

Gruppo di prodotti **OT - Pannelli di protezione dai raggi X, sopra-tavolo**



Prodotti

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. Instruktions 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.		



DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto MAVIG. La preghiamo di leggere attentamente il presente documento e seguire tutte le istruzioni e indicazioni rilevanti per la sicurezza.

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono quindi essere conservate nelle sue immediate vicinanze per poter consultare in qualsiasi momento importanti informazioni e avvertenze di sicurezza per l'uso.

Si prega di non consegnare il prodotto a terzi senza istruzioni per l'uso valide.

Si prega di rivolgersi a noi in caso di domande o note sui nostri prodotti.

Recapiti

In caso di domande o note, in fondo alle presenti istruzioni per l'uso sono riportati i recapiti della Sua sede MAVIG più vicina.

Esclusioni di responsabilità

Il contenuto delle presenti istruzioni ha puramente scopo informativo. I prodotti descritti possono venire modificati senza preavviso a seguito dei continui sviluppi.

MAVIG si assume esclusivamente la responsabilità del produttore relativamente alle presenti istruzioni e ai prodotti.

MAVIG non si assume alcuna responsabilità per modifiche al prodotto non autorizzate o per l'utilizzo del prodotto per scopi non previsti. MAVIG non si assume alcuna responsabilità per modifiche o utilizzi scorretti. Poiché modifiche non conformi potrebbero compromettere il funzionamento, la sicurezza o l'affidabilità del prodotto, tali modifiche al prodotto necessitano dell'autorizzazione scritta di MAVIG.

Modifiche

I prodotti MAVIG sono soggetti ad un costante processo di sviluppo. MAVIG si riserva il diritto di modificare senza preavviso le istruzioni, l'imballaggio, l'attrezzatura o i dati tecnici e il volume di consegna.

Traduzioni

Il documento originale è in lingua tedesca. In caso di traduzione, la versione tedesca è quella determinante.

Copyright e marchi

Tutti i diritti sono riservati. Le presenti istruzioni sono protette da diritto d'autore. MAVIG è un marchio registrato. Tutti gli altri marchi menzionati nelle presenti istruzioni sono proprietà del relativo produttore.

INDICE

1.	Indicazioni generali	5
1.1.	Produttore	5
1.2.	Utilizzo e personale operatore	5
1.3.	Simboli, indicazioni di sicurezza e avvertenze	5
1.4.	Obblighi di notifica ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	6
2.	Informazioni sul prodotto	6
2.1.	Descrizione del prodotto	6
2.2.	Destinazione ad uno scopo preciso	6
2.3.	Controindicazioni e preclusione	6
2.4.	Identificazione	6
2.5.	Marcatura CE	6
2.6.	Accessori e parti di ricambio	6
3.	Installazione e impiego	7
3.1.	Ambiente di utilizzo	7
3.2.	Installazione, metodi di collegamento, allacciamenti	7
3.3.	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	7
3.3.1.	Pulizia	7
3.3.2.	Disinfezione	8
3.4.	Manutenzione e riparazione	9
3.5.	Taratura e controllo	10
3.6.	Garanzia	10
4.	Immagazzinaggio, trasporto, durata di conservazione	11
5.	Dati tecnici	11
6.	Messa fuori servizio e smaltimento	11

1. Indicazioni generali

1.1. Produttore

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Monaco di Baviera
Germania

Numero di telefono +49 (0) 89 420 96 - 0
Fax +49 (0) 89 420 96 - 200

Indirizzo e-mail *info@mavig.com*
Sito web *www.mavig.com*

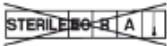

1.2. Utilizzo e personale operatore

Il prodotto deve essere utilizzato, pulito e disinfettato esclusivamente da specialisti (conoscenze specialistiche mediche e radiologiche conformemente alle norme specifiche del paese d'impiego).

Le istruzioni per l'uso sono valide solo in seguito a prima messa in funzione eseguita correttamente.

Pulire e disinfettare accuratamente tutte le parti del prodotto prima del primo utilizzo.

1.3. Simboli, indicazioni di sicurezza e avvertenze

RILEVANTE PER LA SICUREZZA	<p>Le indicazioni rilevanti per la sicurezza sono obbligatorie e devono essere rispettate. La mancata osservanza potrebbe provocare lesioni o la morte di una o più persone. Leggere e comprendere le presenti indicazioni prima della messa in funzione del sistema.</p>
ATTENZIONE	<p>Le indicazioni contrassegnate con ATTENZIONE devono essere rispettate, altrimenti potrebbero verificarsi danni al dispositivo o malfunzionamenti. Leggere e comprendere le presenti indicazioni prima della messa in funzione del sistema.</p>
	<p>Non sterilizzabile Il prodotto non deve essere sterilizzato né con ossido di etilene, né mediante irradiazione, tecnologie di processo, vapore o calore secco.</p>
	<p>Dispositivo medico Indica che si tratta di un dispositivo medico.</p>

1.4. Obblighi di notifica ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Le norme giuridiche in materia impongono di notificare episodi gravi associati ad un dispositivo medico MAVIG a MAVIG e alle autorità competenti del paese in cui agisce l'utente. Gli episodi devono quindi essere notificati se l'applicazione del dispositivo medico ha provocato, avrebbe provocato o avrebbe potuto provocare direttamente o indirettamente la morte o una grave compromissione temporanea o permanente delle condizioni di salute di un paziente, un utente o un'altra persona.

2. Informazioni sul prodotto

2.1. Descrizione del prodotto

La preghiamo di consultare le informazioni sulle varianti del prodotto e sui dati tecnici di potenza nelle nostre schede tecniche e cataloghi prodotto presenti sul nostro sito internet www.mavig.com.

2.2. Destinazione ad uno scopo preciso

I pannelli di protezione dai raggi X sopra-tavolo fungono da protezione fissa degli specialisti medici dalle radiazioni ionizzanti. I prodotti sono progettati per applicazioni in strutture climatizzate del settore sanitario, quali cliniche, ospedali e ambulatori medici. I prodotti vengono impiegati esclusivamente da specialisti medici, quali ad es. medici e personale assistente.

2.3. Controindicazioni e preclusione

Una destinazione ad uno scopo preciso diversa da quanto descritto è considerata non conforme alla destinazione. Il produttore non risponde di danni da ciò derivanti.
Non installare in sale per MRI.

2.4. Identificazione

È possibile identificare chiaramente il prodotto sulla base della targhetta/dell'etichetta applicata sul prodotto. Essa riporta almeno le seguenti informazioni:

nome del prodotto
produttore e indirizzo
numero di serie

2.5. Marcatura CE



I prodotti sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR). La conformità CE del prodotto è indicata dal simbolo CE sulla targhetta.

2.6. Accessori e parti di ricambio

Il presente prodotto deve essere utilizzato esclusivamente con parti di ricambio e gli accessori autorizzati dal produttore. In caso di mancata osservanza della presente indicazione decade qualsiasi obbligo di responsabilità e garanzia del produttore. L'operatore è tenuto a garantire che il prodotto venga utilizzato esclusivamente con parti di ricambio e accessori autorizzati. L'utilizzo di altre parti comporta rischio sconosciuti e deve essere sempre evitato.

Per informazioni sulle parti di ricambio e gli accessori disponibili si prega di consultare le nostre schede tecniche presenti sul nostro sito internet www.mavig.com o contattare il nostro servizio clienti:

indirizzo e-mail info@mavig.com numero di telefono +49 (0) 89 420 96 – 0.

**RILEVANTE
PER LA
SICUREZZA**

L'utilizzo di parti di ricambio di fornitori terzi può compromettere la sicurezza del prodotto e provocare danni, malfunzionamenti o guasti. Utilizzare quindi solo parti originali!

3. Installazione e impiego

3.1. Ambiente di utilizzo

Durante l'utilizzo del prodotto, la temperatura ambiente e l'umidità atmosferica devono rimanere nell'intervallo delle normali condizioni di lavoro.

3.2. Installazione, metodi di collegamento, allacciamenti

Il prodotto MAVIG deve essere correttamente installato secondo le istruzioni di installazione allegate al prodotto/sistema. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare l'instabilità delle condizioni del prodotto/sistema e/o il mancato svolgimento delle sue funzioni

La procedura di installazione corretta viene descritta nel manuale POR03Oxx.

3.3. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

3.3.1. Pulizia

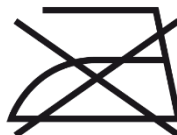
Per tergere tutte le superfici:

- utilizzare panni morbidi, privi di particolati e di residui di altre pulizie.
- Umidificare solo leggermente il panno. Se necessario utilizzare una soluzione saponata delicata o detergenti reperibili in commercio.
- Accertarsi che, durante la pulizia, non penetrino liquidi nel dispositivo.
- Asciugare infine le superfici trattate con un panno.

ATTENZIONE**Danni al prodotto**

Non utilizzare detergenti o lucidanti aggressivi, leviganti, corrosivi, candeggianti, alcalini, acidi o corrosivi (ad es.: diluenti, acetone, abrasivi, cloro ecc.).

Solo per OT54xx e OT94xx: pulizia del rivestimento ComforTex® HPMF
Al rivestimento di radioprotezione si applicano le seguenti connotazioni:





Generalmente è possibile tergere impurità fresche con lisciva detergente a ca. 20 °C ed un panno morbido. In caso di impurità ostinate consigliamo l'utilizzo di una soluzione di tiosolfato di sodio acquosa al 10%.

Con liquidi a contenuto proteico (ad es. sangue) utilizzare acqua fredda per la pulizia. Si prega di accertarsi che il panno sia umido e non bagnato.

3.3.2. Disinfezione

Eseguire esclusivamente disinfezione con panno.

- Nel dispositivo non devono penetrare liquidi.
- Il processo di ricondizionamento deve essere conforme alle disposizioni e norme giuridiche vigenti.
- Le procedure e condizioni igieniche rientrano nella responsabilità dell'operatore e devono essere definite da quest'ultimo.
- Garantire la compatibilità del materiale (ad es. acciaio inox, alluminio, plastica, cristallo acrilico, vetro cristallo, PVC, gomma naturale, siliconica o sintetica, superfici cromate, verniciate o rivestite).
- In caso di dubbio testare l'idoneità del prodotto su punti non evidenti.

ATTENZIONE	Danni alle superfici Miscelare preparati disinfettanti diversi e/o preparati disinfettanti e detergenti può compromettere l'efficacia del prodotto e/o danneggiare le superfici del prodotto.
-------------------	---

Solo per OT54xx e OT94xx: Disinfezione del rivestimento ComforTex® HPMF

La disinfezione deve sempre precedere la pulizia.

ATTENZIONE	Danni al prodotto Non utilizzare disinfettanti a base di alcol, alcol puro (ad es. etanolo, isopropanolo) e ad azione ossidante o a base di sale e a dissociazione di cloro, che attaccano maggiormente la superficie dei materiali del rivestimento rispetto ai disinfettanti ad altra base chimica.
-------------------	---

Eseguire la disinfezione con panno a ridotta pressione meccanica. Per preservare le proprietà dei nostri prodotti consigliamo l'impiego dei seguenti disinfettanti. Si prega di osservare le seguenti indicazioni:

- I test da noi eseguiti non corrispondono ad alcuna procedura certificata o unificata, pertanto non possiamo rilasciare alcuna autorizzazione, ma solo una raccomandazione.
- Poiché non abbiamo alcun potere sulla produzione e sulle materie prime dei disinfettanti declineremo qualsiasi garanzia sulla "resistenza al disinfettante".
- L'efficacia del disinfettante per superfici non è stata considerata. Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante.
- Per le suddette ragioni, l'azienda MAVIG esclude qualsiasi garanzia o responsabilità per danni conseguenti.

Disinfettante	Produttore	Base di efficacia
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Leghe quaternarie, derivato di alchilamina
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldeide, leghe quaternarie
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Leghe quaternarie, aldeide
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Leghe quaternarie
Soluzione Microbac Tissues	BODE Chemie GmbH	Leghe quaternarie

Generalmente, nella scelta di un disinfettante accertarsi che contenga meno alcol possibile. Idealmente i primi 5 componenti non sono alcol o le quantità indicate sono "< 5%".

3.4. Manutenzione e riparazione

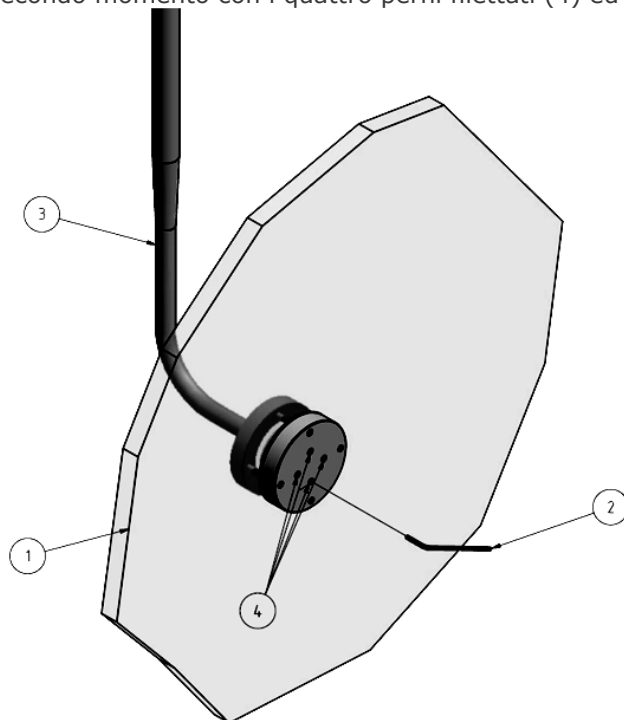
MAVIG GmbH distribuisce i propri prodotti esclusivamente attraverso concessionari autorizzati. Tali rivenditori possiedono le conoscenze specialistiche indispensabili per la manutenzione ordinaria, straordinaria e la riparazione del prodotto. Rivolgersi pertanto anzitutto al proprio contraente autorizzato.

Le norme sugli intervalli e l'entità della manutenzione sono riportate nel documento POR02Gxx.

Valido solo per OT50xxx, OT54xxx OT90xxx e OT94xxx:

Regolazione del giunto a sfera:

è necessario verificare la scorrevolezza del giunto a sfera tra elemento di raccordo (3) e pannello di protezione (1) dai raggi X. A tale scopo, regolare il pannello di protezione dai raggi X in varie posizioni. Dopo ciascuna procedura di regolazione il pannello deve rimanere nella posizione precedentemente scelta. In caso contrario, il giunto a sfera può essere regolato uniformemente in un secondo momento con i quattro perni filettati (4) ed una brugola (2).





Utensili impiegati:

brugola di apertura 2 mm

Attenzione:

1. mentre si allentano i perni filettati bloccare il pannello di protezione dai raggi X affinché non si ribalti e per evitare danni.
2. Non ingrassare mai il giunto a sfera con lubrificanti.
3. Non svitare mai le viti sul lato di fissaggio, poiché ciò renderebbe instabile il giunto a sfera.

3.5. Taratura e controllo

ATTENZIONE	Controllare il prodotto prima di ciascun impiego per escludere danni esterni. Non continuare ad utilizzare un prodotto danneggiato!
-------------------	---

Osservare le altre norme del paese relative alla verifica periodica di sistemi di radioprotezione.

3.6. Garanzia

Essenzialmente vigono le nostre "condizioni generali di garanzia", a disposizione dell'operatore al più tardi dalla stipula del contratto.

MAVIG garantisce la sicurezza e la funzionalità del prodotto/sistema solo a condizione che:

- il prodotto/sistema venga impiegato conformemente alla destinazione e conformemente ai dati nelle istruzioni per l'uso.
- si utilizzino parti di ricambio o accessori, anche di terzi, originali indicati e autorizzati da MAVIG. L'utilizzo di altre parti comporta rischio sconosciuti e deve essere sempre evitato.
- non vengano apportate modifiche arbitrarie o di altro tipo al prodotto/sistema. Le modifiche e le trasformazioni arbitrarie al prodotto non sono ammesse per ragioni di sicurezza.
- gli interventi d'ispezione e manutenzione vengano eseguiti conformemente agli intervalli di tempo indicati.

La garanzia del produttore per lavorazione e materiali impiegati ammonta a 24 mesi.

4. Immagazzinaggio, trasporto, durata di conservazione

Prima dell'immagazzinaggio solo in aree chiuse o coperte.

Condizioni di trasporto e immagazzinaggio:

- Temperatura: da + -20°C a + 70°C
- Umidità atmosferica relativa: max. 95%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Esercizio:

- Temperatura: da + +10°C a + 70°C
- Umidità atmosferica relativa: da 20% a max. 75%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

5. Dati tecnici

La preghiamo di consultare i dati tecnici di potenza del prodotto nelle nostre schede tecniche e cataloghi prodotto presenti sul nostro sito internet www.mavig.com o contattare il nostro servizio clienti:

indirizzo e-mail info@mavig.com numero di telefono +49 (0) 89 420 96 - 0

6. Messa fuori servizio e smaltimento

Il dispositivo deve essere messo fuori servizio se è danneggiato o non ha superato il controllo di manutenzione.

Il dispositivo deve essere smaltito conformemente alle norme specifiche del paese di utilizzo.

In caso di domande non esiti a contattarci:

indirizzo e-mail info@mavig.com numero di telefono +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 - Alfiras 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