet.

The internal equipment may be damaged if anything falls into the control cabinet ventilation opening.

Prohibitions

Do NOT allow a stretcher to collide against the front cover of the X-ray diagnostic table.

Doing so may damage the front cover.

Instructions

After using the equipment, open the circuit breaker to which the power cord of the high-voltage generator is connected to ensure safety.

Instructions

It is recommended to keep backup X-ray equipment in case the equipment fails to operate due to a fault.

Cautions on the LCD Monitor

CAUTION

Prohibitions

Do NOT leave rubber or vinyl products in contact with the LCD monitor for long periods.

This could cause decomposition, or peeling of the coating.

Prohibitions

Do NOT scratch or hit the LCD monitor surface with a hard material, such as a ballpoint pen.

Otherwise, the LCD monitor surface may be damaged.

Prohibitions

Do NOT push hard on the LCD monitor surface.

It may cause an uneven image, leading to the monitor's failure.

- English -

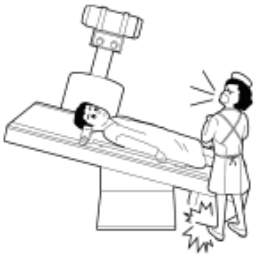
Accessories and Options

WARNING

Prohibitions

Do NOT place the foot switch or the foot controller under the X-ray diagnostic table.

The operator's foot may get caught under the X-ray diagnostic table and injured.



Prohibitions

Do NOT place anything on the foot switch. Pay extra attention not to step on the foot switch accidentally.

Unintended X-rays may be radiated.

Prohibitions

Do NOT place the foot switch or the foot controller in the operating range of the X-ray diagnostic table when it is not used in order to prevent accidental operation.

The X-ray diagnostic table may unintentionally move or X-rays may unintentionally be radiated.

WARNING

Instructions

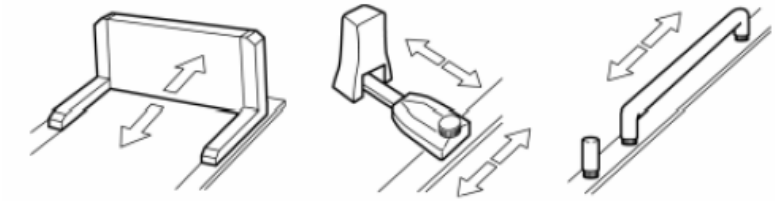
Hold the patient securely so that the patient does not fall from the table. Particularly when tilting the tabletop downward, confirm the patient's safety and operate carefully.



Attach appropriate accessories according to the patient's body and body position to hold the patient.

Foot rest:	**Use to keep a patient's foot position when tilting the tabletop.**
Shoulder rests:	**Use to prevent a patient from slipping down to the head side when tilting the tabletop downward.**
Hand grips:	**Use to hold and change the patient's position when the tabletop is moving laterally or tilted.**

After attaching accessories, push and pull them in all directions to ensure that they are secured to the equipment firmly to hold the patient's load. Otherwise the patient may fall off and be injured when titling the tabletop or changing body position.



Prohibitions

Do NOT support the patient's body weight only with the shoulder rests, hand grips or upper hand grip.

Tilting the tabletop could cause the patient to fall off the tabletop and be injured.

Instructions

Completely fasten the compression band to the tabletop.

If not fastened firmly, the compression band may come off or the lever may fall over, which could cause injury.

Instructions

Gradually tighten the compression band while checking the patient's condition.

Rapid tightening could cause bone fractures.

Prohibitions

Do NOT support the patient's body weight only with the compression band.

Tilting the tabletop could cause the patient to fall off the tabletop and be injured.

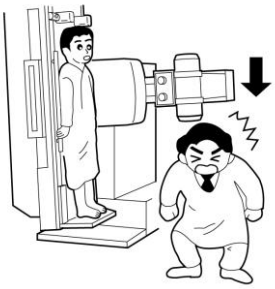
- English -

WARNING

Instructions

Be careful of the motion of the X-ray diagnostic table while operating the local console.

When moving or tilting the imaging unit in the vertical position, the X-ray tube unit may hit and injure the operator's head.



CAUTION

Prohibitions

Do NOT use the local console or monitor cart on a floor that is tilted more than 5°.

This could cause the local console or monitor cart to fall over.

Prohibitions

Do NOT move the local console or monitor cart while their casters are locked.

This could cause the local console or monitor cart to fall over.

Instructions

Move the local console or monitor cart by holding the handle, being careful about bumps and cables on the floor.

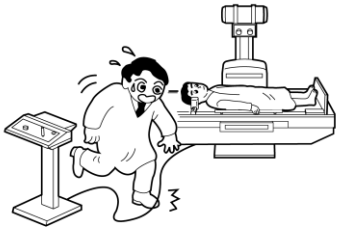
This could cause the local console or monitor cart to fall over.



Instructions

Watch out for the cable of the local console or monitor cart.

If you catch the cable with your foot the local console or monitor cart could fall over.



Prohibitions

Do NOT subject the grid to any force from above while it is pulled out.

Doing so could damage it.

Instructions

To mount or remove the X-ray grid, move the tabletop all the way back and lift the hand guard.

If you do it without moving the tabletop all the way back, you may get your fingers caught between the tabletop and the grid.

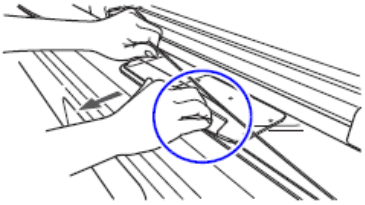
If you do it without lifting the hand guard, your fingers may be injured by the hand guard.

CAUTION

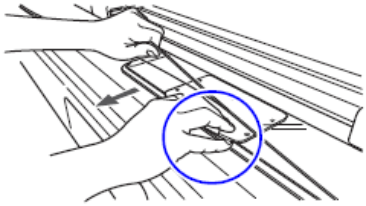
Instructions

When holding the grid handle, take care not to allow your fingers to protrude from the grid.

Your fingers might get nipped between the unit and the grid.



How to hold the handle –
Good example



How to hold the handle –
Bad example

Instructions

Make sure not to allow anyone to control the unit while you are mounting or demounting the X-ray grid.

If someone moves the tabletop, you may get the finger caught between the tabletop and the grid.

Instructions

When not connecting the rotary foot rest and the X-ray diagnostic table with a curl cord, be sure to attach the dust cap to the connection parts.

The equipment may be damaged if foreign matter enters it.

Digital Radiography Unit

WARNING

Prohibitions

Do NOT install any other software on the computer.

The system may not run due to changes to the operating system or conflicting drivers. The warranty will be invalidated if any other software is installed.

- English -

CAUTION

Instructions

Observe the following precautions:

•Do NOT attempt to alter any system software.
Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images.

•Do NOT attempt to alter any system hardware components.
Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images. Use of any hardware components not provided by Shimadzu is strictly prohibited. This includes peripherals (mouse, keyboard, monitor, etc.).

•Pay careful attention to other high frequency-generating equipment in the room. The PC cabinet should be as far as possible from any such device to prevent noise from affecting the image video signal.

•Do NOT disconnect the cables connected to this system.
Otherwise the image may not be displayed, the data may be damaged and the system may fail to start up.

•A system hardware failure may delete images archived in the hard disk. Shimadzu is not responsible for the images in this case.

•Do NOT move any system component.
If necessary, move it carefully to avoid damage.

•Do NOT connect the system to the Internet.
Shimadzu accepts no responsibility for infection by computer viruses entering the system via an Internet connection and for leaks of hospital, patient and other information.
Also, do NOT connect the system to a network on another PC that can be connected to the Internet.

•Do NOT apply any shocks to the system components.

•Do NOT place anything which may generate magnetic fields near the system components.

•Do NOT alter the system settings. Do NOT install any software to the system other than that provided by Shimadzu for this system.
Otherwise, the system may fail to start up.

Measurement Accuracy

WARNING

Prohibitions

Do NOT attempt to use the measurement function for purposes other than references for evaluation because precise image measurement is not possible.

Cautions on Data Loss

CAUTION

Instructions

Either archive (backup) important images or raw data in an external file system such as optical disks, or print it on film.

If for some reason individual data is lost or corrupted, Shimadzu may adjust the system to prevent a reoccurrence of data loss; however, Shimadzu does not guarantee that the lost data can be restored.

Remember that the data stored on the system disk may be lost or corrupted at any time. Data loss may occur due to a decrease in performance of components (age deterioration) as well as a fault or malfunction of the equipment.

Create a hard copy of the image data on film without delay or save it on external media (CD-R or DVD-R) recommended by Shimadzu for safekeeping the important image data. Note that, however, the data recorded on external media may also be lost, and check the recorded data at regular intervals.

CD-R/DVD-R

Use the following CD-R or DVD-R disks recommended by Shimadzu for writing or reading of data. If any other disk is used, proper operation is not guaranteed.

Recommended CD-R disks:

Disks, CD-R P/N: 562-27681-10 (10 per set)

Recommended DVD-R disks:

Disks, DVD-R P/N: 562-27680-10 (10 per set)

Cautions on Network Connections

This equipment connects to the network for the following purposes.

- Obtains patient information, study information, and previous study images from an external equipment.
- Sends study images, study results information, dose information, and maintenance information of equipment to an external equipment.

Connect with the IPv4 network supporting 1000 Base-T/100 Base-T. Use the UTP LAN cable higher than Enhanced Category 5 (Cat 5e).

Intended Information Flow

Destination	Typical information
Imager	Study image data
RIS server	Patient information, Study information, Study results information, Dose information
Storage server	Study image data
Remote maintenance server	Maintenance information of equipment

Effects of Network Failure

Destination	Effects of network failure
Imager	Unable to print study images.
RIS server	Unable to obtain patient information and study information. Unable to send study results information and dose information.
Storage server	Unable to send study images.
Remote maintenance server	Unable to send maintenance information of equipment.

CAUTION

Instructions

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this equipment
- Accidents due to the malfunction of this equipment
- Infection of other equipment via this equipment and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

- English -

CAUTION

Instructions

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices
  - Devices that lack security management by the customer
  - Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  - Wireless communication devices

Examples of security management are as follows;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (external storage media such as FDs, CDs and DVDs) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Instructions

It is strongly recommended that the user identify, analyze, evaluate, and control unacceptable risks resulting from a network connection:

A connection of the equipment to a network might cause unacceptable risks that were not specified in advance for patients, operators or third parties.

Also, changing the network connection will invite new risks, which will also require additional analysis.

Changing the network connection includes the following:

- Changing the network configuration
- Adding on equipment to the network
- Removing equipment from the network
- Updating equipment connected to the network
- Upgrading equipment connected to the network

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Instructions

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Instructions

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Prohibitions

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Instructions

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Cautions on Emergency Stop

CAUTION

Instructions

Press the STOP button or power button to stop the equipment immediately in times of urgency.

Press the STOP button (red button) to stop the X-ray diagnostic table. The STOP button is provided on the front control panel of the X-ray diagnostic table and the console.

Moreover, press the power OFF button  to stop the X-ray generator. The power OFF button is provided on the remote console.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Prohibitions

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

Instructions

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Instructions

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

- English -

WARNING



Prohibitions

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.



Prohibitions

Do not use accessories, transducers, or cables other than those specified or supplied by the manufacturer of the equipment.

This could cause malfunction due to increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the equipment.



Prohibitions

Do not place a portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) within 30 cm of any part of the SONIALVISION G4.

Doing so may degrade performance of the equipment.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse -shaped X-Ray Fluxes

WARNING



Instructions

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

Digital Angiography System Trinias

Precautions in Usage

WARNING

The responsibility for management of use and maintenance of medical equipment lies in a user.

Use of this device is restricted to use by a diagnostic radiology technician or a person with a certificate indicating equal proficiency.

Do not remodel the equipment.

Repair and inspection of the inside of the equipment is dangerous. Make sure to contact our service agency for repair and inspection.

Perform periodical maintenance.

Maintenance is required in order to uphold the safety and performance of this equipment. For details on the maintenance inspection to be periodically carried out by the operator, please refer to the description contained in this operation manual.

Repair and maintenance of equipment can only be performed by engineers to whom Shimadzu assigns.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact the Shimadzu Service Representative for repair and maintenance.

Do not connect the equipment other than the designed equipment to the system.

Considerations against exposure to X-rays

Improper use of the X-ray equipment might cause the operator or patient to be accidentally exposed to X-ray radiation. During X-ray radiation, any person other than the subject patient should not stay in the irradiation room. If circumstances compel any non-subject person to stay in the room, enough protection should be provided for that person.

Considerations for mechanical safety

The operator should be very careful when moving the catheterization table and the C-arm support so that his (or her) or the patient's hand, limb, etc. does not get caught between the table and the C-arm support.

Never splash water to the equipment because you could get an electric shock. When cleaning the equipment, use cloth moistened with an antiseptic solution (Medical Alcohol) to wipe its surface.

Emergency procedures

To stop the equipment in an emergency, press the stop switch or the power off switch. This will turn off the power supply.

There is a stop switch (round red switch) which is located on the control console.

The operator should set the focal spot to skin distance as large as practicable to ensure the absorbed dose to the patient is as low as possible.

While performing rotational radiographing, C-arm rotates at high speed around the patient. Should C-arm collide with the patient or the tabletop, the patient may be injured or the equipment may be damaged.

Prior to radiographing, safety check must be performed. While performing rotational radiographing, always keep watching the patient and be ready to press stop switch .

Pay rigid attention so that any object is not placed upon the foot switch or the foot switch is not pressed by mistake. Otherwise, the X-ray may be generated or the table may be moved unexpectedly.

When operating the C-arm, confirm the safety in the operating range of the C-arm. Otherwise, the operator's foot may be caught between C-arm and the floor, or C-arm may collide with other equipment or the patient. It may cause a serious personnel injury.

Accuracy of displayed values is not guaranteed.

Displayed values measured by the measurement functions of this equipment are not absolute values but relative values based on the capability of the instruments used. Use the measured value as a reference value.

Measuring a vessel diameter from angiography causes several errors. Therefore, do not diagnose or treat based solely upon this analysis result.

Use the analysis result as a reference value.

Do not use the Injector which is not conformed to the standard of IEC60601-1.

Do not open the covers. This can result in electric shocks.

Do not use in a location where flammable or explosive gases may be generated. The equipment does not have a flameproof construction. Do not use the equipment in a location where flammable or explosive gases may be generated.

- English -

WARNING

Do not use in a location where metal fragments may enter the equipment. This can result in electric shocks.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only. To avoid X-ray irradiation, narrow down the collimator and take protection measures, such as following items.

- Lower body protector for tabletop rail
- Lead acrylic protective shield
- Protective apron
- Protective glasses
- Protective gloves

Turn off the power before starting work.

Always turn off the equipment power before starting cleaning or disinfecting work. Failure to turn off the power can result in electric shock injuries or current leakage.

Do not directly pour or spray disinfectant onto the equipment. Take due care when using a disinfectant spray.

Disinfectant entering the equipment can result in electric shock injuries or short circuits. To disinfect the equipment, wipe the surface with a cloth dampened with disinfectant. Do not use disinfectant sprays that may be flammable or explosive. Vapor from these sprays may result in fire or breakdown.

Thoroughly ventilate the room before turning on the power after disinfection work is complete.

Flammable gases accumulated in the room may ignite, smoke, explode or cause electric shocks when the power is turned on.

Do not bring cellular telephones or related devices into the examination room

Do not bring mobile devices that emit electromagnetic waves (e.g. cellular telephones) into the examination room. Such devices can exceed the EMC electromagnetic wave standards, and under some conditions this can impair the proper functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Check that the electromagnetic fields are compatible.

All peripheral devices must satisfy the EMC standards regarding emission of electromagnetic waves and sensitivity to emitted electromagnetic waves. Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Prepare alternative system with fluoroscopy function, in case any trouble happens and fluoroscopy/radiography cannot be operated normally.

To prevent from generating the unintended X-ray, move the C-arm to the park position and push the X-ray off button of System Display except operating the equipment.

Do not allow operation of this apparatus by any person other than qualified personnel (physicians, radiotherapy engineers and clinical X-ray engineers) or under observation by them.

Do not place unnecessary objects in the area of X-ray exposure. Doing so might subject the patient to unnecessary exposure.

Pay attention to the risk of local skin dose levels that cause tissue reactions under the intended use in the case of repetitive or prolonged exposure.

Do NOT perform any maintenance work on any part of the equipment during clinical use.

It may cause injury to patient.

This system operates in the same frequency band as premises radio stations for identifying mobile devices in factory production lines (license required) and specified low-power radio stations (license not required) in addition to industrial devices (ex. microwave ovens), scientific instruments, and medical devices. Other equipment may interfere with the system even if such equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The use of this system may result in RF interference with the above

mentioned equipment and radio stations. Make sure you understand and heed the following cautions when operating the system.

- Before using this system, make sure that no RFID premises radio stations and specified low-power radio stations or similar equipment are used in the immediate area.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID premises radio station, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID specified low-power radio station or amateur radio station, contact your Shimadzu service representative.
- This system may suffer interference from other equipment that emits radio waves (such as microwave ovens, Bluetooth devices, and digital cordless telephones). Use the system after moving such devices as far away as possible to prevent interference.

WARNING

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware

(i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices
  Devices that lack security management by the customer
  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  Wireless communication devices

Examples of security management are as follows:

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (external storage media such as FDs, CDs and DVDs) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

It is strongly recommended that the user identify, analyze, evaluate, and control unacceptable risks resulting from a network connection.

A connection of the equipment to a network might cause unacceptable risks that were not specified in advance for patients, operators or third parties.

Also, changing the network connection will invite new risks, which will also require additional analysis.

Changing the network connection includes the following:

- Changing the network configuration
- Adding on equipment to the network
- Removing equipment from the network
- Updating equipment connected to the network
- Upgrading equipment connected to the network

CAUTION

Be sure to age the X-ray tube!

It is important to run-in (age) the X-ray tube before commencing actual X-ray irradiation. Follow the aging procedure described in the section X-ray Tube Aging.

Suddenly reverting to the nominal maximum tube voltage range (above 100 kV) after using the X-ray equipment at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the high-tube-voltage aging effect if the X-ray equipment is used at a relatively low tube voltage. Follow the X-ray Tube Aging procedure described in the operation manual before using the X-ray equipment at a high tube voltage after a prolonged period of use at a relatively low voltage.

Avoid unnecessary Ready-up. Failure to conduct radiographic operation in the Ready-up status (○ lit) may result in a discontinuity or defective withstand voltage due to filament evaporation.

For operating in the control room, provide means for audio and visual communication between the operator and the patient.

If the operator has no experience in operating the equipment, be sure that he or she receives instruction on how to operate it from our engineers or someone who has enough experience to use the equipment.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be lectured. When installing the equipment, our engineers explain the operating procedure. Follow their directions and operate the equipment correctly.

Consider the following cautions when using a network/data coupling.

- Connection to a network/data coupling that includes other equipment may result in previously unidentified risks to patients, operator or third parties. The administrator of this equipment should identify, analyze, evaluate and control these risks.
- Subsequent changes to the network/data coupling may introduce new risks and require additional analysis. Changes to the network/data coupling include the followings.
  - Changes in network/data coupling configuration
  - Connection of additional items to the network/data coupling
  - Disconnecting items from the network/data coupling
  - Update of equipment connected to the network/data coupling
  - Upgrade of equipment connected to the network/data coupling

- English -

CAUTION

Check regularly the available storage capacity on image processing equipment. Be sure to secure and archive important records.

Do not confuse the fluoroscopy and radiography. If the radiography mode is misused on purpose by the operator for real-time imaging, the image display delay may be longer than in the fluoroscopy.

Do NOT directly apply or spray subbing alcohol or water onto the equipment.

Wipe the surface of the equipment with a cloth moistened with rubbing alcohol.(intermediate level disinfectant) If rubbing alcohol gets inside the equipment, it can cause failure or accidents.

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz band) for other wireless devices.

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

Do NOT cover the wireless receiver of the Wireless Foot Switch with your hands.

Covering the antenna may hinder the wireless communication properties (throughput and range) of the system.

If wireless foot switch cannot be used due to run out of battery, or does not work stably due to radio wave interference and so on, immediately stop using the wireless foot switch and use the wired foot switch.

In case that two foot-switch units are linked to one output unit, put both foot switch units in the examination room and turn on both during operation even if one of them is not used. If one foot-switch unit is turned off while the other is in use, the active foot switch may not work stably depending on the wireless communication conditions.

For California, USA Only

This product contains a battery that contains perchlorate material.

Perchlorate Material-special handling may apply.

See www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

1. This equipment is connected to the network in order to achieve the following purpose.
   - Acquire patient information, study information and past study image from the external equipment.
   - Send study image, study record, dose information and system maintenance information to the external equipment.
2. Connect to the IPv4 network that supports 1000 Base-T/100 Base-T.
3. Use UTP cable with enhanced category 5 (Cat 5e) or higher for LAN cable.
4. Intended information flow

Destination	Typical Information
DICOM Printer	Study image data
MWM server PPS manager	Patient information, Study information Study record, Dose information
DICOM image server	Study image data
Remote maintenance server	System maintenance information

5. Hazardous conditions in case of network failure

Destination	Hazardous Situation
DICOM Printer	Cannot print study image.
MWM server PPS manager	Cannot acquire patient information and study information. Cannot send study record and dose information.
DICOM image server	Cannot send study image. Cannot acquire past study image.
Remote maintenance server	Cannot send system maintenance information.

NOTE

When any serious incident occurred in relation to the system, report that to your Shimadzu service representative and to the competent authority of the Member State in you are established.

“Serious incident” means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

(a) the death of a patient, user or other person,

(b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,

(c) a serious public health threat.

NOTE

Put the sterile cover on the position shown by the arrows of the figure of FPD when using.



- English -

RADspeed Pro

Precautions in Usage

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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "7 Inspection and Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by your Shimadzu service representative.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by your Shimadzu service representative.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to Shimadzu certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

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 your Shimadzu service representative or someone who has adequate experience in using the equipment.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, your Shimadzu service representative explains the operating procedure using this operation manual.

Follow their directions and operate the equipment correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Always identify the patient based on the patient information displayed by the equipment before performing exposure.

(This applies to cases where the system is upgraded to a digital radiography system.)

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This can result in electric shocks.

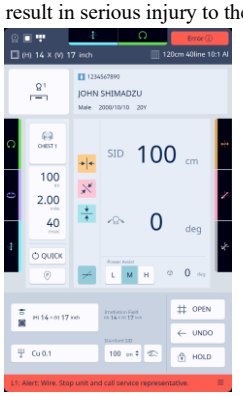
Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

(When combined with CH-200)

If the message "Alert: Wire. Stop unit and call service representative" is displayed on the operation touch panel, stop using the equipment and contact your Shimadzu service representative.

- The equipment is suspended by two wire ropes. If either of these ropes break, radiography is disabled.
- A buzzer sounds continuously when the warning message is displayed on the operation touch panel. Any continued use of the equipment while this message is displayed may result in serious injury to the patient or operator.



- When combined with the X-ray high-voltage generator D150B-40/V-40/L-40, press the hand switch to display the warning message on the touch panel of the X-ray high-voltage generator D150B-40/V-40/L-40.

- English -

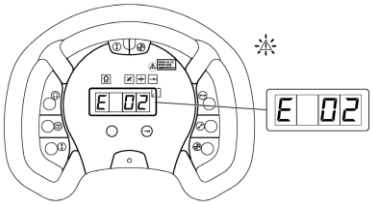
WARNING

(When combined with CH-200M)

If a warning display and error code [E02] are displayed on the operation panel, stop using the device and immediately contact your Shimadzu service representative.

•The equipment is suspended by two wire ropes. If either of these ropes break, radiography is disabled.

•A buzzer sounds continuously when the warning message is displayed as an error code on the operation panel. Any continued use of the equipment in this state may result in serious injury to the patient or operator.



CAUTION

Wait at least 10 seconds before turning the power on again after shutting it off.

If you do not, devices may not function correctly.

When using the system for long periods, take breaks of 10 to 15 minutes every hour to rest your eyes and hands for the sake of your health.

Always use the monitor that is a component of the system to read images.

Other monitors may not be suited to X-ray image diagnosis.

Perform equipment calibration by appropriately setting the exposure field, grid configuration, and the position of the equipment according to the directions described in the Operation Guide and DR-ID 900 Operation Manual.

NOTE

The values displayed by this equipment contain the prescribed margin of error appropriate for the relevant standard.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Abide by the conditions for correct usage.

Install a dedicated air conditioner to the examination room and run the air conditioner 24 hours to satisfy the specified environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to trouble.

The calorific power of the power supply is not significant enough to affect the use environment of the equipment.

The power box uses an AC power outlet that accepts three pin plugs for grounding purposes. Do NOT connect the power box to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuits.

Please confirm input power specifications prescribed for each system configuration.

This equipment is different in input power rating from X-ray high voltage generators.

Do NOT let rubber or vinyl contacted with LCD monitor.

It may cause the deterioration or the paint may come off.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc.).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Before starting radiography, confirm the following points:

- The appropriate radiography protocol has been selected. If you select a wrong radiography protocol for the region of interest or radiography method, the X-ray parameters will not be automatically selected correctly. Apart from that, images will not be processed properly which will prevent the system to deliver its intended performance.
- The appropriate technique, irradiation field and positioning direction have been selected or set.
- The appropriate X-ray parameters have been set. Do NOT expose X-rays if you cannot confirm the X-ray parameters on the operation panel. There is a danger that the patient will be exposed to a greater X-ray dosage than necessary. Apart from that, suitable images will not be obtained.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

- English -

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

In exposure, press and hold down the "READY" switch and "X-RAY" switch until the set exposure time has elapsed.

Releasing these switches during exposure will prematurely end X-ray irradiation. This may result in failure to acquire a satisfactory exposure image and risks exposing the patient to unnecessary radiation.

NOTE

(When combined with DR-ID 900)

If the Virtual Grid software (option) is incorporated, observe the following precautions when performing radiography with Virtual Grid enabled.

- Set appropriate radiography conditions instead of using the AEC function. Use of the AEC function may result in insufficient exposures.
- Image contrast may become high if the additional filter is used. Refer to the DR-ID 900 operation manual and adjust the grid ratio of the Virtual Grid software.
- Image contrast may become high if an FPD is set in the tray of the X-ray radiography stand or the X-ray radiography table. Refer to the DR-ID 900 operation manual and adjust the grid ratio of the Virtual Grid software.

(When combined with digital radiography system)

AEC function should be OFF with grid-less acquisition that be intended to scatter correction*.

Use of the AEC function may result in insufficient exposures.

*Scatter correction: This function improves contrast decreased by scattered radiation.

Cautions on Long View Radiography

WARNING

Always set the collimator to "Auto".

When the collimator is set to "Manual", the equipment is unable to narrow down the exposure field to the region determined from the results of calculation. This risks exposing the patient to unnecessary radiation.

When using the RC-300, switch the manual operation key on the CH-200 LCD screen to the OFF state and set the collimator to automatic operation.

CAUTION

Observe the following precautions when using the X-ray radiography stand.
Failure to do so may result in injury.

- Do NOT allow the patient to become caught between the X-ray radiography stand and the floor when lowering the stand.
- Do NOT allow fingers to become caught in the gap between the Bucky and the X-ray radiography stand for long view radiography.

Observe the following precautions when using the patient stand for long view radiography.
Failure to do so may result in damage or accidents.

- Only use the patient stand for long view radiography. Do NOT use the patient stand in other types of radiography.
- Do NOT move the patient stand from the examination room.
- Do NOT push or tilt the patient stand on the floor.
- Do NOT use the patient stand on the floor having an inclination of more than 5°.
- Be sure to keep the patient stand on a flat floor. When keeping it in storage, lock the stoppers at the wheels.
- When moving the patient stand, be careful not to get your foot or an object caught between the floor and the patient stand.
- Do NOT move the patient stand while a patient is resting on it.
- Check that the wheel stoppers on the patient stand are locked.
- Before placing a patient, lock the patient stand to the X-ray radiography stand with the pin and lock its wheels. Do NOT allow the patient to get on while the patient stand is not locked.
- Do NOT allow the patient to come into contact with the backplate when the patient is positioned on the stand.
- Do NOT allow the patient to lean on the stand.
- The patient or operator must exercise caution when moving around the stand to avoid tripping over the setting base.
- Pull the step out completely when using it.
- Before moving the patient stand, push the step inward and keep it completely retracted in position.
- Do NOT hang on the hand grip for patient stand or apply a force greater than 30 kgf.
- Tighten the fastening screw at the hand grip for patient stand firmly.

Cautions on the FPD

WARNING

Do NOT touch plugs or connectors with wet hands.
You could be seriously injured or killed by an electric shock.

CAUTION

When using the portable FPD, read the operation manual provided with digital radiography system for details on relevant precautions.

Disinfect the applied parts on the surface of the FPD, which the patient comes into contact with, with alcohol every time the patient changes.
Using the FPD without disinfection could spread infectious diseases.

Cautions on combination with SST-4100S

CAUTION

Take care to avoid direct contact with the device for patients with skin injuries such as lesions, scars or a rash.
Such contact may cause harm to the patient.

- English -

Cautions on the Cabinet

CAUTION

Do NOT place anything on the control cabinet.

The internal devices may be damaged if anything falls into the control cabinet ventilation openings.

Cautions on the Monitor

CAUTION

Do NOT irradiate X-ray when DR-ID 900 monitor shows nothing.

There is a danger that the patient will be exposed to a greater X-ray dosage than necessary.

Do NOT touch or swallow the liquid crystal that may leak from the damaged panel.

It could cause skin irritation. If it gets into the eye, flush the eye with water and call your doctor. If it adheres to skin or clothes, wash it off immediately with water. It contains a stimulating substance.

Observe the following cautions when using the monitor.

Failure to observe these cautions can result in fire, electric shock, equipment failure, and shortening of equipment life.

- Do NOT place any object on the monitor or its cables, or cover the monitor or cables with anything.
- Do NOT handle the monitor with wet hands.
- If smoke is emerging or there is a strange smell or noise, turn off the monitor's power switch immediately and pull the power plug out of the outlet.
- If the monitor is dropped or subjected to a strong impact, switch off the monitor's power switch immediately and pull the power plug out of the outlet.
- If any liquid or foreign matter gets inside the monitor, turn off the monitor's power switch immediately and pull the power plug out of the outlet.
- To prevent accidents due to lightning strikes, do NOT touch the power plug or cable after hearing thunder nearby.
- Do NOT use the monitor while it has dew condensation on it.
- Do NOT use the monitor while it is facing upward, or use it built into a site that cannot be ventilated, since this will adversely affect the cabinet and parts.
- Do NOT press against or catch anything against the LCD panel, or rub anything hard against it, such as a ballpoint pen.

Make sure to use the supplied power cable.

The use of a cable other than supplied could cause the display to fail.

The display must be grounded.

Failure to do so could cause electric shock.

When using a 2P plug, ground the display before plugging into a wall outlet. To remove the grounding cable, unplug the display first.

Follow the instructions below in handling the power plug.

It could cause fire or electric shock.

- Hold the plug when unplugging.
- Do NOT plug/unplug with wet hands.
- Do NOT overload wall outlets.
- Dust the plug periodically and keep it dust-free to avoid fire or electric shock.
- Keep the area around the power plug clear so that the plug can be pulled out immediately in an emergency.

Before moving, fitting or removing the monitor, turn off the power to the devices connected to the monitor and to the monitor itself, and take the power plug out of the power outlet. Handle the monitor by gripping it firmly with both hands.

CAUTION

Do NOT install the monitor at locations subject to the following conditions.

Failure to observe these cautions can result in fire, electric shock, equipment failure, heat generation, ignition or injuries.

- Poor ventilation, dust, high humidity, exposure to oil smoke or steam
- Instability
- Exposure to direct sunlight, proximity to heat-generating equipment
- Outdoors, in a ship, in a vehicle, etc.
- Strong magnetic fields, or vibration
- Exposure to corrosive gases
- Static electricity

Do NOT display a static image for too long.

It could cause "ghosting," a phenomenon where the previous image displayed on the screen is seen for moments after the image has changed.

Turn on a screensaver or enable the standby mode to avoid "burning in," the burning of an image onto the LCD panel after hours of the same image being displayed.

Do NOT set maximum luminance or closer to it when using the display in a dim room below 100 lx.

It could cause eyestrain. We recommend the factory default. Setting it too low could make it hard to see the image.

Do NOT leave rubber or vinyl products in contact with the LCD monitor for long periods.

This could cause decomposition, or peeling of the coating.

When cleaning the monitor, do NOT use solvents such as thinners, benzene, wax, alcohol or abrasive cleaners.

Never use them on the surface of the LCD panel since they will damage it.

NOTE

- Even when the monitor is handled correctly, it may be affected by the reception of radio and television signals depending on the prevailing radio wave conditions.
  If this happens, observe the following points.
  - Use the monitor at a sufficient distance from radios and televisions.
  - Connect the monitor at a different power outlet than radios and televisions.
- With LCD panels, observe the following points.
  When the panel is used in cold locations the images may leave a trail or may appear dark, but this is not a fault. When the temperature rises it will return to normal. Also, depending on the display conditions, tiny blotches or irregularities may become apparent, but this is not a fault either.
  LCD panels utilize extremely high-definition technology and are manufactured with an effective pixel ratio of 99.999466 % or higher, but pixels that display incorrectly (missing, permanently on, etc.) can occur.
- If you plan to leave the unit unused for an extended period, disconnect the power cord from the wall socket after turning off the power switch for the safety and the power conservation.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.
Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

- English -

CAUTION

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Observe the following precautions when cleaning and disinfecting the touch panel:

- Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.
- Wipe gently with moistened, not soaked, soft cloth to remove the dust from the panel surface.

Wipe the surface of the equipment with a cloth moistened with rubbing alcohol. (intermediate level disinfectant) If rubbing alcohol gets inside the equipment, it can cause failure or accidents. with the following disinfectants or cleaner.

- Chlorine disinfectants
  Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
  Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)
- Alcohol disinfectants
  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
- Rubbing alcohol
  (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)
- Glass cleaner (Only onto the touch panel)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as acrylic tabletop and reticule of the collimator, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as acrylic tabletop and reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the resin parts.

When cleaning resin parts such as acrylic tabletop and reticule of the collimator, use cloth lightly moistened, not soaked, with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of resin parts such as acrylic tabletop and reticule of the collimator. Wipe them off immediately if they adhere to the resin parts.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions on the System and Software

CAUTION

Observe the following precautions about the system software.

- •Do NOT attempt to alter any system software.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images.
- •Do NOT attempt to alter any system hardware components.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images. Use of any hardware components not provided by Shimadzu is strictly prohibited. This includes peripherals (mouse, keyboard, monitor, etc.).
- •Pay careful attention to other high frequency-generating equipment in the room.
  The DR-ID 900 console PC cabinet should be as far as possible from any such device to prevent noise from affecting the image video signal.
- •Do NOT disconnect the cables connected to this system.
  Otherwise the image may not be displayed, the data may be damaged and the system may not be started up.
- •Do NOT move any system component.
  If necessary, move it carefully to avoid damaging.
- •Do NOT apply any shocks to the system components.
- •Do NOT place anything which may generate magnetic fields near the system components.
- •Do NOT alter the system setting.
  Do NOT install any software to the system other than that provided by Shimadzu for this system.
  Otherwise, the system may not be started up.

NOTE

- •Before performing an examination, check that the patient information - the patient name and patient ID that are displayed by the system – are correct.
- •When a correct definite diagnosis is required, make the diagnosis based not on the images output from this system alone but on the results of multiple examinations.

Open Source Software Used in This Product

This product uses software whose copyright is owned and distributed by a third party. These software are provided "AS IS" and without warranty of any kind, including warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Refer to the following URL for licenses of the open source software used in this product.

(Please do not inquire about the contents of the software source code.)

Cautions on Data Loss

CAUTION

The important image data or original data should be archived (backup) in an external file system such as an optical magnet disc or printed on film.

Trouble with, or misoperation of, the system hardware, or unexpected accidents, may cause loss of or damage to the image data or the original data stored on the equipment's magnetic disc.

- •Shimadzu accepts no responsibility for loss or damaged image data or original data.
- •Shimadzu accepts no responsibility whatsoever for incidental, consequential, or indirect damages (destruction to property, loss of opportunities, tangible and intangible damages such as lost profits, etc.) resulting from or arising out of using, not using, or inability to use the equipment.
- •External file systems, such as media, could also be damaged. Create multiple backups to avoid data loss.

Cautions on Network Connections

1. This system is connected to a network in order to acquire information (specifically, patient information and information related to examinations) from external devices, and to provide data (specifically, examination images and other data) to external devices.
2. Connect the system to a 1000 Base-T, 100 Base-T, or 10 Base-T network compliant with the IEEE standards.
3. Use a UTP type LAN cable compliant with category 5 (CAT 5e) or higher.

- English -

4. If any of the following networks are used, the customer is responsible for implementing security measures in order to prevent malware infection (computer viruses, worms, or other malicious software that damages infected computers).
   (1) Networks without security controls
   (2) Networks accessible to malware
   (3) Networks to which the following devices are or could be connected
      (i) Devices for which security is not controlled by the customer
      (ii) Devices that can be used by persons not authorized by the customer
      (iii) Devices capable of wireless communication
5. The following are examples of security measures.
   (1) Do NOT connect to networks without security controls.
   (2) Do NOT connect to the Internet.
   (3) Confirm that external storage media (such as CD and DVD media) is not infected with malware before using any media.
   (4) Do NOT perform any actions that could infect equipment with malware.
   (5) Do NOT connect to networks that include a separate computer that is able to connect to the Internet.

> NOTE
>
> Shimadzu in no way warrants against malware infections or leakage of hospital or patient information due to an Internet connection.

6. Flow of Intended Information
   (1) RIS server
      (i) Flow of patient information and information related to examinations
   (2) Storage server
      (i) Flow of examination images and other data
   (3) Print server
      (i) Flow of examination images and other data, and information for printing
7. Risks When the IT Network Is Down
   (1) RIS server
      (i) Examinations cannot be performed.
      (ii) Examinations cannot be completed.
   (2) Storage server
      (i) Examinations (interpretation of images) cannot be performed.
   (3) Print server
      (i) Hardcopies of examination images cannot be created.
8. Be aware of the following points when connecting to a network.
   (1) The network connection for the system may cause unacceptable, unanticipated risks to patients, operators, or third parties.
   (2) The system administrator must specify, analyse, and evaluate these risks, and specify countermeasures for these risks.
9. If the network connection is changed, new risks may be incurred and additional analysis will also be required. The following matters are included in changes to the network connection.
   (1) Changes to the network structure
   (2) Addition of equipment to the network
   (3) Removal of equipment from the network
   (4) Updates to equipment connected to the network
   (5) Upgrades to equipment connected to the network

> CAUTION
>
> **Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):**
>
> •Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this equipment
>
> •Accidents due to the malfunction of this equipment
>
> •Infection of other equipment via this equipment and any damages incurred due to the infection
>
> •Other issues including all events caused by malware infection

CAUTION

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer
  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  Wireless communication devices

Examples of security management are as follows ;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (such as CDs, DVDs, and external storage devices) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

It is strongly recommended that the user identify, analyze, evaluate, and control unacceptable risks resulting from a network connection.

A connection of the equipment to a network might cause unacceptable risks that were not specified in advance for patients, operators or third parties.

Also, changing the network connection will invite new risks, which will also require additional analysis.

Changing the network connection includes the following:

- Changing the network configuration
- Adding on equipment to the network
- Removing equipment from the network
- Updating equipment connected to the network
- Upgrading equipment connected to the network

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

- English -

WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the RADspeed Pro, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the RADspeed Pro, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the RADspeed Pro, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the RADspeed Pro, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions on Wireless Communication

WARNING

This system operates in the same frequency band as premises radio stations for identifying mobile devices in factory production lines (license required) and specified low-power radio stations (license not required) in addition to industrial devices (ex. microwave ovens), scientific instruments, and medical devices. Other equipment may interfere with the system even if such equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The use of this system may result in RF interference with the above mentioned equipment and radio stations. Make sure you understand and heed the following cautions when operating the system.

- Before using this system, make sure that no RFID premises radio stations and specified low-power radio stations or similar equipment are used in the immediate area.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID premises radio station, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID specified lowpower radio station or amateur radio station, contact your Shimadzu service representative.
- This system may suffer interference from other equipment that emits radio waves (such as microwave ovens, Bluetooth devices, and digital cordless telephones). Use the system after moving such devices as far away as possible to prevent interference.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-Rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

X-ray radiography table BK-12HK

X-ray radiography table BK-120MK

X-Ray Radiography Table BK-200

Precautions in Usage

When using this equipment, please observe the following precautions for the 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 service representative for repair and inspection.

Never modify the equipment.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the equipment is installed. Please contact your service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "4 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to SHIMADZU certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the position and condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

- English -

WARNING

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This can result in electric shocks.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the equipment under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

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

This causes condensation, which can lead to equipment failure.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

WARNING

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposing the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure to X-ray radiation, narrow down the collimator and take protective measures, such as wearing a lead apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

- English -

CAUTION

Wipe the surface of the equipment with a cloth moistened with rubbing alcohol. (intermediate level disinfectant) If rubbing alcohol gets inside the equipment, it can cause failure or accidents. with the following disinfectants or cleaner.

- Chlorine disinfectants

  Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
  Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)
- Alcohol disinfectants

  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
- Rubbing alcohol

  (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

When disinfecting acrylic tabletop, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of acrylic tabletop. Wipe it off immediately when they are spilled on the tabletop

When cleaning acrylic tabletop, use cloth lightly moistened, not soaked, with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of acrylic tabletop. Wipe it off immediately when they are spilled on the tabletop.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment BK-200, BK-120MK, BK-12HK, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the BK-200, BK-120MK, BK-12HK, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the BK-200, BK-120MK, BK-12HK, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the BK-200, BK-120MK, BK-12HK, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

X-RAY RADIOGRAPHY STAND BR-120

X-ray Radiography Stand BR-120T

X-RAY RADIOGRAPHY STAND BR-120M

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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the equipment is installed.

Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "5 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by your Shimadzu service representative.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by your Shimadzu service representative.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to Shimadzu certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

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 your Shimadzu service representative or someone who has adequate experience in using the equipment.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, your Shimadzu service representative explains the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the position and condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

Always be very careful when moving the tube Bucky to avoid contact with the patient or operator and to ensure that the patient or operator does not become caught between the tube Bucky and the stand.

Otherwise, it may cause injury.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This can result in electric shocks.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the equipment under the following environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to trouble.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

- English -

WARNING

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposing the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure to X-ray radiation, narrow down the collimator and take protective measures, such as wearing a lead apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions on Long View Radiography (BR-120/BR-120T)

WARNING

Always set the automatic collimator to "Auto".

When the automatic collimator is set to "Manual", the equipment is unable to narrow down the irradiation field to the region determined from the results of calculation. This risks exposing the patient to unnecessary radiation.

When using the R-300, press the  (manual operation) button to extinguish the LED and set the collimator to automatic operation.

When using the RC-300, press the (manual operation) button on the touch panel of the X-ray tube support CH-200 to turn OFF and set the collimator to automatic operation.

CAUTION

Observe the following precautions when using the X-ray radiography stand:

Failure to do so may result in injury.

- Do NOT allow the patient to become caught between the X-ray radiography stand and the floor when lowering the stand.
- Do NOT allow fingers to become caught in the gap between the Bucky and the X-ray radiography stand for long view radiography.

Observe the following precautions when using the patient stand for long view radiography.

Failure to do so may result in damage or accidents.

- Only use the patient stand for long view radiography. Do NOT use the patient stand in other types of radiography.
- Do NOT move the patient stand from the examination room.
- Do NOT push or tilt the patient stand on the floor.
- Do NOT use the patient stand on the floor having an inclination of more than 5° .
- Be sure to keep the patient stand on a flat floor. When keeping it in storage,
- When moving the patient stand, be careful not to get your foot or an object caught between the floor and the patient stand.
- Do NOT move the patient stand while a patient is resting on it.
- Check that the wheel stoppers on the patient stand are locked.
- Before placing a patient, lock the patient stand to the X-ray radiography stand with the pin and lock its wheels. Do NOT allow the patient to get on while the patient stand is not locked.
- Do NOT allow the patient to come into contact with the backplate when the patient is positioned on the stand.
- Do NOT allow the patient to lean on the stand.
- The patient or operator must exercise caution when moving around the stand to avoid tripping over the setting base.
- Pull the step out completely when using it.
- Before moving the patient stand, push the step inward and keep it completely retracted in position.
- Do NOT hang on the hand grip for patient stand or apply a force greater than 30 kgf.
- Tighten the fastening screw at the hand grip for patient stand firmly.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.
Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Use the following disinfectants (intermediate level disinfectant):

- Chlorine disinfectants

Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)

- Alcohol disinfectants

Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)

- Rubbing alcohol

(76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

- English -

CAUTION

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it off immediately.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts. Wipe it off immediately if it adheres to resin parts.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

WARNING

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the BR-120, BR-120T, BR-120M, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the BR-120, BR-120T, BR-120M, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the BR-120, BR-120T, BR-120M, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the BR-120, BR-120T, BR-120M, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-Rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

X-RAY TUBE STAND FH-20HR

X-RAY TUBE STAND FH-20HS

X-RAY TUBE STAND FH-21HR

X-RAY TUBE STAND FH-21HS

Precautions in Usage

When using this equipment, please observe the following precautions for the 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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the equipment is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "4 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to SHIMADZU certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the equipment immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

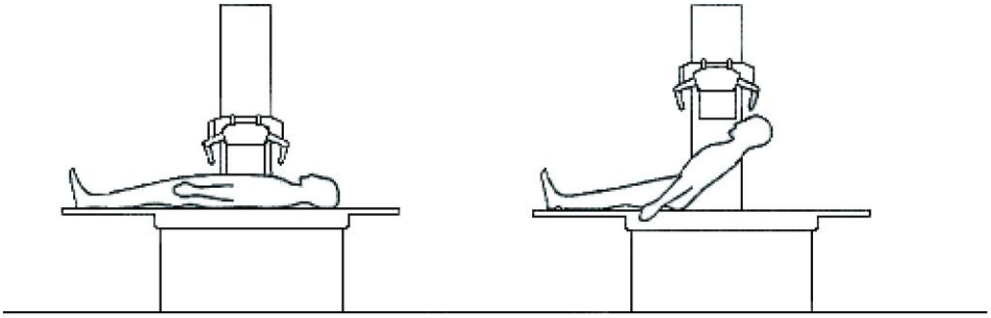
This can result in electric shocks.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

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.

Otherwise, it may cause injury.



Cautions on Environmental Conditions

WARNING

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the equipment under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to equipment failure.

- English -

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment must only be operated by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protective measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Use the following disinfectants (intermediate level disinfectant):

- Chlorine disinfectants
  Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
  Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)
- Alcohol disinfectants
  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
- Rubbing alcohol
  (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the reticule of the collimator.

When cleaning resin parts such as reticule of the collimator, use cloth lightly moistened, not soaked, with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe them off immediately if they adhere to the reticule of the collimator.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

- English -

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the FH-20HR, FH-20HS, FH-21HR, FH-21HS, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the FH-20HR, FH-20HS, FH-21HR, FH-21HS, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the FH-20HR, FH-20HS, FH-21HR, FH-21HS, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the FH-20HR, FH-20HS, FH-21HR, FH-21HS, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed

fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

Ceiling Type X-ray Tube Support CH-200M

CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200

Precautions in Usage

When using this equipment, please observe the following precautions for the 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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "6 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform. As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by your Shimadzu service representative.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by your Shimadzu service representative.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

Connect this equipment only to Shimadzu certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

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 representative or someone who has adequate experience in using the equipment.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, your Shimadzu service representative explains the operating procedure using this operation manual.

Follow their directions and operate the equipment correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Do NOT use a power supply other than the single phase AC100 V, 0.2 kVA, 50/60 Hz and the single phase AC200/220/230/240 V, 1.0 kVA, 50/ 60 Hz.

Using a power supply other than the one specified above may cause serious accidents such as fires, smoke emissions or explosions.

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.

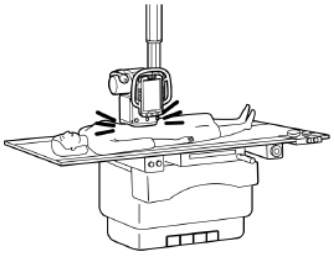
Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.



Always be very careful when moving the X-ray radiography stand and Xray radiography table to ensure that the patient does not become caught between these devices and this equipment.

Otherwise, it may cause injury.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This can result in electric shocks.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

- English -

WARNING

If the message "Alert: Wire. Stop unit and call service representative" is displayed on the operation touch panel, stop using the equipment and contact your Shimadzu service representative.

- The equipment is suspended by two wire ropes. If either of these ropes break, radiography is disabled.
- A buzzer sounds continuously when the warning message is displayed on the operation touch panel. Any continued use of the equipment while this message is displayed may result in serious injury to the patient or operator.



- When combined with the X-ray high-voltage generator D150B-40/V-40/L-40, press the hand switch to display the warning message on the touch panel of the X-ray high-voltage generator D150B-40/V-40/L-40.

NOTE

Accuracy of displayed values is not guaranteed.
Displayed values measured by the measurement functions of this equipment are not absolute values but relative values based on the capability of the equipment used.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the equipment under the following environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to trouble.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

WARNING

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

- English -

CAUTION

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Observe the following precautions when cleaning and disinfecting the touch panel:

- Turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting.
- Clean and disinfect the touch panel periodically.
- Wipe the surface of the equipment with a cloth moistened with disinfectants or cleaner. If liquid gets inside the equipment, it can cause failure or accidents.
- Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.
- Wipe gently with moistened soft close to remove the dust from the panel surface.

Use the following disinfectant:

- Chlorine disinfectants

Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)

- Alcohol disinfectants

Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
Rubbing alcohol (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it off immediately.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator and the touch panel, the dose area product meter, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the resin parts.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment. Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CH-200, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the CH-200, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the CH-200, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the CH-200, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions", "Interactions", or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse Xrays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

COLLIMATOR TYPE R-300

Precautions for Use

When using this equipment, please observe the following precautions for the 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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the equipment is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "6 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to Shimadzu certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

WARNING

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.

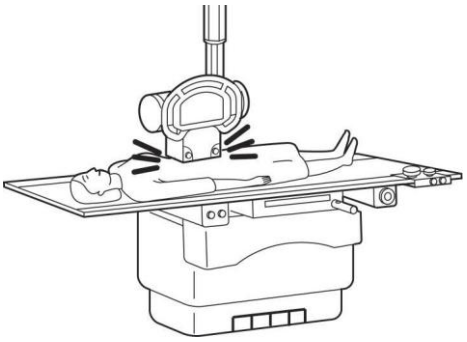
Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.



Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This can result in electric shock.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

NOTE

Accuracy of displayed values is not guaranteed. Displayed values measured by the measurement functions of this equipment are not absolute values but relative values based on the capability of the instruments used.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the equipment under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to equipment failure.

- English -

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protective measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high-voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high-voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Use the following disinfectants (intermediate level disinfectant):

- Chlorine disinfectants
  Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum) Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)
- Alcohol disinfectants
  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
- Rubbing alcohol

(76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the reticule of the collimator.

When cleaning resin parts such as reticule of the collimator, use cloth lightly moistened, not soaked, with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe them off immediately if they adhere to the reticule of the collimator.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

- English -

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the R-300/RC-300, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the R-300/RC-300, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the R-300/RC-300, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the R-300/RC-300, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

Collimator Type R-20J

Precautions for Use

When using this equipment, please observe the following precautions for the 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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the equipment is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "4 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to SHIMADZU certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

WARNING

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This can result in electric shock.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the equipment under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to equipment failure.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

- English -

WARNING

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protective measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

CAUTION

Use the following disinfectants (intermediate level disinfectant):

- Chlorine disinfectants
  Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
  Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)
- Alcohol disinfectants
  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
- Rubbing alcohol
  (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the reticule of the collimator.

When cleaning resin parts such as reticule of the collimator, use cloth lightly moistened, not soaked, with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe them off immediately if they adhere to the reticule of the collimator.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

- English -

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the R-20J, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the R-20J, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the R-20J, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the R-20J, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

Radiography System RADspeed fit

Precautions for Use

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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "6 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to SHIMADZU certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check that the equipment is functioning correctly and all system components and attachments are securely fastened before conducting a study.

- English -

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction. Should liquid drip on the control panel or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the equipment immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the equipment under the following environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.The heat emitted from the equipment is not significant enough to affect the environment in which the equipment is used.

Confirm the power specifications prescribed for each system configuration.

The rated power of the equipment varies depending on the type of X-ray high voltage generator to be used.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment must only be operated by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

WARNING

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc.).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to warm up the equipment (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

- English -

CAUTION

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Use the following disinfectant:

- Chlorine disinfectants
  Sodium dichloroisocyanurate solution (1% maximum)
  Sodium hypochlorite solution (1% maximum)
- Alcohol disinfectants
  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
  Rubbing alcohol (76.9-81.4 vol% Ethanol, lsopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it off immediately.

When disinfecting resin parts, especially the reticule of the collimator, the dose area product meter (option), do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of the resin parts. Wipe if off immediately if it adhere to these parts.

When cleaning reticule of the collimator, use cloth lightly moistened with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of acrylic tabletop and reticule of the collimator. Wipe it off immediately when they are spilled on the reticule of the collimator.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) Should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Radiography System RADspeed fit, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

GENERAL RADIOGRAPHIC SYSTEM EZy-Rad Pro

Precautions for Use

When using this equipment, please observe the following precautions for the 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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "5 Inspection and Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform. As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to SHIMADZU certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual.

Follow their directions and operate the equipment correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Be sure to Read the Safety Items to Prevent Explosion, Electric Shock, or Injury

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

WARNING

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction. Should liquid drip on the control panel or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the equipment immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.

Do NOT install the equipment on an inclined surface.

Doing so may cause the equipment to fall or fail.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

CAUTION

After the X-ray radiography is completed, the patient should be removed from the radiography table immediately.

Although this equipment does not apply heat to the patient, the surface of the radiography tabletop may reach up to 45 °C due to the heat generated by the X-ray high voltage generator if X-ray irradiation is repeated.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the equipment under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to equipment failure.

The power box uses an AC power outlet that accepts three pin plugs for grounding purposes. Do NOT connect the power box to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuits.

Confirm the power specifications prescribed for each system configuration.

The rated power of the equipment varies depending on the type of X-ray high voltage generator to be used.

- English -

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment must only be operated by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc.).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to warm up the equipment (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient’s body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Use the following disinfectant:

- Chlorine disinfectants

  Sodium dichloroisocyanurate solution (1% maximum) Sodium hypochlorite solution (1% maximum)
- Alcohol disinfectants

  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
  Rubbing alcohol (76.9- 81.4 vol% Ethanol, lsopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do not use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it off immediately.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts, especially the reticule of the collimator, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of the resin parts. Wipe it off immediately if it adhere to these parts.

When cleaning acrylic tabletop and reticule of the collimator, use cloth lightly moistened, not soaked, with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of acrylic tabletop and reticule of the collimator. Wipe them off immediately if they adhere to the tabletop and the reticule of the collimator.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

- English -

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment. Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Radiography System EZy-Rad Pro, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

Cautions on Network Connections

The equipment must be connected to a network in order to transfer the necessary maintenance information about the system configuration and operation to the externally connected remote maintenance computer.

Connect to the Ethernet Network of 1000BASE-T or 100BASE-TX or 10BASE-T prescribed in the IEEE standard 802.3.

Use the UTP LAN cable higher than Enhanced Category 5 (CAT 5e).

CAUTION

In the event of a network failure, the following effects will occur:

- Information about the system configuration and operation cannot be transferred to the externally connected remote maintenance computer.
- The equipment may fail or malfunction due to invalid communication via the remote maintenance computer.

Be aware of the following points when connecting to a network.

- The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties.
- The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network;

Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.
Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK/DATA COUPLING configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer
  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer Wireless communication devices

Examples of security management are as follows;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (such as CDs, DVDs, and external storage devices) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet

NOTE

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

- English -

Mobile X-ray System MUX-10

Precautions for Use

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

WARNING


Instructions

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.


Prohibitions

Never modify the equipment.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.


Instructions

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "6 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.


Instructions

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.


Instructions

Connect this equipment only to SHIMADZU certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.


Instructions

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION


Instructions

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel will explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.


Instructions

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.


Instructions

Secure a storage place and manage the equipment appropriately.

Prevent anyone except the operator from using the equipment by keeping it locked, etc.

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

DANGER


Prohibitions

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.
Use of such gas may cause an explosion.

WARNING


Instructions

Check the condition of the patient before conducting a study.
If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.


Prohibitions

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.
The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.


Prohibitions

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.
Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.
Should liquid drip on the operation panel or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.


Instructions

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.
Continued use may damage the equipment and cause injury.


Prohibitions

Do NOT open the covers of the equipment.
Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.


Prohibitions

Do NOT place heavy objects on the upper cover.
The cover may be deformed or damaged.
Placed objects may fall and cause injury.


Prohibitions

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.
This can result in electric shocks.


Instructions

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.
Otherwise, it may cause injury.


Prohibitions

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.
The patient may be injured.

- English -

Cautions on Environmental Conditions

WARNING



Instructions

Connect the power supply cord plug to a 3-pin grounded socket.

When connecting three poles power lead to two poles power outlet (without earthing terminal), connect the additional protective electrical grounding wire to earthing terminal.



Prohibitions

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION



Instructions

Be sure to use the equipment under the following environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

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

This causes condensation, which can lead to equipment failure.



Instructions

Confirm the power specifications prescribed for each system configuration.

The rated power of the equipment varies depending on the type of X-ray high voltage generator to be used.

Cautions on Radiography

WARNING



Instructions

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.



Instructions

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.



Prohibitions

No person but the operator and the patient are allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must control X-ray irradiation from a distance over 2 m from the focal spot and the X-ray beam and also must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc. are compliant with IEC61331-3).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.



Instructions

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.



Instructions

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

WARNING


Instructions

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.


Prohibitions

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION


Instructions

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.


Instructions

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.


Prohibitions

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation switch is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.


Instructions

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.


Instructions

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.


Instructions

Avoid prolonged contact with the X-ray tube unit directly after radiography.

Prolonged contact may cause low temperature burn.

- English -

System Movement Cautions

WARNING

Instructions

Make sure that there are no obstacles in the way when moving the system.

If the system hits a drip infusion stand or runs over cables of other equipment, it may pose a serious danger to the patient.

Instructions

When moving the arm unit or system, the operator must pay close attention to ensure that the limbs of both operator and patient are not caught between the system and any peripheral units.

Be especially careful when near a wall, changing the direction of the system or moving it backwards.

Prohibitions

Do NOT operate this system outdoors or on a rough surface which cause strong vibrations. This system is designed for indoor use. Use of this system in these conditions may lead to a system failure.

This system is designed for indoor use. Use of this system in these conditions may lead to a system failure.

Instructions

Be sure to lock the arm while moving the system. Do NOT move the system over any steps or bumps greater than 2 cm, or slopes steeper than 5 degrees. Always stop the system on a level surface and avoid sloped surfaces.

Failure to do so may cause the system to roll down the slope or tip over.

Instructions

Avoid collisions and overturning.

Collisions and overturning can not only damage the system, but can also cause serious injury. Be careful of the following points when moving the system:

- When driving the system where people are present, near equipment, or close to a wall, drive slowly to be able to stop immediately and maintain safety in the surroundings.
- Do NOT touch the handle lever unless intending to move the system.
  Doing so will release the brake, allowing the system to move unexpectedly.
- Release the handle lever gently when slowing down backwards.
  Quickly releasing the lever may cause the front wheel to jump from the floor.
- Drive the system forward when riding over a bump or down a slope.
  Driving backward may cause the front wheel to jump from the floor.

Instructions

If the system moves abnormally, immediately stop using the system and contact your Shimadzu service representative.

CAUTION

Instructions

Do NOT move the system on a wet floor.

Otherwise:

- Liquid may get into the system and cause it to fail.
- The system may slip on the floor and hit an object or person.
- The wheels may deteriorate, making the system unable to move.

NOTE

The operator may experience static electric shock when moving the system if their body has become statically charged, depending on conditions such as humidity and type of clothing..

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Instructions

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the system may operate in an unintended way.
Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Instructions

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection regularly is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Instructions

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked with, an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Instructions

Use the following disinfectant:

- Chlorine disinfectants
  Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
  Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)
- Alcohol disinfectants
  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
  Rubbing alcohol (76.9- 81.4 vol% Ethanol, lsopropyl alcohol as an additive)

Prohibitions

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Instructions

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Prohibitions

Do NOT use an organic solvent.

- Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it off immediately.
- Film-developing or fixing solutions will cause discoloration. Wipe off immediately with a damp cloth.
- If film-developing solution or fixing solution adheres to the sheet panel, it will cause discoloration. Wipe off these solutions immediately with a damp cloth.

Prohibitions

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

- English -

CAUTION

Prohibitions

When disinfecting resin parts, especially the reticule of the collimator, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of the resin parts. Wipe if off immediately if it adhere to these parts.

Instructions

When cleaning acrylic tabletop and reticule of the collimator, use cloth lightly moistened, not soaked, with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of acrylic tabletop and reticule of the collimator. Wipe them off immediately if they adhere to the tabletop and the reticule of the collimator.

After the work is completed, if you turn on the power again, please check the fllowing items.

- Water or disinfectant is not attached to the equipment.
- The tools for cleaning or disinfection are put away.

WARNING

Instructions

Ventilate the inspection room, when after disinfection word turn on the power.

If the flammable gas is left in the room, it can cause smoke, explosion, or electric shock when you turn on the power.

➢ **Procedure Cleaning and Disinfection**

1. **Ensure that the equipment power is turned OFF.**
2. **Carry out the cleaning and disinfection.**
   Clean the equipment using a cloth moistened, not soaked with, rubbing alcohol.
3. **When the cleaning and disinfection work is complete, check the following points before turning the power back ON.**
   ・No water or rubbing alchol remains on the surface
   ・All tools used for cleaning and disinfection have been cleared away

➢ **Cleaning the Dose Area Product Meter**

To clean the dose area product meter, wipe the surface with cloth moistened, not soaked in pH neutral cleaner, which is thoroughly wrung out.

CAUTION

Prohibitions

Do NOT pour water on the dose area product meter or use cleaning agents containing solvents (such as benzene or alcohol) or organic solvents.

Doing so could break or damage the meter.

NOTE

Make sure no moisture enters the dose area product meter during cleaning. After cleaning, dry it thoroughly before use. Clean the buttons by wiping it with a cloth moistened, not soaked, with a disinfectant.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING



Prohibitions

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING



Instructions

This system needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.



Instructions

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.



Prohibitions

Do NOT use this system adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.



Prohibitions

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Mobile X-ray System MUX-10 (MOBILE ART eco), including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- English -

Mobile X-Ray System MobileDaRt Evolution (MX8)

Precautions for Use

WARNING

The responsibility for management of use and maintenance of medical equipment lies with the user.

This system 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 system is dangerous. Be sure to contact your Shimadzu service representative for repair and inspection.

Never modify the system.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the system.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the system.

The "5 Maintenance and Inspection" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the system can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect the system only to Shimadzu certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION

If the operator has no experience in operating the system, 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 system.

In order to operate the system safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the system, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the system correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the system.

Use of such gas may cause an explosion.

When charging the battery, do NOT use any spark producing instrument, such as an electrocautery, near the system.

Use of such an instrument may cause an explosion.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the system in places where liquid may enter.

The system is not designed to be waterproof.
Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the system.

Should such liquid drip on the system surface, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction. Should liquid drip on the X-ray control panel or touch panel monitor, or enter the covers, immediately turn off the power, and contact your Shimadzu service representative.

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the system and cause injury.

Do NOT open the covers of the system.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the system.

This can result in electric shocks.

Be alert to prevent collisions and pinching.

The operator or patient may sustain injuries if their hands or feet get caught between the arm and the system itself. When moving the arm, grip the designated position and carefully move the arm.

Charge the battery in a well-ventilated room. Do NOT cover the system while charging the battery.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Connect the power supply cord plug to a 3-pin grounded socket. Do NOT connect the system to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuits.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the system due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the system under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to system failure.

- English -

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the system in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the system by any person other than the patient are defined for each region.

The system can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

No person but the operator and patient are allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the system is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

The operator must control X-ray irradiation from a distance over 2 m from the focal spot and the X-ray beam and also must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc. are compliant with IEC61331-3).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

Perform X-ray irradiation carefully and according to the doctor's directions when using the system with expectant mothers, women who suspect they are pregnant, lactating women, or children.

Particular ways of using the system may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph. Before performing warm-up, be sure to fully close the collimator leaf.

If the code [d60] is displayed on the mAs display, stop using the system and immediately contact your Shimadzu service representative.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Avoid prolonged contact with the X-ray tube unit directly after radiography.

Prolonged contact may cause low temperature burn.

System Movement Cautions

WARNING

When moving the system in areas where there are other people or equipment such as patient rooms and operation rooms, pay attention to the wheels and the base area of the system so as not to bump into infusion stands or run over people's toes or any cables of other equipment.

Bumping into infusion stands or running over people's toes or any cables of other equipment may cause serious injury.

Note that the obstruction detector cannot detect objects lower than the detector switch or objects that are not heavy enough to activate the detector switch.

When moving the arm unit or system, the operator must pay close attention to ensure that the limbs of both operator and patient are not caught between the system and any peripheral units.

Be especially careful when near a wall, changing the direction of the system or moving it backwards.

Avoid collisions and overturning

Collisions and overturning can not only damage the system, but can also cause serious injury.

Be careful of the following points when moving the system:

・ Ensure that there are no obstructions around the system when moving it. When moving the system in the vicinity of people, equipment, or walls, move the system slowly so that it can be stopped at any time while confirming safety in the periphery of the system. Alert people in the periphery so that they do not inadvertently approach the system.

・ When on a slope, in an entrance, or encountering obstacles, move the system as slowly as possible. Be especially careful when descending/ ascending a steep slope.

・ Do NOT move the system on a slope steeper than 7 degrees or over steps higher than 2 cm. When stopping the system, always park the system on a level place, avoiding slopes, since there is a danger of the system rolling down the slope and overturning.

・ Moving the system along surfaces that cause strong vibrations, such as roads outdoors, over large steps and down steep slopes is dangerous. Avoid these if possible. Do NOT stop the system on a slope.

・ When moving the system, look out for any obstacles in front of it.

To move the system, firmly grip the grip bar with both hands and then move the system.

Do NOT operate the grip bar using only one hand, or underhanded.

Doing so can result in not only operation errors and system damage, but may also cause serious accidents leading to injury or death.

Do NOT release the arm lock if the system is on a slope greater than 5 degrees.

The system may tip over if the arm is rotated, extended/contracted, or moved up or down on a slope greater than 5 degrees.

CAUTION

Do NOT move the system on a wet floor. Otherwise:

・ Liquid may get into the system and cause it to fail.

・ The system may slip on the floor and hit an object or person.

・ The wheels may deteriorate, making the system unable to move.

・ The obstruction detector cancel function is disabled when the key switch is turned to the OFF ⏻ position.

・ The obstruction detector cancel function is only a temporary measure. If the obstruction detector does not function normally, contact your Shimadzu service representative.

・ While the obstruction detector cancel function is enabled, the detector will not emit any sound, even if activated. Because there is no auditory warning, be sure to pay careful attention to the area in the periphery of the system while moving.

・ After moving to a safe location, disable the obstruction detector cancel function.

- English -

Battery for Main Unit

To maximize battery life and performance for the main unit, use it in accordance with the following precautions.

NOTE

Precautions for Battery Charge

・ To maximize battery life and performance, charge the battery after two or more LEDs on the battery indicator go off as far as possible.
The repetition of charging the battery that has sufficient power remaining may significantly reduce battery life and overall performance.

・ If all LEDs on the battery indicator are not illuminated, immediately charge the battery.

・ Charge the battery under the environmental conditions specified in "1.4 Environmental Conditions". Charging the battery out of the specified environmental conditions may significantly reduce battery life and overall performance.

Pecautions Except for Battery Usage (When DR System is Used)

・ When Combined with SKR 3000

Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. The DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption after a certain period of time elapses from when the mobile X-ray system is stopped by key switch operations or the auto-power off function or when the touch panel monitor is not operated.

・ When Combined with CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/ CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/ CXDI-Elite/CXDI-Pro

Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the screensaver displayed.

・ When Combined with DR-ID 800

Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the study list screen displayed.

・ When Combined with VIVIX-S detector

Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. The DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption after a certain period of time elapses from when the mobile X-ray system is stopped by key switch operations or the auto-power off function.

・ The DR system automatically stops when there are no more bars on the battery indicator in order to prevent over-discharge of the battery. However, if the power plug is connected to an outlet, the DR system will not automatically stop because battery consumption is reduced.

・ Be sure to connect the power plug to the outlet when using the DR system for a long time.
If the key switch is ON ⊙, the DR system will take the power supply from the power plug. The power consumption of the battery can be saved.

NOTE

Precautions Except for Battery Usage (When Auto-Power OFF Function is Used)

・ If the system is not in use for several days, turn the key switch OFF ⏻ regardless of the auto-power-off function being enabled.

Even if the auto-power-off function shuts the system off, the battery will continue to consume a small amount of power during the shutdown of DR system. Therefore, if the system is left for several days with the auto- power-off function enabled, the battery will be discharged completely and it may significantly reduce battery life and overall performance.

・ If the DR system is running without connecting the power plug to an outlet, the battery will be completely discharged within a few hours from when the last bar on the battery indicator goes out; this may significantly reduce the battery life and performance.

・ When Combined with SKR 3000

The DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption after a certain period of time elapses from when the mobile X-ray system is stopped by key switch operations or the auto-power off function or when the touch panel monitor is not operated.

・ When Combined with CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/ CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/ CXDI-Elite/CXDI-Pro

The auto-power off function does not turn off the DR system.

By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the screensaver displayed.

・ When Combined with DR-ID 800

The auto-power off function does not turn off the DR system.

By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the study list screen displayed.

・ When Combined with VIVIX-S detector

The DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption after a certain period of time elapses from when the mobile X-ray system is stopped by key switch operations or the auto-power off function.

Precautions for long-term storage

Never leave the system unused for several months. If the system is not to be used for a long period of time, follow the instructions in "4.5 Storing the System for a Long Period".

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the system power OFF before cleaning and disinfecting the system.

Otherwise, a malfunction may occur in the system, or the system may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the system periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the system can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the system frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the system. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Before using disinfectant agents, it is necessary to clean the surface of the equipment in advance.

Please remove the dirt on the surface using a cloth without lint, or a soft toothbrush that does not damage the surface. If dirt is difficult to remove, please dilute dishwasher detergent and soap with lukewarm water, and use them.

Please make sure that the dishwasher detergent and soap used for cleaning is completely wiped off before disinfectant treatment.

Film-developing or fixing solutions will cause discoloration.

Wipe off immediately with a cloth.

Never use paint thinners or other organic solvents.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

- English -

CAUTION

Use the following disinfectant:

・ Chlorine disinfectants

Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)

・ Alcohol disinfectants

Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
Rubbing alcohol (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the system performance and safety cannot be guaranteed.

・ Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint

・ Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint

・ Spray-gas type disinfectants

・ Volatile disinfectants

・ Disinfectants that may enter the system

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the system surface, and deterioration of rubber and plastic.

If any abnormality is found on the system after disinfection, stop using the system immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator and the touch panel monitor, the dose area product meter (option), do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the resin parts.

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the touch panel monitor.

Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the dose area product meter (option).

・ Make sure no moisture enters the dose area product meter (option) during cleaning.

・ After cleaning, dry it thoroughly before use.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

・ There must be no water or disinfectant adhering to the system.

・ The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This system needs special precautions regarding EMC.

Install and use the system according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this system adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this system works properly in the environment.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using FRS (Family Radio Service) or GMRS (General Mobile Radio Service) should not be used no closer than 3 m (10 feet) to any part of the Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

・ Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.

・ Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse Xrays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

Cautions on Wireless Communication Using the FPD

・ Common Items

WARNING

This system operates in the same frequency band as premises radio stations for identifying mobile devices in factory production lines (license required) and specified low-power radio stations (license not required) in addition to industrial devices (ex. microwave ovens), scientific instruments, and medical devices. Other equipment may interfere with the system even if such equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The use of this system may result in RF interference with the above mentioned equipment and radio stations. Make sure you understand and heed the following cautions when operating the system.

- ・ Before using this system, make sure that no RFID premises radio stations and specified low-power radio stations or similar equipment are used in the immediate area.
- ・ If this system causes damaging RF interference to affect an RFID premises radio station, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.
- ・ If this system causes damaging RF interference to affect an RFID specified low-power radio station or amateur radio station, contact your Shimadzu service representative.
- ・ This system may suffer interference from other equipment that emits radio waves (such as microwave ovens, Bluetooth devices, and digital cordless telephones). Use the system after moving such devices as far away as possible to prevent interference.

CAUTION

Do NOT cover the wireless antenna of the FPD with your hands.

Covering the antenna may hinder the wireless communication properties (throughput and range) of the system.

・ Combined with SKR 3000

CAUTION

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

・ Combined with CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/ CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/ CXDI-Elite/CXDI-Pro

CAUTION

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

・ Combined with DR-ID 800

CAUTION

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

・ Combined with VIVIX-S detector

CAUTION

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

Cautions on Built-in AEC Assistance

CAUTION

The Built-in AEC Assistance (option) of the CXDI-Elite can be used to detect when the FPD pixel value has reached the reference pixel value during radiography. Stopping the X-rays in response to this detection allows for automatic X-ray exposure control.

Use this function while observing the following precautions.

・ Even when using the Built-in AEC Assistance, set the appropriate radiography parameters (kV, mAs).

The Built-in AEC Assistance is a supplementary function.

If the appropriate radiography parameters are set, the X-rays will be stopped at the set parameters to obtain appropriate images and not result in excessive exposure, even when the timing for the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays is delayed.

・ Do NOT cover the back of the FPD with any radio wave shielding material. It may block the antenna, reducing signal strength, causing a communication delay between the FPD and the access point, and delaying the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays.

For example, there is a possibility of communication delay between the FPD and the access point if the FPD is stored in a metal tray or placed on the floor for radiography.

・ Do NOT cover the access point with any material that shields radio waves. It may block the antenna, reducing signal strength, causing a communication delay between the FPD and the access point, and delaying the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays.

・ Do NOT use the frequency channel used by the FPD for other wireless devices.

If there is radio interference from other wireless devices, a communication delay will occur between the FPD and the access point.

This delays the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays, and under some radiography parameters, the reproducibility may not conform to the IEC60601-2-54.

When using the Built-in AEC Assistance in locations with radio interference, it is recommended to use a wired connection for radiography.

Digital Image Processing Software Option

NOTE

The retained object confirmation support image processing (Smart DSI) is a support function that performs image enhancement processing to highlight possible areas of gauze incorporating radiopaque materials, of suturing needles for surgery (curved needles), and of forceps from the image data, and superimposition processing (retained object heatmap processing) of the result.

Use this function while observing the following precautions.

・ Before performing this image processing to support the confirmation of retained objects, visually ensure that the target radiographic image includes the appropriate region (indication: front view of chest and abdomen), and that the image has sufficient visibility.

If these conditions are not observed, a properly processed image may not be generated.

・ After the retained object confirmation support image processing, check the patient information on the result screen to confirm that the target image is displayed.

•After the retained object confirmation support image processing, make sure that "Smart DSI" is displayed in "Applied image processing" at the top of the result screen.

•Do NOT judge the presence or absence of retained objects based solely on the results of this image processing, but make a final judgment by visually checking the captured X-ray images and conducting a gauze count.

- English -

NOTE

The tube and catheter enhancement image processing (Smart Tube) is a support function that performs image enhancement processing to highlight possible areas of tracheal tubes, of central venous catheters, and of nasogastric tube from the image data.
Use this function while observing the following precautions.

・ Before performing the tube and catheter enhancement image processing, visually ensure that the target radiographic image includes the appropriate region (indication: front view of chest), and that the image has sufficient visibility. If these conditions are not observed, a properly processed image may not be generated.

・ After the tube and catheter enhancement image processing, check the patient information on the result screen to confirm that the target image is displayed.

・ After the tube and catheter enhancement image processing, make sure that "Smart Tube" is displayed in "Applied image processing" at the top of the result screen.

・ Do NOT judge the presence or absence of tubes and catheters based solely on the results of this image processing, but make a final judgment by visually checking the captured X-ray images.

Cautions Regarding Connection with an External Device

CAUTION

When using the system, only the following electrical devices can be connected to the system's LAN connector, USB connector, and DVI (Digital Visual Interface) connector.

- Medical electrical devices which conform to IEC60601-1
- Non-medical electrical devices which conform to related IEC safety standards
- Non-medical electrical devices which have safety equal to devices which conform to IEC safety standards

In addition, please note the following:

1. When connecting medical electrical devices which conform to IEC60601-1

Connect the system and a connected device with a common protective ground, or connect an additional protective ground of the connected device when that device is in a room not used for treatment and diagnosis (office and storage room, etc.).

2. When connecting other electrical devices

(1) Connect an additional protective ground of the connected device, or supply electrical power to the connected device from an isolated power source when the connected device is in the room used for treatment and diagnosis.

(2) Connect the system and a connected device with common protective ground, or connect an additional protective ground of the connected device when that device is in a room not used for treatment and diagnosis (office and storage room, etc.).

Table.
Necessary measures when connecting electrical device to this system

Connected Device	Location of Connected Device	
	Diagnosis and Treatment Room	Other
Medical electrical devices which conform to IEC60601-1	----------	Common protective ground or additional protective ground or separation device
Other electrical devices	Additional protective ground or power supply from an isolated power source	

Do NOT allow the connector to be exposed to water or other liquids.

Exposure to liquid may cause failure or malfunction.

NOTE

Do NOT connect external monitors that are not configured for connection.
Only external monitors that have been configured for connection in advance can be connected to the external monitor interface. Connecting an external monitor that has not been configured for connection will cause both the main unit monitor and external monitor to display incorrectly. If you wish to add a new external monitor, contact your Shimadzu service representative with the connection configuration.

Cautions on Network Connection

CAUTION

The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network.

The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;

Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.

Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK/DATA COUPLING configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this system
- Accidents due to the malfunction of this system
- Infection of other equipment via this system and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer
  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer Wireless communication devices

Examples of security management are as follows;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Scope of Software License

CAUTION

Do NOT change any of the OS settings.

The system uses Windows 7 or Windows 10 as its operating system (OS).
If the OS settings are changed, the system operation is not guaranteed.

- English -

CAUTION

1. Definition of licensed software

The licensed software ("software") refers to all computer programs used by the system, in addition to all related documentation.

2. Ownership of license

The software used in this system is copyrighted by Shimadzu Corporation ("Shimadzu"), who possesses all rights, including sublicenses for those rights (for copyrights, etc.) held by third parties.

The system with the installed software is sold on the basis of Shimadzu licensing the software ownership to the customer.

Accordingly, when the customer uses the software, they must observe the items outlined below:

(1) The customer shall only use the software for use with a single system.

(2) The intellectual property rights for the software are not transferred to the customer.

(3) The customer, or any third party, is prohibited from performing any of the following actions:

- Duplicating the software.
- Changing the software, in whole or part.
- Transferring, loaning, or sublicensing the software.
- Transferring the software outside Japan without the prior permission of the Japanese or U.S. government.

Data Security

NOTE

・ If individual data stored in the system is either lost or destroyed, Shimadzu may provide system maintenance to prevent future data loss. Shimadzu does not guarantee the retrieval of any lost or damaged data.

・ Data stored in the system is always subject to the risk of loss or damage. Loss of or damage to data may result from system failure or malfunction, and may also arise as a result of the deterioration of part performance due to age. To avoid data loss or damage, users are recommended to save all essential data to a hard media, such as film, or store it on an external file system. Data stored on external file systems are also subject to the risk of loss or damage. Regularly check the contents of data stored on external file systems.

Mobile X-Ray System MobileDaRt Evolution (MX9)

Precautions for Use

WARNING

The responsibility for management of use and maintenance of medical equipment lies with the user.

This system 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 system is dangerous. Be sure to contact your Shimadzu service representative for repair and inspection.

Never modify the system.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the system.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the system.

The "5 Maintenance and Inspection" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the system can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect the system only to Shimadzu certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION

If the operator has no experience in operating the system, 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 system.

In order to operate the system safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the system, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the system correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the system.

Use of such gas may cause an explosion.

When charging the battery, do NOT use any spark producing instrument, such as an electrocautery, near the system.

Use of such an instrument may cause an explosion.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

- English -

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the system in places where liquid may enter.

The system is not designed to be waterproof.
Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the system.

Should such liquid drip on the system surface, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction. Should liquid drip on the X-ray control panel or main monitor, or enter the covers, immediately turn off the power, and contact your Shimadzu service representative.

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the system and cause injury.

Do NOT open the covers of the system.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the system.

This can result in electric shocks.

Be alert to prevent collisions and pinching.

The operator or patient may sustain injuries if their hands or feet get caught between the arm and the system itself. When moving the arm, grip the designated position and carefully move the arm.

Charge the battery in a well-ventilated room. Do NOT cover the system while charging the battery.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Connect the power supply cord plug to a 3-pin grounded socket. Do NOT connect the system to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuits.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the system due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the system under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to system failure.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the system in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the system by any person other than the patient are defined for each region.

The system can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

WARNING

No person but the operator and patient are allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the system is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

The operator must control X-ray irradiation from a distance over 2 m from the focal spot and the X-ray beam and also must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc. are compliant with IEC61331-3).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

Perform X-ray irradiation carefully and according to the doctor's directions when using the system with expectant mothers, women who suspect they are pregnant, lactating women, or children.

Particular ways of using the system may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph. Before performing warm-up, be sure to fully close the collimator leaf.

If the code [d60] is displayed on the mAs display, stop using the system and immediately contact your Shimadzu service representative.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Avoid prolonged contact with the X-ray tube unit directly after radiography.

Prolonged contact may cause low temperature burn.

- English -

Cautions Relating to the Laser Beam

The laser beam emitted from the laser marker (option) on the collimator is categorized as a class 1 laser product by the IEC 60825-1:2014, 3rd Edition (effective on 2014-05-15).

WARNING

Never look directly into the laser beam.

Doing so can cause injuries such as damage to the eyes.

The laser marker (option) can be used only under the supervision of a person with medical knowledge who understands the dangers associated with using a laser beam.

Only switch the laser marker ON when necessary. Avoid unnecessary irradiation.

Do NOT attempt any operation, adjustment or procedure that is not described in this manual. This could result in dangerous laser radiation.

Do NOT let any laser beam enter the patient's eyes.

Prolonged exposure of the eyes of an anesthetized patient may lead to potentially dangerous exposure if the patient does not close the eyes.

System Movement Cautions

WARNING

When moving the system in areas where there are other people or equipment such as patient rooms and operation rooms, pay attention to the wheels and the base area of the system so as not to bump into infusion stands or run over people's toes or any cables of other equipment.

Bumping into infusion stands or running over people's toes or any cables of other equipment may cause serious injury.

Note that the obstruction detector cannot detect objects lower than the detector switch or objects that are not heavy enough to activate the detector switch.

When moving the arm unit or system, the operator must pay close attention to ensure that the limbs of both operator and patient are not caught between the system and any peripheral units.

Be especially careful when near a wall, changing the direction of the system or moving it backwards.

Avoid collisions and overturning

Collisions and overturning can not only damage the system, but can also cause serious injury.

Be careful of the following points when moving the system:

・ Ensure that there are no obstructions around the system when moving it. When moving the system in the vicinity of people, equipment, or walls, move the system slowly so that it can be stopped at any time while confirming safety in the periphery of the system. Alert people in the periphery so that they do not inadvertently approach the system.

・ When on a slope, in an entrance, or encountering obstacles, move the system as slowly as possible. Be especially careful when descending/ ascending a steep slope.

・ Do NOT move the system on a slope steeper than 7 degrees or over steps higher than 2 cm. When stopping the system, always park the system on a level place, avoiding slopes, since there is a danger of the system rolling down the slope and overturning.

・ Moving the system along surfaces that cause strong vibrations, such as roads outdoors, over large steps and down steep slopes is dangerous. Avoid these if possible. Do NOT stop the system on a slope.

・ When moving the system, look out for any obstacles in front of it.

To move the system, firmly grip the grip bar with both hands and then move the system.

Do NOT operate the grip bar using only one hand, or underhanded.

Doing so can result in not only operation errors and system damage, but may also cause serious accidents leading to injury or death.

Do NOT release the arm lock if the system is on a slope greater than 5 degrees.

The system may tip over if the arm is rotated, extended/contracted, or moved up or down on a slope greater than 5 degrees.

CAUTION

Do NOT move the system on a wet floor. Otherwise:

- Liquid may get into the system and cause it to fail.
- The system may slip on the floor and hit an object or person.
- The wheels may deteriorate, making the system unable to move.

- **The obstruction detector cancel function is disabled when the key switch is turned to the OFF ○ position.**
- **The obstruction detector cancel function is only a temporary measure. If the obstruction detector does not function normally, contact your Shimadzu service representative.**
- **While the obstruction detector cancel function is enabled, the detector will not emit any sound, even if activated. Because there is no auditory warning, be sure to pay careful attention to the area in the periphery of the system while moving.**
- **After moving to a safe location, disable the obstruction detector cancel function.**

Battery for Main Unit

To maximize battery life and performance for the main unit, use it in accordance with the following precautions.

NOTE

Precautions for Battery Charge

- To maximize battery life and performance, charge the battery after two or more LEDs on the battery indicator go off as far as possible.
  The repetition of charging the battery that has sufficient power remaining may significantly reduce battery life and overall performance.
- If all LEDs on the battery indicator are not illuminated, immediately charge the battery.
- Charge the battery under the environmental conditions specified in "1.4 Environmental Conditions". Charging the battery out of the specified environmental conditions may significantly reduce battery life and overall performance.

Pecautions Except for Battery Usage (When DR System is Used)

- When Combined with SKR 3000

  Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. The DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption after a certain period of time elapses from when the mobile X-ray system is stopped by key switch operations or the auto-power off function or when the main monitor is not operated.
- When Combined with CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/ CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/ CXDI-Elite/CXDI-Pro

  Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the screensaver displayed.
- When Combined with DR-ID 800

  Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the study list screen displayed.
- When Combined with VIVIX-S detector

  Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. The DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption after a certain period of time elapses from when the mobile X-ray system is stopped by key switch operations or the auto-power off function.
- The DR system automatically stops when there are no more bars on the battery indicator in order to prevent over-discharge of the battery. However, if the power plug is connected to an outlet, the DR system will not automatically stop because battery consumption is reduced.
- Be sure to connect the power plug to the outlet when using the DR system for a long time.
  If the key switch is ON ⊙, the DR system will take the power supply from the power plug. The power consumption of the battery can be saved.

- English -

NOTE

Precautions Except for Battery Usage (When Auto-Power OFF Function is Used)

・ If the system is not in use for several days, turn the key switch OFF ○ regardless of the auto-power-off function being enabled.

Even if the auto-power-off function shuts the system off, the battery will continue to consume a small amount of power during the shutdown of DR system. Therefore, if the system is left for several days with the auto- power-off function enabled, the battery will be discharged completely and it may significantly reduce battery life and overall performance.

・ If the DR system is running without connecting the power plug to an outlet, the battery will be completely discharged within a few hours from when the last bar on the battery indicator goes out; this may significantly reduce the battery life and performance.

・ When Combined with SKR 3000

The DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption after a certain period of time elapses from when the mobile X-ray system is stopped by key switch operations or the auto-power off function or when the main monitor is not operated.

・ When Combined with CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/ CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/ CXDI-Elite/CXDI-Pro

The auto-power off function does not turn off the DR system.

By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the screensaver displayed.

・ When Combined with DR-ID 800

The auto-power off function does not turn off the DR system.

By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the study list screen displayed.

・ When Combined with VIVIX-S detector

The DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption after a certain period of time elapses from when the mobile X-ray system is stopped by key switch operations or the auto-power off function.

Precautions for long-term storage

Never leave the system unused for several months. If the system is not to be used for a long period of time, follow the instructions in "4.5 Storing the System for a Long Period".

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the system power OFF before cleaning and disinfecting the system.

Otherwise, a malfunction may occur in the system, or the system may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the system periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the system can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the system frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the system. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Before using disinfectant agents, it is necessary to clean the surface of the equipment in advance.

Please remove the dirt on the surface using a cloth without lint, or a soft toothbrush that does not damage the surface. If dirt is difficult to remove, please dilute dishwasher detergent and soap with lukewarm water, and use them.

Please make sure that the dishwasher detergent and soap used for cleaning is completely wiped off before disinfectant treatment.

Film-developing or fixing solutions will cause discoloration.

Wipe off immediately with a cloth.

Never use paint thinners or other organic solvents.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

CAUTION

Use the following disinfectant:

・ Chlorine disinfectants

Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)

・ Alcohol disinfectants

Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
Rubbing alcohol (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the system performance and safety cannot be guaranteed.

・ Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint

・ Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint

・ Spray-gas type disinfectants

・ Volatile disinfectants

・ Disinfectants that may enter the system

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the system surface, and deterioration of rubber and plastic.

If any abnormality is found on the system after disinfection, stop using the system immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator and the main monitor, the dose area product meter (option), do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the resin parts.

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the main monitor.

Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the dose area product meter (option).

・ Make sure no moisture enters the dose area product meter (option) during cleaning.

・ After cleaning, dry it thoroughly before use.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

・ There must be no water or disinfectant adhering to the system.

・ The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

- English -

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This system needs special precautions regarding EMC.

Install and use the system according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this system adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this system works properly in the environment.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using FRS (Family Radio Service) or GMRS (General Mobile Radio Service) should not be used no closer than 3 m (10 feet) to any part of the Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

・ Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.

・ Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse Xrays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

Cautions on Wireless Communication Using the FPD

- **Common Items**

WARNING

This system operates in the same frequency band as premises radio stations for identifying mobile devices in factory production lines (license required) and specified low-power radio stations (license not required) in addition to industrial devices (ex. microwave ovens), scientific instruments, and medical devices. Other equipment may interfere with the system even if such equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The use of this system may result in RF interference with the above mentioned equipment and radio stations. Make sure you understand and heed the following cautions when operating the system.

- Before using this system, make sure that no RFID premises radio stations and specified low-power radio stations or similar equipment are used in the immediate area.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID premises radio station, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID specified low-power radio station or amateur radio station, contact your Shimadzu service representative.
- This system may suffer interference from other equipment that emits radio waves (such as microwave ovens, Bluetooth devices, and digital cordless telephones). Use the system after moving such devices as far away as possible to prevent interference.

CAUTION

Do NOT cover the wireless antenna of the FPD with your hands.
Covering the antenna may hinder the wireless communication properties (throughput and range) of the system.

- **Combined with SKR 3000**

CAUTION

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.
Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

- **Combined with CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/ CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/ CXDI-Elite/CXDI-Pro**

CAUTION

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.
Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

- **Combined with DR-ID 800**

CAUTION

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.
Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

- English -

- **Combined with VIVIX-S detector**

CAUTION

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

Cautions on Built-in AEC Assistance

CAUTION

The Built-in AEC Assistance (option) of the CXDI-Elite can be used to detect when the FPD pixel value has reached the reference pixel value during radiography. Stopping the X-rays in response to this detection allows for automatic X-ray exposure control.

Use this function while observing the following precautions.

- Even when using the Built-in AEC Assistance, set the appropriate radiography parameters (kV, mAs).

The Built-in AEC Assistance is a supplementary function.

If the appropriate radiography parameters are set, the X-rays will be stopped at the set parameters to obtain appropriate images and not result in excessive exposure, even when the timing for the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays is delayed.

- Do NOT cover the back of the FPD with any radio wave shielding material.

It may block the antenna, reducing signal strength, causing a communication delay between the FPD and the access point, and delaying the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays.

For example, there is a possibility of communication delay between the FPD and the access point if the FPD is stored in a metal tray or placed on the floor for radiography.

- Do NOT cover the access point with any material that shields radio waves.

It may block the antenna, reducing signal strength, causing a communication delay between the FPD and the access point, and delaying the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays.

- Do NOT use the frequency channel used by the FPD for other wireless devices.

If there is radio interference from other wireless devices, a communication delay will occur between the FPD and the access point.

This delays the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays, and under some radiography parameters, the reproducibility may not conform to the IEC60601-2-54.

When using the Built-in AEC Assistance in locations with radio interference, it is recommended to use a wired connection for radiography.

Digital Image Processing Software Option

NOTE

The retained object confirmation support image processing (Smart DSI) is a support function that performs image enhancement processing to highlight possible areas of gauze incorporating radiopaque materials, of suturing needles for surgery (curved needles), and of forceps from the image data, and superimposition processing (retained object heatmap processing) of the result.

Use this function while observing the following precautions.

- Before performing this image processing to support the confirmation of retained objects, visually ensure that the target radiographic image includes the appropriate region (indication: front view of chest and abdomen), and that the image has sufficient visibility.

If these conditions are not observed, a properly processed image may not be generated.

- After the retained object confirmation support image processing, check the patient information on the result screen to confirm that the target image is displayed.

- After the retained object confirmation support image processing, make sure that "Smart DSI" is displayed in "Applied image processing" at the top of the result screen.

- Do NOT judge the presence or absence of retained objects based solely on the results of this image processing, but make a final judgment by visually checking the captured X-ray images and conducting a gauze count.

NOTE

The tube and catheter enhancement image processing (Smart Tube) is a support function that performs image enhancement processing to highlight possible areas of tracheal tubes, of central venous catheters, and of nasogastric tube from the image data

Use this function while observing the following precautions.

・ Before performing the tube and catheter enhancement image processing, visually ensure that the target radiographic image includes the appropriate region (indication: front view of chest), and that the image has sufficient visibility. If these conditions are not observed, a properly processed image may not be generated.

・ After the tube and catheter enhancement image processing, check the patient information on the result screen to confirm that the target image is displayed.

・ After the tube and catheter enhancement image processing, make sure that "Smart Tube" is displayed in "Applied image processing" at the top of the result screen.

・ Do NOT judge the presence or absence of tubes and catheters based solely on the results of this image processing, but make a final judgment by visually checking the captured X-ray images.

Cautions Regarding Connection with an External Device

CAUTION

When using the system, only the following electrical devices can be connected to the system's LAN connector, USB connector, and DVI (Digital Visual Interface) connector.

- Medical electrical devices which conform to IEC60601-1
- Non-medical electrical devices which conform to related IEC safety standards
- Non-medical electrical devices which have safety equal to devices which conform to IEC safety standards

In addition, please note the following:

1. When connecting medical electrical devices which conform to IEC60601-1

Connect the system and a connected device with a common protective ground, or connect an additional protective ground of the connected device when that device is in a room not used for treatment and diagnosis (office and storage room, etc.).

2. When connecting other electrical devices

(1) Connect an additional protective ground of the connected device, or supply electrical power to the connected device from an isolated power source when the connected device is in the room used for treatment and diagnosis.

(2) Connect the system and a connected device with common protective ground, or connect an additional protective ground of the connected device when that device is in a room not used for treatment and diagnosis (office and storage room, etc.).

Table.

Necessary measures when connecting electrical device to this system

Connected Device	Location of Connected Device	
	Diagnosis and Treatment Room	Other
Medical electrical devices which conform to IEC60601-1	----------	Common protective ground or additional protective ground or separation device
Other electrical devices	Additional protective ground or power supply from an isolated power source	

Do NOT allow the connector to be exposed to water or other liquids.

Exposure to liquid may cause failure or malfunction.

NOTE

Do NOT connect external monitors that are not configured for connection.

Only external monitors that have been configured for connection in advance can be connected to the external monitor interface. Connecting an external monitor that has not been configured for connection will cause both the main unit monitor and external monitor to display incorrectly. If you wish to add a new external monitor, contact your Shimadzu service representative with the connection configuration.

- English -

Cautions on Network Connection

CAUTION

The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network.

The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;

Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.

Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK/DATA COUPLING configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this system
- Accidents due to the malfunction of this system
- Infection of other equipment via this system and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer
  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  Wireless communication devices

Examples of security management are as follows ;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Scope of Software License

CAUTION

Do NOT change any of the OS settings.

The system uses Windows 10 as its operating system (OS).
If the OS settings are changed, the system operation is not guaranteed.

CAUTION

1. Definition of licensed software

The licensed software ("software") refers to all computer programs used by the system, in addition to all related documentation.

2. Ownership of license

The software used in this system is copyrighted by Shimadzu Corporation ("Shimadzu"), who possesses all rights, including sublicenses for those rights (for copyrights, etc.) held by third parties.

The system with the installed software is sold on the basis of Shimadzu licensing the software ownership to the customer.

Accordingly, when the customer uses the software, they must observe the items outlined below:

(1) The customer shall only use the software for use with a single system.

(2) The intellectual property rights for the software are not transferred to the customer.

(3) The customer, or any third party, is prohibited from performing any of the following actions:

- Duplicating the software.
- Changing the software, in whole or part.
- Transferring, loaning, or sublicensing the software.
- Transferring the software outside Japan without the prior permission of the Japanese or U.S. government.

Data Security

NOTE

・ If individual data stored in the system is either lost or destroyed, Shimadzu may provide system maintenance to prevent future data loss. Shimadzu does not guarantee the retrieval of any lost or damaged data.

・ Data stored in the system is always subject to the risk of loss or damage. Loss of or damage to data may result from system failure or malfunction, and may also arise as a result of the deterioration of part performance due to age. To avoid data loss or damage, users are recommended to save all essential data to a hard media, such as film, or store it on an external file system. Data stored on external file systems are also subject to the risk of loss or damage. Regularly check the contents of data stored on external file systems.

- English -

Mobile X-Ray System MobileArt Evolution

Precautions for Use

WARNING

The responsibility for management of use and maintenance of medical equipment lies with the user.

This system 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 system is dangerous. Be sure to contact your Shimadzu service representative for repair and inspection.

Never modify the system.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the system.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the system.

The "5 Maintenance and Inspection" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the system can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect the system only to Shimadzu certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION

If the operator has no experience in operating the system, 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 system.

In order to operate the system safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the system, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the system correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the system.

Use of such gas may cause an explosion.

When charging the battery, do NOT use any spark producing instrument, such as an electrocautery, near the system.

Use of such an instrument may cause an explosion.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the system in places where liquid may enter.

The system is not designed to be waterproof.
Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the system.

Should such liquid drip on the system surface, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction. Should liquid drip on the X-ray control panel, or enter the covers, immediately turn off the power, and contact your Shimadzu service representative.

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the system and cause injury.

Do NOT open the covers of the system.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the system.

This can result in electric shocks.

Be alert to prevent collisions and pinching.

The operator or patient may sustain injuries if their hands or feet get caught between the arm and the system itself. When moving the arm, grip the designated position and carefully move the arm.

Charge the battery in a well-ventilated room. Do NOT cover the system while charging the battery.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Connect the power supply cord plug to a 3-pin grounded socket. Do NOT connect the system to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuits.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the system due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the system under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to system failure.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the system in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the system by any person other than the patient are defined for each region.

The system can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

- English -

WARNING

No person but the operator and patient are allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the system is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

The operator must control X-ray irradiation from a distance over 2 m from the focal spot and the X-ray beam and also must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc. are compliant with IEC61331-3).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

Perform X-ray irradiation carefully and according to the doctor's directions when using the system with expectant mothers, women who suspect they are pregnant, lactating women, or children.

Particular ways of using the system may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph. Before performing warm-up, be sure to fully close the collimator leaf.

If the code [d60] is displayed on the mAs display, stop using the system and immediately contact your Shimadzu service representative.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Avoid prolonged contact with the X-ray tube unit directly after radiography.

Prolonged contact may cause low temperature burn.

System Movement Cautions

WARNING

When moving the system in areas where there are other people or equipment such as patient rooms and operation rooms, pay attention to the wheels and the base area of the system so as not to bump into infusion stands or run over people's toes or any cables of other equipment.

Bumping into infusion stands or running over people's toes or any cables of other equipment may cause serious injury.

Note that the obstruction detector cannot detect objects lower than the detector switch or objects that are not heavy enough to activate the detector switch.

WARNING

When moving the arm unit or system, the operator must pay close attention to ensure that the limbs of both operator and patient are not caught between the system and any peripheral units.

Be especially careful when near a wall, changing the direction of the system or moving it backwards.

Avoid collisions and overturning

Collisions and overturning can not only damage the system, but can also cause serious injury.

Be careful of the following points when moving the system:

・ Ensure that there are no obstructions around the system when moving it. When moving the system in the vicinity of people, equipment, or walls, move the system slowly so that it can be stopped at any time while confirming safety in the periphery of the system. Alert people in the periphery so that they do not inadvertently approach the system.

・ When on a slope, in an entrance, or encountering obstacles, move the system as slowly as possible. Be especially careful when descending/ ascending a steep slope.

・ Do NOT move the system on a slope steeper than 7 degrees or over steps higher than 2 cm. When stopping the system, always park the system on a level place, avoiding slopes, since there is a danger of the system rolling down the slope and overturning.

・ Moving the system along surfaces that cause strong vibrations, such as roads outdoors, over large steps and down steep slopes is dangerous. Avoid these if possible. Do NOT stop the system on a slope.

・ When moving the system, look out for any obstacles in front of it.

To move the system, firmly grip the grip bar with both hands and then move the system.

Do NOT operate the grip bar using only one hand, or underhanded.

Doing so can result in not only operation errors and system damage, but may also cause serious accidents leading to injury or death.

Do NOT release the arm lock if the system is on a slope greater than 5 degrees.

The system may tip over if the arm is rotated, extended/contracted, or moved up or down on a slope greater than 5 degrees.

CAUTION

Do NOT move the system on a wet floor. Otherwise:

・ Liquid may get into the system and cause it to fail.

・ The system may slip on the floor and hit an object or person.

・ The wheels may deteriorate, making the system unable to move.

・ The obstruction detector cancel function is disabled when the key switch is turned to the OFF ○ position.

・ The obstruction detector cancel function is only a temporary measure. If the obstruction detector does not function normally, contact your Shimadzu service representative.

・ While the obstruction detector cancel function is enabled, the detector will not emit any sound, even if activated. Because there is no auditory warning, be sure to pay careful attention to the area in the periphery of the system while moving.

・ After moving to a safe location, disable the obstruction detector cancel function.

- English -

Battery for Main Unit

To maximize battery life and performance for the main unit, use it in accordance with the following precautions.

NOTE

Precautions for Battery Charge

・ To maximize battery life and performance, charge the battery after two or more LEDs on the battery indicator go off as far as possible.

The repetition of charging the battery that has sufficient power remaining may significantly reduce battery life and overall performance.

・ If all LEDs on the battery indicator are not illuminated, immediately charge the battery.

・ The system starts charging automatically if the power plug remains connected to the outlet and no operation is conducted for a certain period of time. To start charging immediately, turn the key switch to OFF ⏻ and connect the power plug to the outlet. If the key switch is set to ON ⏼, the system will not start charging until a certain time elapses.

・ Charge the battery under the environmental conditions specified in "1.4 Environmental Conditions". Charging the battery out of the specified environmental conditions may significantly reduce battery life and overall performance.

Precautions Except for Battery Usage (When Auto-Power OFF Function is Used)

If the system is not in use for several days, turn the key switch OFF ⏻ regardless of the auto-power-off function being enabled.

If the auto-power-off function shuts the system off, the battery will continue to consume a small amount of power. Therefore, if the system is left for several days with the auto-power-off function enabled, the battery will be discharged completely and it may significantly reduce battery life and overall performance.

Precautions for long-term storage

Never leave the system unused for several months. If the system is not to be used for a long period of time, follow the instructions in "4.4 Storing the System for a Long Period".

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the system power OFF before cleaning and disinfecting the system.

Otherwise, a malfunction may occur in the system, or the system may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the system periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the system can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the system frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the system. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Before using disinfectant agents, it is necessary to clean the surface of the equipment in advance.

Please remove the dirt on the surface using a cloth without lint, or a soft toothbrush that does not damage the surface. If dirt is difficult to remove, please dilute dishwasher detergent and soap with lukewarm water, and use them.

Please make sure that the dishwasher detergent and soap used for cleaning is completely wiped off before disinfectant treatment.

Film-developing or fixing solutions will cause discoloration.

Wipe off immediately with a cloth.

Never use paint thinners or other organic solvents.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

CAUTION

Use the following disinfectant:

・ Chlorine disinfectants

Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)

・ Alcohol disinfectants

Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
Rubbing alcohol (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the system performance and safety cannot be guaranteed.

・ Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint

・ Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint

・ Spray-gas type disinfectants

・ Volatile disinfectants

・ Disinfectants that may enter the system

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the system surface, and deterioration of rubber and plastic.

If any abnormality is found on the system after disinfection, stop using the system immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator and the dose area product meter (option), do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the resin parts.

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the dose area product meter (option).

・ Make sure no moisture enters the dose area product meter (option) during cleaning.

・ After cleaning, dry it thoroughly before use.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

・ There must be no water or disinfectant adhering to the system.

・ The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

- English -

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This system needs special precautions regarding EMC.

Install and use the system according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this system adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this system works properly in the environment.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Mobile X-ray System MobileArt Evolution, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using FRS (Family Radio Service) or GMRS (General Mobile Radio Service) should not be used no closer than 3 m (10 feet) to any part of the Mobile X-ray System MobileArt Evolution, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

FDR Visionary Suite

Precautions in Usage

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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "7 Inspection and Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by your Shimadzu service representative.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by your Shimadzu service representative.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Connect this equipment only to Shimadzu certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

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 your Shimadzu service representative or someone who has adequate experience in using the equipment.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, your Shimadzu service representative explains the operating procedure using this operation manual.

Follow their directions and operate the equipment correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Always identify the patient based on the patient information displayed by the equipment before performing exposure.

(This applies to cases where the system is upgraded to a digital radiography system.)

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

- English -

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This can result in electric shocks.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

If the message "Alert: Wire. Stop unit and call service representative" is displayed on the operation touch panel, stop using the equipment and contact your Shimadzu service representative.

•The equipment is suspended by two wire ropes. If either of these ropes break, radiography is disabled.

•A buzzer sounds continuously when the warning message is displayed on the operation touch panel. Any continued use of the equipment while this message is displayed may result in serious injury to the patient or operator.



•When combined with the X-ray high-voltage generator D150B-40/V-40/L-40, press the hand switch to display the warning message on the touch panel of the X-ray high-voltage generator D150B-40/V-40/L-40.

CAUTION

Wait at least 10 seconds before turning the power on again after shutting it off.

If you do not, devices may not function correctly.

When using the system for long periods, take breaks of 10 to 15 minutes every hour to rest your eyes and hands for the sake of your health.

Always use the monitor that is a component of the system to read images.

Other monitors may not be suited to X-ray image diagnosis.

CAUTION

Perform equipment calibration by appropriately setting the exposure field, grid configuration, and the position of the equipment according to the directions described in the Operation Guide and DR-ID 900 Operation Manual.

NOTE

The values displayed by this equipment contain the prescribed margin of error appropriate for the relevant standard.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the equipment or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Abide by the conditions for correct usage.

Install a dedicated air conditioner to the examination room and run the air conditioner 24 hours to satisfy the specified environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to trouble.

The calorific power of the power supply is not significant enough to affect the use environment of the equipment.

The power box uses an AC power outlet that accepts three pin plugs for grounding purposes. Do NOT connect the power box to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuits.

Please confirm input power specifications prescribed for each system configuration.

This equipment is different in input power rating from X-ray high voltage generators.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

- English -

WARNING

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc.).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Before starting radiography, confirm the following points:

- The appropriate radiography protocol has been selected. If you select a wrong radiography protocol for the region of interest or radiography method, the X-ray parameters will not be automatically selected correctly. Apart from that, images will not be processed properly which will prevent the system to deliver its intended performance.
- The appropriate technique, irradiation field and positioning direction have been selected or set.
- The appropriate X-ray parameters have been set. Do NOT expose X-rays if you cannot confirm the X-ray parameters on the operation panel. There is a danger that the patient will be exposed to a greater X-ray dosage than necessary. Apart from that, suitable images will not be obtained.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

In exposure, press and hold down the "READY" switch and "X-RAY" switch until the set exposure time has elapsed.

Releasing these switches during exposure will prematurely end X-ray irradiation. This may result in failure to acquire a satisfactory exposure image and risks exposing the patient to unnecessary radiation.

NOTE

If the Virtual Grid software (option) is incorporated, observe the following precautions when performing radiography with Virtual Grid enabled.

- Set appropriate radiography conditions instead of using the AEC function. Use of the AEC function may result in insufficient exposures.
- Image contrast may become high if the additional filter is used. Refer to the DR-ID 900 operation manual and adjust the grid ratio of the Virtual Grid software.
- Image contrast may become high if an FPD is set in the tray of the X-ray radiography stand or the X-ray radiography table. Refer to the DR-ID 900 operation manual and adjust the grid ratio of the Virtual Grid software.

Cautions on Long View Radiography

WARNING

Always set the collimator to "Auto".

When the collimator is set to "Manual", the equipment is unable to narrow down the exposure field to the region determined from the results of calculation. This risks exposing the patient to unnecessary radiation.

When using the RC-300, switch the manual operation key on the CH-200 LCD screen to the OFF state and set the collimator to automatic operation.

CAUTION

Observe the following precautions when using the X-ray radiography stand.

Failure to do so may result in injury.

- Do NOT allow the patient to become caught between the X-ray radiography stand and the floor when lowering the stand.
- Do NOT allow fingers to become caught in the gap between the Bucky and the X-ray radiography stand for long view radiography.

Observe the following precautions when using the patient stand for long view radiography.

Failure to do so may result in damage or accidents.

- Only use the patient stand for long view radiography. Do NOT use the patient stand in other types of radiography.
- Do NOT move the patient stand from the examination room.
- Do NOT push or tilt the patient stand on the floor.
- Do NOT use the patient stand on the floor having an inclination of more than 5°.
- Be sure to keep the patient stand on a flat floor. When keeping it in storage, lock the stoppers at the wheels.
- When moving the patient stand, be careful not to get your foot or an object caught between the floor and the patient stand.
- Do NOT move the patient stand while a patient is resting on it.
- Check that the wheel stoppers on the patient stand are locked.
- Before placing a patient, lock the patient stand to the X-ray radiography stand with the pin and lock its wheels. Do NOT allow the patient to get on while the patient stand is not locked.
- Do NOT allow the patient to come into contact with the backplate when the patient is positioned on the stand.
- Do NOT allow the patient to lean on the stand.
- The patient or operator must exercise caution when moving around the stand to avoid tripping over the setting base.
- Pull the step out completely when using it.
- Before moving the patient stand, push the step inward and keep it completely retracted in position.
- Do NOT hang on the hand grip for patient stand or apply a force greater than 30 kgf.
- Tighten the fastening screw at the hand grip for patient stand firmly.

- English -

Cautions on the FPD

WARNING

Do NOT touch plugs or connectors with wet hands.
You could be seriously injured or killed by an electric shock.

CAUTION

When using the portable FPD, read the operation manual provided with digital radiography system for details on relevant precautions.

Disinfect the applied parts on the surface of the FPD, which the patient comes into contact with, with alcohol every time the patient changes.
Using the FPD without disinfection could spread infectious diseases.

Cautions on the Cabinet

CAUTION

Do NOT place anything on the control cabinet.
The internal devices may be damaged if anything falls into the control cabinet ventilation openings.

Cautions on the Monitor

CAUTION

Do NOT irradiate X-ray when DR-ID 900 monitor shows nothing.
There is a danger that the patient will be exposed to a greater X-ray dosage than necessary.

Do NOT touch or swallow the liquid crystal that may leak from the damaged panel.
It could cause skin irritation. If it gets into the eye, flush the eye with water and call your doctor. If it adheres to skin or clothes, wash it off immediately with water. It contains a stimulating substance.

Observe the following cautions when using the monitor.
Failure to observe these cautions can result in fire, electric shock, equipment failure, and shortening of equipment life.

- Do NOT place any object on the monitor or its cables, or cover the monitor or cables with anything.
- Do NOT handle the monitor with wet hands.
- If smoke is emerging or there is a strange smell or noise, turn off the monitor's power switch immediately and pull the power plug out of the outlet.
- If the monitor is dropped or subjected to a strong impact, switch off the monitor's power switch immediately and pull the power plug out of the outlet.
- If any liquid or foreign matter gets inside the monitor, turn off the monitor's power switch immediately and pull the power plug out of the outlet.
- To prevent accidents due to lightning strikes, do NOT touch the power plug or cable after hearing thunder nearby.
- Do NOT use the monitor while it has dew condensation on it.
- Do NOT use the monitor while it is facing upward, or use it built into a site that cannot be ventilated, since this will adversely affect the cabinet and parts.
- Do NOT press against or catch anything against the LCD panel, or rub anything hard against it, such as a ballpoint pen.

Make sure to use the supplied power cable.
The use of a cable other than supplied could cause the display to fail.

The display must be grounded.
Failure to do so could cause electric shock.
When using a 2P plug, ground the display before plugging into a wall outlet. To remove the grounding cable, unplug the display first.

CAUTION

Follow the instructions below in handling the power plug.

It could cause fire or electric shock.

- Hold the plug when unplugging.
- Do NOT plug/unplug with wet hands.
- Do NOT overload wall outlets.
- Dust the plug periodically and keep it dust-free to avoid fire or electric shock.
- Keep the area around the power plug clear so that the plug can be pulled out immediately in an emergency.

Before moving, fitting or removing the monitor, turn off the power to the devices connected to the monitor and to the monitor itself, and take the power plug out of the power outlet. Handle the monitor by gripping it firmly with both hands.

Do NOT install the monitor at locations subject to the following conditions.

Failure to observe these cautions can result in fire, electric shock, equipment failure, heat generation, ignition or injuries.

- Poor ventilation, dust, high humidity, exposure to oil smoke or steam
- Instability
- Exposure to direct sunlight, proximity to heat-generating equipment
- Outdoors, in a ship, in a vehicle, etc.
- Strong magnetic fields, or vibration
- Exposure to corrosive gases
- Static electricity

Do NOT display a static image for too long.

It could cause "ghosting," a phenomenon where the previous image displayed on the screen is seen for moments after the image has changed.

Turn on a screensaver or enable the standby mode to avoid "burning in," the burning of an image onto the LCD panel after hours of the same image being displayed.

Do NOT set maximum luminance or closer to it when using the display in a dim room below 100 lx.

It could cause eyestrain. We recommend the factory default. Setting it too low could make it hard to see the image.

Do NOT leave rubber or vinyl products in contact with the LCD monitor for long periods.

This could cause decomposition, or peeling of the coating.

When cleaning the monitor, do NOT use solvents such as thinners, benzene, wax, alcohol or abrasive cleaners.

Never use them on the surface of the LCD panel since they will damage it.

NOTE

- Even when the monitor is handled correctly, it may be affected by the reception of radio and television signals depending on the prevailing radio wave conditions.
  If this happens, observe the following points.
  - Use the monitor at a sufficient distance from radios and televisions.
  - Connect the monitor at a different power outlet than radios and televisions.
- With LCD panels, observe the following points.
  When the panel is used in cold locations the images may leave a trail or may appear dark, but this is not a fault. When the temperature rises it will return to normal. Also, depending on the display conditions, tiny blotches or irregularities may become apparent, but this is not a fault either.
  LCD panels utilize extremely high-definition technology and are manufactured with an effective pixel ratio of 99.999466 % or higher, but pixels that display incorrectly (missing, permanently on, etc.) can occur.
- If you plan to leave the unit unused for an extended period, disconnect the power cord from the wall socket after turning off the power switch for the safety and the power conservation.

- English -

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Observe the following precautions when cleaning and disinfecting the touch panel:

- Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.
- Wipe gently with moistened, not soaked, soft cloth to remove the dust from the panel surface.

Wipe the surface of the equipment with a cloth moistened with rubbing alcohol. (intermediate level disinfectant) If rubbing alcohol gets inside the equipment, it can cause failure or accidents. with the following disinfectants or cleaner.

- Chlorine disinfectants

  Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
  Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)
- Alcohol disinfectants

  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
- Rubbing alcohol

  (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)
- Glass cleaner (Only onto the touch panel)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the equipment performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as acrylic tabletop and reticule of the collimator, do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as acrylic tabletop and reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the resin parts.

When cleaning resin parts such as acrylic tabletop and reticule of the collimator, use cloth lightly moistened, not soaked, with cold or warm water mixed with neutral detergent that does not include organic solvent.

Rubbing alcohol, organic solvents or non-neutral detergents may lead to deformation or crack of resin parts such as acrylic tabletop and reticule of the collimator. Wipe them off immediately if they adhere to the resin parts.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the equipment.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions on the System and Software

CAUTION

Observe the following precautions about the system software.

- Do NOT attempt to alter any system software.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images.
- Do NOT attempt to alter any system hardware components.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images. Use of any hardware components not provided by Shimadzu is strictly prohibited. This includes peripherals (mouse, keyboard, monitor, etc.).
- Pay careful attention to other high frequency-generating equipment in the room.
  The DR-ID 900 console PC cabinet should be as far as possible from any such device to prevent noise from affecting the image video signal.
- Do NOT disconnect the cables connected to this system.
  Otherwise the image may not be displayed, the data may be damaged and the system may not be started up.
- Do NOT move any system component.
  If necessary, move it carefully to avoid damaging.
- Do NOT apply any shocks to the system components.
- Do NOT place anything which may generate magnetic fields near the system components.
- Do NOT alter the system setting.
  Do NOT install any software to the system other than that provided by Shimadzu for this system.
  Otherwise, the system may not be started up.

NOTE

- Before performing an examination, check that the patient information - the patient name and patient ID that are displayed by the system – are correct.
- When a correct definite diagnosis is required, make the diagnosis based not on the images output from this system alone but on the results of multiple examinations.

Open Source Software Used in This Product This product uses software whose copyright is owned and distributed by a third party. These software are provided "AS IS" and without warranty of any kind, including warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Refer to the following URL for licenses of the open source software used in this product.
(Please do not inquire about the contents of the software source code.)

- English -

Cautions on Data Loss

CAUTION

The important image data or original data should be archived (backup) in an external file system such as an optical magnet disc or printed on film.

Trouble with, or misoperation of, the system hardware, or unexpected accidents, may cause loss of or damage to the image data or the original data stored on the equipment's magnetic disc.

- Shimadzu accepts no responsibility for loss or damaged image data or original data.
- Shimadzu accepts no responsibility whatsoever for incidental, consequential, or indirect damages (destruction to property, loss of opportunities, tangible and intangible damages such as lost profits, etc.) resulting from or arising out of using, not using, or inability to use the equipment.
- External file systems, such as media, could also be damaged. Create multiple backups to avoid data loss.

Cautions on Network Connections

1. This system is connected to a network in order to acquire information (specifically, patient information and information related to examinations) from external devices, and to provide data (specifically, examination images and other data) to external devices.
2. Connect the system to a 1000 Base-T, 100 Base-T, or 10 Base-T network compliant with the IEEE standards.
3. Use a UTP type LAN cable compliant with category 5 (CAT 5e) or higher.
4. If any of the following networks are used, the customer is responsible for implementing security measures in order to prevent malware infection (computer viruses, worms, or other malicious software that damages infected computers).
   (1) Networks without security controls
   (2) Networks accessible to malware
   (3) Networks to which the following devices are or could be connected
      (i) Devices for which security is not controlled by the customer
      (ii) Devices that can be used by persons not authorized by the customer
      (iii) Devices capable of wireless communication
5. The following are examples of security measures.
   (1) Do NOT connect to networks without security controls.
   (2) Do NOT connect to the Internet.
   (3) Confirm that external storage media (such as CD and DVD media) is not infected with malware before using any media.
   (4) Do NOT perform any actions that could infect equipment with malware.
   (5) Do NOT connect to networks that include a separate computer that is able to connect to the Internet.

NOTE

Shimadzu in no way warrants against malware infections or leakage of hospital or patient information due to an Internet connection.

6. Flow of Intended Information
   (1) RIS server
      (i) Flow of patient information and information related to examinations
   (2) Storage server
      (i) Flow of examination images and other data
   (3) Print server
      (i) Flow of examination images and other data, and information for printing
7. Risks When the IT Network Is Down
   (1) RIS server
      (i) Examinations cannot be performed.
      (ii) Examinations cannot be completed.
   (2) Storage server
      (i) Examinations (interpretation of images) cannot be performed.
   (3) Print server
      (i) Hardcopies of examination images cannot be created.
8. Be aware of the following points when connecting to a network.
   (1) The network connection for the system may cause unacceptable, unanticipated risks to patients, operators, or third parties.
   (2) The system administrator must specify, analyse, and evaluate these risks, and specify countermeasures for these risks.
9. If the network connection is changed, new risks may be incurred and additional analysis will also be required. The following matters are included in changes to the network connection.
   (1) Changes to the network structure

(2) Addition of equipment to the network
(3) Removal of equipment from the network
(4) Updates to equipment connected to the network
(5) Upgrades to equipment connected to the network

CAUTION

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this equipment
- Accidents due to the malfunction of this equipment
- Infection of other equipment via this equipment and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer
  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  Wireless communication devices

Examples of security management are as follows ;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (such as CDs, DVDs, and external storage devices) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

- English -

WARNING

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the FDR Visionary Suite, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the FDR Visionary Suite, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the FDR Visionary Suite, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the FDR Visionary Suite, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions on Wireless Communication

WARNING

This system operates in the same frequency band as premises radio stations for identifying mobile devices in factory production lines (license required) and specified low-power radio stations (license not required) in addition to industrial devices (ex. microwave ovens), scientific instruments, and medical devices. Other equipment may interfere with the system even if such equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The use of this system may result in RF interference with the above mentioned equipment and radio stations. Make sure you understand and heed the following cautions when operating the system.

- Before using this system, make sure that no RFID premises radio stations and specified low-power radio stations or similar equipment are used in the immediate area.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID premises radio station, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID specified lowpower radio station or amateur radio station, contact your Shimadzu service representative.
- This system may suffer interference from other equipment that emits radio waves (such as microwave ovens, Bluetooth devices, and digital cordless telephones). Use the system after moving such devices as far away as possible to prevent interference.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-Rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

Mobile X-Ray System FDR Go

Precautions for Use

WARNING

The responsibility for management of use and maintenance of medical equipment lies with the user.

This system 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 system is dangerous. Be sure to contact your service representative for repair and inspection.

Never modify the system.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your service representative if it is necessary to modify the system.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the system.

The "5 Maintenance and Inspection" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by FUJIFILM.

Repair and maintenance of the inside of the system can only be performed by engineers assigned by FUJFILM.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your service representative for repair and maintenance.

Connect the system only to FUJFILM certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION

If the operator has no experience in operating the system, be sure that he or she receives instruction on how to operate it from service personnel or someone who has adequate experience in using the system.

In order to operate the system safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the system, service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the system correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the system.

Use of such gas may cause an explosion.

When charging the battery, do NOT use any spark producing instrument, such as an electrocautery, near the system.

Use of such an instrument may cause an explosion.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

- English -

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the system in places where liquid may enter.

The system is not designed to be waterproof.
Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the system.

Should such liquid drip on the system surface, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction. Should liquid drip on the X-ray control panel or main monitor, or enter the covers, immediately turn off the power, and contact your service representative.

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the system immediately and contact your service representative.

Continued use may damage the system and cause injury.

Do NOT open the covers of the system.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your service representative.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the system.

This can result in electric shocks.

Be alert to prevent collisions and pinching.

The operator or patient may sustain injuries if their hands or feet get caught between the arm and the system itself. When moving the arm, grip the designated position and carefully move the arm.

Charge the battery in a well-ventilated room. Do NOT cover the system while charging the battery.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Connect the power supply cord plug to a 3-pin grounded socket. Do NOT connect the system to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuits.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the system due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the system under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to system failure.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the system in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the system by any person other than the patient are defined for each region.

The system can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

WARNING

No person but the operator and patient are allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the system is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

The operator must control X-ray irradiation from a distance over 2 m from the focal spot and the X-ray beam and also must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc. are compliant with IEC61331-3).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

Perform X-ray irradiation carefully and according to the doctor's directions when using the system with expectant mothers, women who suspect they are pregnant, lactating women, or children.

Particular ways of using the system may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph. Before performing warm-up, be sure to fully close the collimator leaf.

If the code [d60] is displayed on the mAs display, stop using the system and immediately contact your service representative.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Avoid prolonged contact with the X-ray tube unit directly after radiography.

Prolonged contact may cause low temperature burn.

Precautions for Use of Automatic Image Stitching Software (USA Only)

・ Depending on where a marker is placed, the marker overlaps a human body or an object to become less visible, and the automatic image stitching may fail.

・ Depending on the direction or inclination of FPD, the automatic image stitching may not be done.

・ Automatic Image Stitching does not guarantee the accuracy of the stitched image.

・ Automatic Image Stitching does not guarantee that images are certainly stitched.

When the automatic image stitching fails, manually adjust the stitching.

- English -

Cautions Relating to the Laser Beam

The laser beam emitted from the laser marker (option) on the collimator is categorized as a class 1 laser product by the IEC 60825-1:2014, 3rd Edition (effective on 2014-05-15).

WARNING

Never look directly into the laser beam.

Doing so can cause injuries such as damage to the eyes.

The laser marker (option) can be used only under the supervision of a person with medical knowledge who understands the dangers associated with using a laser beam.

Only switch the laser marker ON when necessary. Avoid unnecessary irradiation.

Do NOT attempt any operation, adjustment or procedure that is not described in this manual. This could result in dangerous laser radiation.

Do NOT let any laser beam enter the patient's eyes.

Prolonged exposure of the eyes of an anesthetized patient may lead to potentially dangerous exposure if the patient does not close the eyes.

System Movement Cautions

WARNING

When moving the system in areas where there are other people or equipment such as patient rooms and operation rooms, pay attention to the wheels and the base area of the system so as not to bump into infusion stands or run over people's toes or any cables of other equipment.

Bumping into infusion stands or running over people's toes or any cables of other equipment may cause serious injury.

Note that the obstruction detector cannot detect objects lower than the detector switch or objects that are not heavy enough to activate the detector switch.

When moving the arm unit or system, the operator must pay close attention to ensure that the limbs of both operator and patient are not caught between the system and any peripheral units.

Be especially careful when near a wall, changing the direction of the system or moving it backwards.

Avoid collisions and overturning

Collisions and overturning can not only damage the system, but can also cause serious injury.

Be careful of the following points when moving the system:

・ Ensure that there are no obstructions around the system when moving it. When moving the system in the vicinity of people, equipment, or walls, move the system slowly so that it can be stopped at any time while confirming safety in the periphery of the system. Alert people in the periphery so that they do not inadvertently approach the system.

・ When on a slope, in an entrance, or encountering obstacles, move the system as slowly as possible. Be especially careful when descending/ ascending a steep slope.

・ Do NOT move the system on a slope steeper than 7 degrees or over steps higher than 2 cm. When stopping the system, always park the system on a level place, avoiding slopes, since there is a danger of the system rolling down the slope and overturning.

・ Moving the system along surfaces that cause strong vibrations, such as roads outdoors, over large steps and down steep slopes is dangerous. Avoid these if possible. Do NOT stop the system on a slope.

・ When moving the system, look out for any obstacles in front of it.

To move the system, firmly grip the grip bar with both hands and then move the system.

Do NOT operate the grip bar using only one hand, or underhanded.

Doing so can result in not only operation errors and system damage, but may also cause serious accidents leading to injury or death.

Do NOT release the arm lock if the system is on a slope greater than 5 degrees.

The system may tip over if the arm is rotated, extended/contracted, or moved up or down on a slope greater than 5 degrees.

CAUTION

Do NOT move the system on a wet floor. Otherwise:

- Liquid may get into the system and cause it to fail.
- The system may slip on the floor and hit an object or person.
- The wheels may deteriorate, making the system unable to move.

- **The obstruction detector cancel function is disabled when the key switch is turned to the OFF ○ position.**
- **The obstruction detector cancel function is only a temporary measure. If the obstruction detector does not function normally, contact your service representative.**
- **While the obstruction detector cancel function is enabled, the detector will not emit any sound, even if activated. Because there is no auditory warning, be sure to pay careful attention to the area in the periphery of the system while moving.**
- **After moving to a safe location, disable the obstruction detector cancel function.**

Battery for Main Unit

To maximize battery life and performance for the main unit, use it in accordance with the following precautions.

NOTE

Precautions for Battery Charge

- To maximize battery life and performance, charge the battery after two or more LEDs on the battery indicator go off as far as possible.
  The repetition of charging the battery that has sufficient power remaining may significantly reduce battery life and overall performance.
- If all LEDs on the battery indicator are not illuminated, immediately charge the battery.
- The system starts charging automatically if the power plug remains connected to the outlet and no operation is conducted for a certain period of time.
  To start charging immediately, turn the key switch to OFF ○ and connect the power plug to the outlet. If the key switch is set to ON ⊙ , the system will not start charging until a certain time elapses.
- Charge the battery under the environmental conditions specified in "1.4 Environmental Conditions". Charging the battery out of the specified environmental conditions may significantly reduce battery life and overall performance.

Pecautions Except for Battery Usage (When DR System is Used)

- Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running. By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the study list screen displayed.
- The DR system automatically stops when there are no more bars on the battery indicator in order to prevent over-discharge of the battery. However, if the power plug is connected to an outlet, the DR system will not automatically stop because battery consumption is reduced.
- Be sure to connect the power plug to the outlet when using the DR system for a long time.
  If the key switch is ON ⊙, the DR system will take the power supply from the power plug. The power consumption of the battery can be saved.

Precautions Except for Battery Usage (When Auto-Power-OFF Function is Used)

- If the system is not in use for several days, turn the key switch OFF ○ regardless of the auto-power-off function being enabled.
  Even if the auto-power-off function shuts the system off, the battery will continue to consume a small amount of power during the shutdown of DR system. Therefore, if the system is left for several days with the auto- power-off function enabled, the battery will be discharged completely and it may significantly reduce battery life and overall performance.
- If the DR system is running without connecting the power plug to an outlet, the battery will be completely discharged within a few hours from when the last bar on the battery indicator goes out; this may significantly reduce the battery life and performance.
- The auto-power off function does not turn off the DR system.

  By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the study list screen displayed.

Precautions for long-term storage

Never leave the system unused for several months. If the system is not to be used for a long period of time, follow the instructions in "4.5 Storing the System for a Long Period".

- English -

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the system power OFF before cleaning and disinfecting the system.

Otherwise, a malfunction may occur in the system, or the system may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the system periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the system can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the system frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the system. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Before using disinfectant agents, it is necessary to clean the surface of the equipment in advance.

Please remove the dirt on the surface using a cloth without lint, or a soft toothbrush that does not damage the surface. If dirt is difficult to remove, please dilute dishwasher detergent and soap with lukewarm water, and use them.

Please make sure that the dishwasher detergent and soap used for cleaning is completely wiped off before disinfectant treatment.

Film-developing or fixing solutions will cause discoloration.

Wipe off immediately with a cloth.

Never use paint thinners or other organic solvents.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

Use the following disinfectant:

・ Chlorine disinfectants

Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)

・ Alcohol disinfectants

Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
Rubbing alcohol (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive)

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the system performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the system

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the system surface, and deterioration of rubber and plastic.

If any abnormality is found on the system after disinfection, stop using the system immediately. Contact your service representative for repair.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator and the main monitor, the dose area product meter (option), do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the resin parts.

CAUTION

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the main monitor.

Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the dose area product meter (option).

- Make sure no moisture enters the dose area product meter (option) during cleaning.
- After cleaning, dry it thoroughly before use.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the system.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This system needs special precautions regarding EMC.

Install and use the system according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this system adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this system works properly in the environment.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Mobile X-ray System FDR Go, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using FRS (Family Radio Service) or GMRS (General Mobile Radio Service) should not be used no closer than 3 m (10 feet) to any part of the Mobile X-ray System FDR-Go, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- English -

Cautions on Wireless Communication Using the FPD

WARNING

This system operates in the same frequency band as premises radio stations for identifying mobile devices in factory production lines (license required) and specified low-power radio stations (license not required) in addition to industrial devices (ex. microwave ovens), scientific instruments, and medical devices. Other equipment may interfere with the system even if such equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The use of this system may result in RF interference with the above mentioned equipment and radio stations. Make sure you understand and heed the following cautions when operating the system.

- Before using this system, make sure that no RFID premises radio stations and specified low-power radio stations or similar equipment are used in the immediate area.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID premises radio station, stop using the system immediately and contact your service representative.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID specified low-power radio station or amateur radio station, contact your service representative.
- This system may suffer interference from other equipment that emits radio waves (such as microwave ovens, Bluetooth devices, and digital cordless telephones). Use the system after moving such devices as far away as possible to prevent interference.

CAUTION

Do NOT cover the wireless antenna of the FPD with your hands.

Covering the antenna may hinder the wireless communication properties (throughput and range) of the system.

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

Cautions Regarding Connection with an External Device

CAUTION

When using the system, only the following electrical devices can be connected to the system's LAN connector, USB connector, and DVI (Digital Visual Interface) connector.

- Medical electrical devices which conform to IEC60601-1
- Non-medical electrical devices which conform to related IEC safety standards
- Non-medical electrical devices which have safety equal to devices which conform to IEC safety standards

In addition, please note the following:

1. When connecting medical electrical devices which conform to IEC60601-1

Connect the system and a connected device with a common protective ground, or connect an additional protective ground of the connected device when that device is in a room not used for treatment and diagnosis (office and storage room, etc.).

2. When connecting other electrical devices

(1) Connect an additional protective ground of the connected device, or supply electrical power to the connected device from an isolated power source when the connected device is in the room used for treatment and diagnosis.

(2) Connect the system and a connected device with common protective ground, or connect an additional protective ground of the connected device when that device is in a room not used for treatment and diagnosis (office and storage room, etc.).

Table.
Necessary measures when connecting electrical device to this system

Connected Device	Location of Connected Device	
	Diagnosis and Treatment Room	Other
Medical electrical devices which conform to IEC60601-1	----------	Common protective ground or additional protective ground or separation device
Other electrical devices	Additional protective ground or power supply from an isolated power source	

Do NOT allow the connector to be exposed to water or other liquids.

Exposure to liquid may cause failure or malfunction.

NOTE

Do NOT connect external monitors that are not configured for connection.

Only external monitors that have been configured for connection in advance can be connected to the external monitor interface. Connecting an external monitor that has not been configured for connection will cause both the main unit monitor and external monitor to display incorrectly. If you wish to add a new external monitor, contact your service representative with the connection configuration.

Cautions on Network Connection

CAUTION

The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network.

The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;

Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.

Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK/DATA COUPLING configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

- English -

CAUTION

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this system
- Accidents due to the malfunction of this system
- Infection of other equipment via this system and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer

  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer Wireless communication devices

Examples of security management are as follows ;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Scope of Software License

CAUTION

Do NOT change any of the OS settings.

The system uses Windows 10 as its operating system (OS).

If the OS settings are changed, the system operation is not guaranteed.

3. Definition of licensed software

The licensed software ("software") refers to all computer programs used by the system, in addition to all related documentation.

4. Ownership of license

The software used in this system is copyrighted by Shimadzu Corporation ("Shimadzu"), who possesses all rights, including sublicenses for those rights (for copyrights, etc.) held by third parties.

The system with the installed software is sold on the basis of Shimadzu licensing the software ownership to the customer.

Accordingly, when the customer uses the software, they must observe the items outlined below:

(1) The customer shall only use the software for use with a single system.

(2) The intellectual property rights for the software are not transferred to the customer.

(3) The customer, or any third party, is prohibited from performing any of the following actions:

- Duplicating the software.
- Changing the software, in whole or part.
- Transferring, loaning, or sublicensing the software.
- Transferring the software outside Japan without the prior permission of the Japanese or U.S. government.

Data Security

NOTE

・ If individual data stored in the system is either lost or destroyed, FUJIFILM may provide system maintenance to prevent future data loss. FUJIFILM does not guarantee the retrieval of any lost or damaged data.

・ Data stored in the system is always subject to the risk of loss or damage. Loss of or damage to data may result from system failure or malfunction, and may also arise as a result of the deterioration of part performance due to age. To avoid data loss or damage, users are recommended to save all essential data to a hard media, such as film, or store it on an external file system. Data stored on external file systems are also subject to the risk of loss or damage. Regularly check the contents of data stored on external file systems.

- English -

Mobile X-ray System Mobirex i9

Precautions for Use

WARNING

The responsibility for management of use and maintenance of medical equipment lies with the user.

This system 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 system is dangerous. Be sure to contact your service representative for repair and inspection.

Never modify the equipment.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your service representative if it is necessary to modify the system.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the system.

The "5 Maintenance and Inspection" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Canon.

Repair and maintenance of the inside of the system can only be performed by engineers assigned by Canon.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your service representative for repair and maintenance.

Connect the system only to Canon certificated devices or devices that are proven to be safe and show no performance degradation in any combination including connecting system.

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION

If the operator has no experience in operating the system, be sure that he or she receives instruction on how to operate it from service personnel or someone who has adequate experience in using the system.

In order to operate the system safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the system, service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the system correctly.

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

When charging the battery, do NOT use any spark producing instrument, such as an electrocautery, near the system.

Use of such gas may cause an explosion.

Do NOT perform any maintenance work of the equipment during study.

The patient may be injured.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If system usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Do NOT use the system in places where liquid may enter.

The system is not designed to be waterproof.

Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the system.

Should such liquid drip on the system surface, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction. Should liquid drip on the X-ray control panel or main monitor, or enter the covers, immediately turn off the power, and contact your service representative.

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the system immediately and contact your service representative.

Continued use may damage the system and cause injury.

Do NOT open the covers of the system.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your service representative.

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the system.

This can result in electric shocks.

Be alert to prevent collisions and pinching.

The operator or patient may sustain injuries if their hands or feet get caught between the arm and the system itself. When moving the arm, grip the designated position and carefully move the arm.

Charge the battery in a well-ventilated room. Do NOT cover the system while charging the battery.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Connect the power supply cord plug to a 3-pin grounded socket. Do NOT connect the system to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuits.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the system due to easy ignition.

CAUTION

Be sure to use the system under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to system failure.

Cautions on Radiography

WARNING

Restrict all persons other than the patient from accessing the system in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the system by any person other than the patient are defined for each region.

The system can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

- English -

WARNING

No person but the operator and patient are allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the system is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary.

The operator must control X-ray irradiation from a distance over 2 m from the focal spot and the X-ray beam and also must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc. are compliant with IEC61331-3).

*During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

Perform X-ray irradiation carefully and according to the doctor's directions when using the system with expectant mothers, women who suspect they are pregnant, lactating women, or children.

Particular ways of using the system may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph. Before performing warm-up, be sure to fully close the collimator leaf.

If the code [d60] is displayed on the mAs display, stop using the system and immediately contact your service representative.

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Avoid prolonged contact with the X-ray tube unit directly after radiography.

Prolonged contact may cause low temperature burn.

Cautions Relating to the Laser Beam

The laser beam emitted from the laser marker (option) on the collimator is categorized as a class 1 laser product by the IEC 60825-1:2014, 3rd Edition (effective on 2014-05-15).

WARNING

Never look directly into the laser beam.

Doing so can cause injuries such as damage to the eyes.

The laser marker (option) can be used only under the supervision of a person with medical knowledge who understands the dangers associated with using a laser beam.

Only switch the laser marker ON when necessary. Avoid unnecessary irradiation.

Do NOT attempt any operation, adjustment or procedure that is not described in this manual. This could result in dangerous laser radiation.

Do not let any laser beam enter the patient's eyes.

Prolonged exposure of the eyes of an anesthetized patient may lead to potentially dangerous exposure if the patient does not close the eyes.

System Movement Cautions

WARNING

When moving the system in areas where there are other people or equipment such as patient rooms and operation rooms, pay attention to the wheels and the base area of the system so as not to bump into infusion stands or run over people's toes or any cables of other equipment.

Bumping into infusion stands or running over people's toes or any cables of other equipment may cause serious injury.

Note that the obstruction detector cannot detect objects lower than the detector switch or objects that are not heavy enough to activate the detector switch.

When moving the arm unit or system, the operator must pay close attention to ensure that the limbs of both operator and patient are not caught between the system and any peripheral units.

Be especially careful when near a wall, changing the direction of the system or moving it backwards.

Avoid collisions and overturning.

Collisions and overturning can not only damage the system, but can also cause serious injury.

Be careful of the following points when moving the system:

- Ensure that there are no obstructions around the system when moving it. When moving the system in the vicinity of people, equipment, or walls, move the system slowly so that it can be stopped at any time while confirming safety in the periphery of the system. Alert people in the periphery so that they do not inadvertently approach the system.
- When on a slope, in an entrance, or encountering obstacles, move the system as slowly as possible. Be especially careful when descending/ascending a steep slope.
- Do NOT move the system on a slope steeper than 7 degrees or over steps higher than 2 cm. When stopping the system, always park the system on a level place, avoiding slopes, since there is a danger of the system rolling down the slope and overturning.
- Moving the system along surfaces that cause strong vibrations, such as roads outdoors, over large steps and down steep slopes is dangerous. Avoid these if possible. Do NOT stop the system on a slope.
- When moving the system, look out for any obstacles in front of it.

To move the system, firmly grip the grip bar with both hands and then move the system.

Do NOT operate the grip bar using only one hand, or underhanded. Doing so can result in not only operation errors and system damage, but may also cause serious accidents leading to injury or death.

Do NOT release the arm lock if the system is on a slope greater than 5 degrees.

The system may tip over if the arm is rotated, extended/contracted, or moved up or down on a slope greater than 5 degrees.

- English -

CAUTION

Do NOT move the system on a wet floor. Otherwise:

- Liquid may get into the system and cause it to fail.
- The system may slip on the floor and hit an object or person.
- The wheels may deteriorate, making the system unable to move.

- **The obstruction detector cancel function is disabled when the key switch is turned to the OFF position.**
- **The obstruction detector cancel function is only a temporary measure. If the obstruction detector does not function normally, contact your service representative.**
- **While the obstruction detector cancel function is enabled, the detector will not emit any sound, even if activated. Because there is no auditory warning, be sure to pay careful attention to the area in the periphery of the system while moving.**
- **After moving to a safe location, disable the obstruction detector cancel function.**

Battery for Main Unit

To maximize battery life and performance for the main unit, use it in accordance with the following precautions.

NOTE

Precautions for Battery Charge

- To maximize battery life and performance, charge the battery after two or more LEDs on the battery indicator go off as far as possible.
  The repetition of charging the battery that has sufficient power remaining may significantly reduce battery life and overall performance.
- If all LEDs on the battery indicator are not illuminated, immediately charge the battery.
- The system starts charging automatically if the power plug remains connected to the outlet and no operation is conducted for a certain period of time.
  To start charging immediately, turn the key switch to OFF and connect the power plug to the outlet. If the key switch is set to ON , the system will not start charging until a certain time elapses.
- Charge the battery under the environmental conditions specified in "1.4 Environmental Conditions". Charging the battery out of the specified environmental conditions may significantly reduce battery life and overall performance.

Precautions Except for Battery Usage (When DR System is Used)

- Battery consumption progresses if the mobile X-ray system is left for an extended period of time with the DR system running.
  By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the screensaver displayed.
- The DR system automatically stops when there are no more bars on the battery indicator in order to prevent over-discharge of the battery. However, if the power plug is connected to an outlet, the DR system will not automatically stop because battery consumption is reduced.
- Be sure to connect the power plug to the outlet when using the DR system for a long time.
  If the key switch is ON , the DR system will take the power supply from the power plug. The power consumption of the battery can be saved.

Precautions Except for Battery Usage (When Auto-Power OFF Function is Used)

- If the system is not in use for several days, turn the key switch OFF regardless of the auto-power-off function being enabled.
  Even if the auto-power-off function shuts the system off, the battery will continue to consume a small amount of power during the shutdown of DR system. Therefore, if the system is left for several days with the autopower-off function enabled, the battery will be discharged completely and it may significantly reduce battery life and overall performance.
- If the DR system is running without connecting the power plug to an outlet, the battery will be completely discharged within a few hours from when the last bar on the battery indicator goes out; this may significantly reduce the battery life and performance.
- The auto-power off function does not turn off the DR system.
  By performing the setting on the DR system, the DR system can be automatically stopped to reduce battery consumption when a certain period of time elapses with the screensaver displayed.

Precautions for long-term storage

Never leave the system unused for several months. If the system is not to be used for a long period of time, follow the instructions in "4.5 Storing the System for a Long Period".

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the system power OFF before cleaning and disinfecting the system.

Otherwise, a malfunction may occur in the system, or the system may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the system periodically.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the system can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Be sure to clean the system frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the system. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened, not soaked, with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Before using disinfectant agents, it is necessary to clean the surface of the equipment in advance.

Please remove the dirt on the surface using a cloth without lint, or a soft toothbrush that does not damage the surface. If dirt is difficult to remove, please dilute dishwasher detergent and soap with lukewarm water, and use them.

Please make sure that the dishwasher detergent and soap used for cleaning is completely wiped off before disinfectant treatment.

Film-developing or fixing solutions will cause discoloration.

Wipe off immediately with a cloth.

Never use paint thinners or other organic solvents.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it out immediately.

Use the following disinfectant:

- Chlorine disinfectants

  Sodium dichloroisocyanurate solution (1 % maximum)
  Sodium hypochlorite solution (1 % maximum)

- Alcohol disinfectants

  Commercially available isopropyl alcohol solution (Up to 99 wt% can be used)
  Rubbing alcohol (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, Isopropyl alcohol as an additive).

Do NOT use the following disinfectants:

If any of the following disinfectants are applied, the system performance and safety cannot be guaranteed.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the system

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the system surface, and deterioration of rubber and plastic.

If any abnormality is found on the system after disinfection, stop using the system immediately. Contact your service representative for repair.

When disinfecting unpainted metals, do NOT use chlorine-based disinfectants.

Chlorine-based disinfectants may corrode the surface of the equipment. If chlorine-based disinfectants adhere to the surface, wipe them off immediately.

When disinfecting resin parts such as reticule of the collimator and the main monitor, the dose area product meter (option), do NOT use rubbing alcohol.

Rubbing alcohol may lead to deformation or crack of resin parts such as reticule of the collimator. Wipe it off immediately if it adheres to the resin parts.

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the main monitor.

Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.

- English -

CAUTION

Pay attention to the following points when cleaning or disinfecting the dose area product meter (option).

- Make sure no moisture enters the dose area product meter (option) during cleaning.
- After cleaning, dry it thoroughly before use.

On completing the work, check the following points before switching the power ON again.

- There must be no water or disinfectant adhering to the system.
- The tools used in cleaning and disinfecting work must be tidied away.

WARNING

When turning the power ON after cleaning, make sure the examination room is properly ventilated.

Turning the power ON while any flammable gas remains in the examination room could lead to fire, smoke, explosion or electrocution.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This system needs special precautions regarding EMC.

Install and use the system according to the EMC information provided in this operation manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the system. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this system adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this system works properly in the environment.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Mobile X-ray System Mobirex i9, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using FRS (Family Radio Service) or GMRS (General Mobile Radio Service) should not be used no closer than 3 m (10 feet) to any part of the Mobile X-ray System Mobirex i9, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions on Wireless Communication Using the FPD

WARNING

This system operates in the same frequency band as premises radio stations for identifying mobile devices in factory production lines (license required) and specified low-power radio stations (license not required) in addition to industrial devices (ex. microwave ovens), scientific instruments, and medical devices. Other equipment may interfere with the system even if such equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The use of this system may result in RF interference with the above mentioned equipment and radio stations. Make sure you understand and heed the following cautions when operating the system.

- Before using this system, make sure that no RFID premises radio stations and specified low-power radio stations or similar equipment are used in the immediate area.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID premises radio station, stop using the system immediately and contact your service representative.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID specified low-power radio station or amateur radio station, contact your service representative.
- This system may suffer interference from other equipment that emits radio waves (such as microwave ovens, Bluetooth devices, and digital cordless telephones). Use the system after moving such devices as far away as possible to prevent interference.

CAUTION

Do NOT cover the wireless antenna of the FPD with your hands.

Covering the antenna may hinder the wireless communication properties (throughput and range) of the system.

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

Cautions on Built-in AEC Assistance

CAUTION

The Built-in AEC Assistance (option) of the CXDI-Elite can be used to detect when the FPD pixel value has reached the reference pixel value during radiography. Stopping the X-rays in response to this detection allows for automatic X-ray exposure control.

Use this function while observing the following precautions.

- Even when using the Built-in AEC Assistance, set the appropriate radiography parameters (kV, mAs).

  The Built-in AEC Assistance is a supplementary function.
  If the appropriate radiography parameters are set, the X-rays will be stopped at the set parameters to obtain appropriate images and not result in excessive exposure, even when the timing for the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays is delayed.

- Do NOT cover the back of the FPD with any radio wave shielding material.

  It may block the antenna, reducing signal strength, causing a communication delay between the FPD and the access point, and delaying the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays.
  For example, there is a possibility of communication delay between the FPD and the access point if the FPD is stored in a metal tray or placed on the floor for radiography.

- Do NOT cover the access point with any material that shields radio waves.

  It may block the antenna, reducing signal strength, causing a communication delay between the FPD and the access point, and delaying the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays.

- Do NOT use the frequency channel used by the FPD for other wireless devices.

  If there is radio interference from other wireless devices, a communication delay will occur between the FPD and the access point.
  This delays the timing of the Built-in AEC Assistance stopping the X-rays, and under some radiography parameters, the reproducibility may not conform to the IEC60601-2-54.
  When using the Built-in AEC Assistance in locations with radio interference, it is recommended to use a wired connection for radiography.

- English -

Cautions Regarding Connection with an External Device

CAUTION

When using the system, only the following electrical devices can be connected to the system's LAN connector, USB connector, and DVI (Digital Visual Interface) connector.

- Medical electrical devices which conform to IEC60601-1
- Non-medical electrical devices which conform to related IEC safety standards
- Non-medical electrical devices which have safety equal to devices which conform to IEC safety standards

In addition, please note the following:

1. When connecting medical electrical devices which conform to IEC60601-1
   Connect the system and a connected device with a common protective ground, or connect an additional protective ground of the connected device when that device is in a room not used for treatment and diagnosis (office and storage room, etc.).
2. When connecting other electrical devices
   (1) Connect an additional protective ground of the connected device, or supply electrical power to the connected device from an isolated power source when the connected device is in the room used for treatment and diagnosis.
   (2) Connect the system and a connected device with common protective ground, or connect an additional protective ground of the connected device when that device is in a room not used for treatment and diagnosis (office and storage room, etc.).

Table:
Necessary measures when connecting electrical device to this system

Connected Device	Location of Connected Device	
	Diagnosis and Treatment Room	Other
Medical electrical devices which conform to IEC60601-1	———	Common protective ground or additional protective ground or separation device
Other electrical devices	Additional protective ground or power supply from an isolated power source	

Do NOT allow the connector to be exposed to water or other liquids.
Exposure to liquid may cause failure or malfunction.

NOTE

Do NOT connect external monitors that are not configured for connection.
Only external monitors that have been configured for connection in advance can be connected to the external monitor interface. Connecting an external monitor that has not been configured for connection will cause both the main unit monitor and external monitor to display incorrectly. If you wish to add a new external monitor, contact your service representative with the connection configuration.

Cautions on Network Connections

CAUTION

The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network.
The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;
Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.
Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK/DATA COUPLING configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

CAUTION

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this system
- Accidents due to the malfunction of this system
- Infection of other equipment via this system and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer

  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer Wireless communication devices

Examples of security management are as follows ;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Scope of Software License

CAUTION

Do NOT change any of the OS settings.

The system uses Windows 10 as its operating system (OS).

If the OS settings are changed, the system operation is not guaranteed.

1. Definition of licensed software

The licensed software ("software") refers to all computer programs used by the system, in addition to all related documentation.

2. Ownership of license

The software used in this system is copyrighted by Shimadzu Corporation ("Shimadzu"), who possesses all rights, including sublicenses for those rights (for copyrights, etc.) held by third parties.

The system with the installed software is sold on the basis of Shimadzu licensing the software ownership to the customer.

Accordingly, when the customer uses the software, they must observe the items outlined below:

(1) The customer shall only use the software for use with a single system.

(2) The intellectual property rights for the software are not transferred to the customer.

(3) The customer, or any third party, is prohibited from performing any of the following actions:

- Duplicating the software.
- Changing the software, in whole or part.
- Transferring, loaning, or sublicensing the software.
- Transferring the software outside Japan without the prior permission of the Japanese or U.S. government.

- English -

Data Security

NOTE

- If individual data stored in the system is either lost or destroyed, Canon may provide system maintenance to prevent future data loss. Canon does not guarantee the retrieval of any lost or damaged data.
- Data stored in the system is always subject to the risk of loss or damage. Loss of or damage to data may result from system failure or malfunction, and may also arise as a result of the deterioration of part performance due to age. To avoid data loss or damage, users are recommended to save all essential data to a hard media, such as film, or store it on an external file system. Data stored on external file systems are also subject to the risk of loss or damage. Regularly check the contents of data stored on external file systems.

SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO (I.I. Type)

Precautions in Usage

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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The 6 "Maintenance and Inspections" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Prepare alternative system with fluoroscopy function, in case any trouble happens and fluoroscopy/radiography can not be operated normally.

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this instruction manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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.

Otherwise, electric shock may occur.

In case of liquid spillage to the equipment, immediately turn off the power, and contact your Shimadzu service representative.

- English -

WARNING

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the equipment immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.

CAUTION

When moving the C-arm, hold each of the handles to operate it.

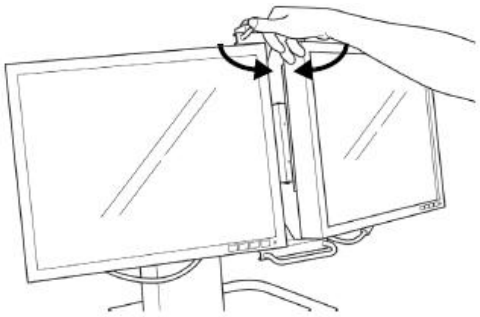
Otherwise, you may trap your fingers, causing injury.

Do not operate the C-arm with your hand on the knob of the Grid removable kit.

It is dangerous when the grid may come off unintentionally.

When opening and closing the monitors, be careful not to trap your fingers.

Otherwise, it may cause injury.

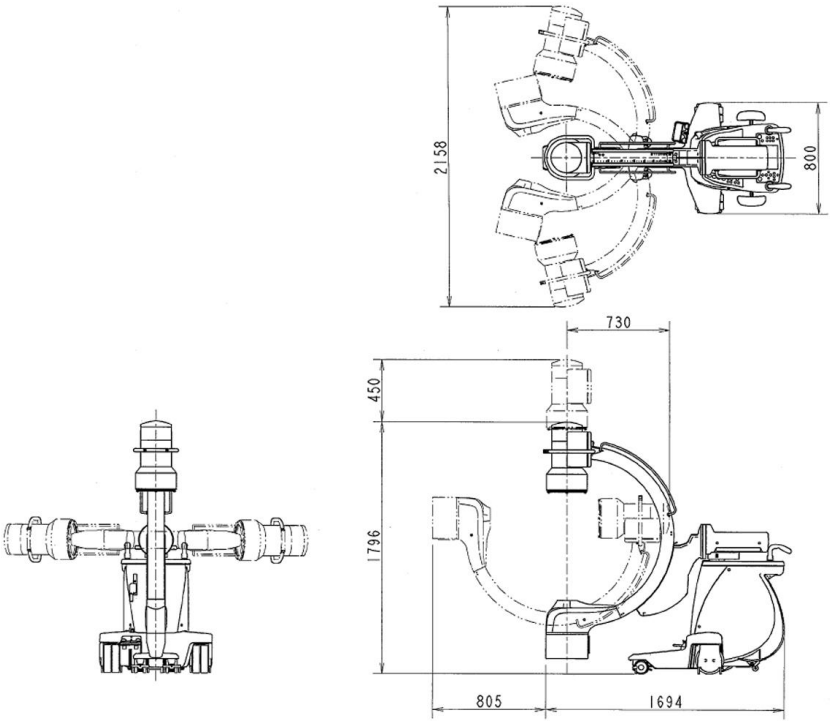


CAUTION

Do NOT place peripheral devices or any other object within the range of motion of the equipment.

If you place peripheral devices such as monitors within the range indicated below, the equipment could strike or contact them.

(Units: mm)



WARNING

Do Not perform any maintenance work for the equipment while conducting a study.

Doing so may cause injury to the patient.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Use the equipment in an environment that meets the stipulations stated here.

Use the equipment only in a room or area that conforms to the laws (or regulations with legal force) that govern the electrical safety of this kind of equipment.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

Be sure to connect the equipment only to a (commercial) power outlet with a ground terminal.

Do NOT connect the equipment to power stripes, extension cords, or overloaded electrical circuits.

Doing so may cause the electric shock.

- English -

CAUTION

Be sure to use the equipment under the following environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

- Atmosphere: No explosive or corrosive gases
- Ambient temperature: 10 °C to 35 °C
- Relative humidity: 30 % to 80 % (no condensation)
- Atmospheric pressure: 800 hPa to 1060 hPa (800 mbar to 1060 mbar)
- Environment luminosity: 150 lx to 500 lx
- Ambient noise level: Under 70 dB

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity.
This causes condensation, which can lead to equipment failure.

Provide the equipment with a suitable ground.

The equipment needs a ground.
An unsuitable ground could cause electric shocks.

Cautions on Radiography

DANGER

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

WARNING

The equipment must only be operated by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to warm-up the equipment (running-in operation of the X-ray tube unit) before fluoroscopy or radiography.

If the equipment is not used for a prolonged period, perform warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) periodically (approximately once a week).

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

CAUTION

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation switch is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Do NOT confuse the fluoroscopy and radiography.

If the radiography mode is misused on purpose by the operator for real-time imaging, the image display delay may be longer than in the fluoroscopy.

NOTE

Objects such as the operating table or surgical instruments in the X-ray exposure area may adversely affect the image quality or dose.

The radiation dose changes when changing tube voltage, dose setting, pulse rate, etc.

Cautions Relating to the Laser Beam

WARNING

Never look directly into the laser beam.

Doing so can cause injuries such as damage to the eyes.

The laser pointer (option) can be used only under the supervision of a person with medical knowledge who understands the dangers associated with using a laser beam.

Only switch the laser pointer ON when necessary. Avoid unnecessary irradiation.

Do NOT attempt any operation, adjustment or procedure that is not described in this manual. This could result in dangerous laser radiation.

•Laser pointer (normal type) at monotank side and I.I. side

The laser beam emitted from the laser pointer (option) is categorized as a class 1 laser by the IEC 60825-1:2014, 3rd Edition (effective on 2014-05-15).

•Laser pointer (high emission type) at I.I. side

The laser beam emitted from the laser pointer (option) has a wavelength of 515 nm (nanometers) and an output of less than 3 mW and consequently is categorized as a class 3R laser by the IEC 60825-1:2014, 3rd Edition (effective on 2014-05-15).

WARNING

Do not let any laser beam enter the patient's eyes.

Prolonged exposure of the eyes of an anesthetized patient may lead to potentially dangerous exposure if the patient does not close the eyes.

This can lead to risks that exceed the risks associated with the class mentioned above.

- English -

Cautions on Moving the Equipment

WARNING

Take care to avoid impacts and overturning of the equipment.

The unit alone weighs more than 200 kg.

Impacts and overturning will not only damage the equipment, but could also cause serious injuries.

When moving the equipment, pay attention to the following points.

- When moving the C-arm between rooms, make sure the C-arm is at its home position.
- Check that the cable work has been done correctly.
- When traversing slopes and entrances, and negotiating obstacles, move the equipment as gently as possible. Take particular care on steep slopes.
- Always apply the brake after you stop moving the equipment.
- Do NOT move the equipment over any steps or bumps greater than 2 cm, or Do NOT use the equipment on a floor that is sloped more than 5 degrees.
- Always stop the equipment on a level surface and avoid sloped surfaces. Failure to do so may cause the equipment to roll down the slope or tip over.
- In places where moving the equipment generates strong vibrations, for example outdoor paths, avoid rapid progress, deep steps, and steep slopes. Do NOT stop moving on inclined routes.
- While wheeling the equipment, watch out for obstacles ahead.

Measurement Accuracy

WARNING

When used in combination with the DR option, values are displayed as "mm" and "deg" when the DR option measurement function is used.

Do NOT attempt to use the measurement function for purposes other than references for evaluation because precise image measurement is not possible.

Cautions on the System and Software

CAUTION

Observe the following precautions:

- Do NOT attempt to alter any system software.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images.
- Do NOT attempt to alter any system hardware components.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images. Use of any hardware components not provided by Shimadzu is strictly prohibited. This includes peripherals (mouse, keyboard, monitor, etc.).
- Pay careful attention to other high frequency-generating equipment in the room. The monitor cart should be as far as possible from any such device to prevent noise from affecting the image video signal.
- Do NOT disconnect the cables connected to this system.
  Otherwise the image may not be displayed, the data may be damaged and the system may fail to start up.
- Do NOT move any system component.
  If necessary, move it carefully to avoid damage.
- Do NOT apply any shocks to the system components.
- Do NOT place anything which may generate magnetic fields near the system components.
- Do NOT alter the system setting. Do NOT install any software to the system other than that provided by Shimadzu for this system.
  Otherwise, the system may fail to start up.

NOTE

•Before performing an exposure, always identify the patient based on the patient information displayed on the equipment.

•Do NOT delete the program conditions or move the saved location.
The program conditions set on the X-ray high voltage generator are linked with the DR console.
If you do delete them, a system malfunction may occur.

Cautions on Data Loss

CAUTION

The important image data or original data should be archived (backup) in an external file system such as an optical magnet disc or printed on film.

A system hard ware failure, misoperation, or contingent accidents may cause loss of, or damage to the image data or the original data stored in the magnetic disc of the equipment.

•Shimadzu accepts no responsibility for loss or damaged image data or original data.

•Shimadzu accepts no responsibility whatsoever for incidental, consequential, or indirect damages (destruction to property, loss of opportunities, tangible and intangible damages such as lost profits, etc.) resulting from or arising out of using, not using, or inability to use the equipment.

•External file systems, such as media, could also be damaged.
Create multiple backups to avoid data loss.

Do NOT disconnect the LAN cable when transferring of image data to the DICOM storage server.

Doing so may cause loss of or damage to the image data or the original data stored on the magnetic disc of the equipment.

Cautions on Network Connections

The equipment connects to the network to obtain patient information and study information from external devices and to output data such as study images to external devices. The equipment shall be connected to the network supporting 1000 Base-T/100 Base-T/10 Base-T based on the IEEE standard. The LAN cable shall be compatible with UTP that is rated for CAT 5e or higher.

Intended information flow

Connection destination	Typical information
Imager	Study image data
RIS server	Patient information, Study information, Study record information, and Dose information
Storage server	Study image data

CAUTION

The following hazardous situation may occur in the event of a network outage.

•Imager: Study images cannot be printed.

•RIS server: Patient information and study information cannot be obtained and study record information and dose information cannot be sent.

•Storage server: Study images cannot be sent, and past study images cannot be obtained.

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

•Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this equipment

•Accidents due to the malfunction of this equipment

•Infection of other equipment via this equipment and any damages incurred due to the infection

•Other issues including all events caused by malware infection

- English -

CAUTION

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices
  - (1) Devices that lack security management by the customer
  - (2) Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  - (3) Wireless communication devices

Examples of security management are as follows;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (such as CDs, DVDs, and external storage devices) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network.

The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;

Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.

Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Clean the equipment surface before using disinfectant.

Clean the surface with a lint-free cloth or a soft toothbrush that does not scratch the surface. If it is difficult to remove dirt, please use dishwashing detergent or soap diluted with lukewarm water. Be sure to wipe off any dishwashing detergent or soap used for cleaning before disinfection.

Do not spray disinfectant or water directly on the equipment.

Wipe the surface of the equipment with a cloth soaked with disinfectant. If disinfectant gets inside the equipment, it can cause failure or accidents.

CAUTION

The following disinfectants (intermediate level disinfectant) are available:. However, depending on the object, there are restrictions on the disinfectant that can be used. Please wipe off the disinfectant after disinfection.

(A) Chlorine disinfectants[*1]

- Sodium dichloroisocyanurate solution (1% maximum)
- Sodium hypochlorite solution (1% maximum)

(B) Alcohol disinfectants[*2]

- Commercially available isopropyl alcohol sodium (up to 99 wt% can be used)
- Rubbing alcohol (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, isopropyl alcohol as an additive)

[*1]: Do not use on unpainted metal parts. Using chlorine disinfectant may cause corrosion.

[*2]: Do not use for plastic parts, especially the following acrylic parts:

Alcohol-based disinfectants may deteriorate.

(i) Transparent plastic part of laser light transmitting part
(ii) Touch panel
(iii) Front plastic part of the X-ray I.I. unit

Do NOT use the following disinfectants:

The use of these disinfectants cannot guarantee the performance and safety of the equipment.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it off immediately.

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment shape or plastic. For example, rubber and plastic may deteriorate. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Do NOT directly apply or spray disinfectant or water onto the equipment.

Wipe the surface of the equipment with a cloth soaked with designated disinfectant.
If liquid gets inside the equipment, it can cause failure or accidents.

Observe the following precautions when cleaning and disinfecting the touch panel:

- Disconnect the main power cable before cleaning and disinfecting.
- Clean and disinfect the touch panel periodically. The applicable cleaners include, isopropyl alcohol (abrasive free), glass cleaner (non ammonia-based), water solution of neutral detergent.
- Handle the touch panel with care when cleaning and disinfecting. Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.
- Wipe gently with moistened soft cloth to remove the dust from the panel surface.

Before a study or operation, remove the dust from the X-ray I.I. unit, C-arm, X-ray tube assembly, and the periphery.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

- English -

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this instruction manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Surgical Mobile C-arm Imaging System OPESCOPE ACTENO, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO (FD Type)

Precautions for Use

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.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The 6 "Maintenance and Inspections" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.

Prepare another OPESCOPE ACTENO or alternative fluoroscopic system with specifications greater than or equal to the OPESCOPE ACTENO, in case any trouble happens and fluoroscopy/radiography cannot be operated normally.

Do not use this equipment alone for diagnosis.

Make a diagnosis based on not only the output image of the equipment but also multiple test results.

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.

given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this instruction manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.

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

DANGER

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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.

Otherwise, electric shock may occur.

In case of liquid spillage to the equipment, immediately turn off the power, and contact your Shimadzu service representative.

- English -

WARNING

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the equipment immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

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.

Otherwise, it may cause injury.

When performing CPR, immediately move this equipment away so it does not obstruct CPR.

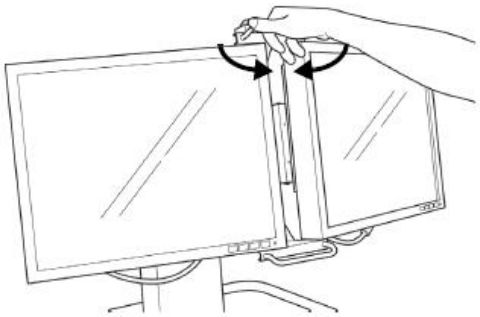
CAUTION

When moving the C-arm, hold each of the handles to operate it.

Otherwise, you may trap your fingers, causing injury.

When opening and closing the monitors, be careful not to trap your fingers.

Otherwise, it may cause injury.

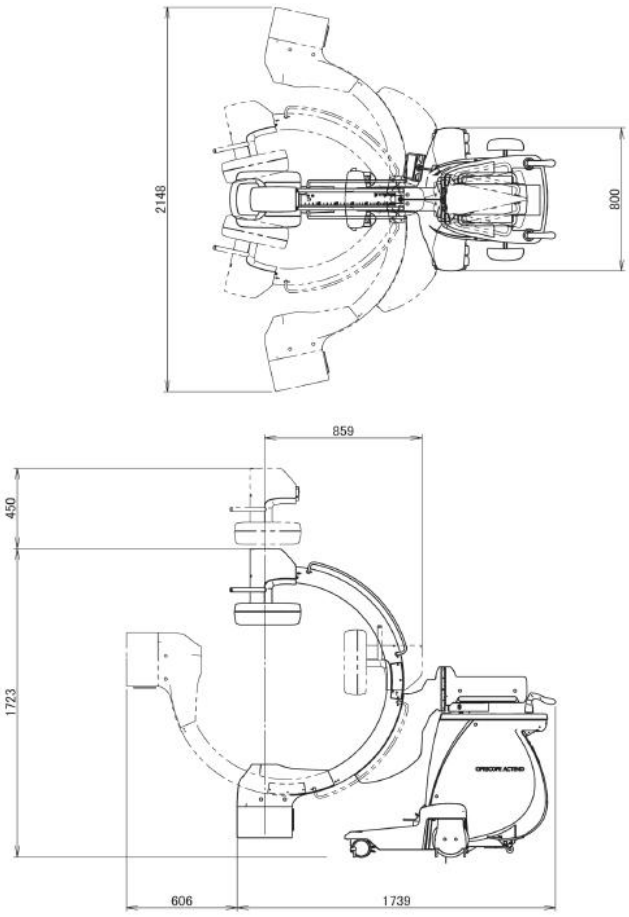


CAUTION

Do NOT place peripheral devices or any other object within the range of motion of the equipment.

If you place peripheral devices such as monitors within the range indicated below, the equipment could strike or contact them.

(Units: mm)



WARNING

Do Not perform any maintenance work for the equipment while conducting a study.

Doing so may cause injury to the patient.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Use the equipment in an environment that meets the stipulations stated here.

Use the equipment only in a room or area that conforms to the laws (or regulations with legal force) that govern the electrical safety of this kind of equipment.

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

Be sure to connect the equipment only to a (commercial) power outlet with a ground terminal.

Do NOT connect the equipment to power stripes, extension cords, or overloaded electrical circuits.

Doing so may cause the electric shock.

- English -

WARNING

CAUTION

Be sure to use the equipment under the following environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

- Atmosphere: No explosive or corrosive gases
- Ambient temperature: 10 °C to 35 °C
- Relative humidity: 30 % to 80 % (no condensation)
- Atmospheric pressure: 800 hPa to 1060 hPa (800 mbar to 1060 mbar)
- Environment luminosity: 150 lx to 500 lx
- Ambient noise level: Under 70 dB

Note also that there must be no sudden change in temperature or humidity.
This causes condensation, which can lead to equipment failure.

Provide the equipment with a suitable ground.

The equipment needs a ground.
An unsuitable ground could cause electric shocks.

Cautions on Radiography

DANGER

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

WARNING

The equipment must only be operated by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Be sure to warm-up the equipment (running-in operation of the X-ray tube unit) before fluoroscopy or radiography.

If the equipment is not used for a prolonged period, perform warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) periodically (approximately once a week).

CAUTION

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation switch is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Do NOT confuse the fluoroscopy and radiography.

If the radiography mode is misused on purpose by the operator for real-time imaging, the image display delay may be longer than in the fluoroscopy.

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

NOTE

Objects such as the operating table or surgical instruments in the X-ray exposure area may adversely affect the image quality or dose.

The radiation dose changes when changing tube voltage, dose settings, pulse rate, etc.

Cautions Relating to the Laser Beam

The laser beam emitted from the laser pointer (option) on the X-ray tube assembly and FPD sides is categorized as a class 1 laser by the IEC 60825-1:2014, 3rd Edition (effective on 2014-05-15).

WARNING

Never look directly into the laser beam.

Doing so can cause injuries such as damage to the eyes.

The laser pointer (option) can be used only under the supervision of a person with medical knowledge who understands the dangers associated with using a laser beam.

Only switch the laser pointer ON when necessary. Avoid unnecessary irradiation.

Do NOT attempt any operation, adjustment or procedure that is not described in this manual. This could result in dangerous laser radiation.

Do not let any laser beam enter the patient's eyes.

Prolonged exposure of the eyes of an anesthetized patient may lead to potentially dangerous exposure if the patient does not close the eyes.

- English -

Cautions on Moving the Equipment

WARNING

Take care to avoid impacts and overturning of the equipment.

The unit alone weighs more than 200 kg.

Impacts and overturning will not only damage the equipment, but could also cause serious injuries.

When moving the equipment, pay attention to the following points.

- When moving the C-arm between rooms, make sure the C-arm is at its home position.
- Check that the cable work has been done correctly.
- When traversing slopes and entrances, and negotiating obstacles, move the equipment as gently as possible. Take particular care on steep slopes.
- Always apply the brake after you stop moving the equipment.
- Do NOT move the equipment over any steps or bumps greater than 2 cm, or Do NOT use the equipment on a floor that is sloped more than 5 degrees.
- Always stop the equipment on a level surface and avoid sloped surfaces. Failure to do so may cause the equipment to roll down the slope or tip over.
- In places where moving the equipment generates strong vibrations, for example outdoor paths, avoid rapid progress, deep steps, and steep slopes. Do NOT stop moving on inclined routes.
- While wheeling the equipment, watch out for obstacles ahead.

Measurement Accuracy

WARNING

Values are displayed as "mm" and "deg" when the DR measurement function is used.

Do NOT attempt to use the measurement function for purposes other than references for evaluation because precise image measurement is not possible.

Cautions on the System and Software

CAUTION

Observe the following precautions:

- Do NOT attempt to alter any system software.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images.
- Do NOT attempt to alter any system hardware components.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images. Use of any hardware components not provided by Shimadzu is strictly prohibited. This includes peripherals (mouse, keyboard, monitor, etc.).
- Pay careful attention to other high frequency-generating equipment in the room. The monitor cart should be as far as possible from any such device to prevent noise from affecting the image video signal.
- Do NOT disconnect the cables connected to this system.
  Otherwise the image may not be displayed, the data may be damaged and the system may fail to start up.
- Do NOT move any system component.
  If necessary, move it carefully to avoid damage.
- Do NOT apply any shocks to the system components.
- Do NOT place anything which may generate magnetic fields near the system components.
- Do NOT alter the system setting.
  Do NOT install any software to the system other than that provided by Shimadzu for this system. Otherwise, the system may fail to start up.
- Do NOT allow anyone to touch the equipment except those who have received permission from the equipment manager.
  Personal information is stored in this equipment. Do not let unauthorized persons touch the equipment during use or storage.

NOTE

•Before performing an exposure, always identify the patient based on the patient information displayed on the equipment.

•Do NOT delete the program conditions or move the saved location.
The program conditions set on the X-ray high voltage generator are linked with the DR console.
If you do delete them, a system malfunction may occur.

Cautions on Data Loss

CAUTION

The important image data or original data should be archived (backup) in an external file system such as an optical magnet disc.

A system hard ware failure, misoperation, or contingent accidents may cause loss of, or damage to the image data or the original data stored in the magnetic disc of the equipment.

•Shimadzu accepts no responsibility for loss or damaged image data or original data.

•Shimadzu accepts no responsibility whatsoever for incidental, consequential, or indirect damages (destruction to property, loss of opportunities, tangible and intangible damages such as lost profits, etc.) resulting from or arising out of using, not using, or inability to use the equipment.

•External file systems, such as media, could also be damaged.
Create multiple backups to avoid data loss.

Do not disconnect the wired or wireless LAN while the equipment is communicating.

Data in communication or data in the equipment may be abnormal or damaged.

Cautions on Network Connections

The equipment connects to the network to obtain patient information and study information from external devices and to output data such as study images to external devices. The equipment shall be connected to the network supporting 1000 Base-T/100 Base-T/10 Base-T based on the IEEE standard. The LAN cable shall be compatible with UTP that is rated for CAT 5e or higher.

You can also use a wireless LAN unit to wirelessly connect the device to the network. When using the wireless LAN unit, keep it away from the channels used by other devices. If the operating frequency overlaps with that of another device, the communication quality may be degraded. Even if the wireless connection is fully connected, communication might fail due to the environmental influence. In this case, try communicating again. If retrying fails, check the network status.

Intended information flow

Connection destination	Typical information
Imager	Study image data
RIS server	Patient information, Study information, Study record information, and Dose information
Storage server	Study image data

CAUTION

The wireless LAN unit uses radio waves to exchange information. Failure to implement appropriate security measures may result in the interception of communication data by a malicious third party or unauthorized access.

When using the wireless LAN unit, it is the customer's responsibility to implement security measures.
If you communicate over a network that is not under security control, information leakage might occur due to network eavesdropping or falsification of communication data, or due to source or destination address spoofing. Do not communicate over an unsecured network.

The following hazardous situation may occur in the event of a network outage.

•Imager: Study images cannot be printed.

•RIS server: Patient information and study information cannot be obtained and study record information and dose information cannot be sent.

•Storage server: Study images cannot be sent, and past study images cannot be obtained.

- English -

CAUTION

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this equipment
- Accidents due to the malfunction of this equipment
- Infection of other equipment via this equipment and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices
  - (1) Devices that lack security management by the customer
  - (2) Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  - (3) Wireless communication devices

Examples of security management are as follows;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (such as CDs, DVDs, and external storage devices) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

If security measures are not implemented, any virus infection, or leakage or falsification of hospital and patient information is not covered under warranty.

The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network.

The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;

Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.

Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete. If flammable gases remain in the room and the system is turned on, fire, smoke, explosion or electric shock may occur.

CAUTION

Be sure to clean and disinfect the equipment.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Clean the equipment surface before using disinfectant.

Clean the surface with a lint-free cloth or a soft toothbrush that does not scratch the surface. If it is difficult to remove dirt, please use dishwashing detergent or soap diluted with lukewarm water. Be sure to wipe off any dishwashing detergent or soap used for cleaning before disinfection.

Do not spray disinfectant or water directly on the equipment.

Wipe the surface of the equipment with a cloth soaked with disinfectant. If disinfectant gets inside the equipment, it can cause failure or accidents.

The following disinfectants (intermediate level disinfectant) are available:. However, depending on the object, there are restrictions on the disinfectant that can be used. Please wipe off the disinfectant after disinfection.

(A) Chlorine disinfectants[*1]

- Sodium dichloroisocyanurate solution (1% maximum)
- Sodium hypochlorite solution (1% maximum)

(B) Alcohol disinfectants[*2]

- Commercially available isopropyl alcohol sodium (up to 99 wt% can be used)
- Rubbing alcohol (76.9 - 81.4 vol% Ethanol, isopropyl alcohol as an additive)

[*1]: Do not use on unpainted metal parts. Using chlorine disinfectant may cause corrosion.

[*2]: Do not use for plastic parts, especially the following acrylic parts:

Alcohol-based disinfectants may deteriorate.

(i) Transparent plastic part of laser light transmitting part

(ii) Touch panel

(iii) Front plastic part of the X-ray I.I. unit

Do NOT use the following disinfectants:

The use of these disinfectants cannot guarantee the performance and safety of the equipment.

- Disinfectants that corrode metals, plastics, rubber, or paint
- Disinfectants unsuitable for metals, plastics, rubber, or paint
- Spray-gas type disinfectants
- Volatile disinfectants
- Disinfectants that may enter the equipment

Do NOT use an organic solvent.

Organic solvents may change the surface color. If an organic solvent adheres to the surface, wipe it off immediately.

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment shape or resin. For example, rubber and plastic may deteriorate. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Observe the following precautions when cleaning and disinfecting the touch panel:

- Disconnect the main power cable before cleaning and disinfecting.
- Clean and disinfect the touch panel periodically. The applicable cleaners include, isopropyl alcohol (abrasive free), glass cleaner (non ammonia-based), water solution of neutral detergent.
- Handle the touch panel with care when cleaning and disinfecting. Do NOT rub or hit the panel surface because it tends to scar easily.
- Wipe gently with moistened soft close to remove the dust from the panel surface.

Before a study or operation, remove the dust from the X-ray I.I. unit, C-arm, X-ray tube assembly, and the periphery.

- English -

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this instruction manual.

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.

such as antenna cables and external antennas) should not be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Surgical Mobile C-arm Imaging System OPESCOPE ACTENO FD type, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the digitized accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION (I.I.)

Precautions for Use

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

WARNING


Instructions

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.


Prohibitions

Never modify the equipment.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.


Instructions

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "8 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.


Instructions

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.


Instructions

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION


Instructions

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.


Instructions

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

- English -

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

DANGER

Prohibitions

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.
Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Instructions

Check the condition of the patient before conducting a study.
If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Prohibitions

Do NOT use the equipment at places where the liquid may enter.
The equipment is not designed to be waterproof.
Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Instructions

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.
Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.
Should liquid drip on the operation panel or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

Instructions

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.
Continued use may damage the equipment and cause injury.

Prohibitions

Do NOT open the covers of the equipment.
Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

Prohibitions

Do NOT use the equipment in the vicinity of metal shavings.
This can result in electric shock.

Instructions

Patients having difficulty with physical activity must be assisted by a caregiver.
When a caregiver assists a patient, the operator must ensure the safety of the caregiver as the patient to operate the equipment.

Instructions

Thoroughly confirm the safety of patient in squeeze compression.
Squeeze compression can fracture the patient's ribs if not performed correctly. After the squeeze compression, press the  (Squeeze Compression) button to turn it off.
During the compression, ensure that the compression cone does not hit the shoulder rests or foot rest while the imaging unit or tabletop is moved.

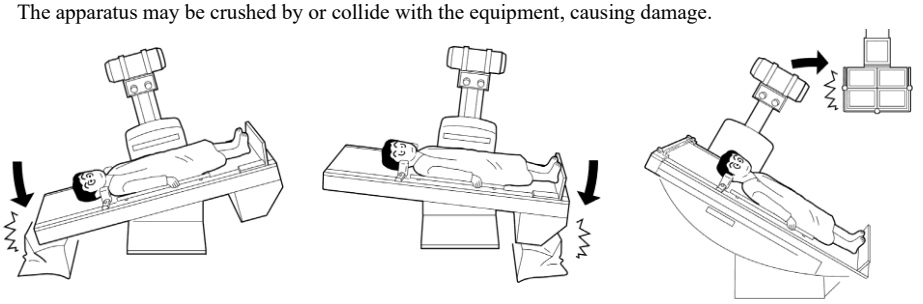
WARNING

Instructions

Confirm that there is no apparatus within the operating range when moving the X-ray diagnostic table.

Ensure that no desk, chair, stretcher, foot switch, monitor suspension, etc. is placed within the operating range.

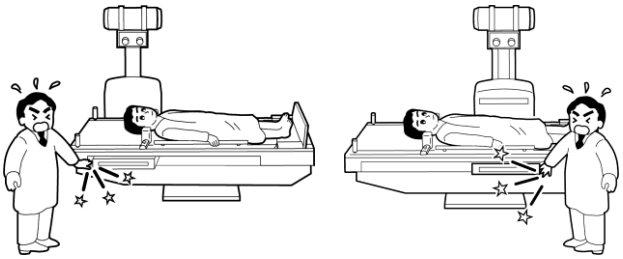
The apparatus may be crushed by or collide with the equipment, causing damage.



Prohibitions

Do NOT put your hand between the tabletop and main frame while moving the imaging unit.

Otherwise, your hand may be caught and injured.



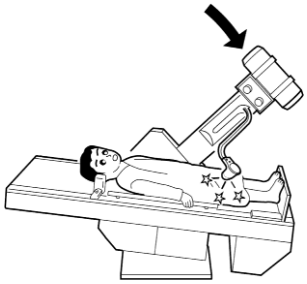
Instructions

Pay attention to the compression cone in oblique projection.

The compression cone, or, when the cone is stored, the projecting portion including the compression unit will be in close proximity to the patient and/or system parts when inclining the imaging unit in the direction of the patient's feet, or when moving the imaging unit and the tabletop horizontally with the imaging unit inclined to the patient's feet.

Ensure that the compression unit does not hit the patient and/or system parts.

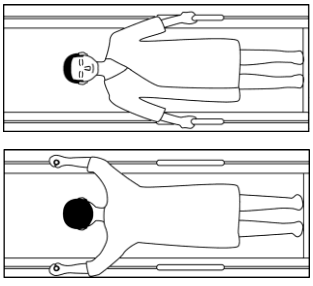
Otherwise, the patient may be injured or the parts may be damaged.



Instructions

The operator must instruct the patient to hold handgrips firmly on the tabletop.

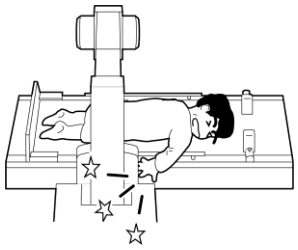
Otherwise, the patient may fall off the tabletop and be injured.



Instructions

Ensure that the patient does not put his or her hand between the tabletop and imaging unit when moving the imaging unit.

Otherwise, the hand may be caught.



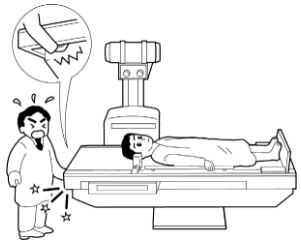
- English -

WARNING

Instructions

Ensure that the operator does not put his hand between the tabletop and main frame when moving the tabletop.

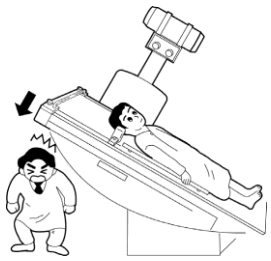
Otherwise, the hand may become caught.



Instructions

Confirm that no one is under the X-ray diagnostic table.

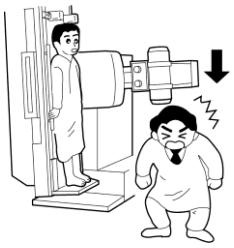
The person may become caught under the table and injured.



Instructions

Extra caution is required in using the local console with the tabletop at, or moving to, the vertical position.

When operating the optional local console, be careful that the X-ray tube unit or other unit does not hit the operator's head while the imaging unit is moved longitudinally with the tabletop in a vertical position.



Instructions

Extra caution is required in using the local console for oblique projection.

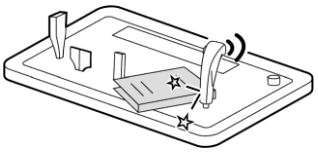
When operating the optional local console, be careful that the X-ray tube unit or other unit does not hit the operator's head while the imaging unit is inclined.



Prohibitions

Do NOT place anything on the console.

The system may be unintentionally activated if anything hits the operation lever.



Prohibitions

Do NOT place anything on the control cabinet.

The internal devices may be damaged if anything falls into the control cabinet ventilation openings.

Prohibitions

Do NOT hit a stretcher against the front cover of the diagnostic table.

The front cover may be damaged.

Instructions

Before using the equipment, confirm that the adjusters are configured to appropriate exposure settings for fluoroscopic or radiographic operation.

Instructions

After using the equipment, leave the hand switch to which the equipment power cord is connected open for sake of safety.

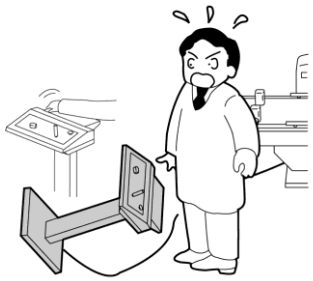
WARNING

Instructions

Use both hands to carry the local console and Monitor Cart tabletop.

The console and Monitor Cart may tumble when carried with only one hand.

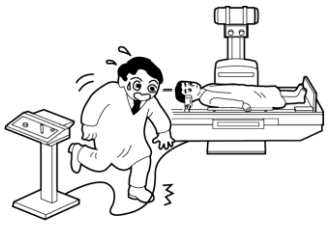
***Do Not use monitor cart on the floor which is tilted more than 5 degrees.**



Instructions

Pay attention to the local console and Monitor Cart cable.

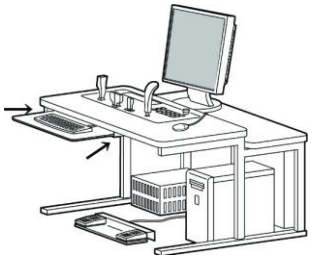
If the cable is caught, the local console and Monitor Cart may tumble.



Prohibitions

Do not put fingers in the rails mounted on the both sides of a keyboard table.

When pulling out and putting in the keyboard of the console, you might caught fingers in the rails on the both sides and the stopper of the table.



CAUTION

Instructions

Carefully operate the X-ray diagnostic table to avoid the contact between wheelchair patients and the diagnostic table.

Be extremely careful about the movement of table tilting and imaging unit in the vertical position.

Prohibitions

Do NOT perform any maintenance work on any part of the equipment during clinical use.

It may cause injury.

NOTE

Accuracy of displayed values is not guaranteed.

Displayed values measured by the measurement functions of this equipment are not absolute values but relative values based on the capability of the instruments used.

- English -

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Prohibitions

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Instructions

Be sure to use the equipment under the specified environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner in the examination room is recommended if the building air-conditioner cannot meet the necessary environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to trouble.

The calorific power of the power supply is not significant enough to affect the use environment of the equipment.

Instructions

Confirm the power specifications prescribed for each system configuration.

The rated power of the equipment varies depending on the type of X-ray high voltage generator to be used.

Prohibitions

Do NOT disconnect cords, cables and other connections, unless it is required.

Instructions

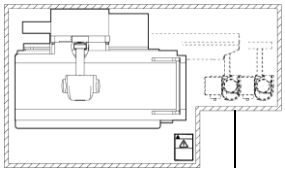
Ground the equipment using ground wires.

To reduce the risk of electric shock, be sure to follow the installation manual to perform the grounding work without fail.

Prohibitions

Do NOT place any apparatus within the operating range.

- In order to avoid damage to the equipment by interference from another apparatus, do not put any other apparatus inside the operating range marked with a tape pasted onto the floor around the equipment.
- While operating the equipment, the operator and caregiver must not enter the operating range for their safety.



Operating Range Tape

Instructions

Contact your Shimadzu service representative for installation and relocation of the equipment.

NOTE

- When isolating the equipment from the power supply, open the circuit breaker or knife switch of the switchboard that the equipment is connected to.
- Prepare some locking mechanism to keep an OFF position of the circuit breaker and knife switch.

Cautions on Fluoroscopy/Radiography

WARNING

Instructions

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

Instructions

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

Prohibitions

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc.).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

Instructions

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Instructions

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

Instructions

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Prohibitions

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Instructions

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Instructions

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage

(80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period. In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Prohibitions

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

- English -

CAUTION

Instructions

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Instructions

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.

Cautions and Wireless FPD on Cassette

CAUTION

Instructions

Use only the specified cassettes/wireless FPD.

Instructions

Load the cassette immediately before the exposure.

A photographic exposure may occur if fluoroscopy is performed with the cassette loaded for a long time.

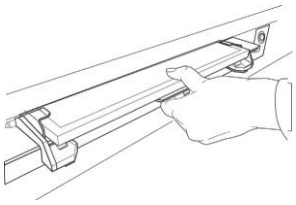
Instructions

Insert the cassette /wireless FPD straight along both side rails.

Instructions

Hold the cassette/wireless FPD with one hand to raise the releasing lever of the spot radiography device.

The cassette/wireless FPD may eject and hit operator’s body, face, or head.



Prohibitions

Do NOT pull out the cassette tray while the grid is pulled out.

This could damage the cassette tray.

Instructions

Move the tabletop all the way back and lift the hand guard when removing or attaching the grid.
Otherwise, your hand may be caught between the tabletop and the grid,

and your fingers may be injured with the hand guard.

Prohibitions

Do NOT operate the device by other operators when removing or attaching the grid.

Otherwise, your hand may be caught between the tabletop and the grid.

NOTE

- Check the vertical orientation of the grid when mounting it. It cannot be mounted upside down.
- Push the grid in firmly as far as it will go.
  If it is not in as far as it will go, the X-ray diagnostic table may not operate, and fluoroscopy and radiography may not be possible.

When using a wireless FPD

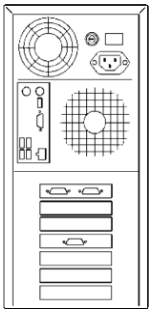
- Check the battery status before starting examination.
  If the battery level is low, it may be impossible to perform radiography. For further details, refer to the wireless FPD manual.
- When charging a wireless FPD, remove it from the tray.
- For further details, refer to the wireless FPD manual.
- Do NOT use the X-ray automatic detection function of the wireless FPD. If you do, a proper image may not be displayed.

Cautions on the LCD monitor

WARNING

Prohibitions

Do NOT connect any devices other than those specified by Shimadzu to power sockets and connecting terminals for the monitor.
This causes system failure or fire.



CAUTION

Prohibitions

Do NOT scratch or hit the LCD monitor surface with a hard material, such as a ballpoint pen.
Otherwise, the LCD monitor surface may be damaged.

Prohibitions

Do NOT push hard on the LCD monitor surface.
It may cause an uneven image, leading to the monitor's failure.

Prohibitions

Do NOT leave rubber or vinyl products in contact with the LCD monitor for long periods.
This could cause decomposition, or peeling of the coating.

- English -

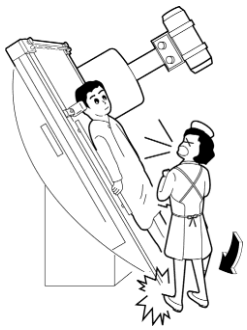
Cautions on Parts and Options

WARNING

Prohibitions

Do NOT place the foot switch (optional) under the diagnostic table.

The operator's foot may become caught under the table and injured.



Prohibitions

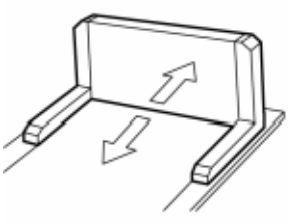
Do NOT place anything on the foot switch. Pay extra attention not to step on the foot switch carelessly.

Unintended X-rays may be radiated.

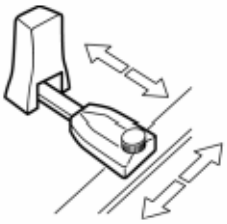
Instructions

When starting examination, attach parts like the foot rest, shoulder rests and handgrips/grip bars according to the patient's physique and body position.

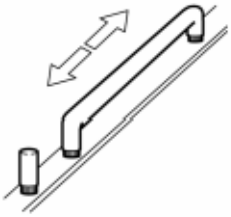
After attaching the parts or relocating them, vigorously shake them in both directions to confirm that they are secured to the unit completely.



Attaching the foot rest



Attaching a shoulder rest



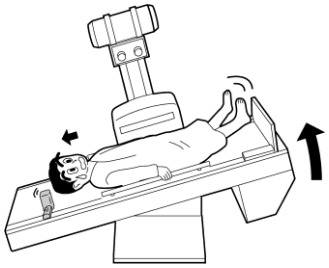
Attaching a handgrip/grip bar

Instructions

Completely fasten Shoulder Rests, Grip Bars and Foot Rest to the tabletop.

Otherwise, the patient may fall off and be injured. The parts may also become detached from the tabletop, fall and injure the patient or damage the equipment.

Particularly when tilting the tabletop downward by 20° or more, confirm the patient's safety and proceed carefully.



Instructions

Completely fasten Compression Band (optional) to the tabletop.

If not fastened firmly, the compression band may come off or the lever may fall over, which could cause injury.

Instructions

If you do not connect the rotary foot rest to the X-ray diagnostic table using the curl cord, make sure to put the dust cap on.

Do not touch the connecting section to avoid an electric shock.

Cautions on the System and Software

WARNING

Prohibitions

Do NOT install any other software on the computer.

Otherwise, the system may not run due to environmental changes of operating system and driver conflicts. Shimadzu is not responsible for the failure and damages caused by neglecting this warning.

CAUTION

Prohibitions

Do NOT turn off the power to the computer while shutdown is in progress.

This could cause hardware to fail or corrupt data.

Prohibitions

Do NOT turn the power off within 5 seconds after radiography, except in an emergency.

Instructions

Wait at least 10 seconds after turning the power off before turning it back on.

Instructions

Observe the following precautions:

- Do NOT attempt to alter any system software.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images.
- Do NOT attempt to alter any system hardware components.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images. Use of any hardware components not provided by Shimadzu is strictly prohibited. This includes peripherals (mouse, keyboard, monitor, etc.).
- Pay careful attention to other high frequency-generating equipment in the room. The PC cabinet should be as far as possible from any such device to prevent noise from affecting the image video signal.
- Do NOT disconnect the cables connected to this system. Otherwise the image may not be displayed, the data may be damaged and the system may not be started up.
- Do NOT move any system component.
  If necessary, move it carefully to avoid damaging.
- Do NOT apply any shocks to the system components.
- Do NOT place anything which may generate magnetic fields near the system components.
- Do NOT alter the system setting. Do NOT install any software to the system other than that provided by Shimadzu for this system. Otherwise, the system may not be started up.

Instructions

Either transfer important data to the image server for storage (backup), or print it out.

The data stored in the system disk such as images may be deleted due to any system malfunction or unintentional accident.

Make several backups to avoid the loss of data. Shimadzu is not responsible for the deleted data such as images.

When the image data exceeds the predetermined size, records are automatically deleted starting from the oldest and appropriate free space for an examination is secured.

When an examination has ended, output the data to a destination other than the magnetic disc in the equipment, for example by transferring it to the image server for storage (backup) or printing it out.

- English -

NOTE

•The program conditions recorded in the X-ray high-voltage generator are linked to the DR unit. Do NOT delete program conditions or change their location.

•If you do not observe the instruction, the system may not work properly.
Before starting radiography, check the identity of the patient based on the patient information displayed on the equipment.

Measurement Accuracy

WARNING

Prohibitions

Do NOT attempt to use the measurement function for purposes other than references for evaluation because precise image measurement is not possible.

Cautions on Network Connections

This equipment connects to the network for the following purposes.

- Obtains patient information, study information, and previous study images from an external equipment.
- Sends study images, study results information, dose information, and maintenance information of equipment to an external equipment.

Connect with the IPv4 network supporting 1000 Base-T/100 Base-T. Use the UTP LAN cable higher than Enhanced Category 5 (Cat 5e).

Intended Information Flow:

Destination	Typical information
Imager	Study image data
RIS server	Patient information, Study information, Study results information, Dose information
Storage server	Study image data
Remote maintenance server	Maintenance information of equipment

Effects of network failure:

Destination	Risks of network failure
Imager	Unable to print study images.
RIS server	Unable to obtain patient information and study information. Unable to send study results information and dose information.
Storage server	Unable to send study images. Unable to obtain previous study images.
Remote maintenance server	Unable to send maintenance information of equipment.

CAUTION

Instructions

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- •Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this equipment
- Accidents due to the malfunction of this equipment
- Infection of other equipment via this equipment and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

CAUTION

Instructions

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer
  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  Wireless communication devices

Examples of security management are as follows;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (such as CDs, DVDs, and external storage devices) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Instructions

The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network.

The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;
Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.

Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK/DATA COUPLING configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Instructions

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.
Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Instructions

Be sure to clean and disinfect the equipment.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Instructions

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

- English -

CAUTION



Instructions

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Cautions on Emergency Stop

CAUTION



Instructions

Press the STOP button or Power button to stop the equipment immediately in times of urgency.

Press the STOP button (red button) to stop the X-ray diagnostic table. The STOP button is provided on the local control panel of the X-ray diagnostic table and the console.

Moreover, press the Power OFF button to stop the X-ray generator. The Power OFF button is provided on the remote console.



Instructions

If you notice an abnormal smell or smoke generation during operation, shut off the circuit breaker and contact your Shimadzu service representative.

Continued use could result in injury or damage to the equipment.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING



Prohibitions

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING



Instructions

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.



Instructions

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.



Prohibitions

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.



Prohibitions

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING

Instructions

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of the equipment.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Instructions

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION (F4)

Precautions for Use

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

WARNING


Instructions

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.


Prohibitions

Never modify the equipment.

In general, modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.


Instructions

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "7 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.


Instructions

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.


Instructions

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION


Instructions

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this operation manual. Follow their directions and operate the equipment correctly.


Instructions

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER

Prohibitions

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.
Use of such gas may cause an explosion.

WARNING

Instructions

Check the condition of the patient before conducting a study.
If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

Prohibitions

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.
The equipment is not designed to be waterproof.
Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.

Prohibitions

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.
Should such liquid drip on equipment surfaces, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.
Should liquid drip on the operation panel or enter the covers, immediately turn off the power and contact your Shimadzu service representative.

Instructions

When there is any abnormality in operation, or unusual smell or smoke emission during operation, stop operation immediately and contact your Shimadzu service representative.
Continued use may damage the equipment and cause injury.

Prohibitions

Do NOT open the covers of the equipment.
Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.

Instructions

Always be very careful when moving the tabletop to avoid contact with the patient or operator and to ensure that the patient or operator does not become caught between the tabletop and any neighboring devices.
Otherwise, it may cause injury.

Prohibitions

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.
This can result in electric shocks.

Instructions

Patients having difficulty with physical activity must be assisted by a caregiver.
When a caregiver assists a patient, the operator must ensure the safety of the caregiver as the patient to operate the equipment.

Instructions

Thoroughly confirm the safety of patient in squeeze compression.
Squeeze compression can fracture the patient's ribs if not performed correctly. After the squeeze compression, press the  [Squeeze Compression] button to turn it off.
If the imaging unit or tabletop is moved while the compression cone is operating, the compression cone may collide with the shoulder rests or foot rest and could be damaged.

- English -

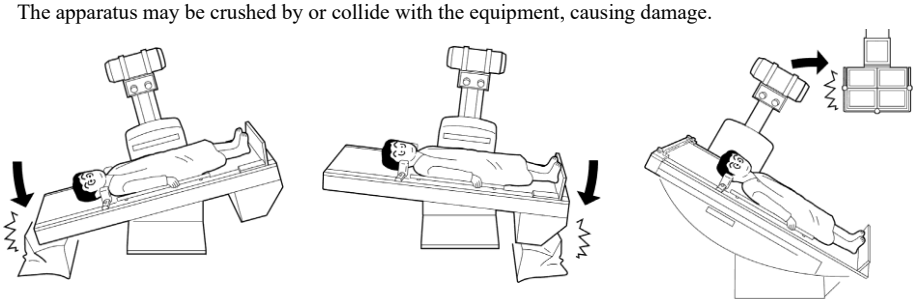
WARNING

Instructions

Confirm that there is no apparatus within the operating range when moving the X-ray diagnostic table.

Ensure that no desk, chair, stretcher, foot switch, monitor suspension, etc. is placed within the operating range.

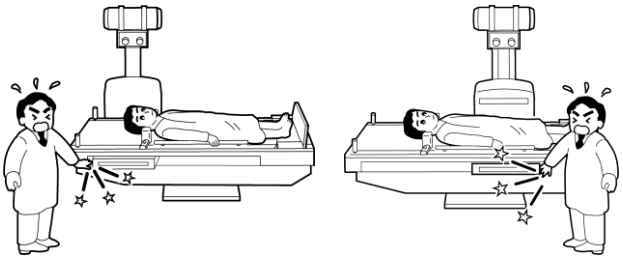
The apparatus may be crushed by or collide with the equipment, causing damage.



Prohibitions

Do NOT put your hand between the tabletop and main frame while moving the imaging unit.

Otherwise, your hand may be caught and injured.



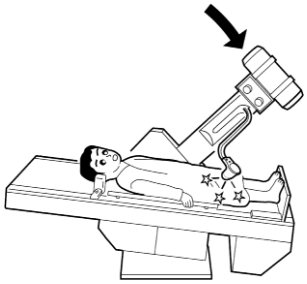
Instructions

Pay attention to the compression cone in oblique projection.

The compression cone, or, when the cone is stored, the projecting portion including the compression unit will be in close proximity to the patient and/or system accessories when inclining the imaging unit in the direction of the patient's feet, or when moving the imaging unit and the tabletop horizontally with the imaging unit inclined to the patient's feet.

Ensure that the compression unit does not hit the patient and/or system accessories.

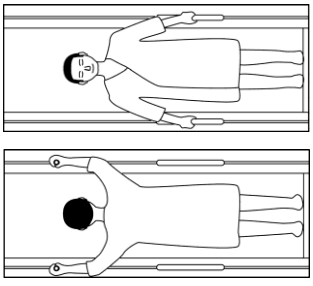
Otherwise, the patient may be injured or the accessories may be damaged.



Instructions

The operator must instruct the patient to hold handgrips firmly on the tabletop.

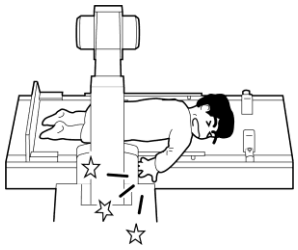
Otherwise, the patient may fall off the tabletop and be injured.



Instructions

Ensure that the patient does not put his or her hand between the tabletop and imaging unit when moving the imaging unit.

Otherwise, the hand may be caught.

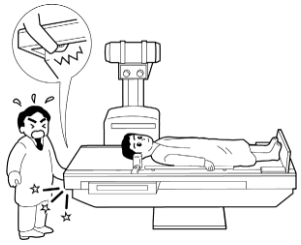


WARNING

Instructions

Ensure that the operator does not put his hand between the tabletop and main frame when moving the tabletop.

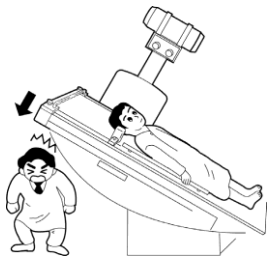
Otherwise, the hand may become caught.



Instructions

Confirm that no one is under the X-ray diagnostic table.

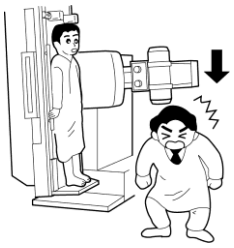
The person may become caught under the table and injured.



Instructions

Extra caution is required in using the local console with the tabletop at, or moving to, the vertical position.

When operating the optional local console, be careful that the X-ray tube unit or other unit does not hit the operator's head while the imaging unit is moved longitudinally with the tabletop in a vertical position.



Instructions

Extra caution is required in using the local console for oblique projection.

When operating the optional local console, be careful that the X-ray tube unit or other unit does not hit the operator's head while the imaging unit is inclined.



Prohibitions

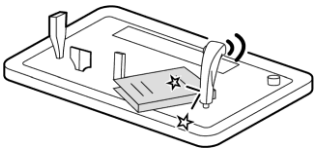
Do NOT perform any maintenance work on any part of the equipment during clinical use.

It may cause injury.

Prohibitions

Do NOT place anything on the console.

The system may be unintentionally activated if anything hits the operation lever.



Prohibitions

Do NOT place anything on the control cabinet.

The internal devices may be damaged if anything falls into the control cabinet ventilation openings.

Prohibitions

Do NOT hit a stretcher against the front cover of the diagnostic table.

The front cover may be damaged.

Instructions

Before using the equipment, confirm that the adjusters are configured to appropriate exposure settings for fluoroscopic or radiographic operation.

- English -

WARNING

Instructions

After using the equipment, leave the hand switch to which the equipment power cord is connected open for sake of safety.

Instructions

Move the local console and Monitor Cart by carrying them with both hands; one each side of the console section on the local console and one each side of the tabletop on the Monitor Cart.

If you attempt to move them with one hand they could fall over.

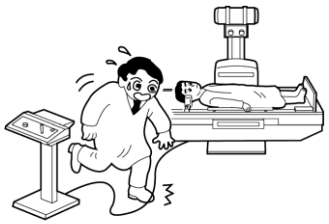
*** Do Not use the Monitor Cart on a floor that is tilted more than 5 degrees. It could fall over.**



Instructions

Watch out for the cables of the local console and Monitor Cart.

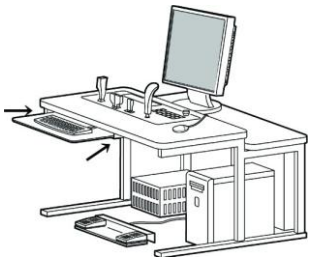
If you catch the cable with your foot the local console or Monitor Cart could fall over.



Prohibitions

Do NOT put your fingers into the rails fitted at each side of the keyboard table.

When pulling out and stowing away the console's keyboard, you could trap your fingers between the rails at the sides and the drawer stops.



CAUTION

Instructions

Carefully operate the X-ray diagnostic table to avoid the contact between wheelchair patients and the diagnostic table.

Be extremely careful about the movement of table tilting and imaging unit in the vertical position.

NOTE

Accuracy of displayed values is not guaranteed.

Displayed values measured by the measurement functions of this equipment are not absolute values but relative values based on the capability of the instruments used.

Cautions on Environmental Conditions

WARNING

Prohibitions

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

The use in an oxygen-rich environment may cause fatal or serious injuries or damage to the equipment due to easy ignition.

CAUTION

Instructions

Be sure to use the equipment under the specified environmental conditions:

Install a dedicated air conditioner in the examination room and run the air conditioner 24 hours to satisfy the above environmental conditions.

Note also that there must be no sudden changes in temperature or humidity. This causes condensation, which can lead to trouble.

The calorific power of the power supply is not significant enough to affect the use environment of the equipment.

Instructions

Confirm the power specifications prescribed for each system configuration.

The rated power of the equipment varies depending on the type of X-ray high voltage generator to be used.

Prohibitions

Do NOT disconnect cords, cables and other connections, unless it is required.

Instructions

Ground the equipment using ground wires.

To reduce the risk of electric shock, be sure to follow the installation manual to perform the grounding work without fail.

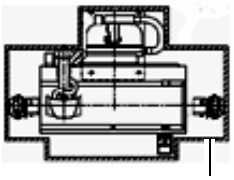
Prohibitions

The multibox(MB-01) uses an AC power outlet that accepts three pin plugs for grounding purposes. Do NOT connect the multibox(MB-01) to power strips, extension cords, or overloaded electrical circuit.

Prohibitions

Do NOT place any apparatus within the operating range.

- In order to avoid damage to the equipment by interference from another apparatus, do not put any other apparatus inside the operating range marked with a tape pasted onto the floor around the equipment.
- While operating the equipment, the operator and caregiver must not enter the operating range for their safety.



Operating Range Tape

Instructions

Contact your Shimadzu service representative for installation and relocation of the equipment.

NOTE

- When isolating the equipment from the power supply, open the circuit breaker or knife switch of the switchboard that the equipment is connected to.
- Prepare some locking mechanism to keep an OFF position of the circuit breaker and knife switch.

- English -

Cautions on Fluoroscopy/Radiography

WARNING

Instructions

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

Instructions

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

Instructions

Be aware of the potential for X-ray irradiation.

If X-ray equipment is not used correctly the operator, the subject, and other persons may receive a greater dose of radiation than is necessary. Nobody other than the subject should remain in the examination room during irradiation. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc.).

* During radiography, the radiography indicator illuminates and the buzzer sounds an audible warning.

Instructions

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Instructions

Always check the X-ray exposure region using the collimator lamp.

Irradiating a patient with X-rays outside the required region risks exposure of the patient to unnecessary radiation.

Instructions

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Instructions

Do NOT place any unnecessary object in the location within the X-ray exposure region.

Doing so may result in unnecessary radiation exposure to the patient.

CAUTION

Instructions

Be sure to carry out a warm-up (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Follow the warm-up procedure described in the X-ray high voltage generator operation manual.

Instructions

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage

(80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period. In this case, warm-up the X-ray tube unit by referring to the procedure described in the R/F system operation manual (M506-E051).

Prohibitions

Do NOT perform unnecessary standby operations.

If standby status continues after the radiography preparation button is pressed, wire disconnection or withstand voltage failure may result owing to the evaporation of the X-ray tube filament.

CAUTION


Instructions

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.


Instructions

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.

It may cause a radiation hazard.


Instructions

Appropriately adjust the collimator to eliminate the range that intense X-rays directly make contact with the FPD as much as possible before use.

A false image may appear if intense X-rays make direct contact with the FPD over a wide area without passing through a subject.

Cautions on the FPD

DANGER


Prohibitions

Do NOT touch plugs or connectors with wet hands.

You could be seriously injured or killed by an electric shock.

WARNING


Instructions

The surface of the FPD might be hot, such as right after fluoroscopy.

The temperature might reach 45 degrees.

For safety, contact between the patient and FPD should be less than 10 minutes

CAUTION


Prohibitions

Do NOT connect the FPD to devices other than those specified.

This could cause fire or electric shock.


Prohibitions

Do NOT turn the system power on while the FPD is wet with condensation.

This could cause fire or electric shock.

- English -

CAUTION

Prohibitions

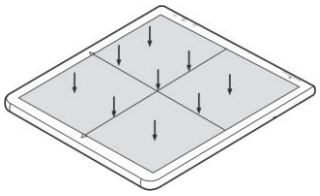
Do NOT rest objects on the FPD, or exceed its load restriction.

Objects could fall off the unit and cause injury.

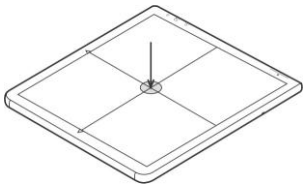
In addition, using the unit with the load restriction exceeded could cause failure or equipment damage.

Load restriction

Uniform load (entire area): 310 kg



Localized load (φ40 mm): 100 kg



Prohibitions

Do NOT hit anything against the FPD or connector, drop the unit or subject it to strong impact.

This can result in injury or equipment damage.

Instructions

Use FPD on an even floor or a table.

If force is applied to FPD which is put diagonally, it may cause damage or breakage of a sensor inside FPD.

Prohibitions

Do NOT apply any force to the top of the FPD tray while it is pulled out.

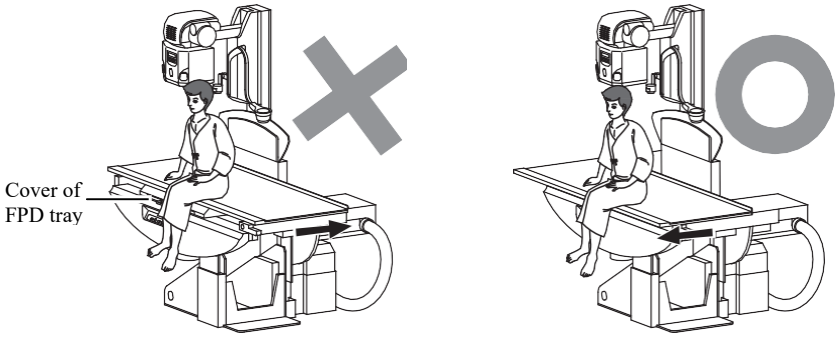
This could damage the FPD tray.

Instructions

Extend the tabletop to the most forward position before a patient gets on or off.

If the patient gets on or off the tabletop while it is retracted the cover of the FPD tray may be damaged.

If the patient gets on or off the tabletop while it is retracted the cover of the FPD tray may be damaged.



Instructions

If radiography is carried out with the FPD in the vertical position, it must be held securely.

It could fall, cause injuries, fail or be damaged.

Prohibitions

Do NOT apply any force to the top of the FPD tray while it is pulled out.

This could damage the grid.

Prohibitions

Do NOT put your hand on the FPD tray when pushing the FPD tray.

Otherwise, your hand may be caught in it.

CAUTION

Instructions

Move the tabletop all the way back and lift the hand guard when removing or attaching the grid.
Otherwise, your hand may be caught between the tabletop and the grid, and your fingers may be injured with the hand guard.

Prohibitions

Do NOT operate the device by other operators when removing or attaching the grid.
Otherwise, your hand may be caught between the tabletop and the grid.

NOTE

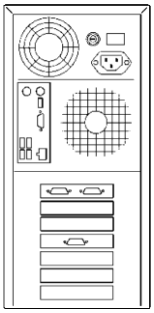
- Push the FPD tray in firmly as far as it will go.
  If it is not in as far as it will go, the X-ray diagnostic table may not operate, and fluoroscopy and radiography may not be possible.
- Check the vertical orientation of the grid when mounting it. It cannot be mounted upside down.
- Push the grid in firmly as far as it will go.
  If it is not in as far as it will go, the X-ray diagnostic table may not operate, and fluoroscopy and radiography may not be possible.

Cautions on the LCD Monitor

WARNING

Prohibitions

Do NOT connect any devices other than those specified by Shimadzu to the monitor power supply socket or monitor connection terminal.
Such connections may damage the system and cause fire to break out.



CAUTION

Prohibitions

Do NOT scratch or hit the LCD monitor surface with a hard material, such as a ballpoint pen.
Otherwise, the LCD monitor surface may be damaged.

Prohibitions

Do NOT push hard on the LCD monitor surface.
It may cause an uneven image, leading to the monitor's failure.

Prohibitions

Do NOT leave rubber or vinyl products in contact with the LCD monitor for long periods.
This could cause decomposition, or peeling of the coating.

- English -

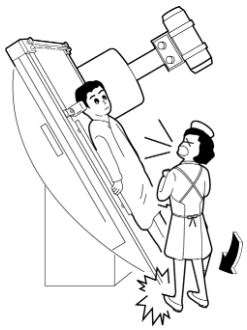
Accessories and Options

WARNING

Prohibitions

Do NOT place the foot switch (optional) under the diagnostic table.

The operator's foot may become caught under the table and injured.



Prohibitions

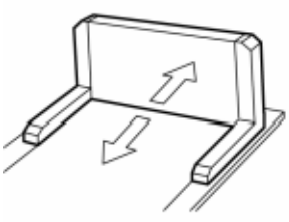
Do NOT place anything on the foot switch. Pay extra attention not to step on the foot switch carelessly.

Unintended X-rays may be radiated.

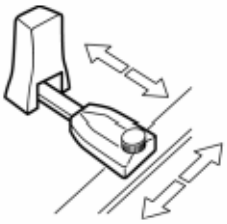
Instructions

When starting examination, attach accessories like the foot rest, shoulder rests and handgrips/grip bars according to the patient's physique and body position.

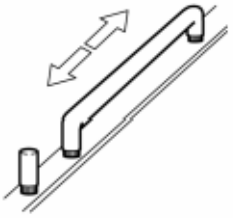
After attaching the accessories or relocating them, vigorously shake them in both directions to confirm that they are secured to the unit completely.



Attaching the foot rest



Attaching a shoulder rest

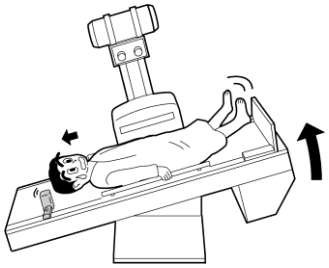


Attaching a handgrip/grip bar

Instructions

Completely fasten Shoulder Rests, Grip Bars and Foot Rest to the tabletop.

Otherwise, the patient may fall off and be injured. The accessories may also become detached from the tabletop, fall and injure the patient or damage the equipment. Particularly when tilting the tabletop downward by 20° or more, confirm the patient's safety and proceed carefully.



Instructions

Completely fasten Compression Band (optional) to the tabletop.

If not fastened firmly, the compression band may come off or the lever may fall over, which could cause injury.

Instructions

If you do not connect the rotary foot rest to the X-ray diagnostic table using the curl cord, make sure to put the dust cap on.

Do not touch the connecting section to avoid an electric shock.

Cautions on the System and Software

WARNING

Prohibitions

Do NOT install any other software on the computer.

Otherwise, the system may not run due to environmental changes of operating system and driver conflicts. Shimadzu is not responsible for the failure and damages caused by neglecting this warning.

CAUTION

Prohibitions

Do NOT turn off the power to the computer while shutdown is in progress.

This could cause hardware to fail or corrupt data.

Prohibitions

Do NOT turn the power off within 5 seconds after radiography, except in an emergency.

Instructions

Wait at least 10 seconds after turning the power off before turning it back on.

Instructions

Observe the following precautions:

- Do NOT attempt to alter any system software.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images.
- Do NOT attempt to alter any system hardware components.
  Doing so could disrupt the functioning of the system and result in loss of images. Use of any hardware components not provided by Shimadzu is strictly prohibited. This includes peripherals (mouse, keyboard, monitor, etc.).
- Pay careful attention to other high frequency-generating equipment in the room. The PC cabinet should be as far as possible from any such device to prevent noise from affecting the image video signal.
- Do NOT disconnect the cables connected to this system. Otherwise the image may not be displayed, the data may be damaged and the system may not be started up.
- Do NOT move any system component.
  If necessary, move it carefully to avoid damaging.
- Do NOT apply any shocks to the system components.
- Do NOT place anything which may generate magnetic fields near the system components.
- Do NOT alter the system setting. Do NOT install any software to the system other than that provided by Shimadzu for this system. Otherwise, the system may not be started up.

Instructions

Either transfer important data to the image server for storage (backup), or print it out.

The data stored in the system disk such as images may be deleted due to any system malfunction or unintentional accident.

Make several backups to avoid the loss of data. Shimadzu is not responsible for the deleted data such as images.

When the image data exceeds the predetermined size, records are automatically deleted starting from the oldest and appropriate free space for an examination is secured.

When an examination has ended, output the data to a destination other than the magnetic disc in the equipment, for example by transferring it to the image server for storage (backup) or printing it out.

- English -

NOTE

•The program conditions recorded in the X-ray high-voltage generator are linked to the DR unit. Do NOT delete program conditions or change their location.

•If you do not observe the instruction, the system may not work properly.
Before starting radiography, check the identity of the patient based on the patient information displayed on the equipment.

Cautions on Measurement Accuracy

WARNING

Prohibitions

Do NOT attempt to use the measurement function for purposes other than references for evaluation because precise image measurement is not possible.

Cautions on Network Connections

This equipment connects to the network for the following purposes.

- Obtains patient information, study information, and previous study images from an external equipment.
- Sends study images, study results information, dose information, and maintenance information of equipment to an external equipment.

Connect with the IPv4 network supporting 1000 Base-T/100 Base-T. Use the UTP LAN cable higher than Enhanced Category 5 (Cat 5e).

Intended Information Flow:

Destination	Typical information
Imager	Study image data
RIS server	Patient information, Study information, Study results information, Dose information
Storage server	Study image data
Remote maintenance server	Maintenance information of equipment

Risks of network failure:

Destination	Risks of network failure
Imager	Unable to print study images.
RIS server	Unable to obtain patient information and study information. Unable to send study results information and dose information.
Storage server	Unable to send study images. Unable to obtain previous study images.
Remote maintenance server	Unable to send maintenance information of equipment.

CAUTION

Instructions

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- •Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this equipment
- Accidents due to the malfunction of this equipment
- Infection of other equipment via this equipment and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

CAUTION

Instructions

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices

  Devices that lack security management by the customer
  Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  Wireless communication devices

Examples of security management are as follows;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (such as CDs, DVDs, and external storage devices) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Instructions

The customer should identify, analyze, evaluate and control RISK by Network.

The customer connection of this machine to a NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;
Subsequent changes to the NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis.

Changes to the NETWORK include:

- Changes in NETWORK/DATA COUPLING configuration
- Connection of additional items to the NETWORK
- Disconnecting items from the NETWORK
- Update of equipment connected to the NETWORK
- Upgrade of equipment connected to the NETWORK

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Instructions

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.
Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

CAUTION

Instructions

Be sure to clean and disinfect the equipment.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Instructions

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

- English -

CAUTION



Instructions

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Cautions on Emergency Stop

CAUTION



Instructions

Press the STOP button or Power button to stop the equipment immediately in times of urgency.

Press the STOP button (red button) to stop the X-ray diagnostic table. The STOP button is provided on the local control panel of the X-ray diagnostic table and the console.

Moreover, press the Power OFF button to stop the X-ray generator. The Power OFF button is provided on the remote console.



Instructions

If you notice an abnormal smell or smoke generation during operation, shut off the circuit breaker and contact your Shimadzu service representative.

Continued use could result in injury or damage to the equipment.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING



Prohibitions

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING



Instructions

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this operation manual.



Instructions

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.



Prohibitions

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.



Prohibitions

Do not use accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING

Prohibitions

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of the equipment.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse X-rays

WARNING

Instructions

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

Cautions on Wireless Communication Using AF-B1

For further details, refer to the Canon Wireless FPD manual.

WARNING

Instructions

This system operates in the same frequency band as premises radio stations for identifying mobile devices in factory production lines (license required) and specified low-power radio stations (license not required) in addition to industrial devices (ex. microwave ovens), scientific instruments, and medical devices. Other equipment may interfere with the system even if such equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The use of this system may result in RF interference with the above mentioned equipment and radio stations. Make sure you understand and heed the following cautions when operating the system.

- Before using this system, make sure that no RFID premises radio stations and specified low-power radio stations or similar equipment are used in the immediate area.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID premises radio station, stop using the system immediately and contact your Shimadzu service representative.
- If this system causes damaging RF interference to affect an RFID specified low-power radio station or amateur radio station, contact your Shimadzu service representative.
- This system may suffer interference from other equipment that emits radio waves (such as microwave ovens, Bluetooth devices, and digital cordless telephones). Use the system after moving such devices as far away as possible to prevent interference.

CAUTION

Prohibitions

Do NOT use the selected frequency channel (2.4 GHz/5 GHz band) for other wireless devices.

Mutual interference between the system and other devices may result in decreased image data transfer speeds.

Prohibitions

Do NOT cover the wireless antenna of the imaging unit with your hands.

Covering the antenna may hinder the wireless communication properties (throughput and range) of the system.

- English -

X-RAY R/F SYSTEM FLUOROspeed

Precautions for Use

WARNING


Instructions

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.


Prohibitions

Never modify the equipment.

requirements of the law of the country where the device is installed. Please contact your Shimadzu service representative if it is necessary to modify the equipment.


Instructions

Perform periodic inspection.

Preventive maintenance is required to maintain long-term safety and performance of the equipment.

The "6 Maintenance" chapter in this manual gives detailed descriptions of daily and periodic maintenance and inspection that a user should perform.

As for the maintenance and inspection that only specially trained experts can perform, utilize the maintenance agreement program offered by Shimadzu.


Instructions

Repair and maintenance of the inside of the equipment can only be performed by engineers assigned by Shimadzu.

Maintenance must be assigned to specially trained experts. Contact your Shimadzu service representative for repair and maintenance.


Instructions

In order to ensure safety when using the system, read the operation manual provided with each system component for details on usage and relevant precautions.

CAUTION


Instructions

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.

In order to operate the equipment safely, an explanation of the operation needs to be given. When installing the equipment, Shimadzu service personnel explain the operating procedure using this instruction manual.

Follow their directions and operate the equipment correctly.


Instructions

Secure the means for the operator and the patient to communicate with each other.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.

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

DANGER


Prohibitions

Do NOT use any potentially flammable or explosive gas, such as disinfectant sprays, near the equipment.

Use of such gas may cause an explosion.

WARNING


Instructions

Check the condition of the patient before conducting a study.

If equipment usage is deemed to put the patient at risk due to the his or her condition, refrain from conducting the study or treatment.


Prohibitions

Do NOT use the equipment in places where liquid may enter.

The equipment is not designed to be waterproof. Invasion of any liquid should cause electric shock, system failure or malfunction.


Prohibitions

Do NOT spill any liquid, such as contrast medium, saline, or disinfectant, onto the equipment.

Should such liquid drip on equipment surface, wipe it off immediately. Any such liquid entering into system electronics may cause failure or malfunction.

Should liquid drip on the operation panel or enter the covers, immediately turn off the power, and contact your Shimadzu service representative.


Instructions

If an abnormality occurs during operation, or if an unusual odor or smoke is emitted during operation, stop using the equipment immediately and contact your Shimadzu service representative.

Continued use may damage the equipment and cause injury.


Prohibitions

Do NOT open the covers of the equipment.

Otherwise, electric shock may result. When opening the covers for maintenance, contact your Shimadzu service representative.


Prohibitions

Do NOT use in a location where metal fragments may enter the equipment.

This may result in electric shock.


Instructions

Always be very careful when moving the table top 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.

Otherwise, it may cause injury.


Instructions

Patients who have difficulty with physical activity must be escorted by a caregiver.

When a caregiver assists a patient, the operator must ensure the safety of the caregiver as the patient to operate the equipment.


Prohibitions

Do NOT perform any maintenance work on any part of the equipment during clinical use.

It may cause injury.

NOTE

If the following happens, turn the power off and then restart the equipment.

- The X-ray diagnostic table does not function properly but an error message is not displayed, even after operating the table.
- X-rays are not irradiated but an error message is not displayed, even after performing fluoroscopy or radiography operations.
- The digital radiography unit and touch unit cannot be operated or do not respond even if operated.

The values displayed on this equipment may include a margin of error as stipulated in the applicable standards.

- English -

Cautions on Environmental Conditions

WARNING



Prohibitions

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

Using the equipment in an oxygen-rich environment may cause fire, which may lead to fatal or serious injuries to the patient or damage to the equipment.



Prohibitions

Do NOT connect the equipment other than the designated equipment to the system.

CAUTION



Instructions

Be sure to use the equipment under the following environmental conditions:

The installation of a dedicated air-conditioner is recommended if the building air-conditioner cannot maintain the necessary environmental conditions 24 hours a day.

Atmosphere:	No explosive gas, highly concentrated oxygen, nor corrosive gas in the atmosphere
Temperature:	10 to 30 °C
Relative humidity:	20 to 70 % (no condensation)
Atmospheric pressure:	800 to 1060 hPa
Environment luminosity:	150 to 500 lx
Ambient noise level:	70 dB max.

There must be no sudden changes in temperature or humidity. This could cause condensation, which may lead to equipment malfunction.



Instructions

Ground the equipment using ground wires.

Be sure to carry out grounding according to the installation manual to reduce the danger of electric shock.



Instructions

Before using the equipment, ensure correct operations of switches and meters as well as proper connections of high-voltage cables, cords, and ground wires.



Prohibitions

Do NOT disconnect cords, cables and other connections, unless it is required.



Instructions

Contact your Shimadzu service representative for installation and relocation of the equipment.

Cautions on Radiography

WARNING

Instructions

Restrict all persons other than the patient from accessing the equipment in accordance with local regulations.

To avoid unnecessary exposure, acceptable distances (maximum access values) to the equipment by any person other than the patient are defined for each region.

Instructions

The equipment can be operated only by qualified personnel, such as radiology technicians or those with equivalent qualifications.

Prohibitions

No person but the patient is allowed to stay in the examination room during X-ray irradiation.

If the equipment is not used correctly, the operator, the patient, and other persons may receive a greater dose of radiation than necessary. If for some reason another person has to be in the examination room, that person must take adequate measures to protect themselves against radiation (protective apron, screen, etc.).

During X-ray irradiation, the alarm sounds, and  lights up and is displayed on the acquisition monitor.

Instructions

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.

Particular ways of using the equipment may increase the scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

Instructions

During X-ray irradiation, ensure that the X-rays irradiate the necessary region only.

To avoid unnecessary exposure, narrow down the collimator and take protection measures, such as wearing a protective apron.

Prohibitions

Do NOT place unnecessary objects in the area of X-ray exposure.

Doing so might subject the patient to unnecessary exposure.

CAUTION

Instructions

Be sure to warm-up the equipment (running-in operation of the X-ray tube unit) before taking an X-ray radiograph.

Instructions

Perform the warm-up if an arc occurs.

Suddenly using the X-ray tube unit near the nominal X-ray tube voltage (above 100 kV) after using the unit at a relatively low tube voltage (80 kV max.) for a prolonged period may result in arc. This arc occurs due to loss of the warm-up effect at high tube voltage after the X-ray tube unit is used at a relatively low tube voltage for a prolonged period.

Prohibitions

Do NOT perform unnecessary preparation for radiography.

If radiography has not been performed for long with  (Ready for radiography) lit on the panel, wire disconnection or withstand voltage failure may occur due to the evaporation of the X-ray tube filament.

Instructions

In order to minimize the radiation dose on the patient, make the distance between the focus and the patient's body surface as long as possible (Minimum 45 cm).

The shorter the distance becomes, the greater the amount of scatter dose absorbed into the patient, which may cause a radiation hazard.

CAUTION

- English -

CAUTION

Instructions

Pay extra attention when irradiating X-rays for a long time or repeatedly.
It may cause a radiation hazard.

Instructions

Hold down the exposure start switch or hand switch until the exposure is complete.
If the switch is released partway through, X-ray irradiation is aborted at that point and an appropriate radiograph may not be taken.

Cautions Relating to the Laser Beam

The laser beam emitted from the laser pointer (option) on the deck unit of the X-ray diagnostic table is categorized as a class 1 laser by the IEC 60825-1:2014, 3rd Edition (effective on 2014-05-15). Class 1 laser products are safe during use, including long-term direct intrabeam viewing.

CAUTION

Instructions

Avoid look directly into the laser beam in low ambient light.
Intrabeam viewing of class 1 laser products which emit visible radiant energy may produce dazzling effects.

System Operation

WARNING

Instructions

Confirm that there is no apparatus within the operating range when moving the X-ray diagnostic table.
Ensure that no desk, chair, stretcher, foot switch, monitor suspension, etc. is placed within the operating range.
The apparatus may be crushed by or collide with the equipment, causing damage.



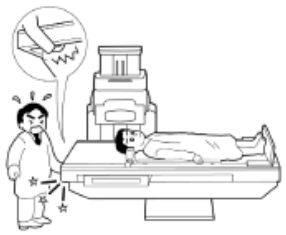
Instructions

Ensure that no one is under the X-ray diagnostic table.
The person may become caught under the table and injured.



Prohibitions

Do NOT put your hand or fingers between the tabletop and the main frame when moving the tabletop.
Otherwise your hand could get caught and injured.

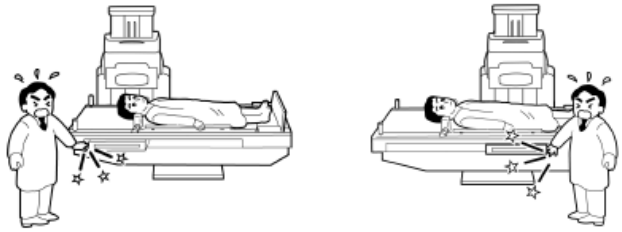


WARNING

Prohibitions

When operating the tray unit, do NOT place your hand near the tray unit.

Otherwise your hand could get caught and injured.



Instructions

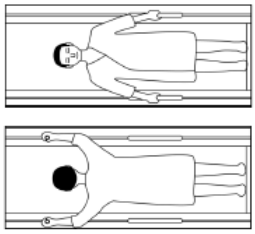
Ensure that the patient does not put his or her hand between the tabletop and the imaging unit when moving the imaging unit.

Otherwise his or her hand could get caught and injured.

Instructions

Instruct the patient to hold the hand grips when he or she is placed on the tabletop.

Instruct the patient to hold the hand grips firmly. Insufficient holding could cause the patient to fall off the tabletop and be injured.



CAUTION

Instructions

Before using the equipment, check the settings on the control device and ensure that the exposure conditions for fluoroscopy or radiography is correctly set.

Prohibitions

Do NOT place anything on the control cabinet.

The internal equipment may be damaged if anything falls into the control cabinet ventilation opening.

Prohibitions

Do NOT allow a stretcher to collide against the front cover of the X-ray diagnostic table.

Doing so may damage the front cover.

Instructions

After using the equipment, open the circuit breaker to which the power cord of the high-voltage generator is connected to ensure safety.

Instructions

It is recommended to keep backup X-ray equipment in case the equipment fails to operate due to a fault.

- English -

Cautions on the LCD Monitor

CAUTION

Prohibitions

Do NOT leave rubber or vinyl products in contact with the LCD monitor for long periods.
This could cause decomposition, or peeling of the coating.

Prohibitions

Do NOT scratch or hit the LCD monitor surface with a hard material, such as a ballpoint pen.
Otherwise, the LCD monitor surface may be damaged.

Prohibitions

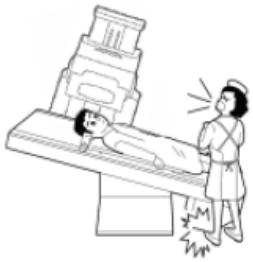
Do NOT push hard on the LCD monitor surface.
It may cause an uneven image, leading to the monitor's failure.

Options and Other Parts

WARNING

Prohibitions

Do NOT place the foot switch or the foot controller under the X-ray diagnostic table.
The operator's foot may get caught under the X-ray diagnostic table and injured.



Prohibitions

Do NOT place anything on the foot switch. Pay extra attention not to step on the foot switch accidentally.
Unintended X-rays may be radiated.

Prohibitions

Do NOT place the foot switch in the operating range of the Xray diagnostic table when it is not used in order to prevent accidental operation.
The X-ray diagnostic table may unintentionally move or X-rays may unintentionally be radiated.

Prohibitions

Do NOT place the foot switch or the foot controller in the operating range of the X-ray diagnostic table when it is not used in order to prevent accidental operation.
The X-ray diagnostic table may unintentionally move or X-rays may unintentionally be radiated.

WARNING

Instructions

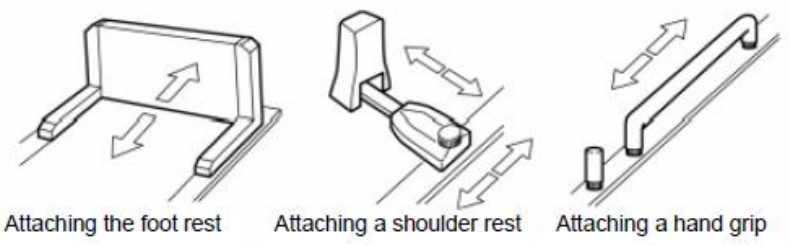
Hold the patient securely so that the patient does not fall from the table. Particularly when tilting the tabletop downward, confirm the patient's safety and operate carefully.



Attach appropriate parts according to the patient's body and body position to hold the patient.

Foot rest:	**Use to keep a patient's foot position when tilting the tabletop.**
Shoulder rests:	**Use to prevent a patient from slipping down to the head side when tilting the tabletop downward.**
Hand grips:	**Use to hold and change the patient's position when the tabletop is moving laterally or tilted.**

After attaching parts, push and pull them in all directions to ensure that they are secured to the equipment firmly to hold the patient's load. Otherwise the patient may fall off and be injured when titling the tabletop or changing body position.



Prohibitions

Do NOT support the patient's body weight only with the shoulder rests, hand grips or upper hand grip.

Tilting the tabletop could cause the patient to fall off the tabletop and be injured.

Instructions

Completely fasten the compression band to the tabletop.

If not fastened firmly, the compression band may come off or the lever may fall over, which could cause injury.

Instructions

Gradually tighten the compression band while checking the patient's condition.

Rapid tightening could cause bone fractures.

Prohibitions

Do NOT support the patient's body weight only with the compression band.

Tilting the tabletop could cause the patient to fall off the tabletop and be injured.

Instructions

Take care when operating the imaging unit when the leg support is mounted, as the leg support is close to the column and the deck unit of the X-ray diagnostic table.

The leg support may touch the column of the X-ray diagnostic table, which may injure the patient or damage the unit.

Prohibitions

Be sure to use in a horizontal level when mounting the leg support to the unit.

Do not mount the leg support in the vertical position or the Trendelenburg position, and do not tilt when mounting the leg support.

- English -

CAUTION

Prohibitions

Do NOT use the monitor cart on a floor that is tilted more than 5°.

This could cause the monitor cart to fall over.

Prohibitions

Do NOT move the monitor cart while its casters are locked.

This could cause the monitor cart to fall over.

Instructions

Move the monitor cart by holding the handle, being careful about bumps and cables on the floor.

This could cause the monitor cart to fall over.



Instructions

Watch out for the cable of the monitor cart.

If you catch the cable with your foot the monitor cart could fall over.



Prohibitions

Do NOT apply force to the anti-scatter grid from above while it is pulled out.

Doing so could damage it.

Instructions

To mount or remove the anti-scatter grid, move the tabletop all the way back and lift the hand guard.

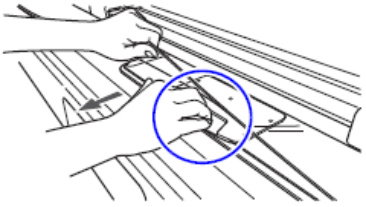
If you do it without moving the tabletop all the way back, you may get your fingers caught between the tabletop and the grid.

If you do it without lifting the hand guard, your fingers may be injured by the hand guard.

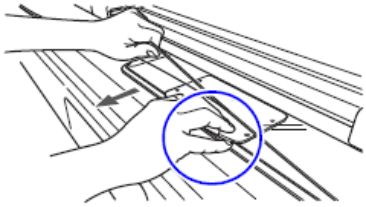
Instructions

When holding the grid handle, take care not to allow your fingers to protrude from the grid.

Your fingers might get nipped between the unit and the grid.



How to hold the handle –
Good example



How to hold the handle –
Bad example

Instructions

Make sure not to allow anyone to control the unit while you are mounting or demounting the anti-scatter grid.

If someone moves the tabletop, you may get the finger caught between the tabletop and the grid.

Digital Radiography Unit

WARNING

Prohibitions

Do NOT install any other software on the computer.

The system may not run due to changes to the operating system or conflicting drivers. The warranty will be invalidated if any other software is installed.

CAUTION

Instructions

Observe the following precautions:

- Do NOT attempt to alter any system software.
  It may cause the system to malfunction, resulting in loss of image.
- Do NOT attempt to alter any system hardware components.
  It may cause the system to malfunction, resulting in loss of image. Use of any hardware components (including mouse, keyboard, monitor, etc.) not provided by Shimadzu is strictly prohibited.
- Pay careful attention to other high frequency-generating equipment in the room. The PC cabinet should be as far as possible from any such device to prevent noise from affecting the image video signal.
- Do NOT disconnect the cables connected to this system.
  Otherwise the image may not be displayed, the data may be damaged and the system may fail to start up.
- Do NOT move any system component.
  If necessary, move it carefully to avoid damage.
- Do NOT apply any shocks to the system components.
- Do NOT place anything which may generate magnetic fields near the system components.
- Do NOT alter the system settings. Do NOT install any software to the system other than that provided by Shimadzu for this system.
  Otherwise, the system may fail to start up.

Measurement Accuracy

WARNING

Prohibitions

Do NOT attempt to use the measurement function for purposes other than references for evaluation because precise image measurement is not possible.

- English -

Cautions on Data Loss

CAUTION

Instructions

Either archive (backup) important images or raw data in an external file system such as optical disks, or print it on film.

If for some reason individual data is lost or corrupted, Shimadzu may adjust the system to prevent a reoccurrence of data loss; however, Shimadzu does not guarantee that the lost data can be restored.

Remember that the data stored on the system disk may be lost or corrupted at any time. Data loss may occur due to a decrease in performance of components (age deterioration) as well as a fault or malfunction of the equipment.

Create a hard copy of the image data on film without delay or save it on external media (CD-R or DVD-R) recommended by Shimadzu for safekeeping the important image data. Note that, however, the data recorded on external media may also be lost, and check the recorded data at regular intervals.

CD-R/DVD-R

Use the following CD-R or DVD-R disks recommended by Shimadzu for writing or reading of data. If any other disk is used, proper operation is not guaranteed.

Recommended CD-R disks:

Disks, CD-R P/N: 562-27681-10 (10 per set)

Recommended DVD-R disks:

Disks, DVD-R P/N: 562-27680-10 (10 per set)

Cautions on Network Connections

This equipment connects to the network for the following purposes.

- Obtains patient information, study information, and previous study images from an external equipment.
- Sends study images, study results information, dose information, and maintenance information of equipment to an external equipment.

Connect with the IPv4 network supporting 1000 Base-T/100 Base-T. Use the UTP LAN cable higher than Enhanced Category 5 (Cat 5e).

Intended Information Flow:

Destination	Typical information
Imager	Study image data
RIS server	Patient information, Study information, Study results information, Dose information
Storage server	Study image data
Remote maintenance server	Maintenance information of equipment

Risks of network failure:

Destination	Risks of network failure
Imager	Unable to print study images.
RIS server	Unable to obtain patient information and study information. Unable to send study results information and dose information.
Storage server	Unable to send study images.
Remote maintenance server	Unable to send maintenance information of equipment.

CAUTION

Instructions

Shimadzu accepts no responsibility for any of the following items due to infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which cause damage to the infected computer):

- Loss, alteration, and leakage of data, including images, recorded on this equipment
- Accidents due to the malfunction of this equipment
- Infection of other equipment via this equipment and any damages incurred due to the infection
- Other issues including all events caused by malware infection

CAUTION

Instructions

When using the networks described below, the customer must implement security measures to prevent infection by malware (i.e. malicious software, including computer viruses and worms, which causes damage to the infected computer).

- Networks that lack security management
- Networks that may be subject to malware intrusion
- Networks that are connected to or have the ability to connect to the following devices
  - Devices that lack security management by the customer
  - Devices that can be used by persons unauthorized by the customer
  - Wireless communication devices

Examples of security management are as follows;

- NOT connecting to networks that lack security management
- NOT connecting to the internet
- Checking whether media (external storage media such as FDs, CDs and DVDs) are infected with malware before use.
- Avoiding actions that may result in malware infection
- NOT connecting to the network of another PC connectable to the internet.

Any viral infection or leakage of hospital information or patient information via internet connections is not covered under warranty.

Instructions

It is strongly recommended that the user identify, analyze, evaluate, and control unacceptable risks resulting from a network connection.

A connection of the equipment to a network might cause unacceptable risks that were not specified in advance for patients, operators or third parties.

Also, changing the network connection will invite new risks, which will also require additional analysis.

Changing the network connection includes the following:

- Changing the network configuration
- Adding on equipment to the network
- Removing equipment from the network
- Updating equipment connected to the network
- Upgrading equipment connected to the network

Cautions on Cleaning and Disinfection

WARNING

Instructions

Be sure to turn the equipment power OFF before cleaning and disinfecting the equipment.

Otherwise, a malfunction may occur in the equipment, or the equipment may operate in an unintended way.

Also, thoroughly ventilate the room before turning ON the power after disinfection work is complete.

- English -

CAUTION

Instructions

Be sure to clean and disinfect the equipment.

Cleaning and disinfection is very important to ensure that the equipment can be used hygienically and safely. Strictly follow the methods prescribed.

Prohibitions

Be sure to clean the equipment frequently and after each patient use.

While doing so, do NOT directly apply or spray any disinfectant, cleaner, or water onto the equipment. Wipe down all contact surfaces using a cloth moistened with an appropriate disinfectant or cleaner. Make sure the cloth is NOT too wet. If it is, liquid may enter into system electronics, causing failure or malfunction.

Instructions

Use disinfectants at a minimum.

Repeated disinfection over a long time may lead to discoloring and cracking on the equipment surface, and deterioration of rubber and plastic. If any abnormality is found on the equipment after disinfection, stop using the equipment immediately. Contact your Shimadzu service representative for repair.

Cautions on Emergency Stop

CAUTION

Instructions

Press the STOP button to stop the equipment immediately in times of urgency.

Press the STOP button (red button) to stop the X-ray diagnostic table. The STOP button is provided on the front control panel of the X-ray diagnostic table and the panel.

Moreover, press the power OFF button  to stop the X-ray generator. The power OFF button is provided on the hand switch holder.

Cautions Relating to Cellular Telephones

WARNING

Prohibitions

Do NOT bring any cellular telephones or related devices into the examination room with their power ON.

Such devices can exceed the EMC standard limitations, and under some conditions this can impair the proper functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

Cautions on Electromagnetic Compatibility (EMC)

WARNING

Instructions

This equipment needs special precautions regarding EMC.

Install and use the equipment according to the EMC information provided in this instruction manual.

Instructions

Make sure that electromagnetic compatibility is obtained.

All peripheral devices must satisfy EMC standards regarding emission of electromagnetic energy and susceptibility to electromagnetic environment.

Devices that do not satisfy these standards may disturb the correct functioning of the equipment. In the worst case, this can cause serious injuries or clinical errors.

WARNING


Prohibitions

Do NOT use this equipment adjacent to, or stacked with, other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, check to be sure that this equipment works properly in the environment.


Prohibitions

Do not use transducers, cables or other parts other than those specified or provided by Shimadzu.

The use of transducers, cables or other parts other than those specified or provided by Shimadzu could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.


Prohibitions

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the FLUOROspeed.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.


Prohibitions

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS should not be used no closer than 45 cm to any part of the FLUOROspeed, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.


Prohibitions

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) using TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) should not be used no closer than 50 cm to any part of the FLUOROspeed, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.


Prohibitions

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas)

using Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID, LTE (Band7) should not be used no closer than 45 cm to any part of the FLUOROspeed, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Cautions When Irradiating Consecutive Pulse-shaped X-Ray Fluxes

WARNING


Instructions

Observe the following precautions when irradiating consecutive pulse X-rays:

- Conducting studies involving irradiating consecutive pulse X-rays onto the region where an implantable pacemaker or defibrillator is implanted may cause these devices to malfunction.
- Refer to the "Important General Cautions," "Interactions," or other relevant sections in the accompanying documentation of the implantable pacemaker or defibrillator and take the prescribed measures before irradiating the implanted region of these devices with consecutive pulse X-rays.

Fluoroscopy or radiography performed by irradiating consecutive pulse X-rays (such as serial radiography with a few second intervals, pulsed fluoroscopy, digital angiography, DSA, or cineradiography) can adversely affect the CMOS circuit in implantable pacemakers and defibrillators. Such affects may cause oversensing in these devices that can temporarily inhibit pacing pulse output and result in an inappropriate heart rate.

- English -

X-ray tube assembly
(J series, P series, U series)

- **J series**
  - X-ray tube assembly 0.4/0.7JG326D-265
  - X-ray tube assembly 0.7/1.2JG326D-265
  - X-ray tube assembly 0.6/1J327C-280
  - X-ray tube assembly 0.6/1J317C-282
  - X-ray tube assembly 0.6/1J317C-285
- **P series**
  - X-ray tube assembly 0.2/0.8P38C-85
  - X-ray tube assembly 0.3/0.8P18DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P13DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P33DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P18DE-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P38DE-85
  - X-ray tube assembly 1/2P13DK-85
  - X-ray tube assembly 1/2P33D-85
  - X-ray tube assembly 1/2P18DK-85
  - X-ray tube assembly 1/2P38D-85
  - X-ray tube assembly 0.3/0.8P323DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P123DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P323DK-85
  - X-ray tube assembly 0.8P323DK-85
  - X-ray tube assembly 0.2/0.8P39CK-85
  - X-ray tube assembly 0.3/0.8P324DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P324DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P164DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P364DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P324DK-125
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P364DK-125
  - X-ray tube assembly 0.8P324DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P326D-150
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P366D-150
- **U series**
  - X-ray tube assembly 1.2U161CS-31
  - X-ray tube assembly 0.7U161CS-36
  - X-ray tube assembly 0.7U163CS-36
  - X-ray tube assembly 0.7/1.3U163C-36

WARNING

The responsibility for management of use and maintenance of a medical equipment lies in a user.

This device is restricted to use by, or on the order 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. Make sure to contact our service agency for repair and inspection.

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply with protective earth.

NEVER MODIFY THE EQUIPMENT!

In general, almost all of the modifications are strictly prohibited by the Regulatory requirements of the law of the country where device is installed.

Please contact our service agency if it is needed to modify the device.

PERFORM PERIODIC INSPECTION!

Preventive maintenance is required to maintain safety and performance of this system for a long time.
This manual gives detailed description of occasional and periodic maintenance and inspection that a user should perform.
As to the maintenance and inspection that specially trained Specialists exclusively can perform, utilize the maintenance Agreement offered by our company.



Do not perform any maintenance work of the equipment during study.
The patient may be injured.

- English -

Performance Information For Medical Device

Refer to https://www.shimadzu.com/med/ other than below.

Product name	Performance indicator	Rated value
X-ray tube assembly 0.2/0.8P38C-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 125 kV
	Nominal focal spot value	0.2 / 0.8 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.3/0.8P18DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.3 / 0.8 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P13DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 /1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P33DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6/ 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P18DE-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6/ 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P38DE-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6/ 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1/2P13DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	1 / 2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1/2P33D-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	1 / 2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1/2P18DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	1 / 2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1/2P38D-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	1 / 2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.3/0.8P323DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.3 / 0.8 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P123DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P323DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.8P323DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.8 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.2/0.8P39CK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 125 kV
	Nominal focal spot value	0.2 / 0.8 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.3/0.8P324DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.3 / 0.8 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P324DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P164DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV

Product name	Performance indicator	Rated value
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P364DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P324DK-125	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P364DK-125	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.8P324DK-85	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.8 mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.4/0.7JG326D-265	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.4 / 0.7 mm
	Permanent filtration	1.1 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 0.7/1.2JG326D-265	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.7 / 1.2 mm
	Permanent filtration	1.1 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 1.2U161CS-31	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 125 kV
	Nominal focal spot value	1.2 mm
	Permanent filtration	1.9 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 0.7U161CS-36	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 125 kV
	Nominal focal spot value	0.7 mm
	Permanent filtration	2.0 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 0.7U163CS-36	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 125 kV
	Nominal focal spot value	0.7 mm
	Permanent filtration	2.0 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 0.7/1.3U163C-36	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 133 kV
	Nominal focal spot value	0.7 / 1.3 mm
	Permanent filtration	2.0 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 0.6/1J327C-280	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 125 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1 mm
	Permanent filtration	1.5 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 0.6/1J317C-282	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 125 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1 mm
	Permanent filtration	1.5 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P326D-150	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P366D-150	Nominal X-ray tube Voltage	Max. 150 kV
	Nominal focal spot value	0.6 / 1.2mm
	Permanent filtration	1.0 mm Al/75kV

- Deutsch -

Sicherheits-, Umwelt- und behördliche Informationen für Medizinprodukte

Allgemeines

Einleitung

Diese Broschüre enthält die wesentlichen Informationen zu den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, die einen sicheren Betrieb des Geräts gewährleisten. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Bedienungsanleitungen des Produkts.

Lesen Sie diese Broschüre vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch und bedienen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in den Handbüchern.

WICHTIG

- Sollten sich der Benutzer oder der Einsatzort ändern, stellen Sie sicher, dass diese Broschüre stets zusammen mit dem Produkt aufbewahrt wird.
- Sollte diese Broschüre, diese Bedienungsanleitung oder ein Warnhinweis am Produkt verloren gehen oder beschädigt werden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Shimadzu-Vertreter, um Ersatz anzufordern.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts alle Sicherheitshinweise durch, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.
- Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Vertreter, wenn eine Installation, Einstellung, Neuinstallation (nach einem Standortwechsel) oder Reparatur des Produkts erforderlich ist.

Hinweis

- Die Informationen in dieser Broschüre können ohne vorherige Ankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens des Anbieters dar.
- Etwaige Fehler oder Auslassungen, die trotz größter Sorgfalt bei der Erstellung dieser Broschüre aufgetreten sein könnten, werden so schnell wie möglich korrigiert.
- Alle Rechte vorbehalten, einschließlich des Rechts, diese Broschüre oder Teile davon in jeglicher Form ohne schriftliche Genehmigung der Shimadzu Corporation zu vervielfältigen.
- Die englische Originalfassung ist verbindlich.

© 2013 Shimadzu Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

WICHTIG

„ Sicherheitshinweise für den Betrieb elektrischer medizinischer Geräte “

1. Das Gerät darf nur von einem Techniker bedient werden, der eine Schulung zur Bedienung des Geräts absolviert hat.
2. Beachten Sie bei der Installation des Geräts folgende Punkte:
   (1) Installieren Sie das System nicht in der Nähe von Wasserhähnen oder ähnlichen Einrichtungen.
   (2) Stellen Sie es fern von potenziellen Störquellen wie ungewöhnlichem Druck, Temperatur oder Luftfeuchtigkeit, Zugluft, direkter Sonneneinstrahlung, Staub, Chlor oder Schwefelgas auf.
   (3) Vermeiden Sie während des Transports und des Betriebs des Geräts ein Kippen, Vibrationen und Stöße.
   (4) Halten Sie das Gerät von Bereichen fern, in denen Chemikalien oder Gase gelagert werden.
   (5) Verwenden Sie ausschließlich die richtige Stromquelle mit passender Frequenz, Spannung und Stromstärke (bzw. Leistung).
   (6) Überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts den Zustand der Batterie (Ladezustand und Polarität).
   (7) Erden Sie das Gerät ordnungsgemäß.
3. Beachten Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts folgende Punkte:
   (1) Überprüfen Sie den Zustand der Schaltkontakte, die Polarität, die Einstellwerte der Drehregler und die Anzeigen und vergewissern Sie sich, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
   (2) Vergewissern Sie sich, dass die Erdung ordnungsgemäß angeschlossen ist.
   (3) Überprüfen Sie die gesamte Verkabelung auf ordnungsgemäße und korrekte Anschlüsse.
   (4) Seien Sie vorsichtig, wenn Sie mehr als ein Gerät gleichzeitig verwenden, da dies zu einer falschen Diagnose führen und Komplikationen verursachen kann.
   (5) Überprüfen Sie den Zustand des externen Stromkreises, der direkt an einen Patienten angeschlossen wird.
   (6) Überprüfen Sie den Zustand der Batterie als Stromquelle.
4. Beachten Sie beim Betrieb des Geräts folgende Punkte:
   (1) Überschreiten Sie nicht die für die Diagnose oder Therapie erforderliche Anwendungsdauer oder -häufigkeit des Geräts.
   (2) Beobachten Sie das Gerät und den Patienten kontinuierlich, um Probleme frühzeitig zu erkennen.

(3) Wenn ein Problem am Gerät festgestellt wird, ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, um das Gerät anzuhalten, ohne den Patienten zu gefährden.
(4) Das Gerät darf den Patienten nicht berühren.

5. Beachten Sie nach dem Betrieb des Geräts folgende Punkte:
   (1) Schalten Sie die Schalter aus und stellen Sie die Regler in der vorgeschriebenen Reihenfolge auf ihre Ausgangsposition zurück. Schalten Sie anschließend den Hauptschalter aus.
   (2) Ziehen Sie das Netzkabel nicht mit Gewalt aus der Steckdose.
   (3) Beachten Sie bei der Lagerung des Geräts folgende Punkte:
      (i) Halten Sie es von Wasser fern.
      (ii) Lagern Sie das Gerät fern von potenziellen Störquellen wie ungewöhnlichem Druck, Temperatur oder Luftfeuchtigkeit, Zugluft, direkter Sonneneinstrahlung, Staub, Chlor oder Schwefelgas.
      (iii) Vermeiden Sie bei der Lagerung Kippen, Vibrationen und Stöße.
      (iv) Lagern Sie das Gerät fern von Bereichen, in denen Chemikalien und Gase gelagert werden.
   (4) Reinigen Sie alle Anbauteile, Kabel und Kontakte und bewahren Sie sie an einem Ort auf.
   (5) Halten Sie das Gerät sauber, um Probleme beim nächsten Gebrauch zu vermeiden.
6. Sollte das Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren, versuchen Sie nicht, es selbst zu reparieren. Wenden Sie sich zur Reparatur unverzüglich an einen zertifizierten Servicetechniker.
7. Nehmen Sie keine Änderungen an irgendeinem Teil des Geräts vor.
8. Vorbeugende Wartung
   (1) Das Gerät und seine Teile sollten regelmäßig überprüft werden.
   (2) Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht in Betrieb war, testen Sie es vor dem eigentlichen Einsatz, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß und sicher funktioniert.
9. Bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß gemäß der Bedienungsanleitung.

In dieser Broschüre verwendete Symbole

Markierung	Beschreibung
GEFAHR	Weist auf eine unmittelbare Gefahr hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
WARNUNG	Weist auf eine indirekte oder potenzielle Gefahr hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
VORSICHT	Weist auf eine Gefahr hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen oder Sachschäden oder einen Brand verursachen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
HINWEIS	Enthält Informationen, die zur korrekten Verwendung des Systems beitragen.

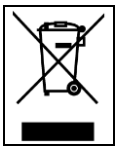
Warnhinweise

Symbol	Anwendung	Symbol	Anwendung
	Beachten Sie bei der Handhabung oder Bedienung aller mit diesem Symbol gekennzeichneten Teile die Bedienungsanleitung.		Weist darauf hin, dass bestimmte Teile hohe Temperaturen erreichen können.
	Weist darauf hin, dass lebensgefährliche Spannung anliegt.		Weist darauf hin, dass das Gerät ionisierende Strahlung (Röntgenstrahlen) abgibt.

Umweltmaßnahmen (WEEE)

- Deutsch -

An alle Nutzer von Shimadzu-Geräten in der Europäischen Union:



WEEE-Kennzeichnung

Geräte, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, wurden am oder nach dem 13. August 2005 verkauft und dürfen daher nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie, dass unsere Geräte ausschließlich für den industriellen/gewerblichen Gebrauch bestimmt sind.

Wenden Sie sich an einen Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Dieser wird Sie bezüglich der Rücknahme des Geräts beraten.

Mit Ihrer Mithilfe möchten wir die Umweltbelastung durch Elektro- und Elektronikaltgeräte reduzieren und durch Wiederverwendung und Recycling natürliche Ressourcen schonen.

Zögern Sie nicht, sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter zu wenden, falls Sie weitere Informationen benötigen.

Rechtliche Hinweise

Für Europa:
Das Produkt entspricht den folgenden Anforderungen.
Medizinprodukteverordnung, RoHS-Richtlinie

CE 0197

This medical device also complies with RoHS directive.

Hersteller	Shimadzu Corporation
Anschrift	1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan
Bevollmächtigter in der EU	SHIMADZU EUROPA GmbH
Anschrift	Albert-Hahn-Straße 6–10, 47269 Duisburg, Deutschland

X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION G4

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

WARNUNG


Anweisungen

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Verbote

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Generell sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.


Anweisungen

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „6 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.


Anweisungen

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Anweisungen

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente gelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT


Anweisungen

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicemitarbeiter oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, ist eine Einweisung in die Bedienung erforderlich. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung.

Befolgen Sie deren Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.


Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR


Verbote

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG


Anweisungen

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.


Verbote

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Anweisungen

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten während des Betriebs ungewöhnliche Gerüche oder Rauch austreten, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.


Verbote

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallfragmente in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu Stromschlägen führen.


Anweisungen

Seien Sie beim Verschieben der Tischplatte stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Vorrichtungen eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.


Anweisungen

Patienten, die Schwierigkeiten bei körperlicher Aktivität haben, müssen von einer Pflegekraft unterstützt werden.

Wenn eine Pflegekraft einem Patienten hilft, muss der Bediener sowohl die Sicherheit der Pflegekraft als auch die des Patienten gewährleisten, um das Gerät zu bedienen.


Verbote

Führen Sie während des klinischen Einsatzes KEINE Wartungsarbeiten an irgendeinem Teil des Geräts durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

HINWEIS

Wenn Folgendes auftritt, schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es anschließend neu.

- Der Röntgendiagnosetisch funktioniert nicht ordnungsgemäß, es wird jedoch keine Fehlermeldung angezeigt, auch nicht nach Betätigung des Tisches.
- Es erfolgt keine Röntgenstrahlung, es wird jedoch keine Fehlermeldung angezeigt, selbst nachdem Fluoroskopie- oder Röntgenaufnahmen durchgeführt wurden.
- Das digitale Röntgengerät und das Touchpanel lassen sich nicht bedienen oder reagieren nicht, selbst wenn sie bedient werden.

Die auf diesem Gerät angezeigten Werte können eine in den geltenden Normen festgelegte Fehlergrenze aufweisen.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz des Geräts in einer sauerstoffreichen Umgebung kann einen Brand verursachen, der zu tödlichen oder schweren Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.

Verbote

Schließen Sie KEINE anderen Geräte als die vorgesehenen an das System an.

VORSICHT

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht rund um die Uhr aufrechterhalten kann.

•Untersuchungsraum

Umgebungsbedingungen:	Keine explosiven Gase, kein hochkonzentrierter Sauerstoff und keine korrosiven Gase in der Umgebungsluft
Temperatur:	10 bis 30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 bis 75 % (keine Kondensation)
Luftdruck:	800 bis 1060 hPa

•Operationssaal

Umgebungsbedingungen:	Keine explosiven Gase, kein hochkonzentrierter Sauerstoff oder korrosive Gase in der Umgebung
Temperatur:	10 bis 30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	20 bis 70 % (keine Kondensation)
Luftdruck:	800 bis 1060 hPa
Umgebungshelligkeit:	150 bis 500 lx
Umgebungsgeräuschpegel:	max. 70 dB

Es dürfen keine plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen auftreten. Dies könnte zu Kondensation führen, was wiederum eine Fehlfunktion der Geräte zur Folge haben kann.

Anweisungen

Erden Sie das Gerät mit Erdungskabeln.

Führen Sie die Erdung unbedingt gemäß der Installationsanleitung durch, um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern.

Anweisungen

Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts, dass Schalter und Messgeräte ordnungsgemäß funktionieren und dass Hochspannungskabel, Netzkabel und Erdungskabel korrekt angeschlossen sind.

Verbote

Trennen Sie KEINE Leitungen, Kabel und andere Verbindungen, es sei denn, dies ist erforderlich.

Anweisungen

Wenden Sie sich für die Installation und den Standortwechsel des Geräts an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Anweisungen

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften den Zugang zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jeden Bereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Anweisungen

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Verbote

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen einer höheren Strahlendosis ausgesetzt sein als nötig. Sollte sich aus irgendeinem Grund eine weitere Person im Untersuchungsraum aufhalten müssen, muss diese Person angemessene Maßnahmen zum Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw.).

Während der Röntgenbestrahlung ertönt ein Alarm, und die Meldung „ “ leuchtet auf und wird auf dem Aufnahmemonitor angezeigt.

Anweisungen

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.

Anweisungen

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen nur den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Verbote

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbestrahlung.

Andernfalls könnte der Patient einer unnötigen Strahlenbelastung ausgesetzt werden.

VORSICHT

Anweisungen

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Anweisungen

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhreneinheit nahe der Nennspannung der Röntgenröhre (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhreneinheit über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

Verbote

Führen Sie KEINE unnötigen Vorbereitungen für die Röntgenaufnahme durch.

Wenn über einen längeren Zeitraum keine Röntgenaufnahme durchgeführt wurde und an der Konsole die Anzeige „ “ (Bereit für die Röntgenaufnahme) leuchtet, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einer Unterbrechung der Kabelverbindung oder zu einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

VORSICHT

Anweisungen

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Anweisungen

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen aussenden.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Anweisungen

Halten Sie den Belichtungsstartschalter oder den Handschalter gedrückt, bis die Belichtung abgeschlossen ist.

Wird der Schalter während der Belichtung losgelassen, wird die Röntgenbestrahlung an dieser Stelle abgebrochen, und es kann sein, dass keine brauchbare Röntgenaufnahme entsteht.

Warnhinweise zum Laserstrahl

Der vom Laserpointer (Option) an der Röntgenröhrenbaugruppe emittierte Laserstrahl ist gemäß IEC 60825-1:2014, 3. Auflage (gültig ab 15.05.2014) als Laser der Klasse 1 eingestuft.

WARNUNG

Verbote

Blicken Sie niemals direkt in den Laserstrahl.

Dies kann zu Verletzungen wie beispielsweise Augenschäden führen.

Der Laserpointer (optional) darf nur unter Aufsicht einer Person mit medizinischem Fachwissen verwendet werden, die sich der mit der Verwendung eines Laserstrahls verbundenen Gefahren bewusst ist.

Schalten Sie den Laserpointer nur bei Bedarf ein. Vermeiden Sie unnötige Bestrahlung.

Führen Sie KEINE Bedienungsschritte, Einstellungen oder Verfahren durch, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind. Dies könnte zu gefährlicher Laserstrahlung führen.

Verbote

Lassen Sie keinen Laserstrahl in die Augen des Patienten gelangen.

Eine längere Bestrahlung der Augen eines anästhesierten Patienten kann zu einer potenziell gefährlichen Exposition führen, wenn der Patient die Augen nicht schließt.

Systembetrieb

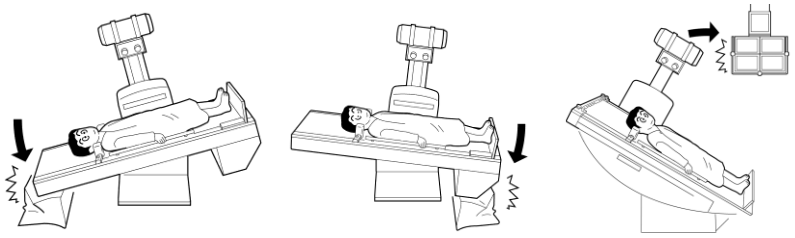
WARNUNG

Anweisungen

Vergewissern Sie sich beim Bewegen des Röntgendiagnosetisches, dass sich keine Geräte im Wirkbereich befinden.

Stellen Sie sicher, dass sich keine Tische, Stühle, Tragen, Fußschalter, Monitorhalterungen usw. im Arbeitsbereich befinden.

Das Gerät könnte von diesen Gegenständen eingeklemmt werden oder mit ihnen zusammenstoßen, was zu Schäden führen kann.



- Deutsch -

WARNUNG

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass sich niemand unter dem Röntgendiagnosetisch befindet.

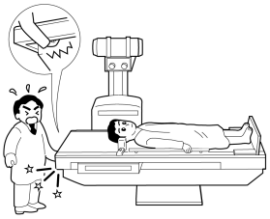
Die Person könnte unter dem Tisch eingeklemmt und verletzt werden.



Verbote

Stecken Sie beim Verschieben der Tischplatte KEINE Hand oder Finger zwischen die Tischplatte und den Hauptrahmen.

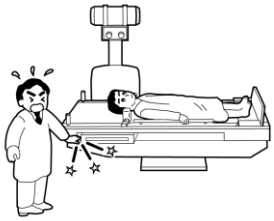
Andernfalls könnte sich Ihre Hand einklemmen und Sie könnten sich verletzen.

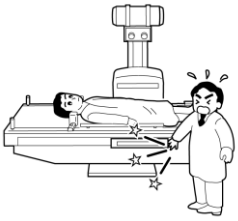


Verbote

Stecken Sie Ihre Hand NICHT zwischen die Tischplatte und den Hauptrahmen, wenn Sie die Bildgebungsvorrichtung bewegen.

Andernfalls könnte Ihre Hand eingeklemmt und verletzt werden.



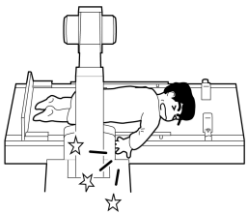


WARNUNG

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass der Patient seine Hand nicht zwischen die Tischplatte und die Bildgebeneinheit steckt, wenn diese bewegt wird.

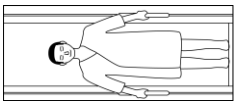
Andernfalls könnte seine Hand eingeklemmt und verletzt werden.

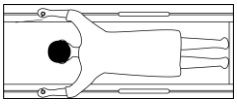


Anweisungen

Weisen Sie den Patienten an, sich an den Handgriffen festzuhalten, wenn er auf die Liegefläche gelegt wird.

Weisen Sie den Patienten an, die Handgriffe fest zu halten. Ein unzureichender Halt könnte dazu führen, dass der Patient von der Tischplatte fällt und sich verletzt.





Anweisungen

Achten Sie bei der Anwendung der Squeeze-Kompression auf die Sicherheit des Patienten.

Die Kompression könnte bei unsachgemäßer Durchführung zu Rippenbrüchen beim Patienten führen.

Drücken Sie nach der Kompression die Taste „ “ (Kompression), um diese zu deaktivieren. Wird die Bildgebungsvorrichtung oder die Liegefläche bewegt, während der Kompressionskegel in Betrieb ist, kann der Kompressionskegel mit den Schulterstützen oder der Fußstütze kollidieren und beschädigt werden.

VORSICHT

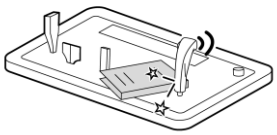
Anweisungen

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts die Einstellungen am Steuergerät und stellen Sie sicher, dass die Belichtungsbedingungen für die Fluoroskopie oder Radiographie korrekt eingestellt sind.

Verbote

Legen Sie KEINE Gegenstände auf die Konsole.

Das Gerät könnte unbeabsichtigt aktiviert werden, wenn etwas gegen den Bedienhebel stößt.



Verbote

Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Schaltschrank.

Die inneren Bauteile des Geräts können beschädigt werden, wenn Gegenstände in die Lüftungsöffnung des Schaltschranks fallen.

Verbote

Lassen Sie NICHT zu, dass eine Trage gegen die Frontabdeckung des Röntgendiagnosetisches stößt.

Dies kann zu einer Beschädigung der Frontabdeckung führen.

Anweisungen

Schalten Sie nach der Nutzung des Geräts aus Sicherheitsgründen den Schutzschalter aus, an den das Netzkabel des Hochspannungsgenerators angeschlossen ist.

Anweisungen

Es wird empfohlen, ein Ersatz-Röntgengerät bereitzuhalten, falls das Gerät aufgrund eines Fehlers ausfällt.

- Deutsch -

Hinweise zum LCD-Monitor

VORSICHT

Verbote

Lassen Sie Gummi- oder Vinylprodukte NICHT über längere Zeit in Kontakt mit dem LCD-Monitor.
Dies könnte zu Zersetzung oder zum Abblättern der Beschichtung führen.

Verbote

Zerkratzen oder stoßen Sie die Oberfläche des LCD-Monitors NICHT mit einem harten Gegenstand, wie z. B. einem Kugelschreiber, an.
Andernfalls kann die Oberfläche des LCD-Monitors beschädigt werden.

Verbote

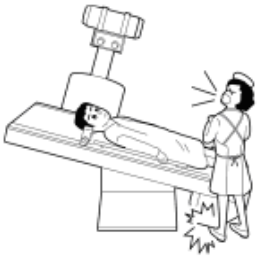
Üben Sie KEINEN starken Druck auf die Oberfläche des LCD-Monitors aus.
Dies kann zu einem ungleichmäßigen Bild führen und den Monitor außer Betrieb setzen.

Zubehör und Optionen

WARNUNG

Verbote

Stellen Sie den Fußschalter oder die Fußsteuerung NICHT unter den Röntgendiagnosetisch.
Der Fuß des Bedieners könnte unter dem Röntgendiagnosetisch eingeklemmt und verletzt werden.



Verbote

Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Fußschalter. Achten Sie besonders darauf, nicht versehentlich auf den Fußschalter zu treten.
Es kann zu unbeabsichtigter Röntgenstrahlung kommen.

Verbote

Stellen Sie den Fußschalter oder den Fußregler NICHT in den Arbeitsbereich des Röntgendiagnosetisches, wenn er nicht benutzt wird, um eine versehentliche Betätigung zu verhindern.
Der Röntgendiagnosetisch könnte sich unbeabsichtigt bewegen oder es könnte unbeabsichtigt Röntgenstrahlung abgegeben werden.

WARNUNG

Anweisungen

Halten Sie den Patienten sicher fest, damit er nicht vom Tisch fällt. Achten Sie insbesondere beim Neigen der Tischplatte nach unten auf die Sicherheit des Patienten und gehen Sie vorsichtig vor.



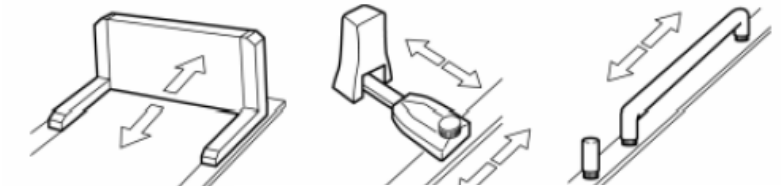
Bringen Sie zur Fixierung des Patienten geeignetes Zubehör entsprechend dem Körperbau und der Körperhaltung des Patienten an.

Fußstütze: **Dient dazu, die Fußposition des Patienten beim Neigen der Tischplatte zu fixieren.**

Schulterstützen: **Dienen dazu, zu verhindern, dass der Patient beim Neigen der Liegefläche nach unten zur Kopfseite hin abrutscht.**

Handgriffe: **Dienen dazu, den Patienten festzuhalten und seine Position zu verändern, wenn sich die Liegefläche seitlich bewegt oder geneigt wird.**

Drücken und ziehen Sie das Zubehör nach dem Anbringen in alle Richtungen, um sicherzustellen, dass es fest am Gerät befestigt ist und das Körpergewicht des Patienten tragen kann. Andernfalls könnte der Patient beim Neigen der Liegefläche oder beim Ändern der Körperposition herunterfallen und sich verletzen.



Anbringen der Fußstütze **Anbringen einer Schulterstütze** **Anbringen eines Handgriffs**

Verbote

Stützen Sie das Körpergewicht des Patienten NICHT ausschließlich mit den Schulterstützen, den Handgriffen oder dem oberen Handgriff ab.

Das Neigen der Liegefläche könnte dazu führen, dass der Patient von der Liegefläche fällt und sich verletzt.

Anweisungen

Befestigen Sie das Kompressionsband vollständig an der Tischplatte.

Wenn es nicht fest befestigt ist, kann sich das Kompressionsband lösen oder der Hebel umkippen, was zu Verletzungen führen könnte.

Anweisungen

Ziehen Sie das Kompressionsband schrittweise fest, während Sie den Zustand des Patienten beobachten.

Ein zu schnelles Festziehen könnte zu Knochenbrüchen führen.

Verbote

Stützen Sie das Körpergewicht des Patienten NICHT ausschließlich mit dem Kompressionsband ab.

Ein Kippen der Tischplatte könnte dazu führen, dass der Patient von der Tischplatte fällt und sich verletzt.

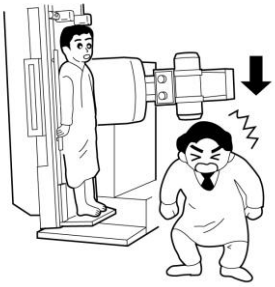
- Deutsch -

WARNUNG

Anweisungen

Achten Sie bei der Bedienung der lokalen Konsole auf die Bewegung des Röntgendiagnosetisches.

Beim Bewegen oder Neigen der Bildgebungsvorrichtung in die vertikale Position kann die Röntgenröhre den Kopf des Bedieners treffen und verletzen.



VORSICHT

Verbote

Verwenden Sie die lokale Konsole oder den Monitorwagen NICHT auf einem Boden, der um mehr als 5° geneigt ist.

Dies könnte dazu führen, dass die lokale Konsole oder der Monitorwagen umkippt.

Verbote

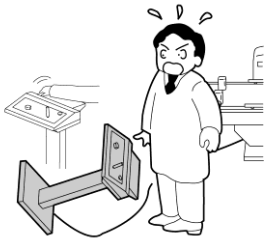
Bewegen Sie die lokale Konsole oder den Monitorwagen NICHT, solange deren Rollen arretiert sind.

Dies könnte dazu führen, dass die lokale Konsole oder der Monitorwagen umkippt.

Anweisungen

Bewegen Sie die lokale Konsole oder den Monitorwagen am Griff und achten Sie dabei auf Unebenheiten und Kabel auf dem Boden.

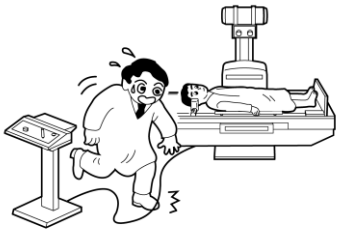
Dies könnte dazu führen, dass die lokale Konsole oder der Monitorwagen umkippt.



Anweisungen

Achten Sie auf das Kabel der lokalen Konsole oder des Monitorwagens.

Wenn Sie mit dem Fuß am Kabel hängenbleiben, könnte die lokale Konsole oder der Monitorwagen umkippen.



Verbote

Üben Sie KEINE Kraft von oben auf das Raster aus, während es herausgezogen ist.

Dies könnte zu Beschädigungen führen.

Anweisungen

Um das Streustrahlenrasteranzubringen oder zu entfernen, schieben Sie die Tischplatte ganz nach hinten und heben Sie den Handschutz an.

Wenn Sie dies tun, ohne die Tischplatte ganz nach hinten zu schieben, können sich Ihre Finger zwischen der Tischplatte und dem Raster einklemmen.

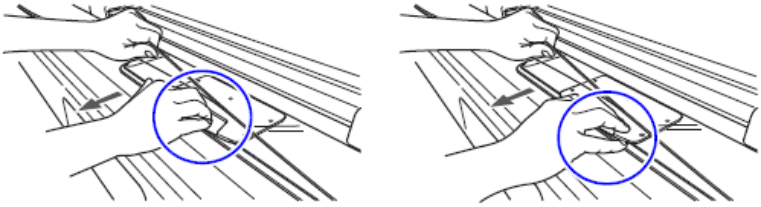
Wenn Sie dies tun, ohne den Handschutz anzuheben, können Ihre Finger durch den Handschutz verletzt werden.

VORSICHT

Anweisungen

Achten Sie beim Halten des Griffs des Streustrahlenrasters darauf, dass Ihre Finger nicht über das Streustrahlenraster hinausragen.

Ihre Finger könnten zwischen dem Gerät und dem Streustrahlenraster eingeklemmt werden.



Anweisungen

Achten Sie darauf, dass niemand das Gerät bedient, während Sie das Streustrahlenraster anbringen oder abnehmen.

Wenn jemand die Tischplatte bewegt, können Ihre Finger zwischen der Tischplatte und dem Raster eingeklemmt werden.

Anweisungen

Wenn Sie die drehbare Fußstütze und den Röntgendiagnosetisch nicht mit einem Spiralkabel verbinden, bringen Sie unbedingt die Staubschutzkappe an den Anschlussstellen an.

Das Gerät kann beschädigt werden, wenn Fremdkörper in das Gerät gelangen.

Digitales Röntgengerät

WARNUNG

Verbote

Installieren Sie KEINE andere Software auf dem Computer.

Das System läuft möglicherweise aufgrund von Änderungen am Betriebssystem oder aufgrund von Treiberkonflikten nicht. Die Garantie erlischt, wenn andere Software installiert wird.

- Deutsch -

VORSICHT



Anweisungen

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

•Versuchen Sie NICHT, die Systemsoftware zu verändern.
Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen.

•Versuchen Sie NICHT, Systemhardwarekomponenten zu verändern.
Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen. Die Verwendung von Hardwarekomponenten, die nicht von Shimadzu bereitgestellt wurden, ist strengstens untersagt. Dies gilt auch für Peripheriegeräte (Maus, Tastatur, Monitor usw.).

•Achten Sie besonders auf andere Geräte im Raum, die hohe Frequenzen erzeugen. Der PC-Schrank sollte so weit wie möglich von solchen Geräten entfernt stehen, um zu verhindern, dass Störsignale das Videosignal beeinträchtigen.

•Trennen Sie die an dieses System angeschlossenen Kabel NICHT.
Andernfalls wird das Bild möglicherweise nicht angezeigt, die Daten können beschädigt werden und das System lässt sich möglicherweise nicht mehr starten.

•Ein Hardwareausfall des Systems kann dazu führen, dass auf der Festplatte archivierte Bilder gelöscht werden. Shimadzu übernimmt in diesem Fall keine Verantwortung für die Bilder.

•Bewegen Sie KEINE Systemkomponenten.
Falls erforderlich, bewegen Sie sie vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden.

•Schließen Sie das System NICHT an das Internet an.
Shimadzu übernimmt keine Verantwortung für Infektionen durch Computerviren, die über eine Internetverbindung in das System gelangen, sowie für die Weitergabe von Krankenhaus-, Patienten- und anderen Informationen.
Verbinden Sie das System außerdem NICHT mit einem Netzwerk, das über einen anderen PC mit dem Internet verbunden ist.

•Setzen Sie die Systemkomponenten KEINEN Stößen aus.

•Stellen Sie KEINE Gegenstände in die Nähe der Systemkomponenten, die Magnetfelder erzeugen könnten.

•Ändern Sie die Systemeinstellungen NICHT. Installieren Sie KEINE andere Software auf dem System als die von Shimadzu für dieses System bereitgestellte.
Andernfalls startet das System möglicherweise nicht.

Messgenauigkeit

WARNUNG



Verbote

Versuchen Sie NICHT, die Messfunktion für andere Zwecke als zur Bewertung zu nutzen, da eine präzise Bildmessung nicht möglich ist.

Hinweise zum Datenverlust

VORSICHT



Anweisungen

Archivieren (sichern) Sie wichtige Bilder oder Rohdaten entweder in einem externen Dateisystem, z. B. auf optischen Datenträgern, oder drucken Sie sie auf Film aus.

Sollten einzelne Daten aus irgendeinem Grund verloren gehen oder beschädigt werden, kann Shimadzu das System so anpassen, dass ein erneuter Datenverlust verhindert wird; Shimadzu garantiert jedoch nicht, dass die verlorenen Daten wiederhergestellt werden können.

Beachten Sie, dass die auf der Systemfestplatte gespeicherten Daten jederzeit verloren gehen oder beschädigt werden können. Datenverlust kann sowohl durch eine Leistungsminderung der Komponenten (altersbedingter Verschleiß) als auch durch einen Defekt oder eine Fehlfunktion des Geräts verursacht werden.

Erstellen Sie unverzüglich eine Sicherheitskopie der Bilddaten auf Film oder speichern Sie diese auf von Shimadzu empfohlenen externen Datenträgern (CD-R oder DVD-R), um die wichtigen Bilddaten sicher aufzubewahren. Beachten Sie jedoch, dass auch die auf externen Datenträgern gespeicherten Daten verloren gehen können, und überprüfen Sie die gespeicherten Daten in regelmäßigen Abständen.

CD-R/DVD-R

Verwenden Sie zum Schreiben oder Lesen von Daten die folgenden, von Shimadzu empfohlenen CD-R- oder DVD-R-Medien. Bei Verwendung anderer Medien kann der ordnungsgemäße Betrieb nicht garantiert werden.

Empfohlene CD-R-Discs:

CD-R-Discs, Art.-Nr.: 562-27681-10 (10 Stück pro Set)

Empfohlene DVD-R-Discs:

DVD-R-Discs, Art.-Nr.: 562-27680-10 (10 Stück pro Set)

Hinweise zu Netzwerkverbindungen

Dieses Gerät wird für folgende Zwecke an das Netzwerk angeschlossen.

- Abruf von Patienteninformationen, Untersuchungsdaten und Bildern früherer Untersuchungen von einem externen Gerät.
- Es sendet Untersuchungsbilder, Untersuchungsergebnisse, Dosisinformationen und Wartungsinformationen des Geräts an ein externes Gerät.

Stellen Sie eine Verbindung zu einem IPv4-Netzwerk her, das 1000 Base-T/100 Base-T unterstützt. Verwenden Sie ein UTP-LAN-Kabel der Kategorie 5e oder höher.

Vorgesehener Informationsfluss

Ziel	Typische Informationen
Bildausgabegerät	Bilddaten der Untersuchung
RIS-Server	Patientendaten, Untersuchungsdaten, Untersuchungsergebnisse, Dosisangaben
Speicherserver	Bilddaten der Untersuchung
Server für Fernwartung	Wartungsinformationen zu Geräten

Auswirkungen eines Netzwerkausfalls

Ziel	Auswirkungen eines Netzwerkausfalls
Bildgebungsgerät	Studienbilder können nicht gedruckt werden.
RIS-Server	Patienten- und Untersuchungsdaten können nicht abgerufen werden. Es können keine Untersuchungsergebnisse und Dosisinformationen gesendet werden.
Speicherserver	Untersuchungsbilder können nicht gesendet werden.
Server für Fernwartung	Es können keine Wartungsinformationen zu Geräten gesendet werden.

VORSICHT

Anweisungen

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- •Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem Gerät gespeichert sind
- •Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Geräts
- •Eine Infektion anderer Geräte durch dieses Gerät sowie alle durch diese Infektion entstandenen Schäden
- •Sonstige Probleme, einschließlich aller durch eine Malware-Infektion verursachten Ereignisse

- Deutsch -

VORSICHT



Anweisungen

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

•Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement

•Netzwerke, die dem Eindringen von Malware ausgesetzt sein könnten

•Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können
Geräte, bei denen keine Sicherheitsverwaltung durch den Kunden erfolgt
Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind wie folgt:

•KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, bei denen keine Sicherheitsverwaltung vorhanden ist

•KEINE Verbindung zum Internet herstellen

•Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (externe Speichermedien wie Disketten, CDs und DVDs) mit Malware infiziert sind.

•Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten

•KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Vireninfektionen oder der Abfluss von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.



Anweisungen

Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer inakzeptable Risiken, die sich aus einer Netzwerkverbindung ergeben, identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert:

Eine Verbindung des Geräts mit einem Netzwerk kann zu inakzeptablen Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen, die zuvor nicht spezifiziert wurden.

Zudem bringt eine Änderung der Netzwerkverbindung neue Risiken mit sich, die ebenfalls einer zusätzlichen Analyse bedürfen.

Eine Änderung der Netzwerkverbindung umfasst Folgendes:

•Änderung der Netzwerkkonfiguration

•Hinzufügen von Geräten zum Netzwerk

•Entfernen von Geräten aus dem Netzwerk

•Aktualisierung der an das Netzwerk angeschlossenen Geräte

•Aktualisieren der an das Netzwerk angeschlossenen Geräte

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG



Anweisungen

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich auf unbeabsichtigte Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Anweisungen

Reinigen und desinfizieren Sie die Geräte regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Verbote

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und einen Ausfall oder eine Fehlfunktion verursachen.

Anweisungen

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche der Geräte sowie zur Zersetzung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten an den Geräten feststellen, stellen Sie den Betrieb der Geräte unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Hinweise zum Not-Aus

VORSICHT

Anweisungen

Drücken Sie in dringenden Fällen die STOP-Taste oder den Netzschalter, um das Gerät sofort anzuhalten.

Drücken Sie die STOP-Taste (rote Taste), um den Röntgendiagnosetisch anzuhalten. Die STOP-Taste befindet sich auf dem vorderen Bedienfeld des Röntgendiagnosetisches und an der Konsole.

Drücken Sie außerdem die Ausschalttaste  , um den Röntgengenerator anzuhalten. Die Ausschalttaste befindet sich auf der Fernbedienungskonsole.

Warnhinweise zu Mobiltelefonen

WARNUNG

Verbote

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Anweisungen

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

- Deutsch -

WARNUNG



Verbote

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder im Stapelbetrieb erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.



Verbote

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Wandler und keine anderen Kabel als die vom Hersteller des Geräts angegebenen oder mitgelieferten.

Dies könnte zu Fehlfunktionen aufgrund erhöhter elektromagnetischer Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.



Verbote

Stellen Sie keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Abstand von weniger als 30 cm zu irgendeinem Teil des SONIALVISION G4 auf.

Dies kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden pulsförmigen Röntgenstrahlen

WARNUNG



Anweisungen

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden gepulsten Röntgenstrahlen:

- Die Durchführung von Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende gepulste Röntgenstrahlen auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Lesen Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden gepulsten Röntgenstrahlen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können zu einer Überempfindlichkeit dieser Geräte führen, wodurch die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbunden wird und es zu einer unangemessenen Herzfrequenz kommen kann.

Digital Angiography System Trinias

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

WARNUNG

Die Verantwortung für den Umgang mit und die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Die Verwendung dieses Geräts ist auf diagnostische Radiologie-Techniker oder Personen mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, beschränkt.

Das Gerät darf nicht umgebaut werden.

Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an unseren Kundendienst.

Führen Sie regelmäßige Wartungsarbeiten durch.

Wartungsarbeiten sind erforderlich, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit dieses Geräts zu gewährleisten. Einzelheiten zu den vom Bediener regelmäßig durchzuführenden Wartungsinspektionen entnehmen Sie bitte den Angaben in dieser Bedienungsanleitung.

Reparaturen und Wartungsarbeiten am Gerät dürfen ausschließlich von Technikern durchgeführt werden, die von Shimadzu beauftragt wurden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparatur- und Wartungsarbeiten an den Shimadzu-Kundendienst.

Schließen Sie keine anderen Geräte als die vorgesehenen an das System an.

Hinweise zum Schutz vor Röntgenstrahlung

Eine unsachgemäße Verwendung des Röntgengeräts kann dazu führen, dass der Bediener oder der Patient versehentlich Röntgenstrahlung ausgesetzt wird. Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem zu untersuchenden Patienten keine andere Person im Bestrahlungsraum aufhalten. Sollte es aufgrund der Umstände erforderlich sein, dass sich eine nicht zu untersuchende Person im Raum aufhält, muss für diese Person ein ausreichender Schutz gewährleistet sein.

Hinweise zur mechanischen Sicherheit

Der Bediener sollte beim Bewegen des Katheterisierungstisches und der C-Bogen-Halterung sehr vorsichtig sein, damit seine (oder ihre) Hand, Gliedmaßen usw. oder die des Patienten nicht zwischen dem Tisch und der C-Bogen-Halterung eingeklemmt werden.

Sprühen Sie niemals Wasser auf die Geräte, da dies zu einem Stromschlag führen kann. Verwenden Sie zur Reinigung der Geräte ein mit einer antiseptischen Lösung (medizinischer Alkohol) angefeuchtetes Tuch, um die Oberfläche abzuwischen.

Notfallmaßnahmen

Um das Gerät im Notfall anzuhalten, drücken Sie den Stoppschalter oder den Ausschalter. Dadurch wird die Stromversorgung unterbrochen.

An der Steuerkonsole befindet sich ein Stoppschalter (runder roter Schalter).

Der Bediener sollte den Abstand zwischen Brennpunkt und Haut so groß wie möglich einstellen, um sicherzustellen, dass die vom Patienten aufgenommene Dosis so gering wie möglich ist.

Bei der Durchführung von Rotationsaufnahmen dreht sich der C-Bogen mit hoher Geschwindigkeit um den Patienten herum. Sollte der C-Bogen mit dem Patienten oder der Tischplatte kollidieren, kann der Patient verletzt oder das Gerät beschädigt werden.

Vor der Röntgenaufnahme muss eine Sicherheitsüberprüfung durchgeführt werden. Beobachten Sie den Patienten während der Rotationsaufnahme stets und seien Sie bereit, den Stoppschalter zu betätigen.

Achten Sie unbedingt darauf, dass keine Gegenstände auf dem Fußschalter liegen oder der Fußschalter versehentlich betätigt wird. Andernfalls kann es zur Auslösung der Röntgenstrahlung oder zu einer unerwarteten Bewegung des Tisches kommen.

Vergewissern Sie sich bei der Bedienung des C-Bogens, dass der Arbeitsbereich des C-Bogens sicher ist. Andernfalls könnte der Fuß des Bedieners zwischen dem C-Bogen und dem Boden eingeklemmt werden oder der C-Bogen könnte mit anderen Geräten oder dem Patienten kollidieren. Dies kann zu schweren Verletzungen führen.

Die Genauigkeit der angezeigten Werte wird nicht garantiert.

Die durch die Messfunktionen dieses Geräts ermittelten angezeigten Werte sind keine absoluten Werte, sondern relative Werte, die auf der Leistungsfähigkeit der verwendeten Instrumente basieren. Verwenden Sie den Messwert als Referenzwert.

Die Messung eines Gefäßdurchmessers mittels Angiographie ist mit verschiedenen Fehlern behaftet. Stellen Sie daher keine Diagnose und leiten Sie keine Behandlung ausschließlich auf der Grundlage dieses Analyseergebnisses ein.

Verwenden Sie das Analyseergebnis als Referenzwert.

- Deutsch -

WARNUNG

Verwenden Sie keinen Injektor, der nicht der Norm IEC 60601-1 entspricht.

Öffnen Sie die Abdeckungen nicht. Dies kann zu Stromschlägen führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen brennbare oder explosive Gase entstehen können. Das Gerät verfügt nicht über eine explosionsgeschützte Bauweise. Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen brennbare oder explosive Gase entstehen können.

Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen Metallfragmente in das Gerät gelangen könnten. Dies kann zu Stromschlägen führen.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen nur den erforderlichen Bereich bestrahlen. Um eine Röntgenbestrahlung zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie beispielsweise die folgenden:

- Unterkörperschutz für Tischschiene
- Schutzschild aus Bleiacryl
- Schutzschürze
- Schutzbrille
- Schutzhandschuhe

Schalten Sie das Gerät vor Beginn der Arbeiten aus.

Schalten Sie das Gerät vor Beginn von Reinigungs- oder Desinfektionsarbeiten stets aus. Wird die Stromversorgung nicht unterbrochen, kann dies zu Verletzungen durch Stromschlag oder zu einem Stromaustritt führen.

Gießen oder sprühen Sie Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät. Seien Sie bei der Verwendung eines Desinfektionssprays besonders vorsichtig.

Wenn Desinfektionsmittel in das Gerät gelangt, kann dies zu Verletzungen durch Stromschlag oder Kurzschlüssen führen. Wischen Sie zur Desinfektion des Geräts die Oberfläche mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch ab. Verwenden Sie keine Desinfektionssprays, die entflammbar oder explosiv sein könnten. Dämpfe dieser Sprays können zu Bränden oder Ausfällen führen.

Lüften Sie den Raum gründlich, bevor Sie nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten die Stromversorgung wieder einschalten.

Entzündliche Gase, die sich im Raum angesammelt haben, können sich beim Einschalten der Stromversorgung entzünden, Rauch entwickeln, explodieren oder Stromschläge verursachen.

Bringen Sie keine Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum.

Bringen Sie keine mobilen Geräte, die elektromagnetische Wellen aussenden (z. B. Mobiltelefone), in den Untersuchungsraum. Solche Geräte können die EMV-Normen für elektromagnetische Wellen überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetischen Felder kompatibel sind.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Wellen und der Empfindlichkeit gegenüber abgestrahlten elektromagnetischen Wellen erfüllen. Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Halten Sie ein alternatives System mit Fluoroskopiefunktion bereit, für den Fall, dass Störungen auftreten und die Fluoroskopie/Radiographie nicht normal betrieben werden kann.

Um eine unbeabsichtigte Röntgenstrahlung zu vermeiden, bringen Sie den C-Bogen in die Parkposition und drücken Sie die Taste „Röntgen ausschalten“ auf dem Systemdisplay, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal (Ärzten, Strahlentherapietechnikern und klinischen Röntgentechnikern) oder unter deren Aufsicht bedient werden.

Legen Sie keine unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenstrahlung. Dies könnte den Patienten einer unnötigen Strahlenbelastung aussetzen.

Beachten Sie das Risiko lokaler Hautdosen, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung im Falle wiederholter oder längerer Bestrahlung zu Gewebereaktionen führen können.

Führen Sie während des klinischen Einsatzes KEINE Wartungsarbeiten an irgendeinem Teil des Geräts durch.

Dies kann zu Verletzungen des Patienten führen.

WARNUNG

Dieses System arbeitet im gleichen Frequenzband wie lokale Funkstationen zur Identifizierung mobiler Geräte in industriellen Fertigungslinien (Genehmigung erforderlich) und bestimmte Funkstationen mit geringer Leistung (keine Genehmigung erforderlich) sowie industrielle Geräte (z. B. Mikrowellenherde), wissenschaftliche Instrumente und medizinische Geräte. Andere Geräte können das System stören, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.

Die Nutzung dieses Systems kann zu HF-Störungen bei den oben

Geräte und Funkstationen. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Warnhinweise verstehen und beachten, wenn Sie das System betreiben.

- Vergewissern Sie sich vor der Nutzung dieses Systems, dass in der unmittelbaren Umgebung keine RFID-Standortfunkstationen und keine bestimmten Funkstationen mit geringer Sendeleistung oder ähnliche Geräte in Betrieb sind.
- Sollte dieses System schädliche HF-Störungen verursachen, die eine RFID-Standortfunkstation beeinträchtigen, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
- Sollte dieses System schädliche HF-Störungen verursachen, die eine für RFID vorgesehene Funkstation mit geringer Sendeleistung oder eine Amateurfunkstation beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
- Dieses System kann durch andere Geräte, die Funkwellen aussenden (z. B. Mikrowellenherde, Bluetooth-Geräte und digitale Schnurlostelefone), gestört werden. Verwenden Sie das System erst, nachdem Sie solche Geräte so weit wie möglich entfernt haben, um Störungen zu vermeiden.

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware

(d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die den infizierten Computer beschädigt) zu verhindern.

- Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- Netzwerke, die möglicherweise dem Eindringen von Malware ausgesetzt sind
- Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können
  Geräte, für die der Kunde kein Sicherheitsmanagement betreibt
  Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
  Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind:

- KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, bei denen keine Sicherheitsverwaltung vorhanden ist
- KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (externe Speichermedien wie Disketten, CDs und DVDs) mit Malware infiziert sind.
- Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Vireninfektionen oder das Durchsickern von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer inakzeptable Risiken, die sich aus einer Netzwerkverbindung ergeben, identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert.

Eine Verbindung des Geräts mit einem Netzwerk kann zu inakzeptablen Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen, die nicht im Voraus festgelegt wurden.

Zudem bringt eine Änderung der Netzwerkverbindung neue Risiken mit sich, die ebenfalls einer zusätzlichen Analyse bedürfen.

Eine Änderung der Netzwerkverbindung umfasst Folgendes:

- Änderung der Netzwerkkonfiguration
- Hinzufügen von Geräten zum Netzwerk
- Entfernen von Geräten aus dem Netzwerk
- Aktualisierung der an das Netzwerk angeschlossenen Geräte
- Aktualisieren der an das Netzwerk angeschlossenen Geräte

VORSICHT

Achten Sie darauf, die Röntgenröhre einzulaufen!

Es ist wichtig, die Röntgenröhre vor Beginn der eigentlichen Röntgenbestrahlung einzulaufen (einzuarbeiten). Befolgen Sie das im Abschnitt „Einlaufen der Röntgenröhre“ beschriebene Einlaufverfahren.

- Deutsch -

VORSICHT

Ein plötzlicher Wechsel zum nominalen maximalen Röhrenspannungsbereich (über 100 kV), nachdem das Röntgengerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu Lichtbogenbildung führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Einlaufeffekts bei hoher Röhrenspannung, wenn das Röntgengerät bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wird. Befolgen Sie das im Bedienungshandbuch beschriebene Verfahren zur „Röntgenröhren-Alterung“, bevor Sie das Röntgengerät nach einer längeren Betriebszeit bei relativ niedriger Röhrenspannung wieder bei einer hohen Röhrenspannung einsetzen.

Vermeiden Sie unnötige „Ready-up“-Zustände. Wird die Röntgenaufnahme nicht im „Ready-up“-Zustand (-Anzeige leuchtet) durchgeführt, kann dies aufgrund von Glühfadenverdampfung zu einer Unterbrechung oder einer fehlerhaften Spannungsfestigkeit führen.

Für den Betrieb im Kontrollraum sind Einrichtungen zur akustischen und visuellen Kommunikation zwischen dem Bediener und dem Patienten vorzusehen.

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie von unseren Technikern oder einer Person mit ausreichender Erfahrung im Umgang mit dem Gerät in die Bedienung eingewiesen wird.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutern unsere Techniker die Bedienungsabläufe. Befolgen Sie deren Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Beachten Sie bei der Verwendung einer Netzwerk-/Datenverbindung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

- Der Anschluss an ein Netzwerk bzw. eine Datenverbindung, an die weitere Geräte angeschlossen sind, kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Der Betreiber dieses Geräts sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Nachträgliche Änderungen an der Netzwerk-/Datenanbindung können neue Risiken mit sich bringen und erfordern eine zusätzliche Analyse. Zu den Änderungen an der Netzwerk-/Datenanbindung gehören die folgenden.
  - Änderungen an der Konfiguration der Netzwerk-/Datenanbindung
  - Anschluss weiterer Geräte an die Netzwerk-/Datenverbindung
  - Trennen von Geräten von der Netzwerk-/Datenverbindung
  - Aktualisierung der an die Netzwerk-/Datenkopplung angeschlossenen Geräte
  - Aktualisierung der an die Netzwerk-/Datenkopplung angeschlossenen Geräte

Überprüfen Sie regelmäßig die verfügbare Speicherkapazität auf den Bildverarbeitungsgeräten. Achten Sie darauf, wichtige Aufzeichnungen zu sichern und zu archivieren.

Verwechseln Sie die Fluoroskopie nicht mit der Radiographie. Wenn der Radiographie-Modus vom Bediener absichtlich für die Echtzeitbildgebung missbraucht wird, kann die Verzögerung bei der Bildanzeige länger sein als bei der Fluoroskopie.

Tragen Sie Reinigungsalkohol oder Wasser NICHT direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie es auch nicht darauf.

Wischen Sie die Oberfläche der Geräte mit einem mit Reinigungsalkohol (Desinfektionsmittel der mittleren Wirksamkeitsstufe) angefeuchteten Tuch ab. Wenn Reinigungsalkohol in das Innere der Geräte gelangt, kann dies zu Ausfällen oder Unfällen führen.

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.

Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

Bedecken Sie den Funkempfänger des drahtlosen Fußschalters NICHT mit Ihren Händen.

Das Abdecken der Antenne kann die Funkkommunikationseigenschaften (Durchsatz und Reichweite) des Systems beeinträchtigen.

Wenn der drahtlose Fußschalter aufgrund einer leeren Batterie nicht verwendet werden kann oder aufgrund von Funkwellenstörungen usw. nicht stabil funktioniert, stellen Sie die Verwendung des drahtlosen Fußschalters sofort ein und verwenden Sie den kabelgebundenen Fußschalter.

Falls zwei Fußschalter an ein Ausgabegerät angeschlossen sind, stellen Sie beide Fußschalter im Untersuchungsraum auf und schalten Sie beide während des Betriebs ein, auch wenn einer davon nicht verwendet wird. Wenn ein Fußschalter ausgeschaltet ist, während der andere in Gebrauch ist, funktioniert der aktive Fußschalter je nach den Bedingungen der drahtlosen Kommunikation möglicherweise nicht stabil.

Gilt nur für Kalifornien, USA

Dieses Produkt enthält eine Batterie, die Perchlorat enthält.

Perchlorat – möglicherweise gelten besondere Handhabungsvorschriften.

Siehe www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

VORSICHT

1. Dieses Gerät ist mit dem Netzwerk verbunden, um den folgenden Zweck zu erfüllen.
   - Erfassung von Patienteninformationen, Untersuchungsdaten und Bildern früherer Untersuchungen von externen Geräten.
   - Senden von Untersuchungsbildern, Untersuchungsdaten, Dosisinformationen und Informationen zur Systemwartung an das externe Gerät.
2. Stellen Sie eine Verbindung zu einem IPv4-Netzwerk her, das 1000 Base-T/100 Base-T unterstützt.
3. Verwenden Sie als LAN-Kabel ein UTP-Kabel der erweiterten Kategorie 5 (Cat 5e) oder höher.
4. Vorgesehener Informationsfluss

Ziel	Typische Informationen
DICOM-Drucker	Bilddaten der Untersuchung
MWM-Server PPS-Manager	Patientendaten, Untersuchungsdaten Untersuchungsdatensatz, Dosisinformationen
DICOM-Bildserver	Bilddaten der Untersuchung
Server für Fernwartung	Informationen zur Systemwartung

5. Gefährliche Zustände bei Netzwerkausfall

Ziel	Gefährliche Situation
DICOM-Drucker	Das Untersuchungsbild kann nicht gedruckt werden.
MWM-Server PPS-Manager	Patienten- und Untersuchungsdaten können nicht abgerufen werden. Untersuchungsdatensatz und Dosisinformationen können nicht gesendet werden.
DICOM-Bildserver	Untersuchungsbilder können nicht gesendet werden. Bilder früherer Untersuchungen können nicht abgerufen werden.
Server für Fernwartung	Systemwartungsinformationen können nicht gesendet werden.

HINWEIS

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem System auftreten, melden Sie diesen bitte Ihrem Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind.

„Schwerwiegender Vorfall“ bezeichnet jeden Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, hätte führen können oder führen könnte:

(a) den Tod eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person,

(b) die vorübergehende oder dauerhafte erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Nutzers oder einer anderen Person,

(c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Bringen Sie bei der Verwendung die sterile Abdeckung an der durch die Pfeile in der Abbildung des FPD gezeigten Stelle an.



- Deutsch -

RADspeed Pro

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

WARNUNG

Die Verantwortung für den Umgang mit und die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „7 Inspektion und Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Anwender durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Ihrem Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Ihrem Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparatur- und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie von Ihrem Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter oder einer Person mit ausreichender Erfahrung im Umgang mit dem Gerät in die Bedienung eingewiesen wird.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert Ihr Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung.

Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Identifizieren Sie den Patienten vor jeder Aufnahme stets anhand der vom Gerät angezeigten Patienteninformationen.

(Dies gilt für Fälle, in denen das System auf ein digitales Röntgensystem aufgerüstet wurde.)

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte eine solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Wenn solche Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems gelangen, kann dies zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen gelangen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Bei Betriebsstörungen oder ungewöhnlichen Gerüchen bzw. Rauchentwicklung während des Betriebs stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Seien Sie beim Transport des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu Stromschlägen führen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

(In Kombination mit CH-200)

Wenn auf dem Bedien-Touchpanel die Meldung „Warnung: Draht. Gerät anhalten und Kundendienstmitarbeiter benachrichtigen“ angezeigt wird, stellen Sie den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

•Das Gerät ist an zwei Drahtseilen aufgehängt. Sollte eines dieser Seile reißen, wird die Röntgenfunktion deaktiviert.

•Ein Summer ertönt ununterbrochen, wenn die Warnmeldung auf dem Bedien-Touchpanel angezeigt wird. Eine fortgesetzte Nutzung des Geräts, während diese Meldung angezeigt wird, kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen.



•Bei Verwendung in Kombination mit dem Röntgen-Hochspannungsgenerator D150B-40/V-40/L-40 drücken Sie den Handschalter, um die Warnmeldung auf dem Touchpanel des Röntgen-Hochspannungsgenerators D150B-40/V-40/L-40 anzuzeigen.

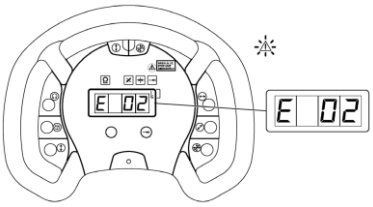
WARNUNG

(Bei Kombination mit CH-200M)

Wenn auf dem Bedienfeld eine Warnmeldung und der Fehlercode [E02] angezeigt werden, stellen Sie den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

•Das Gerät ist an zwei Drahtseilen aufgehängt. Sollte eines dieser Seile reißen, ist die Röntgenaufnahme nicht mehr möglich.

•Ein Summer ertönt ununterbrochen, wenn die Warnmeldung als Fehlercode auf dem Bedienfeld angezeigt wird. Eine fortgesetzte Nutzung des Geräts in diesem Zustand kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen.



VORSICHT

Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

Andernfalls funktionieren die Geräte möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

Wenn Sie das System über einen längeren Zeitraum nutzen, legen Sie im Interesse Ihrer Gesundheit stündlich Pausen von 10 bis 15 Minuten ein, um Ihre Augen und Hände zu entlasten.

Verwenden Sie zum Betrachten der Bilder stets den Monitor, der Bestandteil des Systems ist.

Andere Monitore sind möglicherweise nicht für die Röntgenbilddiagnostik geeignet.

Führen Sie die Kalibrierung des Geräts durch, indem Sie das Belichtungsfeld, die Rasterkonfiguration und die Position des Geräts gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung und im DR-ID 900-Bedienhandbuch entsprechend einstellen.

HINWEIS

Die von diesem Gerät angezeigten Werte enthalten die für die jeweilige Norm vorgeschriebene Fehlergrenze.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Bei Betriebsstörungen oder ungewöhnlichen Gerüchen bzw. Rauchentwicklung während des Betriebs stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen sowie zu Schäden am Gerät führen.

- Deutsch -

VORSICHT

Halten Sie die Bedingungen für den ordnungsgemäßen Gebrauch ein.

Installieren Sie eine eigene Klimaanlage im Untersuchungsraum und lassen Sie diese 24 Stunden lang laufen, um die vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Änderungen der Temperatur oder Luftfeuchtigkeit kommen darf. Dies führt zu Kondensation, was zu Störungen führen kann.

Die Wärmeabgabe des Netzteils ist nicht groß genug, um die Betriebsumgebung des Geräts zu beeinflussen.

Die Stromversorgungsbox verwendet eine Wechselstromsteckdose, die dreipolige Stecker zur Erdung akzeptiert. Schließen Sie die Stromversorgungsbox NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Bitte überprüfen Sie die für die jeweilige Systemkonfiguration vorgeschriebenen Eingangsleistungsspezifikationen.

Dieses Gerät unterscheidet sich hinsichtlich der Nennleistung von Röntgen-Hochspannungsgeneratoren.

Lassen Sie KEIN Gummi oder Vinyl mit dem LCD-Monitor in Berührung kommen.

Dies kann zu Beschädigungen führen oder dazu, dass sich die Lackierung ablöst.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften den Zugang zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten.

Um unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen einer höheren Strahlendosis ausgesetzt sein als nötig. Sollte sich aus irgendeinem Grund eine weitere Person im Untersuchungsraum aufhalten müssen, muss diese Person angemessene Maßnahmen zum Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw.).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Anwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten aufgenommene Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko, dass der Patient unnötiger Strahlung ausgesetzt wird.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Überprüfen Sie vor Beginn der Röntgenaufnahme folgende Punkte:

- Das geeignete Röntgenprotokoll wurde ausgewählt. Wenn Sie ein falsches Röntgenprotokoll für den zu untersuchenden Bereich oder die Röntgenmethode auswählen, werden die Röntgenparameter nicht automatisch korrekt ausgewählt. Außerdem werden die Bilder nicht ordnungsgemäß verarbeitet, wodurch das System nicht die beabsichtigte Leistung erbringen kann.
- Die geeignete Technik, das Bestrahlungsfeld und die Positionierungsrichtung wurden ausgewählt bzw. eingestellt.
- Die geeigneten Röntgenparameter wurden eingestellt. Führen Sie KEINE Röntgenaufnahme durch, wenn Sie die Röntgenparameter auf dem Bedienfeld nicht überprüfen können. Es besteht die Gefahr, dass der Patient einer höheren Röntgendosis als nötig ausgesetzt wird. Außerdem werden keine brauchbaren Bilder erzielt.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbelichtung.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Röntgenaufnahme unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme weiterhin besteht, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Halten Sie während der Belichtung den „READY“-Schalter und den „X-RAY“-Schalter gedrückt, bis die eingestellte Belichtungszeit abgelaufen ist.

Das Loslassen dieser Schalter während der Belichtung beendet die Röntgenbestrahlung vorzeitig. Dies kann dazu führen, dass kein zufriedenstellendes Belichtungsbild aufgenommen wird, und birgt das Risiko, den Patienten unnötiger Strahlung auszusetzen.

HINWEIS

(In Kombination mit DR-ID 900)

Wenn die Virtual-Grid-Software (Option) integriert ist, beachten Sie bei der Durchführung von Röntgenaufnahmen mit aktiviertem Virtual Grid die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

- Stellen Sie geeignete Röntgenaufnahmebedingungen ein, anstatt die AEC-Funktion zu verwenden. Die Verwendung der AEC-Funktion kann zu unzureichenden Aufnahmen führen.
- Der Bildkontrast kann bei Verwendung des Zusatzfilters zu hoch werden. Lesen Sie die Bedienungsanleitung des DR-ID 900 und passen Sie das Rasterverhältnis in der Virtual-Grid-Software an.
- Der Bildkontrast kann zu hoch werden, wenn ein FPD in die Halterung des Röntgenstativs oder des Röntgentisches eingesetzt wird. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des DR-ID 900 und passen Sie das Rasterverhältnis in der Virtual-Grid-Software an.

(In Kombination mit einem digitalen Röntgensystem)

Bei der rasterlosen Aufnahme, die zur Streustrahlungskorrektur* vorgesehen ist, sollte die AEC-Funktion ausgeschaltet sein.

Die Verwendung der AEC-Funktion kann zu unzureichenden Belichtungen führen.

*Streustrahlungskorrektur: Diese Funktion verbessert den durch Streustrahlung verminderten Kontrast.

Hinweise zur Langansichtsradiographie

WARNUNG

Stellen Sie den Kollimator stets auf „Auto“ ein.

Wenn der Kollimator auf „Manuell“ eingestellt ist, kann das Gerät das Belichtungsfeld nicht auf den anhand der Berechnungsergebnisse ermittelten Bereich beschränken. Dadurch besteht die Gefahr, dass der Patient unnötiger Strahlung ausgesetzt wird.

Schalten Sie bei Verwendung des RC-300 die Taste für den manuellen Betrieb auf dem LCD-Bildschirm des CH-200 auf „OFF“ und stellen Sie den Kollimator auf automatischen Betrieb ein.

- Deutsch -

VORSICHT

Beachten Sie bei der Verwendung des Röntgenstativs die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

- •Achten Sie darauf, dass der Patient beim Absenken des Röntgenstativs NICHT zwischen dem Röntgenstativ und dem Boden eingeklemmt wird.
- •Achten Sie darauf, dass sich die Finger nicht in dem Spalt zwischen dem Bucky und dem Röntgenstativ für Langformataufnahmen einkeklemmt werden.

Beachten Sie bei der Verwendung des Patientenständers für Langaufnahmen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Andernfalls kann es zu Schäden oder Unfällen kommen.

- •Verwenden Sie den Patientenständer ausschließlich für die Langaufnahme. Verwenden Sie den Patientenständer NICHT für andere Arten der Röntgenaufnahme.
- •Bewegen Sie den Patientenständer NICHT aus dem Untersuchungsraum.
- •Schieben oder kippen Sie den Patientenständer NICHT auf dem Boden.
- •Verwenden Sie den Patientenständer NICHT auf einem Boden mit einer Neigung von mehr als 5°.
- •Stellen Sie den Patientenständer unbedingt auf einen ebenen Boden. Verriegeln Sie bei der Lagerung die Feststeller an den Rädern.
- •Achten Sie beim Bewegen des Patientenständers darauf, dass sich weder Ihr Fuß noch ein Gegenstand zwischen dem Boden und dem Patientenständer verfängt.
- •Bewegen Sie den Patientenständer NICHT, während ein Patient darauf liegt.
- •Vergewissern Sie sich, dass die Feststeller an den Rädern des Patientenständers arretiert sind.
- •Bevor Sie einen Patienten darauf platzieren, sichern Sie den Patientenständer mit dem Bolzen am Röntgenständer und arretieren Sie dessen Räder. Lassen Sie den Patienten NICHT auf den Patientenständer steigen, solange dieser nicht gesichert ist.
- •Lassen Sie den Patienten NICHT mit der Rückenplatte in Berührung kommen, wenn er auf dem Ständer positioniert ist.
- •Lassen Sie den Patienten sich NICHT auf den Ständer stützen.
- •Der Patient oder das Bedienpersonal muss beim Bewegen um den Ständer herum Vorsicht walten lassen, um ein Stolpern über den Standfuß zu vermeiden.
- •Ziehen Sie die Trittstufe bei Gebrauch vollständig heraus.
- •Schieben Sie die Trittstufe vor dem Bewegen des Patientenständers nach innen und halten Sie sie vollständig eingezogen.
- •Hängen Sie sich NICHT am Handgriff des Patientenständers auf und üben Sie keine Kraft von mehr als 30 kgf aus.
- •Ziehen Sie die Befestigungsschraube am Handgriff des Patientenständers fest an.

Warnhinweise zum FPD

WARNUNG

Berühren Sie Stecker oder Anschlüsse NICHT mit nassen Händen.

Sie könnten durch einen Stromschlag schwer verletzt oder getötet werden.

VORSICHT

Lesen Sie bei der Verwendung des tragbaren FPD die mit dem digitalen Röntgensystem mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

Desinfizieren Sie die Teile auf der Oberfläche des FPD, mit denen der Patient in Kontakt kommt, bei jedem Patientenwechsel mit Alkohol.

Die Verwendung des FPD ohne Desinfektion könnte zur Verbreitung von Infektionskrankheiten führen.

Hinweise zur Kombination mit SST-4100S

VORSICHT

Achten Sie darauf, bei Patienten mit Hautverletzungen wie Läsionen, Narben oder Hautausschlag direkten Kontakt mit dem Gerät zu vermeiden.

Ein solcher Kontakt kann dem Patienten Schaden zufügen.

Hinweise zum Schrank

VORSICHT

Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Schaltschrank.

Die internen Komponenten können beschädigt werden, wenn Gegenstände in die Lüftungsöffnungen des Schaltschranks fallen.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Monitors

VORSICHT

Strahlen Sie KEINE Röntgenstrahlen aus, wenn der DR-ID 900-Monitor nichts anzeigt.

Es besteht die Gefahr, dass der Patient einer höheren Röntgendosis ausgesetzt wird als nötig.

Berühren oder verschlucken Sie NICHT die Flüssigkristalle, die aus dem beschädigten Bildschirm austreten können.

Dies könnte zu Hautreizungen führen. Sollte die Flüssigkeit in die Augen gelangen, spülen Sie diese mit Wasser aus und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sollte sie auf Haut oder Kleidung gelangen, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab. Sie enthält eine reizende Substanz.

Beachten Sie bei der Verwendung des Monitors die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Bränden, Stromschlägen, Geräteausfällen und einer Verkürzung der Lebensdauer des Geräts führen.

- •Legen Sie KEINE Gegenstände auf den Monitor oder dessen Kabel und decken Sie den Monitor oder die Kabel nicht mit irgendetwas ab.
- •Fassen Sie den Monitor NICHT mit nassen Händen an.
- •Wenn Rauch austritt oder ein ungewöhnlicher Geruch oder ein ungewöhnliches Geräusch auftritt, schalten Sie den Monitor sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- •Wenn der Monitor herunterfällt oder einem starken Stoß ausgesetzt ist, schalten Sie den Monitor sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- •Sollten Flüssigkeiten oder Fremdkörper in das Innere des Monitors gelangen, schalten Sie den Monitor sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- •Um Unfälle durch Blitzeinschläge zu vermeiden, berühren Sie den Netzstecker oder das Netzkabel NICHT, nachdem Sie in der Nähe Donner gehört haben.
- •Verwenden Sie den Monitor NICHT, solange sich Kondenswasser darauf befindet.
- •Verwenden Sie den Monitor NICHT, wenn er nach oben zeigt, und bauen Sie ihn NICHT an einem Ort ein, an dem keine Belüftung möglich ist, da dies das Gehäuse und die Bauteile beeinträchtigen kann.
- •Üben Sie keinen Druck auf das LCD-Panel aus, lassen Sie keine Gegenstände daran hängen bleiben und reiben Sie nicht mit harten Gegenständen wie beispielsweise einem Kugelschreiber darüber.

Verwenden Sie unbedingt das mitgelieferte Netzkabel.

Die Verwendung eines anderen als des mitgelieferten Kabels kann zu einem Ausfall des Displays führen.

Das Display muss geerdet sein.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.

Wenn Sie einen 2-poligen Stecker verwenden, erden Sie das Display, bevor Sie es an eine Steckdose anschließen. Um das Erdungskabel zu entfernen, ziehen Sie zunächst den Netzstecker des Displays.

Befolgen Sie beim Umgang mit dem Netzstecker die nachstehenden Anweisungen.

Dies könnte einen Brand oder einen Stromschlag verursachen.

- •Halten Sie den Stecker fest, wenn Sie ihn aus der Steckdose ziehen.
- • Stecken Sie den Stecker NICHT mit nassen Händen ein oder aus.
- • Überlasten Sie die Steckdosen NICHT.
- •Entstauben Sie den Stecker regelmäßig und halten Sie ihn staubfrei, um Brände oder Stromschläge zu vermeiden.
- •Halten Sie den Bereich um den Netzstecker frei, damit der Stecker im Notfall sofort herausgezogen werden kann.

Bevor Sie den Monitor bewegen, aufstellen oder entfernen, schalten Sie die an den Monitor angeschlossenen Geräte sowie den Monitor selbst aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Fassen Sie den Monitor mit beiden Händen fest an.

- Deutsch -

VORSICHT

Installieren Sie den Monitor NICHT an Orten, an denen die folgenden Bedingungen herrschen.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Bränden, Stromschlägen, Geräteausfällen, Überhitzung, Entzündung oder Verletzungen führen.

- Schlechte Belüftung, Staub, hohe Luftfeuchtigkeit, Einwirkung von Ölrauch oder Dampf
- Instabilität
- Direkte Sonneneinstrahlung, Nähe zu Wärme erzeugenden Geräten
- Im Freien, auf einem Schiff, in einem Fahrzeug usw.
- Starke Magnetfelder oder Vibrationen
- Einwirkung korrosiver Gase
- Statische Elektrizität

Zeigen Sie ein statisches Bild NICHT zu lange an.

Dies kann zu „Ghosting" führen, einem Phänomen, bei dem das zuvor auf dem Bildschirm angezeigte Bild noch für einige Augenblicke sichtbar bleibt, nachdem das Bild gewechselt wurde.

Schalten Sie einen Bildschirmschoner ein oder aktivieren Sie den Standby-Modus, um ein „Einbrennen" zu vermeiden – das Einbrennen eines Bildes in das LCD-Panel, nachdem stundenlang dasselbe Bild angezeigt wurde.

Stellen Sie die Helligkeit NICHT auf den Maximalwert oder nahe daran ein, wenn Sie das Display in einem abgedunkelten Raum mit weniger als 100 lx verwenden.

Dies kann zu einer Überanstrengung der Augen führen. Wir empfehlen die Werkseinstellung. Eine zu niedrige Einstellung kann die Sichtbarkeit des Bildes beeinträchtigen.

Lassen Sie Gummi- oder Vinylprodukte NICHT über längere Zeit in Kontakt mit dem LCD-Monitor.

Dies könnte zu Zersetzung oder zum Abblättern der Beschichtung führen.

Verwenden Sie zur Reinigung des Monitors KEINE Lösungsmittel wie Verdünner, Benzol, Wachs, Alkohol oder scheuernde Reinigungsmittel.

Verwenden Sie diese niemals auf der Oberfläche des LCD-Bildschirms, da sie diesen beschädigen.

HINWEIS

- Selbst bei korrekter Handhabung des Monitors kann der Empfang von Radio- und Fernsehsignalen je nach den vorherrschenden Funkwellenbedingungen beeinträchtigt werden.
  Beachten Sie in diesem Fall die folgenden Punkte.
  - Stellen Sie den Monitor in ausreichendem Abstand zu Radios und Fernsehern auf.
  - Schließen Sie den Monitor an eine andere Steckdose an als Radios und Fernseher.
- Beachten Sie bei LCD-Bildschirmen die folgenden Punkte.
  Wird das Display an kalten Orten verwendet, können die Bilder Nachzieheffekte aufweisen oder dunkel erscheinen; dies stellt jedoch keinen Fehler dar. Bei steigender Temperatur normalisiert sich der Zustand wieder. Je nach den Anzeigeumständen können zudem winzige Flecken oder Unregelmäßigkeiten sichtbar werden; auch dies stellt keinen Fehler dar.
  LCD-Bildschirme nutzen extrem hochauflösende Technologie und werden mit einer effektiven Pixelquote von 99,999466 % oder höher hergestellt; dennoch können Pixel auftreten, die fehlerhaft angezeigt werden (fehlende Pixel, dauerhaft leuchtende Pixel usw.).
- Wenn Sie das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht benutzen möchten, ziehen Sie aus Sicherheitsgründen und zur Energieeinsparung das Netzkabel aus der Steckdose, nachdem Sie den Netzschalter ausgeschaltet haben.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät unbedingt aus, bevor Sie es reinigen und desinfizieren.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und einen Ausfall oder eine Fehlfunktion verursachen.

Beachten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Touchpanels die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Reiben oder schlagen Sie NICHT auf die Oberfläche des Bedienfelds, da diese leicht Kratzer davonträgt.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts vorsichtig mit einem angefeuchteten, aber nicht durchnässten, weichen Tuch ab, um den Staub zu entfernen.

Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Reinigungsalkohol angefeuchteten Tuch ab. (Desinfektionsmittel mittlerer Wirksamkeit) Wenn Reinigungsalkohol in das Gerät gelangt, kann dies zu Ausfällen oder Unfällen führen. Verwenden Sie die folgenden Desinfektions- oder Reinigungsmittel.

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel
  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
  Natriumhypochloritlösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel
  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
- Reinigungsalkohol
  (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)
- Glasreiniger (nur auf dem Touchpanel)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühdosen
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in das Gerät gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollten organische Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche des Geräts angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen wie der Acryl-Tischplatte und dem Fadenkreuz des Kollimators KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie der Acryltischplatte und dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf die Kunststoffteile gelangt.

Verwenden Sie zur Reinigung von Kunststoffteilen wie der Acryltischplatte und dem Fadenkreuz des Kollimators ein Tuch, das leicht, aber nicht durchnässt mit kaltem oder warmem Wasser befeuchtet ist, dem ein neutrales Reinigungsmittel beigemischt wurde, das keine organischen Lösungsmittel enthält.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel oder nicht neutrale Reinigungsmittel können zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie der Acryl-Tischplatte und dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie diese sofort ab, falls sie an den Kunststoffteilen haften bleiben.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen aufgeräumt werden.

- Deutsch -

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Hinweise zum System und zur Software

VORSICHT

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Systemsoftware.

- Versuchen Sie NICHT, die Systemsoftware zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen.
- Versuchen Sie NICHT, Systemhardwarekomponenten zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bilddaten führen. Die Verwendung von Hardwarekomponenten, die nicht von Shimadzu bereitgestellt wurden, ist strengstens untersagt. Dies gilt auch für Peripheriegeräte (Maus, Tastatur, Monitor usw.).
- Achten Sie besonders auf andere Geräte im Raum, die Hochfrequenzsignale erzeugen.
  Der PC-Schrank der DR-ID 900-Konsole sollte so weit wie möglich von solchen Geräten entfernt aufgestellt werden, um zu verhindern, dass Störsignale das Bildvideosignal beeinträchtigen.
- Trennen Sie die an dieses System angeschlossenen Kabel NICHT.
  Andernfalls wird das Bild möglicherweise nicht angezeigt, die Daten können beschädigt werden und das System lässt sich möglicherweise nicht starten.
- Bewegen Sie KEINE Systemkomponenten.
  Falls erforderlich, bewegen Sie sie vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Setzen Sie die Systemkomponenten KEINEN Stößen aus.
- Stellen Sie KEINE Gegenstände, die Magnetfelder erzeugen können, in die Nähe der Systemkomponenten.
- Ändern Sie die Systemeinstellungen NICHT.
  Installieren Sie KEINE andere Software auf dem System als die von Shimadzu für dieses System bereitgestellte. Andernfalls lässt sich das System möglicherweise nicht starten.

HINWEIS

- Überprüfen Sie vor der Durchführung einer Untersuchung, ob die vom System angezeigten Patienteninformationen – Name und Patienten-ID – korrekt sind.
- Wenn eine korrekte, eindeutige Diagnose erforderlich ist, stützen Sie die Diagnose nicht allein auf die von diesem System ausgegebenen Bilder, sondern auf die Ergebnisse mehrerer Untersuchungen.

In diesem Produkt verwendete Open-Source-Software

Dieses Produkt verwendet Software, deren Urheberrecht einem Dritten gehört und die von diesem vertrieben wird. Diese Software wird „wie besehen“ und ohne jegliche Gewährleistung bereitgestellt, einschließlich Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Informationen zu den Lizenzen der in diesem Produkt verwendeten Open-Source-Software finden Sie unter der folgenden URL.

(Bitte stellen Sie keine Anfragen zum Inhalt des Software-Quellcodes.)

Hinweise zum Datenverlust

VORSICHT

Wichtige Bilddaten oder Originaldaten sollten in einem externen Dateisystem, wie z. B. auf einer optischen Magnetplatte, archiviert (gesichert) oder auf Film ausgedruckt werden.

Störungen oder Fehlfunktionen der Systemhardware sowie unerwartete Unfälle können zum Verlust oder zur Beschädigung der Bilddaten oder Originaldaten führen, die auf der Magnetplatte des Geräts gespeichert sind.

- Shimadzu übernimmt keine Haftung für den Verlust oder die Beschädigung von Bilddaten oder Originaldaten.
- Shimadzu übernimmt keinerlei Haftung für zufällige, Folge- oder indirekte Schäden (Sachschäden, entgangene Geschäftsmöglichkeiten, materielle und immaterielle Schäden wie entgangene Gewinne usw.)
  die sich aus der Nutzung, Nichtnutzung oder der Unmöglichkeit der Nutzung des Geräts ergeben oder daraus entstehen.
- Externe Dateisysteme, wie z. B. Speichermedien, können ebenfalls beschädigt werden. Erstellen Sie mehrere Sicherungskopien, um Datenverluste zu vermeiden.

Hinweise zu Netzwerkverbindungen

1. Dieses System ist an ein Netzwerk angeschlossen, um Informationen (insbesondere Patienteninformationen und Informationen im Zusammenhang mit Untersuchungen) von externen Geräten zu erfassen und Daten (insbesondere Untersuchungsbilder und andere Daten) an externe Geräte zu übermitteln.
2. Schließen Sie das System an ein 1000 Base-T-, 100 Base-T- oder 10 Base-T-Netzwerk an, das den IEEE-Standards entspricht.
3. Verwenden Sie ein UTP-LAN-Kabel der Kategorie 5 (CAT 5e) oder höher.
4. Bei Verwendung eines der folgenden Netzwerke ist der Kunde dafür verantwortlich, Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um eine Infektion mit Malware (Computerviren, Würmer oder andere schädliche Software, die infizierte Computer beschädigt) zu verhindern.
   (1) Netzwerke ohne Sicherheitskontrollen
   (2) Netzwerke, die für Malware zugänglich sind
   (3) Netzwerke, an die folgende Geräte angeschlossen sind oder angeschlossen werden könnten
      (i) Geräte, deren Sicherheit nicht vom Kunden kontrolliert wird
      (ii) Geräte, die von Personen genutzt werden können, die nicht vom Kunden autorisiert sind
      (iii) Geräte, die drahtlos kommunizieren können
5. Im Folgenden sind Beispiele für Sicherheitsmaßnahmen aufgeführt.
   (1) Stellen Sie KEINE Verbindung zu Netzwerken ohne Sicherheitsvorkehrungen her.
   (2) Stellen Sie KEINE Verbindung zum Internet her.
   (3) Vergewissern Sie sich vor der Verwendung externer Speichermedien (wie z. B. CDs und DVDs), dass diese nicht mit Malware infiziert sind.
   (4) Führen Sie KEINE Aktionen durch, die Geräte mit Malware infizieren könnten.
   (5) Stellen Sie KEINE Verbindung zu Netzwerken her, in denen sich ein separater Computer befindet, der Zugang zum Internet hat.

> HINWEIS
>
> Shimadzu übernimmt keinerlei Gewährleistung gegen Malware-Infektionen oder den Verlust von Krankenhaus- oder Patientendaten aufgrund einer Internetverbindung.

6. Beabsichtigter Informationsfluss
   (1) RIS-Server
      (i) Fluss von Patienteninformationen und Informationen zu Untersuchungen
   (2) Speicherserver
      (i) Fluss von Untersuchungsbildern und anderen Daten
   (3) Druckserver
      (i) Fluss von Untersuchungsbildern und anderen Daten sowie Informationen zum Drucken
7. Risiken bei einem Ausfall des IT-Netzwerks
   (1) RIS-Server
      (i) Prüfungen können nicht durchgeführt werden.
      (ii) Prüfungen können nicht abgeschlossen werden.
   (2) Speicherserver
      (i) Untersuchungen (Bildauswertung) können nicht durchgeführt werden.
   (3) Druckserver
      (i) Es können keine Ausdrucke der Untersuchungsbilder erstellt werden.
8. Beachten Sie beim Herstellen einer Netzwerkverbindung die folgenden Punkte.
   (1) Die Netzwerkverbindung des Systems kann unzumutbare, unvorhergesehene Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte mit sich bringen.
   (2) Der Systemadministrator muss diese Risiken ermitteln, analysieren und bewerten sowie Gegenmaßnahmen festlegen.
9. Werden Änderungen an der Netzwerkverbindung vorgenommen, können neue Risiken entstehen, die ebenfalls einer zusätzlichen Analyse bedürfen. Zu den Änderungen an der Netzwerkverbindung zählen die folgenden Punkte.
   (1) Änderungen an der Netzwerkstruktur
   (2) Hinzufügen von Geräten zum Netzwerk
   (3) Entfernung von Geräten aus dem Netzwerk
   (4) Aktualisierungen an an das Netzwerk angeschlossenen Geräten
   (5) Upgrades an an das Netzwerk angeschlossenen Geräten

- Deutsch -

VORSICHT

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- •Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem Gerät gespeichert sind
- •Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Geräts
- •Infektion anderer Geräte über dieses Gerät und alle durch die Infektion entstandenen Schäden
- •Sonstige Probleme, einschließlich aller durch eine Malware-Infektion verursachten Ereignisse

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

- •Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- •Netzwerke, die dem Eindringen von Malware ausgesetzt sein könnten
- •Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können
  Geräte, bei denen keine Sicherheitsverwaltung durch den Kunden erfolgt
  Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
  Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind wie folgt:

- •KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, bei denen keine Sicherheitsverwaltung vorhanden ist
- • KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- •Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (wie CDs, DVDs und externe Speichergeräte) mit Malware infiziert sind.
- •Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- •KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Vireninfektionen oder der Abfluss von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer inakzeptable Risiken, die sich aus einer Netzwerkverbindung ergeben, identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert.

Eine Verbindung des Geräts mit einem Netzwerk kann zu inakzeptablen Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen, die nicht im Voraus festgelegt wurden.

Zudem bringt eine Änderung der Netzwerkverbindung neue Risiken mit sich, die ebenfalls einer zusätzlichen Analyse bedürfen.

Eine Änderung der Netzwerkverbindung umfasst Folgendes:

- •Änderung der Netzwerkkonfiguration
- •Geräte zum Netzwerk hinzufügen
- •Geräte aus dem Netzwerk entfernen
- •Aktualisierung der an das Netzwerk angeschlossenen Geräte
- •Aktualisieren von Geräten, die mit dem Netzwerk verbunden sind

Hinweise zu Mobiltelefonen

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

WARNUNG

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu angegebenen oder mitgelieferten.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Messwandlern und anderen Kabeln als den von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des RADspeed Pro betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) verwenden, sollten in einem Abstand von mindestens 50 cm zu jedem Teil des RADspeed Pro betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die Bluetooth, WLAN (2,4 GHz), RFID oder LTE (Band 7) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des RADspeed Pro, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25 oder UMTS nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu jedem Teil des RADspeed Pro verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Hinweise zur drahtlosen Kommunikation

WARNUNG

Dieses System arbeitet im gleichen Frequenzband wie Funkanlagen zur Identifizierung mobiler Geräte in Fertigungslinien (Genehmigung erforderlich) und bestimmte Funkanlagen mit geringer Leistung (keine Genehmigung erforderlich) sowie industrielle Geräte (z. B. Mikrowellenherde), wissenschaftliche Instrumente und medizinische Geräte. Andere Geräte können das System stören, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.

Die Nutzung dieses Systems kann zu HF-Störungen bei den oben genannten Geräten und Funkstationen führen. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Warnhinweise verstehen und beim Betrieb des Systems beachten.

- Vergewissern Sie sich vor der Nutzung dieses Systems, dass in der unmittelbaren Umgebung keine RFID-Standortfunkstationen und keine bestimmten Funkstationen mit geringer Sendeleistung oder ähnliche Geräte in Betrieb sind.
- Sollte dieses System schädliche HF-Störungen bei einer RFID-Standortfunkstation verursachen, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
- Wenn dieses System schädliche HF-Störungen verursacht, die einen für RFID vorgesehenen Funkstationen mit geringer Sendeleistung oder eine Amateurfunkstation beeinträchtigen, wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
- Dieses System kann durch andere Geräte, die Funkwellen aussenden (wie Mikrowellenherde, Bluetooth-Geräte und digitale Schnurlostelefone), gestört werden. Verwenden Sie das System erst, nachdem Sie solche Geräte so weit wie möglich entfernt haben, um Störungen zu vermeiden.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende Röntgenimpulse auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Lesen Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

X-ray radiography table BK-12HK

X-ray radiography table BK-120MK

X-Ray Radiography Table BK-200

Sicherheitshinweise zur Verwendung

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten.

WARNUNG

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation nachweist, oder unter deren Aufsicht verwendet werden.

Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Kundendienstvertreter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen sind erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „4 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Anwender durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu-beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

VORSICHT

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Geräts.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG

Überprüfen Sie vor der Durchführung einer Untersuchung die Position und den Zustand des Patienten.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollten während des Betriebs Unregelmäßigkeiten, ungewöhnliche Gerüche oder Rauchentwicklung auftreten, stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen müssen.

Seien Sie beim Bewegen des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu Stromschlägen führen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die gebäudeseitige Klimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf.

Dies führt zu Kondenswasserbildung, was zu Geräteausfällen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum Gerät erhalten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jede Körperregion zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

WARNUNG

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen einer höheren Strahlendosis ausgesetzt sein als nötig.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko, den Patienten unnötiger Strahlung auszusetzen.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Röntgenstrahlenbelastung zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Bleischürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbestrahlung.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme weiterhin besteht, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann in unbeabsichtigter Weise arbeiten.

Lüften Sie den Raum gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

- Deutsch -

VORSICHT

Achten Sie darauf, die Geräte regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren.

Reinigung und Desinfektion sind sehr wichtig, um sicherzustellen, dass die Geräte hygienisch und sicher verwendet werden können. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie die Geräte regelmäßig und nach jeder Verwendung bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf die Geräte auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem Tuch ab, das mit Reinigungsalkohol angefeuchtet ist. (Desinfektionsmittel der mittleren Wirksamkeitsstufe) Wenn Reinigungsalkohol in das Gerät gelangt, kann dies zu Ausfällen oder Unfällen führen. Verwenden Sie die folgenden Desinfektions- oder Reinigungsmittel.

•Chlorhaltige Desinfektionsmittel

Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)

Natriumhypochloritlösung (maximal 1 %)

•Alkoholhaltige Desinfektionsmittel

Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)

•Reinigungsalkohol

(76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel und die Sicherheit des Geräts nicht gewährleistet werden.

•Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen

•Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind

•Desinfektionsmittel in Sprühgasform

• flüchtige Desinfektionsmittel

•Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Kundendienst.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollten organische Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie zur Desinfektion der Acryl-Tischplatte KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen in der Acryl-Tischplatte führen. Wischen Sie ihn sofort ab, wenn er auf die Tischplatte gelangt ist.

Verwenden Sie zur Reinigung der Acryl-Tischplatte ein leicht angefeuchtetes, nicht durchnässtes Tuch mit kaltem oder warmem Wasser, das mit einem neutralen Reinigungsmittel gemischt ist, das keine organischen Lösungsmittel enthält.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel oder nicht neutrale Reinigungsmittel können zu Verformungen oder Rissen in der Acryl-Tischplatte führen. Wischen Sie diese sofort ab, wenn sie auf die Tischplatte verschüttet werden.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften bleiben.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und betreiben Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu angegebenen oder mitgelieferten.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Sensoren und anderen Kabeln als den von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen der Geräte BK-200, BK-120MK und BK-12HK betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) verwenden, sollten in einem Abstand von mindestens 50 cm zu allen Teilen der Geräte BK-200, BK-120MK und BK-12HK betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die Bluetooth, WLAN (2,4 GHz), RFID oder LTE (Band 7) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des BK-200, BK-120MK und BK-12HK betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25 oder UMTS nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des BK-200, BK-120MK und BK-12HK verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende Röntgenimpulse auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, können zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Implantationsbereich dieser Geräte mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und zu einer unangemessenen Herzfrequenz führen kann.

X-RAY RADIOGRAPHY STAND BR-120

X-ray Radiography Stand BR-120T

X-RAY RADIOGRAPHY STAND BR-120M

Sicherheitshinweise

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Sicherheitshinweise zum Schutz des Bedieners und des Patienten:

WARNUNG

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation nachweist, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls eine Änderung am Gerät erforderlich ist.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „5 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Ihrem Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Ihrem Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter durchgeführt werden.

Die Wartung muss speziell geschulten Fachkräften übertragen werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

VORSICHT

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie von Ihrem Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter oder einer Person mit ausreichender Erfahrung im Umgang mit dem Gerät in die Bedienung eingewiesen wird.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert Ihr Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG

Überprüfen Sie vor der Durchführung einer Untersuchung die Position und den Zustand des Patienten.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte eine solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollten während des Betriebs Unregelmäßigkeiten auftreten oder ungewöhnliche Gerüche oder Rauchentwicklung festgestellt werden, stellen Sie den Betrieb unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen müssen.

Seien Sie beim Bewegen des Röhren-Buckys stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Röhren-Bucky und dem Ständer eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu Stromschlägen führen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die gebäudeseitige Klimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf. Dies führt zu Kondenswasserbildung, was zu Störungen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum Gerät erhalten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

WARNUNG

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen einer höheren Strahlendosis ausgesetzt sein als nötig.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko, den Patienten unnötiger Strahlung auszusetzen.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Röntgenstrahlenbelastung zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Bleischürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbestrahlung.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.

Führen Sie den Aufwärmvorgang durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhreneinheit nahe der Nennspannung der Röntgenröhre (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhreneinheit über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhreneinheit gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Hinweise zu Langformataufnahmen (BR-120/BR-120T)

WARNUNG

Stellen Sie den automatischen Kollimator immer auf „Auto“ ein.

Wenn der automatische Kollimator auf „Manual“ eingestellt ist, kann das Gerät das Bestrahlungsfeld nicht auf den anhand der Berechnungsergebnisse ermittelten Bereich beschränken. Dadurch besteht die Gefahr, dass der Patient unnötiger Strahlung ausgesetzt wird.

Drücken Sie bei Verwendung des R-300 die Taste „ “ (manueller Betrieb), um die LED auszuschalten und den Kollimator auf den automatischen Betrieb einzustellen.

Bei Verwendung des RC-300 drücken Sie die Taste „ “ (manueller Betrieb) auf dem Touchpanel des Röntgenröhrenhalters CH-200, um den Kollimator auszuschalten und auf den automatischen Betrieb umzustellen.

- Deutsch -

VORSICHT

Beachten Sie bei der Verwendung des Röntgenstativs die folgenden Sicherheitshinweise:

Andernfalls besteht Verletzungsgefahr.

- Achten Sie darauf, dass der Patient beim Absenken des Röntgenstativs NICHT zwischen dem Röntgenstativ und dem Boden eingeklemmt wird.
- Achten Sie darauf, dass sich bei der Weitwinkelaufnahme keine Finger im Spalt zwischen dem Bucky und dem Röntgenstativ einklemmen.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie den Patientenständer für Langaufnahmen verwenden.

Andernfalls kann es zu Schäden oder Unfällen kommen.

- Verwenden Sie den Patientenständer ausschließlich für die Langaufnahme-Röntgenaufnahme. Verwenden Sie den Patientenständer NICHT für andere Arten von Röntgenaufnahmen.
- Verbringen Sie den Patientenständer NICHT aus dem Untersuchungsraum.
- Schieben oder kippen Sie den Patientenständer NICHT auf dem Boden.
- Verwenden Sie den Patientenständer NICHT auf einem Boden mit einer Neigung von mehr als 5°.
- Stellen Sie sicher, dass der Patientenständer auf einem ebenen Boden steht. Bei der Lagerung
- Achten Sie beim Bewegen des Patientenständers darauf, dass sich weder Ihr Fuß noch ein Gegenstand zwischen dem Boden und dem Patientenständer verfängt.
- Bewegen Sie den Patientenständer NICHT, während ein Patient darauf liegt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Feststeller an den Rädern des Patientenständers arretiert sind.
- Bevor Sie einen Patienten darauf platzieren, sichern Sie den Patientenständer mit dem Bolzen am Röntgenständer und arretieren Sie dessen Räder. Lassen Sie den Patienten NICHT auf den Patientenständer steigen, solange dieser nicht gesichert ist.
- Achten Sie darauf, dass der Patient NICHT mit der Rückenplatte in Berührung kommt, wenn er auf dem Ständer positioniert wird.
- Der Patient darf sich NICHT auf den Ständer stützen.
- Der Patient oder der Bediener muss beim Bewegen um den Ständer herum Vorsicht walten lassen, um ein Stolpern über den Sockel zu vermeiden.
- Ziehen Sie die Trittstufe bei Gebrauch vollständig heraus.
- Bevor Sie den Patientenständer bewegen, schieben Sie die Trittstufe nach innen und halten Sie sie vollständig eingezogen.
- Hängen Sie sich NICHT am Handgriff des Patientenständers auf und üben Sie keine Kraft von mehr als 30 kgf aus.
- Ziehen Sie die Befestigungsschraube am Handgriff des Patientenständers fest an.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt AUS.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

VORSICHT

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel (Desinfektionsmittel der mittleren Wirksamkeitsstufe):

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel

  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)

  Natriumhypochlorit-Lösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel

  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
- Reinigungsalkohol

  (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und die Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in minimaler Menge.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollten organische Lösungsmittel an der Oberfläche haften bleiben, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche der Geräte angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis an der Oberfläche haften bleiben, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf Kunststoffteilen haften bleibt.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

- Deutsch -

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abgabe elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu angegebenen oder gelieferten.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Messwandlern und anderen Kabeln als den von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des BR-120, BR-120T und BR-120M betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) verwenden, sollten in einem Abstand von mindestens 50 cm zu allen Teilen des BR-120, BR-120T und BR-120M betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die Bluetooth, WLAN (2,4 GHz), RFID oder LTE (Band 7) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des BR-120, BR-120T und BR-120M betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Bänder 1, 3, 4, 25 sowie UMTS nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des BR-120, BR-120T, BR-120M, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende Röntgenimpulse auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, können zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Implantationsbereich dieser Geräte mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

X-RAY TUBE STAND FH-20HR

X-RAY TUBE STAND FH-20HS

X-RAY TUBE STAND FH-21HR

X-RAY TUBE STAND FH-21HS

Sicherheitshinweise

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten:

WARNUNG

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation nachweist, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „4 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von SHIMADZU zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

VORSICHT

Wenn der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Geräts.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten ungewöhnliche Gerüche oder Rauch entstehen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

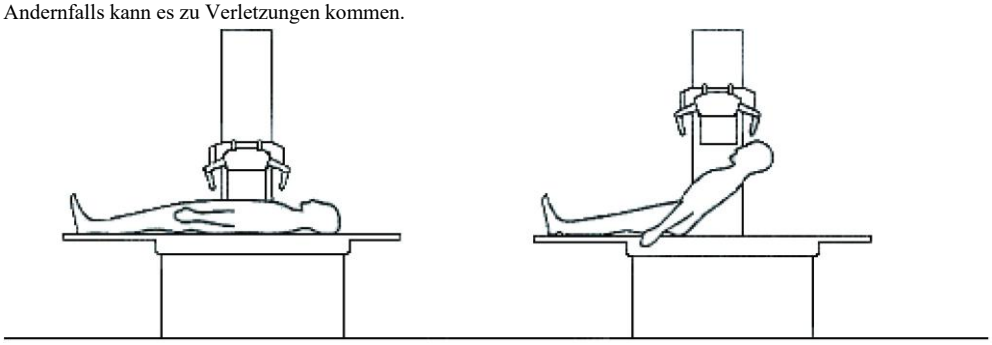
Dies kann zu Stromschlägen führen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

Seien Sie beim Bewegen des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.



Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Schwankungen der Temperatur oder Luftfeuchtigkeit kommen darf. Dies führt zu Kondensation, die einen Ausfall des Geräts zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum Gerät haben.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko, dass der Patient unnötiger Strahlung ausgesetzt wird.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände innerhalb des Röntgenbestrahlungsbereichs ab.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Röntgenaufnahme unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Wärmen Sie in diesem Fall die Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise auf.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

- Deutsch -

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt AUS.
Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel befeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel (Desinfektionsmittel der mittleren Wirksamkeitsstufe):

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel
  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
  Natriumhypochlorit-Lösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel
  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
- Reinigungsalkohol
  (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und die Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche des Geräts angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf das Fadenkreuz des Kollimators gelangt.

Verwenden Sie zur Reinigung von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators ein Tuch, das leicht, aber nicht durchnässt mit kaltem oder warmem Wasser befeuchtet ist, dem ein neutrales Reinigungsmittel beigemischt wurde, das keine organischen Lösungsmittel enthält.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel oder nicht neutrale Reinigungsmittel können zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie diese sofort ab, falls sie am Fadenkreuz des Kollimators haften bleiben.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften bleiben.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen ordnungsgemäß verstaut werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Falls eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich ist, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu spezifizierten oder mitgelieferten.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Messwandlern und anderen Kabeln als den von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen der Modelle FH-20HR, FH-20HS, FH-21HR und FH-21HS betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) verwenden, sollten in einem Abstand von mindestens 50 cm zu allen Teilen des FH-20HR, FH-20HS, FH-21HR und FH-21HS betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die Bluetooth, WLAN (2,4 GHz), RFID oder LTE (Band 7) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen der Modelle FH-20HR, FH-20HS, FH-21HR und FH-21HS betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

- Deutsch -

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Bänder 1, 3, 4, 25 sowie UMTS nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen der Modelle FH-20HR, FH-20HS, FH-21HR oder FH-21HS, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende Röntgenimpulse auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, können zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. serielle Radiographie im Abstand von wenigen Sekunden, gepulste

Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie) können die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können zu einer Überempfindlichkeit dieser Geräte führen, wodurch die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbunden wird und es zu einer unangemessenen Herzfrequenz kommen kann.

- Deutsch -

Ceiling Type X-ray Tube Support CH-200M

CEILING TYPE X-RAY TUBE SUPPORT CH-200

Sicherheitshinweise

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten.

⚠ WARNUNG

Die Verantwortung für den Umgang mit und die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden.

Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „6 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte. Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das Wartungsvertragsprogramm, das Ihnen Ihr Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter anbietet.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Ihrem Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zu erfahren.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, deren Sicherheit nachgewiesen ist und die in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

⚠ VORSICHT

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch einen Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert Ihr Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung.

Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE andere Stromversorgung als die einphasige Wechselstromversorgung mit 100 V, 0,2 kVA, 50/60 Hz und die einphasige Wechselstromversorgung mit 200/220/230/240 V, 1,0 kVA, 50/60 Hz.

Die Verwendung einer anderen als der oben angegebenen Stromversorgung kann zu schweren Unfällen wie Bränden, Rauchentwicklung oder Explosionen führen.

Verwenden Sie KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Geräts.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Bei Betriebsstörungen oder ungewöhnlichen Gerüchen bzw. Rauchentwicklung während des Betriebs stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

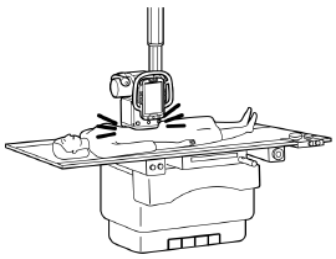
Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Seien Sie beim Transport des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.



Seien Sie beim Bewegen des Röntgenstativs und des Röntgentisches stets äußerst vorsichtig, um sicherzustellen, dass der Patient nicht zwischen diesen Geräten und dem Gerät eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu Stromschlägen führen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

- Deutsch -

WARNUNG

Wenn auf dem Bedien-Touchpanel die Meldung „Warnung: Draht. Gerät anhalten und Kundendienstmitarbeiter benachrichtigen“ angezeigt wird, stellen Sie den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

- Das Gerät ist an zwei Drahtseilen aufgehängt. Sollte eines dieser Seile reißen, ist die Röntgenaufnahme nicht mehr möglich.
- Ein Summer ertönt ununterbrochen, wenn die Warnmeldung auf dem Bedien-Touchpanel angezeigt wird. Eine fortgesetzte Nutzung des Geräts, während diese Meldung angezeigt wird, kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen.



- Bei Verwendung in Kombination mit dem Röntgen-Hochspannungsgenerator D150B-40/V-40/L-40 drücken Sie den Handschalter, um die Warnmeldung auf dem Touchpanel des Röntgen-Hochspannungsgenerators D150B-40/V-40/L-40 anzuzeigen.

HINWEIS

Die Genauigkeit der angezeigten Werte kann nicht garantiert werden.

Die von den Messfunktionen dieses Geräts gemessenen und angezeigten Werte sind keine absoluten Werte, sondern relative Werte, die auf der Leistungsfähigkeit des verwendeten Geräts basieren.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf. Dies führt zu Kondenswasserbildung, was zu Störungen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften den Zugang zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

WARNUNG

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten.

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten aufgenommene Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenbelastung für den Patienten.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenaufnahme.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme weiterhin besteht, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann in unbeabsichtigter Weise arbeiten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

- Deutsch -

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel befeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Beachten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Touchpanels die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion AUS.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Touchpanel regelmäßig.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Desinfektions- oder Reinigungsmittel befeuchteten Tuch ab. Wenn Flüssigkeit in das Gerät eindringt, kann dies zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen.
- Reiben oder schlagen Sie NICHT auf die Oberfläche des Touchpanels, da diese leicht Kratzer davonträgt.
- Wischen Sie die Oberfläche des Bedienfelds vorsichtig mit einem angefeuchteten, weichen Tuch ab, um Staub zu entfernen.

Verwenden Sie folgendes Desinfektionsmittel:

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel

  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)

  Natriumhypochlorit-Lösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel

  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (es können bis zu 99 Gew.-% verwendet werden)

  Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und die Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in minimaler Menge.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche des Geräts angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators, dem Touchpanel und dem Dosisbereichsmessgerät KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf die Kunststoffteile gelangt.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen aufgeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen. Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Shimadzu spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des CH-200 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) verwenden, sollten in einem Abstand von mindestens 50 cm zu jedem Teil des CH-200 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die Bluetooth, WLAN (2,4 GHz), RFID oder LTE (Band 7) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des CH-200 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25 oder UMTS nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu jedem Teil des CH-200 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen in dem Bereich, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

COLLIMATOR TYPE R-300

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten.

WARNUNG

Die Verantwortung für den Umgang mit und die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „6 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

VORSICHT

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, ist eine Einweisung in die Bedienung erforderlich. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie die Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Bei Betriebsstörungen oder ungewöhnlichen Gerüchen bzw. Rauchentwicklung während des Betriebs stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

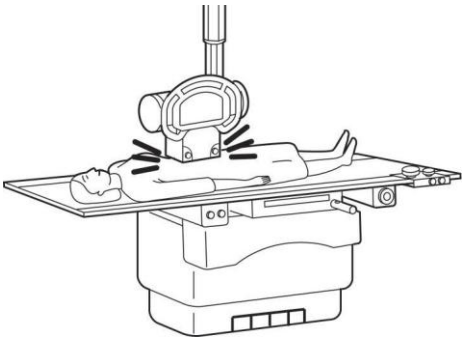
Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Seien Sie beim Transport des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.



Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu einem Stromschlag führen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

HINWEIS

Die Genauigkeit der angezeigten Werte kann nicht garantiert werden. Die von den Messfunktionen dieses Geräts gemessenen und angezeigten Werte sind keine absoluten Werte, sondern relative Werte, die auf der Leistungsfähigkeit der verwendeten Instrumente basieren.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer speziellen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Schwankungen der Temperatur oder Luftfeuchtigkeit kommen darf. Dies führt zu Kondensation, die einen Ausfall des Geräts zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften den Zugang zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen einer höheren Strahlendosis ausgesetzt sein als nötig.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko, dass der Patient unnötiger Strahlung ausgesetzt wird.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände innerhalb des Röntgenbestrahlungsbereichs ab.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhreneinheit nahe der Nennspannung der Röntgenröhre (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhreneinheit über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Wärmen Sie in diesem Fall die Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise auf.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme weiterhin besteht, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten so gering wie möglich zu halten, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die Streustrahlungsdosis, die der Patient aufnimmt, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

- Deutsch -

VORSICHT

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.
Dies kann eine Strahlengefahr darstellen.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.
Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann in unbeabsichtigter Weise arbeiten.
Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.
Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.
Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel (Desinfektionsmittel der mittleren Wirksamkeitsstufe):

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel
  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %) Natriumhypochlorit-Lösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel
  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (es können bis zu 99 Gew.-% verwendet werden)
- Reinigungsalkohol

(76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:
Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und die Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.
Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.
Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.
Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche des Geräts angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators KEINen Reinigungsalkohol.
Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf das Fadenkreuz des Kollimators gelangt.

VORSICHT

Verwenden Sie zur Reinigung von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators ein Tuch, das leicht, aber nicht durchnässt mit kaltem oder warmem Wasser befeuchtet ist, dem ein neutrales Reinigungsmittel beigemischt wurde, das keine organischen Lösungsmittel enthält.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel oder nicht neutrale Reinigungsmittel können zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie diese sofort ab, falls sie am Fadenkreuz des Kollimators haften bleiben.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften bleiben.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, vergewissern Sie sich, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu angegebenen oder gelieferten.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Sensoren und anderen Kabeln als den von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des R-300/RC-300 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

- Deutsch -

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) verwenden, sollten in einem Abstand von mindestens 50 cm zu jedem Teil des R-300/RC-300 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die Bluetooth, WLAN (2,4 GHz), RFID oder LTE (Band 7) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des R-300/RC-300, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25 oder UMTS nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des R-300/RC-300 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende Röntgenimpulse auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Implantationsbereich dieser Geräte mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

Collimator Type R-20J

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten.

WARNUNG

Die Verantwortung für den Umgang mit und die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das gleichwertige Fachkenntnisse bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „4 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von SHIMADZU zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

VORSICHT

Wenn der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Geräts.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

- Deutsch -

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte eine solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen gelangen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollten während des Betriebs Unregelmäßigkeiten auftreten oder ungewöhnliche Gerüche oder Rauchentwicklung zu beobachten sein, stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Seien Sie beim Transport des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu einem Stromschlag führen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Schwankungen der Temperatur oder Luftfeuchtigkeit kommen darf. Dies führt zu Kondensation, die einen Ausfall des Geräts zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften den Zugang zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen einer höheren Strahlendosis ausgesetzt sein als nötig.

WARNUNG

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko, dass der Patient unnötiger Strahlung ausgesetzt wird.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände innerhalb des Röntgenbestrahlungsbereichs ab.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Röntgenaufnahme unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme weiterhin besteht, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann in unbeabsichtigter Weise arbeiten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

- Deutsch -

VORSICHT

Reinigen Sie das Gerät unbedingt regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls könnte Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel (Desinfektionsmittel der mittleren Wirksamkeitsstufe):

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel
  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
  Natriumhypochlorit-Lösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel
  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
- Reinigungsalkohol
  (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und die Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche des Geräts angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf das Fadenkreuz des Kollimators gelangt.

Verwenden Sie zur Reinigung von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators ein Tuch, das leicht, aber nicht durchnässt mit kaltem oder warmem Wasser befeuchtet ist, dem ein neutrales Reinigungsmittel beigemischt wurde, das keine organischen Lösungsmittel enthält.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel oder nicht neutrale Reinigungsmittel können zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie diese sofort ab, falls sie am Fadenkreuz des Kollimators haften bleiben.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften bleiben.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen ordnungsgemäß verstaut werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu angegebenen oder gelieferten.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Messwandlern und anderen Kabeln als den von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des R-20J betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) verwenden, sollten in einem Abstand von mindestens 50 cm zu jedem Teil des R-20J betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die Bluetooth, WLAN (2,4 GHz), RFID oder LTE (Band 7) nutzen, sollten in einem Mindestabstand von 45 cm zu allen Teilen des R-20J betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25 oder UMTS nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des R-20J betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen in dem Bereich, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und zu einer unangemessenen Herzfrequenz führen kann.

Radiography System RADspeed fit

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten:

WARNUNG

Die Verantwortung für den Umgang mit und die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation nachweist, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „6 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT

Wenn der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG

Vergewissern Sie sich vor der Durchführung einer Untersuchung, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und alle Systemkomponenten und Anbauteile sicher befestigt sind.

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen. Sollte Flüssigkeit auf das Bedienfeld tropfen oder unter die Abdeckungen gelangen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten ungewöhnliche Gerüche oder Rauch entstehen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Seien Sie beim Transport des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die gebäudeseitige Klimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann. Die vom Gerät abgegebene Wärme ist nicht so stark, dass sie die Umgebung, in der das Gerät verwendet wird, beeinträchtigt.

Überprüfen Sie die für die jeweilige Systemkonfiguration vorgeschriebenen Leistungsdaten.

Die Nennleistung des Geräts variiert je nach Art des zu verwendenden Röntgen-Hochspannungsgenerators.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum Gerät erhalten.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jeden Bereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

WARNUNG

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten. Muss sich aus irgendeinem Grund eine weitere Person im Untersuchungsraum aufhalten, muss diese Person angemessene Maßnahmen zum Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw.).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Anwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten aufgenommene Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.

Überprüfen Sie stets den Röntgenbestrahlungsbereich mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenbelastung für den Patienten.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Röntgenbestrahlungsbereich.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Röntgenaufnahme aufgewärmt ist (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre).

Führen Sie den Aufwärmvorgang durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Wärmen Sie in diesem Fall die Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise auf.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann in unbeabsichtigter Weise arbeiten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

- Deutsch -

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEIN Desinfektionsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie es auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektionsmittel befeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und einen Ausfall oder eine Fehlfunktion verursachen.

Verwenden Sie das folgende Desinfektionsmittel:

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel
  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
  Natriumhypochloritlösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel
  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (es können bis zu 99 Gew.-% verwendet werden)
  Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel an der Oberfläche haften bleiben, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen, insbesondere des Fadenkreuzes des Kollimators und des Dosisflächenmessgeräts (Option), KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an den Kunststoffteilen führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er an diesen Teilen haftet.

Verwenden Sie zur Reinigung des Fadenkreuzes des Kollimators ein Tuch, das leicht mit kaltem oder warmem Wasser, gemischt mit einem neutralen Reinigungsmittel ohne organische Lösungsmittel, angefeuchtet ist.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel oder nicht-neutrale Reinigungsmittel können zu Verformungen oder Rissen an der Acryl-Tischplatte und am Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie diese sofort ab, wenn sie auf das Fadenkreuz des Kollimators gelangen.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften bleiben.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosion oder Stromschlag führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder im Stapelbetrieb erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Radiography System RADspeed fit verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen in dem Bereich, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch die Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

- Deutsch -

GENERAL RADIOGRAPHIC SYSTEM EZy-Rad Pro

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten:

WARNUNG

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Die Verwendung dieses Geräts ist auf diagnostische Radiologietechniker oder Personen mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, beschränkt bzw. darf nur unter deren Aufsicht erfolgen. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „5 Inspektion und Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte. Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie dieses Gerät nur an von SHIMADZU zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente gelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT

Verfügt der Bediener über keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung.

Befolgen Sie deren Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise zur Vermeidung von Explosionen, Stromschlägen oder Verletzungen

GEFAHR

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen. Sollte Flüssigkeit auf das Bedienfeld tropfen oder unter die Abdeckungen gelangen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten ungewöhnliche Gerüche oder Rauch entstehen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Seien Sie beim Transport des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Stellen Sie das Gerät NICHT auf einer geneigten Fläche auf.

Andernfalls kann das Gerät umfallen oder ausfallen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

VORSICHT

Nach Abschluss der Röntgenaufnahme sollte der Patient unverzüglich vom Röntgentisch entfernt werden.

Obwohl dieses Gerät keine Wärme auf den Patienten überträgt, kann die Oberfläche der Röntgentischplatte aufgrund der vom Röntgen-Hochspannungsgenerator erzeugten Wärme bis zu 45 °C erreichen, wenn die Röntgenbestrahlung wiederholt wird.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

- Deutsch -

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer speziellen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht erfüllen kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf. Dies führt zu Kondenswasserbildung, was zu einem Ausfall des Geräts führen kann.

Die Stromversorgungsbox wird an eine Wechselstromsteckdose angeschlossen, die über einen dreipoligen Stecker zur Erdung verfügt. Schließen Sie die Stromversorgungsbox NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Überprüfen Sie die für die jeweilige Systemkonfiguration vorgeschriebenen Stromversorgungsspezifikationen.

Die Nennleistung des Geräts variiert je nach Art des zu verwendenden Röntgen-Hochspannungsgenerators.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum Gerät erhalten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen einer höheren Strahlendosis ausgesetzt sein als nötig. Sollte sich aus irgendeinem Grund eine weitere Person im Untersuchungsraum aufhalten müssen, muss diese Person geeignete Maßnahmen zum Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw.).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Anwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten aufgenommene Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.

Überprüfen Sie stets den Röntgenbestrahlungsbereich mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenbelastung für den Patienten.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Röntgenbestrahlungsbereich.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Röntgenaufnahme aufgewärmt ist (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre).

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.

Führen Sie den Aufwärmvorgang durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

VORSICHT

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Kabelverbindung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen aussenden.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann unbeabsichtigt in Betrieb gehen. Lüften Sie außerdem den Raum gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jeder Verwendung bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEIN Desinfektionsmittel und KEIN Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie es auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektionsmittel befeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Geräts eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Verwenden Sie das folgende Desinfektionsmittel:

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel
  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %) Natriumhypochlorit-Lösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel
  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
  Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und die Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in minimaler Menge.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollten organische Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Mittel.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche der Geräte angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis an der Oberfläche haften bleiben, wischen Sie diese sofort ab.

- Deutsch -

VORSICHT

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen, insbesondere des Fadenkreuzes des Kollimators, KEINEN Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an den Kunststoffteilen führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf diese Teile gelangt.

Verwenden Sie zur Reinigung der Acryltischplatte und des Fadenkreuzes des Kollimators ein Tuch, das leicht, aber nicht durchnässt mit kaltem oder warmem Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel ohne organische Lösungsmittel angefeuchtet ist.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel oder nicht neutrale Reinigungsmittel können zu Verformungen oder Rissen an der Acryltischplatte und am Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie diese Mittel sofort ab, falls sie auf der Tischplatte und dem Fadenkreuz des Kollimators haften bleiben.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am Gerät haften bleiben.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen. Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Radiographiesystems EZy-Rad Pro verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen in dem Bereich, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Implantationsbereich dieser Geräte mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch die Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können zu einer Überempfindlichkeit dieser Geräte führen, wodurch die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbunden wird und eine unangemessene Herzfrequenz entstehen kann.

Hinweise zu Netzwerkverbindungen

Das Gerät muss an ein Netzwerk angeschlossen sein, um die erforderlichen Wartungsinformationen über die Systemkonfiguration und den Betrieb an den extern angeschlossenen Fernwartungscomputer zu übertragen.

Stellen Sie eine Verbindung zum Ethernet-Netzwerk gemäß dem IEEE-Standard 802.3 her (1000BASE-T, 100BASE-TX oder 10BASE-T).

Verwenden Sie ein UTP-LAN-Kabel, das mindestens der Kategorie 5e (CAT 5e) entspricht.

VORSICHT

Im Falle eines Netzwerkausfalls treten folgende Auswirkungen auf:

- Informationen zur Systemkonfiguration und zum Betrieb können nicht an den extern angeschlossenen Fernwartungscomputer übertragen werden.
- Das Gerät kann aufgrund einer fehlerhaften Kommunikation über den Fernwartungscomputer ausfallen oder Fehlfunktionen aufweisen.

Beachten Sie beim Anschluss an ein Netzwerk die folgenden Punkte.

- Der Anschluss dieses Geräts an ein NETZWERK, in dem weitere Geräte betrieben werden, kann zu bisher nicht identifizierten RISIKEN für PATIENTEN, BEDIENER oder Dritte führen.
- Der Kunde sollte die RISIKEN im Zusammenhang mit dem Netzwerk identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren;

Spätere Änderungen am NETZWERK könnten neue RISIKEN mit sich bringen und erfordern eine zusätzliche Analyse.

Zu den Änderungen am NETZWERK gehören:

- Änderungen an der Konfiguration der NETZWERK-/DATENKOPPLUNG
- Anschluss weiterer Komponenten an das NETZWERK
- Trennen von Komponenten vom NETZWERK
- Aktualisierung der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte
- Upgrade der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die auf dem infizierten Computer Schaden anrichtet) zu verhindern.

- Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- Netzwerke, die möglicherweise dem Eindringen von Malware ausgesetzt sind
- Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können

  Geräte, für die der Kunde kein Sicherheitsmanagement eingerichtet hat

  Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmaßnahmen sind unter anderem:

- KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, bei denen keine Sicherheitsverwaltung vorhanden ist
- KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (wie CDs, DVDs und externe Speichergeräte) mit Malware infiziert sind.
- Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist

- Deutsch -

HINWEIS

Vireninfektionen oder das Durchsickern von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Mobile X-ray System MUX-10

Sicherheitshinweise

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten:

WARNUNG


Anweisungen

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation nachweist, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Verbote

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.


Anweisungen

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „6 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.


Anweisungen

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Anweisungen

Schließen Sie dieses Gerät nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.


Anweisungen

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT


Anweisungen

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch das Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, ist eine Einweisung in die Bedienung erforderlich. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.


Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.


Anweisungen

Sorgen Sie für einen geeigneten Aufbewahrungsort und verwahren Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Verhindern Sie, dass andere Personen als der Bediener das Gerät benutzen, indem Sie es beispielsweise abschließen.

- Deutsch -

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR


Verbote

Verwenden Sie KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Geräts.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

WARNUNG


Anweisungen

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.


Verbote

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Bedienfeld tropfen oder unter die Abdeckungen gelangen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Anweisungen

Bei Betriebsstörungen oder ungewöhnlichen Gerüchen bzw. Rauchentwicklung während des Betriebs stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.


Verbote

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.


Verbote

Stellen Sie KEINE schweren Gegenstände auf die obere Abdeckung.

Die Abdeckung könnte sich verformen oder beschädigt werden.

Darauf abgestellte Gegenstände können herunterfallen und Verletzungen verursachen.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Ort, an dem Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu Stromschlägen führen.


Anweisungen

Seien Sie beim Bewegen des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.


Verbote

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG



Anweisungen

Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in eine 3-polige, geerdete Steckdose.

Wenn Sie ein dreipoliges Netzkabel an eine zweipolige Steckdose (ohne Erdungsklemme) anschließen, verbinden Sie den zusätzlichen elektrischen Schutzleiter mit der Erdungsklemme.



Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT



Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht erfüllen kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf.

Dies führt zu Kondensation, die zu einem Ausfall des Geräts führen kann.



Anweisungen

Überprüfen Sie die für die jeweilige Systemkonfiguration vorgeschriebenen Leistungsdaten.

Die Nennleistung des Geräts variiert je nach Typ des zu verwendenden Röntgen-Hochspannungsgenerators.

Sicherheitshinweise zur Röntgenuntersuchung

WARNUNG



Anweisungen

Der Zugang zum Gerät ist gemäß den örtlichen Vorschriften auf den Patienten zu beschränken.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.



Anweisungen

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.



Verbote

Während der Röntgenbestrahlung dürfen sich außer dem Bediener und dem Patienten keine weiteren Personen im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten. Muss sich aus irgendeinem Grund eine weitere Person im Untersuchungsraum aufhalten, muss diese die Röntgenbestrahlung aus einer Entfernung von mehr als 2 m vom Brennpunkt und vom Röntgenstrahl aus überwachen und zudem angemessene Maßnahmen zum Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw. gemäß IEC 61331-3).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.



Anweisungen

Führen Sie die Röntgenbestrahlung bei der Verwendung des Geräts bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.

- Deutsch -

WARNUNG


Anweisungen

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenexposition des Patienten.


Anweisungen

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.


Verbote

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Röntgenbestrahlungsbereich.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT


Anweisungen

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.


Anweisungen

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhre gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.


Verbote

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken des Schalters zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einem Kabelbruch oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.


Anweisungen

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.


Anweisungen

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.


Anweisungen

Vermeiden Sie einen längeren direkten Kontakt mit der Röntgenröhreneinheit unmittelbar nach der Röntgenaufnahme.

Längerer Kontakt kann zu Kältverbrennungen führen.

Vorsichtsmaßnahmen beim Bewegen des Systems

WARNUNG


Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass sich beim Bewegen des Systems keine Hindernisse im Weg befinden.

Wenn das System gegen einen Infusionsständer stößt oder über Kabel anderer Geräte fährt, kann dies eine ernsthafte Gefahr für den Patienten darstellen.


Anweisungen

Beim Bewegen der Arm-Einheit oder des Systems muss der Bediener besonders darauf achten, dass weder seine eigenen Gliedmaßen noch die des Patienten zwischen dem System und Peripheriegeräten eingeklemmt werden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie sich in der Nähe einer Wand befinden, die Richtung des Systems ändern oder es rückwärts bewegen.


Verbote

Betreiben Sie dieses System NICHT im Freien oder auf unebenem Untergrund, der starke Vibrationen verursacht. Dieses System ist für den Einsatz in Innenräumen konzipiert. Der Einsatz dieses Systems unter diesen Bedingungen kann zu einem Systemausfall führen.

Dieses System ist für den Einsatz in Innenräumen konzipiert. Der Einsatz dieses Systems unter diesen Bedingungen kann zu einem Systemausfall führen.


Anweisungen

Achten Sie darauf, den Arm zu arretieren, während Sie das System bewegen. Bewegen Sie das System NICHT über Stufen oder Unebenheiten, die höher als 2 cm sind, oder über Steigungen, die steiler als 5 Grad sind. Halten Sie das System immer auf einer ebenen Fläche an und vermeiden Sie geneigte Flächen.

Andernfalls kann das System den Hang hinunterrollen oder umkippen.


Anweisungen

Vermeiden Sie Zusammenstöße und ein Umkippen.

Kollisionen und Umkippen können nicht nur das System beschädigen, sondern auch schwere Verletzungen verursachen. Beachten Sie beim Bewegen des Systems folgende Punkte:

- Wenn Sie das System in Bereichen fahren, in denen sich Personen aufhalten, in der Nähe von Geräten oder dicht an einer Wand, fahren Sie langsam, um sofort anhalten zu können und die Sicherheit in der Umgebung zu gewährleisten.
- Berühren Sie den Bedienhebel NICHT, es sei denn, Sie beabsichtigen, das System zu bewegen. Andernfalls wird die Bremse gelöst, wodurch sich das System unerwartet bewegen kann.
- Lassen Sie den Griffhebel beim Abbremsen während der Rückwärtsfahrt vorsichtig los. Ein schnelles Loslassen des Hebels kann dazu führen, dass das Vorderrad vom Boden abhebt.
- Fahren Sie das System vorwärts, wenn Sie über eine Unebenheit oder einen Abhang fahren. Ein Rückwärtsfahren kann dazu führen, dass das Vorderrad vom Boden abhebt.


Anweisungen

Sollte sich das System ungewöhnlich verhalten, stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

VORSICHT


Anweisungen

Bewegen Sie das System NICHT auf nassem Boden.

Ansonsten:

- Es kann Flüssigkeit in das System gelangen und zu einem Ausfall führen.
- Das System könnte auf dem Boden wegrutschen und gegen einen Gegenstand oder eine Person stoßen.
- Die Räder können verschleißen, wodurch das System nicht mehr beweglich ist.

HINWEIS

Der Bediener kann beim Bewegen des Systems einen elektrostatischen Schlag erleiden, wenn sich sein Körper statisch aufgeladen hat, abhängig von Bedingungen wie Luftfeuchtigkeit und Art der Kleidung.

- Deutsch -

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG


Anweisungen

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das System kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT


Anweisungen

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät regelmäßig.

Regelmäßige Reinigung und Desinfektion sind sehr wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.


Anweisungen

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und einen Ausfall oder eine Fehlfunktion verursachen.


Anweisungen

Verwenden Sie das folgende Desinfektionsmittel:

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel
  Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
  Natriumhypochlorit-Lösung (maximal 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel
  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
  Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)


Verbote

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühdosen
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in das Gerät gelangen können


Anweisungen

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Verbote

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

- Organische Lösungsmittel können die Farbe der Oberfläche verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.
- Filmentwicklungs- oder Fixierlösungen führen zu Verfärbungen. Wischen Sie diese sofort mit einem feuchten Tuch ab.
- Wenn Filmentwicklungs- oder Fixierlösung auf die Plattenoberfläche gelangt, führt dies zu Verfärbungen. Wischen Sie diese Lösungen sofort mit einem feuchten Tuch ab.


Verbote

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Mittel.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche der Geräte angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie diese sofort ab.


Verbote

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen, insbesondere des Fadenkreuzes des Kollimators, KEINEN Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an den Kunststoffteilen führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er an diesen Teilen haften bleibt.

VORSICHT


Anweisungen

Verwenden Sie zur Reinigung der Acryl-Tischplatte und des Fadenkreuzes des Kollimators ein Tuch, das leicht, aber nicht durchnässt mit kaltem oder warmem Wasser befeuchtet ist, dem ein neutrales Reinigungsmittel beigemischt wurde, das keine organischen Lösungsmittel enthält.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel oder nicht neutrale Reinigungsmittel können zu Verformungen oder Rissen an der Acryl-Tischplatte und am Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie diese Mittel sofort ab, falls sie auf der Tischplatte und am Fadenkreuz des Kollimators haften bleiben.

Wenn Sie nach Abschluss der Arbeiten das Gerät wieder einschalten, überprüfen Sie bitte die folgenden Punkte.

- Es befinden sich keine Wasser- oder Desinfektionsmittelrückstände am Gerät.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsutensilien sind weggeräumt.

WARNUNG


Anweisungen

Lüften Sie den Inspektionsraum, bevor Sie nach der Desinfektion die Stromversorgung wieder einschalten.

Sollten noch brennbare Gase im Raum vorhanden sein, kann es beim Einschalten der Stromversorgung zu Rauchentwicklung, einer Explosion oder einem Stromschlag kommen.

➢ **Vorgehensweise bei Reinigung und Desinfektion**

4. **Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.**
5. **Führen Sie die Reinigung und Desinfektion durch.**
   Reinigen Sie das Gerät mit einem Tuch, das mit Reinigungsalkohol angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist.
6. **Wenn die Reinigung und Desinfektion abgeschlossen sind, überprüfen Sie die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.**
   - Auf der Oberfläche befinden sich keine Wasser- oder Reinigungsalkoholrückstände
   - Alle für die Reinigung und Desinfektion verwendeten Hilfsmittel wurden entfernt

➢ **Reinigung des Dosierbereichs-Produktmessgeräts**

Um den Produktmesser im Dosierbereich zu reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit einem Tuch ab, das mit einem pH-neutralen Reiniger angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist und gründlich ausgewrungen wurde.

VORSICHT


Verbote

Gießen Sie KEIN Wasser auf den Dosierbereich-Produktmesser und verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Lösungsmittel (wie Benzol oder Alkohol) oder organische Lösungsmittel enthalten.

Dies könnte das Messgerät beschädigen oder zerstören.

HINWEIS

Achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine Feuchtigkeit in das Dosierbereichs-Produktmessgerät eindringt. Trocknen Sie es nach der Reinigung vor der Verwendung gründlich ab. Reinigen Sie die Tasten, indem Sie sie mit einem Tuch abwischen, das mit einem Desinfektionsmittel angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist.

- Deutsch -

Hinweise zum Umgang mit Mobiltelefonen

WARNUNG



Verbote

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG



Anweisungen

Dieses System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.

Installieren und betreiben Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.



Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.



Verbote

Verwenden Sie dieses System NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.



Verbote

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Mobile X-ray System MUX-10 (MOBILE ART eco) betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution (MX8)

Sicherheitshinweise

WARNUNG

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses System darf ausschließlich von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Systems sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am System vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls eine Änderung am System erforderlich ist.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Systems zu gewährleisten.

Das Kapitel „5 Wartung und Inspektion“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Anwender durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Systems dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie das System nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem System hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem System verfügt.

Um das System sicher zu betreiben, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Systems erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das System ordnungsgemäß.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Nutzung des Systems aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie in der Nähe des Systems KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

Verwenden Sie beim Laden des Akkus KEINE funkenbildenden Instrumente, wie z. B. Elektrokauter, in der Nähe des Systems.

Die Verwendung solcher Geräte kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

GEFAHR

Führen Sie während der Studie KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.
Der Patient könnte verletzt werden.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.
Wenn die Verwendung des Systems aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das System NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.
Das System ist nicht wasserdicht ausgelegt.
Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das System.
Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberfläche des Systems tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen. Sollte Flüssigkeit auf das Röntgenbedienfeld oder den Touchscreen-Monitor tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten ungewöhnliche Gerüche oder Rauch entstehen, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
Eine fortgesetzte Nutzung kann das System beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Systems NICHT.
Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Verwenden Sie das System NICHT an einem Ort, an dem Metallfragmente in das System gelangen könnten.
Dies kann zu Stromschlägen führen.

Achten Sie darauf, Kollisionen und Einklemmungen zu vermeiden.
Der Bediener oder der Patient kann Verletzungen erleiden, wenn sich Hände oder Füße zwischen dem Arm und dem System selbst einklemmen. Halten Sie den Arm beim Bewegen an der dafür vorgesehenen Stelle fest und bewegen Sie ihn vorsichtig.

Laden Sie den Akku in einem gut belüfteten Raum auf. Decken Sie das System während des Ladevorgangs NICHT ab.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in eine 3-polige, geerdete Steckdose. Schließen Sie das System NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Verwenden Sie das System NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.
Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am System führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das System unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird:
Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.
Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf. Dies führt zu Kondensation, die einen Systemausfall zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei Röntgenaufnahmen

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum System erhalten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Bereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum System für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das System darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung dürfen sich außer dem Bediener und dem Patienten keine weiteren Personen im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Systems können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten.

Der Bediener muss die Röntgenbestrahlung aus einer Entfernung von mehr als 2 m vom Brennpunkt und vom Röntgenstrahl steuern und zudem angemessene Maßnahmen zum eigenen Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw. müssen der Norm IEC 61331-3 entsprechen).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das System bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern anwenden.

Bestimmte Verwendungsweisen des Systems können die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenbelastung für den Patienten.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Röntgenbestrahlungsbereich.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre) durch. Schließen Sie vor dem Warmlauf die Kollimatorlamelle vollständig.

Wenn der Code [d60] auf der mAs-Anzeige erscheint, stellen Sie den Betrieb des Systems ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder zu einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Vermeiden Sie einen längeren Kontakt mit der Röntgenröhreneinheit unmittelbar nach der Röntgenaufnahme.

Längerer Kontakt kann zu Kältverbrennungen führen.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen beim Bewegen des Systems

WARNUNG

Achten Sie beim Bewegen des Systems in Bereichen, in denen sich andere Personen oder Geräte befinden, wie z. B. in Patientenzimmern und Operationssälen, auf die Räder und den Sockelbereich des Systems, um nicht gegen Infusionsständer zu stoßen oder über die Zehen von Personen oder Kabel anderer Geräte zu fahren.

Das Anstoßen an Infusionsständer oder das Überfahren von Zehen oder Kabeln anderer Geräte kann zu schweren Verletzungen führen.

Beachten Sie, dass der Hindernisdetektor keine Objekte erkennen kann, die niedriger als der Detektorschalter sind, oder Objekte, die nicht schwer genug sind, um den Detektorschalter auszulösen.

Beim Bewegen der Arm-Einheit oder des Systems muss der Bediener besonders darauf achten, dass weder seine eigenen Gliedmaßen noch die des Patienten zwischen dem System und Peripheriegeräten eingeklemmt werden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie sich in der Nähe einer Wand befinden, die Richtung des Systems ändern oder es rückwärts bewegen.

Vermeiden Sie Kollisionen und das Umkippen

Kollisionen und Umkippen können nicht nur das System beschädigen, sondern auch schwere Verletzungen verursachen.

Beachten Sie beim Bewegen des Systems folgende Punkte:

- Stellen Sie sicher, dass sich beim Bewegen des Systems keine Hindernisse in der Umgebung befinden. Wenn Sie das System in der Nähe von Personen, Geräten oder Wänden bewegen, bewegen Sie es langsam, sodass es jederzeit angehalten werden kann, während Sie die Sicherheit in der Umgebung des Systems überprüfen. Machen Sie Personen in der Umgebung darauf aufmerksam, damit sie sich nicht versehentlich dem System nähern.
- Bewegen Sie das System auf einem Gefälle, in einem Eingangsbereich oder bei Hindernissen so langsam wie möglich. Seien Sie besonders vorsichtig beim Befahren steiler Steigungen oder Gefälle.
- Bewegen Sie das System NICHT auf einem Hang mit einer Neigung von mehr als 7 Grad oder über Stufen, die höher als 2 cm sind. Wenn Sie das System anhalten, stellen Sie es immer auf einer ebenen Fläche ab und vermeiden Sie Hänge, da die Gefahr besteht, dass das System den Hang hinunterrollt und umkippt.
- Das Bewegen des Systems auf Oberflächen, die starke Vibrationen verursachen, wie z. B. Straßen im Freien, über große Stufen und an steilen Hängen hinunter, ist gefährlich. Vermeiden Sie dies nach Möglichkeit. Halten Sie das System NICHT an einem Hang an.
- Achten Sie beim Bewegen des Systems auf Hindernisse vor dem System.

Um das System zu bewegen, fassen Sie die Haltegriffe fest mit beiden Händen an und bewegen Sie das System dann.

Bedienen Sie die Griffstange NICHT mit nur einer Hand oder mit der Hand von unten.

Dies kann nicht nur zu Bedienungsfehlern und Schäden am System führen, sondern auch schwere Unfälle mit Verletzungen oder Todesfolge verursachen.

Lösen Sie die Armverriegelung NICHT, wenn sich das System an einem Hang mit einer Neigung von mehr als 5 Grad befindet.

Das System kann umkippen, wenn der Arm auf einer Neigung von mehr als 5 Grad gedreht, ausgefahren/eingefahren oder nach oben oder unten bewegt wird.

VORSICHT

Bewegen Sie das System NICHT auf einem nassen Boden. Andernfalls:

- Es kann Flüssigkeit in das System gelangen und zu einem Ausfall führen.
- Das System könnte auf dem Boden ausrutschen und gegen einen Gegenstand oder eine Person stoßen.
- Die Räder können beschädigt werden, wodurch das System nicht mehr bewegt werden kann.

- **Die Deaktivierungsfunktion des Hindernisdetektors ist deaktiviert, wenn der Schlüsselschalter in die Position „OFF“ (◯) gedreht wird.**
- **Die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors ist nur eine vorübergehende Maßnahme. Wenn der Hindernissensor nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.**
- **Solange die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors aktiviert ist, gibt der Sensor keinen Ton von sich, selbst wenn er ausgelöst wird. Da keine akustische Warnung erfolgt, achten Sie während der Bewegung unbedingt sorgfältig auf den Bereich um das System herum.**
- **Deaktivieren Sie die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors, nachdem Sie sich an einen sicheren Ort begeben haben.**

Akku für das Hauptgerät

Um die Lebensdauer und Leistung des Akkus des Hauptgeräts zu maximieren, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

HINWEIS

Hinweise zum Laden des Akkus

・ Um die Lebensdauer und Leistung des Akkus zu maximieren, laden Sie den Akku erst auf, wenn mindestens zwei LEDs der Akkuanzeige erloschen sind.
Das wiederholte Aufladen eines Akkus, der noch über ausreichend Ladung verfügt, kann die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen.

・ Wenn nicht alle LEDs der Akkuanzeige leuchten, laden Sie den Akku unverzüglich auf.

・ Laden Sie den Akku unter den in „1.4 Umgebungsbedingungen“ angegebenen Umgebungsbedingungen auf. Das Aufladen des Akkus außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen kann die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen außer bei der Akkuverwendung (bei Verwendung des DR-Systems)

・ In Kombination mit dem SKR 3000

Der Akkuverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum bei laufendem DR-System stehen gelassen wird. Das DR-System kann automatisch gestoppt werden, um den Akkuverbrauch zu senken, nachdem eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, seit das mobile Röntgensystem durch Betätigung des Schlüsselschalters oder die automatische Abschaltfunktion gestoppt wurde oder wenn der Touchscreen-Monitor nicht bedient wird.

・ Bei Kombination mit CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/CXDI-Elite/CXDI-Pro

Der Akkuverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum bei laufendem DR-System stehen gelassen wird. Durch eine entsprechende Einstellung am DR-System kann dieses automatisch abgeschaltet werden, um den Akkuverbrauch zu senken, sobald nach einer bestimmten Zeit der Bildschirmschoner angezeigt wird.

・ In Kombination mit DR-ID 800

Der Akkuverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum bei laufendem DR-System stehen gelassen wird. Durch eine entsprechende Einstellung am DR-System kann das DR-System automatisch abgeschaltet werden, um den Akkuverbrauch zu senken, sobald eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, während der Bildschirm mit der Untersuchungsliste angezeigt wird.

・ Bei Kombination mit dem VIVIX-S-Detektor

Der Akkuverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum bei laufendem DR-System stehen gelassen wird. Das DR-System kann automatisch abgeschaltet werden, um den Akkuverbrauch zu senken, nachdem eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, seit das mobile Röntgensystem durch Tastenbetätigung oder die automatische Abschaltfunktion gestoppt wurde.

・ Das DR-System schaltet sich automatisch ab, wenn die Batterieanzeige keine Balken mehr anzeigt, um eine Tiefentladung der Batterie zu verhindern. Ist der Netzstecker jedoch an eine Steckdose angeschlossen, schaltet sich das DR-System nicht automatisch ab, da der Batterieverbrauch dadurch reduziert wird.

・ Achten Sie darauf, den Netzstecker an eine Steckdose anzuschließen, wenn Sie das DR-System über einen längeren Zeitraum nutzen.
Befindet sich der Schlüsselschalter in der Position „ON“ , wird das DR-System über den Netzstecker mit Strom versorgt. Dadurch wird der Akku geschont.

- Deutsch -

HINWEIS

Vorsichtsmaßnahmen außer bei Batteriebetrieb (bei Verwendung der automatischen Abschaltfunktion)

・ Wenn das System mehrere Tage lang nicht benutzt wird, schalten Sie den Schlüsselschalter auf „OFF“ , unabhängig davon, ob die automatische Abschaltfunktion aktiviert ist.

Selbst wenn die automatische Abschaltfunktion das System ausschaltet, verbraucht der Akku während des Herunterfahrens des DR-Systems weiterhin eine geringe Menge an Strom. Wenn das System daher mehrere Tage lang mit aktivierter automatischer Abschaltfunktion stehen gelassen wird, entlädt sich der Akku vollständig, was die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen kann.

・ Wenn das DR-System betrieben wird, ohne dass der Netzstecker an eine Steckdose angeschlossen ist, ist der Akku innerhalb weniger Stunden nach dem Erlöschen des letzten Balkens der Akkuanzeige vollständig entladen; dies kann die Lebensdauer und die Leistung des Akkus erheblich beeinträchtigen.

・ In Kombination mit dem SKR 3000

Das DR-System kann automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu reduzieren, nachdem eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, seitdem das mobile Röntgensystem durch Betätigung des Schlüsselschalters oder der automatischen Abschaltfunktion gestoppt wurde oder wenn der Touchscreen-Monitor nicht bedient wird.

・ Bei Kombination mit CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/CXDI-Elite/CXDI-Pro

Die automatische Abschaltfunktion schaltet das DR-System nicht aus.

Durch eine entsprechende Einstellung am DR-System kann dieses automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu senken, wenn nach Anzeige des Bildschirmschoners eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist.

・ In Kombination mit DR-ID 800

Die automatische Abschaltfunktion schaltet das DR-System nicht aus.

Durch eine entsprechende Einstellung am DR-System kann das DR-System automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu senken, wenn nach Anzeige des Untersuchungslistenbildschirms eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist.

・ In Kombination mit dem VIVIX-S-Detektor

Das DR-System kann automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu senken, nachdem eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, seit das mobile Röntgensystem durch Tastenbetätigung oder die automatische Abschaltfunktion gestoppt wurde.

Vorsichtsmaßnahmen bei Langzeitlagerung

Lassen Sie das System niemals mehrere Monate lang ungenutzt stehen. Wenn das System über einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden soll, befolgen Sie die Anweisungen unter „4.5 Langzeitlagerung des Systems“.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das System unbedingt aus, bevor Sie es reinigen und desinfizieren.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen oder das System kann sich auf unbeabsichtigte Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das System nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das System regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind sehr wichtig, um einen hygienischen und sicheren Betrieb des Systems zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das System regelmäßig und nach jeder Nutzung durch einen Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das System auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und einen Ausfall oder eine Fehlfunktion verursachen.

VORSICHT

Vor der Verwendung von Desinfektionsmitteln muss die Oberfläche des Geräts zunächst gereinigt werden.

Bitte entfernen Sie den Schmutz auf der Oberfläche mit einem fusselfreien Tuch oder einer weichen Zahnbürste, die die Oberfläche nicht beschädigt. Wenn sich der Schmutz nur schwer entfernen lässt, verdünnen Sie bitte Geschirrspülmittel und Seife mit lauwarmem Wasser und verwenden Sie diese.

Bitte stellen Sie sicher, dass das zur Reinigung verwendete Geschirrspülmittel und die Seife vor der Desinfektion vollständig abgewischt sind.

Film-Entwicklungs- oder Fixierlösungen führen zu Verfärbungen.

Wischen Sie diese sofort mit einem Tuch ab.

Verwenden Sie niemals Farbverdünner oder andere organische Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie folgendes Desinfektionsmittel:

・ Chlorhaltige Desinfektionsmittel

Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
Natriumhypochloritlösung (maximal 1 %)

・ Alkoholhaltige Desinfektionsmittel

Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und Sicherheit des Systems nicht garantiert werden.

・ Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen

・ Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind

・ Desinfektionsmittel in Sprühdosen

・ Flüchtige Desinfektionsmittel

・ Desinfektionsmittel, die in das System gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Systems sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen.

Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am System feststellen, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche des Geräts angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis an der Oberfläche haften bleiben, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators, dem Touchscreen-Monitor und dem Dosisflächenmessgerät (Option) KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf die Kunststoffteile gelangt.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Touchscreen-Monitors die folgenden Punkte.

Reiben oder stoßen Sie NICHT gegen die Oberfläche des Bildschirms, da dieser leicht Kratzer davonträgt.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Dosisflächenmessgeräts (Option) die folgenden Punkte.

・ Achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine Feuchtigkeit in den Dosisflächenmessgerät (optional) eindringt.

・ Trocknen Sie das Gerät nach der Reinigung gründlich ab, bevor Sie es wieder in Betrieb nehmen.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

・ Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am System haften bleiben.

・ Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Werkzeuge müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Dieses System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.

Installieren und betreiben Sie das System gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses System NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses System in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die FRS (Family Radio Service) oder GMRS (General Mobile Radio Service) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 3 m (10 Fuß) zu jedem Teil des Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

・ Die Durchführung von Untersuchungen mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen in dem Bereich, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.

・ Lesen Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch die Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können zu einer Überempfindlichkeit dieser Geräte führen, wodurch die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbunden wird und es zu einer unangemessenen Herzfrequenz kommen kann.

Warnhinweise zur drahtlosen Kommunikation unter Verwendung des FPD

・ Allgemeine Hinweise

WARNUNG

Dieses System arbeitet im gleichen Frequenzband wie Funkanlagen zur Identifizierung mobiler Geräte in Fertigungslinien (Genehmigung erforderlich) und bestimmte Funkanlagen mit geringer Leistung (keine Genehmigung erforderlich) sowie industrielle Geräte (z. B. Mikrowellenherde), wissenschaftliche Instrumente und medizinische Geräte. Andere Geräte können das System stören, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.
Die Nutzung dieses Systems kann zu HF-Störungen bei den oben genannten Geräten und Funkstationen führen. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Warnhinweise verstehen und beachten, wenn Sie das System betreiben.

- Vergewissern Sie sich vor der Nutzung dieses Systems, dass in der unmittelbaren Umgebung keine RFID-Standortfunkstationen und keine bestimmten Funkstationen mit geringer Sendeleistung oder ähnliche Geräte in Betrieb sind.
- Sollte dieses System schädliche HF-Störungen bei einer RFID-Standortfunkstation verursachen, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
- Sollte dieses System schädliche HF-Störungen verursachen, die eine für RFID vorgesehene Funkstation mit geringer Sendeleistung oder eine Amateurfunkstation beeinträchtigen, wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
- Dieses System kann durch andere Geräte, die Funkwellen aussenden (wie Mikrowellenherde, Bluetooth-Geräte und digitale Schnurlostelefone), gestört werden. Verwenden Sie das System erst, nachdem Sie solche Geräte so weit wie möglich entfernt haben, um Störungen zu vermeiden.

VORSICHT

Bedecken Sie die Funkantenne des FPD NICHT mit Ihren Händen.
Das Abdecken der Antenne kann die Funkkommunikationseigenschaften (Durchsatz und Reichweite) des Systems beeinträchtigen.

・ In Kombination mit dem SKR 3000

VORSICHT

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.
Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

・ In Kombination mit CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/CXDI-Elite/CXDI-Pro

VORSICHT

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.
Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

- Deutsch -

- **In Kombination mit dem DR-ID 800**

VORSICHT

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.
Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

- **In Kombination mit dem VIVIX-S-Detektor**

VORSICHT

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.
Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

Hinweise zur integrierten AEC-Unterstützung

VORSICHT

Die integrierte AEC-Unterstützung (Option) des CXDI-Elite kann verwendet werden, um zu erkennen, wann der FPD-Pixelwert während der Radiographie den Referenzpixelwert erreicht hat. Das Stoppen der Röntgenstrahlung als Reaktion auf diese Erkennung ermöglicht eine automatische Steuerung der Röntgenbelichtung.
Beachten Sie bei der Verwendung dieser Funktion die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

- Stellen Sie auch bei Verwendung der integrierten AEC-Unterstützung die geeigneten Röntgenparameter (kV, mAs) ein.

Die integrierte AEC-Unterstützung ist eine Zusatzfunktion.
Wenn die geeigneten Röntgenparameter eingestellt sind, wird die Röntgenstrahlung bei den eingestellten Parametern unterbrochen, um geeignete Bilder zu erhalten und eine übermäßige Belichtung zu vermeiden – selbst wenn sich der Zeitpunkt, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlung unterbricht, verzögert.

- Decken Sie die Rückseite des FPD NICHT mit Material zur Abschirmung von Funkwellen ab. Dies könnte die Antenne blockieren, die Signalstärke verringern, eine Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Zugangspunkt verursachen und den Zeitpunkt verzögern, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlung unterbricht.

Beispielsweise kann es zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Zugangspunkt kommen, wenn das FPD zur Röntgenaufnahme in einer Metallschale aufbewahrt oder auf den Boden gestellt wird.

- Decken Sie den Access Point NICHT mit Material ab, das Funkwellen abschirmt. Dies kann die Antenne blockieren, die Signalstärke verringern, zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Access Point führen und den Zeitpunkt verzögern, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlung stoppt.
- Verwenden Sie den vom FPD genutzten Frequenzkanal NICHT für andere drahtlose Geräte.

Wenn Funkstörungen durch andere drahtlose Geräte auftreten, kommt es zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Access Point.
Dies verzögert den Zeitpunkt, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlung unterbricht, und bei bestimmten Röntgenparametern entspricht die Reproduzierbarkeit möglicherweise nicht der Norm IEC 60601-2-54.
Bei Verwendung der integrierten AEC-Unterstützung an Orten mit Funkstörungen wird empfohlen, für die Röntgenaufnahme eine kabelgebundene Verbindung zu nutzen.

Option „Software zur digitalen Bildverarbeitung“

HINWEIS

Die Bildverarbeitungsfunktion zur Bestätigung zurückgelassener Objekte (Smart DSI) ist eine Hilfsfunktion, die eine Bildverbesserung durchführt, um mögliche Bereiche mit röntgendichter Gaze, chirurgischen Nahtnadeln (gebogene Nadeln) und Pinzetten in den Bilddaten hervorzuheben, sowie eine Überlagerungsverarbeitung (Heatmap-Verarbeitung für zurückgelassene Objekte) des Ergebnisses durchführt.
Beachten Sie bei der Verwendung dieser Funktion die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

・ Bevor Sie diese Bildverarbeitung zur Unterstützung der Erkennung von im Körper verbliebenen Objekten durchführen, vergewissern Sie sich visuell, dass das betreffende Röntgenbild den entsprechenden Bereich enthält (Indikation: Frontalansicht von Brustkorb und Bauch) und dass das Bild ausreichend gut erkennbar ist.
Werden diese Bedingungen nicht eingehalten, wird möglicherweise kein ordnungsgemäß verarbeitetes Bild erzeugt.

・ Überprüfen Sie nach der Bildverarbeitung zur Unterstützung der Identifizierung von im Körper verbliebenen Gegenständen die Patienteninformationen auf dem Ergebnisbildschirm, um sicherzustellen, dass das Zielbild angezeigt wird.

•Stellen Sie nach der Bildverarbeitung zur Bestätigung zurückgebliebener Objekte sicher, dass unter „Angewandte Bildverarbeitung“ oben auf dem Ergebnisbildschirm „Smart DSI“ angezeigt wird.

•Beurteilen Sie das Vorhandensein oder Fehlen von zurückbleibenden Objekten NICHT ausschließlich anhand der Ergebnisse dieser Bildverarbeitung, sondern treffen Sie eine endgültige Beurteilung durch visuelle Überprüfung der aufgenommenen Röntgenbilder und durch Zählen der Gazestreifen.

Die Bildverbesserung für Tubus und Katheter (Smart Tube) ist eine Hilfsfunktion, die eine Bildverbesserung durchführt, um mögliche Bereiche von Trachealtuben, Zentralvenenkathetern und Magensonden in den Bilddaten hervorzuheben.
Beachten Sie bei der Verwendung dieser Funktion die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

・ Vergewissern Sie sich vor der Bildverbesserung für Schläuche und Katheter visuell, dass das betreffende Röntgenbild den entsprechenden Bereich enthält (Indikation: Frontansicht des Brustkorbs) und dass das Bild ausreichend scharf ist. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, wird möglicherweise kein korrekt verarbeitetes Bild erzeugt.

・ Überprüfen Sie nach der Bildverbesserung für Schläuche und Katheter die Patienteninformationen auf dem Ergebnisbildschirm, um sicherzustellen, dass das Zielbild angezeigt wird.

・ Vergewissern Sie sich nach der Bildverarbeitung zur Hervorhebung von Sonden und Kathetern, dass unter „Angewandte Bildverarbeitung“ oben auf dem Ergebnisbildschirm „Smart Tube“ angezeigt wird.

・ Beurteilen Sie das Vorhandensein oder Fehlen von Schläuchen und Kathetern NICHT ausschließlich anhand der Ergebnisse dieser Bildverarbeitung, sondern treffen Sie eine endgültige Beurteilung durch visuelle Überprüfung der aufgenommenen Röntgenbilder.

- Deutsch -

Hinweise zum Anschluss an ein externes Gerät

VORSICHT

Bei der Verwendung des Systems dürfen nur die folgenden elektrischen Geräte an den LAN-Anschluss, den USB-Anschluss und den DVI-Anschluss (Digital Visual Interface) des Systems angeschlossen werden.

- Medizinische elektrische Geräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen
- Nichtmedizinische elektrische Geräte, die den entsprechenden IEC-Sicherheitsnormen entsprechen
- Nichtmedizinische elektrische Geräte, deren Sicherheit der von Geräten entspricht, die den IEC-Sicherheitsnormen entsprechen

Beachten Sie darüber hinaus Folgendes:

1. Beim Anschluss medizinischer elektrischer Geräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen

Verbinden Sie das System und ein angeschlossenes Gerät über eine gemeinsame Schutzleiterverbindung oder schließen Sie einen zusätzlichen Schutzleiter des angeschlossenen Geräts an, wenn sich dieses Gerät in einem Raum befindet, der nicht für Behandlung und Diagnose genutzt wird (Büro, Lagerraum usw.).

2. Beim Anschluss anderer elektrischer Geräte

(1) Schließen Sie eine zusätzliche Schutzerdung des angeschlossenen Geräts an oder versorgen Sie das angeschlossene Gerät über eine isolierte Stromquelle mit Strom, wenn sich das angeschlossene Gerät in einem Raum befindet, der für Behandlung und Diagnose genutzt wird.

(2) Verbinden Sie das System und ein angeschlossenes Gerät über eine gemeinsame Schutzerde oder schließen Sie eine zusätzliche Schutzerde des angeschlossenen Geräts an, wenn sich dieses Gerät in einem Raum befindet, der nicht für Behandlung und Diagnose genutzt wird (Büro, Lagerraum usw.).

Tabelle.

Erforderliche Maßnahmen beim Anschluss elektrischer Geräte an dieses System

Angeschlossenes Gerät	Standort des angeschlossenen Geräts	
	Diagnose- und Behandlungsraum	Sonstiges
Medizinische elektrische Geräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen	----------	Gemeinsamer Schutzerdungsanschluss oder zusätzlicher Schutzerdungsanschluss oder Trennvorrichtung
Sonstige elektrische Geräte	Zusätzliche Schutzerdung oder Stromversorgung aus einer isolierten Stromquelle	

Der Stecker darf KEINEM Wasser oder anderen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.

Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

HINWEIS

Schließen Sie KEINE externen Monitore an, die nicht für den Anschluss konfiguriert sind.

An die Schnittstelle für externe Monitore dürfen nur externe Monitore angeschlossen werden, die zuvor für den Anschluss konfiguriert wurden. Der Anschluss eines externen Monitors, der nicht für den Anschluss konfiguriert wurde, führt dazu, dass sowohl der Monitor des Hauptgeräts als auch der externe Monitor fehlerhafte Anzeigen liefern. Wenn Sie einen neuen externen Monitor hinzufügen möchten, wenden Sie sich mit der Anschlusskonfiguration an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Hinweise zur Netzwerkverbindung

VORSICHT

Der Kunde sollte RISIKEN im Zusammenhang mit dem Netzwerk identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Der Anschluss dieses Geräts an ein Netzwerk, das andere Geräte umfasst, kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen;

Spätere Änderungen am Netzwerk könnten neue Risiken mit sich bringen und erfordern möglicherweise eine zusätzliche Analyse.

Zu den Änderungen am Netzwerk gehören:

- Änderungen an der Konfiguration des Netzwerks bzw. der Datenverbindung
- Anschluss weiterer Geräte an das Netzwerk
- das Trennen von Geräten vom NETZWERK
- Aktualisierung der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte
- Aktualisierung der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem System gespeichert sind
- Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Systems
- Infektion anderer Geräte über dieses System und alle durch die Infektion entstandenen Schäden
- Sonstige Probleme, einschließlich aller Ereignisse, die durch eine Malware-Infektion verursacht werden

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

- Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- Netzwerke, die dem Eindringen von Malware ausgesetzt sein könnten
- Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können

  Geräte, für die der Kunde kein Sicherheitsmanagement betreibt

  Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind wie folgt:

- KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, die nicht sicher verwaltet werden
- KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- Handlungen vermeiden, die zu einer Infektion mit Schadsoftware führen könnten
- KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Virenbefall oder der Verlust von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Umfang der Softwarelizenz

VORSICHT

Nimm KEINE Änderungen an den Betriebssystemeinstellungen vor.

Das System verwendet Windows 7 oder Windows 10 als Betriebssystem (OS).

Werden die Betriebssystemeinstellungen geändert, kann der Betrieb des Systems nicht garantiert werden.

- Deutsch -

VORSICHT

5. Definition der lizenzierten Software

Die lizenzierte Software („Software“) umfasst alle vom System verwendeten Computerprogramme sowie die gesamte zugehörige Dokumentation.

6. Eigentumsrechte an der Lizenz

Die in diesem System verwendete Software unterliegt dem Urheberrecht der Shimadzu Corporation („Shimadzu“), die alle Rechte besitzt, einschließlich Unterlizenzen für diese Rechte (z. B. Urheberrechte), die von Dritten gehalten werden.

Das System mit der installierten Software wird auf der Grundlage verkauft, dass Shimadzu dem Kunden das Eigentumsrecht an der Software überlässt.

Dementsprechend muss der Kunde bei der Nutzung der Software die nachstehend aufgeführten Punkte beachten:

(1) Der Kunde darf die Software ausschließlich für die Nutzung mit einem einzigen System verwenden.

(2) Die geistigen Eigentumsrechte an der Software gehen nicht auf den Kunden über.

(3) Dem Kunden sowie Dritten ist es untersagt, eine der folgenden Handlungen vorzunehmen:

- Die Software zu vervielfältigen.
- Die Software ganz oder teilweise zu verändern.
- Die Software zu übertragen, zu verleihen oder unterzulizenzieren.
- Die Weitergabe der Software außerhalb Japans ohne vorherige Genehmigung der japanischen oder der US-Regierung.

Datensicherheit

HINWEIS

・ Sollten im System gespeicherte individuelle Daten verloren gehen oder zerstört werden, kann Shimadzu Systemwartungsmaßnahmen durchführen, um künftigen Datenverlust zu verhindern. Shimadzu übernimmt keine Garantie für die Wiederherstellung verlorener oder beschädigter Daten.

・ Die im System gespeicherten Daten sind stets dem Risiko eines Verlusts oder einer Beschädigung ausgesetzt. Der Verlust oder die Beschädigung von Daten kann durch einen Systemausfall oder eine Fehlfunktion verursacht werden, aber auch durch altersbedingte Leistungsminderungen von Bauteilen entstehen. Um Datenverlust oder -beschädigung zu vermeiden, wird den Benutzern empfohlen, alle wichtigen Daten auf einem physischen Datenträger, wie beispielsweise einem Film, zu sichern oder auf einem externen Dateisystem zu speichern. Auch auf externen Dateisystemen gespeicherte Daten sind dem Risiko von Verlust oder Beschädigung ausgesetzt. Überprüfen Sie regelmäßig den Inhalt der auf externen Dateisystemen gespeicherten Daten.

Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution (MX9)

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

WARNUNG

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses System darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Systems sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am System vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls eine Änderung am System erforderlich ist.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Systems zu gewährleisten.

Das Kapitel „5 Wartung und Inspektion“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Anwender durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Systems dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie das System nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem System hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem System verfügt.

Um das System sicher zu betreiben, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Systems erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das System ordnungsgemäß.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Nutzung des Systems aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie in der Nähe des Systems KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

Verwenden Sie beim Laden des Akkus KEINE funkenbildenden Instrumente, wie z. B. Elektrokauter, in der Nähe des Systems.

Die Verwendung solcher Geräte kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

GEFAHR

Führen Sie während der Studie KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.
Der Patient könnte verletzt werden.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.
Wenn die Verwendung des Systems aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das System NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.
Das System ist nicht wasserdicht ausgelegt.
Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das System.
Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberfläche des Systems tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen. Sollte Flüssigkeit auf das Röntgenbedienfeld oder den Hauptmonitor tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten ungewöhnliche Gerüche oder Rauch entstehen, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
Eine fortgesetzte Nutzung kann das System beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Systems NICHT.
Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Verwenden Sie das System NICHT an einem Ort, an dem Metallfragmente in das System gelangen könnten.
Dies kann zu Stromschlägen führen.

Achten Sie darauf, Kollisionen und Einklemmungen zu vermeiden.
Der Bediener oder der Patient kann Verletzungen erleiden, wenn sich Hände oder Füße zwischen dem Arm und dem System selbst einklemmen. Halten Sie den Arm beim Bewegen an der dafür vorgesehenen Stelle fest und bewegen Sie ihn vorsichtig.

Laden Sie den Akku in einem gut belüfteten Raum auf. Decken Sie das System während des Ladevorgangs NICHT ab.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in eine 3-polige, geerdete Steckdose. Schließen Sie das System NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Verwenden Sie das System NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.
Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am System führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das System unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird:
Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.
Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf. Dies führt zu Kondensation, die einen Systemausfall zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenuntersuchung

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum System erhalten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Bereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum System für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das System darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung dürfen sich außer dem Bediener und dem Patienten keine weiteren Personen im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Systems können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten.

Der Bediener muss die Röntgenbestrahlung aus einer Entfernung von mehr als 2 m vom Brennpunkt und vom Röntgenstrahl steuern und zudem angemessene Maßnahmen zum eigenen Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw. müssen der Norm IEC 61331-3 entsprechen).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das System bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern anwenden.

Bestimmte Verwendungsweisen des Systems können die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenexposition des Patienten.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Röntgenbestrahlungsbereich.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre) durch. Schließen Sie vor dem Warmlauf die Kollimatorlamelle vollständig.

Wenn der Code [d60] auf der mAs-Anzeige erscheint, stellen Sie den Betrieb des Systems ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder zu einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Vermeiden Sie einen längeren Kontakt mit der Röntgenröhreneinheit unmittelbar nach der Röntgenaufnahme.

Längerer Kontakt kann zu einer Verbrennung durch niedrige Temperaturen führen.

- Deutsch -

Warnhinweise zum Laserstrahl

Der vom Lasermarker (Option) am Kollimator emittierte Laserstrahl ist gemäß IEC 60825-1:2014, 3. Ausgabe (gültig ab 15.05.2014) als Laserprodukt der Klasse 1 eingestuft.

WARNUNG

Blicken Sie niemals direkt in den Laserstrahl.

Dies kann zu Verletzungen wie beispielsweise Augenschäden führen.

Der Lasermarkierer (Option) darf nur unter Aufsicht einer Person mit medizinischen Kenntnissen verwendet werden, die die mit der Verwendung eines Laserstrahls verbundenen Gefahren versteht.

Schalten Sie den Lasermarkierer nur bei Bedarf ein. Vermeiden Sie unnötige Bestrahlung.

Führen Sie KEINE Vorgänge, Einstellungen oder Verfahren durch, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind. Dies könnte zu gefährlicher Laserstrahlung führen.

Lassen Sie KEINEN Laserstrahl in die Augen des Patienten gelangen.

Eine längere Bestrahlung der Augen eines anästhesierten Patienten kann zu einer potenziell gefährlichen Exposition führen, wenn der Patient die Augen nicht schließt.

Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des Systems

WARNUNG

Achten Sie beim Bewegen des Systems in Bereichen, in denen sich andere Personen oder Geräte befinden, wie z. B. in Patientenzimmern und Operationssälen, auf die Räder und den Sockelbereich des Systems, um nicht gegen Infusionsständer zu stoßen oder über die Zehen von Personen oder Kabel anderer Geräte zu fahren.

Das Anstoßen an Infusionsständer oder das Überfahren von Zehen oder Kabeln anderer Geräte kann zu schweren Verletzungen führen.

Beachten Sie, dass der Hindernisdetektor keine Objekte erkennen kann, die niedriger als der Detektorschalter sind, oder Objekte, die nicht schwer genug sind, um den Detektorschalter auszulösen.

Beim Bewegen der Arm-Einheit oder des Systems muss der Bediener besonders darauf achten, dass weder seine eigenen Gliedmaßen noch die des Patienten zwischen dem System und Peripheriegeräten eingeklemmt werden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie sich in der Nähe einer Wand befinden, die Richtung des Systems ändern oder es rückwärts bewegen.

Vermeiden Sie Kollisionen und das Umkippen

Kollisionen und Umkippen können nicht nur das System beschädigen, sondern auch schwere Verletzungen verursachen.

Beachten Sie beim Bewegen des Systems folgende Punkte:

- Stellen Sie sicher, dass sich beim Bewegen des Systems keine Hindernisse in der Umgebung befinden. Wenn Sie das System in der Nähe von Personen, Geräten oder Wänden bewegen, bewegen Sie es langsam, sodass es jederzeit angehalten werden kann, während Sie die Sicherheit in der Umgebung des Systems überprüfen. Machen Sie Personen in der Umgebung darauf aufmerksam, damit sie sich nicht versehentlich dem System nähern.
- Bewegen Sie das System auf einem Gefälle, in einem Eingangsbereich oder bei Hindernissen so langsam wie möglich. Seien Sie besonders vorsichtig beim Befahren steiler Steigungen oder Gefälle.
- Bewegen Sie das System NICHT auf einem Hang mit einer Neigung von mehr als 7 Grad oder über Stufen, die höher als 2 cm sind. Wenn Sie das System anhalten, stellen Sie es immer auf einer ebenen Fläche ab und vermeiden Sie Hänge, da die Gefahr besteht, dass das System den Hang hinunterrollt und umkippt.
- Das Bewegen des Systems auf Oberflächen, die starke Vibrationen verursachen, wie z. B. Straßen im Freien, über große Stufen und an steilen Hängen hinunter, ist gefährlich. Vermeiden Sie dies nach Möglichkeit. Halten Sie das System NICHT an einem Hang an.
- Achten Sie beim Bewegen des Systems auf Hindernisse vor dem System.

Um das System zu bewegen, fassen Sie die Haltegriffe fest mit beiden Händen an und bewegen Sie das System dann.

Bedienen Sie die Griffstange NICHT mit nur einer Hand oder mit der Hand von unten.

Dies kann nicht nur zu Bedienungsfehlern und Schäden am System führen, sondern auch schwere Unfälle mit Verletzungen oder Todesfolge verursachen.

Lösen Sie die Armverriegelung NICHT, wenn sich das System an einem Hang mit einer Neigung von mehr als 5 Grad befindet.

Das System kann umkippen, wenn der Arm auf einer Neigung von mehr als 5 Grad gedreht, ausgefahren/eingefahren oder nach oben oder unten bewegt wird.

VORSICHT

Bewegen Sie das System NICHT auf nassem Boden. Andernfalls:

- Kann Flüssigkeit in das System eindringen und zu einem Ausfall führen.
- Das System könnte auf dem Boden ausrutschen und gegen einen Gegenstand oder eine Person stoßen.
- Die Räder können beschädigt werden, wodurch das System nicht mehr beweglich ist.

・ Die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors ist deaktiviert, wenn der Schlüsselschalter in die Position „OFF“ (◯) gedreht wird.

・ Die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors ist nur eine vorübergehende Maßnahme. Wenn der Hindernissensor nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

・ Solange die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors aktiviert ist, gibt der Sensor keinen Ton von sich, selbst wenn er ausgelöst wird. Da keine akustische Warnung erfolgt, achten Sie während der Bewegung unbedingt sorgfältig auf den Bereich um das System herum.

・ Deaktivieren Sie die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors, nachdem Sie sich an einen sicheren Ort begeben haben.

Akku für das Hauptgerät

Um die Lebensdauer und Leistung des Akkus des Hauptgeräts zu maximieren, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

HINWEIS

Hinweise zum Laden des Akkus

- Um die Lebensdauer und Leistung des Akkus zu maximieren, laden Sie den Akku erst auf, wenn mindestens zwei LEDs der Akkuanzeige erloschen sind.
  Das wiederholte Aufladen eines Akkus, der noch über ausreichend Ladung verfügt, kann die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen.
- Wenn nicht alle LEDs der Akkuanzeige leuchten, laden Sie den Akku unverzüglich auf.
- Laden Sie den Akku unter den in „1.4 Umgebungsbedingungen“ angegebenen Umgebungsbedingungen auf. Das Aufladen des Akkus außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen kann die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen.

- Deutsch -

HINWEIS

Vorsichtsmaßnahmen außer bei der Akkunutzung (bei Verwendung des DR-Systems)

・ In Kombination mit dem SKR 3000

Der Akkuverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum bei laufendem DR-System stehen gelassen wird. Das DR-System kann automatisch gestoppt werden, um den Akkuverbrauch zu senken, nachdem eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, seit das mobile Röntgensystem durch Betätigung des Schlüsselschalters oder die automatische Abschaltfunktion gestoppt wurde oder wenn der Hauptmonitor nicht bedient wird.

・ Bei Verwendung mit CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/CXDI-Elite/CXDI-Pro

Der Batterieverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum bei laufendem DR-System stehen gelassen wird. Durch eine entsprechende Einstellung am DR-System kann dieses automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu senken, sobald nach dem Anzeigen des Bildschirmschoners eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist.

・ In Kombination mit DR-ID 800

Der Akkuverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum bei laufendem DR-System stehen gelassen wird. Durch eine entsprechende Einstellung am DR-System kann das DR-System automatisch abgeschaltet werden, um den Akkuverbrauch zu senken, wenn nach Ablauf einer bestimmten Zeit der Untersuchungslistenbildschirm angezeigt wird.

・ Bei Kombination mit dem VIVIX-S-Detektor

Der Batterieverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum bei laufendem DR-System stehen gelassen wird. Das DR-System kann automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu reduzieren, sobald eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, nachdem das mobile Röntgensystem über den Schlüsselschalter oder die automatische Abschaltfunktion ausgeschaltet wurde.

・ Das DR-System schaltet sich automatisch ab, wenn die Batterieanzeige keine Balken mehr anzeigt, um eine Tiefentladung der Batterie zu verhindern. Ist der Netzstecker jedoch an eine Steckdose angeschlossen, schaltet sich das DR-System nicht automatisch ab, da der Batterieverbrauch dadurch reduziert wird.

・ Achten Sie darauf, den Netzstecker an eine Steckdose anzuschließen, wenn Sie das DR-System über einen längeren Zeitraum nutzen.
Befindet sich der Schlüsselschalter in der Position „ON“ , wird das DR-System über den Netzstecker mit Strom versorgt. Dadurch wird der Akku geschont.

Vorsichtsmaßnahmen außer bei Batteriebetrieb (bei Verwendung der automatischen Abschaltfunktion)

・ Wenn das System mehrere Tage lang nicht benutzt wird, schalten Sie den Schlüsselschalter auf „OFF“, unabhängig davon, ob die automatische Abschaltfunktion aktiviert ist.

Selbst wenn die automatische Abschaltfunktion das System ausschaltet, verbraucht der Akku während des ausgeschalteten Zustands des DR-Systems weiterhin eine geringe Menge an Strom. Wenn das System daher mehrere Tage lang mit aktivierter automatischer Abschaltfunktion stehen gelassen wird, entlädt sich der Akku vollständig, was die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen kann.

・ Wenn das DR-System betrieben wird, ohne dass der Netzstecker an eine Steckdose angeschlossen ist, wird der Akku innerhalb weniger Stunden nach dem Erlöschen des letzten Balkens der Akkuanzeige vollständig entladen; dies kann die Lebensdauer und Leistung des Akkus erheblich beeinträchtigen.

・ In Kombination mit dem SKR 3000

Das DR-System kann automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu reduzieren, nachdem eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, seit das mobile Röntgensystem durch Betätigung des Schlüsselschalters oder die automatische Abschaltfunktion gestoppt wurde oder wenn der Hauptmonitor nicht bedient wird.

・ Bei Kombination mit CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/CXDI-Elite/CXDI-Pro

Die automatische Abschaltfunktion schaltet das DR-System nicht aus.

Durch eine entsprechende Einstellung am DR-System kann dieses automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu senken, wenn nach Anzeige des Bildschirmschoners eine bestimmte Zeit verstrichen ist.

・ In Kombination mit DR-ID 800

Die automatische Abschaltfunktion schaltet das DR-System nicht aus.

Durch eine entsprechende Einstellung am DR-System kann das DR-System automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu senken, wenn nach Anzeige des Untersuchungslistenbildschirms eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist.

・ In Kombination mit dem VIVIX-S-Detektor

Das DR-System kann automatisch abgeschaltet werden, um den Batterieverbrauch zu senken, nachdem eine bestimmte Zeitspanne verstrichen ist, seitdem das mobile Röntgensystem durch Tastenbetätigung oder die automatische Abschaltfunktion gestoppt wurde.

Vorsichtsmaßnahmen bei Langzeitlagerung

Lassen Sie das System niemals mehrere Monate lang ungenutzt stehen. Wenn das System über einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden soll, befolgen Sie die Anweisungen unter „4.5 Langzeitlagerung des Systems“.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das System unbedingt aus, bevor Sie es reinigen und desinfizieren.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen oder das System kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie außerdem den Raum gründlich, bevor Sie das System nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das System regelmäßig.

Reinigung und Desinfektion sind sehr wichtig, um einen hygienischen und sicheren Betrieb des Systems zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das System regelmäßig und nach jeder Nutzung durch einen Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das System auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und einen Ausfall oder eine Fehlfunktion verursachen.

Vor der Verwendung von Desinfektionsmitteln muss die Oberfläche des Geräts zunächst gereinigt werden.

Bitte entfernen Sie den Schmutz auf der Oberfläche mit einem fusselfreien Tuch oder einer weichen Zahnbürste, die die Oberfläche nicht beschädigt. Wenn sich der Schmutz nur schwer entfernen lässt, verdünnen Sie bitte Geschirrspülmittel und Seife mit lauwarmem Wasser und verwenden Sie diese.

Bitte stellen Sie sicher, dass das zur Reinigung verwendete Geschirrspülmittel und die Seife vor der Desinfektion vollständig abgewischt sind.

Film-Entwicklungs- oder Fixierlösungen führen zu Verfärbungen.

Wischen Sie diese sofort mit einem Tuch ab.

Verwenden Sie niemals Farbverdünner oder andere organische Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie das folgende Desinfektionsmittel:

・ Chlorhaltige Desinfektionsmittel

Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
Natriumhypochloritlösung (maximal 1 %)

・ Alkoholhaltige Desinfektionsmittel

Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und Sicherheit des Systems nicht garantiert werden.

・ Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen

・ Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind

・ Desinfektionsmittel in Sprühdosen

・ Flüchtige Desinfektionsmittel

・ Desinfektionsmittel, die in das System gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in minimalen Mengen.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Systems sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen.

Sollten nach der Desinfektion Auffälligkeiten am System festgestellt werden, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE Desinfektionsmittel auf Chlorbasis.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche des Geräts angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis an der Oberfläche haften bleiben, wischen Sie diese sofort ab.

- Deutsch -

VORSICHT

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators und des Hauptmonitors sowie des Dosisbereichsmessgeräts (Option) KEINen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er auf die Kunststoffteile gelangt.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Hauptmonitors die folgenden Punkte.

Reiben oder stoßen Sie NICHT gegen die Oberfläche des Bildschirms, da dieser leicht Kratzer davonträgt.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Dosisflächenmessgeräts (Option) die folgenden Punkte.

- Achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine Feuchtigkeit in den Dosisflächenmessgerät (optional) eindringt.
- Trocknen Sie das Gerät nach der Reinigung gründlich ab, bevor Sie es wieder in Betrieb nehmen.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am System haften bleiben.
- Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Werkzeuge müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Dieses System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.

Installieren und betreiben Sie das System gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses System NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses System in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die FRS (Family Radio Service) oder GMRS (General Mobile Radio Service) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 3 m (10 Fuß) zu jedem Teil des Mobile X-ray System MobileDaRt Evolution betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen, bei denen der Bereich, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlt wird, kann zu Funktionsstörungen dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Implantationsbereich dieser Geräte mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

  Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie im Abstand von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können zu einer Überempfindlichkeit dieser Geräte führen, wodurch die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbunden wird und es zu einer unangemessenen Herzfrequenz kommen kann.

Warnhinweise zur drahtlosen Kommunikation unter Verwendung des FPD

• Allgemeine Hinweise

WARNUNG

Dieses System arbeitet im gleichen Frequenzband wie lokale Funkstationen zur Identifizierung mobiler Geräte in industriellen Fertigungslinien (Genehmigung erforderlich) und bestimmte Funkstationen mit geringer Leistung (keine Genehmigung erforderlich) sowie industrielle Geräte (z. B. Mikrowellenherde), wissenschaftliche Instrumente und medizinische Geräte. Andere Geräte können das System stören, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.

Die Nutzung dieses Systems kann zu HF-Störungen bei den oben genannten Geräten und Funkstationen führen. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen verstehen und beachten, wenn Sie das System betreiben.

- Vergewissern Sie sich vor der Nutzung dieses Systems, dass in der unmittelbaren Umgebung keine RFID-Standortfunkstationen und keine bestimmten Funkstationen mit geringer Sendeleistung oder ähnliche Geräte in Betrieb sind.
- Sollte dieses System schädliche HF-Störungen bei einer RFID-Standortfunkstation verursachen, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
- Sollte dieses System schädliche HF-Störungen verursachen, die eine für RFID vorgesehene Funkstation mit geringer Sendeleistung oder eine Amateurfunkstation beeinträchtigen, wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
- Dieses System kann durch andere Geräte, die Funkwellen aussenden (wie Mikrowellenherde, Bluetooth-Geräte und digitale Schnurlostelefone), gestört werden. Verwenden Sie das System erst, nachdem Sie solche Geräte so weit wie möglich entfernt haben, um Störungen zu vermeiden.

VORSICHT

Bedecken Sie die Funkantenne des FPD NICHT mit Ihren Händen.

Das Abdecken der Antenne kann die Funkkommunikationseigenschaften (Durchsatz und Reichweite) des Systems beeinträchtigen.

• In Kombination mit dem SKR 3000

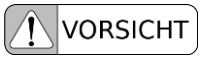
VORSICHT

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.

Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

- Deutsch -

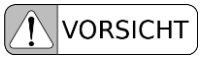
・ In Kombination mit CXDI-410C Wireless/CXDI-710C Wireless/CXDI-810C Wireless/CXDI-702C Wireless/CXDI-402C Wireless/CXDI-Elite/CXDI-Pro



Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.

Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

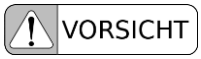
・ In Kombination mit dem DR-ID 800



Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.

Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

・ In Kombination mit dem VIVIX-S-Detektor



Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.

Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.

Hinweise zur integrierten AEC-Unterstützung



Die integrierte AEC-Unterstützung (Option) des CXDI-Elite kann verwendet werden, um zu erkennen, wann der FPD-Pixelwert während der Radiographie den Referenzpixelwert erreicht hat. Das Stoppen der Röntgenstrahlung als Reaktion auf diese Erkennung ermöglicht eine automatische Steuerung der Röntgenbelichtung.

Beachten Sie bei der Verwendung dieser Funktion die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

・ Stellen Sie auch bei Verwendung der integrierten AEC-Unterstützung die geeigneten Röntgenparameter (kV, mAs) ein.

Die integrierte AEC-Unterstützung ist eine Zusatzfunktion.

Wenn die geeigneten Röntgenparameter eingestellt sind, wird die Röntgenstrahlung bei den eingestellten Parametern unterbrochen, um geeignete Bilder zu erhalten und eine übermäßige Belichtung zu vermeiden, selbst wenn sich der Zeitpunkt, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlung unterbricht, verzögert.

・ Decken Sie die Rückseite des FPD NICHT mit Material zur Abschirmung von Funkwellen ab.

Dies könnte die Antenne blockieren, die Signalstärke verringern, eine Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Zugangspunkt verursachen und den Zeitpunkt verzögern, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlung unterbricht.

Beispielsweise kann es zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Access Point kommen, wenn das FPD zur Röntgenaufnahme in einer Metallschale aufbewahrt oder auf den Boden gestellt wird.

・ Decken Sie den Access Point NICHT mit Material ab, das Funkwellen abschirmt.

Dies kann die Antenne blockieren, die Signalstärke verringern, zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Access Point führen und den Zeitpunkt verzögern, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlung stoppt.

・ Verwenden Sie den vom FPD genutzten Frequenzkanal NICHT für andere drahtlose Geräte.

Sollten Funkstörungen durch andere drahtlose Geräte auftreten, kommt es zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Access Point.

Dies verzögert den Zeitpunkt, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlung unterbricht, und bei bestimmten Röntgenparametern entspricht die Reproduzierbarkeit möglicherweise nicht der Norm IEC 60601-2-54.

Bei Verwendung der integrierten AEC-Unterstützung an Orten mit Funkstörungen wird empfohlen, für die Röntgenaufnahme eine kabelgebundene Verbindung zu nutzen.

Option „Software zur digitalen Bildverarbeitung“

HINWEIS

Die Bildverarbeitungsfunktion zur Bestätigung zurückgelassener Objekte (Smart DSI) ist eine Hilfsfunktion, die eine Bildverbesserung durchführt, um mögliche Bereiche mit röntgendichter Gaze, chirurgischen Nahtnadeln (gebogene Nadeln) und Pinzetten in den Bilddaten hervorzuheben, sowie eine Überlagerungsverarbeitung (Heatmap-Verarbeitung für zurückgelassene Objekte) des Ergebnisses durchführt.
Beachten Sie bei der Verwendung dieser Funktion die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

・ Bevor Sie diese Bildverarbeitung zur Unterstützung der Erkennung von im Körper verbliebenen Gegenständen durchführen, vergewissern Sie sich visuell, dass das betreffende Röntgenbild den entsprechenden Bereich enthält (Indikation: Frontalansicht von Brustkorb und Bauch) und dass das Bild ausreichend scharf ist.
Werden diese Bedingungen nicht eingehalten, wird möglicherweise kein ordnungsgemäß verarbeitetes Bild erzeugt.

・ Überprüfen Sie nach der Bildverarbeitung zur Unterstützung der Bestätigung von im Körper verbliebenen Objekten die Patienteninformationen auf dem Ergebnisbildschirm, um sicherzustellen, dass das Zielbild angezeigt wird.

・ Vergewissern Sie sich nach der Bildverarbeitung zur Unterstützung der Überprüfung auf zurückbleibende Gegenstände, dass unter „Angewandte Bildverarbeitung“ oben auf dem Ergebnisbildschirm „Smart DSI“ angezeigt wird.

・ Beurteilen Sie das Vorhandensein oder Fehlen von im Körper verbliebenen Gegenständen NICHT ausschließlich anhand der Ergebnisse dieser Bildverarbeitung, sondern treffen Sie eine endgültige Beurteilung durch visuelle Überprüfung der aufgenommenen Röntgenbilder und durch Zählen der Gazestücke.

Die Bildverbesserung für Tubus und Katheter (Smart Tube) ist eine Hilfsfunktion, die eine Bildverbesserung durchführt, um mögliche Bereiche von Trachealtuben, Zentralvenenkathetern und Magensonden in den Bilddaten hervorzuheben
Beachten Sie bei der Verwendung dieser Funktion die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

・ Vergewissern Sie sich vor der Bildverbesserung für Schläuche und Katheter visuell, dass das betreffende Röntgenbild den entsprechenden Bereich enthält (Indikation: Frontalansicht des Brustkorbs) und dass das Bild ausreichend gut erkennbar ist. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, wird möglicherweise kein ordnungsgemäß verarbeitetes Bild erzeugt.

・ Überprüfen Sie nach der Bildverbesserung für Schläuche und Katheter die Patienteninformationen auf dem Ergebnisbildschirm, um sicherzustellen, dass das Zielbild angezeigt wird.

・ Vergewissern Sie sich nach der Bildverarbeitung zur Hervorhebung von Sonden und Kathetern, dass unter „Angewandte Bildverarbeitung“ oben auf dem Ergebnisbildschirm „Smart Tube“ angezeigt wird.

・ Beurteilen Sie das Vorhandensein oder Fehlen von Schläuchen und Kathetern NICHT ausschließlich anhand der Ergebnisse dieser Bildverarbeitung, sondern treffen Sie eine endgültige Beurteilung durch visuelle Überprüfung der aufgenommenen Röntgenbilder.

- Deutsch -

Hinweise zum Anschluss an ein externes Gerät

VORSICHT

Bei der Verwendung des Systems dürfen nur die folgenden elektrischen Geräte an den LAN-Anschluss, den USB-Anschluss und den DVI-Anschluss (Digital Visual Interface) des Systems angeschlossen werden.

- Medizinische elektrische Geräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen
- Nichtmedizinische elektrische Geräte, die den entsprechenden IEC-Sicherheitsnormen entsprechen
- Nichtmedizinische elektrische Geräte, deren Sicherheit der von Geräten entspricht, die den IEC-Sicherheitsnormen entsprechen

Beachten Sie darüber hinaus Folgendes:

1. Beim Anschluss medizinischer elektrischer Geräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen

Verbinden Sie das System und ein angeschlossenes Gerät über eine gemeinsame Schutzleiterverbindung oder schließen Sie einen zusätzlichen Schutzleiter des angeschlossenen Geräts an, wenn sich dieses Gerät in einem Raum befindet, der nicht für Behandlung und Diagnose genutzt wird (Büro, Lagerraum usw.).

2. Beim Anschluss anderer elektrischer Geräte

(1) Schließen Sie eine zusätzliche Schutzerdung des angeschlossenen Geräts an oder versorgen Sie das angeschlossene Gerät über eine isolierte Stromquelle mit Strom, wenn sich das angeschlossene Gerät in einem Raum befindet, der für Behandlung und Diagnose genutzt wird.

(2) Verbinden Sie das System und ein angeschlossenes Gerät über eine gemeinsame Schutzerde oder schließen Sie eine zusätzliche Schutzerde des angeschlossenen Geräts an, wenn sich dieses Gerät in einem Raum befindet, der nicht für Behandlung und Diagnose genutzt wird (Büro, Lagerraum usw.).

Tabelle.

Erforderliche Maßnahmen beim Anschluss elektrischer Geräte an dieses System

Angeschlossenes Gerät	Standort des angeschlossenen Geräts	
	Diagnose- und Behandlungsraum	Sonstiges
Medizinische elektrische Geräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen	----------	Gemeinsamer Schutzerdungsanschluss oder zusätzlicher Schutzerdungsanschluss oder Trennvorrichtung
Sonstige elektrische Geräte	Zusätzliche Schutzerdung oder Stromversorgung aus einer isolierten Stromquelle	

Der Stecker darf KEINEM Wasser oder anderen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.

Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

HINWEIS

Schließen Sie KEINE externen Monitore an, die nicht für den Anschluss konfiguriert sind.

An die Schnittstelle für externe Monitore können nur solche Monitore angeschlossen werden, die zuvor für den Anschluss konfiguriert wurden. Der Anschluss eines externen Monitors, der nicht für den Anschluss konfiguriert wurde, führt dazu, dass sowohl der Monitor des Hauptgeräts als auch der externe Monitor fehlerhafte Anzeigen liefern. Wenn Sie einen neuen externen Monitor hinzufügen möchten, wenden Sie sich bitte mit den Angaben zur Anschlusskonfiguration an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Hinweise zur Netzwerkverbindung

VORSICHT

Der Kunde sollte RISIKEN im Zusammenhang mit dem Netzwerk identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Der Anschluss dieses Geräts an ein Netzwerk, das andere Geräte umfasst, kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen;

Spätere Änderungen am Netzwerk könnten neue Risiken mit sich bringen und erfordern möglicherweise eine zusätzliche Analyse.

Zu den Änderungen am Netzwerk gehören:

- Änderungen an der Konfiguration des Netzwerks bzw. der Datenverbindung
- Anschluss weiterer Geräte an das Netzwerk
- das Trennen von Geräten vom NETZWERK
- Aktualisierung der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte
- Aktualisierung der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem System gespeichert sind
- Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Systems
- Infektion anderer Geräte über dieses System und alle durch die Infektion entstandenen Schäden
- Sonstige Probleme, einschließlich aller durch eine Malware-Infektion verursachten Ereignisse

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

- Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- Netzwerke, die dem Eindringen von Malware ausgesetzt sein könnten
- Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können

  Geräte, für die der Kunde kein Sicherheitsmanagement betreibt
  Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
  Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind wie folgt:

- KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, bei denen keine Sicherheitsverwaltung vorhanden ist
- KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- Handlungen vermeiden, die zu einer Infektion mit Schadsoftware führen könnten
- KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Vireninfektionen oder der Abfluss von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Umfang der Softwarelizenz

VORSICHT

Nimm KEINE Änderungen an den Betriebssystemeinstellungen vor.

Das System verwendet Windows 10 als Betriebssystem (OS).
Werden die Betriebssystemeinstellungen geändert, kann der Betrieb des Systems nicht garantiert werden.

- Deutsch -

VORSICHT

3. Definition der lizenzierten Software

Die lizenzierte Software („Software“) umfasst alle vom System verwendeten Computerprogramme sowie die gesamte zugehörige Dokumentation.

4. Eigentumsrechte an der Lizenz

Die in diesem System verwendete Software unterliegt dem Urheberrecht der Shimadzu Corporation („Shimadzu“), die alle Rechte besitzt, einschließlich Unterlizenzen für diese Rechte (z. B. Urheberrechte), die von Dritten gehalten werden.

Das System mit der installierten Software wird auf der Grundlage verkauft, dass Shimadzu dem Kunden das Eigentumsrecht an der Software überlässt.

Dementsprechend muss der Kunde bei der Nutzung der Software die nachstehend aufgeführten Punkte beachten:

(1) Der Kunde darf die Software ausschließlich für die Nutzung mit einem einzigen System verwenden.

(2) Die Rechte am geistigen Eigentum an der Software gehen nicht auf den Kunden über.

(3) Dem Kunden sowie Dritten ist es untersagt, eine der folgenden Handlungen vorzunehmen:

- Die Software zu vervielfältigen.
- Die Software ganz oder teilweise zu verändern.
- Die Software zu übertragen, zu verleihen oder unterzulizenzieren.
- Die Weitergabe der Software außerhalb Japans ohne vorherige Genehmigung der japanischen oder der US-Regierung.

Datensicherheit

HINWEIS

- Sollten im System gespeicherte individuelle Daten verloren gehen oder zerstört werden, kann Shimadzu Systemwartungsmaßnahmen durchführen, um künftigen Datenverlust zu verhindern. Shimadzu übernimmt keine Garantie für die Wiederherstellung verlorener oder beschädigter Daten.
- Im System gespeicherte Daten unterliegen stets dem Risiko von Verlust oder Beschädigung. Der Verlust oder die Beschädigung von Daten kann durch Systemausfälle oder -störungen verursacht werden und auch infolge einer altersbedingten Verschlechterung der Leistungsfähigkeit von Bauteilen entstehen. Um Datenverlust oder -beschädigung zu vermeiden, wird den Benutzern empfohlen, alle wichtigen Daten auf einem physischen Datenträger, wie z. B. Film, zu sichern oder auf einem externen Dateisystem zu speichern. Auch auf externen Dateisystemen gespeicherte Daten unterliegen dem Risiko von Verlust oder Beschädigung. Überprüfen Sie regelmäßig den Inhalt der auf externen Dateisystemen gespeicherten Daten.

Mobile X-ray System MobileArt Evolution

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

WARNUNG

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses System darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Systems sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am System vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am System erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Systems zu gewährleisten.

Das Kapitel „5 Wartung und Inspektion“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Anwender durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Systems dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie das System nur an von Shimadzu zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und in keiner Kombination – einschließlich des Verbindungssystems – Leistungseinbußen aufweisen.

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem System hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem System verfügt.

Um das System sicher zu betreiben, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Systems erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das System ordnungsgemäß.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Nutzung des Systems aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie in der Nähe des Systems KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

Verwenden Sie beim Laden des Akkus KEINE funkenbildenden Instrumente, wie z. B. Elektrokauter, in der Nähe des Systems.

Die Verwendung solcher Geräte kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

GEFAHR

Führen Sie während der Studie KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.
Der Patient könnte verletzt werden.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.
Wenn die Verwendung des Systems aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das System NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.
Das System ist nicht wasserdicht ausgelegt.
Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das System.
Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberfläche des Systems tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen. Sollte Flüssigkeit auf das Röntgen-Bedienfeld tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten während des Betriebs ungewöhnliche Gerüche oder Rauch austreten, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.
Eine fortgesetzte Nutzung kann das System beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Systems NICHT.
Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen müssen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das System gelangen könnten.
Dies kann zu Stromschlägen führen.

Achten Sie darauf, Zusammenstöße und Einklemmungen zu vermeiden.
Der Bediener oder der Patient kann Verletzungen erleiden, wenn sich Hände oder Füße zwischen dem Arm und dem System selbst einklemmen. Halten Sie den Arm beim Bewegen an der dafür vorgesehenen Stelle fest und bewegen Sie ihn vorsichtig.

Laden Sie den Akku in einem gut belüfteten Raum auf. Decken Sie das System während des Ladevorgangs NICHT ab.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in eine 3-polige, geerdete Steckdose. Schließen Sie das System NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Verwenden Sie das System NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.
Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am System führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das System unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird:
Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.
Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf. Dies führt zu Kondensation, die einen Systemausfall zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei Röntgenaufnahmen

WARNUNG

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum System erhalten.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind für jeden Bereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum System für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Das System darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung dürfen sich außer dem Bediener und dem Patienten keine weiteren Personen im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Systems können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten.

Der Bediener muss die Röntgenbestrahlung aus einer Entfernung von mehr als 2 m vom Brennpunkt und vom Röntgenstrahl steuern und zudem angemessene Maßnahmen zum eigenen Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw. müssen der Norm IEC 61331-3 entsprechen).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das System bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern anwenden.

Bestimmte Verwendungsweisen des Systems können die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbestrahlungsbereich stets mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenexposition des Patienten.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Röntgenbestrahlungsbereich.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre) durch. Schließen Sie vor dem Warmlauf die Kollimatorlamelle vollständig.

Wenn der Code [d60] auf der mAs-Anzeige erscheint, stellen Sie den Betrieb des Systems ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder zu einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Vermeiden Sie einen längeren Kontakt mit der Röntgenröhreneinheit unmittelbar nach der Röntgenaufnahme.

Längerer Kontakt kann zu Kältverbrennungen führen.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen beim Bewegen des Systems

WARNUNG

Achten Sie beim Bewegen des Systems in Bereichen, in denen sich andere Personen oder Geräte befinden, wie z. B. in Patientenzimmern und Operationssälen, auf die Räder und den Sockelbereich des Systems, um nicht gegen Infusionsständer zu stoßen oder über die Zehen von Personen oder Kabel anderer Geräte zu fahren.

Das Anstoßen an Infusionsständer oder das Überfahren von Zehen oder Kabeln anderer Geräte kann zu schweren Verletzungen führen.

Beachten Sie, dass der Hindernisdetektor keine Objekte erkennen kann, die niedriger als der Detektorschalter sind, oder Objekte, die nicht schwer genug sind, um den Detektorschalter auszulösen.

Beim Bewegen der Arm-Einheit oder des Systems muss der Bediener besonders darauf achten, dass weder seine eigenen Gliedmaßen noch die des Patienten zwischen dem System und Peripheriegeräten eingeklemmt werden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie sich in der Nähe einer Wand befinden, die Richtung des Systems ändern oder es rückwärts bewegen.

Vermeiden Sie Kollisionen und das Umkippen

Kollisionen und Umkippen können nicht nur das System beschädigen, sondern auch schwere Verletzungen verursachen.

Beachten Sie beim Bewegen des Systems folgende Punkte:

・ Stellen Sie sicher, dass sich beim Bewegen des Systems keine Hindernisse in der Umgebung befinden. Wenn Sie das System in der Nähe von Personen, Geräten oder Wänden bewegen, bewegen Sie es langsam, sodass es jederzeit angehalten werden kann, während Sie die Sicherheit in der Umgebung des Systems überprüfen. Machen Sie Personen in der Umgebung darauf aufmerksam, damit sie sich nicht versehentlich dem System nähern.

・ Bewegen Sie das System auf einem Gefälle, in einem Eingangsbereich oder bei Hindernissen so langsam wie möglich. Seien Sie besonders vorsichtig beim Befahren steiler Steigungen oder Gefälle.

・ Bewegen Sie das System NICHT auf einem Hang mit einer Neigung von mehr als 7 Grad oder über Stufen, die höher als 2 cm sind. Wenn Sie das System anhalten, stellen Sie es immer auf einer ebenen Fläche ab und vermeiden Sie Hänge, da die Gefahr besteht, dass das System den Hang hinunterrollt und umkippt.

・ Das Bewegen des Systems auf Oberflächen, die starke Vibrationen verursachen, wie z. B. Straßen im Freien, über große Stufen und an steilen Hängen hinunter, ist gefährlich. Vermeiden Sie dies nach Möglichkeit. Halten Sie das System NICHT an einem Hang an.

・ Achten Sie beim Bewegen des Systems auf Hindernisse vor dem System.

Um das System zu bewegen, fassen Sie die Haltegriffe fest mit beiden Händen an und bewegen Sie das System dann.

Bedienen Sie die Griffstange NICHT mit nur einer Hand oder mit der Hand von unten.

Dies kann nicht nur zu Bedienungsfehlern und Schäden am System führen, sondern auch schwere Unfälle mit Verletzungen oder Todesfolge verursachen.

Lösen Sie die Armverriegelung NICHT, wenn sich das System an einem Hang mit einer Neigung von mehr als 5 Grad befindet.

Das System kann umkippen, wenn der Arm auf einer Neigung von mehr als 5 Grad gedreht, ausgefahren/eingefahren oder nach oben oder unten bewegt wird.

VORSICHT

Bewegen Sie das System NICHT auf nassem Boden. Andernfalls:

・ Kann Flüssigkeit in das System eindringen und zu einem Ausfall führen.

・ Das System könnte auf dem Boden ausrutschen und gegen einen Gegenstand oder eine Person stoßen.

・ Die Räder können beschädigt werden, wodurch das System nicht mehr beweglich ist.

・ Die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors ist deaktiviert, wenn der Schlüsselschalter in die Position „OFF“ ( ) gedreht wird.

・ Die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors ist nur eine vorübergehende Maßnahme. Wenn der Hindernissensor nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

・ Solange die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors aktiviert ist, gibt der Sensor keinen Ton von sich, selbst wenn er ausgelöst wird. Da keine akustische Warnung erfolgt, achten Sie während der Bewegung unbedingt sorgfältig auf den Bereich um das System herum.

・ Deaktivieren Sie die Deaktivierungsfunktion des Hindernissensors, nachdem Sie sich an einen sicheren Ort begeben haben.

Akku für das Hauptgerät

Um die Lebensdauer und Leistung des Akkus des Hauptgeräts zu maximieren, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

HINWEIS

Hinweise zum Laden des Akkus

・ Um die Lebensdauer und Leistung des Akkus zu maximieren, laden Sie den Akku erst auf, wenn mindestens zwei LEDs der Akkuanzeige erloschen sind.

Das wiederholte Aufladen eines Akkus, der noch über ausreichend Ladung verfügt, kann die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen.

・ Wenn nicht alle LEDs der Akkuanzeige leuchten, laden Sie den Akku sofort auf.

・ Das System beginnt automatisch mit dem Laden, wenn der Netzstecker an der Steckdose angeschlossen bleibt und über einen bestimmten Zeitraum keine Bedienung erfolgt. Um den Ladevorgang sofort zu starten, drehen Sie den Schlüsselschalter auf OFF und stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose. Befindet sich der Schlüsselschalter in der Position ON, beginnt das System erst nach Ablauf einer bestimmten Zeit mit dem Laden.

・ Laden Sie den Akku unter den in „1.4 Umgebungsbedingungen“ angegebenen Umgebungsbedingungen auf. Das Laden des Akkus außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen kann die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen außer beim Batteriebetrieb (bei Verwendung der automatischen Abschaltfunktion)

Wenn das System mehrere Tage lang nicht benutzt wird, schalten Sie den Schlüsselschalter auf „OFF“ , unabhängig davon, ob die automatische Abschaltfunktion aktiviert ist.

Wenn das System durch die automatische Abschaltfunktion ausgeschaltet wird, verbraucht die Batterie weiterhin eine geringe Menge an Strom. Wenn das System daher mehrere Tage lang bei aktivierter automatischer Abschaltfunktion stehen gelassen wird, entlädt sich die Batterie vollständig, was die Lebensdauer der Batterie und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei langfristiger Lagerung

Lassen Sie das System niemals mehrere Monate lang ungenutzt stehen. Wenn das System über einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden soll, befolgen Sie die Anweisungen unter „4.4 Langzeitlagerung des Systems“.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das System unbedingt aus, bevor Sie es reinigen und desinfizieren.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen oder das System kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das System nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie das System regelmäßig.

Die Reinigung und Desinfektion ist äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Systems zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie das System regelmäßig und nach jeder Anwendung bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektions- oder Reinigungsmittel sowie kein Wasser direkt auf das System auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel angefeuchtet, aber nicht durchnässt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Vor der Verwendung von Desinfektionsmitteln muss die Oberfläche des Geräts zunächst gereinigt werden.

Bitte entfernen Sie den Schmutz auf der Oberfläche mit einem fusselfreien Tuch oder einer weichen Zahnbürste, die die Oberfläche nicht beschädigt. Wenn sich der Schmutz nur schwer entfernen lässt, verdünnen Sie bitte Geschirrspülmittel und Seife mit lauwarmem Wasser und verwenden Sie diese.

Bitte stellen Sie sicher, dass das zur Reinigung verwendete Geschirrspülmittel und die Seife vor der Desinfektion vollständig abgewischt sind.

Film-Entwicklungs- oder Fixierlösungen führen zu Verfärbungen.

Wischen Sie diese sofort mit einem Tuch ab.

- Deutsch -

VORSICHT

Verwenden Sie niemals Farbverdünner oder andere organische Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie folgendes Desinfektionsmittel:

・ Chlorhaltige Desinfektionsmittel

Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
Natriumhypochloritlösung (maximal 1 %)

・ Alkoholhaltige Desinfektionsmittel

Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Bei Verwendung eines der folgenden Desinfektionsmittel können die Leistung und Sicherheit des Systems nicht garantiert werden.

・ Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen

・ Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind

・ Desinfektionsmittel in Sprühdosen

・ Flüchtige Desinfektionsmittel

・ Desinfektionsmittel, die in das System gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in minimalen Mengen.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche des Systems sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen.

Sollten nach der Desinfektion Auffälligkeiten am System festgestellt werden, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von unlackierten Metallen KEINE Desinfektionsmittel auf Chlorbasis.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche des Geräts angreifen. Sollten Desinfektionsmittel auf Chlorbasis an der Oberfläche haften bleiben, wischen Sie diese sofort ab.

Verwenden Sie bei der Desinfektion von Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators und dem Dosisbereichsmessgerät (Option) KEINEN Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen an Kunststoffteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, falls er an den Kunststoffteilen haftet.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Dosisflächenmessgeräts (Option) die folgenden Punkte.

・ Achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine Feuchtigkeit in den Dosisflächenmessgerät (Option) eindringt.

・ Trocknen Sie das Gerät nach der Reinigung gründlich ab, bevor Sie es wieder in Betrieb nehmen.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

・ Es darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel am System haften.

・ Die bei der Reinigung und Desinfektion verwendeten Werkzeuge müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Stellen Sie beim Einschalten nach der Reinigung sicher, dass der Untersuchungsraum ausreichend belüftet ist.

Das Einschalten des Geräts, während sich noch brennbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Feuer, Rauchentwicklung, Explosionen oder Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Dieses System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.

Installieren und betreiben Sie das System gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses System NICHT neben oder übereinander mit anderen Geräten.

Falls eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich ist, stellen Sie sicher, dass dieses System in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Mobile X-ray Systems MobileArt Evolution verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die FRS (Family Radio Service) oder GMRS (General Mobile Radio Service) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 3 m (10 Fuß) zu jedem Teil des Mobile X-ray System MobileArt Evolution betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

- Deutsch -

FDR Visionary Suite

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beachten Sie bei Verwendung des Geräts die folgenden Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit des Bedieners und Patienten:

WARNUNG

Die Verantwortung für die Verwaltung der Nutzung und Wartung des Medizingeräts obliegt dem Benutzer.

Dieses Gerät unterliegt einer beschränkten Verwendung durch oder unter Aufsicht eines Technikers im Bereich der diagnostischen Radiologie oder einer Person, deren entsprechende Eignung anhand eines Zertifikats bescheinigt ist. Inspektions- und Reparaturarbeiten an den internen Komponenten des Geräts sind lebensgefährlich. Wenden Sie sich daher unbedingt zwecks Inspektion und Reparatur an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Modifizieren Sie das Gerät unter keinen Umständen.

Im Allgemeinen verstoßen Modifikationen grundsätzlich gegen die behördlichen Vorschriften der Gesetzgebung des Landes, in dem das Gerät installiert wurde. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter, wenn eine Modifikation am Gerät erforderlich sein sollte.

Führen Sie die Inspektion regelmäßig durch.

Um die langfristige Sicherheit und Leistung des Geräts zu gewährleisten, ist eine vorbeugende Wartung erforderlich.

Im Kapitel "7 Inspektion und Wartung" dieser Bedienungsanleitung finden Sie ausführliche Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsroutinen, die von einem Benutzer durchgeführt werden müssen.

Nutzen Sie für die Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von besonders ausgebildeten Experten ausgeführt werden können, das von Ihrem Kundendienstvertreter angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparatur- und Wartungsarbeiten an den internen Komponenten des Geräts können nur von Ihrem Kundendienstvertreter ausgeführt werden.

Wartungsarbeiten müssen besonders ausgebildeten Experten zugewiesen werden. Wenden Sie sich zwecks Reparatur und Wartung an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Verbinden Sie dieses Gerät ausschließlich mit durch Shimadzu zertifizierten Geräten, die nachweislich sicher sind und in keiner Kombination, einschließlich einer Systemverbindung, zu einer Leistungsbeeinträchtigung führen.

Um die Sicherheit bei der Verwendung des Geräts sicherzustellen, lesen Sie die Bedienungsanleitung, die jeder Systemkomponente beiliegt. Sie enthält detaillierte Hinweise zur Nutzung und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.

VORSICHT

Wenn der Bediener des Geräts keine Erfahrung im Umgang damit besitzt, achten Sie darauf, dass er oder sie von Ihrem Kundendienstvertreter oder von jemandem, der ausreichend Erfahrung in der Verwendung des Geräts besitzt, eine Unterweisung in der Bedienung des Geräts erhält.

Um das Gerät sicher betreiben zu können, muss sein Betrieb erläutert werden. Bei der Installation des Geräts erläutert Ihr Kundendienstvertreter die Betriebsweise anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen, und bedienen Sie das Gerät sachgemäß.

Legen Sie genau fest, mit welchem Mittel der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren.

Wenn die Nutzung des Geräts den Patienten möglicherweise einem Risiko aussetzt, weil sein oder ihr Zustand dies nicht erlaubt, unterlassen Sie die Durchführung der Untersuchung oder Behandlung.

Stellen Sie vor einer Belichtung stets anhand der auf dem Gerät angezeigten Patientendaten die Identität des Patienten fest.

(Dies gilt für Systeme, die mit digitalen Radiografiesystemen aufgerüstet wurden.)

Lesen Sie auf jeden Fall die folgenden Hinweise, um Explosionen, elektrische Schläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Geräts.

Die Verwendung eines solchen Gases könnte zu einer Explosion führen.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Nutzung des Geräts den Patienten möglicherweise einem Risiko aussetzt, weil sein oder ihr Zustand dies nicht erlaubt, unterlassen Sie die Durchführung der Untersuchung oder Behandlung.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht. Bei Eindringen von Flüssigkeiten kann es zu Stromschlägen, Systemausfällen oder Fehlfunktionen kommen.

KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät gelangen lassen.

Sollte eine Flüssigkeit auf Oberflächen des Geräts gelangen, wischen Sie sie unverzüglich ab. Wenn eine derartige Flüssigkeit in die Systemelektronik eindringt, kann dies zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeiten auf das Gerät tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Tritt eine Unregelmäßigkeit im Betrieb auf oder entwickelt sich während des Betriebs ein ungewöhnlicher Geruch oder Rauch, halten Sie das System sofort an, und wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Verwendung könnte das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie NICHT die Geräteabdeckungen.

Andernfalls kann es zu einem Stromschlag kommen. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Geräteabdeckungen zur Wartung öffnen.

Gehen Sie beim Bewegen des Geräts immer sorgsam vor, um eine Berührung des Patienten oder Bedieners zu vermeiden und um sicherzustellen, dass dieser nicht zwischen dem Gerät und etwaigen benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls könnte es zu Verletzungen kommen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallsplitter in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu einem Stromschlag führen.

Führen Sie während einer Untersuchung KEINE Wartung am Gerät durch.

Andernfalls kann der Patient verletzt werden.

Wenn die Meldung „Alert: Wire. Stop unit and call service representative“ (Alarm: Draht. Einheit stoppen und Kundendienstmitarbeiter kontaktieren) auf dem Bediener-Touchpanel angezeigt wird, schalten Sie das Gerät aus und wenden Sie sich an den Kundendienst.

- Das Gerät wird von zwei Drahtseilen getragen. Wenn eines dieser Drahtseile reißt, ist keine Röntgenaufnahme mehr möglich.
- Wenn die Warnmeldung auf dem Touchpanel angezeigt wird, ertönt gleichzeitig ein dauerhafter Signalton. Während diese Meldung angezeigt wird, kann jede weitere Verwendung des Geräts zu schweren Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.



- Betätigen Sie bei einer Kombination mit dem Röntgen-Hochspannungsgenerator D150B-40/V-40/L-40 den Handschalter, um die Warnmeldung auf dem Touchpanel des Röntgen-Hochspannungsgenerators D150B-40/V-40/L-40 anzuzeigen.

- Deutsch -

VORSICHT

Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden lang, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.
Andernfalls könnte das Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren.

Wenn Sie dieses System über einen längeren Zeitraum hinweg verwenden, legen Sie zum Schutz Ihrer Gesundheit jede Stunde eine Pause von 10 bis 15 Minuten ein, um Augen und Hände auszuruhen.

Verwenden Sie stets den Monitor, der Teil des Systems ist, um Bilder zu lesen.
Andere Monitore sind unter Umständen nicht für die Diagnose von Röntgenbildern geeignet.

Führen Sie eine Kalibrierung des Geräts durch, indem Sie das Belichtungsfeld, die Rasterkonfiguration und die Position des Geräts gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung und der DR-ID 900 Bedienungsanleitung einstellen.

HINWEIS

Die für dieses Gerät angezeigten Werte umfassen den vorgeschriebenen Fehlerbereich des jeweils anwendbaren Standards.

Vorsichtsmaßnahmen zu Umweltbedingungen

WARNUNG

Setzen Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung ein.
Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund einer spontanen Entzündung zu schwerwiegenden oder ernsthaften Verletzungen oder Sachschäden am Gerät führen.

VORSICHT

Befolgen Sie die Bedingungen für eine korrekte Verwendung.
Installieren Sie im Untersuchungsraum eine eigene, durchgehend betriebene Klimaanlage, um die Anforderungen an die Umgebungsbedingungen zu erfüllen.
Beachten Sie außerdem, dass es keine plötzlichen Veränderungen bei der Temperatur oder Luftfeuchtigkeit geben darf.
Dies führt zur Kondensation, die wiederum zu Problemen führen kann.
Die wärmeerzeugende Leistung der Stromversorgung ist nicht signifikant genug, um die Nutzungsumgebung des Geräts zu beeinträchtigen.

Der Netzanschlusskasten verwendet eine Wechselstrom-Steckdose mit Drei-Stift-Steckern zur Erdung. Schließen Sie den Netzanschlusskasten NICHT an Steckerleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Prüfen Sie die für die einzelnen Konfigurationen vorgeschriebenen Eingangsleistungen.
Die Eingangsleistung für dieses Gerät ist anders als die für Röntgen-Hochspannungsgeneratoren.

Vorsichtsmaßnahmen zur Radiografie

WARNUNG

Beschränken Sie den Zugang zum Gerät für alle Personen mit Ausnahme des Patienten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
Um niemanden einer unnötigen Röntgenbelastung auszusetzen, sind für jede Region erforderliche Sicherheitsabstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen mit Ausnahme des Patienten festgelegt.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal wie z. B. Radiologie-MTAs oder von Personen mit gleichwertiger Qualifikation bedient werden.

Der Verbleib im Untersuchungsraum während der Röntgenbestrahlung ist nur dem Patienten gestattet.
Wenn das Gerät nicht korrekt verwendet wird, erhalten Bediener, Patient und andere Personen möglicherweise eine höhere Strahlendosis als notwendig. Falls sich eine weitere Person im Untersuchungsraum befinden muss, muss diese Person entsprechende Maßnahmen ergreifen, um sich vor den Strahlen zu schützen (Bleischürze, Schutzschild usw.).
* Während der Radiografie leuchtet die Radiographieanzeige, und es ertönt ein Summton.

WARNUNG

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn das Gerät bei werdenden Müttern, Frauen, die eine Schwangerschaft vermuten, stillenden Frauen oder Kindern eingesetzt wird.

Ungewöhnliche Verfahren bei der Verwendung des Geräts können dazu führen, dass die vom Patienten absorbierte Dosisleistung erhöht wird, was zu einem Bestrahlungsrisiko führen kann.

Prüfen Sie den Röntgenaufnahmebereich stets mithilfe der Kollimatorleuchte.

Durch die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb der erforderlichen Region kann der Patient dem Risiko einer unnötigen Röntgenbelastung ausgesetzt werden.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen nur die betroffene Region bestrahlen.

Um eine unnötige Belastung zu vermeiden, begrenzen Sie den Kollimator, und treffen Sie Schutzmaßnahmen, z. B. durch Tragen einer Bleischürze.

Überprüfen Sie vor Beginn der Radiografie die folgenden Punkte:

- Das korrekte Radiografieprotokoll wurde ausgewählt.

  Wenn Sie das falsche Radiografieprotokoll für den relevanten Bereich (ROI, Region of Interest) oder die Radiografiemethode auswählen, werden die Röntgenparameter nicht automatisch ausgewählt. Zudem werden Bilder nicht korrekt verarbeitet, wodurch das System nicht seine beabsichtigte Leistung erbringen kann.
- Die korrekte Technik, das korrekte Bestrahlungsfeld und die korrekte

  Positionierungsrichtung wurden ausgewählt oder eingestellt.
- Die korrekten Röntgenparameter wurden eingestellt. Führen Sie KEINE Röntgenaufnahmen durch, wenn Sie die Röntgenparameter auf dem Bedienpanel nicht bestätigen können. Es besteht eine Gefahr, dass der Patient einer unnötig hohen Röntgendosis ausgesetzt wird. Zudem werden keine geeigneten Bilder erfasst.

Legen Sie KEINE nicht benötigten Gegenstände in den Bereich der Röntgenaufnahmeregion.

Andernfalls könnte der Patient einer unnötigen Röntgenbelastung ausgesetzt werden.

VORSICHT

Führen Sie unbedingt einen Aufwärmvorgang durch (Einfahrbetrieb der Röntgenröhreneinheit), bevor Sie eine Röntgenaufnahme erstellen.

Befolgen Sie hierfür das Aufwärmverfahren, das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschrieben wird.

Führen Sie den Aufwärmvorgang bei Auftreten eines Lichtbogens durch.

Eine plötzliche Verwendung der Röntgenröhreneinheit in der Nähe der Röntgenröhrennennspannung (über 100 kV) nach Nutzung der Einheit bei relativ niedriger Röhrenspannung (max. 80 kV) über einen längeren Zeitraum kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen tritt infolge des Verlusts des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung auf, nachdem die Röntgenröhreneinheit bei relativ niedriger Röhrenspannung über einen längeren Zeitraum betrieben wurde.

Wärmen Sie in diesem Fall die Röntgenröhreneinheit entsprechend dem in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Aufwärmverfahrens auf.

Führen Sie KEINEN unnötigen Standbybetrieb durch.

Wenn der Standbystatus nach Drücken der Radiografievorbereitungstaste anhält, kann eine leitungsgebundene Trennung oder ein Stehspannungsfehler auftreten, der dazu führt, dass sich der Röntgenröhrendraht verflüchtigt.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, stellen Sie den größtmöglichen Abstand zwischen dem Fokus und der Körperfläche des Patienten her (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand gemacht wird, desto höher ist die vom Patienten absorbierte Dosisleistung, was zu einem Bestrahlungsrisiko führen kann.

Seien Sie besonders aufmerksam, wenn Röntgenstrahlen über längere Zeit oder wiederholt ausgestrahlt werden.

Dies könnte zu einem Bestrahlungsrisiko führen.

Halten Sie zur Belichtung die Taste „READY“ (Bereit) und die Röntgenaufnahmetaste gedrückt, bis die festgelegte Belichtungszeit abgelaufen ist.

Sie können diese Tasten während der Belichtung loslassen, um die Röntgenbestrahlung frühzeitig zu beenden. Hierdurch könnte es geschehen, dass kein zufriedenstellendes Belichtungsbild aufgenommen wird, wodurch der Patient unnötiger Strahlung ausgesetzt werden könnte.

- Deutsch -

HINWEIS

Wird die optionale Software für virtuelle Raster (optional) verwendet, befolgen Sie bei Röntgenaufnahmen mit aktiviertem virtuellen Raster die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

- Legen Sie in diesem Fall angemessene Röntgenbedingungen fest, anstatt die AEC-Funktion zu verwenden. Eine Verwendung der AEC-Funktion könnte zu unzureichender Belichtung führen.
- Die Verwendung eines Zusatzfilters könnte zu hohem Bildkontrast führen. Ziehen Sie die DR-ID 900 Bedienungsanleitung zu Rate und passen Sie das Schachtverhältnis der Software für virtuelle Raster an.
- Wird ein FPD in die Lade des Rasterwandgeräts oder des Röntgentisches gesetzt, könnte hoher Bildkontrast auftreten. Ziehen Sie die DR-ID 900 Bedienungsanleitung zu Rate und passen Sie das Schachtverhältnis der Software für virtuelle Raster an.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Langformat-Radiografie

WARNUNG

Stellen Sie den Kollimator stets auf „Auto“.

Ist der Kollimator auf „Manuell“ gestellt, kann das Gerät das Belichtungsfeld nicht auf die in der Berechnung ermittelte Region begrenzen. Dadurch wird der Patient dem Risiko einer unnötigen Röntgenbelastung ausgesetzt.

Schalten Sie bei Verwendung des RC-300 den Schalter für manuelle Bedienung des LCD-Bildschirms des CH-200 AUS und setzen Sie den Kollimator auf automatischen Betrieb.

VORSICHT

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Rasterwandgeräts.

Nichtbeachtung kann zu Verletzungen führen.

- Achten Sie darauf, dass sich der Patient beim Herabsenken der Säule nicht zwischen Rasterwandgerät und Boden einklemmt.
- Achten Sie darauf, dass die Finger nicht zwischen der Rasterlade und des Rasterwandgeräts für Langformatröntgenaufnahme eingeklemmt werden.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Patientensäule zur Langformat-Radiografie.

Nichtbeachtung kann zu Schäden oder Unfällen führen.

- Verwenden Sie die Patientensäule nur für eine Langformatröntgenaufnahme. Verwenden Sie die Patientensäule NICHT bei anderen Röntgenaufnahmeverfahren.
- Bringen Sie die Patientensäule NICHT aus dem Untersuchungsraum.
- Schieben oder kippen Sie die Patientensäule NICHT auf dem Boden.
- Verwenden Sie die Patientensäule NICHT auf einem Boden mit mehr als 5° Neigung.
- Achten Sie darauf, die Patientensäule auf einem ebenen Untergrund zu positionieren. Wird die Patientensäule eingelagert, arretieren Sie die Rollenbremsen.
- Wenn Sie die Patientensäule verschieben, achten Sie darauf, dass Ihre Füße oder Gegenstände nicht zwischen Boden und Patientensäule geraten.
- Verschieben Sie die Patientensäule NICHT, wenn sich auf ihr ein Patient befindet.
- Überprüfen Sie, ob die Rollenstopper der Patientensäule verriegelt sind.
- Bevor sich ein Patient an die Säule stellt, verriegeln Sie die Säule mittels des Stifts am Rasterwandgerät und arretieren Sie die Rollen. Lassen Sie den Patienten die Patientensäule NICHT betreten, wenn diese nicht verriegelt ist.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient an der Patientensäule die Rückplatte NICHT berührt.
- Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient NICHT an die Patientensäule anlehnt.
- Der Patient oder Bediener muss vorsichtig um die Säule herumgehen, um nicht über den Sockel zu stolpern.
- Ziehen Sie die Trittstufe bei Benutzung komplett heraus.
- Bevor Sie die Patientensäule rollen, schieben Sie die Trittstufe wieder vollständig ein.
- Hängen Sie sich nicht an den Handgriff der Patientensäule und lassen Sie keine Kraft von mehr als 30 kgf darauf einwirken.
- Ziehen Sie die Befestigungsschraube des Handgriffs fest an.

Vorsichtsmaßnahmen zum FPD

WARNUNG

Berühren Sie Stecker und Anschlüsse nicht mit feuchten Händen.
Es besteht das Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen durch Stromschlag.

VORSICHT

Lesen Sie bei Verwendung des tragbaren FPD für Informationen zu den relevanten Vorsichtsmaßnahmen die Bedienungsanleitung des digitalen Radiografiesystems.

Desinfizieren Sie die Anwendungsteile auf der Oberfläche des FPD, mit denen der Patient in Kontakt kommt, bei jedem Patientenwechsel mit Alkohol.
Eine Verwendung des FPD ohne Desinfektion könnte zur Verbreitung von Infektionskrankheiten führen.

Vorsichtsmaßnahmen zum Schrank

VORSICHT

Legen Sie keine Gegenstände auf das Steuergerät.
Gelangen Objekte in die Lüftungsöffnungen des Steuergeräts, können interne Komponenten beschädigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen zum Monitor

VORSICHT

Geben Sie KEINE Röntgenstrahlung ab, wenn auf dem Monitor des DR-ID 900 nichts angezeigt wird.
Es besteht eine Gefahr, dass der Patient einer unnötig hohen Röntgendosis ausgesetzt wird.

Aus einem beschädigten Panel austretende Flüssigkristall-Flüssigkeit nicht berühren oder verschlucken.
Dies könnte zu Hautreizungen führen. Wenn die Flüssigkeit in das Auge gelangt, spülen Sie das Auge mit Wasser aus und ziehen Sie einen Arzt zu Rate. Haftet Flüssigkeit an Haut oder Kleidung an, spülen Sie sie unverzüglich mit Wasser ab. Die Flüssigkeit enthält eine stimulierende Substanz.

Beachten Sie bei Verwendung des Monitors die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.
Werden diese Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet, kann dies zu Bränden, Stromschlägen, Geräteversagen und einer kürzeren Gerätelebensdauer führen.

- Legen Sie KEINE Objekte auf den Monitor oder dessen Kabel und decken Sie den Monitor und die Kabel nicht ab.
- Bedienen Sie den Monitor NICHT mit nassen Händen.
- Wenn Rauch austritt oder ungewöhnliche Gerüche oder Geräusche auftreten, schalten Sie den Monitor unverzüglich aus und ziehen Sie den Stecker des Stromkabels aus der Steckdose.
- Wenn der Monitor fallengelassen oder einem starken Stoß ausgesetzt wird, schalten Sie den Monitor unverzüglich aus und ziehen Sie den Stecker des Stromkabels aus der Steckdose.
- Wenn Flüssigkeiten oder Fremdkörper in den Monitor gelangen, schalten Sie den Monitor unverzüglich aus und ziehen Sie den Stecker des Stromkabels aus der Steckdose.
- Um Unfälle aufgrund von Blitzeinschlägen zu verhindern, berühren Sie den Stecker und das Kabel NICHT, wenn Sie Donnern in der Nähe hören.
- Verwenden Sie den Monitor NICHT, wenn Tau auf dem Monitor kondensiert.
- Verwenden Sie den Monitor NICHT, wenn dieser nach oben gerichtet ist oder an einem nicht belüfteten Standort steht, da dies die Funktion des Schranks und der Teile beeinträchtigt.
- Drücken Sie NICHT gegen das LCD-Panel und streifen Sie nicht mit harten Gegenständen wie z. B. Kugelschreibern über das LCD-Panel.

Stellen Sie sicher, das mitgelieferte Stromkabel zu verwenden.
Bei Verwendung eines nicht mitgelieferten Kabels könnte die Anzeige versagen.

- Deutsch -

VORSICHT

Die Anzeige muss geerdet werden.

Nichtbeachtung kann zu einem Stromschlag führen.

Wenn Sie einen 2P-Stecker verwenden, erden Sie die Anzeige, bevor Sie sie an einer Wandsteckdose anschließen.

Um das Erdungskabel zu entfernen, trennen Sie zunächst das Kabel der Anzeige.

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen zum Umgang mit dem Stromstecker.

Es besteht das Risiko von Bränden oder Stromschlägen.

- Greifen Sie zum Trennen der Verbindung den Stecker.
- Verbinden/trennen Sie den Stecker NICHT mit nassen Händen.
- Wandsteckdosen NIEMALS überladen.
- Entstauben Sie den Stecker regelmäßig, um das Risiko von Bränden oder Stromschlägen zu senken.
- Halten Sie den Bereich um den Stecker frei, sodass der Stecker im Notfall unmittelbar herausgezogen werden kann.

Schalten Sie vor dem Verlegen, Befestigen oder Entfernen des Monitors die Stromversorgung der mit dem Monitor verbundenen Geräte und des Monitors selbst aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

Fassen Sie den Monitor fest mit beiden Händen.

Installieren Sie den Monitor NICHT an Orten mit den folgenden Bedingungen.

Werden diese Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet, kann dies zu Bränden, Stromschlägen, Geräteversagen, Wärmeentwicklung, Entzündung oder Verletzungen führen.

- Unzureichende Belüftung, Staub, hoher Luftfeuchtigkeit, Exposition gegenüber Öl, Rauch oder Dampf
- Instabilität
- Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht, Nähe zu wärmeerzeugenden Geräten
- Außenbereiche, Schiffe, Fahrzeuge usw.
- Starke Magnetfelder oder Vibrationen
- Exposition gegenüber korrosiven Gasen
- Statische Elektrizität

Zeigen Sie auf dem Monitor nicht zu lange ein statisches Bild an.

Dies könnte zu einem „Geisterbild“ führen. Hierbei ist das letzte auf dem Bildschirm angezeigte Bild noch einige Momente sichtbar, nachdem das Bild geändert wurde.

Schalten Sie einen Bildschirmschoner ein oder aktivieren Sie den Standby-Modus, um ein Einbrennen eines Bilds auf das LCD-Panel zu verhindern, wenn es mehrere Stunden lang angezeigt wird.

Wenn Sie die Anzeige in einem halbdunklen Raum unter 100 lx verwenden, stellen Sie die Anzeige nicht auf maximale oder sehr hohe Helligkeit.

Dies könnte zu einer Augenüberanstrengung führen. Wir empfehlen die Werkseinstellungen. Wird die Helligkeit zu niedrig eingestellt, könnten Schwierigkeiten beim Betrachten des Bilds auftreten.

Gummi- oder Vinylprodukte dürfen NICHT über längere Zeiträume in Kontakt mit dem LCD-Monitor stehen.

Dies könnte zu einem Zersetzen oder Abblättern der Beschichtung führen.

Verwenden Sie zur Reinigung des Monitors keine Lösungsmittel wie Verdünnungsmittel, Benzol, Wachs, Alkohol oder scheuernde Reinigungsmittel.

Verwenden Sie Reinigungsmittel niemals für die Oberfläche des LCD-Panels, da es hierdurch beschädigt werden kann.

HINWEIS

- Selbst bei korrekter Handhabung kann der Monitor durch Empfang von Radio- und Fernsehsignalen beeinträchtigt werden, je nach den vorherrschenden Radiowellen-Bedingungen.
  Beachten Sie in diesem Szenario die folgenden Punkte.
  - Verwenden Sie den Monitor in einem ausreichenden Abstand zu Radio-und Fernsehgeräten.
  - Schließen Sie den Monitor nicht an dieselbe Steckdose wie Radio- und Fernsehgeräte an.
- Beachten Sie bei LCD-Panels die folgenden Punkte.
  Wird das Panel an kalten Standorten verwendet, könnten die Bilder eine Spur hinterlassen oder dunkel scheinen, dies stellt jedoch keinen Fehler dar. Mit steigender Temperatur kehrt der Monitor zum ordnungsgemäßen Betrieb zurück. Je nach den Anzeigebedingungen könnten kleinere Flecken oder Unregelmäßigkeiten erscheinen, dies stellt jedoch ebenfalls keinen Fehler dar.
  Bei LCD-Panels kommt eine extrem hochauflösende Technologie zum Einsatz. Diese Panels werden mit einem effektiven Pixelverhältnis von 99,999466 % oder höher hergestellt. Dennoch kann es zur falschen Anzeige von Pixeln (fehlend, durchgehend eingeschaltet, usw.) kommen.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum hinweg nicht verwendet werden soll, trennen Sie nach Ausschalten des Stroms das Stromkabel von der Wandsteckdose, um die Sicherheit zu steigern und Strom zu sparen.

Vorsichtsmaßnahmen zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Stellen Sie vor Reinigung und Desinfizierung der Geräte sicher, dass die Spannungsversorgung AUS ist.
Ansonsten kann es zu Fehlfunktionen der Geräte kommen, oder es kommt zu einer unbeabsichtigten Funktionsweise.
Lüften Sie den Raum gründlich, bevor Sie das Gerät nach einer Desinfektion einschalten.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass die Geräte regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.
Die Reinigung und die Desinfizierung sind wichtig, um den hygienischen und sicheren Betrieb des Geräts sicherzustellen. Befolgen Sie die vorgeschriebenen Methoden genau.

Stellen Sie sicher, das Gerät regelmäßig und nach jedem Patienten zu reinigen.
Hierbei dürfen Sie Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser NICHT direkt auf das Gerät auftragen oder sprühen. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchteten Reinigungstuch ab. Achten Sie darauf, dass das Reinigungstuch nicht ZU nass ist. Andernfalls könnte Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Versagen oder Fehlfunktionen führen.

Beachten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Touchpanels folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Achten Sie darauf, die Oberfläche des Touchpanels NICHT zu scheuern und auch nicht dagegen zu stoßen, da die Fläche schnell verkratzt.
- Wischen Sie sie leicht mit einem feuchten Tuch ab, um den Staub von der Oberfläche zu entfernen.

Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem Tuch ab, das mit Reinigungsalkohol befeuchtet ist. (Mittelstarkes Desinfektionsmittel) Falls Reinigungsalkohol in das Gerät gelangt, kann dies Fehlfunktionen oder Unfälle verursachen.

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel Natriumdichlorisocyanuratlösung (max. 1 %) Natriumhypochloritlösung (max. 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel
  Handelsübliche Isopropylalkohol-Lösung (bis zu 99 % Gewichtsprozent)
- Reinigungsalkohol
  (76,9 - 81,4 Volumenprozent Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatz)
- Glasreiniger (nur für das Touchpanel)

- Deutsch -

VORSICHT

Verwenden Sie folgende Desinfektionsmittel NICHT:

Falls eines der folgenden Desinfektionsmittel eingesetzt wird, können Leistung und Sicherheit des Geräts nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Farbe angreifen
- Für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lackschichten ungeeignete Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel in Form von Sprühgas
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in das Gerät gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur sparsam.

Regelmäßiger Einsatz von Desinfektionsmitteln kann über einen langen Zeitraum zu Verfärbungen oder Rissen auf der Oberfläche des Geräts sowie zu Beschädigung von Gummi oder Kunststoff führen. Falls sich nach dem Einsatz von Desinfektionsmittel eine Anomalie im Gerät zeigt, brechen Sie den Einsatz des Geräts umgehend ab. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können zu Verfärbungen der Oberfläche führen. Falls ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangt, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie zur Desinfektion nicht lackierter Metalle KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

Chlorhaltige Desinfektionsmittel könnten die Oberfläche des Geräts korrodieren. Wenn chlorhaltige Desinfektionsmittel an der Oberfläche haften, wischen Sie diese unverzüglich ab.

Verwenden Sie zur Desinfektion von Harzkomponenten wie Acryl-Tischplatten und dem Fadenkreuz des Kollimators keinen Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu einer Verformung oder Rissbildung bei Harzkomponenten wie Acryl-Tischplatten oder dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie auf Harzteile gelangten Reinigungsalkohol unmittelbar ab.

Verwenden Sie zur Reinigung von Harzteilen wie Acryl-Tischplatten und dem Fadenkreuz des Kollimators ein leicht mit kaltem oder warmem Wasser und neutralem Reinigungsmittel ohne organische Lösungsmittel befeuchtetes Tuch.

Reinigungsalkohol, organische Lösungsmittel und nicht neutrale Reinigungsmittel können zu einer Verformung oder Rissbildung bei Harzkomponenten wie Acryl-Tischplatten oder dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie auf Harzteile gelangte Mittel unmittelbar ab.

Prüfen Sie vor dem Abschließen der Maßnahme die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Auf dem Gerät dürfen sich keine Rückstände von Wasser oder Desinfektionsmitteln befinden.
- Die Hilfsmittel, die zu Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen verwendet wurde, müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Wenn Sie das Gerät nach der Reinigung einschalten, vergewissern Sie sich, dass der Untersuchungsraum gut gelüftet ist.

Wenn Sie das Gerät einschalten und sich im Untersuchungsraum noch Rückstände von entzündbaren Gasen befinden, könnten dadurch Feuer, Rauch, Explosionen oder Stromschläge verursacht werden.

Vorsichtshinweise zum System und der Software

VORSICHT

Befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Systemsoftware.

- Versuchen Sie NICHT, die Systemsoftware zu verändern.

  Hierdurch könnte die Funktion des Systems beeinträchtigt werden und Bilder verloren gehen.
- Versuchen Sie NICHT, Hardware-Komponenten des Systems zu verändern. Hierdurch könnte die Funktion des Systems beeinträchtigt werden und Bilder verloren gehen. Die Nutzung von nicht von Shimadzu bereitgestellten Hardwarekomponenten ist strikt verboten. Dies umfasst Peripheriegeräte (Maus, Tastatur, Monitor usw.).
- Achten Sie sorgfältig auf andere Hochfrequenz-Energie-erzeugende Geräte im Raum. Der PC-Schrank der DR-ID 900-Konsole sollte von diesen Geräten möglichst weit entfernt liegen, um eine Beeinträchtigung des Videosignals durch Rauschen zu verhindern.
- Trennen Sie die mit diesem System verbundenen Kabel NICHT ab. Andernfalls könnte das Bild u.U. nicht angezeigt, die Daten beschädigt und das System nicht hochgefahren werden.
- Bewegen Sie KEINE Komponenten des Systems.

  Bewegen Sie die Komponenten ggf. vorsichtig, um Schäden zu vermeiden.
- Setzen Sie die Systemkomponenten KEINEN Stößen aus.
- Platzieren Sie KEINE Gegenstände, die Magnetfelder erzeugen könnten, in Nähe der Systemkomponenten.
- Verändern Sie die Systemeinstellungen NICHT.

  Installieren Sie nur die von Shimadzu für dieses System bereitgestellte Software auf dem System.
  Andernfalls könnte das System u.U. nicht hochgefahren werden.

HINWEIS

- Bevor Sie eine Untersuchung durchführen, überprüfen Sie, ob die Patientendaten – der vom System angezeigte Patientenname und die Patienten-ID – korrekt sind.
- Wird eine korrekte, endgültige Diagnose benötigt, stellen Sie diese Diagnose nicht nur auf Grundlage der Bilder dieses Systems, sondern auf Grundlage mehrerer Untersuchungen.

In diesem Produkt verwendete Open-Source-Software

Dieses Produkt verwendet Software, die von einer Drittpartei vertrieben wird und deren Urheberrechte bei einer Drittpartei liegen. Diese Software wird im vorliegenden Zustand und unter Ausschluss jeglicher Gewährleistungen, darunter Gewährleistungen der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck, bereitgestellt. Die Lizenzen der Open-Source-Software, die in diesem Produkt verwendet wird, finden Sie unter dem folgenden Link.

(Bitte stellen Sie keine Fragen zum Inhalt des Software-Quellcodes.)

Vorsichtsmaßnahmen zu Datenverlust

VORSICHT

Wichtige Bilddaten oder Originaldaten sollten auf einem externen Dateisystem wie einem magneto-optischen Speichermedium oder Film archiviert (gesichert) werden.

Bei Problemen mit oder falscher Bedienung der Systemhardware oder unerwarteten Unfällen kann es zu einem Verlust oder Beschädigung der auf dem magnetischen Speichermedium des Geräts gespeicherten Bilddaten oder Originaldaten kommen.

- Shimadzu übernimmt keine Verantwortung für einen Verlust oder eine Beschädigung von Bilddaten oder Originaldaten.
- Shimadzu übernimmt keine Verantwortung für Neben- oder Folgeschäden sowie indirekte Schäden (Sachschäden, Verlust von Geschäftschancen, materielle und immaterielle Schäden wie entgangene Profite usw.) aufgrund der Verwendung, Nichtverwendung oder Nichtverwendbarkeit des Geräts.
- Externe Dateisystem wie Speichermedien können ebenfalls beschädigt werden. Erstellen Sie mehrere Sicherungskopien, um einen Datenverlust zu vermeiden.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen zu Netzwerkverbindungen

1. Dieses System wird mit einem Netzwerk verbunden, um Informationen (insbesondere Patientendaten und Informationen zu Untersuchungen) von externen Geräten zu erfassen und Daten (insbesondere Untersuchungsbilder und andere Daten) an externe Geräte zu übertragen.
2. Verbinden Sie das System mit einem 1000 Base-T, 100 Base-T oder 10 Base-T-Netzwerk, das den IEEE-Standards entspricht.
3. Verwenden Sie ein UTP-LAN-Kabel, das mit Kategorie 5 (CAT 5e) oder höher konform ist.
4. Wird eines der folgenden Netzwerke verwendet, ist der Kunde dafür verantwortlich, Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor Malware-Infektionen (Computerviren und -Würmer oder sonstige Schadsoftware, die infizierte Computer beschädigen kann) zu implementieren.
   (1) Netzwerke ohne Sicherheitsmaßnahmen
   (2) Für Malware zugängliche Netzwerke
   (3) Netzwerke, mit denen die folgenden Geräte verbunden werden können
      (i) Geräte, deren Sicherheit nicht vom Kunden kontrolliert wird
      (ii) Geräte, die von nicht vom Kunden autorisierten Personen verwendet werden können
      (iii) Geräte, die zu einer drahtlosen Kommunikation fähig sind
5. Im Folgenden eine Liste von Sicherheitsmaßnahmen.
   (1) Stellen Sie KEINE Verbindung zu Netzwerken ohne Sicherheitsmaßnahmen her.
   (2) Stellen Sie KEINE Verbindung zum Internet her.
   (3) Bestätigen Sie vor der Verwendung, dass externe Medien (wie CD- und DVD-Datenträger) nicht mit Malware infiziert sind.
   (4) Führen Sie KEINE Aktionen durch, die zu einer Malware-Infektion des Geräts führen könnten.
   (5) Stellen Sie KEINE Verbindung mit Netzwerken her, die einen Computer mit Internetzugang umfassen.

> HINWEIS
>
> Shimadzu gibt keine Gewährleistungen gegen Infektionen mit Malware oder Verlust von Krankenhaus- oder Patientendaten aufgrund einer Internetverbindung ab.

6. Vorgesehener Datenfluss
   (1) RIS-Server
      (i) Fluss von Patienten- und Untersuchungsdaten
   (2) Speicherserver
      (i) Fluss von Untersuchungsbildern und anderen Daten
   (3) Druckserver
      (i) Fluss von Untersuchungsbildern und anderen Daten sowie Daten für den Druck
7. Risiken bei einem Ausfall des IT-Netzwerks
   (1) RIS-Server
      (i) Untersuchungen können nicht durchgeführt werden.
      (ii) Untersuchungen können nicht abgeschlossen werden.
   (2) Speicherserver
      (i) Untersuchungen (Befundung von Bildern) können nicht durchgeführt werden.
   (3) Druckserver
      (i) Ausdrucke von Untersuchungsbildern können nicht erstellt werden.
8. Achten Sie bei der Verbindung mit einem Netzwerk auf die folgenden Punkte.
   (1) Eine Verbindung des Systems mit einem Netzwerk kann zu nicht akzeptablen, unvorhersehbaren Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.
   (2) Der Systemadministrator muss diese Risiken ermitteln, analysieren und bewerten und Gegenmaßnahmen gegen diese Risiken festlegen.
9. Wird die Netzwerkverbindung geändert, könnten neue Risiken auftreten und weitere Analysen sind erforderlich. Die folgenden Situationen stellen eine Veränderung der Netzwerkverbindung dar.
   (1) Änderungen an der Netzwerkstruktur
   (2) Hinzufügen von Geräten zum Netzwerk
   (3) Entfernen von Geräten aus dem Netzwerk
   (4) Aktualisierung von mit dem Netzwerk verbundenen Geräten
   (5) Aufrüstung von mit dem Netzwerk verbundenen Geräten

> VORSICHT
>
> **Shimadzu übernimmt keine Verantwortung für die folgenden Konsequenzen einer Infektion mit Malware (Schadsoftware einschließlich Computerviren und -Würmern, die den infizierten Computer beschädigen können):**
>
> - Verlust, Veränderung und Verlust von Daten einschließlich Bildern, die auf dem Gerät aufgezeichnet wurden
> - Unfälle aufgrund von Fehlfunktionen dieser Ausrüstung
> - Infektion anderer Geräte über dieses Gerät und daraus entstehende Schäden
> - Andere Probleme, darunter alle Ereignisse aufgrund einer Malware-Infektion

VORSICHT

Bei Verwendung der im Folgenden beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen implementieren, um eine Infektion durch Malware (Schadsoftware einschließlich Computerviren und -Würmern, die den infizierten Computer beschädigen können) zu verhindern.

- Netzwerke mit mangelhaftem Sicherheitsmanagement
- Für Malware zugängliche Netzwerke
- Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder verbunden werden können

  Geräte mit mangelhaftem Sicherheitsmanagement durch den Kunden
  Geräte, die von nicht vom Kunden autorisierten Personen verwendet werden können
  Drahtlose Kommunikationsgeräte

Sicherheitsmanagement umfasst beispielsweise die folgenden Maßnahmen:

- KEINE Verbindung mit Netzwerken mit mangelhaftem Sicherheitsmanagement herstellen
- KEINE Verbindung mit dem Internet herstellen
- Medien (wie CDs, DVDs und externe Speichermedien) vor Verwendung auf Malware prüfen.
- Aktionen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- KEINE Verbindung mit Netzwerken herstellen, in denen sich Computer mit Internetverbindung befinden.

Eine Virusinfektion oder ein Verlust von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen wird nicht von der Garantie abgedeckt.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in das den Untersuchungsraum mit, die eingeschaltet sind.

Solche Geräte können die Einschränkungen der EMV-Norm möglicherweise nicht einhalten und unter bestimmten Umständen dazu führen, dass der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts beeinträchtigt wird. Im schlimmsten Fall kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

In Bezug auf EMV müssen für dieses Gerät besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den EMV-Informationen, die in dieser Bedienungsanleitung bereitgestellt werden.

Vergewissern Sie sich, dass die elektromagnetische Verträglichkeit hergestellt ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen in Bezug auf die Emission von elektromagnetischer Energie und die Anfälligkeit für die elektromagnetische Umgebung einhalten.

Geräte, die diese Normen nicht einhalten, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts stören. Im schlimmsten Fall kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Das Gerät darf NICHT neben oder auf anderen Geräten verwendet werden.

Muss das System neben oder auf anderen Geräten aufgestellt werden, sollte dieses Gerät auf Normalbetrieb in der verwendeten Umgebung überprüft werden.

Nur von Shimadzu vorgeschriebene oder mitgelieferte Zubehörteile, Signalwandler und Kabel verwenden.

Die Verwendung anderer als von Shimadzu vorgeschriebener oder mitgelieferter Zubehörteile, Signalwandler und Kabel kann zu gesteigerten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur in einer Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu einem Bauteil der FDR Visionary Suite einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel verwendet werden.

Ansonsten könnte sich die Leistung dieses Gerätes verschlechtern.

- Deutsch -

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) verwenden, dürfen nur in einer Entfernung von mindestens 50 cm zu einem Bauteil der FDR Visionary Suite einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel verwendet werden.

Ansonsten könnte sich die Leistung dieses Gerätes verschlechtern.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die Bluetooth, Wireless LAN (2.4 GHz), RFID oder LTE (Band7) verwenden, dürfen nur in einer Entfernung von mindestens 45 cm zu einem Bauteil der FDR Visionary Suite einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel verwendet werden.

Ansonsten könnte sich die Leistung dieses Gerätes verschlechtern.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25 oder UMTS verwenden, dürfen nur in einer Entfernung von mindestens 45 cm zu einem Bauteil der FDR Visionary Suite einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel verwendet werden.

Ansonsten könnte sich die Leistung dieses Gerätes verschlechtern.

Vorsichtsmaßnahmen zu drahtloser Kommunikation

WARNUNG

Dieses System wird im selben Frequenzband betrieben wie stationäre Radiosender zur Ortung von Mobiltelefonen in Produktionslinien von Fabriken (lizenzpflichtig) und spezifikationsgemäße Funksender niedriger Leistung (nicht lizenzpflichtig) sowie industrielle Geräte (z. B. Mikrowellenöfen), wissenschaftliche Instrumente und medizinische Geräte. Bei anderen Geräten kann es zu Interferenzen mit dem System kommen, auch wenn solche Geräte die CISPR-EMISSION-Anforderungen erfüllen.

Die Verwendung dieses Systems kann zu HF-Interferenzen mit den oben genannten Geräten und Radiosendern führen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen verstehen und beim Betrieb des Systems beachten.

- Stellen Sie vor Verwendung dieses Systems sicher, dass sich keine stationären RFID-Radiosender und spezifikationsgemäßen Funksender niedriger Leistung oder ähnliche Geräte im unmittelbaren Bereich des Systems befinden.
- Wenn dieses System schädigende HF-Interferenzen produziert, die den Betrieb eines stationären RFID-Radiosenders beeinträchtigen, brechen Sie den Einsatz des Systems umgehend ab und wenden sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.
- Wenn dieses System schädigende HF-Interferenzen produziert, die den Betrieb eines spezifikationsgemäßen RFID-Funksenders niedriger Leistung bzw. eines Amateurradiosenders beeinträchtigen, wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.
- Dieses System kann durch Interferenzen anderer Geräte, die Radiowellen aussenden (wie Mikrowellenherde, Bluetooth-Geräte und schnurlose Digitaltelefone), in Mitleidenschaft gezogen werden. Verwenden Sie das System erst, nachdem Sie diese Geräte so weit entfernt wie möglich platziert haben, um Interferenzen zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Ausstrahlung von aufeinander folgenden Röntgenpulsen

WARNUNG

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Ausstrahlung von aufeinander folgenden Röntgenpulsen:

- Die Durchführung von Untersuchungen durch Röntgenbestrahlung mit aufeinanderfolgenden Pulsen in Regionen, in denen ein Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu einer Fehlfunktion dieser Geräte führen.
- Beachten Sie die Kapitel „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen mit anderen Geräten“ oder entsprechende andere Kapitel in der Dokumentation des Herzschrittmachers oder Defibrillators, bevor Sie eine aufeinanderfolgende, gepulste Bestrahlung der Region mit dem implantierten Gerät vornehmen.

Die Fluoroskopie oder Radiografie mit aufeinanderfolgender, gepulster Bestrahlung (z. B. serielle Radiografie mit Intervallen von einigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Röntgenkinematografie) können den CMOS-Schaltkreis von implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren negativ beeinflussen. Dies kann in solchen Geräten zu einer übermäßigen Abtastung führen, welche die Pulsausgabe des Schrittmachers temporär stören und zu einem ungünstigen Puls führen kann.

Mobile X-ray System FDR Go

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Beachten Sie bei Verwendung des Systems die folgenden Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit des Bedieners und Patienten:

WARNUNG

Die Verantwortung für die Verwaltung der Nutzung und Wartung des Medizingeräts obliegt dem Benutzer.

Dieses System unterliegt einer beschränkten Verwendung durch oder unter Aufsicht eines Technikers im Bereich der diagnostischen Radiologie oder einer Person, deren entsprechende Eignung anhand eines Zertifikats bescheinigt ist. Inspektions- und Reparaturarbeiten an den internen Komponenten des Systems sind lebensgefährlich. Wenden Sie sich daher unbedingt zwecks Reparatur und Inspektion an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Modifizieren Sie das System unter keinen Umständen.

Im Allgemeinen verstoßen Modifikationen grundsätzlich gegen die behördlichen Vorschriften der Gesetzgebung des Landes, in dem das Gerät installiert wurde. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter, wenn eine Modifikation am System erforderlich sein sollte.

Führen Sie die Inspektion regelmäßig durch.

Um die langfristige Sicherheit und Leistung des Systems zu gewährleisten, ist eine vorbeugende Wartung erforderlich.

Im Kapitel „5 Wartung und Inspektion“ dieser Bedienungsanleitung finden Sie ausführliche Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsroutinen, die von einem Benutzer durchgeführt werden müssen.

Nutzen Sie für die Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von besonders ausgebildeten Experten ausgeführt werden können, das von FUJIFILM angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparatur- und Wartungsarbeiten an den internen Komponenten des Systems können nur von Technikern ausgeführt werden, die von FUJIFILM bestimmt wurden.

Wartungsarbeiten müssen besonders ausgebildeten Experten zugewiesen werden. Wenden Sie sich zwecks Reparatur und Wartung an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Schließen Sie das System nur an von FUJIFILM zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die nachweislich sicher sind und keinerlei Leistungsabfall in einer jeglichen Kombination darstellen, einschließlich Anschlusssystem.

Um die Sicherheit bei der Verwendung des Systems sicherzustellen, lesen Sie die Bedienungsanleitung, die jeder Systemkomponente beiliegt. Sie enthält detaillierte Hinweise zur Nutzung und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.

VORSICHT

Wenn der Bediener des Systems keine Erfahrung im Umgang damit besitzt, achten Sie darauf, dass er oder sie vom Servicepersonal oder von jemandem, der ausreichend Erfahrung in der Verwendung des Systems besitzt, eine Unterweisung in der Bedienung des Systems erhält.

Um das System sicher betreiben zu können, müssen sein Betrieb und seine Funktionsweise erläutert werden. Bei der Installation des Systems erläutert das Servicepersonal die Betriebsweise anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen, und bedienen Sie das System sachgemäß.

Legen Sie genau fest, mit welchem Mittel der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren.

Wenn die Nutzung des Systems den Patienten möglicherweise einem Risiko aussetzt, weil sein oder ihr Zustand dies nicht erlaubt, unterlassen Sie die Durchführung der Untersuchung oder Behandlung.

Lesen Sie auf jeden Fall die folgenden Hinweise, um Explosionen, elektrische Schläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE potenziell entflammbaren oder explosiven Gase,

z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Systems.

Die Verwendung eines solchen Gases könnte zu einer Explosion führen.

Verwenden Sie beim Laden des Akkus KEINE funkenerzeugenden Instrumente, wie z. B. einen Elektrokauter, in der Nähe des Systems.

Die Verwendung eines solchen Instruments könnte zu einer Explosion führen.

- Deutsch -

GEFAHR

Führen Sie während einer Untersuchung KEINE Wartung am Gerät durch.
Anderenfalls kann der Patient verletzt werden.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.
Wenn die Nutzung des Systems den Patienten möglicherweise einem Risiko aussetzt, weil sein oder ihr Zustand dies nicht erlaubt, unterlassen Sie die Durchführung der Untersuchung oder Behandlung.

Verwenden Sie das System NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.
Das System ist nicht wasserdicht.
Das Eindringen von Flüssigkeiten kann einen Stromschlag, einen Systemausfall oder eine Funktionsstörung verursachen.

KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das System gelangen lassen.
Sollte eine Flüssigkeit auf die Oberfläche des Systems gelangen, wischen Sie sie unverzüglich ab. Wenn derartige Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems gelangen, kann es zu Ausfällen oder Fehlfunktionen kommen. Sollte Flüssigkeit auf das Röntgen-Bedienfeld oder den Haupt-Monitor tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Wenn während des Betriebs eine Anomalie auftritt oder wenn während des Betriebs ein ungewöhnlicher Geruch oder Rauch austritt, stellen Sie die Verwendung des Systems sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.
Eine fortgesetzte Verwendung könnte das System beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie NICHT die Geräteabdeckungen des Systems.
Andernfalls kann es zu einem Stromschlag kommen. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Geräteabdeckungen zur Wartung öffnen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Ort, an dem Metallsplitter in das System gelangen könnten.
Dies kann zu einem Stromschlag führen.

Seien Sie aufmerksam, um Kollisionen und Quetschungen zu vermeiden.
Es kann zu Verletzungen des Bedieners oder des Patienten kommen, wenn Hände oder Füße zwischen dem Arm und dem System selbst eingeklemmt werden. Halten Sie bei der Bewegung des Arms die vorgesehene Stelle und bewegen Sie den Arm vorsichtig.

Laden Sie den Akku in einem gut belüfteten Raum. Bedecken Sie das System NICHT mit Gegenständen, während Sie den Akku aufladen.

Vorsichtsmaßnahmen zu Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete Steckdose an. Schließen Sie das System NICHT an Steckerleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Setzen Sie das System NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung ein.
Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund einer spontanen Entzündung zu schwerwiegenden oder ernsthaften Verletzungen oder Sachschäden am System führen.

VORSICHT

Achten Sie darauf, das System unter den festgelegten Umgebungsbedingungen zu verwenden:
Es empfiehlt sich die Installation einer dedizierten Klimaanlage im Untersuchungsraum, wenn die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht durch die Klimaanlage des Gebäudes erfüllt werden.
Beachten Sie außerdem, dass es keine plötzlichen Wechsel von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit geben darf.
Sie führen zur Kondensation, die zu einem Systemausfall führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen zur Radiografie

WARNUNG

Beschränken Sie den Zugang zum System für alle Personen mit Ausnahme des Patienten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

Um niemanden einer unnötigen Röntgenbelastung auszusetzen, sind für jede Region erforderliche Sicherheitsabstände (maximale Zugangswerte) zum System für alle Personen mit Ausnahme des Patienten festgelegt.

Das System darf nur von qualifiziertem Personal wie z. B. Radiologie-MTAs oder von Personen mit gleichwertiger Qualifikation bedient werden.

Der Verbleib im Untersuchungszimmer während der Röntgenbestrahlung ist nur dem Bediener und dem Patienten gestattet.

Wenn das System nicht korrekt verwendet wird, erhalten Bediener, Patient und andere Personen möglicherweise eine höhere Strahlendosis als notwendig.

Der Bediener muss die Röntgenbestrahlung aus einem Abstand von mindestens 2 m vom Brennfleck und Röntgenstrahl kontrollieren und muss außerdem geeignete Maßnahmen treffen, um sich gegen Strahlung zu schützen (Bleischürze, Schild usw., konform zu IEC61331-3).

* Während der Radiografie leuchtet die Radiografieanzeige, und es ertönt ein Summton.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn das System bei werdenden Müttern, Frauen, die eine Schwangerschaft vermuten, stillenden Frauen oder Kindern eingesetzt wird.

Ungewöhnliche Verfahren bei der Verwendung des Systems können dazu führen, dass die vom Patienten absorbierte Dosisleistung erhöht wird, was zu einem Bestrahlungsrisiko führen kann.

Prüfen Sie den Röntgenaufnahmebereich stets mithilfe der Kollimatorleuchte.

Durch die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb der erforderlichen Region kann der Patient dem Risiko einer unnötigen Röntgenbelastung ausgesetzt werden.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen nur die betroffene Region bestrahlen.

Um eine unnötige Belastung zu vermeiden, begrenzen Sie den Kollimator, und treffen Sie Schutzmaßnahmen, z. B. durch Tragen einer Bleischürze.

Legen Sie KEINE nicht benötigten Gegenstände in den Bereich der Röntgenaufnahmeregion.

Andernfalls könnte der Patient einer unnötigen Röntgenbelastung ausgesetzt werden.

VORSICHT

Führen Sie unbedingt einen Aufwärmvorgang durch (Einfahrbetrieb der Röntgenröhreneinheit), bevor Sie eine Röntgenaufnahme erstellen.
Bevor Sie die Aufwärmphase durchführen, müssen Sie die Kollimatorlamelle vollständig schließen.

Wenn der Code [d60] auf der mAs-Anzeige angezeigt wird, halten Sie das System an und wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Führen Sie den Aufwärmvorgang bei Auftreten eines Lichtbogens durch.

Eine plötzliche Verwendung der Röntgenröhreneinheit in der Nähe der Röntgenröhrennennspannung (über 100 kV) nach Nutzung der Einheit bei relativ niedriger Röhrenspannung (max. 80 kV) über einen längeren Zeitraum kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen tritt infolge des Verlusts des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung auf, nachdem die Röntgenröhreneinheit bei relativ niedriger Röhrenspannung über einen längeren Zeitraum betrieben wurde.

Führen Sie KEINEN unnötigen Standbybetrieb durch.

Wenn der Standbystatus nach Drücken der Radiografievorbereitungstaste anhält, kann eine leitungsgebundene Trennung oder ein Stehspannungsfehler auftreten, da sich der Röntgenröhrendraht verflüchtigt.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, stellen Sie den größtmöglichen Abstand zwischen dem Fokus und der Körperfläche des Patienten her (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand gemacht wird, desto höher ist die vom Patienten absorbierte Dosisleistung, was zu einem Bestrahlungsrisiko führen kann.

Seien Sie besonders aufmerksam, wenn Röntgenstrahlen über längere Zeit oder wiederholt ausgestrahlt werden.

Dies könnte zu einem Bestrahlungsrisiko führen.

Vermeiden Sie direkt nach dem Radiografievorgang längeren Kontakt mit der Röntgenröhreneinheit.

Längerer Kontakt kann selbst bei geringen Temperaturen eine Verbrennungsgefahr darstellen.

- Deutsch -

VORSICHT

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Software zur automatischen Bildzusammensetzung (nur USA)

- Je nach Platzierung der Markierung überlappt die Markierung den menschlichen Körper oder ein Objekt, sodass sie weniger gut sichtbar ist und die automatische Bildzusammensetzung fehlschlagen kann.
- Je nach Richtung oder Neigung des FPD wird die automatische Bildzusammensetzung möglicherweise nicht durchgeführt.
- Mit der automatischen Bildzusammensetzung ist die Genauigkeit des zusammengesetzten Bilds nicht garantiert.
- Mit der automatischen Bildzusammensetzung ist nicht garantiert, dass Bilder zusammengesetzt werden.

Wenn die automatische Bildzusammensetzung fehlschlägt, passen Sie das Zusammensetzen manuell an.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Laserstrahl

Der vom (optionalen) Lasermarker ausgestrahlte Laserstrahl auf dem Kollimator wird gemäß IEC 60825-1:2014, 3. Ausgabe (in Kraft getreten am 15.05.2014) als Laserprodukt der Klasse 1 eingestuft.

WARNUNG

Schauen Sie niemals direkt in den Laserstrahl.

Dies kann Verletzungen wie Augenschäden verursachen.

Der Lasermarker (optional) darf nur unter Aufsicht einer Person mit medizinischen Kenntnissen verwendet werden, die die mit der Verwendung eines Laserstrahls verbundenen Gefahren versteht.

Schalten Sie den Lasermarker nur bei Bedarf EIN. Vermeiden Sie unnötige Bestrahlung.

Versuchen Sie KEINE Bedienung, Anpassung oder Verfahren, die nicht in dieser Anleitung beschrieben werden. Dies könnte zu gefährlicher Laserstrahlung führen.

Lassen Sie den Laserstrahl NICHT in die Augen des Patienten gelangen.

Eine längere Exposition der Augen eines anästhesierten Patienten kann zu einer potenziell gefährlichen Exposition führen, wenn der Patient die Augen nicht schließt.

Vorsichtsmaßnahmen zur Bewegung des Systems

WARNUNG

Achten Sie beim Bewegen des Systems in Bereichen, in denen sich andere Personen oder Geräte befinden, wie z. B. in Patientenzimmern und Operationssälen, auf die Räder und die Grundfläche des Systems, damit Sie nicht gegen Infusionsständer stoßen oder über Zehen von Personen oder Kabel anderer Geräte fahren.

Das Stoßen gegen Infusionsständer oder das Fahren über Zehen von Personen oder Kabel anderer Geräte kann zu schweren Verletzungen führen.

Beachten Sie, dass der Behinderungssensor keine Objekte erkennen kann, die niedriger als die Position des Detektorschalters sind, oder Objekte, die nicht schwer genug sind, um den Detektorschalter zu aktivieren.

Beim Bewegen der Armeinheit oder des Systems muss der Bediener besondere Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass die Gliedmaßen nicht zwischen dem System und den Peripheriegeräten eingeklemmt werden.

Seien Sie besonders vorsichtig in der Nähe von Wänden, beim Ändern der Richtung des Systems oder bei Rückwärtsbewegungen.

WARNUNG

Vermeiden Sie Kollisionen und Umkippen.

Kollisionen und Umkippen können nicht nur das System beschädigen, sondern auch zu schwerwiegenden Verletzungen führen.

Achten Sie auf die folgenden Punkte, wenn Sie das System bewegen:

- Stellen Sie beim Bewegen des Systems sicher, dass sich keine Hindernisse in der Umgebung befinden.
  Bewegen Sie das System in der Nähe von Personen, Geräten oder Wänden langsam, sodass es jederzeit gestoppt werden kann und prüfen Sie die Sicherheit im Umkreis des Systems. Warnen Sie Personen im Umkreis, damit sie sich nicht versehentlich dem System nähern.
- Bewegen Sie das System auf Steigungen, in Durchgängen oder in Gegenwart von Hindernissen so langsam wie möglich. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie das System auf einer steil ansteigenden Strecke abwärts oder aufwärts rollen.
- Bewegen Sie das System NICHT auf Steigungen mit mehr als 7° Gefälle oder auf Treppen mit über 2 cm hohen Stufen. Wenn Sie das System anhalten, stellen Sie es stets auf einer geraden Fläche ab (meiden Sie Steigungen), da die Gefahr besteht, dass das System die Steigung hinunter rollt und umkippt.
- Das Bewegen des Systems auf Flächen, die starken Vibrationen ausgesetzt sind, wie z. B. Straßen im Außenbereich, über große Treppenstufen und steile Gefälle hinunter, ist gefährlich. Vermeiden Sie solche Aktionen, wenn möglich. Halten Sie das System NICHT auf einer Steigung an.
- Achten Sie auf Hindernisse, die sich im Weg befinden, wenn Sie das System bewegen.

Halten Sie die Griffstange zum Bewegen des Systems mit beiden Händen fest.

Bedienen Sie die Griffstange NICHT mit einer Hand oder von unten. Dies kann zu Bedienfehlern, Systembeschädigung oder zu ernsthaften Unfällen, Verletzungen und zum Tod führen.

Geben Sie die Armverriegelung NICHT frei, wenn sich das System auf einer Neigung von über 5° befindet.

Wenn der Arm rotiert, aus- oder eingefahren wird oder wenn das System eine Neigung von über 5° hinauf- oder hinabbewegt wird, kippt es möglicherweise um.

VORSICHT

Bewegen Sie das System NICHT auf feuchtem Boden. Andernfalls könnte Folgendes eintreten:

- Flüssigkeit könnte in das System eindringen und zu einem Defekt führen.
- Das System könnte auf dem Boden ins Rutschen geraten und einen Gegenstand oder eine Person treffen.
- Diese Räder könnten Schaden nehmen, wodurch das System manövrierunfähig wird.

- **Die Abbruchfunktion für den Behinderungssensor ist deaktiviert, wenn der Hauptschalter ausgeschaltet ist.**
- **Die Abbruchfunktion für den Behinderungssensor ist nur eine vorübergehende Maßnahme. Falls der Behinderungssensor nicht normal funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.**
- **Ist die Abbruchfunktion für den Behinderungssensor aktiviert, gibt der Sensor auch dann keinen Hinweiston aus, wenn er aktiviert ist. Weil kein Warnton ausgegeben wird, müssen Sie beim Bewegen sehr aufmerksam die Umgebung des Systems beobachten.**
- **Wenn Sie einen sicheren Standort erreicht haben, deaktivieren Sie die Abbruchfunktion für den Behinderungssensor.**

- Deutsch -

Akku für die Haupteinheit

Um die Akkulebensdauer und Leistung der Haupteinheit zu maximieren, muss sie gemäß den folgenden Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden.

HINWEIS

Vorsichtsmaßnahmen beim Laden des Akkus

- Laden Sie den Akku möglichst auf, wenn zwei oder mehr LEDs auf der Akkuanzeige erloschen sind, um Akkulebensdauer und Leistung zu maximieren.
  Wenn der Akku wiederholt aufgeladen wird, obwohl noch ausreichend Energie vorhanden ist, kann dies die Lebensdauer des Akkus und seine allgemeine Leistung deutlich beeinträchtigen.
- Laden Sie den Akku sofort, wenn alle LEDs auf der Akkuanzeige nicht leuchten.
- Das System beginnt automatisch mit dem Aufladen, wenn der Netzstecker in der Steckdose verbleibt und eine bestimmte Zeit lang keine Bedienung erfolgt.
  Schalten Sie den Hauptschalter AUS ○ und stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose, um sofort mit dem Aufladen zu beginnen. Wenn sich der Hauptschalter in der Stellung EIN ⊙ befindet, beginnt das System erst nach einer bestimmten Zeit mit dem Aufladen.
- Laden Sie den Akku unter den Umgebungsbedingungen in „1.4 Umgebungsbedingungen“ auf. Wenn der Akku unter anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen aufgeladen wird, kann dies die Akkulebensdauer und die allgemeine Leistung deutlich beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen für Situationen, außer beim Laden des Akkus (bei Verwendung des DR-Systems)

- Der Akkuverbrauch fährt fort, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum mit laufendem DR-System stehen gelassen wird. Indem Sie diese Einstellung am DR-System vornehmen, kann das DR-System automatisch gestoppt werden, wenn eine bestimmte Zeitspanne verstreicht, während der Bildschirm für die Untersuchungsliste angezeigt wird, um den Akkuverbrauch zu reduzieren.
- Das DR-System stoppt automatisch, wenn keine Balken mehr auf der Akkuanzeige zu sehen sind, um eine Überentladung des Akkus zu verhindern. Wenn der Netzstecker jedoch in eine Steckdose gesteckt ist, stoppt das DR-System nicht automatisch, da der Akkuverbrauch reduziert ist.
- Achten Sie darauf, den Netzstecker in die Steckdose zu stecken, wenn Sie das DR-System länger verwenden.
  Wenn der Hauptschalter in der Stellung EIN ⊙ steht, wird das DR-System über den Netzstecker mit Strom versorgt. Der Akkuverbrauch kann eingespart werden

Vorsichtsmaßnahmen für Situationen, außer beim Laden des Akkus (bei Verwendung der automatischen Ausschaltfunktion)

- Wenn das System mehrere Tage lang nicht in Gebrauch ist, schalten Sie den Hauptschalter AUS ○ , unabhängig davon, ob die automatische Ausschaltfunktion aktiviert ist.
  Selbst wenn die automatische Ausschaltfunktion das System ausschaltet, wird etwas Akkuladung verbraucht, während das DR-System heruntergefahren wird. Wenn Sie das System also mehrere Tage lang mit aktivierter automatischer Ausschaltfunktion stehen lassen, wird der Akku vollständig entladen, was die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung deutlich verringern kann.
- Wenn das DR-System läuft, ohne dass der Netzstecker in eine Steckdose eingesteckt ist, wird der Akku innerhalb weniger Stunden nach Erlöschen des letzten Balkens auf der Akkuanzeige vollständig entladen. Dies kann die Lebensdauer und Leistung des Akkus erheblich verringern.
- Die automatische Ausschaltfunktion schaltet das DR-System nicht aus. Indem Sie diese Einstellung am DR-System vornehmen, kann das DR-System automatisch gestoppt werden, wenn eine bestimmte Zeitspanne verstreicht, während der Bildschirm für die Untersuchungsliste angezeigt wird, um den Akkuverbrauch zu reduzieren.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Langzeitlagerung

Lassen Sie das System niemals mehrere Monate lang ungenutzt. Wenn das System für einen längeren Zeitraum nicht betrieben wird, befolgen Sie die Anweisungen unter „4.5 Lagern des Systems über einen längeren Zeitraum“.

Vorsichtsmaßnahmen zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Stellen Sie vor Reinigung und Desinfizierung des Systems sicher, dass die Spannungsversorgung AUS ist.

Ansonsten kann es zu Fehlfunktionen im System kommen oder es kommt zu unerwünschten Funktionen im System.
Lüften Sie außerdem den Raum gründlich, bevor Sie das System nach einer Desinfektion einschalten.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass Sie das System regelmäßig reinigen und desinfizieren.

Reinigung und Desinfizierung sind wichtig, um den hygienischen und sicheren Betrieb des Geräts sicherzustellen. Befolgen Sie die vorgeschriebenen Methoden genau.

Stellen Sie sicher, dass das System häufig und nach jedem Gebrauch bei einem Patienten gereinigt wird.

Hierbei dürfen Sie Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser NICHT direkt auf das System auftragen oder sprühen. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions-oder Reinigungsmittel angefeuchtet, aber nicht getränkt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Wenn das Tuch zu nass ist, kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems gelangen und einen Ausfall oder eine Fehlfunktion verursachen.

Vor der Anwendung von Desinfektionsmitteln muss die Oberfläche des Geräts gereinigt werden.

Entfernen Sie Schmutz auf der Oberfläche mit einem fusselfreien Tuch oder einer weichen Zahnbürste, die die Oberfläche nicht beschädigt. Wenn sich der Schmutz nur schwer entfernen lässt, verwenden Sie Geschirrspülmittel und Seife, das bzw. die mit lauwarmem Wasser verdünnt ist.

Stellen Sie sicher, dass das Geschirrspülmittel und die Seife, die für die Reinigung verwendet wurden, vor der Behandlung mit Desinfektionsmitteln vollständig abgewischt werden.

Entwicklungsmittel oder Fixierlösungen führen zu Verfärbungen.

Wischen Sie diese sofort mit einem Tuch ab.

Verwenden Sie niemals Farbverdünner oder andere organische Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können zu Verfärbungen der Oberfläche führen. Falls ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangt, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie folgende Desinfektionsmittel:

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel

  Natriumdichlorisocyanuratlösung (max. 1 %)
  Natriumhypochloritlösung (max. 1 %)
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel

  Handelsübliche Isopropylalkohol-Lösung (bis zu 99 % Gewichtsprozent) Reinigungsalkohol (76,9-81,4 Vol% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatz)

Verwenden Sie folgende Desinfektionsmittel NICHT:

Falls eines der folgenden Desinfektionsmittel eingesetzt wird, können Systemleistung und Sicherheit nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Farbe angreifen
- Desinfektionsmittel, die nicht für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Farbe geeignet sind
- Desinfektionsmittel in Form von Sprühgas
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in das System gelangen können

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur sparsam.

Regelmäßiger Einsatz von Desinfektionsmitteln kann über einen langen Zeitraum zu Verfärbungen oder Rissen auf der Systemoberfläche sowie zu Beschädigung von Gummi oder Kunststoff führen.

Falls sich nach dem Einsatz von Desinfektionsmittel eine Anomalie im System zeigt, brechen Sie den Einsatz des Systems umgehend ab. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Verwenden Sie zur Desinfektion nicht lackierter Metalle KEINE chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

Chlorhaltige Desinfektionsmittel könnten die Oberfläche des Geräts korrodieren. Wenn chlorhaltige Desinfektionsmittel an der Oberfläche haften, wischen Sie diese unverzüglich ab.

Verwenden Sie zum Desinfizieren von Harzteilen wie z. B. dem Fadenkreuz des Kollimators, dem Haupt-Monitor oder dem Dosisflächenprodukt-Messgerät (optional) KEINEN Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen in Harzteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie ihn sofort ab, wenn er an den Harzteilen haftet.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Haupt-Monitors die folgenden Punkte.

Achten Sie darauf, die Oberfläche des Touchpanels NICHT zu scheuern und auch nicht dagegen zu stoßen, da die Fläche schnell verkratzt.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Dosisflächenprodukt-Messgeräts (optional) die folgenden Punkte.

- Stellen Sie sicher, dass bei der Reinigung kein Wasser in das Dosisflächenprodukt-Messgerät (optional) gelangt.
- Trocknen Sie es nach der Reinigung gründlich ab, bevor Sie es erneut verwenden.

- Deutsch -

Prüfen Sie vor dem Abschließen der Maßnahme die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Auf dem System dürfen sich keine Rückstände von Wasser oder Desinfektionsmitteln befinden.
- Die Hilfsmittel, die zu Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen verwendet wurde, müssen weggeräumt werden.

WARNUNG

Wenn Sie das Gerät nach der Reinigung einschalten, vergewissern Sie sich, dass der Untersuchungsraum gut gelüftet ist.

Wenn Sie das Gerät einschalten und sich im Untersuchungsraum noch Rückstände von entzündbaren Gasen befinden, könnten dadurch Feuer, Rauch, Explosionen oder Stromschläge verursacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Mobiltelefone

WARNUNG

Bringen Sie KEINE Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit, die eingeschaltet sind.

Solche Geräte können die Einschränkungen der EMC-Norm möglicherweise nicht einhalten und unter bestimmten Umständen dazu führen, dass der ordnungsgemäße Betrieb des Systems beeinträchtigt wird. Im schlimmsten Fall kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

In Bezug auf EMC müssen für dieses System besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Installieren und verwenden Sie das System gemäß den EMC-Informationen, die in dieser Bedienungsanleitung bereitgestellt werden.

Vergewissern Sie sich, dass die elektromagnetische Verträglichkeit hergestellt ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen in Bezug auf die Emission von elektromagnetischer Energie und die Anfälligkeit für die elektromagnetische Umgebung einhalten.

Geräte, die diese Normen nicht einhalten, können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Systems stören. Im schlimmsten Fall kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Das System darf NICHT neben oder auf anderen Geräten verwendet werden.

Muss das System neben oder auf anderen Geräten aufgestellt werden, sollte dieses System auf Normalbetrieb in der verwendeten Umgebung überprüft werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des mobilen Röntgensystems FDR Go verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Ansonsten könnte sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die FRS (Family Radio Service) oder GMRS (General Mobile Radio Service) verwenden, sollten nicht näher als 3 m (10 Fuß) an einem Teil des mobilen Röntgensystems FDR Go verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Ansonsten könnte sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern.

Vorsichtsmaßnahmen zur drahtlosen Kommunikation über den FPD

WARNUNG

Dieses System wird im selben Frequenzband betrieben wie stationäre Radiosender zur Ortung von Mobiltelefonen in Produktionslinien von Fabriken (lizenzpflichtig) und spezifikationsgemäße Funksender niedriger Leistung (nicht lizenzpflichtig) sowie industrielle Geräte (z. B. Mikrowellenöfen), wissenschaftliche Instrumente und medizinische Geräte. Bei anderen Geräten kann es zu Interferenzen mit dem System kommen, auch wenn solche Geräte die CISPR-EMISSION-Anforderungen erfüllen.

Die Verwendung dieses Systems kann zu HF-Interferenzen mit den oben genannten Geräten und Radiosendern führen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen verstehen und beim Betrieb des Systems beachten.

- Stellen Sie vor Verwendung dieses Systems sicher, dass sich keine stationären RFID-Radiosender und spezifikationsgemäßen Funksender niedriger Leistung oder ähnliche Geräte im unmittelbaren Bereich des Systems befinden.
- Wenn dieses System schädigende HF-Interferenzen produziert, die den Betrieb eines stationären RFID-Radiosenders beeinträchtigen, brechen Sie den Einsatz des Systems umgehend ab und wenden sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.
- Wenn dieses System schädigende HF-Interferenzen produziert, die den Betrieb eines spezifikationsgemäßen RFID-Funksenders niedriger Leistung bzw. eines Amateurradiosenders beeinträchtigen, wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.
- Dieses System kann durch Interferenzen anderer Geräte, die Radiowellen aussenden (wie Mikrowellenherde, Bluetooth-Geräte und schnurlose Digitaltelefone), in Mitleidenschaft gezogen werden. Verwenden Sie das System erst, nachdem Sie diese Geräte so weit entfernt wie möglich platziert haben, um Interferenzen zu vermeiden.

VORSICHT

Verdecken Sie NICHT die Funkantenne des FPD mit Ihren Händen.

Andernfalls könnten die Eigenschaften der drahtlosen Kommunikation (Durchsatz und Reichweite) des Systems beeinträchtigt werden.

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.

Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu verringerten Bilddatenübertragungsgeschwindigkeiten führen.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Anschluss an ein externes Gerät

VORSICHT

Beachten Sie bei Verwendung des Systems, dass ausschließlich die folgenden elektrischen Geräte an den LAN-Anschluss des Systems, den USB-Anschluss und den DVI-Anschluss (Digital Visual Interface) angeschlossen werden dürfen.

- Medizinische elektrische Geräte gemäß IEC60601-1
- Nichtmedizinische elektrische Geräte gemäß den zugehörigen Sicherheitsnormen der IEC
- Nichtmedizinische elektrische Geräte mit einer Sicherheit, die Geräten entspricht, die die Sicherheitsnormen der IEC erfüllen

Beachten Sie außerdem Folgendes:

1. Beim Anschluss von medizinischen elektrischen Geräten gemäß IEC60601-1
   Schließen Sie das System und ein verbundenes Gerät mit einem gemeinsamen Schutzleiter an, oder schließen Sie einen zusätzlichen Schutzleiter des verbundenen Geräts an, wenn sich dieses Gerät in einem Raum befindet, der sich vom Behandlungs- und Diagnoseraum unterscheidet (z. B. ein Büro- oder Lagerraum oder ähnliches).
2. Beim Anschluss an andere elektrische Geräte
   (1) Schließen Sie einen zusätzlichen Schutzleiter des verbundenen Geräts an, oder führen Sie die Stromversorgung zum verbundenen Gerät über eine isolierte Stromquelle zu, wenn sich das verbundene Gerät im Behandlungs- und Diagnoseraum befindet.
   (2) Schließen Sie das System und ein verbundenes Gerät mit einem gemeinsamen Schutzleiter an, oder schließen Sie einen zusätzlichen Schutzleiter des verbundenen Geräts an, wenn sich dieses Gerät in einem Raum befindet, der sich vom Behandlungs- und Diagnoseraum unterscheidet (z. B. ein Büro- oder Lagerraum oder ähnliches).

Tabelle.
Erforderliche Maßnahmen beim Anschluss eines elektrischen Geräts an dieses System

Angeschlossenes Gerät	Standort des angeschlossenen Geräts	
	Diagnose- und Behandlungsraum	Sonstige
Medizinische elektrische Geräte gemäß IEC60601-1	----------	Gemeinsamer Schutzleiter oder zusätzlicher Schutzleiter oder Netztrenner
Sonstige elektrische Geräte	Zusätzlicher Schutzleiter oder Stromversorgung über eine isolierte Stromquelle	

Lassen Sie NICHT zu, dass der Anschluss Wasser oder anderen Flüssigkeiten ausgesetzt wird.
Eine Exposition gegenüber Flüssigkeiten kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

HINWEIS

Schließen Sie KEINE externen Monitore an, die für die Verbindung nicht konfiguriert sind.

Nur externe Monitore, die vorab für die Verbindung konfiguriert wurden, können an die externe Monitorschnittstelle angeschlossen werden. Wenn ein nicht vorkonfigurierter externer Monitor angeschlossen wird, treten sowohl auf dem Monitor der Haupteinheit als auch auf dem externen Monitor Anzeigefehler auf.

Wenn Sie einen neuen, externen Monitor anschließen wollen, wenden Sie sich für die Konfiguration bitte an Ihren Kundendienstmitarbeiter.

Vorsichtsmaßnahmen zu Netzwerkverbindungen

VORSICHT

Der Kunde sollte RISIKEN des Netzwerks identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Der kundenseitige Anschluss dieses Geräts an ein NETZWERK, das auch andere Geräte umfasst, kann zu bisher nicht erkannten RISIKEN für PATIENTEN, BEDIENER oder Dritte führen.

Spätere Änderungen am NETZWERK könnten zu neuen RISIKEN führen und erfordern zusätzliche Analysen.

Änderungen am NETZWERK umfassen Folgendes:

- Änderungen in der Konfiguration für NETZWERK/DATENKOPPLUNG
- Anschluss zusätzlicher Geräte an das NETZWERK
- Trennung von Geräten vom NETZWERK
- Aktualisierung von mit dem NETZWERK verbundenen Geräten
- Aufrüstung von mit dem NETZWERK verbundenen Geräten

VORSICHT

Shimadzu übernimmt keine Verantwortung für die folgenden Konsequenzen einer Infektion mit Malware (Schadsoftware einschließlich Computerviren und -Würmern, die den infizierten Computer beschädigen können):

- Verlust, Veränderung und Veröffentlichung von Daten einschließlich Bildern, die auf diesem System aufgezeichnet wurden
- Unfälle aufgrund von Fehlfunktionen dieses Systems
- Infektion anderer Geräte über dieses System und daraus entstehende Schäden
- Andere Probleme, darunter alle Ereignisse aufgrund einer Malware-Infektion

Bei Verwendung der im Folgenden beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen implementieren, um eine Infektion durch Malware (Schadsoftware einschließlich Computerviren und -Würmern, die den infizierten Computer beschädigen können) zu verhindern.

- Netzwerke mit mangelhaftem Sicherheitsmanagement
- Für Malware zugängliche Netzwerke
- Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder verbunden werden können

  Geräte mit mangelhaftem Sicherheitsmanagement durch den Kunden
  Geräte, die von nicht vom Kunden autorisierten Personen verwendet werden können
  Drahtlose Kommunikationsgeräte

Sicherheitsmanagement umfasst beispielsweise die folgenden Maßnahmen:

- KEINE Verbindung mit Netzwerken mit mangelhaftem Sicherheitsmanagement herstellen
- KEINE Verbindung mit dem Internet herstellen
- Aktionen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- KEINE Verbindung mit Netzwerken herstellen, in denen sich Computer mit Internetverbindung befinden.

Eine Virusinfektion oder ein Verlust von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen wird nicht von der Garantie abgedeckt.

Umfang der Softwarelizenz

VORSICHT

Modifizieren Sie KEINE der Betriebssystemeinstellungen.

Auf dem System wird Windows 10 als Betriebssystem verwendet.
Wenn die Betriebssystemeinstellungen geändert werden, ist der Systembetrieb nicht mehr gewährleistet.

1. Definition der lizenzierten Software

Der Begriff „lizenzierte Software“ („Software“) bezieht sich auf alle vom System verwendeten Computerprogramme sowie auf die gesamte zugehörige Dokumentation.

2. Besitz der Lizenz

In diesem System wird Software eingesetzt, die durch den Urheberschutz der Shimadzu Corporation („Shimadzu“) geschützt ist. Shimadzu verfügt über sämtliche Rechte einschließlich der Unterlizenzen für die Rechte (für Urheberrechte usw.), die von Dritten besessen werden.

Das System mit der installierten Software wird auf Basis der Shimadzu-Lizenzierungsbedingungen für den Softwarebesitz mit dem Kunden vertrieben.

Demgemäß muss der Kunde bei Verwendung der Software die nachfolgend aufgeführten Anforderungen beachten:

(1) Der Kunde darf die Software nur auf einem einzigen System verwenden.
(2) Die Rechte an geistigem Eigentum für die Software gehen nicht auf den Kunden über.
(3) Dem Kunden oder einem Dritten sind alle folgenden Aktionen untersagt:

- Vervielfältigung der Software.
- Änderung der Software im Ganzen oder in Teilen.
- Übertragung, Vermietung oder Unterlizenzierung der Software.
- Übertragung der Software außerhalb von Japan ohne die vorherige Erlaubnis der japanischen oder US-amerikanischen Regierung.

- Deutsch -

Datensicherheit

HINWEIS

- Wenn im System gespeicherte Einzeldaten verloren gehen oder zerstört werden, kann FUJIFILM eine Systemwartung anbieten, um zukünftige Datenverluste zu vermeiden. FUJIFILM gibt keine Gewährleistung auf das Wiederherstellen sämtlicher verloren gegangener oder zerstörter Daten.
- Die im System gespeicherten Daten unterliegen stets dem Risiko des Verlusts bzw. der Beschädigung. Der Verlust oder die Beschädigung von Daten kann aufgrund eines Systemausfalls bzw. einer Systemstörung auftreten. Ein weiterer Grund kann die Verschlechterung des Datenmaterials aufgrund des Alters sein. Um Datenverluste bzw. -beschädigungen zu vermeiden, sind Benutzer angehalten, alle wichtigen Daten auf einem festen Medium, z. B. einem Film, zu speichern oder sie auf ein externes Dateisystem auszulagern. Die in externen Dateisystemen gespeicherten Daten unterliegen ebenfalls dem Risiko des Verlusts bzw. der Beschädigung. Prüfen Sie deshalb in regelmäßigen Zeitabständen den Inhalt der in externen Dateisystemen gespeicherten Daten.

Mobile X-ray System Mobirex i9

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beachten Sie bei der Verwendung des Systems die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit von Bediener und Patient:

WARNUNG

Die Verantwortung für die Nutzung und Wartung der medizinischen Geräte liegt beim Benutzer.

Dieses System darf nur von einem Techniker für diagnostische Radiologie oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Befähigung bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Die Reparatur und Inspektion des Systeminneren ist gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Servicevertreter.

Verändern Sie niemals das System.

Im Allgemeinen sind Änderungen aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Gerät installiert wird, streng verboten. Wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter, wenn eine Änderung des Systems erforderlich ist.

Führen Sie periodische Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Systems langfristig zu erhalten.

Das Kapitel „5 Wartung und Inspektion“ in dieser Anleitung enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartung und Inspektion, die ein Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur speziell geschulte Fachleute durchführen können, müssen Sie das von Canon angebotene Wartungsvertragsprogramm in Anspruch nehmen.

Reparatur- und Wartungsarbeiten im Systeminneren können ausschließlich von durch Canon zugelassene Techniker durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachleuten durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparatur- und Wartungsarbeiten an Ihren Servicevertreter.

Schließen Sie das System nur an von Canon zertifizierte Geräte oder an Geräte an, die sich als sicher erwiesen haben und die in keiner Kombination, einschließlich des angeschlossenen Systems, Leistungseinbußen bewirken.

Um die Sicherheit bei der Verwendung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie die mit jeder Systemkomponente gelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu relevanten Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT

Wenn der Bediener keine Erfahrung mit der Bedienung des Systems hat, muss er vom Servicepersonal oder von einer Person, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem System verfügt, in die Bedienung des Systems eingewiesen werden.

Um das System sicher bedienen zu können, muss die Funktionsweise erklärt werden. Bei der Installation des Systems erklärt das Servicepersonal die Vorgehensweise anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie deren Anweisungen und bedienen Sie das System ordnungsgemäß.

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Systems den Patienten aufgrund seines Zustands gefährden könnte, ist von der Durchführung der Untersuchung oder Behandlung abzusehen.

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

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE potenziell entflammbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Systems.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

Verwenden Sie beim Aufladen des Akkus KEINE funkenerzeugenden Instrumente, wie z. B. einen Elektrokauter, in der Nähe des Systems.

Die Verwendung eines solchen Instruments kann eine Explosion verursachen.

Führen Sie während der Untersuchung KEINE Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient kann hierbei verletzt werden.

- Deutsch -

WARNUNG

Überprüfen Sie vor der Durchführung der Untersuchung die Verfassung des Patienten.

Wenn die Verwendung des Systems den Patienten aufgrund seines Zustands gefährden könnte, ist von der Durchführung der Untersuchung oder Behandlung abzusehen.

Verwenden Sie das System NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen kann.

Das System ist nicht als wasserdicht konzipiert.

Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu Stromschlag, Systemausfall oder Fehlfunktionen führen.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeit, wie z B. Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel, auf das System.

Sollten solche Flüssigkeiten auf die Oberfläche des Systems gelangen, wischen Sie diese sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen. Sollte Flüssigkeit auf das Röntgenbedienfeld oder den Hauptmonitor tropfen oder in die Abdeckung eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.

Wenn während des Betriebs eine Anomalie auftritt oder wenn während des Betriebs ein ungewöhnlicher Geruch oder Rauch austritt, stellen Sie die Verwendung des Systems sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.

Eine Fortsetzung des Betriebs kann das System beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie NICHT die Abdeckungen des Systems.

Andernfalls kann es zu Stromschlag kommen. Wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen, wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.

Verwenden Sie das System NICHT an Orten, an denen Metallteile in das System eindringen können.

Dies kann zu Stromschlag führen.

Seien Sie aufmerksam, um Zusammenstöße und Einklemmen zu vermeiden.

Der Bediener oder Patient kann sich verletzen, wenn seine Hände oder Füße zwischen Arm und System eingeklemmt werden. Wenn Sie den Arm bewegen, halten Sie die vorgesehene Position und bewegen Sie den Arm vorsichtig.

Laden Sie den Akku in einem gut belüfteten Raum auf. Decken Sie das System NICHT ab, während Sie den Akku laden.

Sicherheitshinweise zu Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Schließen Sie den Stecker des Netzkabels an eine geerdete 3-polige Steckdose an. Schließen Sie das System NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Verwenden Sie das System NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Die Verwendung des Systems in einer sauerstoffreichen Umgebung kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen sowie zur Beschädigung des Systems aufgrund schneller Entzündung führen.

VORSICHT

Achten Sie darauf, das System unter den angegebenen Umgebungsbedingungen zu verwenden:

Die Installation eines separaten Klimageräts im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimatisierung die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht erfüllen kann.

Beachten Sie auch, dass es keine plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen geben darf.

Hierdurch kommt es zu Kondenswasserbildung, die zu einem Ausfall des Systems führen kann.

Sicherheitshinweise zu Röntgenaufnahmen

WARNUNG

Sperren Sie den Zugang zum System für alle anderen Personen als den Patienten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

Um eine unnötige Exposition zu vermeiden, werden für jede Region zulässige Entfernungen (maximale Zugangswerte) zum System für andere Personen als den Patienten festgelegt.

WARNUNG

Dieses System darf nur von qualifiziertem Personal, z. B. Radiologietechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Während der Röntgenbestrahlung dürfen sich außer dem Bediener und dem Patienten keine weiteren Personen im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Systems können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten. Der Bediener muss die Röntgenstrahlung aus einem Abstand von mehr als 2 m zum Brennfleck und zum Röntgenstrahl kontrollieren und sich durch geeignete Maßnahmen vor der Strahlung schützen (Strahlenschutz, Schürze usw. nach IEC61331-3).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal aus.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das System bei Schwangeren, Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, stillenden Frauen oder Kindern verwenden.

Bestimmte Verwendungsverfahren des Systems können die vom Patienten aufgenommene Streudosis erhöhen, was zu einer Strahlengefährdung führen kann.

Überprüfen Sie den Röntgenbereich immer mit der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt die Gefahr, dass der Patient unnötiger Strahlung ausgesetzt wird.

Achten Sie bei der Röntgenbestrahlung darauf, dass die Röntgenstrahlen nur den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um unnötige Exposition zu vermeiden, sollten Sie den Kollimator verkleinern und Schutzmaßnahmen ergreifen, z. B. das Tragen eines Strahlenschutzes.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Röntgenaufnahmebereich.

Andernfalls kann es zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten kommen.

VORSICHT

Führen Sie vor der Aufnahme eines Röntgenbildes unbedingt eine Aufwärmphase (Einlaufvorgang des Röntgengerätes) durch. Bevor Sie die Aufwärmphase durchführen, müssen Sie den Kollimatorflügel vollständig schließen.

Wenn der Code [d60] auf der mAs-Anzeige angezeigt wird, verwenden Sie das System nicht mehr und wenden Sie sich sofort an Ihren Servicevertreter.

Lichtbogenbildung während des Aufwärmens.

Die plötzliche Verwendung der Röntgenröhreneinheit in der Nähe der Nennspannung der Röntgenröhre (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum mit einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu Lichtbogenbildung führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhreneinheit über einen längeren Zeitraum mit einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Betreiben Sie das System NICHT unnötig im Standby-Betrieb.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste „Vorbereitung der Radiografie“ fortbesteht, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhrenfilaments zu einem Abreißen des Drahtes oder einem Stehspannungsausfall kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, muss der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten aufgenommene Streudosis, die ein Strahlenrisiko darstellen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Röntgenstrahlen über einen längeren Zeitraum oder wiederholt bestrahlen.

Dies kann ein Strahlenrisiko darstellen.

Vermeiden Sie einen längeren Kontakt mit der Röntgenröhreneinheit direkt nach der Röntgenaufnahme.

Längerer Kontakt kann zu Verbrennungen bei niedrigen Temperaturen führen.

- Deutsch -

Vorsichtshinweise bezüglich des Laserstrahls

Der vom Lasermarker (Option) am Kollimator emittierte Laserstrahl ist gemäß IEC 60825-1:2014, 3. Ausgabe (gültig ab 15.05.2014) als Laserprodukt der Klasse 1 eingestuft.

WARNUNG

Schauen Sie niemals direkt in den Laserstrahl.

Dies kann zu Verletzungen wie Schäden an den Augen führen.

Der Lasermarker (Option) darf nur unter Aufsicht einer Person mit medizinischen Kenntnissen verwendet werden, die sich der mit der Verwendung eines Laserstrahls verbundenen Gefahren bewusst ist.

Schalten Sie den Lasermarker nur dann EIN, wenn es nötig ist. Vermeiden Sie unnötige Bestrahlung.

Führen Sie KEINE Vorgänge, Einstellungen oder Verfahren durch, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind. Dies könnte zu gefährlicher Laserstrahlung führen.

Achten Sie darauf, dass kein Laserstrahl in die Augen des Patienten gelangt.

Eine längere Exposition der Augen eines betäubten Patienten kann zu einer potenziell gefährlichen Exposition führen, wenn der Patient die Augen nicht schließt.

Sicherheitshinweise zur Bewegung des Systems

WARNUNG

Achten Sie beim Bewegen des Systems in Bereichen, in denen sich andere Personen oder Geräte befinden, wie z. B. in Patientenzimmern und Operationssälen, auf die Räder und die Grundfläche des Systems, damit Sie nicht gegen Infusionsständer stoßen oder über die Füße von Personen oder die Kabel anderer Geräte fahren.

Wenn Sie gegen Infusionsständer stoßen bzw. über die Füße von Personen oder über Kabel anderer Geräte fahren, kann dies zu schweren Verletzungen führen.

Beachten Sie, dass der Hindernismelder keine Objekte erkennen kann, die niedriger als der Melderschalter liegen, oder Objekte, die nicht schwer genug sind, um den Melderschalter zu aktivieren.

Beim Bewegen der Armeinheit oder des Systems muss der Bediener genau darauf achten, dass die Gliedmaßen des Bedieners und des Patienten nicht zwischen dem System und den Peripheriegeräten eingeklemmt werden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie sich in der Nähe einer Wand befinden, die Richtung des Systems ändern oder dieses rückwärts bewegen.

Vermeiden Sie Kollisionen und Umkippen.

Kollisionen und Umkippen können nicht nur das System beschädigen, sondern auch schwere Verletzungen verursachen.

Achten Sie auf die folgenden Punkte, wenn Sie das System bewegen:

- Vergewissern Sie sich, dass keine Hindernisse um das System herum vorhanden sind, wenn Sie es bewegen.

  Wenn Sie das System in der Nähe von Personen, Geräten oder Wänden bewegen, bewegen Sie das System langsam, so dass es jederzeit angehalten werden kann und die Sicherheit im Umkreis des Systems gewährleistet ist. Warnen Sie Personen in der näheren Umgebung, damit diese sich nicht versehentlich dem System nähern.
- Bewegen Sie das System an einem Gefälle, in einem Eingang oder bei Hindernissen so langsam wie möglich. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein starkes Gefälle hinauf oder hinunter fahren.
- Bewegen Sie das System NICHT an einem Gefälle, das steiler als 7 Grad ist, oder über Stufen, die höher als 2 cm sind.

  Wenn Sie das System anhalten, stellen Sie es immer auf einer ebenen Fläche ab und vermeiden Sie Gefälle, da die Gefahr besteht, dass das System dieses Gefälle hinunterrollt und umkippt.
- Es ist gefährlich, das System auf Oberflächen zu bewegen, die starke Vibrationen verursachen, z. B. auf Straßen im Freien, über große Stufen und an steilen Hängen. Vermeiden Sie diese nach Möglichkeit. Stoppen Sie das System NICHT an einem Gefälle.
- Achten Sie beim Bewegen des Systems auf eventuelle Hindernisse vor dem System.

Um das System zu bewegen, halten Sie die Griffstange mit beiden Händen fest und bewegen Sie dann das System.

Betätigen Sie die Griffstange NICHT mit nur einer Hand oder mit der Unterhand.

Andernfalls kann es nicht nur zu Bedienungsfehlern und Systemschäden kommen, sondern auch zu schweren Unfällen, die zum Tod oder zu Verletzungen führen können.

Lösen Sie die Armsperre NICHT, wenn sich das System an einem Gefälle von mehr als 5 Grad befindet.

Das System kann umkippen, wenn der Arm gedreht, aus- bzw. eingefahren oder an einem Gefälle von mehr als 5 Grad nach oben oder unten bewegt wird.

VORSICHT

Bewegen Sie das System NICHT auf nassem Boden. Mögliche Konsequenzen:

- Es kann Flüssigkeit in das System gelangen und einen Ausfall verursachen.
- Das System kann auf dem Boden ins Rutschen geraten und mit einem Objekt oder einer Person zusammenstoßen.
- Die Räder können beschädigt werden, so dass das System nicht mehr fahrbereit ist.

- **Die Funktion zum Deaktivieren des Hindernismelders ist deaktiviert, wenn der Schlüsselschalter in die Stellung OFF gedreht wird.**
- **Die Funktion zum Deaktivieren des Hindernismelders ist nur eine vorübergehende Maßnahme. Wenn der Hindernismelder nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.**
- **Wenn die Funktion zum Deaktivieren des Hindernismelders aktiviert ist, gibt der Melder keinen Ton aus, auch wenn er aktiviert wird.**
- **Da kein akustischer Warnton ausgegeben wird, müssen Sie beim Bewegen des Systems auf die nähere Umgebung achten.**
- **Nachdem Sie sich an einen sicheren Ort begeben haben, deaktivieren Sie die Funktion zum Deaktivieren des Hindernismelders.**

Akku für Hauptgerät

Um die Akkulebensdauer und die Leistung des Hauptgeräts zu optimieren, sollten Sie es unter Berücksichtigung der folgenden Sicherheitshinweise verwenden.

HINWEIS

Sicherheitshinweise zum Aufladen des Akkus

- Um die Lebensdauer und Leistung des Akkus zu optimieren, laden Sie den Akku, nachdem zwei oder mehr LEDs der Akkuanzeige erloschen sind, so weit wie möglich auf.
  Das wiederholte Aufladen eines Akkus, der noch einen ausreichenden Ladestand aufweist, kann die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich verringern.
- Wenn nicht alle LEDs der Akkuanzeige leuchten, laden Sie den Akku sofort auf.
- Das System beginnt automatisch mit dem Aufladen, wenn der Netzstecker in der Steckdose verbleibt und eine bestimmte Zeit lang keine Bedienung vorgenommen wird.

  Drehen Sie zum sofortigen Beginn des Ladevorgangs den Schlüsselschalter in die Stellung OFF und stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose. Wird der Schlüsselschalter in die Stellung ON gebracht, beginnt das System erst nach Ablauf einer bestimmten Zeit mit dem Ladevorgang.
- Laden Sie den Akku unter den in „1.4 Umgebungsbedingungen“ angegebenen Umgebungsbedingungen auf. Das Aufladen des Akkus außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen kann die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich verkürzen.

Sicherheitshinweise mit Ausnahme des Akkubetriebs (bei Verwendung des DR-Systems)

- Der Akkuverbrauch steigt, wenn das mobile Röntgensystem über einen längeren Zeitraum mit laufendem DR-System stehen gelassen wird. Wenn Sie diese Einstellung am DR-System vornehmen, kann das DR-System automatisch gestoppt werden, um den Akkuverbrauch zu reduzieren, wenn eine bestimmte Zeitspanne mit angezeigtem Bildschirmschoner verstrichen ist.
- Das DR-System schaltet automatisch ab, wenn keine Balken mehr auf der Akkuanzeige zu sehen sind, um eine Tiefentladung des Akkus zu verhindern. Wenn der Netzstecker jedoch an eine Steckdose angeschlossen ist, schaltet sich das DR-.System nicht automatisch ab, da der Akkuverbrauch reduziert wird.
- Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose, wenn Sie das DR-System über einen längeren Zeitraum verwenden.

  Wenn der Schlüsselschalter in die Stellung ON gestellt ist, wird das DR-System über den Netzstecker mit Strom versorgt. Der Stromverbrauch des Akkus kann gespart werden.

- Deutsch -

HINWEIS

Sicherheitshinweise mit Ausnahme des Akkubetriebs (bei Verwendung der automatischen Abschaltfunktion)

- Wenn das System mehrere Tage lang nicht verwendet wird, bringen Sie den Schlüsselschalter in die Stellung OFF, auch wenn die automatische Abschaltfunktion aktiviert ist.
  Auch wenn die automatische Abschaltfunktion das System ausschaltet, verbraucht der Akku während des Abschaltens des DR-Systems weiterhin eine geringe Menge Strom. Wenn das System mehrere Tage lang mit aktivierter automatischer Abschaltfunktion betrieben wird, wird der Akku vollständig entladen, was die Lebensdauer des Akkus und die Gesamtleistung erheblich beeinträchtigen kann.
- Wenn das DR-System läuft, ohne dass der Netzstecker an eine Steckdose angeschlossen ist, wird der Akku innerhalb eniger Stunden nach Erlöschen des letzten Balkens auf der Akkuanzeige vollständig entladen; dies kann die Lebensdauer und Leistung des Akkus erheblich verringern.
- Die automatische Abschaltfunktion schaltet nicht das DR-System ab. Wenn Sie diese Einstellung am DR-System vornehmen, kann das DR-System automatisch gestoppt werden, um den Akkuverbrauch zu reduzieren, wenn eine bestimmte Zeitspanne mit angezeigtem Bildschirmschoner verstrichen ist.

Sicherheitshinweise zur Lagerung über längere Zeiträume

Vermeiden Sie es, das System für mehrere Monate unbenutzt zu lassen. Wenn das System über längere Zeiträume nicht verwendet wird, befolgen Sie die Anweisungen in „4.5 Einlagern des Systems über längere Zeiträume“.

Sicherheitshinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das System unbedingt aus, bevor Sie es reinigen und desinfizieren.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen, oder der Betrieb des Systems erfolgt ggf. nicht vorgesehene Weise.

Lüften Sie zudem den Raum gut, bevor Sie nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten den Strom wieder einschalten.

VORSICHT

Achten Sie darauf, das System regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren.

Die Reinigung und Desinfektion ist sehr wichtig, um sicherzustellen, dass das System hygienisch und sicher verwendet werden kann. Halten Sie sich strikt an die vorgegebenen Verfahren.

Achten Sie darauf, das System häufig und nach jedem Gebrauch durch den Patienten zu reinigen.

Bringen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reiniger oder Wasser direkt auf das System auf und sprühen Sie es nicht ein. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions-oder Reinigungsmittel angefeuchtet, jedoch nicht getränkt ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Ist dies der Fall, kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems gelangen und einen Ausfall bzw. eine Fehlfunktion verursachen.

Vor der Verwendung von Desinfektionsmitteln muss die Oberfläche des Geräts gereinigt werden.

Entfernen Sie den Schmutz auf der Oberfläche mit einem fusselfreien Tuch oder einer weichen Zahnbürste, um die Oberfläche nicht zu beschädigen. Wenn sich der Schmutz nur schwer entfernen lässt, verdünnen Sie Spülmittel und Seife mit lauwarmem Wasser und reinigen Sie damit.

Achten Sie darauf, dass das zur Reinigung verwendete Spülmittel und die Seife vor der Desinfektionsbehandlung vollständig abgewischt werden.

Filmentwicklungs- oder Fixierlösungen führen zu Verfärbungen.

Wischen Sie diese sofort mit einem Tuch ab.

Verwenden Sie niemals Farbverdünner oder andere organische Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können zu Farbveränderungen der Oberfläche führen. Wenn ein organisches Lösungsmittel an der Oberfläche haftet, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie eines der folgenden Desinfektionsmittel:

- Chlorhaltige Desinfektionsmittel Natriumdichloroisocyanurat-Lösung (maximal 1 %) Natriumhypochlorit-Lösung (maximal 1 %)
- Alkoholische Desinfektionsmittel

  Handelsübliche Isopropylalkohollösung (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
  Reinigungsalkohol (76,9 - 81,4 Vol% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatz)

VORSICHT

Verwenden Sie NICHT die folgenden Desinfektionsmittel:

Wenn eines der folgenden Desinfektionsmittel verwendet wird, kann die Leistung und Sicherheit des Systems nicht garantiert werden.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Farbe angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Farbe nicht geeignet sind
- Sprühgasförmige Desinfektionsmittel
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in das System gelangen könnten

Verwenden Sie so wenig Desinfektionsmittel wie möglich.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen an der Oberfläche des Systems sowie zu Beschädigungen von Gummi und Kunststoff führen.

Wenn das System nach der Desinfektion Anomalien aufweist, beenden Sie umgehend dessen Betrieb. Wenden Sie sich zwecks Reparatur an Ihren Servicevertreter.

Bei der Desinfektion von unlackierten Metallen dürfen KEINE Desinfektionsmittel auf Chlorbasis verwendet werden.

Desinfektionsmittel auf Chlorbasis können die Oberfläche der Geräte angreifen. Wenn Desinfektionsmittel auf Chlorbasis auf der Oberfläche haftet, wischen Sie dieses sofort ab.

Verwenden Sie zum Desinfizieren von Harzteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators, dem Hauptmonitor und dem Dosisflächenproduktmessers (optional) KEINEN Reinigungsalkohol.

Reinigungsalkohol kann zu Verformungen oder Rissen in Harzteilen wie dem Fadenkreuz des Kollimators führen. Wischen Sie es sofort ab, wenn es an den Harzteilen haftet.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Hauptmonitors die folgenden Punkte.

Reiben oder schlagen Sie NICHT auf die Oberfläche der Platte, da diese leicht zu Oberflächenbeschädigungen neigt.

Beachten Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Dosisflächenproduktmessers (optional) die folgenden Punkte.

- Achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine Feuchtigkeit in den Dosisflächenproduktmesser (optional) gelangt.
- Trocknen Sie diesen nach der Reinigung vor dem Gebrauch gründlich ab.

Überprüfen Sie nach Abschluss der Arbeiten die folgenden Punkte, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

- Am System darf kein Wasser oder Desinfektionsmittel verbleiben.
- Die bei den Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten verwendeten Werkzeuge müssen aufgeräumt werden.

WARNUNG

Wenn Sie das Gerät nach der Reinigung wieder einschalten, achten Sie darauf, dass der Untersuchungsraum ausreichend gelüftet wird.

Das Einschalten des Geräts, während sich entflammbare Gase im Untersuchungsraum befinden, kann zu Brand, Rauch, Explosion oder Stromschlag führen.

Sicherheitshinweise hinsichtlich Mobiltelefonen

WARNUNG

Bringen Sie KEINE Mobiltelefone oder ähnliche Geräte mit in den Untersuchungsraum, wenn diese eingeschaltet sind.

Solche Geräte können die Grenzwerte des EMV-Standards überschreiten, was unter bestimmten Bedingungen die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

- Deutsch -

Sicherheitshinweise hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Dieses System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.

Installieren und verwenden Sie das System gemäß den EMV-Informationen in dieser Betriebsanleitung.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen den EMV-Standards in Bezug auf Emission elektromagnetischer Energie und die Anfälligkeit für elektromagnetische Umgebungen entsprechen.

Geräte, die diesen Standards nicht entsprechen, können die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses System NICHT neben anderen Geräten bzw. auf anderen Geräten gestapelt.

Wenn eine Verwendung neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, muss sichergestellt werden, dass dieses System in der Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu Teilen des mobilen Röntgensystems Mobirex i9 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann die Systemleistung beeinträchtigt werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), welche FRS (Family Radio Service) oder GMRS (General Mobile Radio Service) nutzen, sollten nicht näher als 3 m (10 Fuß) zu Teilen des mobilen Röntgensystems Mobirex i9 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann die Systemleistung beeinträchtigt werden.

Sicherheitshinweise zur kabellosen Kommunikation mittels FPD

WARNUNG

Dieses System arbeitet im gleichen Frequenzband wie Raumfunkstellen zur Identifizierung mobiler Geräte in Fertigungsstraßen (Lizenz erforderlich) und spezifizierte Funkstellen mit geringer Leistung (Lizenz nicht erforderlich) sowie industrielle Geräte (z. B. Mikrowellenherde), wissenschaftliche Instrumente und medizinische Geräte. Andere Geräte können das System stören, selbst wenn diese Geräte die CISPR EMISSION-Anforderungen erfüllen.

Die Verwendung dieses Systems kann zu HF-Interferenzen mit den oben genannten Geräten und Funkstellen führen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Sicherheitshinweise verstanden haben und diese während der Bedienung des Systems beachten.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung dieses Systems, dass in der unmittelbaren Umgebung keine RFID-Raumfunkstellen und spezifizierte Funkstellen mit geringer Leistung oder ähnliche Geräte verwendet werden.
- Wenn dieses System schädliche HF-Interferenzen verursacht, die sich auf eine RFID-Funkstelle in einem Gebäude auswirken, stellen Sie die Verwendung des Systems sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.
- Wenn dieses System schädliche HF-Interferenzen verursacht, die sich auf eine RFID-spezifische Funkstelle mit geringer Leistung oder eine Amateurfunkstelle auswirken, wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.
- Dieses System kann von anderen Geräten gestört werden, die Funkwellen aussenden (z. B. Mikrowellenherde, Bluetooth-Geräte und kabellose Digitaltelefone). Verwenden Sie das System, nachdem Sie solche Geräte so weit wie möglich entfernt haben, um Störungen zu vermeiden.

VORSICHT

Bedecken Sie die Funkantenne des FPD NICHT mit Ihren Händen.

Das Abdecken der Antenne kann die kabellosen Kommunikationseigenschaften (Durchsatz und Reichweite) des Systems beeinträchtigen.

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4 GHz/5 GHz-Band) NICHT für andere kabellose Geräte.

Eine gegenseitige Beeinflussung zwischen dem System und anderen Geräten kann zu einer verminderten Geschwindigkeit der Bilddatenübertragung führen.

Vorsichtshinweise bei integrierter AEC-Unterstützung

VORSICHT

Die integrierte AEC-Unterstützung (optional) des CXDI-Elite kann verwendet werden, um während der Radiografie zu erkennen, wann der FPD-Pixelwert den Referenzpixelwert erreicht hat. Das Stoppen der Röntgenstrahlen als Reaktion auf diese Erkennung ermöglicht eine automatische Steuerung der Röntgenstrahlenbelastung.

Verwenden Sie diese Funktion unter Beachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

- Auch bei Verwendung der integrierten AEC-Unterstützung sollten die entsprechenden Radiografieparameter (kV, mAs) eingestellt werden. Die integrierte AEC-Unterstützung ist eine ergänzende Funktion.

  Wenn die entsprechenden Röntgenparameter eingestellt sind, werden die Röntgenstrahlen bei den eingestellten Parametern gestoppt, um geeignete Bilder zu erhalten und keine übermäßige Belichtung zu verursachen, selbst wenn sich der Zeitpunkt für das Stoppen der Röntgenstrahlen durch die integrierte AEC-Unterstützung verzögert.

- Decken Sie die Rückseite des FPD NICHT mit einem Material ab, das Funkwellen abschirmt.

  Dies kann die Antenne blockieren, wodurch die Signalstärke verringert wird, was zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Zugangspunkt führt und den Zeitpunkt der integrierten AEC-Unterstützung zur Unterbrechung der Röntgenstrahlen verzögert.

  Zum Beispiel besteht die Möglichkeit einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Zugangspunkt, wenn das FPD in einer Metallschale gelagert oder für die Röntgenaufnahme auf den Boden gestellt wird.

- Decken Sie den Zugangspunkt NICHT mit Material ab, das Radiowellen abschirmt.

  Dies kann die Antenne blockieren, wodurch die Signalstärke verringert wird, was zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Zugangspunkt führt und den Zeitpunkt der integrierten AEC-Unterstützung zur Unterbrechung der Röntgenstrahlen verzögert.

- Verwenden Sie den vom FPD verwendeten Frequenzkanal NICHT für andere drahtlose Geräte.

  Wenn Funkstörungen durch andere drahtlose Geräte auftreten, kommt es zu einer Kommunikationsverzögerung zwischen dem FPD und dem Zugangspunkt.

  Dies verzögert den Zeitpunkt, zu dem die integrierte AEC-Unterstützung die Röntgenstrahlen stoppt, und unter bestimmten Radiographieparametern entspricht die Reproduzierbarkeit möglicherweise nicht der Norm IEC60601-2-54.

  Bei Verwendung der integrierten AEC-Unterstützung an Orten mit Funkstörungen wird empfohlen, für die Radiographie eine kabelgebundene Verbindung zu verwenden.

- Deutsch -

Sicherheitshinweise für die Verbindung mit einem externen Gerät

VORSICHT

Bei der Verwendung des Systems können nur die folgenden elektrischen Geräte an den LAN-Anschluss, den USB-Anschluss und den DVI-Anschluss (Digital Visual Interface) des Systems angeschlossen werden.

- Medizinische elektrische Geräte, die IEC60601-1 entsprechen
- Nichtmedizinische elektrische Geräte, die den entsprechenden IEC-Sicherheitsstandards entsprechen
- Nichtmedizinische elektrische Geräte, welche die gleiche Sicherheit bieten wie Geräte, die den IEC-Sicherheitsstandards entsprechen

Beachten Sie darüber hinaus Folgendes:

1. Beim Anschluss medizinischer elektrischer Geräte, die IEC60601-1 entsprechen
   Verbinden Sie das System und ein angeschlossenes Gerät mit einer gemeinsamen Schutzerdung, oder schließen Sie eine zusätzliche Schutzerdung des angeschlossenen Geräts an, wenn sich dieses Gerät in einem Raum befindet, der nicht für die Behandlung und Diagnostik verwendet wird (Büro, Lagerraum usw.).
2. Beim Anschluss anderer elektrischer Geräte
   (1) Schließen Sie eine zusätzliche Schutzerdung des angeschlossenen Geräts an, oder versorgen Sie das angeschlossene Gerät über eine isolierte Stromquelle mit Strom, wenn sich das angeschlossene Gerät in dem für die Behandlung und Diagnostik verwendeten Raum befindet.
   (2) Verbinden Sie das System und ein angeschlossenes Gerät mit einer gemeinsamen Schutzerdung, oder schließen Sie eine zusätzliche Schutzerdung des angeschlossenen Geräts an, wenn sich dieses Gerät in einem Raum befindet, der nicht für die Behandlung und Diagnostik verwendet wird (Büro, Lagerraum usw.).

Tabelle.

Erforderliche Maßnahmen beim Anschluss elektrischer Geräte an dieses System

Angeschlossenes Gerät	**Position des angeschlossenen Geräts**	
	Diagnostik- und Behandlungsraum	**Sonstiges**
Medizinische elektrische Geräte, die IEC60601-1 entsprechen	———	Gemeinsame Schutzerdung oder zusätzliche Schutzerdung bzw. Trennvorrichtung
Andere elektrische Geräte	Zusätzliche Schutzerdung oder Stromversorgung aus einer isolierten Stromquelle	

Lassen Sie den Stecker NICHT mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

HINWEIS

Schließen Sie KEINE externen Monitore an, die nicht für den Anschluss konfiguriert sind.
An die Schnittstelle für externe Monitore können nur externe Monitore angeschlossen werden, die im Voraus für den Anschluss konfiguriert wurden. Der Anschluss eines externen Monitors, der nicht für den Anschluss konfiguriert wurde, führt zu einer fehlerhaften Anzeige auf dem Monitor des hauptgeräts sowie auf dem externen Monitor. Wenn Sie einen neuen externen Monitor hinzufügen möchten, wenden Sie sich mit der Anschlusskonfiguration an Ihren Servicevertreter.

Sicherheitshinweise zu Netzwerkverbindungen

VORSICHT

Der Kunde muss das RISIKO durch das Netzwerk identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
Die kundenseitige Verbindung dieses Geräts mit einem NETZWERK, das auch andere Geräte beinhaltet, kann zu bisher nicht erkannten RISIKEN für PATIENTEN, BEDIENER oder Dritte führen;
Spätere Änderungen am NETZWERK können ggf. neue RISIKEN einführen und zusätzliche Analysen erforderlich machen.
Änderungen am NETZWERK umfassen:•Änderungen an der Konfiguration der NETZWERK-/DATENVERBINDUNG

- Änderungen in der NETZWERK/DATENKUPPLUNG-Konfiguration
- Verbinden von zusätzlichen Geräten mit dem NETZWERK
- Trennen von Geräten vom NETZWERK
- Aktualisieren von mit dem NETZWERK verbundenen Geräten
- Upgrade von mit dem NETZWERK verbundenen Geräten

VORSICHT

Shimadzu übernimmt keine Verantwortung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion durch Malware (d. h Schadsoftware, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem System aufgezeichnet wurden
- Unfälle aufgrund von Betriebsstörungen dieses Systems
- Infektion anderer Geräte durch dieses System und sämtliche Schäden infolge dieser Infektion
- Andere Probleme, einschließlich aller Ereignisse, die durch eine Malware-Infektion verursacht werden

Bei der Nutzung der nachstehend beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion mit Malware (d. h. Schadsoftware, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zu verhindern.

- Netzwerke mit fehlendem Sicherheitsmanagement
- Netzwerke, in die Malware eindringen kann
- Netzwerke, die mit folgenden Geräten verbunden sind oder die Möglichkeit haben, sich mit diesen zu verbinden

  Geräte mit fehlendem kundenseitigem Sicherheitsmanagement
  Geräte, die von vom Kunden nicht autorisierten Personen benutzt werden können
  Kabellose Kommunikationsgeräte

Im Folgenden werden einige Beispiele für Sicherheitsmanagement genannt;

- KEINE Verbindung mit Netzwerken, die kein Sicherheitsmanagement haben
- KEIN Herstellen von Verbindungen mit dem Internet
- Vermeiden von Handlungen, die zu einer Malware-Infektion führen können
- KEINE Verbindung mit dem Netzwerk eines anderen PCs, der mit dem Internet verbunden ist

Jegliche Virusinfektion oder Lecks von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht von der Garantie abgedeckt.

Gültigkeitsbereich der Softwarelizenz

VORSICHT

Gültigkeitsbereich der SoftwarelizenzÄndern Sie KEINE der Betriebssystemeinstellungen.

Das System nutzt Windows 10 als Betriebssystem (OS).

Wenn die Betriebssystemeinstellungen geändert werden, ist der Betrieb des Systems nicht gewährleistet.

1. Deinition von lizenzierter Software

Lizenzierte Software („Software“) bezieht sich auf alle Computerprogramme, die von dem System verwendet werden, sowie auf die gesamte dazugehörige Dokumentation.

2. Eigentum an der Lizenz

Die in diesem System verwendete Software ist urheberrechtlich durch die Shimadzu Corporation („Shimadzu“) geschützt, die über alle Rechte verfügt, einschließlich Unterlizenzen für diese Rechte (für Urheberrechte usw.), die von Dritten gehalten werden.

Das System mit der installierten Software wird auf der Grundlage verkauft, dass Shimadzu das Eigentum an der Software an den Kunden lizenziert.

Dementsprechend muss der Kunde bei der Nutzung der Software die unten aufgeführten Punkte beachten:

(1) Der Kunde darf die Software nur für ein einziges System verwenden.

(2) Die geistigen Eigentumsrechte an der Software werden nicht auf den Kunden übertragen.

(3) Dem Kunden oder einem Dritten ist es untersagt, eine der folgenden Handlungen vorzunehmen:

- Vervielfältigung der Software.
- Änderung der Software, ganz oder teilweise.
- Übertragung, Verleih oder Unterlizenzierung der Software.
- Übertragung der Software außerhalb Japans ohne vorherige Genehmigung der japanischen oder US-amerikanischen Regierung.

- Deutsch -

Datensicherheit

HINWEIS

- Wenn einzelne im System gespeicherte Daten verloren gehen oder zerstört werden, kann Canon eine Systemwartung durchführen, um künftige Datenverluste zu verhindern. Canon übernimmt keine Garantie für die Wiederherstellung von verlorenen oder beschädigten Daten.
- Die im System gespeicherten Daten unterliegen immer dem Risiko des Verlusts oder der Beschädigung. Der Verlust oder die Beschädigung von Daten kann durch einen Systemausfall oder eine Fehlfunktion verursacht werden, jedoch auch durch eine altersbedingte Verschlechterung der Leistung von Teilen. Um Datenverluste oder -beschädigungen zu vermeiden, wird Benutzern empfohlen, alle wichtigen Daten auf einem Festplattenmedium, z. B. einem Film, oder in einem externen Dateisystem zu speichern. Daten, die auf externen Dateisystemen gespeichert sind, unterliegen ebenfalls dem Risiko des Verlusts oder der Beschädigung. Überprüfen Sie regelmäßig den Inhalt der auf externen Dateisystemen gespeicherten Daten.

SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO (Typ I.I.)

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

WARNUNG

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das gleichwertige Fachkenntnisse bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Generell sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel 6 „Wartung und Inspektionen“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Halten Sie ein alternatives System mit Fluoroskopiefunktion bereit, für den Fall, dass Störungen auftreten und die Fluoroskopie/Radiographie nicht normal betrieben werden kann.

VORSICHT

Wenn der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person mit ausreichender Erfahrung im Umgang mit dem Gerät erhält.

Um das Gerät sicher zu bedienen, ist eine Einweisung in die Bedienung erforderlich. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Geräts.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

- Deutsch -

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.
Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten auf die Oberfläche oder in das Innere des Geräts.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.
Sollte Flüssigkeit auf das Gerät gelangen, schalten Sie es sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten ungewöhnliche Gerüche oder Rauch entstehen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie NICHT die Abdeckungen des Geräts.

Andernfalls kann es zu einem Stromschlag kommen. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.

Seien Sie beim Bewegen des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

VORSICHT

Halten Sie beim Bewegen des C-Bogens jeweils beide Griffe fest, um ihn zu bedienen.

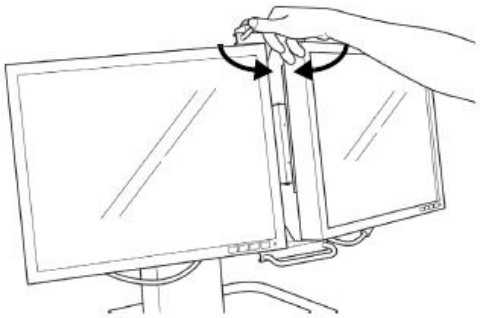
Andernfalls könnten sich Ihre Finger einklemmen und Verletzungen verursachen.

Bedienen Sie den C-Bogen nicht, während sich Ihre Hand auf dem Drehknopf des abnehmbaren Raster-Sets befindet.

Es ist gefährlich, wenn sich das Raster unbeabsichtigt lösen könnte.

Achten Sie beim Öffnen und Schließen der Monitore darauf, sich nicht die Finger einzuklemmen.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

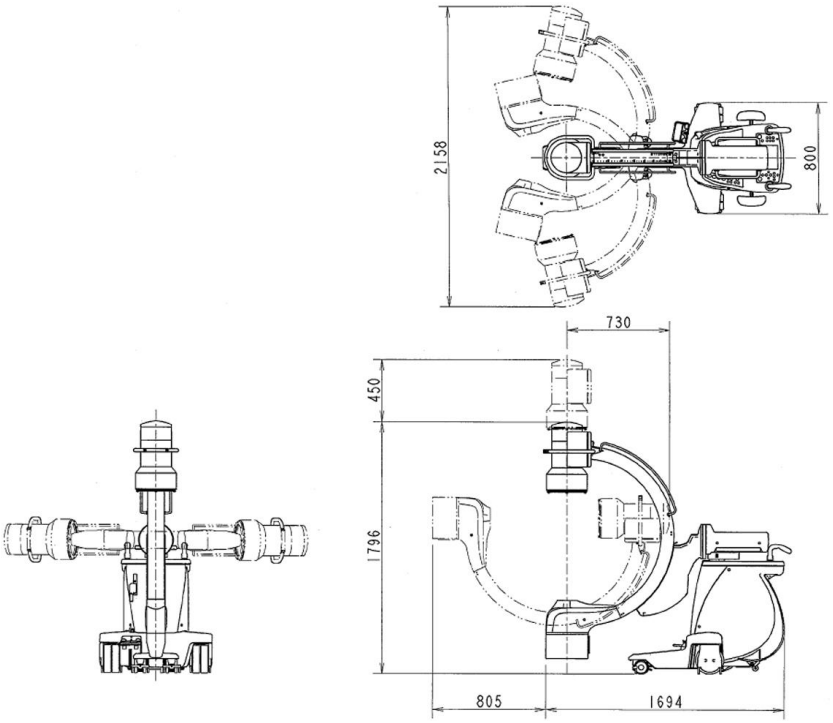


VORSICHT

Stellen Sie KEINE Peripheriegeräte oder andere Gegenstände in den Bewegungsbereich des Geräts.

Wenn Sie Peripheriegeräte wie Monitore innerhalb des unten angegebenen Bereichs platzieren, könnte das Gerät diese treffen oder mit ihnen in Kontakt kommen.

(Einheiten: mm)



WARNUNG

Führen Sie während der Durchführung einer Untersuchung keine Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Dies kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät in einer Umgebung, die den hier aufgeführten Anforderungen entspricht.

Verwenden Sie das Gerät nur in einem Raum oder Bereich, der den Gesetzen (oder rechtskräftigen Vorschriften) entspricht, die die elektrische Sicherheit dieser Art von Geräten regeln.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

Schließen Sie das Gerät unbedingt nur an eine (handelsübliche) Steckdose mit Schutzkontakt an.
Schließen Sie das Gerät NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Dies kann zu einem Stromschlag führen.

- Deutsch -

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die gebäudeseitige Klimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

- Umgebungsbedingungen: Keine explosiven oder korrosiven Gase
- Umgebungstemperatur: 10 °C bis 35 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 % (keine Kondensation)
- Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa (800 mbar bis 1060 mbar)
- Umgebungshelligkeit: 150 lx bis 500 lx
- Umgebungsgeräuschpegel: unter 70 dB

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf.

Dies führt zu Kondenswasserbildung, was zu einem Ausfall der Geräte führen kann.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß geerdet ist.

Das Gerät muss geerdet werden.

Eine ungeeignete Erdung kann zu Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenuntersuchung

GEFAHR

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften, dass andere Personen als der Patient Zugang zum Gerät erhalten.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jeden Körperbereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

WARNUNG

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Anwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen nur den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, schränken Sie den Kollimator ein und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Schutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbestrahlung.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenexposition des Patienten führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Fluoroskopie oder Radiographie aufgewärmt wird (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre).

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, führen Sie regelmäßig (etwa einmal pro Woche) einen Aufwärmvorgang (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre) durch.

Führen Sie den Aufwärmvorgang durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhreneinheit gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

VORSICHT

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken des Schalters zur Röntgenvorbereitung anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder zu einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen aussenden.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Verwechseln Sie die Fluoroskopie NICHT mit der Radiographie.

Wird der Radiografiemodus vom Bediener absichtlich für die Echtzeitbildgebung missbraucht, kann die Bildanzeigeverzögerung länger sein als bei der Fluoroskopie.

HINWEIS

Objekte wie der Operationstisch oder chirurgische Instrumente im Röntgenbelichtungsbereich können die Bildqualität oder die Dosis beeinträchtigen.

Die Strahlendosis ändert sich bei einer Änderung der Röhrenspannung, der Dosis-Einstellung, der Impulsrate usw.

Warnhinweise zum Laserstrahl

WARNUNG

Schauen Sie niemals direkt in den Laserstrahl.

Dies kann zu Verletzungen wie beispielsweise Augenschäden führen.

Der Laserpointer (optional) darf nur unter Aufsicht einer Person mit medizinischen Kenntnissen verwendet werden, die sich der mit der Verwendung eines Laserstrahls verbundenen Gefahren bewusst ist.

Schalten Sie den Laserpointer nur bei Bedarf ein. Vermeiden Sie unnötige Bestrahlung.

Führen Sie KEINE Vorgänge, Einstellungen oder Maßnahmen durch, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind. Dies könnte zu gefährlicher Laserstrahlung führen.

•Laserpointer (Standardausführung) an der Monotank-Seite und an der I.I.-Seite

Der vom Laserpointer (Option) emittierte Laserstrahl ist gemäß IEC 60825-1:2014, 3. Auflage (gültig ab 15.05.2014) als Laser der Klasse 1 eingestuft.

•Laserpointer (Typ mit hoher Emission) auf der I.I.-Seite

Der vom Laserpointer (optional) emittierte Laserstrahl hat eine Wellenlänge von 515 nm (Nanometer) und eine Leistung von weniger als 3 mW und wird daher gemäß IEC 60825-1:2014, 3. Auflage (gültig ab 15.05.2014) als Laser der Klasse 3R eingestuft.

WARNUNG

Achten Sie darauf, dass kein Laserstrahl in die Augen des Patienten gelangt.

Eine längere Einwirkung auf die Augen eines anästhesierten Patienten kann zu einer potenziell gefährlichen Exposition führen, wenn der Patient die Augen nicht schließt.

Dies kann zu Risiken führen, die über die mit der oben genannten Klasse verbundenen Risiken hinausgehen.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des Geräts

WARNUNG

Achten Sie darauf, Stöße und ein Umkippen des Geräts zu vermeiden.

Das Gerät allein wiegt mehr als 200 kg.

Stöße und Umkippen beschädigen nicht nur das Gerät, sondern können auch schwere Verletzungen verursachen.

Beachten Sie beim Transport des Geräts die folgenden Punkte.

- Stellen Sie beim Transport des C-Bogens zwischen verschiedenen Räumen sicher, dass sich der C-Bogen in seiner Ausgangsposition befindet.
- Vergewissern Sie sich, dass die Verkabelung korrekt verlegt ist.
- Bewegen Sie das Gerät beim Überqueren von Steigungen und Eingängen sowie beim Umfahren von Hindernissen so vorsichtig wie möglich. Seien Sie auf steilen Steigungen besonders vorsichtig.
- Ziehen Sie immer die Bremse an, nachdem Sie das Gerät zum Stillstand gebracht haben.
- Bewegen Sie das Gerät NICHT über Stufen oder Unebenheiten, die höher als 2 cm sind, und verwenden Sie das Gerät NICHT auf einem Boden, der eine Neigung von mehr als 5 Grad aufweist.
- Halten Sie das Gerät stets auf ebenem Untergrund an und vermeiden Sie geneigte Flächen. Andernfalls kann das Gerät den Hang hinunterrollen oder umkippen.
- An Stellen, an denen das Bewegen des Geräts starke Vibrationen verursacht, beispielsweise auf Wegen im Freien, vermeiden Sie schnelles Vorankommen, tiefe Stufen und steile Hänge. Halten Sie auf geneigten Strecken NICHT an.
- Achten Sie beim Schieben des Geräts auf Hindernisse vor Ihnen.

Messgenauigkeit

WARNUNG

Bei Verwendung in Kombination mit der DR-Option werden die Werte als „mm“ und „deg“ angezeigt, wenn die Messfunktion der DR-Option genutzt wird.

Versuchen Sie NICHT, die Messfunktion für andere Zwecke als als Referenz für die Auswertung zu verwenden, da eine präzise Bildmessung nicht möglich ist.

Hinweise zum System und zur Software

VORSICHT

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Versuchen Sie NICHT, die Systemsoftware zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen.
- Versuchen Sie NICHT, Systemhardwarekomponenten zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zu Bildverlusten führen. Die Verwendung von Hardwarekomponenten, die nicht von Shimadzu bereitgestellt wurden, ist strengstens untersagt. Dies gilt auch für Peripheriegeräte (Maus, Tastatur, Monitor usw.).
- Achten Sie besonders auf andere Geräte im Raum, die Hochfrequenzstrahlung erzeugen. Der Monitorwagen sollte so weit wie möglich von solchen Geräten entfernt stehen, um zu verhindern, dass Störsignale das Bildsignal beeinträchtigen.
- Trennen Sie die an dieses System angeschlossenen Kabel NICHT.
  Andernfalls wird das Bild möglicherweise nicht angezeigt, die Daten können beschädigt werden und das System lässt sich möglicherweise nicht mehr starten.
- Bewegen Sie KEINE Systemkomponenten.
  Falls erforderlich, bewegen Sie diese vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Setzen Sie die Systemkomponenten KEINEN Stößen aus.
- Stellen Sie KEINE Gegenstände, die Magnetfelder erzeugen können, in die Nähe der Systemkomponenten.
- Ändern Sie die Systemeinstellungen NICHT. Installieren Sie KEINE andere Software auf dem System als die von Shimadzu für dieses System bereitgestellte.
  Andernfalls lässt sich das System möglicherweise nicht starten.

HINWEIS

•Identifizieren Sie den Patienten vor jeder Aufnahme stets anhand der auf dem Gerät angezeigten Patienteninformationen.
•Löschen Sie die Programmbedingungen NICHT und verschieben Sie den gespeicherten Speicherort NICHT.
Die am Röntgen-Hochspannungsgenerator eingestellten Programmbedingungen sind mit der DR-Konsole verknüpft. Wenn Sie diese löschen, kann es zu einer Systemstörung kommen.

Hinweise zum Datenverlust

VORSICHT

Wichtige Bilddaten oder Originaldaten sollten
(Sicherung) in einem externen Dateisystem, z. B. auf einer optischen Magnetplatte,
oder auf Film ausgedruckt werden.

Ein Hardwareausfall des Systems, eine Fehlbedienung oder unvorhergesehene Unfälle können zum Verlust oder zur Beschädigung der Bilddaten oder der Originaldaten führen, die auf der Magnetplatte des Geräts gespeichert sind.

•Shimadzu übernimmt keine Haftung für den Verlust oder die Beschädigung von Bilddaten oder Originaldaten.
•Shimadzu übernimmt keinerlei Haftung für zufällige, Folge- oder indirekte Schäden (Sachschäden, entgangene Geschäftsmöglichkeiten, materielle und immaterielle Schäden wie entgangener Gewinn usw.), die sich aus der Nutzung, Nichtnutzung oder der Unmöglichkeit der Nutzung des Geräts ergeben oder daraus entstehen.
•Externe Dateisysteme, wie z. B. Speichermedien, können ebenfalls beschädigt werden.
Erstellen Sie mehrere Sicherungskopien, um Datenverluste zu vermeiden.

Trennen Sie das LAN-Kabel NICHT, während Bilddaten auf den DICOM-Speicherserver übertragen werden.

Dies kann zum Verlust oder zur Beschädigung der Bilddaten oder der auf der Magnetplatte des Geräts gespeicherten Originaldaten führen.

Hinweise zu Netzwerkverbindungen

Das Gerät stellt eine Verbindung zum Netzwerk her, um Patienten- und Untersuchungsdaten von externen Geräten abzurufen und Daten wie Untersuchungsbilder an externe Geräte auszugeben. Das Gerät muss an ein Netzwerk angeschlossen werden, das 1000 Base-T/100 Base-T/10 Base-T gemäß dem IEEE-Standard unterstützt. Das LAN-Kabel muss mit UTP kompatibel sein und der Kategorie CAT 5e oder höher entsprechen.

Vorgesehener Informationsfluss

Verbindung Ziel	Typische Informationen
Bildgebungsgerät	Untersuchungsbilddaten
RIS-Server	Patientendaten, Studieninformationen, Studienunterlagen sowie Dosisinformationen
Speicherserver	Untersuchungsbilddaten

VORSICHT

Im Falle eines Netzwerkausfalls kann die folgende gefährliche Situation eintreten.

•Imager: Untersuchungsbilder können nicht ausgedruckt werden.
•RIS-Server: Patienten- und Untersuchungsdaten können nicht abgerufen werden, und Untersuchungsunterlagen sowie Dosisinformationen können nicht gesendet werden.
•Speicherserver: Untersuchungsbilder können nicht gesendet und frühere Untersuchungsbilder nicht abgerufen werden.

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

•Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem Gerät gespeichert sind
•Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Geräts
•Infektion anderer Geräte über dieses Gerät sowie alle durch die Infektion entstandenen Schäden
•Sonstige Probleme, einschließlich aller durch eine Malware-Infektion verursachten Ereignisse

- Deutsch -

VORSICHT

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

- •Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- •Netzwerke, die dem Eindringen von Malware ausgesetzt sein könnten
- •Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können
  - (1) Geräte, bei denen kein Sicherheitsmanagement durch den Kunden vorhanden ist
  - (2) Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
  - (3) Geräte für die drahtlose Kommunikation

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind wie folgt:

- •KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, bei denen keine Sicherheitsverwaltung vorhanden ist
- • KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- •Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (wie CDs, DVDs und externe Speichergeräte) mit Malware infiziert sind
- •Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- •KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Virenbefall oder das Durchsickern von Krankenhausdaten oder Patienteninformationen über Internetverbindungen fallen nicht unter die Garantie.

Der Kunde sollte RISIKEN im Zusammenhang mit dem Netzwerk identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Der Anschluss dieses Geräts durch den Kunden an ein NETZWERK, das andere Geräte umfasst, könnte zu bisher nicht identifizierten RISIKEN für PATIENTEN, BEDIENER oder Dritte führen;

spätere Änderungen am Netzwerk könnten neue Risiken mit sich bringen und erfordern eine zusätzliche Analyse.

Zu den Änderungen am NETZWERK gehören:

- •Änderungen an der Netzwerkkonfiguration
- •Anschluss weiterer Geräte an das Netzwerk
- •Trennung von Geräten vom NETZWERK
- •Aktualisierung der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte
- •Upgrade der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich auf unbeabsichtigte Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Achten Sie darauf, das Gerät zu reinigen und zu desinfizieren.

Reinigung und Desinfektion sind sehr wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts, bevor Sie Desinfektionsmittel auftragen.

Reinigen Sie die Oberfläche mit einem fusselfreien Tuch oder einer weichen Zahnbürste, die die Oberfläche nicht zerkratzt. Wenn sich Verschmutzungen nur schwer entfernen lassen, verwenden Sie bitte Spülmittel oder Seife, verdünnt mit lauwarmem Wasser. Wischen Sie vor der Desinfektion unbedingt alle zur Reinigung verwendeten Spülmittel- oder Seifenreste ab.

Sprühen Sie kein Desinfektionsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät.

Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch ab. Wenn Desinfektionsmittel in das Gerät gelangt, kann dies zu Funktionsstörungen oder Unfällen führen.

VORSICHT

Die folgenden Desinfektionsmittel (Desinfektionsmittel mittlerer Wirksamkeit) stehen zur Verfügung: Je nach Gegenstand gelten jedoch Einschränkungen hinsichtlich der verwendbaren Desinfektionsmittel. Bitte wischen Sie das Desinfektionsmittel nach der Desinfektion ab.

(A) Chlordesinfektionsmittel [*1]

- Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
- Natriumhypochloritlösung (maximal 1 %)

(B) Alkoholhaltige Desinfektionsmittel [*2]

- Handelsüblicher Isopropylalkohol (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
- Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

[*1] : Nicht auf unlackierten Metallteilen verwenden. Die Verwendung von Chlordesinfektionsmitteln kann zu Korrosion führen.

[*2] : Nicht für Kunststoffteile verwenden, insbesondere nicht für folgende Acrylteile:
Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis können zu Beschädigungen führen.

(i) Transparente Kunststoffteile, die das Laserlicht durchlassen
(ii) Touchpanel
(iii) Vorderes Kunststoffteil des Röntgen-I.I.-Geräts

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Die Verwendung dieser Desinfektionsmittel kann die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Geräts nicht gewährleisten.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Oberflächenfarbe verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in minimalen Mengen.

Eine wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen an der Geräteform oder am Kunststoff führen. Beispielsweise können Gummi und Kunststoff beschädigt werden. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Tragen Sie Desinfektionsmittel oder Wasser NICHT direkt auf die Geräte auf und sprühen Sie es auch nicht darauf.

Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem Tuch ab, das mit einem dafür vorgesehenen Desinfektionsmittel getränkt ist.

Wenn Flüssigkeit in das Gerät eindringt, kann dies zu Ausfällen oder Unfällen führen.

Beachten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Touchscreens die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Ziehen Sie vor der Reinigung und Desinfektion das Netzkabel ab.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Touchpanel regelmäßig. Geeignete Reinigungsmittel sind unter anderem Isopropylalkohol (ohne Scheuermittel), Glasreiniger (ohne Ammoniak) und eine wässrige Lösung aus einem neutralen Reinigungsmittel.
- Behandeln Sie das Touchpanel bei der Reinigung und Desinfektion mit Sorgfalt. Reiben oder schlagen Sie NICHT auf die Oberfläche des Panels, da diese leicht Kratzer davontragen kann.
- Wischen Sie die Oberfläche des Touchpanels vorsichtig mit einem angefeuchteten, weichen Tuch ab, um Staub zu entfernen.

Entfernen Sie vor einer Untersuchung oder einem Eingriff den Staub vom Röntgen-I.I.-Gerät, vom C-Bogen, von der Röntgenröhrenbaugruppe und aus der Umgebung.

Warnhinweise zu Mobiltelefonen

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

- Deutsch -

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen in dem Bereich, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Lesen Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (wie z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Übererfassung führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO (Typ FD)

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

WARNUNG

Die Verantwortung für den Umgang mit sowie die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel 6 „Wartung und Inspektionen“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Halten Sie ein weiteres OPESCOPE ACTENO oder ein alternatives Fluoroskopiesystem mit Spezifikationen bereit, die denen des OPESCOPE ACTENO entsprechen oder diese übertreffen, für den Fall, dass Störungen auftreten und die Fluoroskopie/Radiographie nicht normal betrieben werden kann.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht allein zur Diagnose.

Stellen Sie eine Diagnose nicht nur auf der Grundlage des vom Gerät erzeugten Bildes, sondern auch anhand mehrerer Untersuchungsergebnisse.

VORSICHT

Wenn der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR

Verwenden Sie KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays, in der Nähe des Geräts.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten auf die Oberfläche oder in das Innere des Geräts.

Andernfalls kann es zu einem Stromschlag kommen.

Sollte Flüssigkeit auf das Gerät gelangen, schalten Sie es sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten ungewöhnliche Gerüche oder Rauch entstehen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen möchten.

Seien Sie beim Transport des Geräts stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Wenn Sie eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen, entfernen Sie dieses Gerät unverzüglich, damit es die Wiederbelebung nicht behindert.

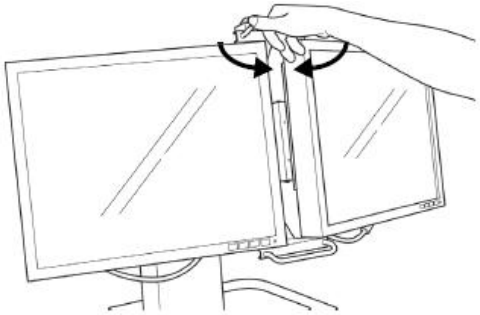
VORSICHT

Halten Sie beim Bewegen des C-Bogens jeweils beide Griffe fest, um ihn zu bedienen.

Andernfalls könnten sich Ihre Finger einklemmen und Verletzungen verursachen.

Achten Sie beim Öffnen und Schließen der Monitore darauf, sich nicht die Finger einzuklemmen.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

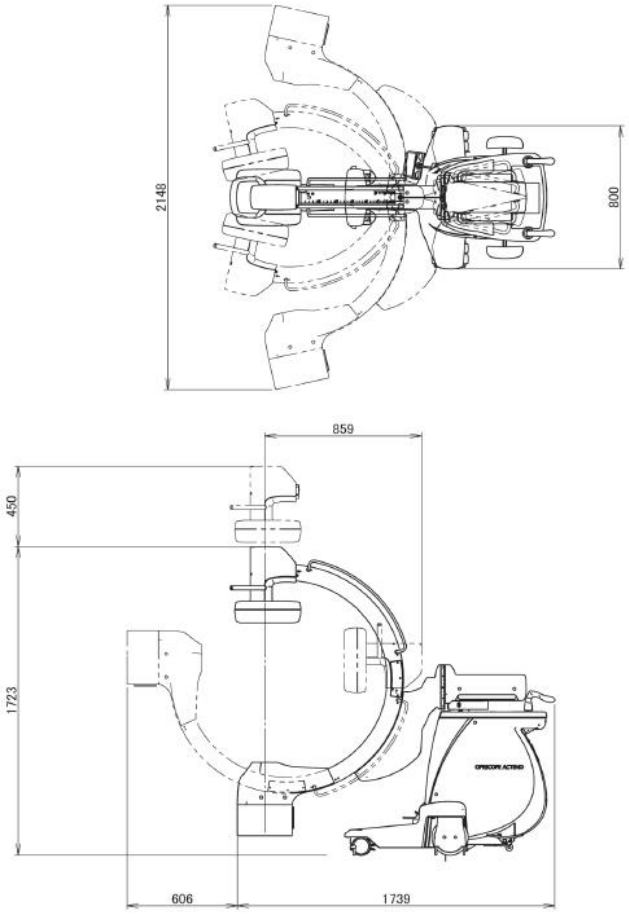


VORSICHT

Stellen Sie KEINE Peripheriegeräte oder andere Gegenstände in den Bewegungsbereich des Geräts.

Wenn Sie Peripheriegeräte wie Monitore innerhalb des unten angegebenen Bereichs platzieren, könnte das Gerät diese treffen oder mit ihnen in Kontakt kommen.

(Einheiten: mm)



WARNUNG

Führen Sie während der Durchführung einer Untersuchung keine Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Dies kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät in einer Umgebung, die den hier aufgeführten Anforderungen entspricht.

Verwenden Sie das Gerät nur in einem Raum oder Bereich, der den Gesetzen (oder rechtskräftigen Vorschriften) entspricht, die die elektrische Sicherheit dieser Art von Geräten regeln.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

Schließen Sie das Gerät unbedingt nur an eine (handelsübliche) Steckdose mit Schutzkontakt an.
Schließen Sie das Gerät NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Dies kann zu einem Stromschlag führen.

- Deutsch -

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die gebäudeseitige Klimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

- •Umgebungsbedingungen: Keine explosiven oder korrosiven Gase
- •Umgebungstemperatur: 10 °C bis 35 °C
- •Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 % (keine Kondensation)
- •Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa (800 mbar bis 1060 mbar)
- •Umgebungshelligkeit: 150 lx bis 500 lx
- •Umgebungsgeräuschpegel: unter 70 dB

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf.
Dies führt zu Kondensation, was zu einem Ausfall der Geräte führen kann.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß geerdet ist.

Das Gerät benötigt einen Erdungsanschluss.
Eine ungeeignete Erdung kann zu Stromschlägen führen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

GEFAHR

Der Zugang zu den Geräten ist gemäß den örtlichen Vorschriften allen Personen außer dem Patienten zu untersagen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jede Region zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

WARNUNG

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Anwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen nur den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, schränken Sie den Kollimator ein und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Schutzschürze.

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbestrahlung.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Fluoroskopie oder Radiographie aufgewärmt wird (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre).

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, führen Sie regelmäßig (etwa einmal pro Woche) einen Aufwärmvorgang (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre) durch.

Führen Sie den Aufwärmvorgang durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Führen Sie in diesem Fall die Aufwärmphase der Röntgenröhreneinheit gemäß der in der Betriebsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Vorgehensweise durch.

VORSICHT

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken des Schalters zur Röntgenvorbereitung anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Verwechseln Sie die Fluoroskopie NICHT mit der Radiographie.

Wird der Radiografiemodus vom Bediener absichtlich für die Echtzeitbildgebung missbraucht, kann die Bildanzeigeverzögerung länger sein als bei der Fluoroskopie.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen aussenden.

Dies kann zu einer Strahlenbelastung führen.

HINWEIS

Objekte wie der Operationstisch oder chirurgische Instrumente im Röntgenbelichtungsbereich können die Bildqualität oder die Dosis beeinträchtigen.

Die Strahlendosis ändert sich bei einer Änderung der Röhrenspannung, der Dosis-Einstellungen, der Impulsrate usw.

Warnhinweise zum Laserstrahl

Der vom Laserpointer (Option) an der Röntgenröhrenbaugruppe und auf der FPD-Seite emittierte Laserstrahl ist gemäß IEC 60825-1:2014, 3. Auflage (gültig ab 15.05.2014) als Laser der Klasse 1 eingestuft.

WARNUNG

Blicken Sie niemals direkt in den Laserstrahl.

Dies kann zu Verletzungen wie beispielsweise Augenschäden führen.

Der Laserpointer (optional) darf nur unter Aufsicht einer Person mit medizinischen Kenntnissen verwendet werden, die sich der mit der Verwendung eines Laserstrahls verbundenen Gefahren bewusst ist.

Schalten Sie den Laserpointer nur bei Bedarf ein. Vermeiden Sie unnötige Bestrahlung.

Führen Sie KEINE Bedienungsschritte, Einstellungen oder Verfahren durch, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind. Dies könnte zu gefährlicher Laserstrahlung führen.

Lassen Sie keinen Laserstrahl in die Augen des Patienten gelangen.

Eine längere Bestrahlung der Augen eines anästhesierten Patienten kann zu einer potenziell gefährlichen Exposition führen, wenn der Patient die Augen nicht schließt.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des Geräts

WARNUNG

Achten Sie darauf, Stöße und das Umkippen des Geräts zu vermeiden.

Das Gerät allein wiegt mehr als 200 kg.

Stöße und Umkippen beschädigen nicht nur das Gerät, sondern können auch schwere Verletzungen verursachen.

Beachten Sie beim Transport des Geräts die folgenden Punkte.

- Stellen Sie beim Transport des C-Bogens zwischen verschiedenen Räumen sicher, dass sich der C-Bogen in seiner Ausgangsposition befindet.
- Vergewissern Sie sich, dass die Verkabelung korrekt verlegt ist.
- Bewegen Sie das Gerät beim Überqueren von Steigungen und Eingängen sowie beim Umfahren von Hindernissen so vorsichtig wie möglich. Seien Sie auf steilen Steigungen besonders vorsichtig.
- Ziehen Sie immer die Bremse an, nachdem Sie das Gerät zum Stillstand gebracht haben.
- Bewegen Sie das Gerät NICHT über Stufen oder Unebenheiten, die höher als 2 cm sind, und verwenden Sie das Gerät NICHT auf einem Boden, der eine Neigung von mehr als 5 Grad aufweist.
- Halten Sie das Gerät stets auf ebenem Untergrund an und vermeiden Sie geneigte Flächen. Andernfalls kann das Gerät den Hang hinunterrollen oder umkippen.
- An Stellen, an denen das Bewegen des Geräts starke Vibrationen verursacht, beispielsweise auf Wegen im Freien, vermeiden Sie schnelles Vorankommen, tiefe Stufen und steile Hänge. Halten Sie auf geneigten Strecken NICHT an.
- Achten Sie beim Schieben des Geräts auf Hindernisse vor Ihnen.

Messgenauigkeit

WARNUNG

Bei Verwendung der DR-Messfunktion werden die Werte in „mm“ und „deg“ angezeigt.

Versuchen Sie NICHT, die Messfunktion für andere Zwecke als als Referenz für die Auswertung zu verwenden, da eine präzise Bildmessung nicht möglich ist.

Hinweise zum System und zur Software

VORSICHT

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Versuchen Sie NICHT, die Systemsoftware zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen.
- Versuchen Sie NICHT, Systemhardwarekomponenten zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen. Die Verwendung von Hardwarekomponenten, die nicht von Shimadzu bereitgestellt wurden, ist strengstens untersagt. Dies umfasst auch Peripheriegeräte (Maus, Tastatur, Monitor usw.).
- Achten Sie besonders auf andere Geräte im Raum, die Hochfrequenzsignale erzeugen. Der Monitorwagen sollte so weit wie möglich von solchen Geräten entfernt stehen, um zu verhindern, dass Störsignale das Bildvideosignal beeinträchtigen.
- Trennen Sie die an dieses System angeschlossenen Kabel NICHT.
  Andernfalls wird das Bild möglicherweise nicht angezeigt, die Daten können beschädigt werden und das System lässt sich möglicherweise nicht mehr starten.
- Bewegen Sie KEINE Systemkomponenten.
  Falls erforderlich, bewegen Sie diese vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Setzen Sie die Systemkomponenten KEINEN Stößen aus.
- Stellen Sie KEINE Gegenstände, die Magnetfelder erzeugen können, in die Nähe der Systemkomponenten.
- Ändern Sie die Systemeinstellungen NICHT.
  Installieren Sie KEINE andere Software auf dem System als die von Shimadzu für dieses System bereitgestellte. Andernfalls kann es vorkommen, dass das System nicht startet.
- Lassen Sie niemanden das Gerät berühren, außer Personen, die vom Geräteverwalter die Erlaubnis dazu erhalten haben. In diesem Gerät sind personenbezogene Daten gespeichert. Lassen Sie unbefugte Personen das Gerät weder während des Betriebs noch während der Lagerung berühren.

HINWEIS

•Identifizieren Sie den Patienten vor jeder Aufnahme stets anhand der auf dem Gerät angezeigten Patienteninformationen.
•Löschen Sie NICHT die Programmbedingungen und verschieben Sie den Speicherort NICHT.
Die am Röntgen-Hochspannungsgenerator eingestellten Programmparameter sind mit der DR-Konsole verknüpft. Sollten Sie diese löschen, kann es zu einer Systemstörung kommen.

Hinweise zum Datenverlust

VORSICHT

Wichtige Bilddaten oder Originaldaten sollten in einem externen Dateisystem, beispielsweise auf einer optischen Magnetplatte, archiviert (gesichert) werden.

Ein Hardwareausfall des Systems, eine Fehlbedienung oder unvorhergesehene Unfälle können zum Verlust oder zur Beschädigung der Bilddaten oder der Originaldaten führen, die auf der Magnetplatte des Geräts gespeichert sind.

•Shimadzu übernimmt keine Haftung für den Verlust oder die Beschädigung von Bilddaten oder Originaldaten.

•Shimadzu übernimmt keinerlei Haftung für zufällige, Folge- oder indirekte Schäden (Sachschäden, entgangene Geschäftsmöglichkeiten, materielle und immaterielle Schäden wie entgangener Gewinn usw.), die sich aus der Nutzung, Nichtnutzung oder der Unmöglichkeit der Nutzung des Geräts ergeben oder daraus entstehen.

•Externe Dateisysteme, wie z. B. Speichermedien, können ebenfalls beschädigt werden.
Erstellen Sie mehrere Sicherungskopien, um Datenverluste zu vermeiden.

Trennen Sie die Verbindung zum kabelgebundenen oder drahtlosen LAN nicht, während das Gerät kommuniziert.

Daten, die gerade übertragen werden, oder Daten im Gerät können fehlerhaft oder beschädigt sein.

Hinweise zu Netzwerkverbindungen

Das Gerät stellt eine Verbindung zum Netzwerk her, um Patienten- und Untersuchungsdaten von externen Geräten abzurufen und Daten wie Untersuchungsbilder an externe Geräte auszugeben. Das Gerät muss an ein Netzwerk angeschlossen werden, das 1000 Base-T/100 Base-T/10 Base-T gemäß dem IEEE-Standard unterstützt. Das LAN-Kabel muss mit UTP kompatibel sein, das für CAT 5e oder höher ausgelegt ist.

Sie können das Gerät auch über eine WLAN-Einheit drahtlos mit dem Netzwerk verbinden. Achten Sie bei der Verwendung der WLAN-Einheit darauf, dass diese nicht auf Kanälen sendet, die von anderen Geräten genutzt werden. Wenn sich die Betriebsfrequenz mit der eines anderen Geräts überschneidet, kann die Kommunikationsqualität beeinträchtigt werden. Selbst wenn die drahtlose Verbindung vollständig hergestellt ist, kann die Kommunikation aufgrund von Umwelteinflüssen fehlschlagen. Versuchen Sie in diesem Fall erneut, eine Verbindung herzustellen. Sollte der erneute Versuch fehlschlagen, überprüfen Sie den Netzwerkstatus.

Vorgesehener Informationsfluss

Verbindung Ziel	**Typische Informationen**
Imager	Bilddaten der Untersuchung
RIS-Server	Patientendaten, Untersuchungsdaten, Daten zur Untersuchungsakte und Dosisangaben
Speicherserver	Bilddaten der Untersuchung

VORSICHT

Die WLAN-Einheit nutzt Funkwellen zum Austausch von Informationen. Werden keine geeigneten Sicherheitsmaßnahmen getroffen, kann dies dazu führen, dass Kommunikationsdaten von böswilligen Dritten abgefangen werden oder unbefugter Zugriff erfolgt.

Bei der Nutzung des WLAN-Geräts liegt es in der Verantwortung des Kunden, Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen. Wenn Sie über ein Netzwerk kommunizieren, das nicht unter Sicherheitskontrolle steht, kann es aufgrund von Netzwerkabhörung oder Fälschung von Kommunikationsdaten sowie durch das Fälschen von Quell- oder Zieladressen zu Informationslecks kommen. Kommunizieren Sie nicht über ein ungesichertes Netzwerk.

Im Falle eines Netzwerkausfalls kann die folgende Gefahrensituation eintreten.

•Imager: Untersuchungsbilder können nicht gedruckt werden.

•RIS-Server: Patienten- und Untersuchungsdaten können nicht abgerufen und Untersuchungsunterlagen sowie Dosisinformationen können nicht gesendet werden.

•Speicherserver: Untersuchungsbilder können nicht gesendet und frühere Untersuchungsbilder nicht abgerufen werden.

- Deutsch -

VORSICHT

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- •Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem Gerät gespeichert sind
- •Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Geräts
- •Infektion anderer Geräte über dieses Gerät sowie alle durch die Infektion entstandenen Schäden
- •Sonstige Probleme, einschließlich aller durch eine Malware-Infektion verursachten Ereignisse

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

- •Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- •Netzwerke, die dem Eindringen von Malware ausgesetzt sein könnten
- •Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können
  - (1) Geräte, für die kein Sicherheitsmanagement durch den Kunden vorhanden ist
  - (2) Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
  - (3) Geräte für die drahtlose Kommunikation

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind wie folgt:

- •KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, bei denen keine Sicherheitsverwaltung vorhanden ist
- • KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- •Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (wie CDs, DVDs und externe Speichergeräte) mit Malware infiziert sind
- •Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- •KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Werden keine Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt, fallen Virusinfektionen sowie der Verlust oder die Fälschung von Krankenhaus- und Patientendaten nicht unter die Garantie.

Der Kunde sollte RISIKEN im Netzwerk identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Der Anschluss dieses Geräts an ein Netzwerk, das weitere Geräte umfasst, kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen;

Nachträgliche Änderungen am Netzwerk könnten neue Risiken mit sich bringen und erfordern eine zusätzliche Analyse.

Zu den Änderungen am Netzwerk gehören:

- •Änderungen an der NETZWERK -Konfiguration
- •Anschluss weiterer Geräte an das NETZWERK
- •Geräte vom NETZWERK trennen
- •Aktualisierung der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte
- •Aktualisierung der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt aus.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten. Wenn sich noch brennbare Gase im Raum befinden und das System eingeschaltet wird, kann es zu Feuer, Rauchentwicklung, einer Explosion oder einem Stromschlag kommen.

VORSICHT

Reinigen und desinfizieren Sie die Geräte unbedingt.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts, bevor Sie Desinfektionsmittel auftragen.

Reinigen Sie die Oberfläche mit einem fusselfreien Tuch oder einer weichen Zahnbürste, die die Oberfläche nicht zerkratzt. Wenn sich Verschmutzungen nur schwer entfernen lassen, verwenden Sie bitte Spülmittel oder Seife, verdünnt mit lauwarmem Wasser. Wischen Sie vor der Desinfektion unbedingt alle zur Reinigung verwendeten Spülmittel- oder Seifenreste ab.

Sprühen Sie kein Desinfektionsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät.

Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch ab. Wenn Desinfektionsmittel in das Gerät gelangt, kann dies zu Funktionsstörungen oder Unfällen führen.

Die folgenden Desinfektionsmittel (Desinfektionsmittel mittlerer Wirksamkeit) stehen zur Verfügung: Je nach Gegenstand gelten jedoch Einschränkungen hinsichtlich der verwendbaren Desinfektionsmittel. Bitte wischen Sie das Desinfektionsmittel nach der Desinfektion ab.

(A) Chlordesinfektionsmittel [*1]

- Natriumdichlorisocyanurat-Lösung (maximal 1 %)
- Natriumhypochloritlösung (maximal 1 %)

(B) Alkoholhaltige Desinfektionsmittel [*2]

- Handelsüblicher Isopropylalkohol (bis zu 99 Gew.-% können verwendet werden)
- Reinigungsalkohol (76,9–81,4 Vol.-% Ethanol, Isopropylalkohol als Zusatzstoff)

[*1] : Nicht auf unlackierten Metallteilen verwenden. Die Verwendung von Chlordesinfektionsmitteln kann zu Korrosion führen.

[*2] : Nicht für Kunststoffteile verwenden, insbesondere nicht für folgende Acrylteile:

Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis können zu Beschädigungen führen.

(i) Transparente Kunststoffteile, die das Laserlicht durchlassen

(ii) Touchpanel

(iii) Vorderes Kunststoffteil des Röntgen-I.I.-Geräts

Verwenden Sie die folgenden Desinfektionsmittel NICHT:

Die Verwendung dieser Desinfektionsmittel kann die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Geräts nicht gewährleisten.

- Desinfektionsmittel, die Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack angreifen
- Desinfektionsmittel, die für Metalle, Kunststoffe, Gummi oder Lack ungeeignet sind
- Desinfektionsmittel in Sprühgasform
- Flüchtige Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel, die in die Geräte gelangen können

Verwenden Sie KEINE organischen Lösungsmittel.

Organische Lösungsmittel können die Farbe der Oberfläche verändern. Sollte ein organisches Lösungsmittel auf die Oberfläche gelangen, wischen Sie es sofort ab.

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen am Gehäuse oder am Kunststoff führen. Beispielsweise können Gummi und Kunststoff beschädigt werden. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Beachten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Touchpanels die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Trennen Sie vor der Reinigung und Desinfektion das Netzkabel.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Touchpanel regelmäßig. Geeignete Reinigungsmittel sind unter anderem Isopropylalkohol (ohne Scheuermittel), Glasreiniger (ohne Ammoniak) und eine wässrige Lösung eines neutralen Reinigungsmittels.
- Behandeln Sie das Touchpanel bei der Reinigung und Desinfektion mit Sorgfalt. Reiben oder schlagen Sie NICHT auf die Oberfläche des Panels, da es leicht Kratzer davontragen kann.
- Wischen Sie die Oberfläche des Touchpanels vorsichtig mit einem angefeuchteten, weichen Tuch ab, um Staub zu entfernen.

Entfernen Sie vor einer Untersuchung oder einem Eingriff den Staub vom Röntgen-I.I.-Gerät, dem C-Bogen, der Röntgenröhrenbaugruppe und der Umgebung.

- Deutsch -

Warnhinweise zu Mobiltelefonen

WARNUNG

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

(z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des mobilen chirurgischen C-Bogen-Bildgebungssystems vom Typ SURGICAL MOBILE C-ARM IMAGING SYSTEM OPESCOPE ACTENO verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen in dem Bereich, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Lesen Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der digitalisierten Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (wie z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Übererfassung führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION (I.I.)

Sicherheitshinweise

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten:

WARNUNG



Die Verantwortung für den Umgang mit und die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das gleichwertige Fachkenntnisse bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.



Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.



Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „8 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.



Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.



Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT



Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.



Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

- Deutsch -

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR


Verbote

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

WARNUNG


Anweisungen

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt.

Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.


Anweisungen

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Bedienfeld tropfen oder in die Abdeckungen eindringen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Anweisungen

Sollten während des Betriebs Unregelmäßigkeiten auftreten oder ungewöhnliche Gerüche oder Rauchentwicklung zu beobachten sein, stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.


Verbote

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT in der Nähe von Metallspänen.

Dies kann zu einem Stromschlag führen.


Anweisungen

Patienten, die Schwierigkeiten bei körperlichen Aktivitäten haben, müssen von einer Pflegekraft unterstützt werden.

Wenn eine Pflegekraft einem Patienten hilft, muss der Bediener sowohl die Sicherheit der Pflegekraft als auch die des Patienten gewährleisten, um das Gerät zu bedienen.


Anweisungen

Vergewissern Sie sich bei der Squeeze-Kompression gründlich, dass der Patient in Sicherheit ist.

Bei unsachgemäßer Durchführung der Squeeze-Kompression können Rippenbrüche beim Patienten auftreten. Drücken Sie nach der Squeeze-Kompression die Taste „“ (Squeeze-Kompression), um den Vorgang zu beenden.

Stellen Sie während der Kompression sicher, dass der Kompressionskonus nicht gegen die Schulterstützen oder die Fußstütze stößt, während die Bildgebungsvorrichtung oder die Tischplatte bewegt wird.

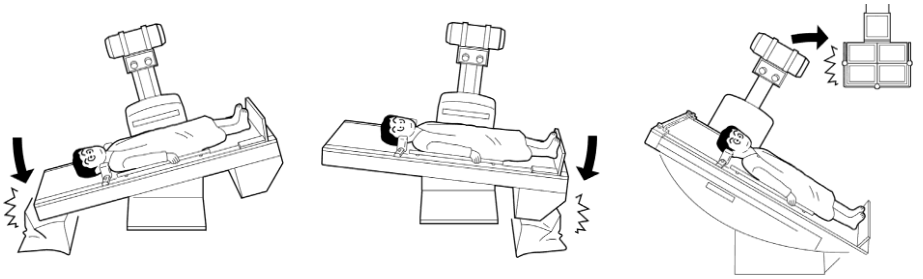
WARNUNG

Anweisungen

Vergewissern Sie sich, dass sich beim Bewegen des Röntgendiagnosetisches keine Geräte im Arbeitsbereich befinden.

Stellen Sie sicher, dass sich kein Schreibtisch, Stuhl, Krankentrage, Fußschalter, Monitorhalterung usw. im Arbeitsbereich befindet.

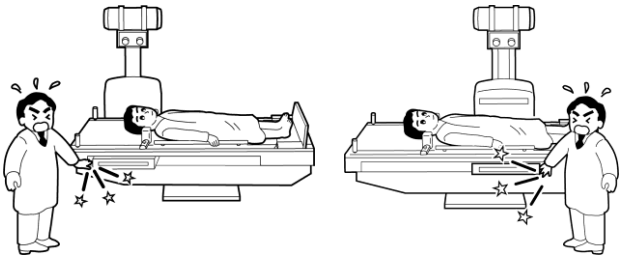
Das Gerät könnte von diesen Gegenständen eingeklemmt werden oder mit ihnen kollidieren, was zu Schäden führen kann.



Verbote

Stecken Sie beim Bewegen der Bildgebereinheit KEINE Hand zwischen Tischplatte und Hauptrahmen.

Andernfalls könnte Ihre Hand eingeklemmt und verletzt werden.



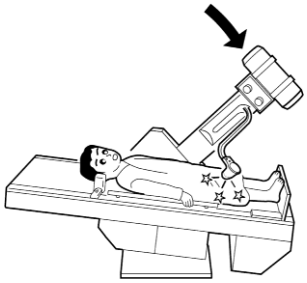
Anweisungen

Achten Sie bei der Schrägaufnahme auf den Kompressionskonus.

Der Kompressionskonus oder – wenn der Konus verstaut ist – der hervorstehende Teil einschließlich der Kompressionseinheit befindet sich in unmittelbarer Nähe zum Patienten und/oder zu Systemteilen, wenn die Bildgebeneinheit in Richtung der Füße des Patienten geneigt wird oder wenn die Bildgebeneinheit und die Tischplatte horizontal bewegt werden, während die Bildgebeneinheit in Richtung der Füße des Patienten geneigt ist.

Stellen Sie sicher, dass die Kompressionseinheit nicht gegen den Patienten und/oder Systemteile stößt.

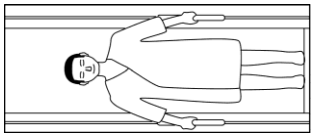
Andernfalls kann der Patient verletzt oder können die Teile beschädigt werden.

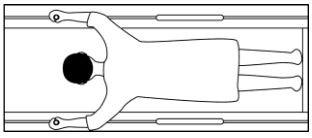


Anweisungen

Das Bedienpersonal muss den Patienten anweisen, sich fest an den Haltegriffen auf der Liegefläche festzuhalten.

Andernfalls könnte der Patient von der Tischplatte fallen und sich verletzen.

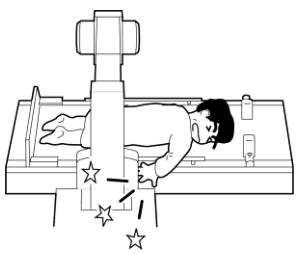




Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass der Patient beim Bewegen der Bildgebereinheit seine Hand nicht zwischen die Tischplatte und die Bildgebereinheit steckt.

Andernfalls könnte die Hand eingeklemmt werden.



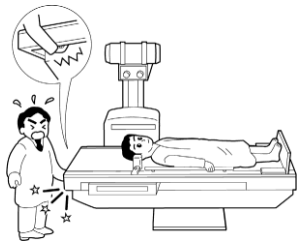
- Deutsch -

⚠ WARNUNG

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass der Bediener beim Verschieben der Tischplatte seine Hand nicht zwischen die Tischplatte und den Hauptrahmen steckt.

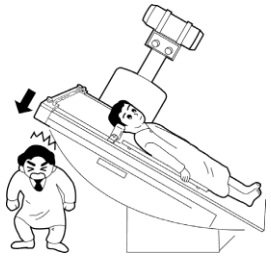
Andernfalls kann die Hand eingeklemmt werden.



Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass sich niemand unter dem Röntgendiagnosetisch befindet.

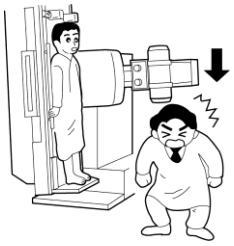
Die Person könnte unter dem Tisch eingeklemmt und verletzt werden.



Anweisungen

Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung der lokalen Konsole geboten, wenn sich die Tischplatte in vertikaler Position befindet oder in diese bewegt wird.

Achten Sie beim Bedienen der optionalen lokalen Konsole darauf, dass die Röntgenröhreneinheit oder eine andere Einheit nicht gegen den Kopf des Bedieners stößt, während die Bildgebeneinheit bei vertikaler Tischplatte in Längsrichtung verfahren wird.



Anweisungen

Bei der Verwendung der lokalen Konsole für schräge Projektionen ist besondere Vorsicht geboten.

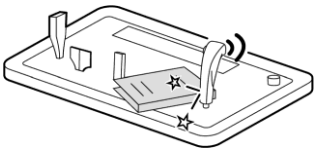
Achten Sie bei der Bedienung der optionalen lokalen Konsole darauf, dass die Röntgenröhre oder andere Bauteile nicht gegen den Kopf des Bedieners stoßen, während die Bildgebeneinheit geneigt ist.



Verbote

Legen Sie KEINE Gegenstände auf die Konsole.

Das System könnte unbeabsichtigt aktiviert werden, wenn etwas gegen den Bedienhebel stößt.



Verbote

Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Schaltschrank.

Die internen Komponenten können beschädigt werden, wenn Gegenstände in die Lüftungsöffnungen des Schaltschranks fallen.

Verbote

Stoßen Sie mit einer Trage NICHT gegen die Frontabdeckung des Untersuchungstisches.

Die Frontabdeckung könnte beschädigt werden.

Anweisungen

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Einstellvorrichtungen auf die entsprechenden Belichtungseinstellungen für den fluoroskopischen oder radiografischen Betrieb eingestellt sind.

Anweisungen

Lassen Sie nach der Nutzung des Geräts den Handschalter, an den das Netzkabel des Geräts angeschlossen ist, aus Sicherheitsgründen in der offenen Position.

WARNUNG

Anweisungen

Tragen Sie die lokale Konsole und die Tischplatte des Monitorwagens mit beiden Händen.

Die Konsole und der Monitorwagen können umkippen, wenn sie nur mit einer Hand getragen werden.

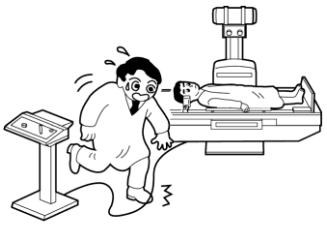
***Verwenden Sie den Monitorwagen nicht auf einem Boden, der um mehr als 5 Grad geneigt ist.**



Anweisungen

Achten Sie auf die Kabel der lokalen Konsole und des Monitorwagens.

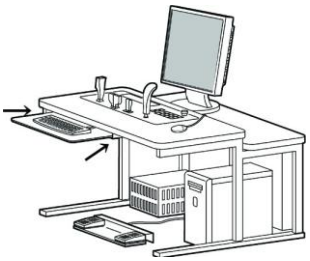
Wenn sich die Kabel verfangen, können die lokale Konsole und der Monitorwagen umkippen.



Verbote

Stecken Sie Ihre Finger nicht in die Schienen, die an beiden Seiten des Tastaturtisches angebracht sind.

Beim Herausziehen und Einschieben der Tastatur der Konsole könnten sich Ihre Finger in den seitlichen Schienen und dem Anschlag des Tisches verfangen.



VORSICHT

Anweisungen

Bedienen Sie den Röntgendiagnosetisch vorsichtig, um einen Kontakt zwischen Rollstuhlpatienten und dem Diagnosetisch zu vermeiden.

Seien Sie äußerst vorsichtig bei der Neigung des Tisches und bei Bewegungen der Aufnahmeeinheit in vertikaler Position.

Verbote

Führen Sie während des klinischen Einsatzes KEINE Wartungsarbeiten an irgendeinem Teil des Geräts durch.

Dies kann zu Verletzungen führen.

HINWEIS

Die Genauigkeit der angezeigten Werte kann nicht garantiert werden.

Die von den Messfunktionen dieses Geräts gemessenen und angezeigten Werte sind keine absoluten Werte, sondern relative Werte, die auf der Leistungsfähigkeit der verwendeten Instrumente basieren.

- Deutsch -

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen sowie zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird:

Die Installation einer speziellen Klimaanlage im Untersuchungsraum wird empfohlen, wenn die Gebäudeklimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht gewährleisten kann.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf. Dies führt zu Kondensation, was zu Störungen führen kann.

Die Wärmeabgabe des Netzteils ist nicht groß genug, um die Betriebsumgebung des Geräts zu beeinflussen.

Anweisungen

Überprüfen Sie die für die jeweilige Systemkonfiguration vorgeschriebenen Leistungsspezifikationen.

Die Nennleistung des Geräts variiert je nach Art des zu verwendenden Röntgen-Hochspannungsgenerators.

Verbote

Trennen Sie KEINE Leitungen, Kabel und andere Verbindungen, es sei denn, dies ist erforderlich.

Anweisungen

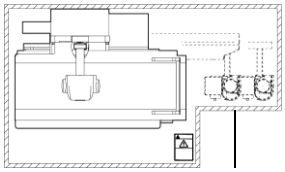
Erden Sie das Gerät mithilfe von Erdungskabeln.

Um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, befolgen Sie unbedingt die Anweisungen im Installationshandbuch, um die Erdungsarbeiten ordnungsgemäß durchzuführen.

Verbote

Stellen Sie KEINE Geräte innerhalb des Betriebsbereichs auf.

- Um Schäden am Gerät durch Störungen durch andere Geräte zu vermeiden, stellen Sie keine anderen Geräte innerhalb des Betriebsbereichs auf, der durch ein auf den Boden rund um das Gerät geklebtes Klebeband markiert ist.
- Während des Betriebs des Geräts dürfen der Bediener und das Pflegepersonal den Betriebsbereich aus Sicherheitsgründen nicht betreten.



Betriebsbereichsmarkierung

Anweisungen

Wenden Sie sich für die Installation und den Standortwechsel des Geräts an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

HINWEIS

- Wenn Sie das Gerät von der Stromversorgung trennen, schalten Sie den Leistungsschalter oder den Messerschalter der Schalttafel aus, an die das Gerät angeschlossen ist.
- Sorgen Sie für eine Verriegelung, um den Leistungsschalter und den Messerschalter in der AUS-Stellung zu halten.

Vorsichtsmaßnahmen bei Fluoroskopie/Radiographie

WARNUNG


Anweisungen

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften den Zugang zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jeden Bereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.


Anweisungen

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.


Verbote

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen einer höheren Strahlendosis ausgesetzt sein als nötig. Sollte sich aus irgendeinem Grund eine weitere Person im Untersuchungsraum aufhalten müssen, muss diese Person angemessene Maßnahmen zum Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw.).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.


Anweisungen

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Anwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten aufgenommene Streustrahlungsdosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.


Anweisungen

Überprüfen Sie stets den Röntgenbestrahlungsbereich mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenbelastung für den Patienten.


Anweisungen

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.


Verbote

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbestrahlung.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT


Anweisungen

Führen Sie vor der Röntgenaufnahme unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.


Anweisungen

Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung

(max. 80 kV) über einen längeren Zeitraum betrieben wurde, kann dies zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem das Röntgenröhrengerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde. Führen Sie in diesem Fall das Aufwärmen des Röntgenröhrengeräts gemäß dem in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebenen Verfahren durch.

- Deutsch -

VORSICHT

Verbote

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Glühfadens der Röntgenröhre zu einer Unterbrechung der Kabelverbindung oder zu einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

Anweisungen

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Anweisungen

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Vorsichtsmaßnahmen und kabellose FPD auf Kassette

VORSICHT

Anweisungen

Verwenden Sie ausschließlich die vorgeschriebenen Kassetten/drahtlosen FPDs.

Anweisungen

Legen Sie die Kassette unmittelbar vor der Aufnahme ein.

Wenn die Fluoroskopie mit einer über einen längeren Zeitraum eingelegten Kassette durchgeführt wird, kann es zu einer fotografischen Belichtung kommen.

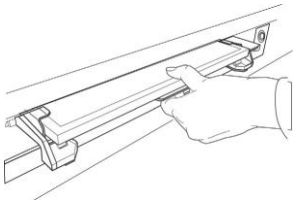
Anweisungen

Schieben Sie die Kassette/den drahtlosen FPD gerade entlang der beiden Seitenschienen ein.

Anweisungen

Halten Sie die Kassette/den drahtlosen FPD mit einer Hand fest, um den Auslösehebel des Spot-Röntgengeräts anzuheben.

Die Kassette/der kabellose FPD könnte herausgeschleudert werden und den Körper, das Gesicht oder den Kopf des Bedieners treffen.



Verbote

Ziehen Sie das Kassettenfach NICHT heraus, während das Raster herausgezogen ist.

Dies könnte das Kassettenfach beschädigen.

Anweisungen

Schieben Sie die Tischplatte ganz nach hinten und heben Sie den Handschutz an, wenn Sie das Raster entfernen oder anbringen.

Andernfalls könnte Ihre Hand zwischen der Tischplatte und dem Raster eingeklemmt werden,

und Ihre Finger könnten sich am Handschutz verletzen.

Verbote

Das Gerät darf beim Entfernen oder Anbringen des Rasters NICHT von anderen Bedienern bedient werden.

Andernfalls könnte Ihre Hand zwischen der Tischplatte und dem Gitter eingeklemmt werden.

HINWEIS

- Überprüfen Sie bei der Montage die vertikale Ausrichtung des Rasters. Es darf nicht verkehrt herum montiert werden.
- Schieben Sie das Gitter fest bis zum Anschlag hinein.
  Wenn es nicht bis zum Anschlag eingeschoben ist, funktioniert der Röntgendiagnosetisch möglicherweise nicht, und Fluoroskopie sowie Radiographie sind unter Umständen nicht möglich.

Bei Verwendung eines kabellosen FPD

- Überprüfen Sie den Akkustatus, bevor Sie mit der Untersuchung beginnen.
  Bei niedrigem Akkustand ist die Durchführung einer Röntgenaufnahme möglicherweise nicht möglich. Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch des kabellosen FPD.
- Nehmen Sie ein kabelloses FPD zum Aufladen aus der Halterung.
- Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des kabellosen FPD.
- Verwenden Sie NICHT die automatische Röntgenerkennung des kabellosen FPD. Andernfalls wird möglicherweise kein korrektes Bild angezeigt.

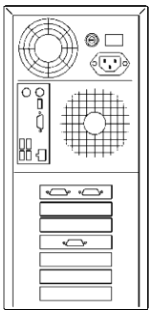
Hinweise zum LCD-Monitor

WARNUNG

Verbote

Schließen Sie an die Stromanschlüsse und Anschlussklemmen des Monitors KEINE anderen Geräte als die von Shimadzu angegebenen an.

Dies führt zu Systemausfällen oder Bränden.



VORSICHT

Verbote

Zerkratzen oder stoßen Sie die Oberfläche des LCD-Monitors NICHT mit einem harten Gegenstand, wie z. B. einem Kugelschreiber, an.

Andernfalls kann die Oberfläche des LCD-Monitors beschädigt werden.

Verbote

Üben Sie KEINEN starken Druck auf die Oberfläche des LCD-Monitors aus.

Dies kann zu einem ungleichmäßigen Bild führen und den Monitor beschädigen.

Verbote

Lassen Sie Gummi- oder Vinylprodukte NICHT über längere Zeit in Kontakt mit dem LCD-Monitor.

Dies könnte zu Zersetzung oder zum Abblättern der Beschichtung führen.

- Deutsch -

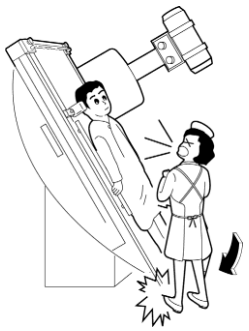
Hinweise zu Teilen und Zubehör

WARNUNG

Verbote

Stellen Sie den Fußschalter (optional) NICHT unter den Diagnosetisch.

Der Fuß des Bedieners könnte sich unter dem Tisch verfangen und verletzt werden.



Verbote

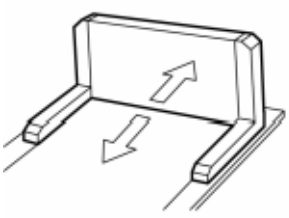
Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Fußschalter. Achten Sie besonders darauf, nicht versehentlich auf den Fußschalter zu treten.

Es kann zu unbeabsichtigter Röntgenstrahlung kommen.

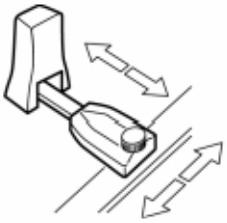
Anweisungen

Bringen Sie zu Beginn der Untersuchung Teile wie Fußstütze, Schulterstützen und Handgriffe/Haltegriffe entsprechend der Statur und Körperhaltung des Patienten an.

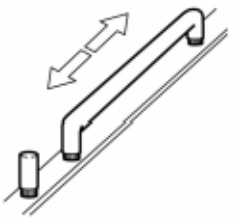
Nachdem Sie die Teile angebracht oder neu positioniert haben, schütteln Sie sie kräftig in beide Richtungen, um sicherzustellen, dass sie fest am Gerät befestigt sind.



Anbringen der Fußstütze



Anbringen einer Schulterstütze



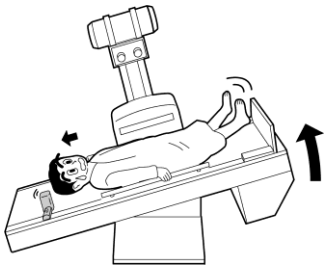
Anbringen eines Handgriffs/einer Haltebügel

Anweisungen

Befestigen Sie Schulterstützen, Haltegriffe und die Fußstütze vollständig an der Liegefläche.

Andernfalls könnte der Patient herunterfallen und sich verletzen. Die Teile könnten sich zudem von der Tischplatte lösen, herunterfallen und den Patienten verletzen oder das Gerät beschädigen.

Insbesondere beim Neigen der Tischplatte nach unten um 20° oder mehr sollten Sie die Sicherheit des Patienten überprüfen und vorsichtig vorgehen.



Anweisungen

Befestigen Sie das Kompressionsband (optional) vollständig an der Liegefläche.

Wenn es nicht fest angebracht ist, kann sich das Kompressionsband lösen oder der Hebel umkippen, was zu Verletzungen führen könnte.

Anweisungen

Wenn Sie die drehbare Fußstütze nicht mit dem Spiralkabel am Röntgendiagnosetisch befestigen, achten Sie darauf, die Staubschutzkappe aufzusetzen.

Berühren Sie den Anschlussbereich nicht, um einen Stromschlag zu vermeiden.

Hinweise zum System und zur Software

WARNUNG



Verbote

Installieren Sie KEINE andere Software auf dem Computer.

Andernfalls funktioniert das System möglicherweise aufgrund von Änderungen im Betriebssystem und Treiberkonflikten nicht. Shimadzu übernimmt keine Haftung für Ausfälle und Schäden, die durch die Nichtbeachtung dieser Warnung entstehen.

VORSICHT



Verbote

Schalten Sie den Computer NICHT aus, während der Herunterfahrvorgang läuft.

Dies könnte zu Hardwareausfällen oder Datenverlusten führen.



Verbote

Schalten Sie das Gerät nicht innerhalb von 5 Sekunden nach der Röntgenaufnahme aus, es sei denn, es handelt sich um einen Notfall.



Anweisungen

Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.



Anweisungen

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Versuchen Sie NICHT, die Systemsoftware zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen.
- Versuchen Sie NICHT, Systemhardwarekomponenten zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen. Die Verwendung von Hardwarekomponenten, die nicht von Shimadzu bereitgestellt wurden, ist strengstens untersagt. Dies gilt auch für Peripheriegeräte (Maus, Tastatur, Monitor usw.).
- Achten Sie besonders auf andere Geräte im Raum, die Hochfrequenzsignale erzeugen. Der PC-Schrank sollte so weit wie möglich von solchen Geräten entfernt stehen, um zu verhindern, dass Störsignale das Bildvideosignal beeinträchtigen.
- Trennen Sie die an dieses System angeschlossenen Kabel NICHT. Andernfalls wird das Bild möglicherweise nicht angezeigt, die Daten können beschädigt werden und das System lässt sich möglicherweise nicht starten.
- Bewegen Sie KEINE Systemkomponenten.
  Falls erforderlich, bewegen Sie sie vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Setzen Sie die Systemkomponenten KEINEN Stößen aus.
- Stellen Sie KEINE Gegenstände, die Magnetfelder erzeugen könnten, in die Nähe der Systemkomponenten.
- Ändern Sie die Systemeinstellungen NICHT. Installieren Sie KEINE andere Software auf dem System als die von Shimadzu für dieses System bereitgestellte. Andernfalls lässt sich das System möglicherweise nicht starten.



Anweisungen

Übertragen Sie wichtige Daten entweder zur Speicherung (Sicherung) auf den Bildserver oder drucken Sie sie aus.

Die auf der Systemfestplatte gespeicherten Daten, wie z. B. Bilder, können aufgrund einer Systemstörung oder eines unbeabsichtigten Unfalls gelöscht werden.

Erstellen Sie mehrere Sicherungskopien, um Datenverluste zu vermeiden. Shimadzu übernimmt keine Verantwortung für gelöschte Daten wie beispielsweise Bilder.

Wenn die Bilddaten die vorgegebene Größe überschreiten, werden Datensätze automatisch beginnend mit den ältesten gelöscht, um ausreichend freien Speicherplatz für eine Untersuchung zu sichern.

Wenn eine Untersuchung beendet ist, geben Sie die Daten an einen anderen Speicherort als die Magnetplatte im Gerät aus, indem Sie sie beispielsweise zur Speicherung (Sicherung) auf den Bildserver übertragen oder ausdrucken.

- Deutsch -

HINWEIS

•Die im Röntgen-Hochspannungsgenerator gespeicherten Programmbedingungen sind mit der DR-Einheit verknüpft. Löschen Sie die Programmbedingungen NICHT und ändern Sie deren Speicherort nicht.
•Wenn Sie diese Anweisung nicht befolgen, funktioniert das System möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
Überprüfen Sie vor Beginn der Röntgenaufnahme die Identität des Patienten anhand der auf dem Gerät angezeigten Patienteninformationen.

Messgenauigkeit

WARNUNG



Verbote

Versuchen Sie NICHT, die Messfunktion für andere Zwecke als als Referenz für die Auswertung zu verwenden, da eine präzise Bildmessung nicht möglich ist.

Hinweise zu Netzwerkverbindungen

Dieses Gerät stellt zu folgenden Zwecken eine Verbindung zum Netzwerk her.

- Abruf von Patienteninformationen, Untersuchungsdaten und Bildern früherer Untersuchungen von einem externen Gerät.
- Es sendet Untersuchungsbilder, Untersuchungsergebnisse, Dosisinformationen und Wartungsinformationen des Geräts an ein externes Gerät.

Stellen Sie eine Verbindung zu einem IPv4-Netzwerk her, das 1000 Base-T/100 Base-T unterstützt. Verwenden Sie ein UTP-LAN-Kabel der Kategorie 5e oder höher.

Vorgesehener Informationsfluss:

Ziel	Typische Informationen
Bildauswerter	Bilddaten der Untersuchung
RIS-Server	Patientendaten, Untersuchungsdaten, Untersuchungsergebnisse, Dosisangaben
Speicherserver	Bilddaten der Untersuchung
Server für Fernwartung	Wartungsinformationen zu Geräten

Auswirkungen eines Netzwerkausfalls:

Ziel	Risiken eines Netzwerkausfalls
Bildgebungsgerät	Untersuchungsbilder können nicht gedruckt werden.
RIS-Server	Patienten- und Untersuchungsdaten können nicht abgerufen werden. Untersuchungsergebnisse und Dosisinformationen können nicht gesendet werden.
Speicherserver	Untersuchungsbilder können nicht gesendet werden. Es können keine Bilder früherer Untersuchungen abgerufen werden.
Fernwartungsserver	Es können keine Wartungsinformationen zu Geräten gesendet werden.

VORSICHT



Anweisungen

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- •Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem Gerät gespeichert sind
- Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Geräts
- Infektion anderer Geräte über dieses Gerät sowie alle durch die Infektion entstandenen Schäden
- Sonstige Probleme, einschließlich aller Ereignisse, die durch eine Malware-Infektion verursacht werden

VORSICHT

Anweisungen

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

- Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- Netzwerke, die möglicherweise einem Eindringen von Malware ausgesetzt sind
- Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können

  Geräte, bei denen keine Sicherheitsverwaltung durch den Kunden erfolgt
  Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
  Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind unter anderem:

- KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, für die kein Sicherheitsmanagement vorhanden ist
- KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (wie CDs, DVDs und externe Speichergeräte) mit Malware infiziert sind.
- Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Vireninfektionen oder das Durchsickern von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Anweisungen

Der Kunde sollte die RISIKEN im Netzwerk identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Der Anschluss dieses Geräts an ein Netzwerk, das andere Geräte umfasst, könnte zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen;

Nachträgliche Änderungen am Netzwerk könnten neue Risiken mit sich bringen und erfordern eine zusätzliche Analyse.

Zu den Änderungen am Netzwerk gehören:

- Änderungen an der Konfiguration der NETZWERK-/DATENVERBINDUNG
- Anschluss weiterer Komponenten an das NETZWERK
- Trennen von Komponenten vom NETZWERK
- Aktualisierung der mit dem NETZWERK verbundenen Geräte
- Upgrade der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Anweisungen

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt AUS.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Anweisungen

Achten Sie darauf, die Geräte zu reinigen und zu desinfizieren.

Die Reinigung und Desinfektion ist sehr wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Anweisungen

Reinigen Sie die Geräte regelmäßig und nach jeder Verwendung bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf die Geräte auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel befeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls könnte Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

- Deutsch -

VORSICHT



Anweisungen

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in Maßen.

Wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Geräteoberfläche sowie zur Zersetzung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Unregelmäßigkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Hinweise zum Not-Aus

VORSICHT



Anweisungen

Drücken Sie in dringenden Fällen die STOP-Taste oder die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät sofort anzuhalten.

Drücken Sie die STOP-Taste (rote Taste), um den Röntgendiagnosetisch anzuhalten. Die STOP-Taste befindet sich auf dem lokalen Bedienfeld des Röntgendiagnosetisches und an der Konsole.

Drücken Sie außerdem die Power-OFF- -Taste, um den Röntgengenerator anzuhalten. Die Power-OFF-Taste befindet sich auf der Fernkonsole.



Anweisungen

Sollten Sie während des Betriebs einen ungewöhnlichen Geruch oder Rauchentwicklung bemerken, schalten Sie den Schutzschalter aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung könnte zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

Warnhinweise zu Mobiltelefonen

WARNUNG



Verbote

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG



Anweisungen

Für dieses Gerät gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.



Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.



Verbote

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, vergewissern Sie sich, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

WARNUNG


Verbote

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu angegebenen oder gelieferten.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Sensoren und anderen Kabeln als den von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.


Anweisungen

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des Geräts verwendet werden.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG


Anweisungen

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende Röntgenimpulse auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Funktionsstörungen dieser Geräte führen.
- Lesen Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

- Deutsch -

REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION (F4)

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beachten Sie bei der Verwendung dieses Geräts bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Bedieners und des Patienten:

WARNUNG



Die Verantwortung für den Umgang mit und die Wartung von medizinischen Geräten liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das gleichwertige Fachkenntnisse bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.



Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

Im Allgemeinen sind Änderungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.



Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „7 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.



Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.



Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente gelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT



Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung. Befolgen Sie dessen Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.



Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Sollte die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Lesen Sie unbedingt die Sicherheitshinweise zur Vermeidung von Explosionen, Stromschlägen oder Verletzungen

GEFAHR


Verbote

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung dieses Gases kann eine Explosion verursachen.

WARNUNG


Anweisungen

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, sollten Sie von der Durchführung der Untersuchung oder Behandlung absehen.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt.

Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.


Verbote

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte solche Flüssigkeit auf die Oberflächen des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Bedienfeld tropfen oder in die Abdeckungen gelangen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Anweisungen

Bei Betriebsstörungen oder ungewöhnlichen Gerüchen bzw. Rauchentwicklung während des Betriebs stellen Sie den Betrieb unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.


Verbote

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienst, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen müssen.


Anweisungen

Seien Sie beim Verschieben der Tischplatte stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen der Tischplatte und benachbarten Geräten eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu Stromschlägen führen.


Anweisungen

Patienten, die Schwierigkeiten bei körperlichen Aktivitäten haben, müssen von einer Pflegekraft unterstützt werden.

Wenn eine Pflegekraft einem Patienten hilft, muss der Bediener sowohl die Sicherheit der Pflegekraft als auch die des Patienten gewährleisten, um das Gerät zu bedienen.

- Deutsch -

WARNUNG

Anweisungen

Vergewissern Sie sich gründlich, dass der Patient bei der Squeeze-Kompression in Sicherheit ist.

Die Kompression kann bei unsachgemäßer Durchführung zu Rippenbrüchen beim Patienten führen.

Drücken Sie nach der Kompression die Taste „ “ [Squeeze Compression], um den Vorgang zu beenden.

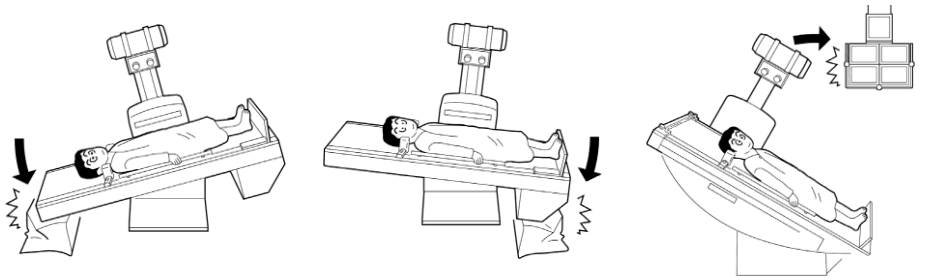
Wird die Bildgebungsvorrichtung oder die Tischplatte bewegt, während der Kompressionskonus in Betrieb ist, kann der Kompressionskonus mit den Schulterstützen oder der Fußstütze kollidieren und beschädigt werden.

Anweisungen

Vergewissern Sie sich, dass sich keine Geräte im Arbeitsbereich befinden, wenn Sie den Röntgendiagnosetisch bewegen.

Stellen Sie sicher, dass sich kein Schreibtisch, Stuhl, Krankentrage, Fußschalter, Monitorhalterung usw. im Arbeitsbereich befindet.

Das Gerät könnte von den Gegenständen eingeklemmt werden oder mit ihnen kollidieren, was zu Schäden führen kann.



Verbote

Stecken Sie beim Bewegen der Bildgebereinheit KEINE Hand zwischen Tischplatte und Hauptrahmen.

Andernfalls könnte Ihre Hand eingeklemmt und verletzt werden.



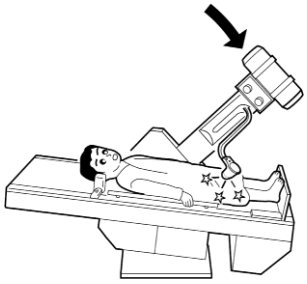
Anweisungen

Achten Sie bei der Schrägaufnahme auf den Kompressionskonus.

Der Kompressionskonus oder – wenn der Konus verstaut ist – der hervorstehende Teil einschließlich der Kompressionseinheit befindet sich in unmittelbarer Nähe zum Patienten und/oder zum Systemzubehör, wenn die Bildgebeneinheit in Richtung der Füße des Patienten geneigt wird oder wenn die Bildgebeneinheit und die Tischplatte horizontal bewegt werden, während die Bildgebeneinheit in Richtung der Füße des Patienten geneigt ist.

Stellen Sie sicher, dass die Kompressionseinheit nicht gegen den Patienten und/oder das Systemzubehör stößt.

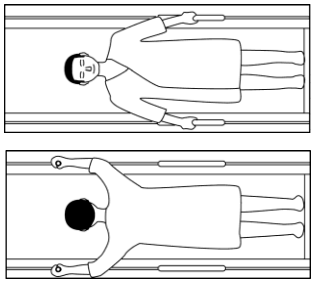
Andernfalls kann der Patient verletzt oder das Zubehör beschädigt werden.



Anweisungen

Das Bedienpersonal muss den Patienten anweisen, sich fest an den Handgriffen auf der Liegefläche festzuhalten.

Andernfalls könnte der Patient von der Tischplatte fallen und sich verletzen.

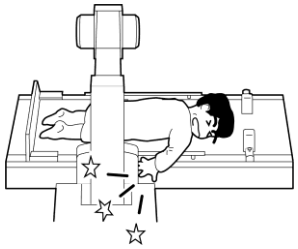


WARNUNG

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass der Patient beim Bewegen der Bildgebungsvorrichtung seine Hand nicht zwischen Tischplatte und Bildgebungsvorrichtung steckt.

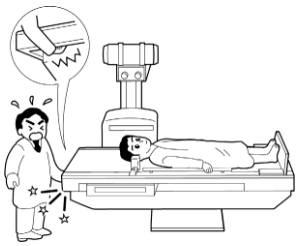
Andernfalls könnte die Hand eingeklemmt werden.



Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass der Bediener beim Verschieben der Tischplatte seine Hand nicht zwischen die Tischplatte und den Hauptrahmen steckt.

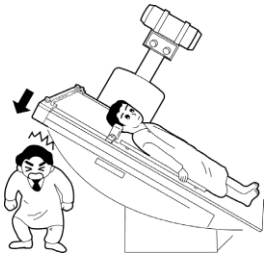
Andernfalls kann die Hand eingeklemmt werden.



Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass sich niemand unter dem Röntgendiagnosetisch befindet.

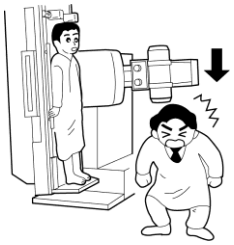
Die Person könnte unter dem Tisch eingeklemmt und verletzt werden.



Anweisungen

Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung der lokalen Konsole geboten, wenn sich die Tischplatte in vertikaler Position befindet oder in diese bewegt wird.

Achten Sie beim Bedienen der optionalen lokalen Konsole darauf, dass die Röntgenröhreneinheit oder eine andere Einheit nicht gegen den Kopf des Bedieners stößt, während die Bildgebeneinheit bei vertikaler Tischplatte in Längsrichtung verfahren wird.



Anweisungen

Bei der Verwendung der lokalen Konsole für die schräge Projektion ist besondere Vorsicht geboten.

Achten Sie beim Bedienen der optionalen lokalen Konsole darauf, dass die Röntgenröhreneinheit oder eine andere Einheit nicht gegen den Kopf des Bedieners stößt, während die Bildgebeneinheit geneigt ist.



Verbote

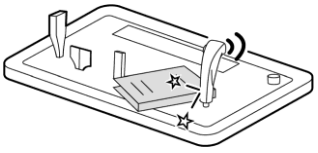
Führen Sie während des klinischen Einsatzes KEINE Wartungsarbeiten an irgendeinem Teil des Geräts durch.

Dies kann zu Verletzungen führen.

Verbote

Stellen Sie KEINE Gegenstände auf die Konsole.

Das System könnte unbeabsichtigt aktiviert werden, wenn etwas gegen den Bedienhebel stößt.



Verbote

Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Schaltschrank.

Die internen Komponenten können beschädigt werden, wenn Gegenstände in die Lüftungsöffnungen des Schaltschranks fallen.

- Deutsch -

WARNUNG

Verbote

Stoßen Sie mit einer Trage NICHT gegen die Frontabdeckung des Diagnosetisches.
Die Frontabdeckung könnte beschädigt werden.

Anweisungen

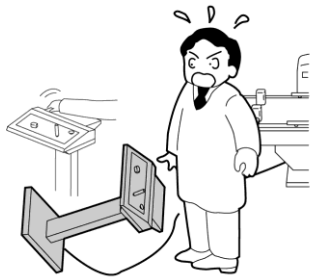
Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Einstellvorrichtungen auf die entsprechenden Belichtungseinstellungen für den fluoroskopischen oder radiografischen Betrieb eingestellt sind.

Anweisungen

Lassen Sie nach der Nutzung des Geräts den Handschalter, an den das Netzkabel des Geräts angeschlossen ist, aus Sicherheitsgründen in der offenen Position.

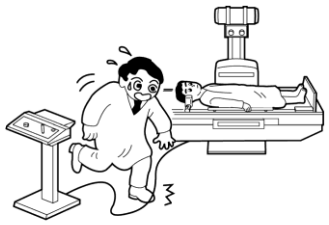
Anweisungen

Tragen Sie die lokale Konsole und den Monitorwagen mit beiden Händen: jeweils eine Hand auf jeder Seite des Konsolenteils der lokalen Konsole und jeweils eine Hand auf jeder Seite der Tischplatte des Monitorwagens.
Wenn Sie versuchen, sie mit einer Hand zu bewegen, könnten sie umkippen.
*** Verwenden Sie den Monitorwagen nicht auf einem Boden, der um mehr als 5 Grad geneigt ist. Er könnte umkippen.**



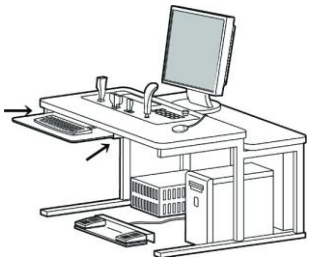
Anweisungen

Achten Sie auf die Kabel der lokalen Konsole und des Monitorwagens.
Wenn Sie mit dem Fuß an einem Kabel hängenbleiben, könnte die lokale Konsole oder der Monitorwagen umkippen.



Verbote

Stecken Sie Ihre Finger NICHT in die Schienen, die an beiden Seiten des Tastaturtischs angebracht sind.
Beim Herausziehen und Verstauen der Tastatur der Konsole könnten sich Ihre Finger zwischen den seitlichen Schienen und den Schubladenanschlägen einklemmen.



VORSICHT

Anweisungen

Bedienen Sie den Röntgendiagnosetisch vorsichtig, um einen Kontakt zwischen Rollstuhlpatienten und dem Diagnosetisch zu vermeiden.
Seien Sie äußerst vorsichtig bei der Neigung des Tisches und der Bewegung der Bildgebeneinheit in vertikaler Position.

HINWEIS

Die Genauigkeit der angezeigten Werte kann nicht garantiert werden.
Die von den Messfunktionen dieses Geräts angezeigten Werte sind keine absoluten Werte, sondern relative Werte, die auf der Leistungsfähigkeit der verwendeten Instrumente basieren.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG

Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung kann aufgrund der hohen Entzündungsgefahr zu tödlichen oder schweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.

VORSICHT

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben wird: Installieren Sie im Untersuchungsraum eine eigene Klimaanlage und lassen Sie diese 24 Stunden lang laufen, um die oben genannten Umgebungsbedingungen zu gewährleisten.

Beachten Sie außerdem, dass es zu keinen plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kommen darf. Dies führt zu Kondenswasserbildung, was zu Störungen führen kann.

Die Wärmeabgabe des Netzteils ist nicht groß genug, um die Einsatzumgebung des Geräts zu beeinflussen.

Anweisungen

Überprüfen Sie die für die jeweilige Systemkonfiguration vorgeschriebenen Leistungsspezifikationen.

Die Nennleistung des Geräts variiert je nach Art des zu verwendenden Röntgen-Hochspannungsgenerators.

Verbote

Trennen Sie KEINE Leitungen, Kabel und andere Anschlüsse, es sei denn, dies ist erforderlich.

Anweisungen

Erden Sie das Gerät mithilfe von Erdungskabeln.

Um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, befolgen Sie unbedingt die Anweisungen im Installationshandbuch, um die Erdungsarbeiten ordnungsgemäß durchzuführen.

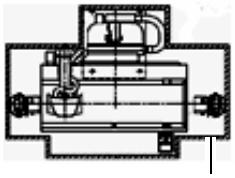
Verbote

Die Multibox (MB-01) verfügt über eine Wechselstromsteckdose, die zur Erdung dreipolige Stecker aufnimmt. Schließen Sie die Multibox (MB-01) NICHT an Steckdosenleisten, Verlängerungskabel oder überlastete Stromkreise an.

Verbote

Stellen Sie KEINE Geräte innerhalb des Wirkungsbereichs auf.

- Um Schäden am Gerät durch Störungen durch andere Geräte zu vermeiden, stellen Sie keine anderen Geräte innerhalb des Betriebsbereichs auf, der durch ein auf den Boden rund um das Gerät geklebtes Klebeband markiert ist.
- Während des Betriebs des Geräts dürfen der Bediener und das Pflegepersonal den Betriebsbereich aus Sicherheitsgründen nicht betreten.



Betriebsbereich

Anweisungen

Wenden Sie sich für die Installation und den Standortwechsel des Geräts an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

HINWEIS

- Wenn Sie das Gerät von der Stromversorgung trennen, schalten Sie den Leistungsschalter oder den Messerschalter der Schalttafel aus, an die das Gerät angeschlossen ist.
- Sorgen Sie für eine Verriegelung, um den Leistungsschalter und den Messerschalter in der AUS-Stellung zu halten.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen bei Fluoroskopie/Radiographie

WARNUNG



Der Zugang zu den Geräten ist gemäß den örtlichen Vorschriften allen Personen außer dem Patienten zu untersagen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jede Region zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.



Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgenassistenten oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.



Beachten Sie die Gefahr einer Röntgenbestrahlung.

Bei unsachgemäßer Verwendung von Röntgengeräten können der Bediener, die untersuchte Person und andere Personen eine höhere Strahlendosis erhalten als nötig. Während der Bestrahlung darf sich außer der untersuchten Person niemand im Untersuchungsraum aufhalten. Muss sich aus irgendeinem Grund eine weitere Person im Untersuchungsraum aufhalten, muss diese Person angemessene Maßnahmen zum Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw.).

* Während der Röntgenaufnahme leuchtet die Röntgenanzeige auf und der Summer gibt ein akustisches Warnsignal ab.



Führen Sie die Röntgenbestrahlung bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten aufgenommene Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.



Überprüfen Sie stets den Röntgenbestrahlungsbereich mithilfe der Kollimatorlampe.

Die Bestrahlung eines Patienten mit Röntgenstrahlen außerhalb des erforderlichen Bereichs birgt das Risiko einer unnötigen Strahlenbelastung für den Patienten.



Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen ausschließlich den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.



Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbestrahlung.

Dies kann zu einer unnötigen Strahlenbelastung des Patienten führen.

VORSICHT



Führen Sie vor der Röntgenaufnahme unbedingt einen Warmlauf (Einlaufbetrieb der Röntgenröhreneinheit) durch.

Befolgen Sie das in der Bedienungsanleitung des Röntgen-Hochspannungsgenerators beschriebene Aufwärmverfahren.



Führen Sie den Warmlauf durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Betrieb der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung

(max. 80 kV) über einen längeren Zeitraum betrieben wurde, kann dies zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht aufgrund des Verlusts des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem das Röntgenröhrengerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde. Führen Sie in diesem Fall eine Aufwärmphase des Röntgenröhrengeräts durch, indem Sie sich an das im Bedienungshandbuch des R/F-Systems (M506-E051) beschriebene Verfahren halten.

VORSICHT


Verbote

Führen Sie KEINE unnötigen Standby-Vorgänge durch.

Wenn der Standby-Zustand nach dem Drücken der Taste zur Vorbereitung der Röntgenaufnahme anhält, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Verkabelung oder einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.


Anweisungen

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die Streustrahlungsdosis, die der Patient aufnimmt, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.


Anweisungen

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen ausstrahlen.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.


Anweisungen

Stellen Sie den Kollimator vor der Verwendung entsprechend ein, um den Bereich, in dem intensive Röntgenstrahlen direkt auf den FPD treffen, so weit wie möglich zu eliminieren.

Es kann zu einem Scheinaufnahmemuster kommen, wenn intensive Röntgenstrahlen über einen großen Bereich direkt auf das FPD treffen, ohne das Untersuchungsobjekt zu durchdringen.

Hinweise zum FPD

GEFAHR


Verbote

Berühren Sie Stecker oder Anschlüsse NICHT mit nassen Händen.

Sie könnten durch einen Stromschlag schwer verletzt oder getötet werden.

WARNUNG


Anweisungen

Die Oberfläche des FPD kann heiß sein, beispielsweise unmittelbar nach einer Fluoroskopie.

Die Temperatur kann bis zu 45 Grad erreichen.

Aus Sicherheitsgründen sollte der Kontakt zwischen dem Patienten und dem FPD weniger als 10 Minuten dauern.

VORSICHT


Verbote

Schließen Sie das FPD NICHT an andere als die angegebenen Geräte an.

Dies könnte einen Brand oder einen Stromschlag verursachen.


Verbote

Schalten Sie das System NICHT ein, solange das FPD mit Kondenswasser benetzt ist.

Dies könnte einen Brand oder einen Stromschlag verursachen.

- Deutsch -

VORSICHT

Verbote

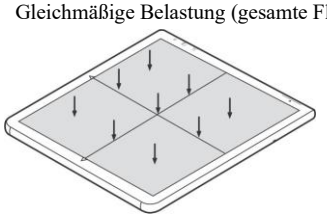
Stellen Sie KEINE Gegenstände auf das FPD und überschreiten Sie nicht dessen Belastungsgrenze.

Gegenstände könnten vom Gerät herunterfallen und Verletzungen verursachen.

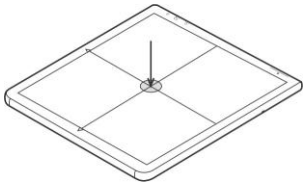
Darüber hinaus kann der Betrieb des Geräts bei Überschreitung der Belastungsgrenze zu Ausfällen oder Geräteschäden führen.

Belastungsgrenze

Gleichmäßige Belastung (gesamte Fläche): 310 kg



Punktbelastung (φ 40 mm): 100 kg



Verbote

Stoßen Sie mit nichts gegen das FPD oder den Stecker, lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.

Dies kann zu Verletzungen oder Geräteschäden führen.

Anweisungen

Verwenden Sie das FPD auf einem ebenen Boden oder einem Tisch.

Wird Kraft auf ein schräg stehendes FPD ausgeübt, kann dies zu Schäden oder zum Bruch eines Sensors im Inneren des FPD führen.

Verbote

Üben Sie KEINE Kraft auf die Oberseite der FPD-Ablage aus, während diese herausgezogen ist.

Dies könnte das FPD-Tablett beschädigen.

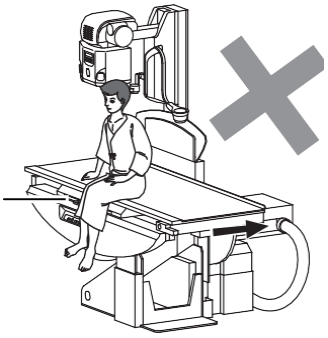
Anweisungen

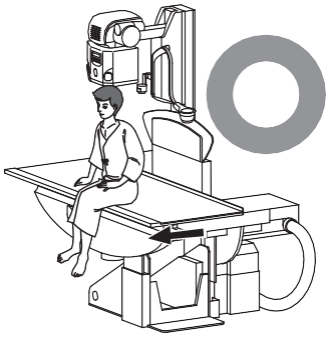
Schieben Sie die Tischplatte in die vorderste Position, bevor ein Patient aufsteigt oder absteigt.

Wenn der Patient auf die oder von der Tischplatte steigt, während diese eingefahren ist, kann die Abdeckung des FPD-Tabletts beschädigt werden.

Wenn der Patient auf die oder von der Tischplatte steigt, während diese eingefahren ist, kann die Abdeckung des FPD-Trays beschädigt werden.

Ab-
deckung





Anweisungen

Wird die Röntgenaufnahme mit dem FPD in vertikaler Position durchgeführt, muss dieses sicher gehalten werden.

Es könnte herunterfallen, Verletzungen verursachen, ausfallen oder beschädigt werden.

Verbote

Üben Sie KEINE Kraft auf die Oberseite des FPD-Trägers aus, während dieser herausgezogen wird.

Dies könnte das Raster beschädigen.

Verbote

Legen Sie Ihre Hand NICHT auf den FPD-Schlitten, wenn Sie diesen zurückschieben.

Andernfalls könnte sich Ihre Hand darin verfangen.

VORSICHT

Anweisungen

Schieben Sie die Tischplatte ganz nach hinten und heben Sie den Handschutz an, wenn Sie das Raster entfernen oder anbringen.

Andernfalls könnte Ihre Hand zwischen der Tischplatte und dem Raster eingeklemmt werden, und Ihre Finger könnten durch den Handschutz verletzt werden.

Verbote

Das Gerät darf beim Entfernen oder Anbringen des Rasters NICHT von anderen Bedienern bedient werden.

Andernfalls könnte Ihre Hand zwischen der Tischplatte und dem Raster eingeklemmt werden.

HINWEIS

- Schieben Sie die FPD-Ablage fest bis zum Anschlag hinein.
  Wenn er nicht bis zum Anschlag eingeschoben ist, funktioniert der Röntgendiagnosetisch möglicherweise nicht, und Fluoroskopie sowie Radiographie sind unter Umständen nicht möglich.
- Überprüfen Sie bei der Montage die vertikale Ausrichtung des Gitters. Es darf nicht verkehrt herum montiert werden.
- Schieben Sie das Raster fest bis zum Anschlag hinein.
  Wenn es nicht bis zum Anschlag eingedrückt ist, funktioniert der Röntgendiagnosetisch möglicherweise nicht, und Fluoroskopie sowie Radiographie sind unter Umständen nicht möglich.

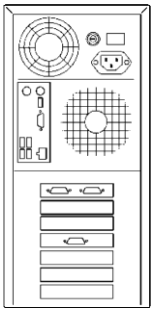
Hinweise zum LCD-Monitor

WARNUNG

Verbote

Schließen Sie KEINE anderen Geräte als die von Shimadzu angegebenen an die Netzbuchse oder den Anschluss des Monitors an.

Solche Anschlüsse können das System beschädigen und einen Brand verursachen.



VORSICHT

Verbote

Zerkratzen oder stoßen Sie die Oberfläche des LCD-Monitors NICHT mit einem harten Gegenstand, wie z. B. einem Kugelschreiber, an.

Andernfalls kann die Oberfläche des LCD-Monitors beschädigt werden.

Verbote

Üben Sie KEINEN starken Druck auf die Oberfläche des LCD-Monitors aus.

Dies kann zu einem ungleichmäßigen Bild führen und einen Ausfall des Monitors zur Folge haben.

Verbote

Lassen Sie Gummi- oder Vinylprodukte NICHT über längere Zeit in Kontakt mit dem LCD-Monitor.

Dies könnte zu Zersetzung oder zum Abblättern der Beschichtung führen.

- Deutsch -

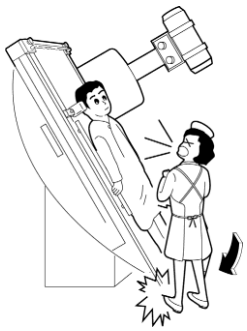
Zubehör und Optionen

WARNUNG

Verbote

Platzieren Sie den Fußschalter (optional) NICHT unter dem Diagnosetisch.

Der Fuß des Bedieners könnte sich unter dem Tisch verfangen und verletzt werden.



Verbote

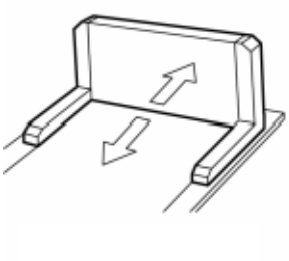
Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Fußschalter. Achten Sie besonders darauf, nicht versehentlich auf den Fußschalter zu treten.

Es kann zu unbeabsichtigter Röntgenstrahlung kommen.

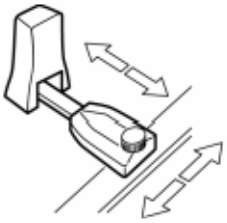
Anweisungen

Bringen Sie zu Beginn der Untersuchung Zubehörteile wie Fußstütze, Schulterstützen und Handgriffe/Haltegriffe entsprechend der Statur und Körperhaltung des Patienten an.

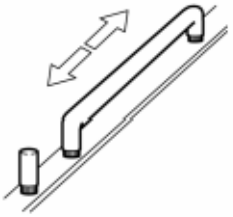
Nachdem Sie das Zubehör angebracht oder neu positioniert haben, schütteln Sie es kräftig in beide Richtungen, um sicherzustellen, dass es fest am Gerät sitzt.



Anbringen der Fußstütze



Anbringen einer Schulterstütze

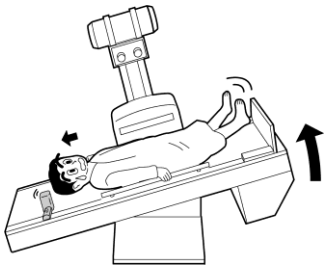


Anbringen eines Handgriffs/einer Haltebügel

Anweisungen

Befestigen Sie Schulterstützen, Haltegriffe und Fußstützen vollständig an der Tischplatte.

Andernfalls könnte der Patient herunterfallen und sich verletzen. Das Zubehör könnte sich zudem von der Tischplatte lösen, herunterfallen und den Patienten verletzen oder das Gerät beschädigen. Achten Sie insbesondere beim Neigen der Tischplatte nach unten um 20° oder mehr auf die Sicherheit des Patienten und gehen Sie vorsichtig vor.



Anweisungen

Befestigen Sie das Kompressionsband (optional) fest an der Tischplatte.

Wenn es nicht fest sitzt, kann sich das Kompressionsband lösen oder der Hebel umkippen, was zu Verletzungen führen könnte.

Anweisungen

Wenn Sie die drehbare Fußstütze nicht mit dem Spiralkabel am Röntgendiagnosetisch befestigen, achten Sie darauf, die Staubschutzkappe aufzusetzen.

Berühren Sie den Anschlussbereich nicht, um einen Stromschlag zu vermeiden.

Hinweise zum System und zur Software

WARNUNG


Verbote

Installieren Sie KEINE andere Software auf dem Computer.

Andernfalls funktioniert das System möglicherweise aufgrund von Änderungen im Betriebssystem und Treiberkonflikten nicht. Shimadzu übernimmt keine Haftung für Ausfälle und Schäden, die durch die Nichtbeachtung dieser Warnung entstehen.

VORSICHT


Verbote

Schalten Sie den Computer NICHT aus, während der Herunterfahrvorgang läuft.

Dies könnte zu Hardwareausfällen oder Datenverlusten führen.


Verbote

Schalten Sie das Gerät nicht innerhalb von 5 Sekunden nach der Röntgenaufnahme aus, es sei denn, es handelt sich um einen Notfall.


Anweisungen

Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.


Anweisungen

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Versuchen Sie NICHT, die Systemsoftware zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen.
- Versuchen Sie NICHT, Systemhardwarekomponenten zu verändern.
  Dies könnte die Funktion des Systems beeinträchtigen und zum Verlust von Bildern führen. Die Verwendung von Hardwarekomponenten, die nicht von Shimadzu bereitgestellt wurden, ist strengstens untersagt. Dies gilt auch für Peripheriegeräte (Maus, Tastatur, Monitor usw.).
- Achten Sie besonders auf andere Geräte im Raum, die Hochfrequenzsignale erzeugen. Der PC-Schrank sollte so weit wie möglich von solchen Geräten entfernt stehen, um zu verhindern, dass Störsignale das Bildvideosignal beeinträchtigen.
- Trennen Sie die an dieses System angeschlossenen Kabel NICHT. Andernfalls wird das Bild möglicherweise nicht angezeigt, die Daten können beschädigt werden und das System lässt sich möglicherweise nicht starten.
- Bewegen Sie KEINE Systemkomponenten.
  Falls erforderlich, bewegen Sie sie vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Setzen Sie die Systemkomponenten KEINEN Stößen aus.
- Stellen Sie KEINE Gegenstände, die Magnetfelder erzeugen könnten, in die Nähe der Systemkomponenten.
- Verändern Sie die Systemeinstellungen NICHT. Installieren Sie KEINE andere Software auf dem System als die von Shimadzu für dieses System bereitgestellte. Andernfalls lässt sich das System möglicherweise nicht starten.


Anweisungen

Übertragen Sie wichtige Daten entweder zur Speicherung (Sicherung) auf den Bildserver oder drucken Sie sie aus.

Die auf der Systemfestplatte gespeicherten Daten, wie z. B. Bilder, können aufgrund einer Systemstörung oder eines unbeabsichtigten Vorfalls gelöscht werden.

Erstellen Sie mehrere Sicherungskopien, um Datenverluste zu vermeiden. Shimadzu übernimmt keine Verantwortung für gelöschte Daten wie beispielsweise Bilder.

Wenn die Bilddaten die vorgegebene Größe überschreiten, werden Datensätze automatisch beginnend mit den ältesten gelöscht, um ausreichend freien Speicherplatz für eine Untersuchung zu sichern.

Wenn eine Untersuchung beendet ist, geben Sie die Daten an einen anderen Speicherort als die Magnetplatte im Gerät aus, indem Sie sie beispielsweise zur Speicherung (Sicherung) auf den Bildserver übertragen oder ausdrucken.

- Deutsch -

HINWEIS

•Die im Röntgen-Hochspannungsgenerator gespeicherten Programmbedingungen sind mit der DR-Einheit verknüpft. Löschen Sie die Programmbedingungen NICHT und ändern Sie deren Speicherort nicht.
•Wenn Sie diese Anweisung nicht befolgen, funktioniert das System möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
Überprüfen Sie vor Beginn der Röntgenaufnahme die Identität des Patienten anhand der auf dem Gerät angezeigten Patienteninformationen.

Hinweise zur Messgenauigkeit

WARNUNG



Verbote

Versuchen Sie NICHT, die Messfunktion für andere Zwecke als als Referenz für die Auswertung zu verwenden, da eine präzise Bildmessung nicht möglich ist.

Hinweise zu Netzwerkverbindungen

Dieses Gerät stellt zu folgenden Zwecken eine Verbindung zum Netzwerk her.

- Abruf von Patienteninformationen, Untersuchungsdaten und Bildern früherer Untersuchungen von einem externen Gerät.
- Es sendet Untersuchungsbilder, Untersuchungsergebnisse, Dosisinformationen und Wartungsinformationen des Geräts an ein externes Gerät.

Stellen Sie eine Verbindung zu einem IPv4-Netzwerk her, das 1000 Base-T/100 Base-T unterstützt. Verwenden Sie ein UTP-LAN-Kabel der Kategorie 5e oder höher.

Vorgesehener Informationsfluss:

Ziel	Typische Informationen
Bildauswerter	Bilddaten der Untersuchung
RIS-Server	Patientendaten, Untersuchungsdaten, Untersuchungsergebnisse, Dosisangaben
Speicherserver	Bilddaten der Untersuchung
Server für Fernwartung	Wartungsinformationen zu Geräten

Risiken eines Netzwerkausfalls:

Ziel	Risiken eines Netzwerkausfalls
Bildgebungsgerät	Studienbilder können nicht gedruckt werden.
RIS-Server	Patienten- und Untersuchungsdaten können nicht abgerufen werden. Untersuchungsergebnisse und Dosisinformationen können nicht gesendet werden.
Speicherserver	Untersuchungsbilder können nicht gesendet werden. Es können keine Bilder früherer Untersuchungen abgerufen werden.
Fernwartungsserver	Es können keine Wartungsinformationen zu Geräten gesendet werden.

VORSICHT



Anweisungen

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- •Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem Gerät gespeichert sind
- Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Geräts
- Infektion anderer Geräte über dieses Gerät sowie alle durch die Infektion entstandenen Schäden
- Sonstige Probleme, einschließlich aller Ereignisse, die durch eine Malware-Infektion verursacht werden

VORSICHT

Anweisungen

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

- Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- Netzwerke, die möglicherweise einem Eindringen von Malware ausgesetzt sind
- Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können

  Geräte, bei denen keine Sicherheitsverwaltung durch den Kunden erfolgt
  Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
  Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind unter anderem:

- KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, für die kein Sicherheitsmanagement vorhanden ist
- KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (wie CDs, DVDs und externe Speichergeräte) mit Malware infiziert sind.
- Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Vireninfektionen oder das Durchsickern von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Anweisungen

Der Kunde sollte die RISIKEN im Netzwerk identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Der Anschluss dieses Geräts an ein Netzwerk, das andere Geräte umfasst, könnte zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen;

Nachträgliche Änderungen am Netzwerk könnten neue Risiken mit sich bringen und erfordern eine zusätzliche Analyse.

Zu den Änderungen am Netzwerk gehören:

- Änderungen an der Konfiguration der NETZWERK-/DATENVERBINDUNG
- Anschluss weiterer Komponenten an das NETZWERK
- Trennen von Komponenten vom NETZWERK
- Aktualisierung der mit dem NETZWERK verbundenen Geräte
- Upgrade der an das NETZWERK angeschlossenen Geräte

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Anweisungen

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt AUS.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Anweisungen

Reinigen und desinfizieren Sie die Geräte unbedingt.

Die Reinigung und Desinfektion ist sehr wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Anweisungen

Reinigen Sie die Geräte regelmäßig und nach jeder Verwendung bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf die Geräte auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel befeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls könnte Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

- Deutsch -

VORSICHT



Anweisungen

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in Maßen.

Wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Oberfläche der Geräte sowie zu einer Beschädigung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Unregelmäßigkeiten an den Geräten feststellen, stellen Sie deren Nutzung unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Hinweise zum Not-Aus

VORSICHT



Anweisungen

Drücken Sie in dringenden Fällen die STOP-Taste oder die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät sofort anzuhalten.

Drücken Sie die STOP-Taste (rote Taste), um den Röntgendiagnosetisch anzuhalten. Die STOP-Taste befindet sich auf dem lokalen Bedienfeld des Röntgendiagnosetisches und an der Konsole.

Drücken Sie außerdem die Power-OFF- -Taste, um den Röntgengenerator anzuhalten. Die Power-OFF-Taste befindet sich auf der Fernkonsole.



Anweisungen

Sollten Sie während des Betriebs einen ungewöhnlichen Geruch oder Rauchentwicklung bemerken, schalten Sie den Schutzschalter aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung könnte zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

Warnhinweise zu Mobiltelefonen

WARNUNG



Verbote

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG



Anweisungen

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.



Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.



Verbote

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich sein, vergewissern Sie sich, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.

WARNUNG


Verbote

Verwenden Sie kein anderes Zubehör, keine anderen Messwandler und keine anderen Kabel als die von Shimadzu angegebenen oder gelieferten.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Sensoren und anderen Kabeln als den von Shimadzu spezifizierten oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.


Verbote

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des Geräts verwendet werden.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen

WARNUNG


Anweisungen

Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende Röntgenimpulse auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Funktionsstörungen dieser Geräte führen.

•Lesen Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch die Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

Hinweise zur drahtlosen Kommunikation mit dem AF-B1

Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch zum Canon Wireless FPD.

WARNUNG


Anweisungen

Dieses System arbeitet im gleichen Frequenzband wie lokale Funksender zur Identifizierung mobiler Geräte in Fertigungslinien (Genehmigung erforderlich) und bestimmte Funkgeräte mit geringer Leistung (keine Genehmigung erforderlich) sowie industrielle Geräte (z. B. Mikrowellenherde), wissenschaftliche Instrumente und medizinische Geräte. Andere Geräte können das System stören, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.

Die Nutzung dieses Systems kann zu HF-Störungen bei den oben genannten Geräten und Funkstationen führen. Bitte machen Sie sich mit den folgenden Vorsichtsmaßnahmen vertraut und beachten Sie diese beim Betrieb des Systems.

- Vergewissern Sie sich vor der Nutzung dieses Systems, dass in der unmittelbaren Umgebung keine RFID-Standortfunkstationen und keine bestimmten Funkstationen mit geringer Leistung oder ähnliche Geräte in Betrieb sind.

•Sollte dieses System schädliche HF-Störungen verursachen, die eine RFID-Standortfunkstation beeinträchtigen, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

- Sollte dieses System schädliche HF-Störungen verursachen, die eine für RFID-Anlagen vorgesehene Funkstation mit geringer Sendeleistung oder eine Amateurfunkstation beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

•Dieses System kann durch andere Geräte, die Funkwellen aussenden (wie Mikrowellenherde, Bluetooth-Geräte und digitale Schnurlostelefone), gestört werden. Verwenden Sie das System erst, nachdem Sie solche Geräte so weit wie möglich entfernt haben, um Störungen zu vermeiden.

- Deutsch -

VORSICHT



Verbote

Verwenden Sie den ausgewählten Frequenzkanal (2,4-GHz-/5-GHz-Band) NICHT für andere drahtlose Geräte.

Gegenseitige Störungen zwischen dem System und anderen Geräten können zu einer Verringerung der Bilddatenübertragungsgeschwindigkeit führen.



Verbote

Bedecken Sie die Funkantenne der Bildgebungs-Einheit NICHT mit Ihren Händen.

Das Abdecken der Antenne kann die Funkkommunikationseigenschaften (Durchsatz und Reichweite) des Systems beeinträchtigen.

X-RAY R/F SYSTEM FLUOROspeed

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

WARNUNG


Anweisungen

Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung medizinischer Geräte liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf nur von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Verbote

Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät vor.

gesetzlichen Anforderungen des Landes, in dem das Gerät installiert ist. Bitte wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstvertreter, falls Änderungen am Gerät erforderlich sind.


Anweisungen

Führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Das Kapitel „6 Wartung“ in diesem Handbuch enthält detaillierte Beschreibungen der täglichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Anwender durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die nur von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte das von Shimadzu angebotene Wartungsvertragsprogramm.


Anweisungen

Reparaturen und Wartungsarbeiten im Inneren des Geräts dürfen ausschließlich von Shimadzu beauftragten Technikern durchgeführt werden.

Die Wartung muss von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden. Wenden Sie sich für Reparaturen und Wartungsarbeiten an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Anweisungen

Um die Sicherheit bei der Nutzung des Systems zu gewährleisten, lesen Sie bitte die mit jeder Systemkomponente mitgelieferte Bedienungsanleitung, um Einzelheiten zur Verwendung und zu den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfahren.

VORSICHT


Anweisungen

Falls der Bediener keine Erfahrung im Umgang mit dem Gerät hat, stellen Sie sicher, dass er oder sie eine Einweisung in die Bedienung durch Shimadzu-Servicepersonal oder eine Person erhält, die über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügt.

Um das Gerät sicher zu bedienen, muss eine Einweisung in die Bedienung erfolgen. Bei der Installation des Geräts erläutert das Shimadzu-Servicepersonal die Bedienung anhand dieser Bedienungsanleitung.

Befolgen Sie deren Anweisungen und bedienen Sie das Gerät ordnungsgemäß.


Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass der Bediener und der Patient miteinander kommunizieren können.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Gesundheitszustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellen könnte, führen Sie die Untersuchung oder Behandlung nicht durch.

Lesen Sie unbedingt die folgenden Hinweise, um Explosionen, Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden

GEFAHR


Verbote

Verwenden Sie in der Nähe des Geräts KEINE potenziell brennbaren oder explosiven Gase, wie z. B. Desinfektionssprays.

Die Verwendung solcher Gase kann eine Explosion verursachen.

- Deutsch -

WARNUNG


Anweisungen

Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, bevor Sie eine Untersuchung durchführen.

Wenn die Verwendung des Geräts aufgrund des Zustands des Patienten ein Risiko für diesen darstellt, sollten Sie von der Durchführung der Untersuchung oder Behandlung absehen.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen Flüssigkeit eindringen könnte.

Das Gerät ist nicht wasserdicht ausgelegt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag, einem Systemausfall oder einer Fehlfunktion führen.


Verbote

Verschütten Sie KEINE Flüssigkeiten wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf das Gerät.

Sollte eine solche Flüssigkeit auf die Oberfläche des Geräts tropfen, wischen Sie sie sofort ab. Das Eindringen solcher Flüssigkeiten in die Elektronik des Systems kann zu Ausfällen oder Fehlfunktionen führen.

Sollte Flüssigkeit auf das Bedienfeld tropfen oder unter die Abdeckungen gelangen, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.


Anweisungen

Sollte während des Betriebs eine Störung auftreten oder sollten ungewöhnliche Gerüche oder Rauch entstehen, stellen Sie den Betrieb des Geräts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Eine fortgesetzte Nutzung kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen führen.


Verbote

Öffnen Sie die Abdeckungen des Geräts NICHT.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an Ihren Shimadzu-Kundendienst, wenn Sie die Abdeckungen zu Wartungszwecken öffnen.


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT an einem Ort, an dem Metallteile in das Gerät gelangen könnten.

Dies kann zu einem Stromschlag führen.


Anweisungen

Seien Sie beim Verschieben der Tischplatte stets äußerst vorsichtig, um einen Kontakt mit dem Patienten oder dem Bediener zu vermeiden und sicherzustellen, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen dem Gerät und benachbarten Vorrichtungen eingeklemmt wird.

Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.


Anweisungen

Patienten, die Schwierigkeiten bei körperlicher Aktivität haben, müssen von einer Pflegekraft begleitet werden.

Wenn eine Pflegekraft einem Patienten hilft, muss der Bediener sowohl die Sicherheit der Pflegekraft als auch die des Patienten gewährleisten, um das Gerät zu bedienen.


Verbote

Führen Sie während des klinischen Einsatzes KEINE Wartungsarbeiten an irgendeinem Teil des Geräts durch.

Dies kann zu Verletzungen führen.

HINWEIS

Wenn Folgendes auftritt, schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es anschließend neu.

- Der Röntgendiagnosetisch funktioniert nicht ordnungsgemäß, es wird jedoch keine Fehlermeldung angezeigt, selbst nachdem der Tisch bedient wurde.
- Es wird kein Röntgenstrahlen abgegeben, aber es wird keine Fehlermeldung angezeigt, selbst nach der Durchführung von Fluoroskopie- oder Röntgenaufnahmen.
- Die digitale Röntgeneinheit und die Touch-Einheit lassen sich nicht bedienen oder reagieren nicht, selbst wenn sie bedient werden.

Die auf diesem Gerät angezeigten Werte können eine in den geltenden Normen festgelegte Fehlergrenze aufweisen.

Hinweise zu den Umgebungsbedingungen

WARNUNG


Verbote

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Der Einsatz des Geräts in einer sauerstoffreichen Umgebung kann einen Brand verursachen, der zu tödlichen oder schweren Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.


Verbote

Schließen Sie KEINE anderen Geräte als die vorgesehenen an das System an.

VORSICHT


Anweisungen

Achten Sie darauf, das Gerät unter den folgenden Umgebungsbedingungen zu verwenden:

Die Installation einer eigenen Klimaanlage wird empfohlen, wenn die Gebäude-Klimaanlage die erforderlichen Umgebungsbedingungen nicht rund um die Uhr aufrechterhalten kann.

Umgebungsbedingungen:	Keine explosiven Gase, kein hochkonzentrierter Sauerstoff und keine korrosiven Gase in der Atmosphäre
Temperatur:	10 bis 30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	20 bis 70 % (keine Kondensation)
Luftdruck:	800 bis 1060 hPa
Umgebungshelligkeit:	150 bis 500 lx
Umgebungsgeräuschpegel:	max. 70 dB

Es dürfen keine plötzlichen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen auftreten. Dies könnte zu Kondensation führen, was wiederum eine Fehlfunktion der Geräte zur Folge haben kann.


Anweisungen

Erden Sie das Gerät mit Erdungskabeln.

Führen Sie die Erdung unbedingt gemäß der Installationsanleitung durch, um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern.


Anweisungen

Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts, dass Schalter und Messgeräte ordnungsgemäß funktionieren und dass Hochspannungskabel, Netzkabel und Erdungskabel korrekt angeschlossen sind.


Verbote

Trennen Sie KEINE Leitungen, Kabel und andere Verbindungen, es sei denn, dies ist erforderlich.


Anweisungen

Wenden Sie sich für die Installation und den Standortwechsel des Geräts an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

- Deutsch -

Vorsichtsmaßnahmen bei der Röntgenaufnahme

WARNUNG

Anweisungen

Verhindern Sie gemäß den örtlichen Vorschriften den Zugang zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, sind für jeden Bereich zulässige Abstände (maximale Zugangswerte) zum Gerät für alle Personen außer dem Patienten festgelegt.

Anweisungen

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, wie z. B. Röntgentechnikern oder Personen mit gleichwertiger Qualifikation, bedient werden.

Verbote

Während der Röntgenbestrahlung darf sich außer dem Patienten niemand im Untersuchungsraum aufhalten.

Bei unsachgemäßer Verwendung des Geräts können der Bediener, der Patient und andere Personen eine höhere Strahlendosis als nötig erhalten. Sollte sich aus irgendeinem Grund eine weitere Person im Untersuchungsraum aufhalten müssen, muss diese Person angemessene Maßnahmen zum Strahlenschutz ergreifen (Strahlenschutzschürze, Abschirmung usw.).

Während der Röntgenbestrahlung ertönt ein Alarm, und die Anzeige „  “ leuchtet auf und wird auf dem Aufnahmemonitor angezeigt.

Anweisungen

Führen Sie die Röntgenbestrahlung sorgfältig und gemäß den Anweisungen des Arztes durch, wenn Sie das Gerät bei Schwangeren, Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, stillenden Frauen oder Kindern einsetzen.

Bestimmte Verwendungsweisen des Geräts können die vom Patienten absorbierte Streustrahlendosis erhöhen, was zu einer Strahlengefahr führen kann.

Anweisungen

Stellen Sie während der Röntgenbestrahlung sicher, dass die Röntgenstrahlen nur den erforderlichen Bereich bestrahlen.

Um eine unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, begrenzen Sie das Röntgenstrahlenfeld mithilfe des Kollimators und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen, wie z. B. das Tragen einer Strahlenschutzschürze.

Verbote

Legen Sie KEINE unnötigen Gegenstände in den Bereich der Röntgenbestrahlung.

Andernfalls könnte der Patient einer unnötigen Strahlenbelastung ausgesetzt werden.

VORSICHT

Anweisungen

Achten Sie darauf, das Gerät vor der Aufnahme eines Röntgenbildes aufzuwärmen (Einlaufbetrieb der Röntgenröhre).

Anweisungen

Führen Sie den Aufwärmvorgang durch, wenn ein Lichtbogen auftritt.

Der plötzliche Einsatz der Röntgenröhre nahe der Nennspannung (über 100 kV), nachdem das Gerät über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung (max. 80 kV) betrieben wurde, kann zu einem Lichtbogen führen. Dieser Lichtbogen entsteht durch den Verlust des Aufwärmeffekts bei hoher Röhrenspannung, nachdem die Röntgenröhre über einen längeren Zeitraum bei einer relativ niedrigen Röhrenspannung betrieben wurde.

Verbote

Führen Sie KEINE unnötigen Vorbereitungen für die Röntgenaufnahme durch.

Wenn über einen längeren Zeitraum keine Röntgenaufnahme durchgeführt wurde und die Anzeige „  “ (Bereit für die Röntgenaufnahme) auf dem Bedienfeld leuchtet, kann es aufgrund der Verdampfung des Röntgenröhren-Glühfadens zu einer Unterbrechung der Kabelverbindung oder zu einem Ausfall der Durchschlagspannung kommen.

VORSICHT

Anweisungen

Um die Strahlendosis für den Patienten zu minimieren, sollte der Abstand zwischen dem Fokus und der Körperoberfläche des Patienten so groß wie möglich sein (mindestens 45 cm).

Je kürzer der Abstand ist, desto größer ist die vom Patienten absorbierte Streustrahlungsdosis, was zu einer Strahlenbelastung führen kann.

Anweisungen

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder wiederholt Röntgenstrahlen aussenden.

Dies kann eine Strahlungsgefahr darstellen.

Anweisungen

Halten Sie den Belichtungsstartschalter oder den Handschalter gedrückt, bis die Belichtung abgeschlossen ist.

Wird der Schalter während der Belichtung losgelassen, wird die Röntgenbestrahlung an dieser Stelle abgebrochen, und es kann sein, dass keine brauchbare Röntgenaufnahme entsteht.

Warnhinweise zum Laserstrahl

Der vom Laserpointer (Option) an der Deckeneinheit des Röntgendiagnosetisches emittierte Laserstrahl ist gemäß IEC 60825-1:2014, 3·Auflage(gültig ab 15.05.2014) als Laser der Klasse 1 eingestuft. Laserprodukte der Klasse 1 sind während des Gebrauchs sicher, auch bei langfristigem direktem Blick in den Strahl.

VORSICHT

Anweisungen

Vermeiden Sie es, bei schwacher Umgebungsbeleuchtung direkt in den Laserstrahl zu blicken.

Das Betrachten des Laserstrahls von Laserprodukten der Klasse 1, die sichtbare Strahlungsenergie emittieren, kann zu Blendwirkungen führen.

Systembetrieb

WARNUNG

Anweisungen

Vergewissern Sie sich, dass sich keine Geräte im Betriebsbereich befinden, wenn Sie den Röntgendiagnosetisch bewegen.

Stellen Sie sicher, dass sich keine Tische, Stühle, Tragen, Fußschalter, Monitorhalterungen usw. im Arbeitsbereich befinden.

Das Gerät könnte von den Gegenständen eingeklemmt werden oder mit ihnen kollidieren, was zu Schäden führen kann.



Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass sich niemand unter dem Röntgendiagnosetisch befindet.

Die Person könnte unter dem Tisch eingeklemmt und verletzt werden.



- Deutsch -

WARNUNG

Verbote

Stecken Sie beim Verschieben der Tischplatte KEINE Hand oder Finger zwischen die Tischplatte und den Hauptrahmen.

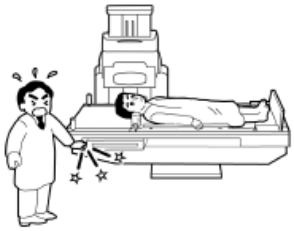
Andernfalls könnte sich Ihre Hand einklemmen und Sie könnten sich verletzen.



Verbote

Halten Sie beim Bedienen der Tablettvorrichtung Ihre Hand NICHT in deren Nähe.

Andernfalls könnte Ihre Hand eingeklemmt und verletzt werden.





Anweisungen

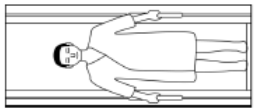
Stellen Sie sicher, dass der Patient beim Bewegen der Bildgebungsvorrichtung seine Hand nicht zwischen die Tischplatte und die Bildgebungsvorrichtung steckt.

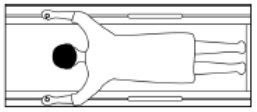
Andernfalls könnte seine Hand eingeklemmt und verletzt werden.

Anweisungen

Weisen Sie den Patienten an, sich an den Handgriffen festzuhalten, wenn er auf die Liegefläche gelegt wird.

Weisen Sie den Patienten an, die Handgriffe fest zu halten. Ein unzureichender Halt könnte dazu führen, dass der Patient von der Tischplatte fällt und sich verletzt.





VORSICHT

Anweisungen

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts die Einstellungen am Steuergerät und stellen Sie sicher, dass die Belichtungsbedingungen für die Fluoroskopie oder Radiographie korrekt eingestellt sind.

Verbote

Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Steuerschrank.

Die inneren Bauteile des Geräts können beschädigt werden, wenn Gegenstände in die Lüftungsöffnung des Steuerschranks fallen.

Verbote

Lassen Sie NICHT zu, dass eine Trage gegen die Frontabdeckung des Röntgendiagnosetisches stößt.

Dies kann zu einer Beschädigung der Frontabdeckung führen.

Anweisungen

Schalten Sie nach der Nutzung des Geräts aus Sicherheitsgründen den Schutzschalter aus, an den das Netzkabel des Hochspannungsgenerators angeschlossen ist.

VORSICHT

Anweisungen

Es wird empfohlen, ein Ersatz-Röntgengerät bereitzuhalten, falls das Gerät aufgrund eines Fehlers ausfällt.

Hinweise zum LCD-Monitor

VORSICHT

Verbote

Lassen Sie Gummi- oder Vinylprodukte NICHT über längere Zeit in Kontakt mit dem LCD-Monitor.
Dies könnte zu einer Zersetzung oder zum Abblättern der Beschichtung führen.

Verbote

Zerkratzen oder stoßen Sie die Oberfläche des LCD-Monitors NICHT mit einem harten Gegenstand, wie z. B. einem Kugelschreiber, an.
Andernfalls kann die Oberfläche des LCD-Monitors beschädigt werden.

Verbote

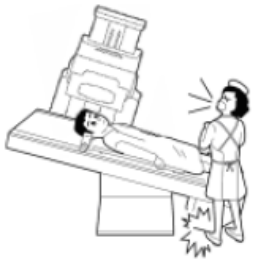
Üben Sie KEINEN starken Druck auf die Oberfläche des LCD-Monitors aus.
Dies kann zu einem ungleichmäßigen Bild führen und den Monitor außer Betrieb setzen.

Zubehör und sonstige Teile

WARNUNG

Verbote

Legen Sie den Fußschalter oder die Fußsteuerung NICHT unter den Röntgendiagnosetisch.
Der Fuß des Bedieners könnte unter dem Röntgendiagnosetisch eingeklemmt und verletzt werden.



Verbote

Stellen Sie KEINE Gegenstände auf den Fußschalter. Achten Sie besonders darauf, nicht versehentlich auf den Fußschalter zu treten.
Es kann zu unbeabsichtigter Röntgenstrahlung kommen.

Verbote

Stellen Sie den Fußschalter NICHT in den Arbeitsbereich des Röntgendiagnosetisches, wenn er nicht benutzt wird, um eine versehentliche Betätigung zu verhindern.
Der Röntgendiagnosetisch könnte sich unbeabsichtigt bewegen oder es könnte unbeabsichtigt Röntgenstrahlung abgegeben werden.

Verbote

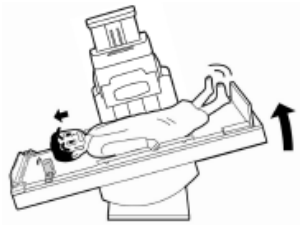
Legen Sie den Fußschalter oder die Fußsteuerung NICHT in den Betriebsbereich des Röntgendiagnosetisches, wenn dieser nicht benutzt wird, um eine versehentliche Betätigung zu verhindern.
Der Röntgendiagnosetisch könnte sich unbeabsichtigt bewegen oder es könnte unbeabsichtigt Röntgenstrahlung abgegeben werden.

- Deutsch -

WARNUNG

Anweisungen

Halten Sie den Patienten sicher fest, damit er nicht vom Tisch fällt. Achten Sie insbesondere beim Neigen der Tischplatte nach unten auf die Sicherheit des Patienten und gehen Sie vorsichtig vor.



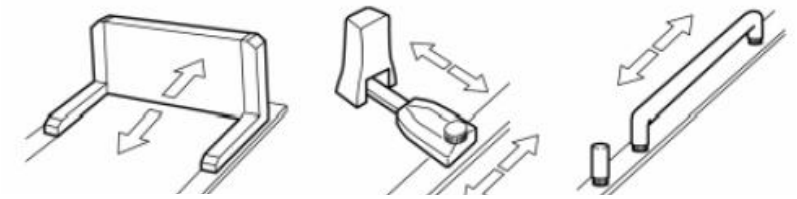
Bringen Sie zur Fixierung des Patienten geeignete Teile entsprechend dem Körperbau und der Körperhaltung des Patienten an.

Fußstütze: Dient dazu, die Fußposition des Patienten beim Neigen der Tischplatte zu fixieren.

Schulterstützen: Dienen dazu, zu verhindern, dass der Patient beim Neigen der Liegefläche nach unten zur Kopfseite hin abrutscht.

Handgriffe: Dienen dem Patienten zum Festhalten und zur Anpassung seiner Körperposition, wenn die Tischplatte seitlich bewegt oder geneigt wird.

Drücken und ziehen Sie die Teile nach dem Anbringen in alle Richtungen, um sicherzustellen, dass sie fest am Gerät befestigt sind und das Gewicht des Patienten tragen können. Andernfalls könnte der Patient beim Neigen der Liegefläche oder beim Ändern der Körperposition herunterfallen und sich verletzen.



Anbringen einer Schulterstütze

Verbote

Stützen Sie das Körpergewicht des Patienten NICHT ausschließlich mit den Schulterstützen, Handgriffen oder dem oberen Handgriff ab.

Das Neigen der Liegefläche könnte dazu führen, dass der Patient von der Liegefläche fällt und sich verletzt.

Anweisungen

Befestigen Sie das Kompressionsband vollständig an der Tischplatte.

Wenn es nicht fest befestigt ist, kann sich das Kompressionsband lösen oder der Hebel umkippen, was zu Verletzungen führen könnte.

Anweisungen

Ziehen Sie das Kompressionsband schrittweise fest, während Sie den Zustand des Patienten beobachten.

Ein zu schnelles Festziehen könnte zu Knochenbrüchen führen.

Verbote

Stützen Sie das Körpergewicht des Patienten NICHT ausschließlich mit dem Kompressionsband ab.

Ein Kippen der Tischplatte könnte dazu führen, dass der Patient von der Tischplatte fällt und sich verletzt.

Anweisungen

Seien Sie beim Bedienen des Bildgebungsgeräts vorsichtig, wenn die Beinstütze montiert ist, da sich diese in der Nähe der Säule und der Liegeeinheit des Röntgendiagnosetisches befindet.

Die Beinstütze kann die Säule des Röntgendiagnosetisches berühren, was zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.

Verbote

Achten Sie darauf, die Beinstütze in waagerechter Position am Gerät zu montieren.

Montieren Sie die Beinstütze nicht in vertikaler Position oder in der Trendelenburg-Position und neigen Sie sie bei der Montage nicht.

VORSICHT

Verbote

Verwenden Sie den Monitorwagen NICHT auf einem Boden, der um mehr als 5° geneigt ist.
Dies könnte dazu führen, dass der Monitorwagen umkippt.

Verbote

Bewegen Sie den Monitorwagen NICHT, solange seine Rollen arretiert sind.
Dies könnte dazu führen, dass der Monitorwagen umkippt.

Anweisungen

Bewegen Sie den Monitorwagen am Griff und achten Sie dabei auf Unebenheiten und Kabel auf dem Boden.
Dies könnte dazu führen, dass der Monitorwagen umkippt.



Anweisungen

Achten Sie auf das Kabel des Monitorwagens.
Wenn Sie mit dem Fuß am Kabel hängenbleiben, könnte der Monitorwagen umkippen.



Verbote

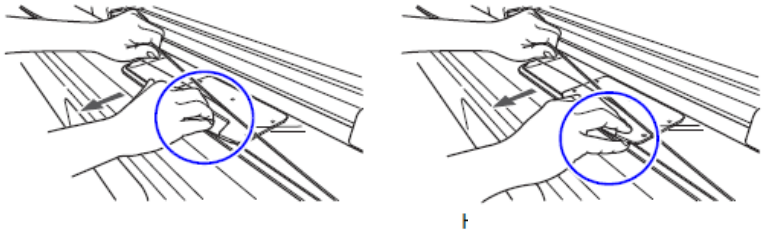
Üben Sie KEINE Kraft von oben auf das Streuungsgitter aus, während es herausgezogen ist.
Andernfalls könnte es beschädigt werden.

Anweisungen

Um das Streustrahlenraster anzubringen oder zu entfernen, schieben Sie die Tischplatte ganz nach hinten und heben Sie den Handschutz an.
Wenn Sie dies tun, ohne die Tischplatte ganz nach hinten zu schieben, können sich Ihre Finger zwischen der Tischplatte und dem Raster einklemmen.
Wenn Sie dies tun, ohne den Handschutz anzuheben, können Ihre Finger durch den Handschutz verletzt werden.

Anweisungen

Achten Sie beim Halten des Griffs darauf, dass Ihre Finger nicht über das Raster hinausragen.
Ihre Finger könnten zwischen dem Gerät und dem Raster eingeklemmt werden.



Anweisungen

Achten Sie darauf, dass niemand das Gerät bedient, während Sie das Streustrahlenraster anbringen oder abnehmen.
Wenn jemand die Tischplatte bewegt, können Ihre Finger zwischen der Tischplatte und dem Raster eingeklemmt werden.

- Deutsch -

Digitales Röntgengerät



WARNUNG

Installieren Sie KEINE andere Software auf dem Computer.

Das System funktioniert möglicherweise nicht, wenn Änderungen am Betriebssystem vorgenommen wurden oder Treiberkonflikte vorliegen. Die Garantie erlischt, wenn andere Software installiert wird.



VORSICHT

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Versuchen Sie NICHT, die Systemsoftware zu verändern.
  Dies kann zu Fehlfunktionen des Systems führen, was einen Bildverlust zur Folge haben kann.
- Versuchen Sie NICHT, Systemhardwarekomponenten zu verändern.
  Dies kann zu Fehlfunktionen des Systems führen, was einen Bildausfall zur Folge haben kann. Die Verwendung von Hardwarekomponenten (einschließlich Maus, Tastatur, Monitor usw.), die nicht von Shimadzu bereitgestellt wurden, ist strengstens untersagt.
- Achten Sie besonders auf andere Geräte im Raum, die Hochfrequenzsignale erzeugen. Der PC-Schrank sollte so weit wie möglich von solchen Geräten entfernt stehen, um zu verhindern, dass Störsignale das Bildvideosignal beeinträchtigen.
- Trennen Sie die an dieses System angeschlossenen Kabel NICHT.
  Andernfalls wird das Bild möglicherweise nicht angezeigt, die Daten können beschädigt werden und das System lässt sich möglicherweise nicht mehr starten.
- Bewegen Sie KEINE Systemkomponenten.
  Falls erforderlich, bewegen Sie diese vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Setzen Sie die Systemkomponenten KEINEN Stößen aus.
- Stellen Sie KEINE Gegenstände, die Magnetfelder erzeugen können, in die Nähe der Systemkomponenten.
- Ändern Sie die Systemeinstellungen NICHT. Installieren Sie KEINE andere Software auf dem System als die von Shimadzu für dieses System bereitgestellte.
  Andernfalls lässt sich das System möglicherweise nicht starten.

Messgenauigkeit



WARNUNG

Versuchen Sie NICHT, die Messfunktion für andere Zwecke als zur Beurteilung zu verwenden, da eine präzise Bildmessung nicht möglich ist.

Hinweise zum Datenverlust

VORSICHT

Anweisungen

Archivieren (sichern) Sie wichtige Bilder oder Rohdaten entweder in einem externen Dateisystem, z. B. auf optischen Datenträgern, oder drucken Sie sie auf Film aus.

Sollten einzelne Daten aus irgendeinem Grund verloren gehen oder beschädigt werden, kann Shimadzu das System so anpassen, dass ein erneuter Datenverlust verhindert wird; Shimadzu garantiert jedoch nicht, dass die verlorenen Daten wiederhergestellt werden können.

Beachten Sie, dass die auf der Systemfestplatte gespeicherten Daten jederzeit verloren gehen oder beschädigt werden können. Ein Datenverlust kann sowohl durch eine Leistungsminderung der Komponenten (altersbedingter Verschleiß) als auch durch einen Fehler oder eine Fehlfunktion des

Geräts auftreten.

Erstellen Sie unverzüglich eine Papierkopie der Bilddaten auf Film oder speichern Sie diese auf von Shimadzu empfohlenen externen Datenträgern (CD-R oder DVD-R), um die wichtigen Bilddaten sicher aufzubewahren. Beachten Sie jedoch, dass auch die auf externen Datenträgern gespeicherten Daten verloren gehen können, und überprüfen Sie die gespeicherten Daten in regelmäßigen Abständen.

CD-R/DVD-R

Verwenden Sie zum Schreiben oder Lesen von Daten die folgenden, von Shimadzu empfohlenen CD-R- oder DVD-R-Medien. Bei Verwendung anderer Medien kann der ordnungsgemäße Betrieb nicht garantiert werden.

Empfohlene CD-R-Discs:

CD-R-Discs, Art.-Nr.: 562-27681-10 (10 Stück pro Set)

Empfohlene DVD-R-Discs:

DVD-R-Discs, Art.-Nr.: 562-27680-10 (10 Stück pro Set)

Hinweise zu Netzwerkverbindungen

Dieses Gerät wird für folgende Zwecke an das Netzwerk angeschlossen.

- Abruf von Patienteninformationen, Untersuchungsdaten und Bildern früherer Untersuchungen von einem externen Gerät.
- Es sendet Untersuchungsbilder, Untersuchungsergebnisse, Dosisinformationen und Wartungsinformationen des Geräts an ein externes Gerät.

Stellen Sie eine Verbindung zu einem IPv4-Netzwerk her, das 1000 Base-T/100 Base-T unterstützt. Verwenden Sie ein UTP-LAN-Kabel der Kategorie 5e oder höher.

Vorgesehener Informationsfluss:

Ziel	Typische Informationen
Bildausgabegerät	Bilddaten auswerten
RIS-Server	Patientendaten, Untersuchungsdaten, Untersuchungsergebnisse, Dosisangaben
Speicherserver	Bilddaten auswerten
Server für Fernwartung	Wartungsinformationen zu Geräten

Risiken eines Netzwerkausfalls:

Ziel	Risiken eines Netzwerkausfalls
Bildgebungsgerät	Studienbilder können nicht gedruckt werden.
RIS-Server	Patienten- und Untersuchungsdaten können nicht abgerufen werden. Untersuchungsergebnisse und Dosisinformationen können nicht gesendet werden.
Speicherserver	Untersuchungsbilder können nicht gesendet werden.
Server für Fernwartung	Es können keine Wartungsinformationen zu Geräten gesendet werden.

VORSICHT

Anweisungen

Shimadzu übernimmt keine Haftung für die folgenden Punkte, die auf eine Infektion mit Malware (d. h. bösartiger Software, einschließlich Computerviren und Würmern, die Schäden am infizierten Computer verursachen) zurückzuführen sind:

- Verlust, Veränderung und Weitergabe von Daten, einschließlich Bildern, die auf diesem Gerät gespeichert sind
- Unfälle aufgrund einer Fehlfunktion dieses Geräts
- Infektion anderer Geräte über dieses Gerät und alle durch die Infektion entstandenen Schäden
- Sonstige Probleme, einschließlich aller Ereignisse, die durch eine Malware-Infektion verursacht werden

- Deutsch -

VORSICHT



Anweisungen

Bei der Nutzung der unten beschriebenen Netzwerke muss der Kunde Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um eine Infektion durch Malware (d. h. bösartige Software, einschließlich Computerviren und Würmer, die Schäden am infizierten Computer verursacht) zu verhindern.

- •Netzwerke ohne Sicherheitsmanagement
- •Netzwerke, die dem Eindringen von Malware ausgesetzt sein könnten
- •Netzwerke, die mit den folgenden Geräten verbunden sind oder eine Verbindung zu diesen herstellen können
  Geräte, bei denen keine Sicherheitsverwaltung durch den Kunden erfolgt
  Geräte, die von Personen genutzt werden können, die vom Kunden nicht autorisiert sind
  Drahtlose Kommunikationsgeräte

Beispiele für Sicherheitsmanagement sind wie folgt:

- •KEINE Verbindung zu Netzwerken herstellen, bei denen keine Sicherheitsverwaltung vorhanden ist
- •KEINE Verbindung zum Internet herstellen
- •Vor der Verwendung prüfen, ob Datenträger (externe Speichermedien wie Disketten, CDs und DVDs) mit Malware infiziert sind.
- •Handlungen vermeiden, die zu einer Malware-Infektion führen könnten
- •KEINE Verbindung zum Netzwerk eines anderen PCs herstellen, der mit dem Internet verbunden ist.

Vireninfektionen oder das Durchsickern von Krankenhaus- oder Patientendaten über Internetverbindungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.



Anweisungen

Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer inakzeptable Risiken, die sich aus einer Netzwerkverbindung ergeben, identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert.

Eine Verbindung des Geräts mit einem Netzwerk kann zu inakzeptablen Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen, die nicht im Voraus festgelegt wurden.

Zudem bringt eine Änderung der Netzwerkverbindung neue Risiken mit sich, die ebenfalls einer zusätzlichen Analyse bedürfen.

Eine Änderung der Netzwerkverbindung umfasst Folgendes:

- •Änderung der Netzwerkkonfiguration
- •Hinzufügen von Geräten zum Netzwerk
- •Entfernen von Geräten aus dem Netzwerk
- •Aktualisierung der an das Netzwerk angeschlossenen Geräte
- •Aktualisierung der an das Netzwerk angeschlossenen Geräte

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

WARNUNG



Anweisungen

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion unbedingt AUS.

Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen oder das Gerät kann sich in unbeabsichtigter Weise verhalten.

Lüften Sie den Raum außerdem gründlich, bevor Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektionsarbeiten wieder einschalten.

VORSICHT

Anweisungen

Achten Sie darauf, die Geräte zu reinigen und zu desinfizieren.

Reinigung und Desinfektion sind äußerst wichtig, um einen hygienischen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten. Halten Sie sich strikt an die vorgeschriebenen Verfahren.

Verbote

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig und nach jedem Einsatz bei einem Patienten.

Tragen Sie dabei KEINE Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel oder Wasser direkt auf das Gerät auf und sprühen Sie diese auch nicht darauf. Wischen Sie alle Kontaktflächen mit einem Tuch ab, das mit einem geeigneten Desinfektions- oder Reinigungsmittel befeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch NICHT zu nass ist. Andernfalls kann Flüssigkeit in die Elektronik des Systems eindringen und einen Ausfall oder eine Fehlfunktion verursachen.

Anweisungen

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur in geringem Umfang.

Wiederholte Desinfektion über einen längeren Zeitraum kann zu Verfärbungen und Rissen auf der Geräteoberfläche sowie zur Zersetzung von Gummi und Kunststoff führen. Sollten Sie nach der Desinfektion Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb des Geräts unverzüglich ein. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Shimadzu-Kundendienstmitarbeiter.

Hinweise zum Not-Aus

VORSICHT

Anweisungen

Drücken Sie im Notfall die STOP-Taste, um das Gerät sofort anzuhalten.

Drücken Sie die STOP-Taste (rote Taste), um den Röntgendiagnosetisch anzuhalten. Die STOP-Taste befindet sich auf dem vorderen Bedienfeld des Röntgendiagnosetischs

und am Bedienfeld.

Drücken Sie außerdem die Ausschalttaste „ “, um den Röntgengenerator anzuhalten. Die Ausschalttaste befindet sich am Halter des Handschalters.

Warnhinweise zu Mobiltelefonen

WARNUNG

Verbote

Bringen Sie KEINE eingeschalteten Mobiltelefone oder ähnliche Geräte in den Untersuchungsraum mit.

Solche Geräte können die Grenzwerte der EMV-Norm überschreiten, was unter bestimmten Umständen die ordnungsgemäße Funktion der Geräte beeinträchtigen kann. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG

Anweisungen

Bei diesem Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV zu beachten.

Installieren und verwenden Sie das Gerät gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen EMV-Hinweisen.

Anweisungen

Stellen Sie sicher, dass die elektromagnetische Verträglichkeit gewährleistet ist.

Alle Peripheriegeräte müssen die EMV-Normen hinsichtlich der Abstrahlung elektromagnetischer Energie und der Störanfälligkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen erfüllen.

Geräte, die diese Normen nicht erfüllen, können den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Im schlimmsten Fall kann dies zu schweren Verletzungen oder klinischen Fehlern führen.

- Deutsch -

WARNUNG


Verbote

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten.

Sollte eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder im Stapelbetrieb erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass dieses Gerät in dieser Umgebung ordnungsgemäß funktioniert.


Verbote

Verwenden Sie keine anderen Messwandler, Kabel oder sonstigen Teile als die von Shimadzu spezifizierten oder gelieferten.

Die Verwendung von Sensoren, Kabeln oder anderen Teilen, die nicht von Shimadzu spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.


Verbote

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des FLUOROspeed verwendet werden.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.


Verbote

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die GSM 180, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25 oder UMTS nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu jedem Teil des FLUOROspeed betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.


Verbote

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die TETRA (TErrestrial Trunked RAdio) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 50 cm zu allen Teilen des FLUOROspeed betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.


Verbote

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen)

die Bluetooth, WLAN (2,4 GHz), RFID oder LTE (Band 7) nutzen, sollten in einem Abstand von mindestens 45 cm zu allen Teilen des FLUOROspeed betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.

Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden pulsförmigen Röntgenstrahlen

WARNUNG


Anweisungen

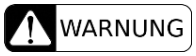
Beachten Sie bei der Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden gepulsten Röntgenstrahlen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Durchführung von Untersuchungen, bei denen aufeinanderfolgende gepulste Röntgenstrahlen auf den Bereich gerichtet werden, in dem ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert ist, kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.
- Lesen Sie die Abschnitte „Wichtige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“, „Wechselwirkungen“ oder andere relevante Abschnitte in der Begleitdokumentation des implantierbaren Herzschrittmachers oder Defibrillators und ergreifen Sie die vorgeschriebenen Maßnahmen, bevor Sie den Bereich, in dem diese Geräte implantiert sind, mit aufeinanderfolgenden gepulsten Röntgenstrahlen bestrahlen.

Fluoroskopie oder Radiographie, die durch Bestrahlung mit aufeinanderfolgenden Röntgenimpulsen durchgeführt wird (z. B. Serienradiographie mit Intervallen von wenigen Sekunden, gepulste Fluoroskopie, digitale Angiographie, DSA oder Cineradiographie), kann die CMOS-Schaltung in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren beeinträchtigen. Solche Beeinträchtigungen können in diesen Geräten zu einer Überempfindlichkeit führen, die die Abgabe von Stimulationsimpulsen vorübergehend unterbinden und eine unangemessene Herzfrequenz zur Folge haben kann.

Röntgenröhrenbaugruppe (J-Serie, P-Serie, U-Serie)

- **J-Serie**
  - X-ray tube assembly 0.4/0.7JG326D-265
  - X-ray tube assembly 0.7/1.2JG326D-265
  - X-ray tube assembly 0.6/1J327C-280
  - X-ray tube assembly 0.6/1J317C-282
  - X-ray tube assembly 0.6/1J317C-285
- **P-Serie**
  - X-ray tube assembly 0.2/0.8P38C-85
  - X-ray tube assembly 0.3/0.8P18DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P13DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P33DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P18DE-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P38DE-85
  - X-ray tube assembly 1/2P13DK-85
  - X-ray tube assembly 1/2P33D-85
  - X-ray tube assembly 1/2P18DK-85
  - X-ray tube assembly 1/2P38D-85
  - X-ray tube assembly 0.3/0.8P323DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P123DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P323DK-85
  - X-ray tube assembly 0.8P323DK-85
  - X-ray tube assembly 0.2/0.8P39CK-85
  - X-ray tube assembly 0.3/0.8P324DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P324DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P164DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P364DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P324DK-125
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P364DK-125
  - X-ray tube assembly 0.8P324DK-85
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P326D-150
  - X-ray tube assembly 0.6/1.2P366D-150
- **U-Serie**
  - X-ray tube assembly 1.2U161CS-31
  - X-ray tube assembly 0.7U161CS-36
  - X-ray tube assembly 0.7U163CS-36
  - X-ray tube assembly 0.7/1.3U163C-36



Die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung eines medizinischen Geräts liegt beim Anwender.

Dieses Gerät darf ausschließlich von einem Röntgentechniker oder einer Person mit einem Zertifikat, das eine gleichwertige Qualifikation bescheinigt, verwendet oder auf deren Anweisung hin eingesetzt werden.

Reparaturen und Inspektionen im Inneren des Geräts sind gefährlich. Wenden Sie sich für Reparaturen und Inspektionen unbedingt an unseren Kundendienst.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

NEHMEN SIE NIEMALS ÄNDERUNGEN AM GERÄT VOR!

Im Allgemeinen sind fast alle Änderungen durch die gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät installiert ist, strengstens untersagt.

Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst, falls eine Änderung am Gerät erforderlich ist.

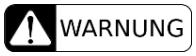
- Deutsch -

FÜHREN SIE REGELMÄSSIGE INSPEKTIONEN DURCH!

Vorbeugende Wartung ist erforderlich, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit dieses Systems langfristig zu gewährleisten.

Dieses Handbuch enthält eine detaillierte Beschreibung der gelegentlichen und regelmäßigen Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die der Benutzer durchführen sollte.

Für Wartungs- und Inspektionsarbeiten, die ausschließlich von speziell geschulten Fachkräften durchgeführt werden dürfen, nutzen Sie bitte den von unserem Unternehmen angebotenen Wartungsvertrag.



Führen Sie während der Untersuchung keine Wartungsarbeiten am Gerät durch.

Der Patient könnte verletzt werden.

Leistungsinformationen für Medizinprodukte

Weitere Informationen finden Sie unter https://www.shimadzu.com/med/, sofern im Folgenden nicht anders angegeben.

Produktname	Leistungsindikator	Nennwert
X-ray tube assembly 0.2/0.8P38C-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 125 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,2 / 0,8 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.3/0.8P18DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,3 / 0,8 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P13DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P33DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6/1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P18DE-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6/1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P38DE-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6/1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1/2P13DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	1 / 2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1/2P33D-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	1 / 2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1/2P18DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	1 / 2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1/2P38D-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	1 / 2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.3/0.8P323DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,3 / 0,8 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P123DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P323DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.8P323DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,8 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.2/0.8P39CK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 125 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,2 / 0,8 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.3/0.8P324DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,3 / 0,8 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P324DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV

- Deutsch -

Produktname	Leistungsindikator	Nennwert
X-ray tube assembly 0.6/1.2P164DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P364DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P324DK-125	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P364DK-125	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.8P324DK-85	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,8 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.4/0.7JG326D-265	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,4 / 0,7 mm
	Permanente Filterung	1,1 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.7/1.2JG326D-265	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,7 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,1 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 1.2U161CS-31	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 125 kV
	Nennwert des Brennflecks	1,2 mm
	Permanente Filterung	1,9 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.7U161CS-36	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 125 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,7 mm
	Permanente Filterung	2,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.7U163CS-36	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 125 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,7 mm
	Permanente Filterung	2,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.7/1.3U163C-36	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 133 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,7 / 1,3 mm
	Permanente Filterung	2,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1J327C-280	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 125 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1 mm
	Permanente Filterung	1,5 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1J317C-282	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 125 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1 mm
	Permanente Filterung	1,5 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P326D-150	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV
X-ray tube assembly 0.6/1.2P366D-150	Nennspannung der Röntgenröhre	Max. 150 kV
	Nennwert des Brennflecks	0,6 / 1,2 mm
	Permanente Filterung	1,0 mm Al/75 kV