

ESAOTE

Rev. J

Maggio 2015

MyLabSat e MyLabTouch

INTRODUZIONE

Doc # 81D52IT10

Manuali dell'operatore

Il presente manuale si riferisce ai prodotti **MyLabSat** e **MyLabTouch**.

Il Manuale dell'operatore è organizzato in quattro sezioni:

Guida introduttiva

Il manuale descrive come installare l'apparecchio e fornisce le principali istruzioni per l'utilizzo dell'apparecchio.



GI

Questo simbolo viene utilizzato per indicare questa sezione del manuale. Tutte le volte che viene mostrato, indica che ulteriori informazioni sullo specifico argomento sono reperibili in questa sezione.

Trasduttori e consumabili

Il manuale descrive le procedure di pulizia, disinfezione e manutenzione delle sonde e dei loro accessori. Sono inoltre fornite informazioni relative ai consumabili utilizzabili.



TC

Questo simbolo viene utilizzato per indicare questa sezione del manuale. Tutte le volte che viene mostrato, indica che ulteriori informazioni sullo specifico argomento sono reperibili in questa sezione.

Sicurezza e standard

Il manuale contiene le informazioni relative alla sicurezza del paziente e dell'operatore. Sono inoltre elencati gli standard di conformità dell'apparecchio.



SS

Questo simbolo viene utilizzato per indicare questa sezione del manuale. Tutte le volte che viene mostrato, indica che ulteriori informazioni sullo specifico argomento sono reperibili in questa sezione.

Operazioni avanzate

Nel manuale vengono fornite informazioni su tutte le funzioni avanzate disponibili nel sistema MyLab.



OA

Questo simbolo viene utilizzato per indicare il Manuale "Operazioni Avanzate", disponibile nel CD "Manuali dell'Operatore".

Uso veterinario

Esaote offre apparecchi dedicati all'uso veterinario, completi di trasduttori e pacchetti calcoli specifici: fare riferimento al sito Web Esaote per maggiori informazioni. Gli apparecchi ad ultrasuoni Esaote, dedicati all'uso umano, possono essere comunque utilizzati in sicurezza anche in ambito veterinario da personale qualificato. Tutte le informazioni relative all'uso del sistema, contenute in questi manuali, sono considerate applicabili anche in caso di uso veterinario. L'utente dovrà tuttavia essere consapevole dei limiti nei calcoli e nei risultati. Contattare il personale Esaote per le informazioni relative alle procedure corrette di manutenzione in caso di utilizzo in ambiente veterinario.

RESPONSABILITA' DEL COSTRUTTORE

ESAOTE EUROPE si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto soltanto a condizione che:

- l'utilizzo e la manutenzione siano conformi a quanto indicato nel presente manuale d'uso;
- il presente manuale sia conservato integro e leggibile in tutte le sue parti;
- tarature, modifiche e riparazioni siano effettuate da personale espressamente autorizzato da ESAOTE;
- l'ambiente nel quale il prodotto venga utilizzato sia conforme alle prescrizioni di sicurezza;
- l'impianto elettrico dell'ambiente sia realizzato secondo le norme pertinenti e sia perfettamente efficiente.

Ciclo di vita del sistema

Durata di vita

La sicurezza ed efficacia degli apparecchi ad ultrasuoni **MyLabSat** e **MyLabTouch** sono garantite per almeno sei anni dalla data di acquisto, se il sistema è utilizzato nel rispetto delle condizioni elencate di seguito:

- Il sistema viene utilizzato in conformità alle istruzioni fornite nei manuali dell'operatore (ed eventuali Addendum agli stessi), che devono essere disponibili - al personale operativo - integri ed in condizioni leggibili.
- Le operazioni di installazione, manutenzione, regolazione, modifica e riparazione vengono eseguite sul sistema esclusivamente da personale autorizzato Esaote utilizzando parti originali Esaote.

All'approssimarsi della scadenza dei sei anni è consigliato all'utente contattare il personale di assistenza tecnica autorizzato da Esaote o visitare il sito web (<http://www.esaote.com/>) per ottenere le informazioni aggiornate in merito al fine vita del prodotto e/o concordare la soluzione più appropriata per il suo smaltimento in sicurezza.

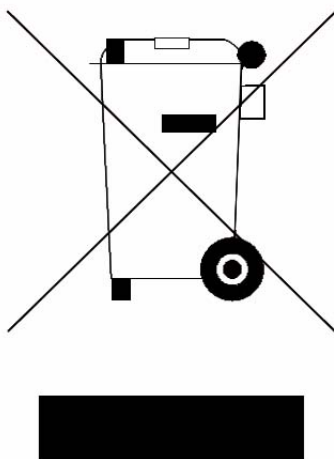
Tempo di manutenibilità

Esaote garantisce la manutenibilità degli apparecchi ad ultrasuoni **MyLabSat** e **MyLabTouch** per sei anni dalla data di acquisto.

Smaltimento a fine vita

Gli apparecchi ad ultrasuoni **MyLabSat** e **MyLabTouch** rientrano nel campo di applicazioni della Direttiva 2002/96/CEE RAEE (sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).

Viene quindi riportato sulla targa principale del sistema il simbolo riportato di seguito, che indica - in modo inequivocabile - che l'apparecchiatura deve essere smaltita in modo differenziato dai rifiuti urbani e che la stessa è stata immessa sul mercato dopo il 13 Agosto 2005.



Durante lo smaltimento di una qualsiasi parte del sistema, l'utente deve considerare i seguenti punti:

- eventuali parti riciclabili del sistema e/o del suo imballo sono contrassegnate con il simbolo apposito
- sono riciclabili e/o riutilizzabili tutti i componenti impiegati per l'imballo, tranne l'accoppiato barriera.

Avvertenza

Il sistema e le parti consumabili dello stesso, a fine vita, vanno smaltite secondo le vigenti norme statali e/o federali e/o locali.

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' - Direttiva 93/42/CEE - allegato II e 1999/05/EC - allegato IV
CE DECLARATION OF CONFORMITY - 93/42/EEC Directive - annex II and 1999/05/EC - annex IV
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ - Directives 93/42/CEE - annexe II et 1999/05/EC - annexe IV
KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG - 93/42/EWG - Anhang II und 1999/05/EC - Anhang IV
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE - Directiva 93/42/CEE, anexo II y Directiva 1999/05/CE, anexo IV

Noi costruttori:

We manufacturer:

Nous les Constructeurs:

Wir, die Hersteller:

Nosotros, los fabricantes

ESAOTE EUROPE – Philipsweg 1 – 6227AJ Maastricht – The Netherlands

dichiaro, sotto la nostra responsabilità, che il sistema:

declare under our sole responsibility that the system:

déclarons sous notre responsabilité que le système:

erklären, daß das System, unter unserer Verantwortung:

declaramos, bajo nuestra responsabilidad, que el producto:

MyLabSat

MyLabTouch

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde alle disposizioni presenti dell'Allegato II della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e dell'Allegato IV della direttiva 1999/05/CE R&TTE.

has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the provisions of the 93/42/EEC-Annex II medical devices directive and the 1999/05/EC annex IV R&TTE directive.

a été fabriqué en appliquant le système de qualité approuvé pour sa conception, sa production et son contrôle final et répond aux dispositions de la directive 93/42/CEE -Annexe II pour les appareils médicaux et la directive 1999/05/EC-Annexe IV pour R&TTE.

wurde unter Anwendung des genehmigten Qualitätssystems für den Entwurf, die Fertigung und die Endkontrolle des Produkts gefertigt und erfüllt die Anordnungen der Richtlinie 93/42/EWG-Anhang II für medizinische Geräte und die R&TTE-Richtlinie 1999/05/EG Anhang IV.

ha sido fabricado aplicando el sistema de garantía de la calidad aprobado para el diseño, fabricación y control final del producto y responde a los requisitos expresados en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE sobre los dispositivos médicos y en el Anexo IV de la Directiva 1999/05/CE sobre R&TTE.

Il rappresentante legale ESAOTE EUROPE.

ESAOTE EUROPE legal representative.

Le représentant légal de ESAOTE EUROPE.

ESAOTE EUROPE autorisierter Bevollmächtigter.

El representante legal de ESAOTE EUROPE.

CONDIZIONI DI LICENZA D'USO PER IL SOFTWARE INCLUSO NELL'APPARATO

Attenzione

**Leggere attentamente i termini e le condizioni indicate di seguito
prima dell'utilizzo del software sull'unità.**

**L'avvenuto utilizzo implica l'accettazione dei termini e delle
condizioni elencate di seguito.**

PROPRIETÀ

L'apparecchiatura acquistata ("APPARECCHIATURA") comprende software di proprietà di Esaote e/o software concesso in licenza ad Esaote da uno o più fornitori ("Fornitori di software"). Tali prodotti software ("SOFTWARE"), compresi i supporti, il materiale stampato e la documentazione "in linea" o elettronica associata, sono tutelati dalle leggi e dai trattati internazionali sulla proprietà intellettuale. Il SOFTWARE non viene venduto, ma soltanto concesso in licenza. Il SOFTWARE e, analogamente, i copyright e tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale sono e rimangono di esclusiva proprietà di Esaote o dei suoi Fornitori di software.

L'utente non acquisisce alcun titolo o diritto sul SOFTWARE, ad eccezione della licenza d'uso qui concessa.

LICENZA D'USO E LIMITAZIONI

Con la presente licenza Esaote concede all'utente finale il diritto di utilizzare il SOFTWARE con l'APPARECCHIATURA fornita.

L'utente non può in ogni caso effettuare copie e/o riproduzioni non autorizzate del SOFTWARE o di sue parti, ivi compresa la documentazione allegata.

Sulla base di quanto sopra, e posto che il SOFTWARE non sia protetto contro la copia, è consentito effettuare una sola copia del SOFTWARE a soli scopi di sicurezza (copia di riserva).

L'utente non può dare in locazione, in leasing o in prestito il SOFTWARE, ma può trasferire in via definitiva i diritti concessi ai sensi delle presenti condizioni, purché trasferisca tutte le copie del SOFTWARE e tutto il materiale scritto e il cessionario ne accetti le condizioni. Qualsiasi trasferimento deve includere la versione più aggiornata e tutte le precedenti.

L'utente non può convertire, decodificare, disassemblare o modificare in alcun modo il SOFTWARE.

L'utente non può rimuovere, oscurare o alterare i copyright, trademark o altri diritti proprietari affissi o contenuti nel SOFTWARE.

L'utente non può pubblicare dati o informazioni che mettano a confronto le prestazioni del detto SOFTWARE con quelle del software scritto da altri.

RINTRACCIABILITA' DEL PRODOTTO

Al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto secondo quanto stabilito dalle norme di qualità ISO13485 e dalla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, ESAOTE prega il proprietario originario, in caso di trasferimento di proprietà del suo prodotto a terzi, di comunicare ad ESAOTE o ad una delle sue filiali o ad un distributore autorizzato l'avvenuto trasferimento tramite una copia del seguente modulo debitamente compilato, oppure tramite comunicazione scritta contenente gli stessi dati indicati nel modulo. I dati relativi all'apparecchio possono essere desunti dalla targa di identificazione.

MODULO DI RINTRACCIABILITA' DEL PRODOTTO

A: ESAOTE EUROPE
Servizio Assicurazione Qualità
Philipsweg 1
6227AJ Maastricht
The Netherlands

Nome apparecchio/sistema ESAOTE

Codice (REF)

Serial Number (SN)

Nome ed indirizzo del proprietario originario

.....

Nome ed indirizzo del nuovo proprietario.....

.....

Data:

Firma

SISTEMA DI VIGILANZA

L'apparecchiatura è soggetta al sistema di vigilanza (sorveglianza post-vendita) che ESAOTE e i suoi distributori e rivenditori esercitano sui prodotti immessi sul mercato riguardo a gravi pericoli reali o potenziali che dovessero presentarsi per il paziente o l'operatore durante il normale utilizzo dell'apparecchiatura, in modo da poter provvedere alla loro risoluzione con la massima efficacia e tempestività.

L'utente quindi, nel caso riscontri malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell'apparecchiatura, o inadeguatezze nelle presenti istruzioni per l'uso, da cui sia derivato o possa derivare un grave danno alla salute del paziente o dell'operatore, deve darne immediata comunicazione scritta ad ESAOTE, o ad una delle sue filiali o ad un distributore autorizzato, fornendo le informazioni riportate nel modulo seguente. I dati relativi all'apparecchio possono essere desunti dalla targa di identificazione.

In seguito alla segnalazione ricevuta, ESAOTE metterà immediatamente in atto la procedura di esame e di risoluzione della non conformità segnalata.

MODULO DI SEGNALAZIONE INCIDENTI

A: ESAOTE EUROPE
Servizio Assicurazione Qualità
Philipsweg 1
6227AJ Maastricht
The Netherlands

Nome apparecchio/sistema ESAOTE

Codice (REF)

Serial Number (SN)

Descrizione dell'incidente o del potenziale incidente

.....

Commenti o suggerimenti

.....

Persona/reparto da contattare

Indirizzo

Telefono Fax

Data:

Firma

Informazioni importanti



0344

Questo marchio si riferisce alla Direttiva sui Dispositivi Medici CEE 93/42.



0051

Questo marchio è conforme alla direttiva 1999/05/CE R&TTE.

Per utenti statunitensi: la legge federale americana limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo apparecchio tramite o su ordine di un medico.

