



IT001

312/E, 312/DS

78 cm

312/E-005
312/E-005/P
312/E-006
312/E-006/P
312/E-007
312/E-007/P

92 cm

312/DS-006
312/DS-007
312/DS-008*
312/DS-008/3*
312/E-010
312/E-010/P
312/E-011
312/E-011/P
312/E-012
312/E-012/P
312/E-013*
312/E-013/P*

100 cm

312/E-015
312/E-015/P
312/E-015/8
312/E-015/8P
312/E-016
312/E-016/P
312/E-016/8
312/E-016/8P
312/E-017
312/E-017/P
312/E-017/8
312/E-017/8P

114 cm

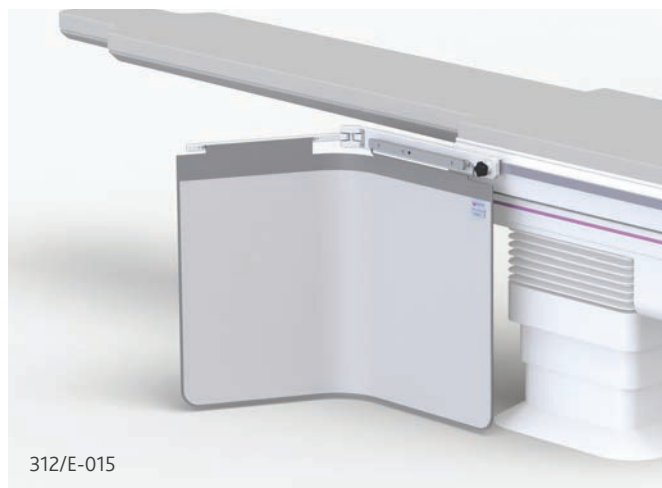
312/E-020
312/E-020/P
312/E-020/8
312/E-020/8P
312/E-020/3
312/E-020/3/P
312/E-021
312/E-021/P
312/E-021/8
312/E-021/8P
312/E-022
312/E-022/P
312/E-022/8
312/E-022/8P
312/E-023*
312/E-023/P*
312/E-023/8*
312/E-023/8P*
312/E-040*
312/E-040/P*

137 cm

312/DS-039/4***
312/DS-039/4/3***
312/DS-0412/4***
312/DS-039/6**
312/DS-039/6/3**
312/DS-0412/6**
312/DS-060**
312/DS-060/1/3**

162 cm

312/DS-039/9***
312/DS-039/9/4***
312/DS-039/10**
312/DS-039/10/4**



312/E-015



312/DS-039/6/3



312/DS-039/10/4

78 cm, 92 cm



4 - 16



*

24 - 25

100 cm, 114 cm, 137 cm, 162 cm



7.7 mm x 25 mm

4 - 14, 17



10 mm x 25 mm

4 - 14, 18 - 19



9.5 mm x 28.6 mm

4 - 14, 20 - 23



*

24 - 25



**

24 - 26



26

57 cm



57 cm

27

312/DS/3.32
312/DS/3.128



57 cm

28

312/DS/3.33
312/DS/3.139



57 cm

29

312/DS/3.115
312/DS/3.167

27 cm

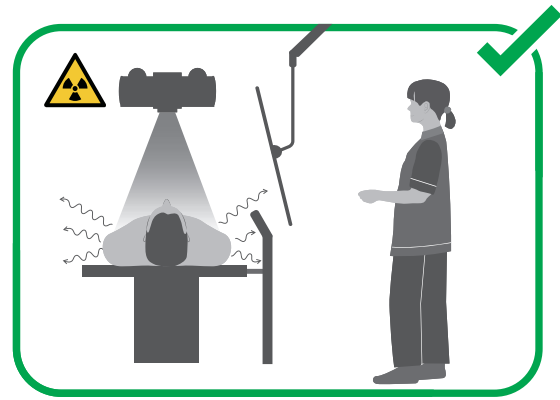
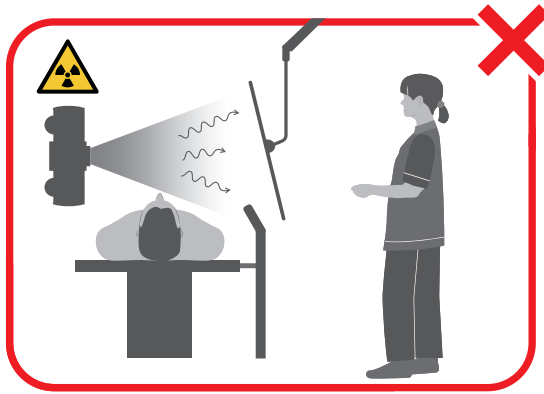


27 cm

30

312/DS/3.30
312/DS/3.41
312/DS/3.122

312/DS/3.108
312/DS/3.110
312/DS/3.130



EN- Instructions for use in English

Safety symbols



WARNING

Denotes a hazard with a medium level of risk, which, if not avoided, may result in serious injury or injury requiring treatment.



CAUTION

Denotes a hazard with a low level of risk, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.



WARNING - IONIZING RADIATION

To warn of ionizing radiation.



DO NOT OVERLOAD

20 kg maximum weight on any table shield accessory rail.

Information for safe use

Intended use

Protective shields mounted on to a tableside accessory rail for use during diagnostic X-ray procedures to protect healthcare personnel from exposure to scattered X-rays. Additional top shields extend protection.

Important information for use

- For use by professional personnel.
- The user must check the device is functioning correctly before use.
- Retain these instructions for future reference.
- Life expectancy 10 years with correct use and care.

Assembly



- Care should be taken when positioning some tableside shields due to the weights involved.

Routine checks



- If a device is in collision, or is not free moving, stop using it and have it inspected.

Cleaning

All devices should be cleaned using a mild soap solution or a regular hand dishwashing product. Do not spray on – wipe on with a damp cloth.

Reporting obligation

Any serious incident that occurs concerning these devices should be reported to Kenex and the local competent authority for medical devices.

FR – Mode d'emploi en Français

Symboles de sécurité



AVERTISSEMENT

Indique un danger associé à un niveau de risque moyen qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des lésions sévères ou nécessitant un traitement.



ATTENTION

Indique un danger associé à un niveau de risque faible qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des lésions légères ou modérées.



AVERTISSEMENT – RADIATIONS IONISANTES

Afin de mettre en garde contre les rayonnements ionisants.



NE PAS SURCHARGER

Ne jamais dépasser un poids de 20 kg sur les rails porte-accessoires de table.

Informations pour une utilisation en toute sécurité

Utilisation prévue

Écrans de protection montés sur un rail porte-accessoires de table et destinés à être utilisés pendant les procédures de radiodiagnostic afin de protéger le personnel soignant de l'exposition aux rayons X diffus. Des écrans supérieurs supplémentaires étendent la zone protégée.

Informations importantes pour l'utilisation

- Dispositif réservé à une utilisation par du personnel qualifié.
- L'utilisateur doit vérifier le bon fonctionnement du dispositif avant son utilisation.
- Conserver ces instructions en vue de consultation ultérieure.
- Durée utile prévue de 10 ans avec un usage et un entretien appropriés.

Montage



- En raison de leur poids, il convient de faire preuve de prudence lors du placement de certains écrans de table.

Vérifications de routine



- Si un dispositif subit un impact ou ne se déplace pas librement, il faut interrompre son utilisation et le faire contrôler.

Nettoyage

Tous les dispositifs doivent être nettoyés à l'aide d'une solution d'eau et de savon doux ou de détergent pour vaisselle à la main. Ne pas vaporiser la solution, mais l'appliquer avec un chiffon humide.

Obligation de déclaration

Tout incident grave lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Kenex ainsi qu'à l'autorité locale compétente pour les dispositifs médicaux.

DE - Gebrauchsanweisung auf Deutsch

Sicherheitssymbole



WARNUNG

Weist auf eine Gefahr mit einem mittleren Risikograd hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren oder behandlungsbedürftigen Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Weist auf eine Gefahr mit einem geringen Risikograd hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.



WARNUNG - IONISIERENDE STRAHLUNG

Zur Warnung vor ionisierender Strahlung.



NICHT ÜBERLASTEN

20 kg maximales Gewicht auf jede der Führungsschienen für Schutzschilde.

Informationen zur sicheren Verwendung

Bestimmungsgemäße Verwendung

Schutzschilde, die an einer Zubehörschiene an der Anlage befestigt und bei diagnostischen Röntgenverfahren eingesetzt werden, um das medizinische Personal vor Streustrahlung zu schützen. Zusätzliche obere Schutzschilde sorgen für weiteren Schutz.

Wichtige Informationen zur Verwendung

- Zur Verwendung durch Fachpersonal.
- Der Anwender muss vor der Verwendung des Geräts sicherstellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.

- Bewahren Sie diese Anleitung zum späteren Nachschlagen auf.
- Lebenserwartung: 10 Jahre bei richtiger Anwendung und Pflege.

Montage

- ⚠ Beim Aufstellen einiger der Schutzschilde ist aufgrund des Gewichts vorsichtig vorzugehen.

Routinemäßige Prüfungen

- ⚠ Falls eine Komponente in ihrer Bewegung behindert ist oder mit einer anderen kollidiert, darf das Gerät nicht weiter verwendet werden und muss einer Überprüfung unterzogen werden.

Reinigung

Für die Reinigung der Geräte ist eine milde Seifenlösung oder ein normales Handgeschirrspülmittel zu verwenden. Kein Spray verwenden - ausschließlich mit einem feuchten Tuch sauber wischen.

Meldepflicht

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit einem dieser Geräte auftreten, muss dieser unbedingt Kenex und der örtlich zuständigen Behörde für Medizinprodukte gemeldet werden.

IT - Istruzioni per l'uso in italiano

Simboli di sicurezza



AVVERTENZA

Indica un pericolo con un livello di rischio medio che, se non evitato, può provocare ferimenti gravi o lesioni che richiedono cure.



ATTENZIONE

Indica un pericolo con un basso livello di rischio che, se non evitato, può provocare ferite di tipo minore o moderato.



AVVISO - RADIAZIONI IONIZZANTI

Avverte della presenza di radiazioni ionizzanti.



NON SOVRACCARICARE

20 kg di peso massimo su qualsiasi guida accessoria per schermo protettivo del tavolo.

Informazioni per un uso sicuro

Uso previsto

Schermi protettivi montati su una guida accessoria lato tavolo da utilizzare durante le procedure diagnostiche con raggi X per proteggere il personale sanitario dall'esposizione ai raggi X irradiati. Ulteriori schermature superiori estendono la protezione.

Informazioni importanti per l'uso

- Uso previsto da parte di personale professionale.
- L'utente deve verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'uso.
- Conservare queste istruzioni per riferimento futuro.
- Durata prevista 10 anni se utilizzati e preservati correttamente.

Montaggio

- ⚠ - È necessario prestare attenzione al posizionamento di alcune schermature lato tavolo a causa dei pesi in atto.

Controlli regolari

- ⚠ - Se un dispositivo è in collisione o non si muove liberamente, interrompere l'uso e farlo ispezionare.

Pulizia

Tutti i dispositivi devono essere puliti con una soluzione di sapone neutro o con un normale prodotto per il lavaggio a mano delle stoviglie. Non spruzzare, ma passare un panno umido.

Obbligo di resoconto

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione a questi dispositivi deve essere segnalato a Kenex e al responsabile sul posto, di competenza per i dispositivi medici.

ES - Instrucciones para el usuario en Español

Simbolos de seguridad



ADVERTENCIA

Indica un peligro con un nivel de riesgo medio que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o lesiones que requieran tratamiento.



PRECAUCIÓN

Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.



ADVERTENCIA: RADIACIÓN IONIZANTE

Advierte sobre radiaciones ionizantes.



NO SOBRECARGAR

Peso máximo de 20 kg sobre cualquier rail accesorio para blindajes de mesa.

Información para un uso seguro

Uso previsto

Blindaje de protección montado lateralmente en la mesa sobre un rail accesorio para proteger al personal sanitario de la exposición a la radiación dispersa en procedimientos de diagnóstico por rayos X. El uso de un blindaje superior adicional permite mejorar la protección.

Información importante de uso

- Solo para uso profesional.
- El usuario deberá comprobar que el dispositivo funciona correctamente antes de utilizarlo.
- Conserve estas instrucciones para consultarlas en el futuro.
- Vida útil esperada de 10 años con un uso y un cuidado adecuados.

Montaje

- ⚠ Debido a su peso, algunos blindajes laterales de mesa deberán colocarse con precaución.

Controles rutinarios

- ⚠ Si algún dispositivo choca o no se mueve libremente, deje de utilizarlo y hágalo inspeccionar.

Limpieza

Todos los dispositivos deberán limpiarse con una solución jabonosa suave o con un producto lavavajillas manual corriente. No pulverizar, limpiar con un paño húmedo.

Obligación de informar

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con estos dispositivos deberá comunicarse a Kenex y a la autoridad local competente en materia de dispositivos médicos.

PT - Instruções de utilização em português

Simbolos de segurança



AVISO

Indica um perigo com um nível de risco médio que, se não for evitado, pode provocar ferimentos graves ou ferimentos que exijam tratamento.



CUIDADO

Designa um perigo com um nível de risco baixo, que, se não for evitado, pode provocar ferimentos ligeiros ou moderados.



AVISO - RADIAÇÃO IONIZANTE

Para alertar a presença de radiações ionizantes.



NÃO SOBRECARRREGAR

Peso máximo de 20 kg em qualquer calha de acessórios do resguardo de mesa.

Informações para uma utilização segura

Utilização prevista

Escudos de proteção montados numa calha acessória de mesa para utilização durante procedimentos de diagnóstico por raios X para proteger o pessoal de saúde da exposição a raios X dispersos. Os escudos superiores adicionais aumentam a proteção.

Informações importantes para utilização

- Para utilização por profissionais.
- O utilizador deve verificar se o dispositivo está a funcionar corretamente antes de o utilizar.
- Guarde estas instruções para referência futura.
- Esperança de vida de 10 anos com uma utilização e cuidados corretos.

Montagem

- ⚠ - É necessário ter cuidado ao posicionar alguns escudos de mesa devido aos pesos envolvidos.

Controlos de rotina

- ⚠ - Se um dispositivo estiver em colisão ou não se mover livremente, pare de o utilizar e mande-o inspecionar.

Limpeza

Todos os dispositivos devem ser limpos com uma solução de sabão suave ou com um produto normal de lavagem de louça à mão. Não pulverizar - limpar com um pano húmido.

Obrigaçao de comunicação

Qualquer incidente grave que ocorra com estes dispositivos deve ser comunicado a Kenex e à autoridade local competente em matéria de dispositivos médicos.

LT – Vartotojo vadovas lietuvių kalba

Saugos simboliai



ĮSPĖJIMAS

Žymi vidutinio lygio pavojų, kurio neišvengus galima patirti sunkų arba medicinos pagalbos reikalaujantį sužalojimą.



DĖMESIO

Žymi nedidelės rizikos pavojų, kurio neišvengus galima patirti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimą.



ĮSPĖJIMAS - JONIZUOJANČIOJI SPINDULIUOTĖ

Įspėja apie jonizuojančiąją spinduliuotę.



NEPERKRAUTI

Didžiausias leistinas svoris ant bet kurio stalinio apsauginio skydo tvirtinimo bėglio yra 20 kg.

Saugaus naudojimo informacija

Paskirtis

Apsauginiai skydai, tvirtinami ant stalo priedų bėglio, yra naudojami atliekant rentgeno diagnostikos procedūras, siekiant apsaugoti sveikatos priežiūros personalą nuo rentgeno spindulių sklaidos poveikio. Papildomi viršutiniai skydai užtikrina didesnę apsaugą.

Svarbi naudojimo informacija

- Skirta naudoti specialistams.
- Prieš pradėdamas eksploataciją, naudotojas turi patikrinti, ar prietaisas veikia tvarkingai.
- Išsaugokite šią instrukciją, kad galėtumėte ja pasinaudoti ateityje.
- Tinkamai naudojant ir prižiūrint tikėtina naudojimo trukmė yra 10 metų.

Surinkimas



- Kai kurie staliniai skydai yra sunkūs, todėl su jais reikia elgtis atsargiai.

Įprastiniai patikrinimai



- Jei prietaisas gali į ką nors atsitrekti arba juda netvarkingai, nustokite jį naudoti ir kreipkitės dėl jo apžiūros.

Valymas

Visus prietaisus reikia valyti švelniu muilo tirpalu arba įprastu indų plovikliu. Ploviklio nepurškite - prietaisą nuvalykite drėgnu skudurėliu.

Atsakingumas

Apie bet kokią rimtą su šiais prietaisais susijusį nelaimingą atsitikimą būtina pranešti bendrovei „Kenex“ ir vietos institucijai, atsakingai už medicinos priemones.

DA – Brugsanvisning på dansk

Sikkerhedssymboler



ADVARSEL

Betegner en fare med et middelhøjt risikoniveau. Hvis denne fare ikke undgås, kan den resultere i alvorlig kvæstelse eller skade, der kræver behandling.



FORSIGTIG

Betegner en fare med et lavt risikoniveau. Hvis denne fare ikke undgås, kan den resultere i mindre eller moderate skader.



ADVARSEL – IONISERENDE STRÅLING

Advarsel om ioniserende stråling.



UNDGÅ OVERBELASTNING

Maks. belastning 20 kg på alle skinner med beskyttelsesskærme.

Oplysninger om sikker brug

Tilsigtet brug

Beskyttelsesskærme, der monteres på en bordskinne, til brug under diagnostiske røntgenprocedurer for at beskytte sundhedspersonale mod eksponering for spredte røntgenstråler. Ekstra topskærme giver udvidet beskyttelse.

Vigtige oplysninger om brug

- Tilsigtet faguddannet sundhedspersonale.
- Brugerens skal kontrollere, at enheden fungerer korrekt, før den tages i brug.
- Denne brugsanvisning bør opbevares til senere brug.
- Forventet levetid ti år ved korrekt brug og pleje.

Montering



- Der skal udvises forsigtighed, når beskyttelsesskærmene installeres, da de kan være tunge.

Rutinmæssig kontrol



- Hvis en enhed støder mod noget eller ikke bevæger sig frit, skal brug af enheden indstilles og enheden efterses.

Rengøring

Alle enheder bør rengøres med en mild sæbeopløsning eller almindeligt håndopvaskemiddel. Rengøringsmidler må ikke sprøjtes på – de skal påføres med en fugtig klud.

Rapporteringspligt

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til Kenex og den lokale kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

SV - Svenska användarinstruktioner

Säkerhetssymboler



VARNING

Betecknar en fara med medelhög risknivå som, om den inte undviks, kan leda till allvarlig skada eller skada som kräver behandling.



FÖRSIKTIGHET

Betecknar en fara med låg risknivå som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.



VARNING - JONISERANDE STRÅLNING

Varnar för joniserande strålning.



ÖVERBELASTA INTE

20 kg maxvikt på varje tillbehörsskena för bordsskärm.

Information för säker användning

Avsedd användning

Skyddsskärmar monterade på en tillbehörsskena. Används vid röntgendiagnostik för att skydda vårdpersonal från exponering för spridd röntgenstrålning. Ytterligare toppskärmar utökar skyddet.

Viktig information för användning

- Ska användas av utbildad personal.
- Användaren måste kontrollera att enheten fungerar korrekt före användning.
- Bevara dessa instruktioner för framtida bruk.
- Livslängd 10 år vid korrekt användning och skötsel.

Montering



- Var försiktig vid placering av tunga bordsskärmar.

Rutinmässiga kontroller



- Om en anordning kolliderar eller inte rör sig fritt ska du sluta använda den och låta besiktiga den.

Rengöring

Alla enheter ska rengöras med en mild tvålösning eller ett vanligt handdiskmedel. Spraya inte på – torka av med en fuktig trasa.

Rapporteringskyldighet

Alla allvarliga incidenter som inträffar med dessa produkter ska rapporteras till Kenex och till den lokala behöriga myndigheten för medicintekniska produkter.

FI - Suomenkieliset käyttöohjeet

Turvasymbolit



VAROITUS

Merkitsee vaaraa, jonka riski on keski-suuri ja joka voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai hoitoa vaativaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.



HUOMIO

Merkitsee vaaraa, jonka riski on vähäinen ja joka voi aiheuttaa lieviä tai kohtalaisia vammoja, jos sitä ei vältetä.



VAROITUS - IONISOIVA SÄTEILY

Varoittaa ionisoivasta säteilystä.



ÄLÄ YLIKUORMITA

20 kg:n enimmäispaino millä tahansa pöytäsuojuksen lisävarustekiskolla.

Tietoa turvallista käyttöä varten

Käyttötarkoitus

Pöydänpuoleiseen lisävarustekiskoon kiinnitettävät suojukset, joita käytetään diagnostisten röntgentutkimusten aikana suojaamaan terveydenhuoltohenkilöstöä altistumiselta sironneelle röntgensäteilylle. Yläpuoliset lisäsuojukset laajentavat suojausta.

Tärkeää tietoa käyttöä varten

- Ammattilaisten käyttöön.
- Käyttäjän on tarkistettava, että laite toimii oikein ennen käyttöä.
- Säilytä nämä ohjeet myöhempää käyttöä varten.
- Odotettu käyttöikä 10 vuotta oikealla käytöllä ja hoidolla.

Kokoonpano

- Joidenkin pöydänpuolisten suojusten sijoittelussa on noudatettava varovaisuutta niiden painon vuoksi.

Rutiinitarkastukset

- Jos laite törmää johonkin tai ei liiku vapaasti, lopeta sen käyttö ja tarkastuta se.

Puhdistus

Kaikki laitteet on puhdistettava miedolla saippualluoksella tai tavallisella käsiastianpesuaineella. Älä suihkuta ainetta, vaan pyyhi kostealla liinalla.

Raportointivelvollisuus

Näihin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Kenexille ja paikalliselle lääkinällisistä laitteista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

HU - Magyar nyelvű használati utasítás

Biztonsági szimbólumok

-  **VIGYÁZAT**
Közepes kockázati szintet jelentő veszélyt jelöl, amely, ha nem kerülik el, súlyos vagy kezelést igénylő sérülést okozhat.

-  **FIGYELMEZTETÉS**
Alacsony kockázati szintet jelentő veszélyt jelöl, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy közepes mértékű sérülést okozhat.

-  **FIGYELMEZTETÉS - IONIZÁLÓ SUGÁRZÁS**
Ionizáló sugárzásra való figyelmeztetés.

-  **NE TERHELJE TÚL**
Bármely asztali pajzstartó sín maximális terhelhetősége 20 kg.

Információk a biztonságos használatához

Rendeltetészerű használat

Asztali sínre szerelhető védőpajzsok, amelyek rendeltetése, hogy a diagnosztikai röntgeneljárások során megvédjék az egészségügyi személyzetet a szórt röntgensugaraknak való kitettségtől. A kiegészítő felső pajzsok fokozzák a védelmet.

Fontos információk a használatához

- Szakszemélyzet általi használatra készült.
- A felhasználónak használat előtt ellenőriznie kell az eszköz megfelelő működését.
- Őrizze meg ezt az útmutatót későbbi felhasználásra.
- Megfelelő használat és kezelés mellett a várható élettartam 10 év.

Összeszerelés

- Néhány asztali pajzs elhelyezésekor a tömegük miatt óvatosan kell eljárni.

Rutinellenőrzések

- Ha egy eszköz ütközik, vagy nem mozog szabadon, hagyja abba a használatát, és vizsgálta meg.

Tisztítás

Minden eszközt enyhe szappanos oldattal vagy hagyományos kézi mosogatószerrel kell tisztítani. Ne permetezze - nedves ruhával törölje le.

Bejelentési kötelezettség

Az ilyen eszközökkel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Kenexnek és az orvostechnikai eszközöket felügyelő helyi illetékes hatóságnak.

NO – Bruksanvisning på norsk

Sikkerhetssymboler

-  **ADVARSEL**
Betegner en fare med middels risikonivå, som, hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlig skade eller skade som krever behandling.

-  **FORSIKTIG**
Betegner en fare med lavt risikonivå, som kan føre til mindre eller moderat personskade hvis den ikke unngås.

-  **ADVARSEL – IONISERENDE STRÅLING**
For å advare mot ioniserende stråling.

-  **MÅ IKKE OVERBELASTES**
20 kg maks. vekt på en hvilken som helst tilbehørsskinne for bordskjold.

Informasjon for sikker bruk

Tiltenkt bruk

Beskyttelsesskjold monteret på en tilbehørsskinne ved bordet for bruk under diagnostiske røntgenprosedyrer for å beskytte helsepersonell mot eksponering av spredte røntgenstråler. Ekstra toppskjold gir ekstra beskyttelse.

Viktig bruksinformasjon

- For bruk av profesjonelt personell.
- Brukeren må kontrollere at enheten fungerer som den skal før bruk.
- Ta vare på disse instruksjonene for fremtidig referanse.
- Forventet levetid 10 år ved riktig bruk og vedlikehold.

Montering

- På grunn av vekten bør man være forsiktig når man plasserer noen av skjoldene ved bordet.

Rutinmessige kontroller

- Hvis en enhet er i kollisjon eller ikke beveger seg fritt, må du slutte å bruke den og få den inspisert.

Rengjøring

Alle enheter bør rengjøres med en mild såpeoppløsning eller vanlig håndoppvaskmiddel. Ikke spray på – tørk av med en fuktig klut.

Rapporteringsplikt

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med dette utstyret, skal rapporteres til Kenex og den lokale kompetente myndigheten for medisinsk utstyr.

RO - Instrucțiuni de utilizare în limba română

Simboluri de siguranță

-  **AVERTISMENT**
Indică un pericol cu un nivel mediu de risc, care, dacă nu este evitat, poate duce la vătămări grave sau la accidente care necesită tratament.

-  **ATENȚIE**
Indică un pericol cu un nivel scăzut de risc, care, dacă nu este evitat, poate duce la vătămări minore sau moderate.

-  **AVERTIZARE - RADIAȚII IONIZANTE**
Avertizează asupra radiațiilor ionizante.

-  **NU SUPRAÎNCĂRCĂȚI**
Greutate maximă de 20 kg pe orice șină de accesorii pentru protecție de masă.

Informații pentru utilizarea în siguranță

Utilizarea conform destinației

Protecțiile montate pe o șină de accesorii pentru masă sunt utilizate în timpul procedurilor de diagnosticare cu raze X, pentru a proteja personalul medical de expunerea la razele X dispersate. Protecțiile suplimentare extind protecția.

Informații importante pentru utilizare

- Pentru utilizarea de către personalul profesional.
- Utilizatorul trebuie să verifice funcționarea corectă a dispozitivului înainte de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni pentru consultare ulterioară.
- Durata de viață de 10 ani cu utilizare și îngrijire corecte.

Asamblarea

- Trebuie să aveți grijă la poziționarea unor protecții de masă din cauza greutateii implicate.

Verificări de rutină

- Dacă un dispozitiv intră în coliziune sau nu se mișcă liber, nu îl mai folosiți și solicitați inspectarea acestuia.

Curățarea

Toate dispozitivele trebuie curățate folosind o soluție ușoară de săpun sau un produs obișnuit pentru spălarea manuală a vaselor. Nu pulverizați - ștergeți cu o cârpă umedă.

Obligația de raportare

Orice incident grav care apare în legătură cu aceste dispozitive trebuie raportat la Kenex și la autoritatea locală competentă pentru dispozitive medicale.

CS - Návod k použití v češtině

Bezpečnostní symboly

-  **VÝSTRAHA**
Označuje nebezpečí se střední mírou rizika, které může mít za následek vážné zranění nebo zranění vyžadující ošetření, pokud se mu nevyhnete.

-  **UPOZORNĚNÍ**
Označuje nebezpečí s nízkou úrovní rizika, které může způsobit lehké nebo středně těžké zranění, pokud se mu nevyhnete.

-  **VAROVÁNÍ - IONIZUJÍCÍ ZÁŘENÍ**
Varování před ionizujícím zářením.



NEPŘETĚŽUJTE SE

maximální hmotnost 20 kg na libovolné liště pro příslušenství stolního štítu.

Informace pro bezpečné používání

Zamýšlené použití

Ochranné štíty montované na lištu pro příslušenství u stolu, které se používají při diagnostických rentgenových zákrocích a chrání zdravotnický personál před expozicí rozptýleným rentgenovým zářením. Přídavné horní štíty rozšiřují ochranu.

Důležité informace pro použití

- Pro použití odborným personálem.
- Uživatel musí před použitím zkontrolovat, zda zařízení správně funguje.
- Tyto pokyny si uschovejte pro budoucí použití.
- Životnost 10 let při správném používání a péči.

Montáž

- ! Při umísťování některých štítů u stolu je třeba dbát zvýšené opatrnosti vzhledem k jejich hmotnosti.

Běžné kontroly

- ! Pokud je zařízení v kolizi nebo se volně nepohybuje, přestaňte ho používat a nechte ho zkontrolovat.

Čištění

Všechna zařízení by se měla čistit jemným mýdlovým roztokem nebo běžným prostředkem na ruční mytí nádobí. Nestříkejte - otřete vlhkým hadříkem.

Oznamovací povinnost

Jakákoli závažná událost týkající se těchto prostředků by měla být nahlášena společnosti Kenex a místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky.

TR - Türkçe kullanım talimatları

Güvenlik sembolleri



UYARI

Önlenmediği takdirde ciddi veya tedavi gerektirecek bir yaralanmaya yol açabilecek orta düzeyde risk taşıyan tehlikeyi ifade eder.



DİKKAT

Önlenmediği takdirde küçük veya orta düzeyde yaralanmalara yol açabilecek, düşük risk seviyesine sahip bir tehlikeyi ifade eder.



UYARI - İYONLAŞTIRICI RADYASYON

İyonlaştırıcı radyasyona karşı uyarmak için.



AŞIRI YÜKLEME YAPMAYIN

herhangi bir masa kalkanı aksesuar rayı üzerinde maksimum 20 kg ağırlık.

Güvenli kullanım için bilgiler

Kullanım amacı

Tanı amaçlı X-ışını prosedürleri sırasında sağlık personeli için saçılan X-ışınlarına maruz kalmaktan korumak için masa kenarı aksesuar rayına monte edilmiş koruyucu kalkanlar. Ek üst kalkanlar korumayı genişletir.

Kullanım için önemli bilgiler

- Profesyonel personel kullanımı içindir.
- Kullanıcı, kullanmadan önce cihazın doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmelidir.
- Bu talimatları ileride başvurmak üzere saklayın.
- Doğru kullanım ve bakımla kullanım ömrü 10 yıldır.

Montaj

- ! Ağırlıkları nedeniyle bazı masa kenarı kalkanlarının konumlandırılmasında dikkatli olunmalıdır.

Rutin kontroller

- ! Bir cihaz çarpışıyor veya serbestçe hareket edemiyorsa, kullanmayı bırakın ve kontrol ettirin.

Temizlik

Tüm cihazlar yumuşak bir sabun çözeltisi veya normal bir elde bulaşık yıkama ürünü kullanılarak temizlenmelidir. Üzerine püskürtmeyin – nemli bir bezle silin.

Raporlama yükümlülüğü

Bu cihazlarla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay Kenex'e ve tıbbi cihazlar için yerel yetkili makama bildirilmelidir.

BG - Инструкции за експлоатация на български език

Символи за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава опасност със средно ниво на риск, която, ако не бъде избегната, може да доведе до сериозно нараняване или нараняване, изискващо лечение.



ВНИМАНИЕ

Обозначава опасност с ниско ниво на риск, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно нараняване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ

Предупреждение за йонизиращо лъчение.



НЕ ПРЕТОВАРВАЙТЕ

максимално тегло от 20 kg върху всяка релса за аксесоари на щита на масата.

Информация за безопасна употреба

Предвидена употреба

Защитни щитове, монтирани на релса за аксесоари на масата, за използване по време на диагностични рентгенови процедури за защита на медицинския персонал от излагане на разсеяни рентгенови лъчи. Допълнителни горни щитове увеличават защитата.

Важна информация за употреба

- За използване от професионален персонал.
- Потребителят трябва да провери дали изделието функционира правилно преди употреба.
- Запазете тези инструкции за бъдещи справки.
- Продължителност на експлоатационния живот 10 години при правилна употреба и грижи.

Сглобяване

- ! Трябва да се внимава, когато се поставят някои щитове на масата, поради съответните тежести.

Рутинни проверки

- ! Ако дадено изделие е в сблъсък или не се движи свободно, спрете да го използвате и го проверете.

Почистване

Всички изделия трябва да се почистват с мек сапунен разтвор или с обикновен препарат за ръчно миене на съдове. Не го пръскайте - избършете с влажна кърпа.

Задължение за докладване

Всеки сериозен инцидент, свързан с тези изделия, следва да се докладва на Kenex и на местния компетентен орган за медицински изделия.

ET - Kasutusjuhend eesti keeles

Ohutussümbolid



HOIATUS

Tähistab keskmise riskitasemega ohtu, mille vältimata jätmise korral võib see põhjustada tõsiseid või ravi vajavaid vigastusi.



ETTEVAATUST

Tähistab madala riskitasemega ohtu, mille vältimata jätmise korral võib see põhjustada kerge või mõõduka vigastuse.



HOIATUS - IONISEERIV KIIRGUS

Hoiatada ioniseeriva kiirguse eest.



MITTE ÜLE KOORMATA

20 kg maksimaalne kaal mis tahes lauakilbi lisaseadmete rööpmel.

Teave ohutuks kasutamiseks

Kavandatud kasutusviis

Kaitsekiibid, mis on paigaldatud lauäärsesse lisarööpmelauale ja mida kasutatakse diagnostiliste röntgenuuringute ajal, et kaitsta tervishoiutöötajaid hajutatud röntgenikiirguse eest. Täiendavad ülemised kaitsekiibid laiendavad kaitset.

Oluline teave kasutamise kohta

- Kasutamiseks professionaalsele personalile.
- Kasutaja peab enne kasutamist kontrollima seadme nõuetekohast toimimist.
- Hoidke need juhised edaspidiseks kasutamiseks alles.
- Eeldatav kasutusiga 10 aastat õige kasutamise ja hoolduse korral.

Kokkupanek

- ! Mõnede lauakilpide paigutamisel tuleb olla ettevaatlik, sest need on väga raskesti.

Rutiinsed kontrollid

- ! Kui seade on kokkupõrkes või ei liigu vabalt, lõpetage selle kasutamine ja laske seda kontrollida.

Puhastamine

Kõiki seadmeid tuleb puhastada maheda seebilahusega või tavalise käsi- või näo pesuvahendiga. Ärge pihustage – pühkige niiske lapiga.

Teatamiskohustus

Ilgast nende seadmetega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada Kenexile ja kohalikule meditsiiniseadmete eest vastutavale pädevale asutusele.

NL - Gebruiksaanwijzing in het Nederlands

Veiligheidssymbolen



WAARSCHUWING

Geeft een gevaar aan met een middelhoog risiconiveau dat, indien het niet zou worden vermeden, zou kunnen leiden tot ernstige verwondingen of verwondingen die een behandeling vereisen.



LET OP

Geeft een gevaar aan met een laag risiconiveau dat, indien het niet zou worden vermeden, zou kunnen leiden tot lichte of matige verwondingen.



WAARSCHUWING - IONISERENDE STRALING

Waarschuwen voor ioniserende straling.



NIET OVERBELASTEN

maximaal gewicht van 20 kg op accessoirerail van het tafelblad.

Informatie voor veilig gebruik

Beoogd gebruik

Beschermende schilden gemonteerd op accessoirerail van tafelblad voor gebruik tijdens diagnostische röntgenprocedures om medische operatoren te beschermen tegen blootstelling aan verspreiding van röntgenstralen. Extra schilden aan de bovenkant breiden de bescherming uit.

Belangrijke informatie voor gebruik

- Te gebruiken door professionelen.
- De gebruiker moet voor gebruik controleren of het apparaat correct functioneert.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.
- Levensverwachting 10 jaar bij correct gebruik en onderhoud.

Montage



• Voorzichtigheid is geboden bij het plaatsen van sommige tafelbladschilden vanwege het gewicht.

Routinecontroles



• Als een apparaat botst of niet ongehinderd beweegt, gebruik het dan niet meer en laat het nakijken.

Reinigen

Alle apparaten moeten worden gereinigd met een milde zeepoplossing of een normaal handafwasmiddel. Niet erop spuiten – veeg erop met een vochtige doek.

Rapportageverplichting

Elk ernstig incident met betrekking tot deze hulpmiddelen moet worden gemeld aan Kenex en de plaatselijke bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

EL - Οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά

Σύμβολα ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει κίνδυνο με μέτριο επίπεδο επικινδυνότητας, ο οποίος, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή τραυματισμό που απαιτεί θεραπεία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδηλώνει κίνδυνο με χαμηλό επίπεδο επικινδυνότητας, ο οποίος, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - ΙΟΝΙΖΟΥΣΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

Για προειδοποίηση σε περίπτωση ιονίζουσας ακτινοβολίας.



ΜΗΝ ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ

μέγιστο βάρος 20 kg σε κάθε ράγα προστατευτικού τραπεζιού.

Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Προβλεπόμενη χρήση

Προστατευτικά που τοποθετούνται σε επιτραπέζια ράγα για χρήση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών ακτίνων Χ για την προστασία του προσωπικού υγείας από την έκθεση σε διάχυτες ακτίνες Χ. Τα πρόσθετα προστατευτικά κορυφής εντείνουν την προστασία.

Σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση

- Για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τη σωστή λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση.
- Διατηρήστε αυτές τις οδηγίες για μελλοντική αναφορά.
- Προσδόκιμο ζωής 10 χρόνια με σωστή χρήση και φροντίδα.

Συναρμολόγηση



• Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την τοποθέτηση ορισμένων προστατευτικών στην άκρη του τραπεζιού λόγω των σχετικών βαρών.

Έλεγχος ρουτίνας



• Εάν μια συσκευή συγκρούεται ή δεν κινείται ελεύθερα, σταματήστε τη χρήση της και αναθέστε την επιθεώρησή της.

Καθαρισμός

Όλες οι συσκευές θα πρέπει να καθαρίζονται με ένα ήπιο διάλυμα σαπουνιού ή ένα κανονικό προϊόν πλύσης πιάτων στο χέρι. Μην ψεκάζετε - σκουπίστε με ένα υγρό πανί.

Υποχρέωση αναφοράς

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σχετικά με αυτές τις συσκευές θα πρέπει να αναφέρεται στην Kenex και στην τοπική αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

SK – Návod na použitie v slovenčine

Bezpečnostné symboly



VAROVANIE

Označuje nebezpečenstvo so strednou úrovňou rizika, ktoré, ak mu nepredídete, môže mať za následok vážne zranenie alebo zranenie vyžadujúce ošetrovanie.



UPOZORNENIE

Označuje nebezpečenstvo s nízkou úrovňou rizika, ktoré, ak mu nepredídete, môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie.



VAROVANIE – IONIZUJÚCE ŽIARENIE

Varovanie pred ionizujúcim žiarením.



NEPREŤAŽUJTE

Maximálna hmotnosť 20 kg na ľubovoľnej koľajnici pre príslušenstvo ochranného štítu stola.

Informácie na bezpečné používanie

Zamýšľané použitie

Ochranné štíty montované na lište stola pre príslušenstvo sú určené na použitie pri diagnostických röntgenových postupoch na ochranu zdravotníckeho personálu pred účinkami rozptýleného röntgenového žiarenia. Prídavné horné štíty rozširujú ochranu.

Dôležité informácie o používaní

- Na použitie odborným personálom.
- Používateľ musí pred použitím skontrolovať, či zariadenie funguje správne.
- Tieto pokyny si uschovajte na budúce použitie.
- Životnosť 10 rokov pri správnom používaní a starostlivosti.

Montáž



• Pri umiestňovaní niektorých bočných ochranných štítov na stôl je potrebná opatrnosť vzhľadom na ich hmotnosť.

Bežné kontroly



• Ak sa pomôcka zadrie alebo sa voľne nepohybuje, prestaňte ho používať a dajte ho skontrolovať.

Čistenie

Všetky zariadenia sa čistia jemným mydlovým roztokom alebo bežným prostriedkom na ručné umývanie riadu. Nepostrekujte – utrite vlhkou handričkou.

Oznamovacia povinnosť

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmito pomôckami, sa musí nahlásiť spoločnosti Kenex a miestne príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky.

SR - Упутства за употребу на српском језику

Безбедносни симболи



УПОЗОРЕЊЕ

Означава опасност средњег нивоа ризика која, ако се не избегне, може да доведе до озбиљне повреде или повреде која захтева лечење.



ОПРЕЗ

Означава опасност ниског нивоа ризика која, ако се не избегне, може да доведе до лакше или умерене повреде.



УПОЗОРЕЊЕ – ЈОНИЗАЈУЋЕ ЗРАЧЕЊЕ

Да упозори на јонизујуће зрачење.



НЕМОЈТЕ ПРЕОПТЕРЕТИТИ

Максимална тежина до 20 кг на свакој шини за постављање штитника стола.

Інформації за безбедну употребу

Намена

Заштитні штитники поставлені на шину с бочне стране стола се користе ради заштите здравственог особља од излагања распршеним рендгенским зрацима током дијагностичких рендгенских процедура. Додатни горњи штитници доприносе већој заштити.

Важне информације за употребу

- За употребу од стране стручног особља.
- Корисник мора да провери исправно функционисање уређаја пре његове употребе.
- Сачувајте ова упутства за будућу употребу.
- Очекивани животни век је 10 година уз правилну употребу и негу.

Склапање

- Узмите у обзир тежину одређених штитника када их постављате на бочну страну стола.

Рутинске провере

- У случају судара или ако се уређај не креће слободно, престаните да га користите и однесите га на преглед.

Чишћење

Све уређаје чистите раствором благог сапуна или уобичајеним средством за ручно прање посуђа. Немојте прскати – обришите влажном крпом.

Обавеза извештавања

Сваки озбиљан инцидент који се деси у вези с овим уређајима пријавите предузећу Kenex и локалном надлежном органу за медицинске уређаје.

UK - Інструкція з використання українською мовою

Символи небезпеки



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Позначає небезпеку із середнім рівнем ризику, яка, якщо її не уникнути, може призвести до серйозних травм або травм, що потребують лікування.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Позначає небезпеку з низьким рівнем ризику, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травми легкого або середнього ступеня тяжкості.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ — ІОНІЗУЮЧЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ

Попередити про іонізуюче випромінювання.



НЕ ПЕРЕВАНТАЖУВАТИ

Максимальна вага 20 кг на будь-яку додаткову рейку для настільних захисних екранів.

Інформація для безпечного використання

Використання за призначенням

Захисні екрани, встановлені на бічну допоміжну рейку столу, призначені для використання під час діагностичних рентгенівських процедур з метою захисту медичного персоналу від впливу розсіяного рентгенівського випромінювання. Додаткові верхні екрани збільшують захист.

Важлива інформація для використання

- Для використання кваліфікованим персоналом.
- Перед початком використання користувач повинен перевірити правильність роботи пристрою.
- Зберігайте ці інструкції для подальшого використання.
- Термін експлуатації: 10 років за умови правильного використання та обслуговування.

Монтаж

- Під час встановлення деяких бічних захисних екранів слід враховувати їхню вагу та діяти обережно.

Планові перевірки

- При зіткненні або обмеженні руху пристрою негайно припиніть його використання та зверніться до спеціаліста для перевірки.

Прибирання

Для очищення пристроїв використовуйте слабкий мильний розчин або звичайний засіб для миття посуду. Уникайте розпилення — наносіть засіб вологою серветкою.

Зобов'язання щодо звітності

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з цими пристроями, слід повідомити компанію Kenex та місцевий компетентний орган з питань медичних пристроїв.

RU - Инструкция по применению на русском языке

Символы безопасности



ВНИМАНИЕ

Обозначает опасность со средним уровнем риска, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным или требующим лечения травмам.



ОСТОРОЖНО

Обозначает опасность с низким уровнем риска, которая, если ее не избежать, может привести к легким или среднетяжелым травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Предупреждение об ионизирующем излучении.



НЕ ПЕРЕГРУЖАТЬ

Максимальная нагрузка на любой боковой рельс для крепления принадлежностей не должна превышать 20 кг.

Информация для безопасного использования

Назначение

Защитные экраны, устанавливаемые на боковой рельс для крепления принадлежностей, используются во время диагностических рентгеновских процедур для защиты медицинского персонала от воздействия рассеянного рентгеновского излучения. Дополнительные верхние экраны еще больше усиливают защиту.

Важная информация по применению

- Пользователи должны иметь профессиональную подготовку.
- Перед использованием пользователь должен проверить корректность работы устройства.
- Сохраните эти инструкции для дальнейшего использования.
- При правильном использовании и уходе срок службы составляет 10 лет.

Сборка

- При установке некоторых боковых экранов следует соблюдать осторожность из-за их большого веса.

Текущие проверки

- Если устройство перенесло удар или его движение затруднено, прекратите его использование и проведите осмотр.

Очистка

Все устройства следует очищать с помощью мягкого мыльного раствора или обычного средства для мытья посуды. Не распыляйте — протрите влажной тканью.

Обязательство по представлению отчетности

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с этими устройствами, следует сообщать в компанию Kenex и местный компетентный орган, ответственный за медицинские изделия.

LV - Lietošanas pamācība latviešu valodā

Drošības simboli



BRĪDINĀJUMS

Norāda par apdraudējumu ar mērenu riska pakāpi. Ja no tā neizvairīsies, var tikt gūts nopietns ievainojums vai trauma, kuru gadījumā var būt nepieciešama ārstēšana.



UZMANĪBU

Norāda par apdraudējumu ar zemu riska pakāpi. Ja no tā neizvairīsies, var tikt gūti viegli vai vidēji smagi ievainojumi.



BRĪDINĀJUMS – JONIZĒJOŠAIS STAROJUMS

Brīdinājums par jonizējošo starojumu.



NEPĀRSLOGOT

Maksimālais pieļaujamais svars, ko drīkst novietot uz jebkuras galda vairoga piederumu sliedes, ir 20 kg.

Informācija par drošu lietošanu

Paredzētais lietojums

Aizsardzības vairogi, kas ir uzstādīti uz galda piederumu sliedes. Tos ir paredzēts izmantot caurskates ar rentgena aparātu procedūrās, lai aizsargātu veselības aprūpes personālu no pakļaušanas izklaidēto rentgena staru iedarbībai. Aizsardzība tiek paplašināta, ja tiek izmantoti papildu augšējie vairogi.

Svarīga informācija par lietošanu

- Paredzams, ka tos lieto profesionāls personāls.
- Pirms izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda, vai ierīce darbojas atbilstoši.
- Šī instrukcija ir jāglabā turpmākai atsaucei.
- Paredzamais kalpošanas ilgums ir 10 gadi, ja ierīce tiks pareizi lietota un kopta.

Novietošana

- ⚠️ • Daži galda vairogi ir jānovieto piesardzīgi, jo tie ir ļoti smagi.

Regulāras pārbaudes

- ⚠️ • Ja ir notikusi sadursme ar ierīci vai tās kustība ir ierobežota, pārtrauciet tās lietošanu un pārbaudiet cēloni.

Tīrīšana

Visas ierīces ir jātīra ar maigās iedarbības ziepju šķīdumu vai mājāsaimniecībā izmantoto trauku mazgāšanas līdzekli. Neapsmidziniet – noslaukiet ar mitru drānu.

Ziņošanas pienākums

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas rodas saistībā ar šīm ierīcēm, ir jāziņo uzņēmumam Kenex un vietējai kompetentajai iestādei, kura ir atbildīga par medicīnisko ierīču uzraudzību.

PL - Instrukcja obsługi w języku polskim

Symbole bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Oznacza zagrożenie o średnim poziomie ryzyka, które, jeśli się go nie uniknie, może spowodować poważne obrażenia lub obrażenia wymagające leczenia.



PRZESTROGA

Oznacza zagrożenie o niskim poziomie ryzyka, które, jeśli się go nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.



OSTRZEŻENIE - PROMIENIOWANIE JONIZUJĄCE

Ostrzeżenie przed promieniowaniem jonizującym.



NIE PRZECIĄŻAĆ

Maksymalne obciążenie na dowolnej szynie akcesoriów osłony stołu wynosi 20 kg.

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

Przeznaczenie

Oslony ochronne montowane na szynie akcesoriów przy stole, stosowane podczas diagnostycznych badań rentgenowskich, w celu ochrony personelu medycznego przed narażeniem na rozproszone promieniowanie rentgenowskie. Dodatkowo osłony górne zwiększają ochronę.

Ważne informacje dotyczące użytkowania

- Do użytku przez profesjonalny personel.
- Użytkownik musi sprawdzić poprawność działania urządzenia przed jego użyciem.
- Zachowaj te instrukcje do wykorzystania w przyszłości.
- Oczekiwana żywotność 10 lat przy prawidłowym użytkowaniu i pielęgnacji.

Montaż

- ⚠️ • Należy zachować ostrożność podczas ustawiania niektórych osłon przy stole ze względu na ich wagę.

Rutynowe kontrole

- ⚠️ • Jeśli urządzenie jest narażone na kolizję lub nie porusza się swobodnie, należy zaprzestać jego używania i zlecić kontrolę.

Czyszczenie

Wszystkie urządzenia należy czyścić łagodnym roztworem mydła lub zwykłym płynem do mycia naczyń. Nie rozpylać – przetrzeć wilgotną szmatką.

Obowiązek raportowania

Wszelkie poważne incydenty związane z tymi urządzeniami należy zgłaszać do firmy Kenex i lokalnego organu właściwego do spraw wyrobów medycznych.

SL – Navodila za uporabo v slovenščini

Varnostni simboli



OPOZORILO

Označuje nevarnost s srednjo stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči hude telesne poškodbe ali telesne poškodbe, ki zahtevajo zdravljenje.



POZOR

Označuje nevarnost z nizko stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali srednje težke telesne poškodbe.



OPOZORILO – IONIZIRAJOČE SEVANJE

Opozorilo za ionizirajoče sevanje.



NE PREOBREMENJUTJE

Največja dovoljena teža 20 kg na kateri koli tirnici za dodatke za namizno zaščito.

Informacije za varno uporabo

Predvidena uporaba

Zaščite, nameščene na tirnico za dodatke ob strani mize, za uporabo med diagnostičnimi rentgenskimi postopki za zaščito zdravstvenega osebja pred izpostavljenostjo razpršenim rentgenskim žarkom. Dodatne zgornje zaščite povečajo zaščito.

Pomembne informacije za uporabo

- Za uporabo s strani strokovnega osebja.
- Uporabnik mora pred uporabo preveriti pravilno delovanje pripomočka.
- Ta navodila shranite za poznejšo uporabo.
- Pričakovana življenjska doba 10 let ob pravilni uporabi in negi.

Sestavljanje

- ⚠️ • Pri nameščanju nekaterih stranskih zaščit za mizo je treba paziti zaradi njihove teže.

Rutinski pregledi

- ⚠️ • Če pripomoček trči ali se ne premika prosto, ga prenehajte uporabljati in ga dajte pregledati.

Čiščenje

Vse pripomočke je treba očistiti z blago milno raztopino ali običajnim sredstvom za ročno pomivanje posode. Ne razpršujte sredstev po njem – obrišite ga z vlažno krpo.

Obveznost poročanja

O vsakem resnem incidentu v zvezi s temi pripomočki je treba poročati družbi Kenex in lokalnemu pristojnemu organu za medicinske pripomočke.

KO - 한국어 사용자 지침

안전 기호



경고

피하지 않을 경우 심각한 부상이나 치료가 필요한 부상을 입을 수 있는 중간 수준의 위험을 나타냅니다.



주의

피하지 않을 경우 경미하거나 중간 정도의 부상을 입을 수 있는 낮은 수준의 위험을 나타냅니다.



경고 - 이온화 방사선

이온화 방사선에 대해 경고합니다.



과적 금지

테이블 실드 액세서리 레일의 최대 무게는 20kg입니다.

안전한 사용을 위한 정보

사용 목적

의료진이 산란된 X-선에 노출되는 것을 방지할 목적으로 진단용 X-선 시술 중에 사용할 수 있도록 테이블 사이드 액세서리 레일에 장착된 보호 실드입니다. 추가적인 상단 실드가 보호 기능을 확장합니다.

중요한 사용 정보

- 전문 인력만 사용할 수 있습니다.
- 사용자는 사용하기 전에 장치가 올바르게 작동하는지 확인해야 합니다.
- 나중에 참조할 수 있도록 이 지침을 잘 보관하세요.
- 올바르게 사용하고 관리하는 경우의 기대 수명은 10년입니다.

조립



- 일부 테이블 사이드 실드는 무게가 있기 때문에 배치할 때 주의해야 합니다.

정기 점검



- 디바이스가 충돌 중이거나 자유롭게 움직이지 않는 경우 사용을 중지하고 점검을 받으십시오.

청소

모든 기기는 중성 비누 용액이나 일반 손 세정제를 사용하여 세척해야 합니다. 뿌리지 말고 젖은 천으로 닦아주세요.

보고 의무

이러한 기기와 관련하여 심각한 사고가 발생하면 Kenex 및 현지 의료기기 관할 기관에 보고해야 합니다.

ZH-CN - 中文版使用说明

安全符号



警告

表示中等风险等级的危险, 如果不避免, 可能导致严重伤害或需要治疗的伤害。



小心

表示低风险等级的危险, 如果不避免, 可能导致轻度或中度伤害。



警告 - 电离辐射

警告电离辐射。



禁止超载

任何桌面屏蔽配件导轨上的最大重量为 20 kg。

安全使用信息

预期用途

安装在桌边配件导轨上的防护屏用于诊断性 X 射线检查过程中，保护医护人员免受散射 X 射线的辐射。额外的顶部屏蔽层可增强防护效果。

重要使用信息

- 供专业人员使用。
- 使用前，用户必须检查设备是否正常运行。
- 保留这些说明以备将来参考。
- 正确使用和保养的情况下，预期寿命为 10 年。

装配

• 由于涉及重量，定位某些桌边屏蔽层时应小心谨慎。

例行检查

• 如果设备发生碰撞或无法自由移动，请停止使用并进行检查。

清洁

应使用温和的肥皂溶液或普通的餐具手洗产品清洁所有设备。不要喷洒 – 用湿布擦拭。

报告义务

任何与这些设备相关的严重事故都应向 Kenex 和当地医疗设备主管部门报告。

中国代理商：北京欧莱联合医疗器械有限公司

北京市朝阳区博大路 3 号院景泰紫竹城

中国 100023

联系方式：0086-15091322531

注册证书编号/产品技术要求编号：国家设备制备编号 20181414

注册者/制造商名称：Kenex (Electro-Medical) Ltd, UK

Unit 17, RO24 Greenway, Harlow Business Park, Harlow, Essex, UK,

CM19 5QB

JA - 日本語版取扱説明書

安全のための図記号



警告

回避しなければ、重傷を負ったり、治療が必要な傷害を負う可能性がある。危険度が中程度の危険を示します。



注意

回避しなければ、軽傷または中程度の傷害を負う可能性がある。危険度が低い危険を示します。



電離放射線に関する警告

電離放射線を警告します。



荷重をかけ過ぎない

どのテーブルシールドアクセサリレーンも、かけられる最大重量は 20kg です。

安全にご使用いただくための情報

使用目的

X 線診断装置による撮影を行う際、散乱 X 線から医療従事者を保護するために、患者テーブルサイドのアクセサリレーンに取り付けて使用する防護シールドです。トップシールドが追加されており、保護を強化します。

使用上の重要事項

- 専門家による使用を目的としています。
- 使用者は、使用前に、機器が正しく機能していることを確認しなければなりません。
- 今後も参照できるように、この説明書を保管しておいてください。
- 耐用期間は、正しい使用と手入れを行った場合で 10 年です。

組み立て

• 重量の関係上、テーブルサイドのシールドを配置する際には注意が必要です。

定期点検

• 機器がぶつかったり自由に動かない場合は使用を中止し、点検を受けてください。

清掃

すべての機器は、低刺激性石鹼液または通常の手洗い用食器洗剤を使って清掃してください。スプレーせず、湿らせた布で拭いてください。

報告義務

これらの機器に関して重大な事故が発生した場合は、ケネックス (Kenex) および現地の医療機器管轄当局に報告する必要があります。

HR - Upute za uporabu na hrvatskom jeziku

Sigurnosni simboli



UPOZORENJE

Označava opasnost srednje razine rizika koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati ozbiljnom ozljedom ili ozljedom koja zahtijeva liječenje.



OPREZ

Označava opasnost niske razine rizika koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom.



UPOZORENJE – IONIZIRAJUĆE ZRAČENJE

Upozorava na ionizirajuće zračenje.



NEMOJTE PREOPTERETITI

Maksimalna težina do 20 kg na svakoj tračnici za postavljanje stolnog štitnika.

Informacije za sigurnu uporabu

Namjena

Zaštitni štitnici montirani na tračnicu s bočne strane stola koriste se za zaštitu zdravstvenog osoblja od izlaganja raspršenim rendgenskim zrakama tijekom dijagnostičkih rendgenskih postupaka. Dodatni gornji štitnici pridonose većoj zaštiti.

Važne informacije za korištenje

- Za uporabu od strane profesionalnog osoblja.
- Prije uporabe korisnik mora provjeriti radi li uređaj ispravno.
- Pohranite ove upute za buduću upotrebu.
- Očekivani životni vijek je 10 godina uz pravilnu uporabu i njegu.

Sklapanje

• Imajte na umu težinu određenih štitnika kada ih postavljate na bočnu stranu stola.

Rutinske provjere

• Ako je uređaj u koliziji ili se ne kreće slobodno, prestanite ga koristiti i dajte ga na provjeru.

Čišćenje

Sve uređaje čistite otopinom blagog sapuna ili uobičajenim sredstvom za ručno pranje posuđa. Nemojte prskati – obrišite vlažnom krpom.

Obaveza izvješćivanja

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajima prijavite tvrtki Kenex i lokalnom nadležnom tijelu za medicinske uređaje.

VI - Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt

Ký hiệu an toàn



CẢNH BÁO

Chỉ báo mỗi nguy hiểm có mức rủi ro trung bình, nếu không tránh được, có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc thương tích cần phải điều trị.



THẬN TRỌNG

Chỉ báo mỗi nguy hiểm có mức rủi ro thấp, nếu không tránh được, có thể gây thương tích nhẹ hoặc trung bình.



CẢNH BÁO - BỨC XẠ IÔN HÓA

Để cảnh báo bức xạ ion hóa.



KHÔNG ĐƯỢC ĐỂ QUÁ TẢI

Khối lượng tối đa 20 kg trên ray phụ kiện màn chắn bàn.

Hướng dẫn cách sử dụng an toàn

Mục đích sử dụng

Màn chắn bảo vệ gắn trên ray phụ kiện bên bàn được sử dụng trong lúc thực hiện các thủ thuật chụp X quang chẩn đoán để bảo vệ nhân viên y tế khỏi bức xạ phân tán. Các màn chắn bổ sung phía trên nhằm nâng cao khả năng bảo vệ.

Hướng dẫn sử dụng quan trọng

- Dành cho người có chuyên môn sử dụng.
- Người dùng phải kiểm tra đảm bảo thiết bị vẫn hoạt động bình thường trước khi sử dụng.
- Giữ lại các hướng dẫn này để tham khảo trong tương lai.
- Đạt tuổi thọ 10 năm nếu sử dụng và bảo quản đúng cách.

Lắp



• Cần thận trọng khi đặt một số màn chắn bên bàn vào vị trí do thiết bị có sử dụng đối trọng.

Kiểm tra hàng ngày



• Nếu thiết bị bị va đập hoặc di chuyển không trơn tru, hãy ngừng sử dụng và tiến hành kiểm tra.

Vệ sinh

Cần vệ sinh tất cả các thiết bị bằng dung dịch xà phòng trung tính hoặc nước rửa bát thông thường. Không được xịt lên – dùng một miếng vải ẩm để lau.

Nghĩa vụ báo cáo

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng thiết bị này, cần báo cáo cho Kenex và cơ quan quản lý thiết bị y tế có thẩm quyền tại địa phương.

ID - Petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia

Simbol keselamatan



PERINGATAN

Menunjukkan bahaya dengan tingkat risiko sedang, yang jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan cedera serius atau cedera yang memerlukan pengobatan.



PERHATIAN

Menunjukkan bahaya dengan tingkat risiko rendah, yang jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang.



PERINGATAN - RADIASI PENGION

Memperingatkan tentang radiasi pengion.



JANGAN BEBANI BERLEBIHAN

Beban maksimum pada setiap rel aksesoris perisai meja adalah 20 kg.

Informasi untuk penggunaan yang aman

Tujuan penggunaan

Perisai pelindung yang dipasang pada rel aksesoris di sisi meja ditujukan untuk digunakan selama prosedur sinar-X diagnostik untuk melindungi tenaga kesehatan dari paparan hamburan sinar-X. Perisai atas tambahan akan memperluas perlindungan.

Informasi penggunaan yang penting

- Untuk digunakan oleh tenaga profesional.
- Pengguna harus memeriksa untuk memastikan perangkat berfungsi dengan tepat sebelum digunakan.
- Simpan petunjuk ini untuk referensi di masa mendatang.
- Perkiraan masa pakai produk adalah 10 tahun dengan penggunaan dan perawatan yang tepat.

Perakitan



- Pemasangan beberapa perisai di sisi meja harus dilakukan dengan hati-hati karena berat yang ditimbulkan.

Pemeriksaan rutin



- Jika perangkat mengalami benturan, atau tidak dapat bergerak bebas, hentikan penggunaan dan lakukan pemeriksaan.

Pembersihan

Semua perangkat harus dibersihkan dengan menggunakan larutan sabun yang lembut atau produk pencuci piring biasa. Jangan bersihkan dengan semprotan, tetapi seka dengan kain lembap.

Kewajiban pelaporan

Setiap terjadinya insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan ke Kenex dan pihak berwenang setempat yang kompeten untuk perangkat medis.

NL-BE - Gebruiksaanwijzing in het Nederlands

Veiligheidssymbolen



WAARSCHUWING

Geeft een gevaar aan met een middelhoog risiconiveau dat, indien het niet vermeden wordt, kan leiden tot ernstige verwondingen of verwondingen die een behandeling vereisen.



LET OP

Geeft een gevaar aan met een laag risiconiveau dat, als het niet wordt vermeden, kan leiden tot lichte of matige verwondingen.



WAARSCHUWING - IONISERENDE STRALING

Waarschuwen voor ioniserende straling.



NIET OVERBELASTEN

maximaal gewicht van 20kg op een accessoirerail van het tafelschild.

Informatie voor veilig gebruik

Beoogd gebruik

Veiligheidsafschermingen gemonteerd op een accessoirerail voor gebruik tijdens diagnostische röntgenprocedures om medisch personeel te beschermen tegen blootstelling aan verspreide röntgenstralen. Extra afschermingen aan de bovenkant verlengen de bescherming.

Belangrijke informatie voor gebruik

- Voor gebruik door professioneel personeel.
- De gebruiker moet voor gebruik controleren of het apparaat correct functioneert.
- Bewaar deze instructies voor toekomstig gebruik.
- Levensverwachting 10 jaar bij correct gebruik en onderhoud.

Montage



- Voorzichtigheid is geboden bij het plaatsen van sommige tafelaafschermingen vanwege het gewicht.

Routinecontroles



- Als een apparaat botst of niet vrij beweegt, gebruik het dan niet meer en laat het nakijken.

Schoonmaken

Alle apparaten moeten worden gereinigd met een milde zeepoplossing of een gewoon handafwasmiddel. Niet spuiten op het apparaat, maar afvegen met een vochtige doek.

Rapportageverplichting

Elk ernstig incident met betrekking tot deze hulpmiddelen moet worden gemeld aan Kenex en de plaatselijke bevoegde autoriteit voor medische apparaten.

МК - Упатство за употреба на македонски јазик

Симболи за безбедност



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Означува опасност со средно ниво на ризик, која, ако не се избегне, може да резултира со сериозна повреда или повреда што бара лекување.



ПРЕТПАЗЛИВО

Означува опасност со ниско ниво на ризик, која, ако не се избегне, може да резултира со мала или умерена повреда.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ - ЈОНИЗИРАЧКО ЗРАЧЕЊЕ

Предупредува за јонизирачко зрачење.



ДА НЕ СЕ ПРЕОПТОВАРУВА

Максимална тежина од 20 kg на секоја помошна шина за штитник.

Информации за безбедна употреба

Намена

Заштитни штитници монтирани на помошна шина на кревет за употреба при дијагностички рендгенски процедури за заштита на здравствениот персонал од изложеност на околни рендгенски зраци. Дополнителна заштита со горни штитници.

Важни информации за употреба

- За употреба од страна на професионален персонал.
- Корисникот мора да провери дали уредот функционира правилно пред употреба.
- Зачувајте ги овие упатства за во иднина.
- Очекуваниот животен век е 10 години со правилна употреба и грижа.

Склоп



- Треба да се внимава при поставувањето на некои штитници поради тежината.

Рутински проверки



- Ако уредот се судрил во нешто или не се движи слободно, прекинете со негово користење и дајте го на проверка.

Чистење

Сите уреди треба да се чистат со раствор од умерен сапун или со стандардно средство за рачно миене садови. Да не се прска - да се брише со влажна крпа.

Обврска за пријавување

Кепех и локалните органи надлежни за медицински помагала треба да се информираат за сите посериозни инциденти поврзани со овие помагала.

PT-BR - Instruções de utilização em português

Símbolos de segurança



AVISO

Indica um perigo com um nível médio de risco que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos graves ou ferimentos que exijam tratamento.



CUIDADO

Indica um perigo com baixo nível de risco que, se não for evitado, pode resultar em lesões leves ou moderadas.



AVISO - RADIAÇÃO IONIZANTE

Alerta sobre a radiação ionizante.



NÃO SOBRECARRREGAR

Peso máximo de 20 kg em qualquer trilho de acessórios para biombo de proteção de mesa.

[Informações para o uso seguro](#)

Uso pretendido

Biombos de proteção montados em um trilho acessórios de mesa para uso durante procedimentos de diagnóstico por raios X para proteger a equipe de profissionais de saúde contra a exposição a raios X dispersos. Proteções superiores adicionais aumentam a proteção.

Informações importantes para uso

- Para uso por profissionais.
- O usuário deve verificar se o dispositivo está funcionando corretamente antes de usá-lo.
- Guarde essas instruções para referência futura.
- Expectativa de vida útil de 10 anos com uso e cuidados corretos.

Montagem



- Devido aos pesos envolvidos, deve-se tomar cuidado ao posicionar alguns biombos de proteção de mesa.

Verificações de rotina



- Se um dispositivo estiver em colisão ou não estiver se movendo livremente, pare de usá-lo e mande inspecioná-lo.

Limpeza

Todos os dispositivos devem ser limpos com uma solução de detergente suave ou com um produto de limpeza padrão. Não pulverize – limpe com um pano úmido.

Obrigação de notificação

Qualquer incidente grave que ocorra envolvendo esses dispositivos deve ser notificado à Kenex e à autoridade local competente para dispositivos médicos.

ZH-HK - 中文使用說明

[安全標誌](#)



警告

表示具有中等風險等級的危險，如未能避免，可能導致嚴重傷害或需要治療的傷害。



注意

表示風險等級較低的危險，如未能避免，可能導致輕度至中度傷害。



警告 - 電離輻射

警告存在電離輻射危險。



請勿超載

床旁防護罩配件導軌的最大承重量為 20 公斤。

[安全使用資訊](#)

擬定用途

安裝在床旁配件導軌上的防護罩可在 X 光診斷過程中使用，保護醫護人員免受散射 X 光的照射。額外的頂部防護罩可提供更全面的防護。

重要使用資訊

- 僅供專業人員使用。
- 使用前，使用者須檢查裝置是否正常運作。
- 妥善保存本說明，以供日後參考。
- 正確使用及保養情況下，預期壽命為 10 年。

組裝



- 由於某些床旁防護罩的重量較大，安裝時務必小心。

例行檢查



- 若裝置發生碰撞或無法自由移動，請停止使用並進行檢查。

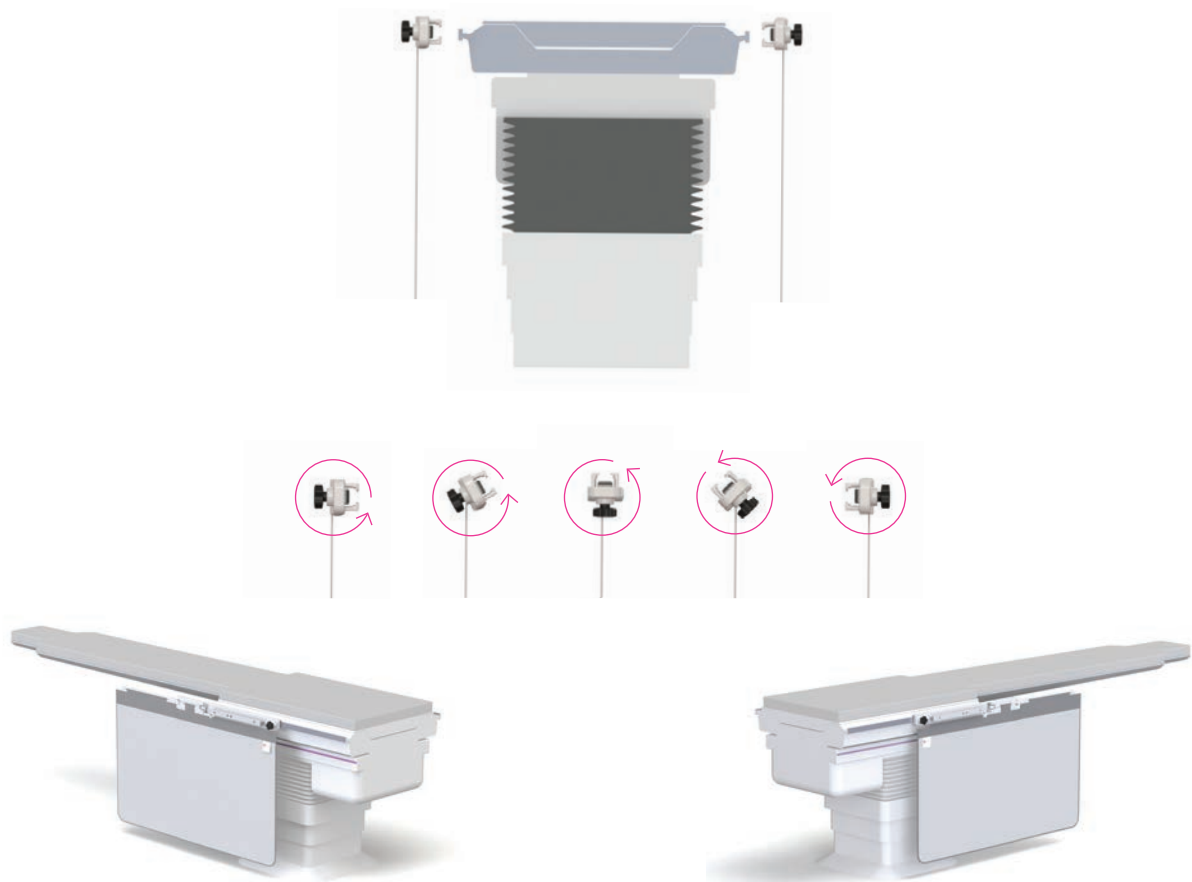
清潔

所有裝置之清潔均應使用溫和的肥皂溶液或一般手洗碗盤清潔用品。請勿噴灑！請使用濕布擦拭。

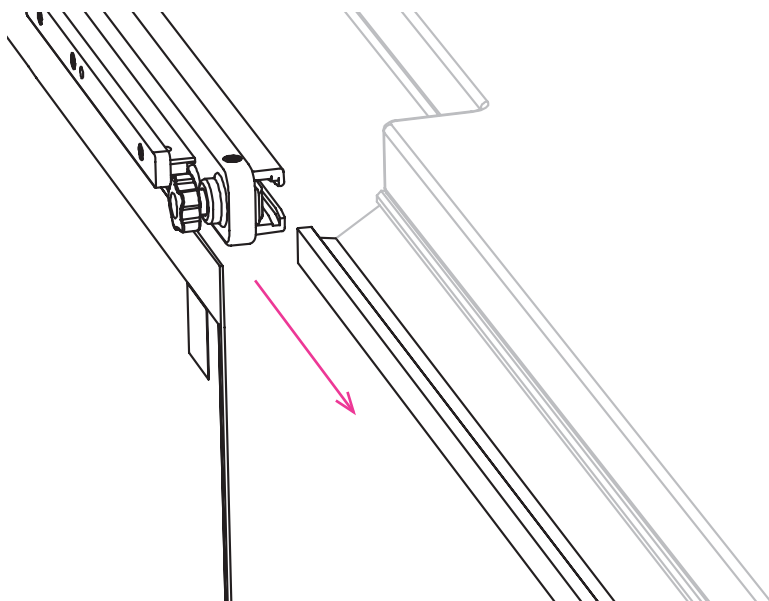
報告義務

如發生與本裝置有關的任何嚴重事件，應向 Kenex 及當地醫療器械主管機關報告。

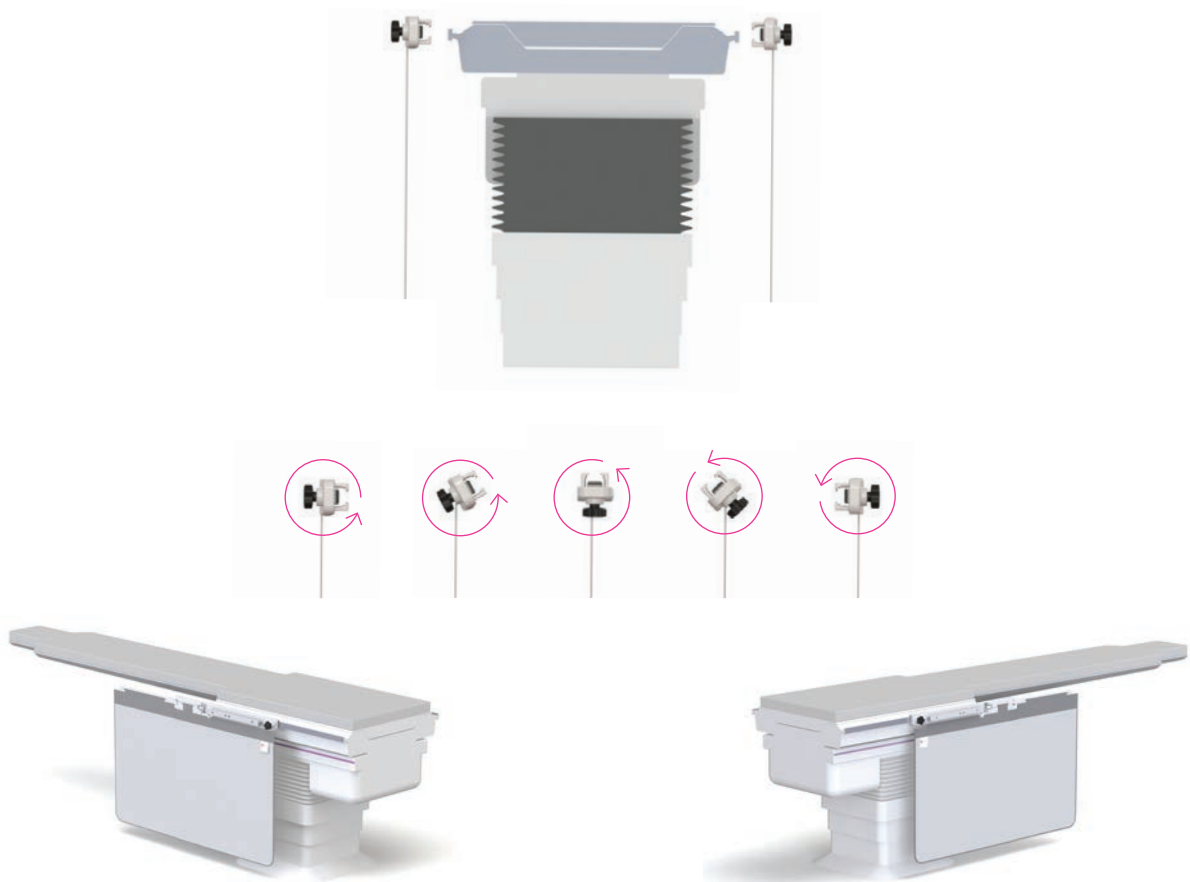
1/2



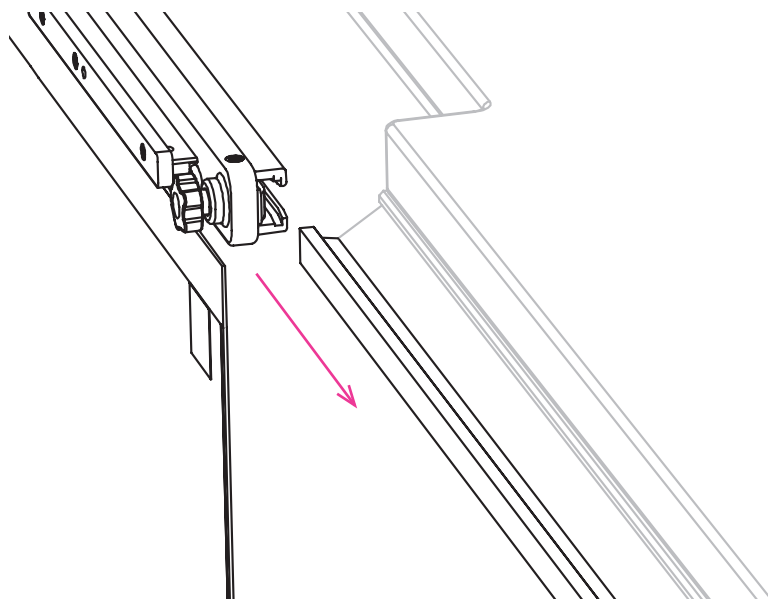
2/2



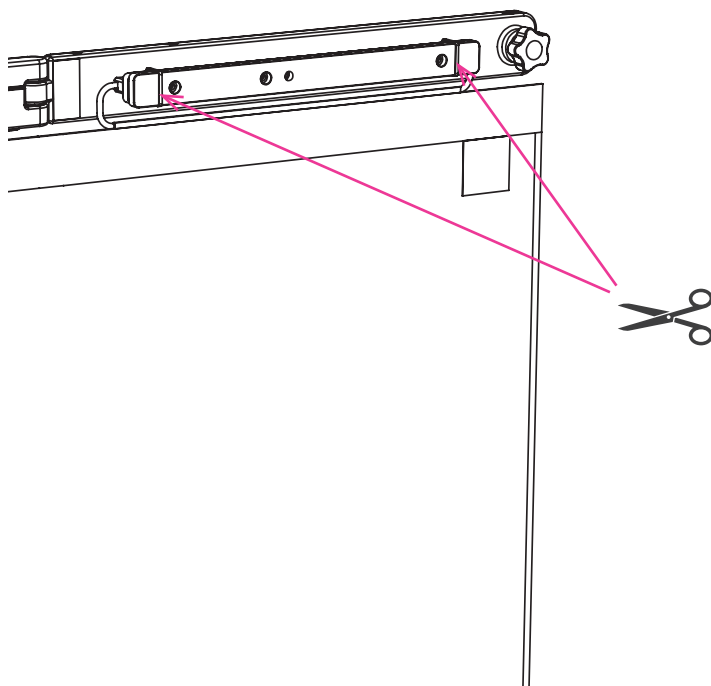
1/2



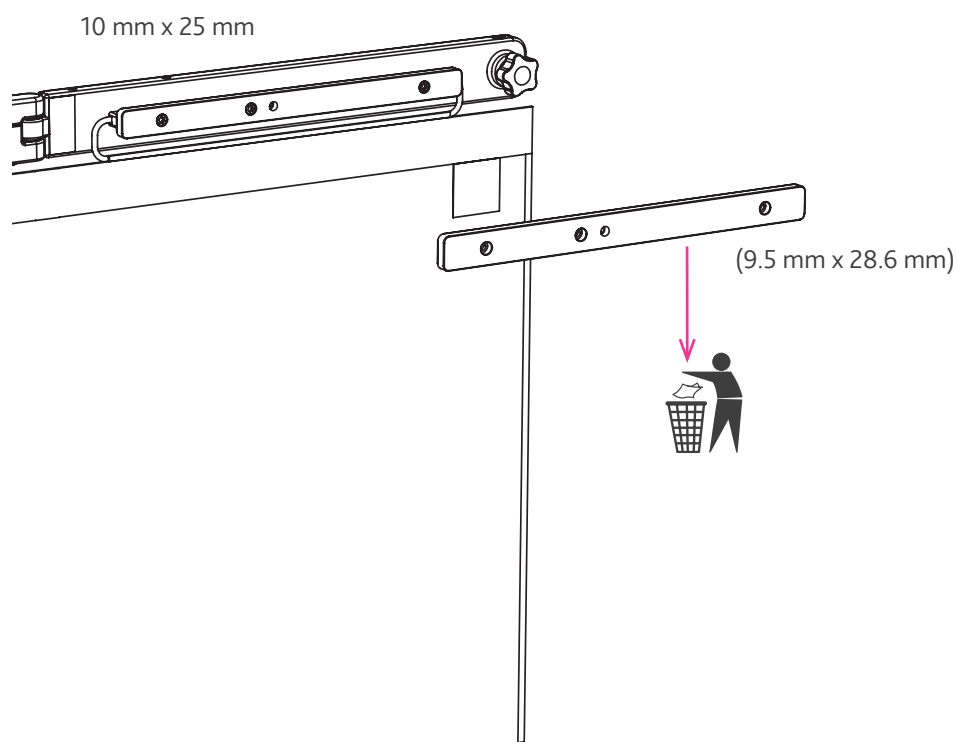
2/2

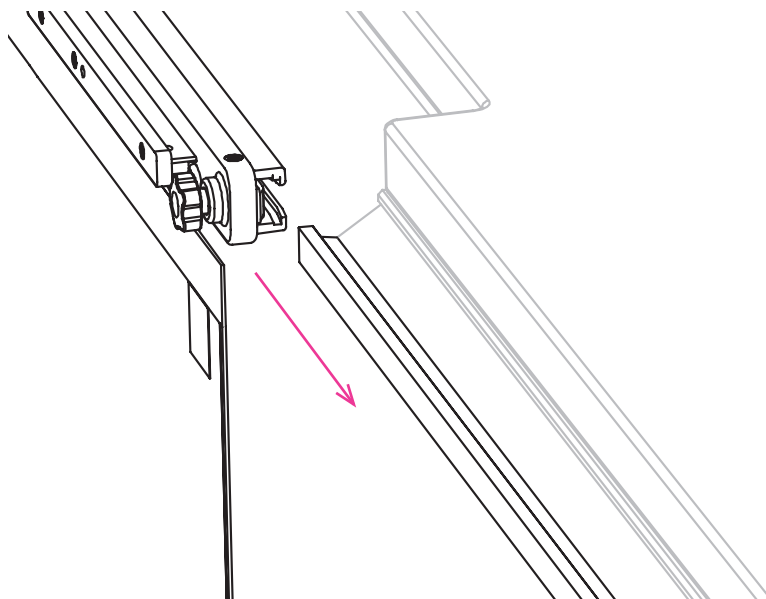
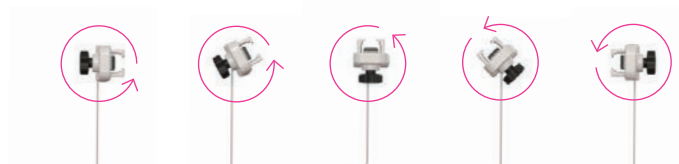
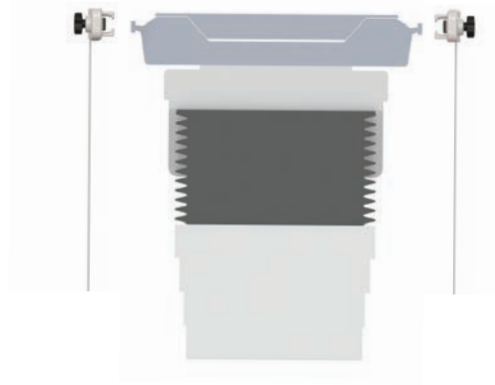


1/4

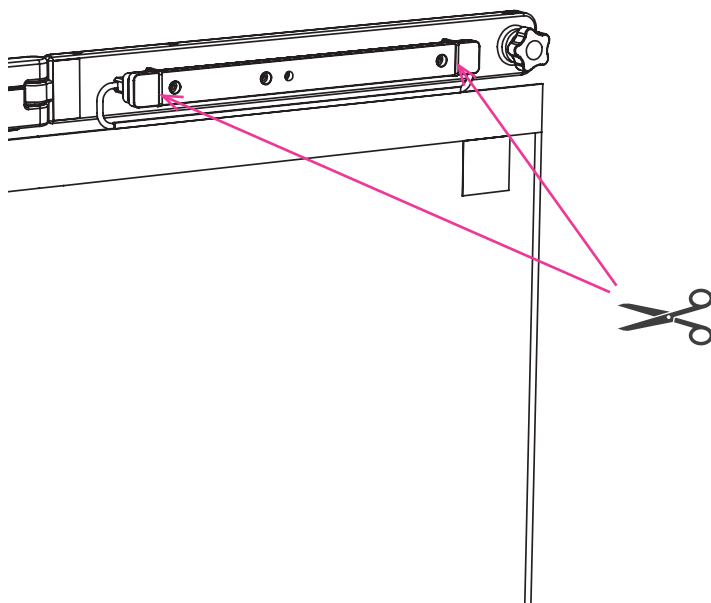


2/4

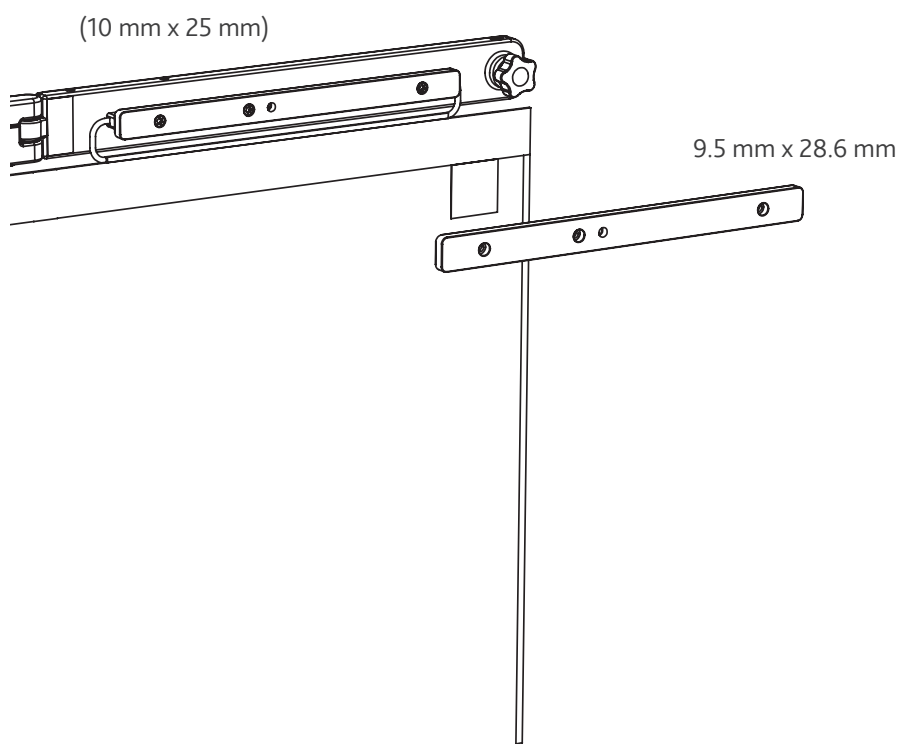




1/9



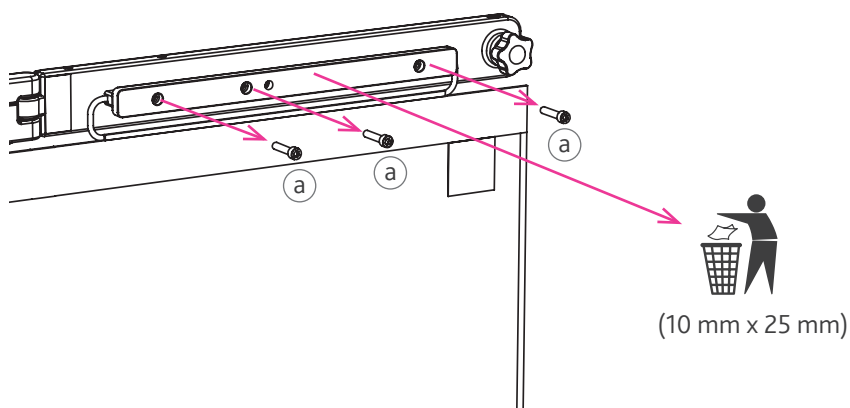
2/9



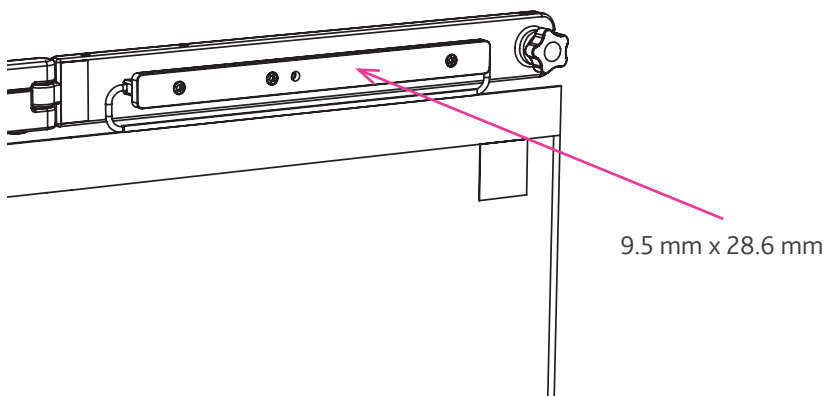
3/9



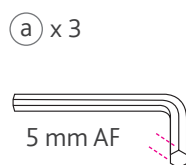
(a) x 3



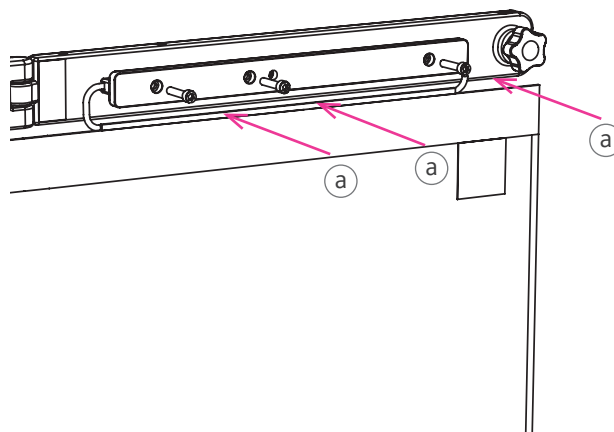
4/9

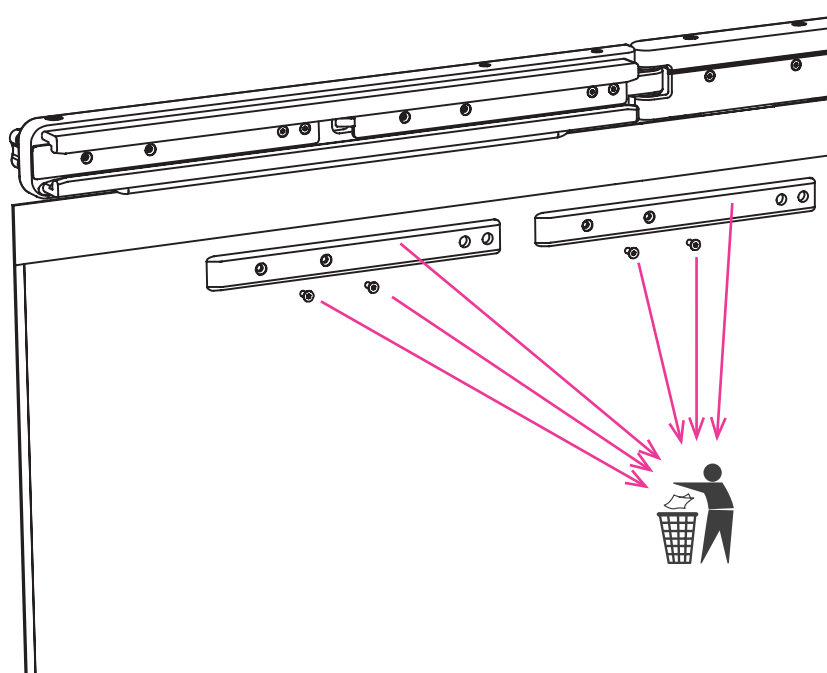
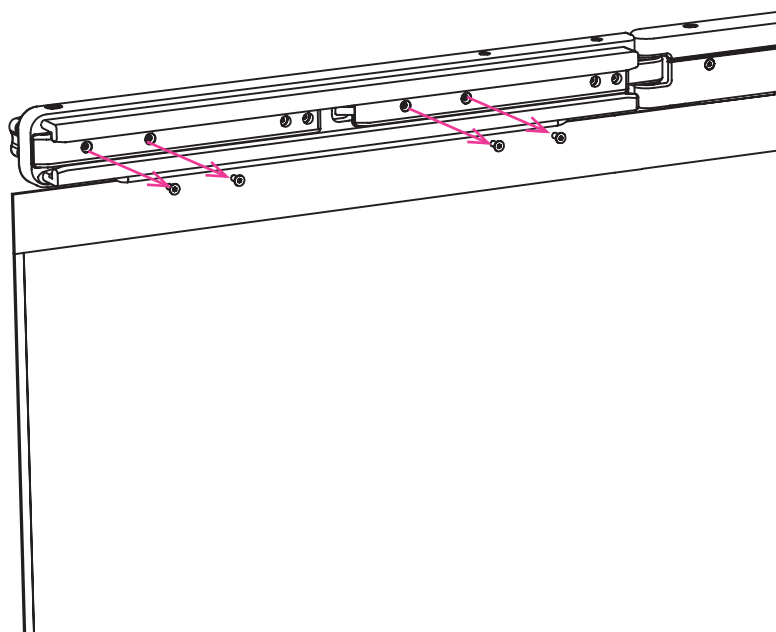
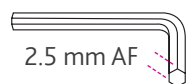


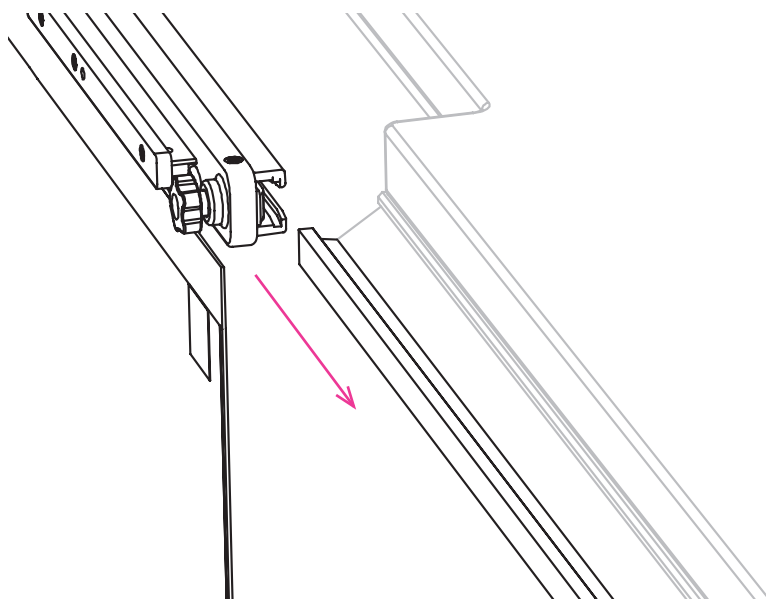
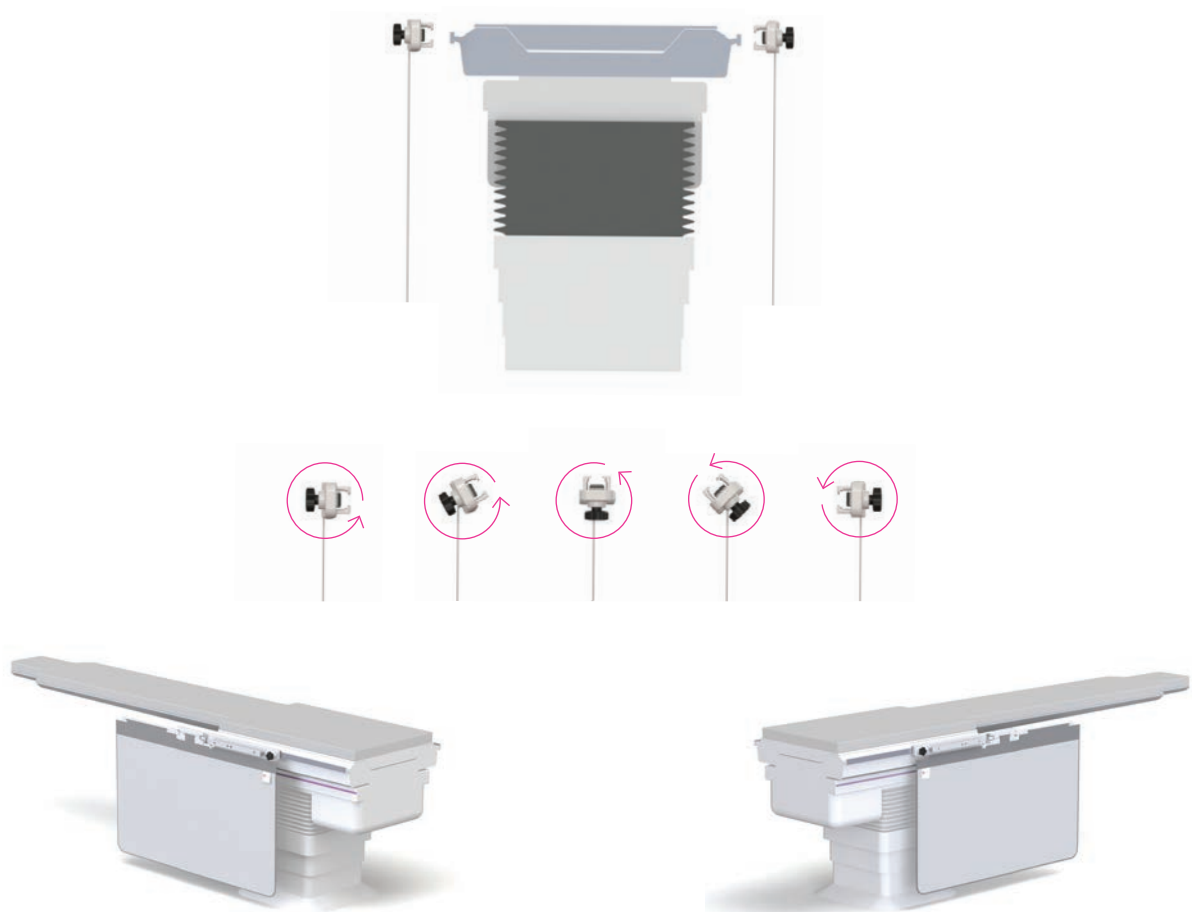
5/9



(a) x 3









*
**

312/E-013
312/E-013/P

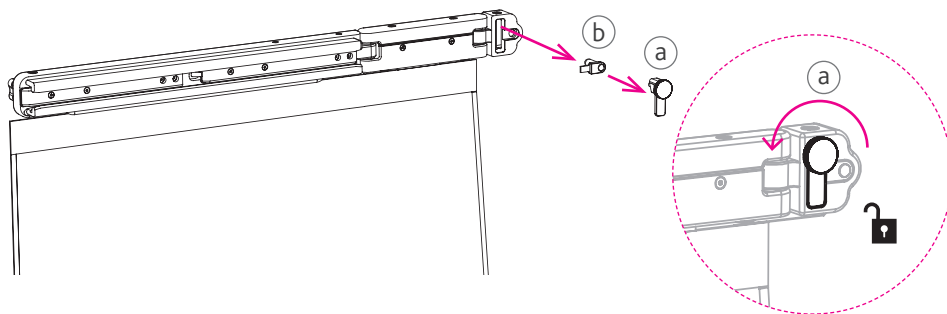
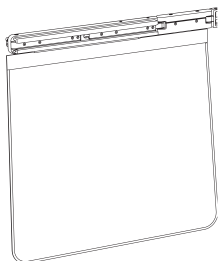
312/E-023
312/E-023/P
312/E-023/8
312/E-023/8P

312/E-040
312/E-040/P
312/DS-039/6
312/DS-039/6/3

312/DS-04126
312/DS-060
312/DS-060/1/3

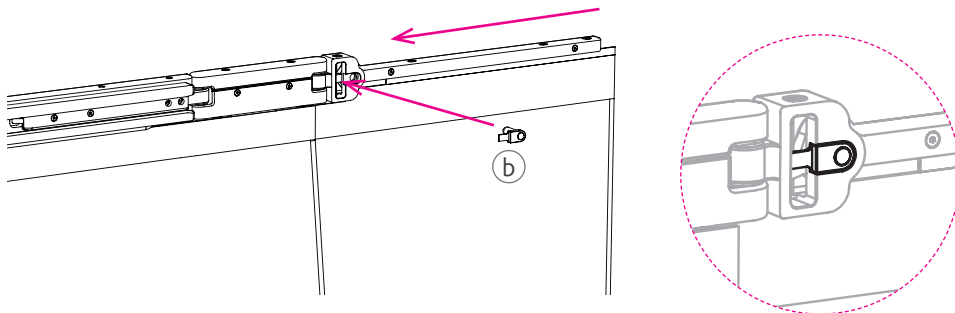
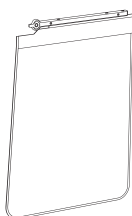
312/DS-039/10
312/DS-039/10/4

1/4



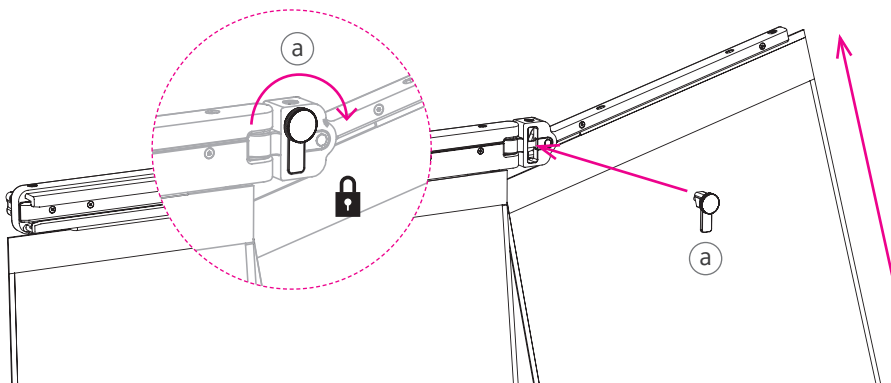
2/4

(b) x 1

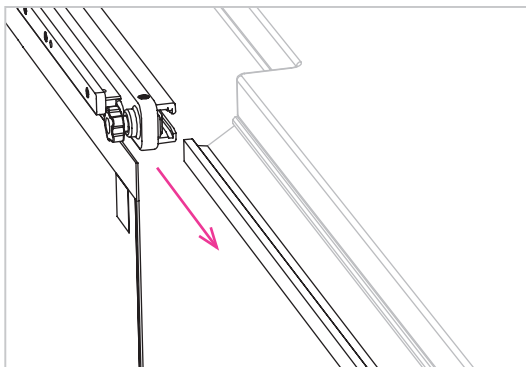


3/4

(a) x 1

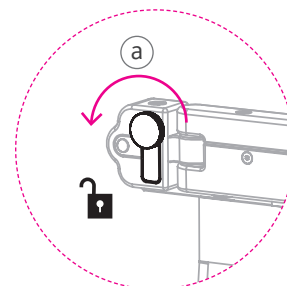
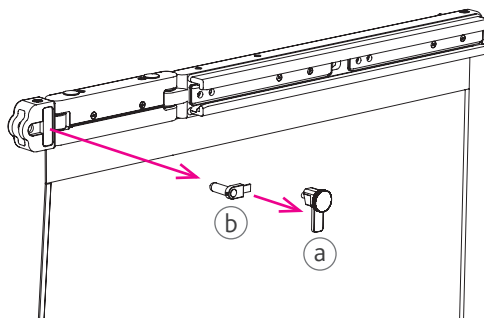
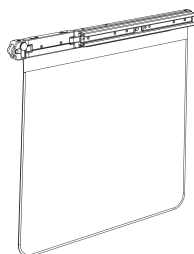


4/4



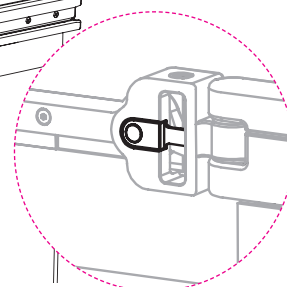
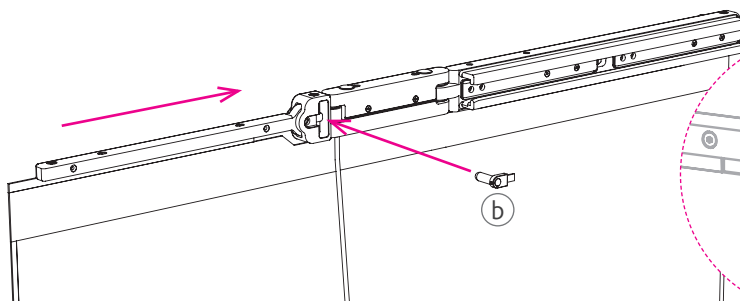
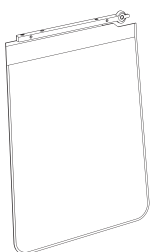


1/4



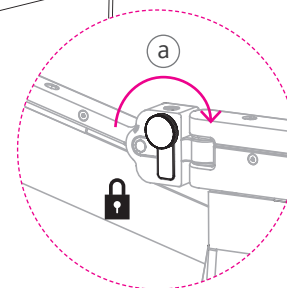
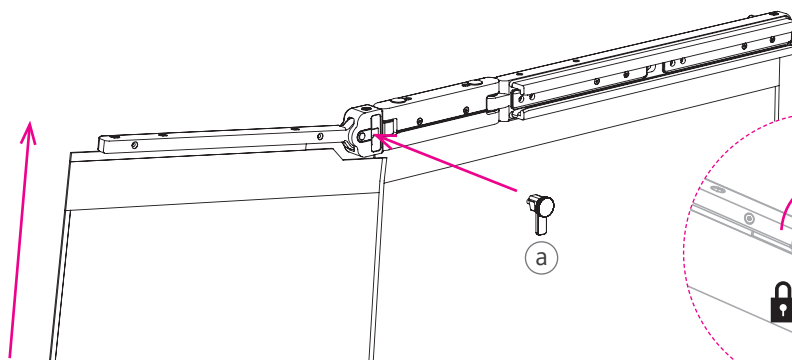
2/4

(b) x 1

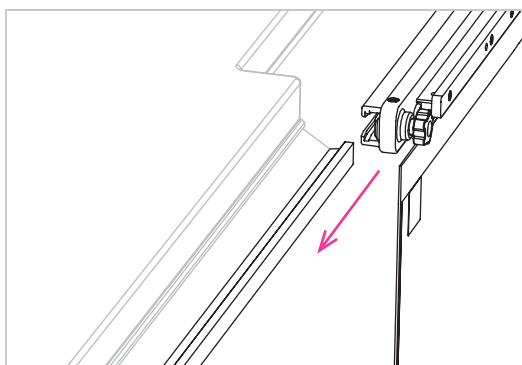


3/4

(a) x 1



4/4





**

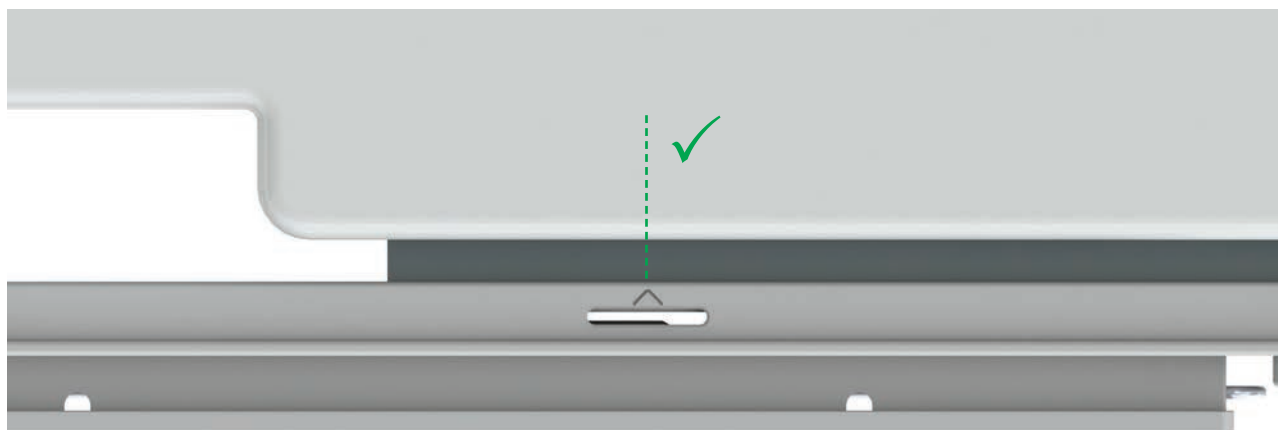
312/DS-039/4
312/DS-039/4/3
312/DS-0412/4

312/DS-039/6
312/DS-039/6/3
312/DS-0412/6

312/DS-060
312/DS-060/1/3

312/DS-039/9
312/DS-039/9/4

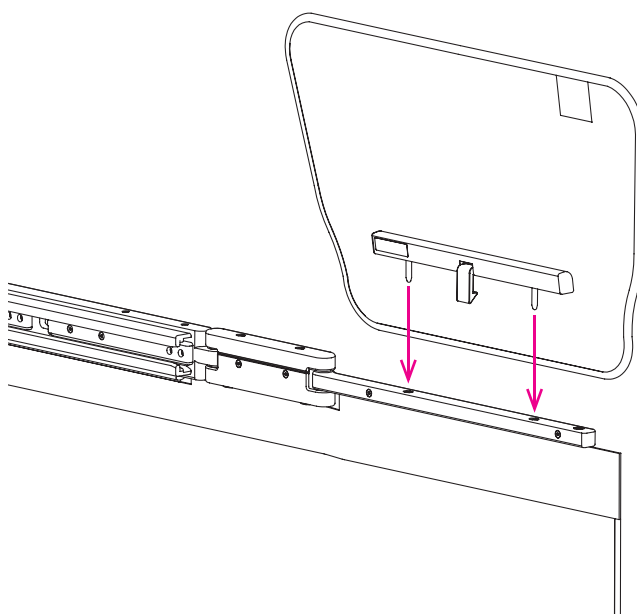
312/DS-039/10
312/DS-039/10/4



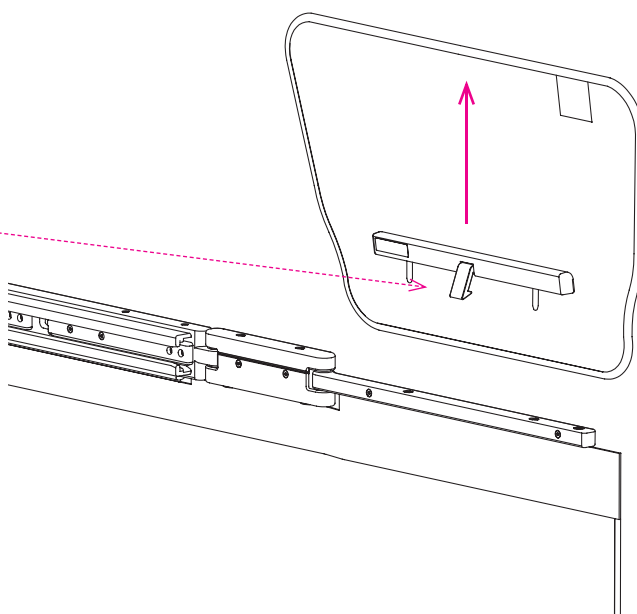
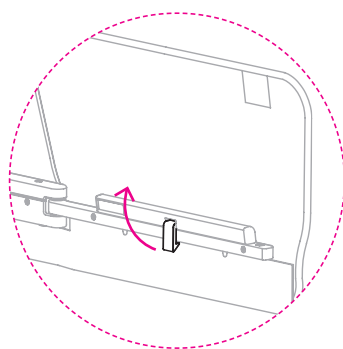


57 cm 312/DS/3.32, 312/DS/3.128

1/2



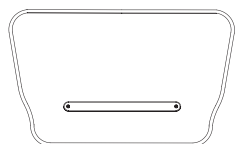
2/2



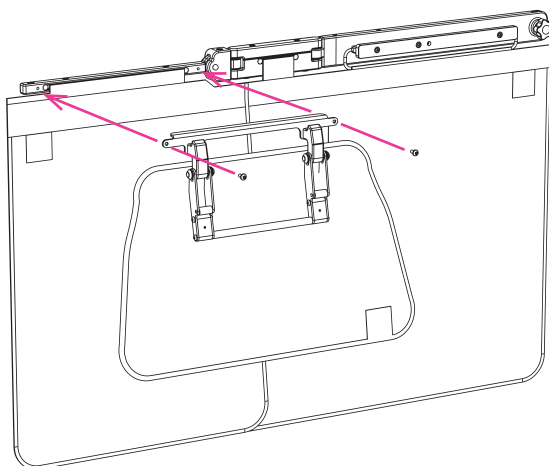
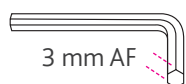
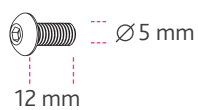


57 cm 312/DS/3.33, 312/DS/3.139

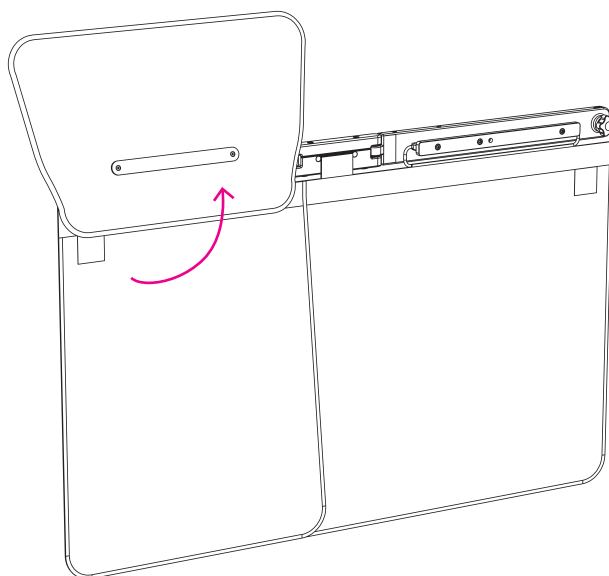
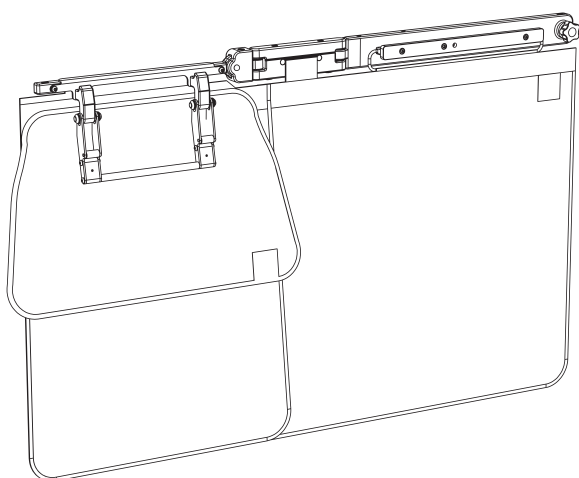
1/3



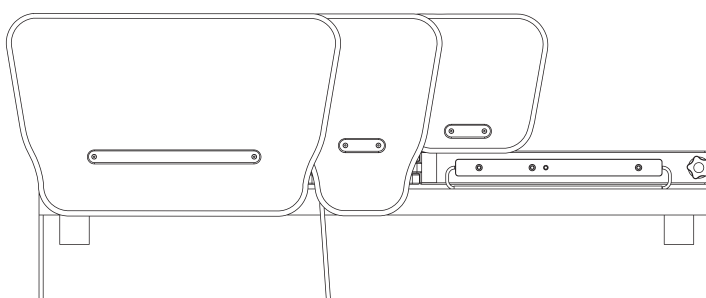
(x 2)



2/3



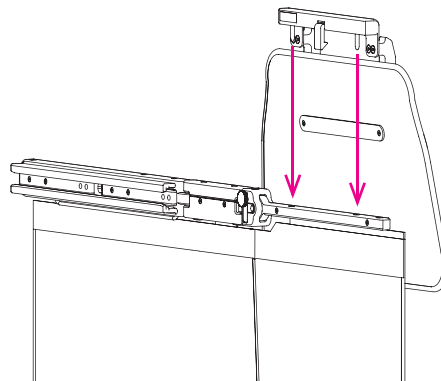
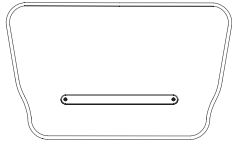
3/3



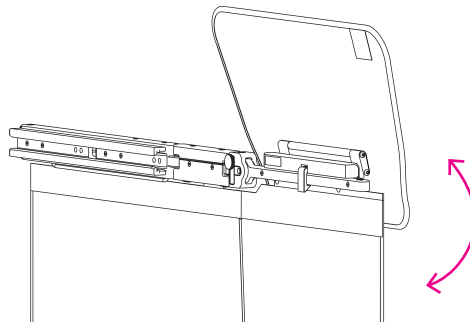


57 cm 312/DS/3.115, 312/DS/3.167

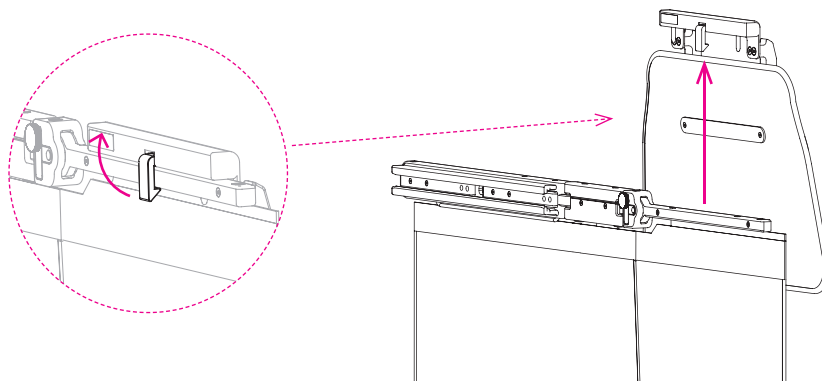
1/4



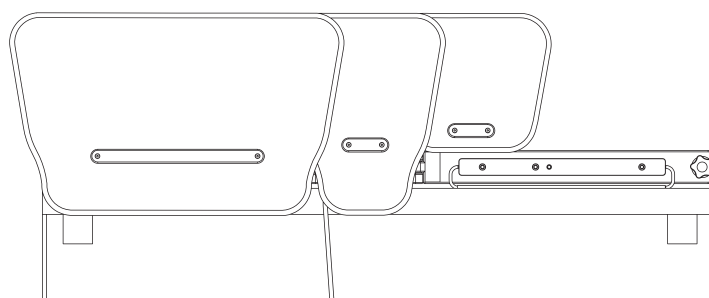
2/4



3/4



4/4



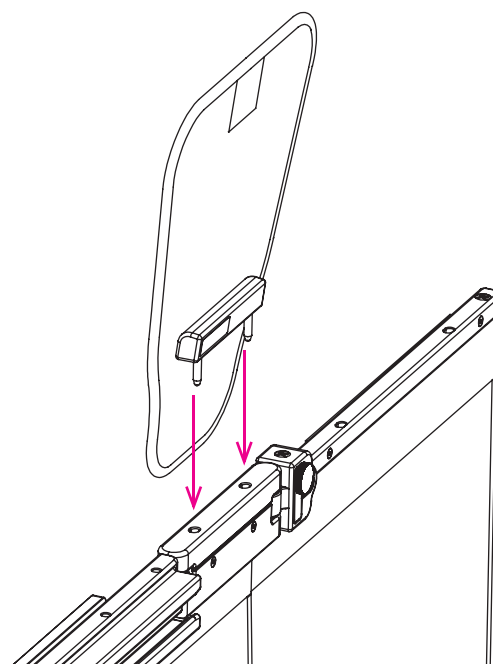


27 cm

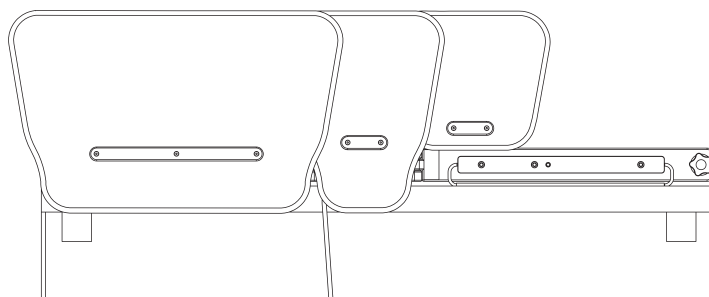
312/DS/3.30, 312/DS/3.41, 312/DS/3.122,
312/DS/3.108, 312/DS/3.110, 312/DS/3.130



1/2



2/2



Quality management systems and certification

Kenex is compliant and certified according to the following regulations and standards regarding design and manufacture of medical devices: -

2017/745 Medical device regulation (MDR)
2016/425 Personal protective equipment (PPE)
BS EN ISO 13485:2016 (Quality management systems for medical devices)
BS EN 61331-1:2014 (Determination of x-ray attenuation properties)
BS EN 61331-2:2014 (Translucent protective plates)
BS EN 61331-3:2014 (X-ray protective clothing)
BS EN 60601-1:2021 (Medical electrical equipment – basic safety and essential performance)

Quality management systems audited by SGS UK Limited.



Kenex (Electro-Medical) Limited
Unit 17, RO24 Greenway
Harlow Business Park
Harlow, Essex
CM19 5QB
England

T: +44 (0)1279 417241
E: kenex@kenex.co.uk
www.kenex.co.uk



EU authorised representative:

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,
The Netherlands.

Emergo Single Registration Number (SRN): NL-AR-000000116

Kenex Single Registration Number (SRN): GB-MF-000009022



Swiss authorised representative:

MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland.



Australian Sponsor

Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia.

US FDA AGENT

Emergo Global Representation LLC, 2500 Bee Cave Road, Building I,
Suite 300, Austin, Texas 78746, USA.