

**Produktu grupa**

**Rentgena aizsargsienas,  
augšējais elements**



## Produkti

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 meklējat 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. Instruktions 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.		



## ATRUNA

Cienījamais klient,

liels paldies, ka izvēlējāties MAVIG produktu. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo dokumentu un ievērojiet visus ar drošību saistītos norādījumus un informāciju.

Lietošanas instrukcija ir produkta sastāvdaļa, tāpēc tā jāuzglabā vietā, kas atrodas tiešā tuvumā, lai jebkurā laikā varētu meklēt svarīgu informāciju un lietošanas norādījumus par drošību.

Nenododiet produktu trešajām personām bez derīgas lietošanas instrukcijas.

Lūdzu, sazinieties ar mums, ja jums ir kādi jautājumi vai komentāri par mūsu produktiem.

### Kontaktinformācija

Ja jums ir kādi jautājumi vai komentāri, šīs instrukcijas beigās atradīsiet vietējās MAVIG filiāles kontaktinformāciju.

### Atbildības atrunas

Šīs instrukcijas saturs ir paredzēts tikai informatīviem nolūkiem. Aprakstītos produktus nepārtrauktas attīstības gaitā var mainīt bez iepriekšēja brīdinājuma.

MAVIG uzņemas tikai garantiju par šo instrukciju un produktiem ražotāja atbildības ietvaros.

MAVIG neuzņemas atbildību par nesankcionētām izmaiņām produktā vai produkta izmantošanu mērķiem, kas nav paredzēti. MAVIG neuzņemas atbildību par nepareizu darbību vai izmaiņām. Tā kā neatbilstošās izmaiņas var pasliktināt produkta pareizu darbību, drošību vai uzticamību, produkta izmaiņām nepieciešama rakstiska MAVIG atļauja.

### Izmaiņas

MAVIG produkti tiek pastāvīgi izstrādāti. MAVIG patur tiesības bez brīdinājuma mainīt instrukcijas, iepakojumu, aprīkojumu vai tehnisko informāciju, kā arī piegādes apjomu.

### Tulkojumi

Dokumenta oriģināls ir vācu valodā. Tulkojuma gadījumā autoritatīva versija paliek vācu valodā.

### Autortiesības un preču zīmes

Visas tiesības aizsargātas. Šī instrukcija ir aizsargāta ar autortiesībām. MAVIG ir reģistrēta preču zīme. Visi pārējie šajā instrukcijā minētie zīmoli ir attiecīgā ražotāja īpašums.

**SATURS**

<b>1.</b>	<b>Galvenie norādījumi</b>	<b>5</b>
1.1.	Ražotājs	5
1.2.	Apkalpošana un apkalpojošais personāls	5
1.3.	Simboli, drošības un brīdinājuma norādījumi	5
1.4.	Ziņošanas pienākumi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	6
<b>2.</b>	<b>Informācija par produktu</b>	<b>6</b>
2.1.	Produkta apraksts	6
2.2.	Paredzētais lietojums	6
2.3.	Kontrindikācijas un izslēgšana	6
2.4.	Identifikācija	6
2.5.	CE marķējums	6
2.6.	Piederumi un rezerves daļas	6
<b>3.</b>	<b>Uzstādīšana un lietošana</b>	<b>7</b>
3.1.	Lietošanas vide	7
3.2.	Uzstādīšana, savienojuma metodes, savienojumi	7
3.3.	Tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija	7
3.3.1.	Tīrīšana	7
3.3.2.	Dezinfekcija	8
3.4.	Apkope un remonts	9
3.5.	Kalibrēšana un pārbaude	9
3.6.	Garantija	9
<b>4.</b>	<b>Glabāšana, transportēšana, glabāšanas laiks</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>Tehniskie dati</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Ekspluatācijas pārtraukšana un utilizācija</b>	<b>10</b>

## 1. Galvenie norādījumi

### 1.1. Ražotājs

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 München  
Vācija

Tālrunis +49 (0) 89 420 96 - 0  
Fakss +49 (0) 89 420 96 - 200

E-pasts [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)  
Mājaslapa [www.mavig.com](http://www.mavig.com)

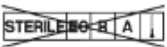

### 1.2. Apkalpošana un apkalpojošais personāls

Produktu drīkst darbināt, tīrīt un dezinficēt tikai kvalificēts personāls (medicīniskās un radioloģiskās zināšanas saskaņā ar katras valsts noteikumiem).

Lietošanas instrukcija ir derīga tikai pēc tam, kad pirmā nodošana ekspluatācijā ir veikta pareizi.

Pirms pirmās lietošanas visas produkta daļas ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē.

### 1.3. Simboli, drošības un brīdinājuma norādījumi

<b>DROŠĪBA</b>	Ar drošību saistītie norādījumi ir obligāti un tie ir jāievēro. Neievērošana var izraisīt viena vai vairāku cilvēku <b>ievainojumu</b> vai <b>nāvi</b> . Pirms darbināt sistēmu, jums ir jāizlasa un jāsaprot šie norādījumi.
<b>UZMANĪGI</b>	Jāievēro piesardzības norādījumi, pretējā gadījumā var rasties <b>ierīces bojājumi</b> vai <b>darbības traucējumi</b> . Pirms darbināt sistēmu, jums ir jāizlasa un jāsaprot šie norādījumi.
	<b>Nevar sterilizēt</b> Produktu nedrīkst sterilizēt ar etilēna oksīdu, apstarošanu, aseptiskas apstrādes paņēmieniem, tvaiku vai sausu karstumu.
	<b>Medicīniska ierīce</b> Norāda, ka produkts ir medicīniska ierīce

#### 1.4. Ziņošanas pienākumi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar medicīnisko ierīci MAVIG, jāziņo MAVIG un tās valsts kompetentajām iestādēm, kurā lietotājs ir aktīvs. Šajā ziņā par incidentiem ir jāpaziņo, ja medicīniskās ierīces lietošana tieši vai netieši ir izraisījusi, būtu vai varētu izraisīt nāvi vai īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanos.

### 2. Informācija par produktu

#### 2.1. Produkta apraksts

Lūdzu, uzziniet par produktu variantiem un tehniskās veiktspējas datiem mūsu produktu datu lapās un produktu katalogos, kurus varat atrast mūsu vietnē [www.mavig.com](http://www.mavig.com).

#### 2.2. Paredzētais lietojums

Rentgena aizsargsienas kalpo medicīnas personāla stacionārai aizsardzībai no jonizējošā starojuma. Produkti ir paredzēti izmantošanai veselības aprūpes iestādēs ar gaisa kondicionēšanu, piemēram, klīnikās, slimnīcās un ķirurga praksēs. Produktus izmanto tikai medicīnas profesionāļi, piemēram, ārsti un palīgi.

#### 2.3. Kontrindikācijas un izslēgšana

Jebkurš cits mērķis, izņemot aprakstīto, tiek uzskatīts par neatbilstošu. Ražotājs nav atbildīgs par iespējamiem bojājumiem. Neuzstādiet MRI telpās.

#### 2.4. Identifikācija

Produktu var skaidri identificēt, izmantojot produktam pievienoto tipa plāksnīti / produkta etiķeti. Tajā atradīsiet vismaz šādu informāciju:

*Produkta nosaukums, ražotājs un adrese, sērijas numurs*

#### 2.5. CE marķējums



Produkti atbilst ES medicīnas produktu regulas 2017/745 (MDR) prasībām. Produkta CE atbilstību uz plāksnītes norāda CE simbols.

#### 2.6. Piederumi un rezerves daļas

Šo izstrādājumu var izmantot tikai ar rezerves daļām un piederumiem, ko apstiprinājis ražotājs. Šīs instrukcijas neievērošana anulē ražotāja atbildību vai garantiju. Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai izstrādājums tiktu izmantots tikai ar apstiprinātām rezerves daļām un piederumiem. Citu detaļu izmantošana rada nezināmu risku un no tā jebkurā gadījumā ir jāizvairās.

Lai iegūtu informāciju par pieejamajām rezerves daļām un piederumiem, lūdzu, skatiet mūsu datu lapas, kuras varat atrast mūsu vietnē [www.mavig.com](http://www.mavig.com), vai sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu:

e-pasts    [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)    vai    tālrunis    +49 (0) 89 420 96 – 0.

**DROŠĪBA**

Trešo personu piegādātāju rezerves daļu izmantošana var pasliktināt produkta drošību, ka arī izraisīt bojājumus, darbības traucējumus vai pilnīgu kļūmi. Tāpēc izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas!

**3. Uztādīšana un lietošana****3.1. Lietošanas vide**

Lietojot produktu, istabas temperatūrai un mitrumam jāpaliek normālu darba apstākļu robežās.

**3.2. Uztādīšana, savienojuma metodes, savienojumi**

MAVIG produkts ir pareizi jāiestata saskaņā ar uztādīšanas instrukcijām, kas pievienotas produktam/sistēmai. Instrukcijas neievērošana var novest pie tā, ka produkts sistēma kļūst nestabila un/vai nepilda savu funkciju.

Uztādīšana ir precīzi aprakstīta dokumentā POR03xx.

**3.3. Tīrīšana, dezinfekcija, sterilizācija****3.3.1. Tīrīšana**

Visu virsmu noslaukšanai:

- Izmantojiet mīkstas, bez daļiņām drānas, kurās nav atlikumu no citiem tīrīšanas procesiem.
- Vienkārši nedaudz samitriniet audumu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu ziepju šķīdumu vai komerciāli pieejamu mazgāšanas šķidrumu.
- Tīrīšanas laikā pārliecinieties, ka ierīcē nenonāk šķidrums.
- Pēc tam apstrādātās vietas nosusiniet ar drānu.

**UZMANĪGI****Produkta bojājumi**

Neizmantojiet agresīvus, abrazīvu, kodīgus, balinošus, sārmainsus, skābus vai kodīgus tīrīšanas vai pulēšanas līdzekļus (piemēram, atšķaidītājs, acetons, abrazīvi, hlors utt.).

Derīgs tikai OT54xx, kā arī OT94xx: ComforTex® HPMF aizkaru tīrīšana  
Uz radiācijas aizsardzības aizkaru attiecas šādi marķējumi:



Svaigus netīrumus var noslaucīt ar aptuveni 20 ° C temperatūras mazgāšanas šķidrumu un mīkstu drāniņu. Spītīgai netīrībai iesakām izmantot 10% nātrija tiosulfāta ūdens šķīdumu.

Šķidrumiem, kas satur olbaltumvielas (piemēram, asinis), tīrīšanai izmantojiet aukstu ūdeni. Lūdzu, pārliedzieties, ka audums ir mitrs.

### 3.3.2. Dezinfekcija

Izmantojiet tikai noslaukāmo dezinfekciju.

- Ierīcē nedrīkst iekļūt šķidrumi.
- Izmantotajam apstrādes procesam jāatbilst spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem un vadlīnijām.
- Par higiēnas procedūrām un nosacījumiem ir atbildīgs lietotājs un tie jānosaka viņam.
- Pievērsiet uzmanību materiālu savietojamībai (piemēram, nerūsējošais tērauds, alumīnijs, plastmasa, svina akrils, svina stikls, PVC, dabīgais, silikona vai sintētiskais kaučuks, hromētas, lakotas vai pārklātas virsmas).
- Ja rodas šaubas, pārbaudiet produkta piemērotību neuzkrītošā vietā.

<b>UZMANĪGI</b>	<b>Virsmas bojājumi</b> Dažādu dezinfekcijas līdzekļu un/vai dezinfekcijas līdzekļu sajaukšana ar tīrīšanas līdzekļiem var pasliktināt produkta efektivitāti un/vai sabojāt produkta virsmu.
-----------------	---

Derīgs tikai OT54xx, kā arī OT94xx : ComforTex® HPMF aizkaru dezinfekcija

Dezinfekcijai vienmēr jānotiek pēc tīrīšanas.

<b>UZMANĪGI</b>	<b>Produkta bojājumi</b> Neizmantojiet dezinfekcijas līdzekļus, kuru pamatā ir aktīvās sastāvdaļas, spirtus, tīros spirtus (piemēram, etanolu, izopropanolu) un dezinfekcijas līdzekļus ar oksidējošu iedarbību, kā arī sāļi saturošus un hloru sadalošus dezinfekcijas līdzekļus, kas spēcīgāk uzbrūk pārklājuma materiālu virsmai nekā dezinfekcijas līdzekļi uz cita ķīmiskā pamata.
-----------------	--

Dezinficēšana ar salveti jāveic ar zemu mehānisko spiedienu. Lai saglabātu mūsu produktu īpašības, iesakām izmantot šādus dezinfekcijas līdzekļus. Lūdzu, ņemiet vērā zemāk esošos norādījumus:

- Mūsu veiktie testi neatbilst nevienai sertificētai vai standartizētai testa procedūrai, tāpēc mēs nevaram dot apstiprinājumu, tikai ieteikumu.
- Tā kā mēs nevaram ietekmēt dezinfekcijas līdzekļu ražošanu vai izejvielas, mums ir jāatsakās no garantijas par "dezinfekcijas līdzekļu izturību".
- Netika ņemta vērā virsmas dezinfekcijas līdzekļa efektivitāte. Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukcija.
- Iepriekš minēto iemeslu dēļ firma MAVIG izslēdz jebkādu garantiju vai atbildību par iespējamajiem bojājumiem.

Dezinfekcijas līdzekļi Ražotājs		Efeka bāze
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvartāra savienojumi, alkilamīna atvasinājums
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehīds, kvartāra savienojumi
Antifekts FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvartāra savienojums, aldehīds
Microzid Sensitiv salvetes	Schülke & Mayr GmbH	Kvartāra savienojumi
Microbac audu šķīdums	BODE Chemie GmbH	Kvartāra savienojumi

Parasti, izvēloties dezinfekcijas līdzekli, jums jāpārlicinās, ka tajā ir pēc iespējas mazāk spirtu. Ideālā gadījumā pirmās 5 sastāvdaļas nav spirti vai tās ir norādītas ar daudzumu <5%.

### 3.4. Apkope un remonts

MAVIG GmbH izplata savus produktus tikai ar pilnvarotu izplatītāju starpniecību. Šiem izplatītājiem ir nepieciešamās speciālās zināšanas produkta apkalpošanai, apkopei un remontam. Tādēļ, lūdzu, vispirms sazinieties ar pilnvaroto līguma partneri.

Par apkopes intervāliem un apjomiem lasiet dokumentā POR02Gxx.

### 3.5. Kalibrēšana un pārbaude

<b>UZMANĪGI</b>	Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājumā nav ārēju bojājumu. Vairs nelietojiet bojātu produktu!
-----------------	---

### 3.6. Garantija

Principā tiek piemēroti mūsu "Vispārējie nosacījumi". Tie lietotajam ir pieejami vēlākais, kad tiek parakstīts līgums.

MAVIG garantē produkta/sistēmas drošību un funkcionalitāti tikai ar nosacījumiem, ka:

- izstrādājums/sistēma tiek izmantota tikai paredzētajam mērķim un tiek ekspluatēta saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju.
- tiek izmantotas tikai oriģinālās un apstiprinātās rezerves daļas vai piederumi, ko noteikusi MAVIG, arī trešās puses. Citu detaļu izmantošana rada nezināmu risku un no tā jebkurā gadījumā ir jāizvairās.
- izstrādājumā/sistēmā netiek veiktas neatļautas strukturālas vai citas izmaiņas. Drošības nolūkos nav atļauts veikt neatļautas produkta izmaiņas vai modifikācijas.
- Pārbaudes un apkopes darbi jāveic saskaņā ar noteiktajiem laika intervāliem.

Ražotāja garantija attiecībā uz izgatavošanu un izmantotajiem materiāliem ir 24 mēneši.

#### 4. Glabāšana, transportēšana, glabāšanas laiks

Glabāšana tikai slēgtās vai nosegtās vietās.

Transportēšana un uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: no -20°C līdz +70°C
- Relatīvais mitrums: maksimāli 95%
- Gaisa spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa

Darbība:

- Temperatūra: no +10°C līdz +70°C
- Relatīvais mitrums: no 20% līdz maksimāli 75%
- Gaisa spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa

#### 5. Tehniskie dati

Lūdzu, informējiet sevi par produkta tehniskajiem raksturlielumiem mūsu produktu datu lapās un produktu katalogos, kurus varat atrast mūsu vietnē [www.mavig.com](http://www.mavig.com), vai sazinieties ar mūsu klientu servisu:

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

#### 6. Eksploatācijas pārtraukšana un utilizācija

Ierīce ir jāizņem no eksploatācijas, ja tā ir bojāta vai nav izturējusi tehniskās apkopes pārbaudi.

Ierīce jāutilizē saskaņā ar jūsu valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums:

E-pasts	<a href="mailto:info@mavig.com">info@mavig.com</a>	Tālrunis	+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 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](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 - Alfiras 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)