



Продуктова група Рентгенови защитни екрани, Горна маса



Продукти

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

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



Отказ от права

Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви, че избрахте продукт на MAVIG. Прочетете внимателно този документ и следвайте всички важни за безопасността инструкции и указания.

Упътването за употреба е част от продукта и поради това трябва да се съхранява на място в непосредствена близост, за да можете да търсите важна информация и инструкции за безопасност за употреба по всяко време.

Не предавайте продукта на трети лица без валидно упътване за употреба.

Моля, свържете се с нас, ако имате въпроси или коментари относно нашите продукти.

Информация за контакт

Ако имате въпроси или коментари, в края на тези инструкции ще намерите информация за контакт с местния клон на MAVIG.

Изключване на отговорност

Съдържанието на това ръководство е предоставено само с информационна цел. Описаните продукти могат да бъдат променяни без предизвестие в хода на непрекъснатото по-нататъшно развитие.

MAVIG предоставя само гаранция за тези инструкции и продукти в обхвата на отговорността на производителя.

MAVIG не поема отговорност за неразрешени промени в продукта или използването на продукта за цели, за които не е предназначен. MAVIG не поема отговорност за неправилна експлоатация или промени. Тъй като несъответстващите промени могат да влошат правилната работа, безопасността или надеждността на продукта, промените на продукта изискват писмено разрешение от MAVIG.

Промени

Продуктите на MAVIG се развиват непрекъснато. MAVIG си запазва правото да променя инструкциите, опаковката, оборудването или техническата информация, както и обхвата на доставката без предизвестие.

Преводи

Оригиналният документ е на немски език. В случай на превод, версията на немски език остава определяща версия.

Авторско право и марки

Всички права запазени. Това ръководство е защитено с авторски права. MAVIG е регистрирана търговска марка. Всички други марки, споменати в това ръководство, са собственост на съответния производител.

ИНДЕКС

1.	Общи указания	5
1.1.	Производител	5
1.2.	Обслужване и обслужващ персонал	5
1.3.	Символи, указания за безопасност и предупреждения	5
1.4.	Задължения за съобщаване съгласно Регламент(ЕС) 2017/745	6
2.	Информация за продукта	6
2.1.	Описание на продукта	6
2.2.	Предназначение	6
2.3.	Противопоказания и изключения	6
2.4.	Идентификация	6
2.5.	СЕ маркировка	6
2.6.	Акcesoари и резервни части	6
3.	Монтаж и употреба	7
3.1.	Околна среда на употреба	7
3.2.	Монтаж, методи за свързване, изводи за свързване	7
3.3.	Почистване, дезинфекция, стерилизация	7
3.3.1.	Почистване	7
3.3.2.	Дезинфекция	8
3.4.	Техническо обслужване и ремонт	9
3.5.	Калибриране и проверка	9
3.6.	Гаранция	9
4.	Съхранение, транспорт, срок на годност	10
5.	Технически характеристики	10
6.	Извеждане от експлоатация и изхвърляне като отпадък	10

1. Общи указания

1.1. Производител

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Мюнхен
Deutschland

Телефон +49 (0) 89 420 96 - 0
Fax +49 (0) 89 420 96 - 200

eMail info@mavig.com
Web www.mavig.com

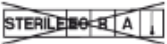

1.2. Обслужване и обслужващ персонал

Продуктът може да се експлоатира, почиства и дезинфектира само от квалифициран персонал (медицинска и радиологична експертиза в съответствие със специфичните за страната разпоредби).

Упътването за употреба е валидно само след като първото въвеждане в експлоатация е извършено правилно.

Преди първо използване, всички части на продукта трябва да бъдат добре почистени и дезинфекцирани.

1.3. Символи, указания за безопасност и предупреждения

<p>ВАЖНО ЗА БЕЗОПАСНОСТТА</p>	<p>Важните за безопасността указания са задължителни и трябва да се спазват. При неспазване може да се стигне до нараняване или смърт на човек или много хора. Трябва да прочетете и разберете тези инструкции, преди да въведете системата в експлоатация.</p>
<p>ВНИМАНИЕ</p>	<p>Трябва да се спазват предпазните мерки, в противен случай може да възникне повреда или неизправности на устройството. Трябва да прочетете и разберете тези инструкции, преди да въведете системата в експлоатация.</p>
	<p>Не може да се стерилизира Продуктът не трябва да се стерилизира нито с етилен оксид, нито с облъчване, асептични техники за обработка, пара или суха топлина.</p>
	<p>Медицински продукт Показва, че това е медицински продукт.</p>

1.4. Задължения за съобщаване съгласно Регламент(ЕС) 2017/745

Съгласно съответните законови разпоредби за сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинско изделие на MAVIG, трябва да се съобщава на MAVIG и на компетентните органи на държавата, в която работи потребителят. В този смисъл инцидентите трябва задължително да се съобщават, ако употребата на медицинското изделие е довело или би могло да доведе, пряко или косвено, до смърт или до временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друг човек.

2. Информация за продукта

2.1. Описание на продукта

Моля, информирайте се за вариантите на продукта и техническите данни за ефективността в нашите продуктови листове с данни и продуктови каталози, които можете да намерите на нашия уебсайт www.mavig.com finden.

2.2. Предназначение

Рентгеновите защитни екрани горна маса служат за неподвижна защита на медицинския персонал от йонизиращо лъчение. Продуктите са предназначени за използване в климатизирани здравни заведения като клиники, болници и лекарски кабинети. Продуктите се използват изключително от медицински специалисти например като лекари и асистиращ персонал.

2.3. Противопоказания и изключения

Друга различаваща се употреба се счита за не по предназначение. Производителят не носи отговорност за каквито и да е щети, произтичащи от това. Те инсталирайте в ЯМР помещения.

2.4. Идентификация

Продуктът може да бъде ясно идентифициран с помощта на типовата табелка/етикет на продукта, прикрепен към продукта. На него ще намерите най-малко следната информация: *Име на продукта, производител и адрес, сериен номер*

2.5. CE маркировка



Продуктите отговарят на изискванията на Регламента на ЕС за медицинските изделия 2017/745 (MDR). CE съответствието на продукта се обозначава със символа CE на типовата табелка.

2.6. Аксесоари и резервни части

Този продукт може да се използва само с резервни части и аксесоари, одобрени от производителя. Неспазването на тази инструкция отменя всякаква отговорност или гаранция от страна на производителя. Операторът е длъжен да гарантира, че продуктът се използва само с одобрените резервни части и аксесоари. Използването на други части крие неизвестни рискове и във всеки случай трябва да се избягва.

За информация относно наличните резервни части и аксесоари, моля, вижте нашите информационни листи, които можете да намерите на нашия уебсайт www.mavig.com или да се свържете с нашия отдел за обслужване на клиенти:

**ВАЖНО ЗА
БЕЗОПАСНОСТТА**

Използването на резервни части от доставчици на трети страни може да влоши безопасността на продукта и да доведе до повреди, неизправности или пълен отказ. Поради това използвайте само оригинални резервни части!

3. Монтаж и употреба**3.1. Околна среда на употреба**

Когато използвате продукта, стайната температура и влажността на въздуха трябва да останат в рамките на нормалните работни условия.

3.2. Монтаж, методи за свързване, изводи за свързване

Продуктът MAVIG трябва да бъде монтиран правилно в съответствие с ръководството за монтаж, приложено към продукта/системата. Неспазването на инструкциите може да доведе до това продуктът/ системата да стане нестабилен и/или да не изпълнява функцията си

Правилната инсталация е описана в ръководството POR030xx.

3.3. Почистване, дезинфекция, стерилизация**3.3.1. Почистване**

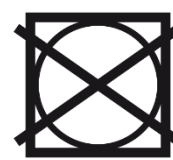
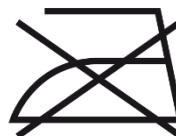
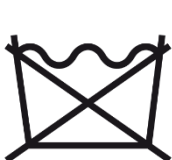
За избърсване на всички повърхности:

- Използвайте меки кърпи, по които няма остатъци от други процеси на почистване.
- Само леко навлажнете кърпата. Ако е необходимо, използвайте мек сапунен разтвор или обикновен препарат за миене.
- Уверете се, че по време на почистване в устройството не прониква течност.
- След това подсушете обработените зони с кърпа.

ВНИМАНИЕ**Повреди по продукта**

Не използвайте агресивни, абразивни, разяждащи, избелващи, алкални, киселинни или корозивни почистващи или полиращи средства (например: Разредители, ацетон, абразивни средства, хлор и др.).

Валидно само за OT54xx както и за OT94xx : Почистване на завесата ComforTex® HPMF
За завесата за радиационна защита се отнасят следните маркировки:



Пресни замърсявания могат по правило да се избършат с топъл разтвор на миещ препарат с температура около 20°C и мека кърпа. При упорити замърсявания препоръчваме използването на 10%-тен воден разтвор на натриев тиосулфат.

При течности съдържащи белтъчини (като например кръв) използвайте студена вода за почистване. Обърнете внимание, че кърпата трябва да е навлажнена, а не мокра.

3.3.2. Дезинфекция

Използвайте само дезинфекционни средства подходящи за избърсване.

- В устройството не трябва да прониква течност.
- Използваният процес на обработка трябва да отговаря на приложимите законови разпоредби и насоки.
- Хигиенните процедури и условия са отговорност на оператора и трябва да бъдат определени от него.
- Обърнете внимание на съвместимостта на материалите (например неръждаема стомана, алуминий, пластмаса, оловен акрил, оловно стъкло, PVC, естествен, силиконов или синтетичен каучук, хромирани, боядисани или покрити повърхности).
- Ако се съмнявате, тествайте пригодността на продукта на незабележимо място.

ВНИМАНИЕ	<p>Повореди на повърхността</p> <p>Смесването на различни дезинфектанти и/или смесването на дезинфектанти с почистващи препарати може да наруши ефективността на продукта и/или да повреди повърхностите на продукта.</p>
-----------------	--

Валидно само за OT54xx както и за OT94xx : Дезинфекции на завесата ComforTex® HPMF

Дезинфекцията винаги трябва да се предшества от почистване.

ВНИМАНИЕ	<p>Повреди по продукта</p> <p>Не използвайте дезинфектанти на основата на активни съставки, алкохоли, чисти алкохоли (например етанол, изопропанол) и дезинфектанти с оксидиращ ефект, както и съдържащи сол и хлороразрушаващи дезинфектанти, които атакуват повърхността на покриващите материали по-силно от дезинфектантите на друга химическа основа.</p>
-----------------	---

Дезинфекцията чрез избърсване трябва да се извършва с ниско механично налягане. За да поддържаме качествата на нашите продукти, препоръчваме използването на следните дезинфектанти. Моля, задължително вземете предвид долу посочените указания:

- Извършените от нас тестове не съответстват на сертифицирани или стандартизирани процедури за изпитване, така че не можем да дадем одобрение, а само препоръка.
- Тъй като не можем да повлияем на производството или суровините за производството на дезинфектанти, трябва да откажем каквато и да е гаранция за "устойчивост на дезинфектант".
- Ефективността на повърхностния дезинфектант не беше разгледана. Трябва да се спазват инструкциите за употреба на дезинфектанта.
- Поради горепосочените причини MAVIG изключва всякаква гаранция или отговорност за последващи щети.

Дезинфекционни средства	Производител	Основа на въздействие
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Четвъртични съединения, производни на алкиламин
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Алдехид, четвъртични съединения
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Четвъртично съединение, алдехид
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Четвъртични съединения
Microbac Tissues Lösung	BODE Chemie GmbH	Четвъртични съединения

При избора на дезинфектант основно трябва да се внимава той да съдържа възможно най-малко алкохоли. В идеалния случай първите 5 съставки не са алкохоли или те са посочени с количества "<5%".

3.4. Техническо обслужване и ремонт

MAVIG GmbH продава своите продукти само чрез оторизирани дилъри. Тези дилъри притежават необходимите специализирани познания за обслужване, поддръжка и ремонт на продукта. Затова първо се свържете с вашия оторизиран договорен партньор.

Спецификациите за интервала и обхвата на поддръжката могат да бъдат намерени в документ POR02Gxx.

3.5. Калибриране и проверка

ВНИМАНИЕ	Преди всяка употреба проверявайте продукта за външни повреди. Не използвайте вече повреден продукт!
-----------------	---

3.6. Гаранция

Основно са в сила нашите "Общи търговски условия". Те са достъпни за оператора най-късно от сключването на договора.

MAVIG гарантира безопасността и функционалността на продукта/системата само при условие, че:

- продуктът/системата се използва изключително по предназначение и се експлоатира в съответствие с информацията в това ръководство за употреба.
- използват се само оригинални и одобрени от MAVIG резервни части или аксесоари, също и от трети страни. Използването на други части крие неизвестни рискове и във всеки случай трябва да се избягва.
- не се правят своеволни структурни или други промени в продукта/системата. Своеволни промени или модификации на продукта не са разрешени от съображения за безопасност.
- Работите по проверките и поддръжката трябва да се извършват в съответствие с посочените интервали от време.

Гаранцията на производителя за изработка и използвани материали е 24 месеца.

4. Съхранение, транспорт, срок на годност

Съхранение само на затворени или покрити места.

Условия за транспорт и съхранение:

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| • Температура: | от -20°C до +70°C |
| • Относителна влажност на въздуха: | макс. 95% |
| • Въздушно налягане: | от 700 hPa до 1060 hPa |

Работа:

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| • Температура: | от +10°C до +70°C |
| • Относителна влажност на въздуха: | от 20% до макс. 75% |
| • Въздушно налягане: | от 700 hPa до 1060 hPa |

5. Технически характеристики

Моля, информирайте се за техническите данни на нашите продукти в нашите продуктови информационни листи продуктови каталози, които можете да намерите на нашия уебсайт www.mavig.com или контактувайте с нашия отдел за обслужване на клиенти:

eMail	info@mavig.com	Телефон	+49 (0) 89 420 96 - 0
-------	--	---------	-----------------------

6. Извеждане от експлоатация и изхвърляне като отпадък

Устройството трябва да бъде изведено от експлоатация, ако е повредено или не е преминало проверката за поддръжка.

Устройството трябва да се изхвърля в съответствие със специфичните за вашата държава разпоредби.

Можете да се свържете с нас, ако имате въпроси:

eMail	info@mavig.com	Телефон	+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

Nordic & Baltic Countries MAVIG Nordic

Stockholm
Sweden

Phone +46 (0) 722 25 25 68
e-Mail 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

France MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Elysées
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

Southeast Europe MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovenia

Phone +386 (40) 6 33 900
e-Mail 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

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

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

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

www.mavig.com