

## Produktgruppe

## Røntgenbeskyttelsesvegger, overbord



## Produkter

OT50001, OT50001-xx  
 OT50001I, OT50001I-xx  
 OT50001FA, OT50001FA-xx  
 OT50001IFA, OT50001IFA-xx  
 OT50002, OT50003, OT50011  
 OT54001, OT54001-xx  
 OT54001I, OT54001I-xx  
 OT54001FA, OT54001FA-xx  
 OT54001IFA, OT54001IFA-xx  
 OT80001, OT80002, OT80003  
 OT81001  
 OT94001, OT94001-xx  
 OT94001I, OT94001I-xx  
 OT90001, OT90001-xx

[www.mavig.com/eifu](http://www.mavig.com/eifu)

<b>DE</b>	Vielen Dank, dass Sie sich für MAVIG entschieden haben. Die Gebrauchsanweisung finden Sie unter dem Link der Überschrift.	<b>LT</b>	Ačiū, kad įsigijote MAVIG produktą. Naudojimo rasite atvėrę pavadinime esančią nuorodą.
<b>EN</b>	Thank you for buying MAVIG products. The instruction for use can be found under the link in the headline.	<b>LV</b>	Paldies, ka iegādājāties MAVIG produktus. Lietošanas instrukciju meklējiet virsrakstā iekļautajā saitē.
<b>BG</b>	Благодарим Ви за закупените продукти на MAVIG. Ръководството за употреба може да изтеглите от линка в заглавието.	<b>NL</b>	Hartelijk dank voor het kopen van MAVIG-producten. De gebruiksaanwijzing vindt u via de link in de kop.
<b>CS</b>	Děkujeme vám za zakoupení výrobků MAVIG. Návod k použití naleznete prostřednictvím odkazu v nadpisu.	<b>NO</b>	Takk for at du har valgt MAVIG-produkter. Instruksjonene for bruk er tilgjengelige under lenken i overskriften.
<b>DA</b>	Tak fordi, du har købt MAVIG-produkter. Instruktion til brug kan findes under linket i overskriften.	<b>PL</b>	Dziękujemy za zakup produktów MAVIG. Instrukcja dotycząca obsługi znajduje się w linku w nagłówku.
<b>ET</b>	Täname, et soetasite ettevõtte MAVIG toote. Kasutusjuhised leiате pealkirjas olevalt lingilt.	<b>PT</b>	Obrigado por comprar produtos da MAVIG. As instruções de utilização estão disponíveis na ligação que se encontra no título.
<b>ES</b>	Le damos las gracias por comprar productos de MAVIG. Las instrucciones pueden encontrarse en el enlace en el titular.	<b>RO</b>	Vă mulțumim pentru achiziționarea produselor MAVIG. Instrucțiunile de utilizare se găsesc în link-ul din titlu.
<b>FI</b>	Kiitos, että ostit MAVIG-tuotteita. Käyttöohje löytyvät otsikon linkistä.	<b>SV</b>	Tack för att du köper MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finns under länken i rubriken.
<b>FR</b>	Merci d'avoir acheté des produits MAVIG. Vous trouverez le mode d'emploi sous le lien dans le titre.	<b>SK</b>	Ďakujeme vám, že si kupujete výrobky spoločnosti MAVIG. Návod na použitie nájdete na odkaze v záhlaví.
<b>EL</b>	Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη σας στα προϊόντα της MAVIG. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμα μέσω του συνδέσμου που αναγράφεται στον τίτλο.		
<b>HU</b>	Köszönjük, hogy MAVIG terméket vásárolt. A használati útmutató a fejlécben szereplő hivatkozáson keresztül érhető el.		
<b>IT</b>	Grazie per aver acquistato prodotti MAVIG. Le istruzioni per l'uso possono essere consultati al link sul titolo.		



## DISCLAIMER

Kjære kunde

Tusen takk for at dere valgte et produkt fra MAVIG. Vennligst les dette dokumentet nøye og følg alle sikkerhetsrelevante anvisninger og instruksjoner.

Bruksanvisningen er en del av produktet og må derfor oppbevares på et sted i umiddelbar nærhet, slik at dere når som helst kan slå opp viktig informasjon og sikkerhetsinstruksjoner relatert til bruk.

Gi ikke produktet videre til en tredjepart uten gyldig bruksanvisning.

Vennligst henvend dere til oss dersom dere har spørsmål eller kommentarer til produktene våre.

## Kontaktinformasjon

Ved spørsmål eller kommentarer finner dere kontaktinformasjonen til deres lokale MAVIG-filial til slutt i denne bruksanvisningen.

## Ansvarsfraskrivelse

Innholdet i denne bruksanvisningen er utelukkende ment å informere. Produktene som beskrives, kan endres uten forvarsel som et ledd i vår kontinuerlige videreutvikling.

MAVIG hefter for denne veiledningen og produktene kun innenfor rammene for produsentansvar.

MAVIG tar intet ansvar dersom det foretas uautoriserte endringer på produktet, eller dersom det brukes til andre formål enn det som er tiltenkt. MAVIG tar intet ansvar for ikke-forskriftsmessig drift eller endringer. Siden ikke-forskriftsmessige endringer kan redusere produktets egnethet for korrekt drift, sikkerhet eller pålitelighet, er det påkrevd med skriftlig autorisasjon fra MAVIG før det foretas endringer på produktet.

## Endringer

Produkter fra MAVIG blir konstant videreutviklet. MAVIG forbeholder seg retten til å endre veiledningen, forpakningen, utstyret eller andre tekniske spesifikasjoner samt leveringsomfang uten forvarsel.

## Oversettelser

Originaldokumentet er på tysk. Dersom det foreligger en oversettelse, er det den tyske versjonen som gjelder.

## Copyright og varemerker

Alle rettigheter forbeholdt. Denne veiledningen er opphavsrettslig beskyttet. MAVIG er et registrert varemerke. Alle andre merker som er nevnt i denne håndboken, tilhører den gjeldende produsenten.

## INDEKS

<b>1.</b>	<b>Generell informasjon</b>	<b>5</b>
1.1.	Produsent	5
1.2.	Betjening og personale	5
1.3.	Symboler, sikkerhets- og varselsanvisninger	5
1.4.	Meldeplikt i samsvar med forordning (EU) 2017/745	6
<b>2.</b>	<b>Produktinformasjon</b>	<b>6</b>
2.1.	Produktbeskrivelse	6
2.2.	Formål	6
2.3.	Kontraindikasjoner og unntak	6
2.4.	Identifisering	6
2.5.	CE-merking	6
2.6.	Tilbehør og reservedeler	6
<b>3.</b>	<b>Installasjon og bruk</b>	<b>7</b>
3.1.	Bruksomgivelser	7
3.2.	Installasjon, tilkoblingsmetoder, tilkoblinger	7
3.3.	Rengjøring, desinfisering, sterilisering	7
3.3.1.	Rengjøring	7
3.3.2.	Desinfisering	8
3.4.	Vedlikehold og reparasjon	9
3.5.	Kalibrering og kontroll	9
3.6.	Garanti	9
<b>4.</b>	<b>Lagring, transport, holdbarhet</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>Tekniske data</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Avvikling og avhending</b>	<b>10</b>

## 1. Generell informasjon

### 1.1. Produsent

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 München  
Tyskland

Telefon +49 (0) 89 420 96 - 0  
Telefaks +49 (0) 89 420 96 - 200

E-post *info@mavig.com*  
Web *www.mavig.com*

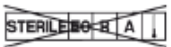

### 1.2. Betjening og personale

Produktet skal utelukkende betjenes, rengjøres og desinfiseres av fagpersonale (med medisinsk og radiologisk fagkunnskap tilsvarende forskriftene til hvert enkelt land).

Bruksanvisningen er kun gyldig etter den første forskriftsmessige idriftsettelsen.

Alle delene til produktet må rengjøres grundig og desinfiseres før første bruk.

### 1.3. Symboler, sikkerhets- og varselsanvisninger

<b>SIKKERHETS- RELEVANT</b>	Sikkerhetsrelevante anvisninger er forpliktende og må følges. Manglende overholdelse kan føre til <b>personskader</b> eller <b>død</b> for en eller flere personer. Dere må lese og forstå disse instruksjonene før systemet settes i drift.
<b>FORSIKTIG</b>	Anvisninger om forsiktighet må følges, ellers kan det oppstå <b>skader på enheten</b> eller <b>funksjonsfeil</b> . Dere må lese og forstå disse instruksjonene før systemet settes i drift.
	<b>Ikke steriliserbar</b> Produktet skal ikke steriliseres med etylenoksid, bestråling, aseptisk behandling, damp eller tørr varme.
	<b>Medisinsk utstyr</b> Viser at det gjelder et medisinsk utstyr.

#### 1.4. Meldeplikt i samsvar med forordning (EU) 2017/745

I samsvar med gjeldende lovbestemmelser skal alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med medisinsk utstyr fra MAVIG, rapporteres til MAVIG og til de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren har sitt virke. Hendelser skal meldes fra om dersom bruken av det medisinske utstyret, direkte eller indirekte, har ført til, kan ha ført til eller kunne ha ført til død eller til midlertidig eller varig forverring av helsetilstanden til en pasient, en bruker eller en annen person.

## 2. Produktinformasjon

### 2.1. Produktbeskrivelse

Sett dere inn i produktvarianter og tekniske ytelsesdata i våre produktdatablader og produktkataloger. Disse finner dere på nettstedet vårt [www.mavig.com](http://www.mavig.com).

### 2.2. Formål

Røntgenbeskyttelsesvegger, overbord brukes til å gi medisinsk fagpersonale beskyttelse mot ioniserende stråling på flere lokasjoner. Produktene er utformet for bruk i luftkondisjonerte fasiliteter som tilhører helsevesenet, som f.eks. klinikker, sykehus og legepraksiser. Produktene skal utelukkende brukes av medisinsk fagpersonale, som f.eks. leger og assistentpersonale.

### 2.3. Kontraindikasjoner og unntak

Ethvert annet formål enn det som er beskrevet, gjelder som ikke tiltenkt bruk. Produsenten ikke har noe ansvar for skader som resulterer av slik bruk.  
Ikke installer i MR-rom.

### 2.4. Identifisering

Produktet kan identifiseres entydig ved hjelp av typeskiltet/produktetiketten som er festet til produktet. Der finner dere minst følgende informasjon:

*Produktnavn, produsent og adresse, serienummer*

### 2.5. CE-merking



Produktene oppfyller kravene i EUs forordning om medisinsk utstyr 2017/745 (MDR). Produktets CE-samsvar kjennetegnes av CE-symbolet på typeskiltet.

### 2.6. Tilbehør og reservedeler

Produktet skal kun brukes med godkjente reservedeler og tilbehør fra produsenten. Hvis denne anvisningen ikke overholdes, bortfaller alle ansvars- og garantiforpliktelser fra produsenten. Operatøren er forpliktet til å forsikre seg om at produktet kun brukes med godkjente reservedeler og tilbehør. Bruk av andre deler innebærer ukjente risikoer og skal i alle tilfeller unngås.

For informasjon om disponible reservedeler og tilbehør, vennligst se våre datablader som du finner på nettstedet vårt, [www.mavig.com](http://www.mavig.com), eller ta kontakt med kundeservice:

e-post [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) eller telefon +49 (0) 89 420 96 – 0

**SIKKERHETS-  
RELEVANT**

Bruk av reservedeler fra en tredjepart kan redusere produktets sikkerhet og føre til skader, funksjonsfeil eller driftsstans. Anvend derfor kun originale reservedeler!

### 3. Installasjon og bruk

#### 3.1. Bruksomgivelser

Under bruk av produktet skal romtemperaturen og luftfuktigheten ligge i området for normale arbeidsforhold.

#### 3.2. Installasjon, tilkoblingsmetoder, tilkoblinger

MAVIG-produktet må settes opp korrekt i henhold til installasjonsinstruksjonene som følger med produktet/systemet. Dersom instruksjonene ikke følges, kan det føre til at produktet/systemet blir ustabilt og/eller ikke oppfyller funksjonen sin.

Riktig installasjon beskrives i håndboken POR03Oxx.

#### 3.3. Rengjøring, desinfisering, sterilisering

##### 3.3.1. Rengjøring

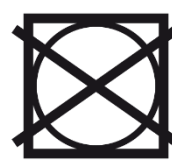
For å tørke alle overflater:

- Benytt kluter som er myke, lofrie og fri for rester fra annen rengjøring.
- Fukt kluten lett. Om nødvendig, bruk en mild såpeoppløsning eller vanlig oppvaskmiddel.
- Forsikre dere om at det ikke trenger væske inn i enheten under rengjøring.
- Tørk deretter de behandlede flatene med en klut.

**FORSIKTIG****Skade på produktet**

Ikke bruk aggressive, slpende, etsende, blekende, alkaliske, sure, eller korrosivt virkende rengjørings- eller poleringsmidler (f.eks.: fortynningsmiddel, aceton, skuremidler, klor osv.)

Kun gyldig for OT54xx samt OT94xx : Rengjøring av ComforTex® HPMF-gardinen  
For strålebeskyttelsesgardinen gjelder følgende merking:



Friske flekker kan vanligvis fjernes med såpevann på ca. 20 °C og en myk klut. Ved kraftig tilsmussing anbefaler vi å bruke en 10 % vannholdig natriumtiosulfatoppløsning.

Bruk kaldt vann til rengjøring av proteinholdige væsker (f.eks. blod). Forsikre dere om at kluten er fuktig og ikke våt.

### 3.3.2. Desinfisering

Bruk kun tørr desinfeksjon.

- Det må ikke trenge væske inn i enheten.
- Anvendt behandling må være i henhold til gjeldende bestemmelser og retningslinjer.
- Hygieneprosedyrer og -betingelser er operatørens ansvar og må bestemmes av vedkommende.
- Vær oppmerksom på materialkompatibilitet (f.eks. rustfritt stål, aluminium, plast, blyakryl, blyglass, PVC, naturlig gummi, silikongummi, syntetisk gummi, forkrommede, lakkerte eller belagte overflater).
- Test produktetegnethet på et lite synlig sted dersom dere er i tvil.

<b>FORSIKTIG</b>	<b>Skader på overflaten</b> Dersom dere blandet forskjellige desinfeksjonsmidler og/eller blandet desinfeksjonsmidler med rengjøringsmidler, kan dette redusere produktets funksjon og/eller skade produktets overflater.
------------------	--

Kun gyldig for OT54xx samt OT94xx: Desinfisering av ComforTex® HPMF-gardinen

Rengjøring skal alltid skje før desinfisering.

<b>FORSIKTIG</b>	<b>Skade på produktet</b> Ikke bruk desinfeksjonsmidler basert på virkestoffer som alkoholer, rene alkoholer (f.eks. etanol, isopropanol) og oksiderende, saltholdige og klorsplittende desinfeksjonsmidler som angriper overflaten på overtrekksmaterialene kraftigere enn desinfeksjonsmidler på en annen kjemisk basis.
------------------	---

Desinfiseringen må gjennomføres med et lavt mekanisk trykk. For å opprettholde egenskapene til våre produkter, anbefaler vi bruk av følgende desinfeksjonsmidler. Vær oppmerksom på anvisningen nedenfor:

- Testene vi har gjennomført samsvarer ikke med noen sertifiserte eller standardiserte testprosedyrer. Derfor kan vi ikke gi noen godkjenning, bare en anbefaling.
- Siden vi ikke har noen innflytelse over produksjonen eller råvarene for desinfeksjonsmiddelproduksjonen, må vi nekte enhver garanti for bestandigheten til desinfeksjonsmidler.
- Virkeevnen til overflatedesinfeksjonsmidlet ble ikke vurdert. Vær oppmerksom på bruksanvisningen til desinfeksjonsmiddelet.
- Firmaet MAVIG gir, av ovennevnte grunner, ingen garanti og tar ikke ansvar for følgeskader.

Desinfeksjonsmiddel	Produsent	Virkebasis
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvaternære forbindelser, alkylaminderivat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, kvaternære forbindelser
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvaternære forbindelser, aldehyd
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvaternære forbindelser
Microbac Tissues-løsning	BODE Chemie GmbH	Kvaternære forbindelser

Generelt bør dere passe på at desinfeksjonsmiddelet dere velger inneholder så få alkoholer som mulig. Ideelt sett er ingen av de 5 første ingrediensene alkoholer eller så er disse angitt med mengder som «< 5 %».

### 3.4. Vedlikehold og reparasjon

MAVIG GmbH selger bare produktene sine gjennom autoriserte forhandlere. Disse forhandlerne besitter de nødvendige fagkunnskapene for tilsyn, vedlikehold og reparasjon av disse produktene. Henvend deg derfor først til din autoriserte avtalepartner.

Informasjon om intervall og omfang for vedlikeholdet finner du i dokumentet POR02Gxx.

### 3.5. Kalibrering og kontroll

<b>FORSIKTIG</b>	Kontroller produktet for ytre skader før hver bruk. Et skadet produkt skal ikke lenger brukes!
------------------	--

### 3.6. Garanti

Prinsipielt gjelder våre «Generelle vilkår og betingelser». Disse er tilgjengelige for operatøren senest når avtalen er signert.

MAVIG garanterer kun produktets/systemets sikkerhet og funksjonalitet, under vilkår som:

- Produktet/systemet brukes utelukkende til det tiltenkte formålet og brukes i samsvar med informasjonen i denne bruksanvisningen.
- Det brukes kun originale og godkjente reservedeler eller tilbehør, også av tredjeparter, som definert av MAVIG. Bruk av andre deler innebærer ukjente risikoer og skal i alle tilfeller unngås.
- Ingen uautoriserte konstruksjonsmessige eller andre endringer er gjort på produktet/systemet. Uautoriserte endringer eller ombygginger av produktet er av sikkerhetsmessige årsaker ikke tillatt.
- Inspeksjons- og vedlikeholdsarbeid gjennomføres i samsvar med angitte tidsintervaller.

Produsentens garanti på utførelse og anvendt materiale er 24 måneder.

#### 4. Lagring, transport, holdbarhet

Lagres kun i lukkede eller tildekte områder.

Transport og lagringsvilkår:

- Temperatur: fra -20 °C til +70 °C
- Relativ luftfuktighet: maks. 95 %
- Lufttrykk: fra 700 hPa til 1060 hPa

Drift:

- Temperatur: fra +10°C til +70 °C
- Relativ luftfuktighet: fra 20 % til maks. 75 %
- Lufttrykk: fra 700 hPa til 1060 hPa

#### 5. Tekniske data

Sett deg inn i de tekniske ytelsesdataene for produktet i våre produktdatablader og produktkataloger som dere finner på nettstedet vårt [www.mavig.com](http://www.mavig.com), eller ta kontakt med kundeservice:

E-post	<a href="mailto:info@mavig.com">info@mavig.com</a>	Telefon	+49 (0) 89 420 96 - 0
--------	--	---------	-----------------------

#### 6. Avvikling og avhending

Enheten må tas ut av drift hvis den er skadet, eller hvis den ikke består vedlikeholdskontrollen.

Enheten må avhendes i samsvar med bestemmelsene i det landet dere har deres virke.

Ved spørsmål, ta gjerne kontakt med oss:

E-post	<a href="mailto:info@mavig.com">info@mavig.com</a>	Telefon	+49 (0) 89 420 96 - 0
--------	--	---------	-----------------------





### MAVIG GmbH Headquarters

PO Box 82 03 62  
81803 Munich  
Germany

Stahlgruberring 5  
81829 Munich  
Germany

Phone +49 (0) 89 420 96 0  
Fax +49 (0) 89 420 96 200  
e-Mail [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)

### Nordic & Baltic Countries MAVIG Nordic

Stockholm  
Sweden

Phone +46 (0) 722 25 25 68  
e-Mail [larsson@mavig.com](mailto:larsson@mavig.com)

### Benelux, GB, Ireland MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86  
2516 AW Den Haag  
Netherlands

Phone +31 (0) 70 33 11 688  
Mobile +31 (0) 61 595 43 48  
e-Mail [simmonds@mavig.nl](mailto:simmonds@mavig.nl)

### France MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Élysées  
F-75008 Paris  
France

Phone +33 (0)1 30 59 46 23  
Fax +33 (0)1 30 59 46 23  
e-Mail [info@mavig.fr](mailto:info@mavig.fr)

### Southeast Europe MAVIG Southeast Europe

Ljubljana  
Slovenia

Phone +386 (40) 6 33 900  
e-Mail [dejak@mavig.com](mailto:dejak@mavig.com)

### China MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9  
#609 Wang Jing Yuan  
Chaoyang District  
Beijing 100102, P.R.China

Phone +86 - 10 - 64 78 19 21  
Fax +86 - 10 - 64 78 19 21  
Mobile +86 - 13 70 122 85 86  
e-Mail [zhang@mavig.com](mailto:zhang@mavig.com)

### REPRESENTATION

#### USA & Canada

Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle  
Rochester, NY 14606  
USA

Phone +1 (585) 247 1212  
Fax +1 (585) 247 1395  
e-Mail [mavigusteam@mavig.com](mailto:mavigusteam@mavig.com)

#### Middle East & Northern Africa Mena Medical Development

Ashrafieh - Adlieh Square - Alfaras St.  
- Alboustany Building, 5th floor  
Beirut  
Lebanon

Phone +961 14 23 499  
Fax +961 14 26 499  
e-Mail [mavig@mena-md.com](mailto:mavig@mena-md.com)

#### Russian Federation

AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1  
127015 Moscow  
Russia

Phone +7 499 551 55 73/75  
e-Mail [info@sante.ru](mailto:info@sante.ru)

[www.mavig.com](http://www.mavig.com)