

Grupa produktowa **Rentgenowskie osłony -OT** **radiologiczne, stół górny -OT**



Produkty

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.

EN

Thank you for buying MAVIG products. The instruction for use can be found under the link in the headline.

BG

Благодарим Ви за закупените продукти на MAVIG. Ръководството за употреба може да изтеглите от линка в заглавието.

CS

Děkujeme vám za zakoupení výrobků MAVIG. Návod k použití naleznete prostřednictvím odkazu v nadpisu.

DA

Tak fordi, du har købt MAVIG-produkter. Instruktions til brug kan findes under linket i overskriften.

ET

Täname, et soetasite ettevõtte MAVIG toote. Kasutusjuhised leiata pealkirjas olevalt lingilt.

ES

Le damos las gracias por comprar productos de MAVIG. Las instrucciones pueden encontrarse en el enlace en el titular.

FI

Kiitos, että ostit MAVIG-tuotteita. Käyttöohje löytyvät otsikon linkistä.

FR

Merci d'avoir acheté des produits MAVIG. Vous trouverez le mode d'emploi sous le lien dans le titre.

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.

LT

Ačiū, kad įsigijote MAVIG produktą. Naudojimo rasite atvėrę pavadinime esančią nuorodą.

LV

Paldies, ka iegādājāties MAVIG produktus. Lietošanas instrukciju meklējiet virsrakstā iekļautajā saitē.

NL

Hartelijk dank voor het kopen van MAVIG-producten. De gebruiksaanwijzing vindt u via de link in de kop.

NO

Takk for at du har valgt MAVIG-produkter. Instruksjonene for bruk er tilgjengelige under lenken i overskriften.

PL

Dziękujemy za zakup produktów MAVIG. Instrukcja dotycząca obsługi znajduje się w linku w nagłówku.

PT

Obrigado por comprar produtos da MAVIG. As instruções de utilização estão disponíveis na ligação que se encontra no título.

RO

Vă mulțumim pentru achiziționarea produselor MAVIG. Instrucțiunile de utilizare se găsesc în link-ul din titlu.

SV

Tack för att du köper MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finns under länken i rubriken.

SK

Ďakujeme vám, že si kupujete výrobky spoločnosti MAVIG. Návod na použitie nájdete na odkaze v záhlaví.



DISCLAIMER

Szanowny Kliencie!

Dziękujemy bardzo za wybór produktu firmy MAVIG. Należy starannie przeczytać niniejszy dokument, a następnie przestrzegać wszystkich zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Instrukcja obsługi jest częścią produktu i dlatego należy ją przechowywać w jego bezpośredniej bliskości, aby można było w każdej chwili znaleźć potrzebne informacje i zasady bezpiecznego użytkowania produktu.

Przekazując produkt innej osobie należy koniecznie dołączyć instrukcję obsługi.

W razie pytań lub uwag dotyczących naszych produktów należy zwracać się do naszej formy.

Informacje kontaktowe

W razie pytań lub uwag informacje kontaktowe najbliższego oddziału MAVIG można znaleźć na końcu niniejszej instrukcji.

Ograniczenia odpowiedzialności

Treść niniejszej instrukcji jest przeznaczona wyłącznie do celów informacyjnych. W ramach stałego doskonalenia opisane produkty mogą ulegać zmianom bez uprzedzenia.

Firma MAVIG odpowiada za niniejszą instrukcję i produkty wyłącznie w ramach odpowiedzialności producenta.

Firma MAVIG nie odpowiada za nieuprawnione zmiany w produkcie lub jego użycie do nieprzewidzianych celów. Firma MAVIG nie odpowiada za niezgodną z przepisami eksploatację i zmianę. Ponieważ niezgodne z przepisami zmiany mogą mieć negatywny wpływ na prawidłową eksploatację, bezpieczeństwo lub niezawodność produktu, zmiany w produkcie wymagają pisemnego upoważnienia przez firmę MAVIG.

Zmiany

Produkty MAVIG są stale udoskonalane. MAVIG zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian bez uprzedzenia w instrukcji, opakowaniu, wyposażeniu lub danych technicznych oraz zawartości dostawy.

Tłumaczenia

Oryginalny dokument jest sporządzony w języku niemieckim. W przypadku tłumaczenia wersja niemieckojęzyczna pozostaje wersją decydującą.

Prawa autorskie i marki

Wszelkie prawa zastrzeżone. Niniejsza instrukcja jest chroniona prawem autorskim. MAVIG jest zarejestrowaną marką. Wszystkie inne marki wymienione w niniejszej instrukcji są własnością danego producenta.

INDEKS

1.	Uwagi ogólne	5
1.1.	Producent	5
1.2.	Obsługa i personel obsługi	5
1.3.	Symbole, informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia	5
1.4.	Obowiązek zgłaszania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	6
2.	Informacja o produkcie	6
2.1.	Opis produktu	6
2.2.	Przeznaczenie	6
2.3.	Przeciwwskazania i wyłączenia	6
2.4.	Identyfikacja	6
2.5.	Oznaczenie CE	6
2.6.	Akcesoria i części zamienne	6
3.	Montaż i eksploatacja	7
3.1.	Środowisko eksploatacji	7
3.2.	Montaż, sposoby podłączenia, złącza	7
3.3.	Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja	7
3.3.1.	Czyszczenie	7
3.3.2.	Dezynfekcja	8
3.4.	Konserwacja i naprawy	9
3.5.	Kalibracja i kontrola	10
3.6.	Gwarancja	10
4.	Przechowywanie, transport, termin przydatności	11
5.	Dane techniczne	11
6.	Zakończenie użytkowania i utylizacja	11

1. Uwagi ogólne

1.1. Producent

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 München
Niemcy

telefon +49 (0) 89 420 96 - 0
faks +49 (0) 89 420 96 - 200

e-mail *info@mavig.com*
Internet *www.mavig.com*

1.2. Obsługa i personel obsługi

Produkt może być obsługiwany, czyszczony i dezynfekowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel (medyczna i radiologiczna wiedza fachowa zgodnie z krajowymi przepisami).

Instrukcja obsługi obowiązuje wyłącznie po prawidłowo przeprowadzonym pierwszym uruchomieniu urządzenia.

Przed pierwszym użyciem wszystkie elementy produktu należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować.

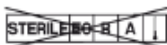
1.3. Symbole, informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia

ISTOTNE DLA BEZPIECZEŃ- STWA

Informacje istotne dla bezpieczeństwa są zobowiązujące i muszą być przestrzegane. Nieprzestrzeganie może spowodować **urazy** lub **śmierć** jednej lub więcej osób. Informacje te należy przeczytać ze zrozumieniem przed uruchomieniem systemu.

OSTROŻNIE

Zasady ostrożności muszą być przestrzegane, gdyż w przeciwnym razie mogą wystąpić **uszkodzenia urządzenia** lub **usterki**. Informacje te należy przeczytać ze zrozumieniem przed uruchomieniem systemu.



Brak możliwości sterylizacji

Produktu nie wolno sterylizować tlenkiem etylenu, przez napromieniowanie, aseptycznymi technikami procesowymi, parą ani suchym ciepłem.



Produkt medyczny

Informuje, że jest to produkt medyczny.

1.4. Obowiązek zgłaszania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, poważne incydenty występujące w związku z produktem medycznym MAVIG muszą być zgłaszane do firmy MAVIG i właściwych urzędów kraju, w którym użytkownik prowadzi działalność. Zgodnie z tymi wymaganiami obowiązek zgłaszania obejmuje incydenty, w których użycie produktu medycznego spowodowało, mogło spowodować lub mogłoby spowodować bezpośrednio lub pośrednio śmierć lub tymczasowe albo trwałe ciężkie pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby.

2. Informacja o produkcie

2.1. Opis produktu

Informacje na temat wariantów produktu i parametrów technicznych można znaleźć w naszych specyfikacjach produktów i katalogach produktów na naszej stronie internetowej www.mavig.com.

2.2. Przeznaczenie

Rentgenowskie osłony radiologiczne, stół górny są przeznaczone do stacjonarnej ochrony medycznego personelu specjalistycznego przed promieniowaniem jonizującym. Produkty są przeznaczone do stosowania w klimatyzowanych obiektach służby zdrowia, takich jak na przykład kliniki, szpitale i gabinety lekarskie. Produkty są wykorzystywane wyłącznie przez medyczny personel specjalistyczny, np. lekarzy i personel pomocniczy.

2.3. Przeciwwskazania i wyłączenia

Zastosowanie inne niż opisane będzie uznawane za niezgodne z przeznaczeniem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wynikłe z tego tytułu szkody.
Nie instalować w pomieszczeniach AKPiA.

2.4. Identyfikacja

Produkt można jednoznacznie zidentyfikować na podstawie tabliczki znamionowej/etykiety produktu umieszczonej na produkcie. Można na niej znaleźć co najmniej następujące informacje:
nazwa produktu
producent i adres
numer seryjny

2.5. Oznaczenie CE



Produkty są zgodne z wymaganiami rozporządzenia UE w sprawie produktów medycznych 2017/745 (MDR).
Zgodność CE produktu jest oznaczona symbolem CE na tabliczce znamionowej.

2.6. Akcesoria i części zamienne

Produkt może być używany tylko z elementami i akcesoriami dozwolonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie zaleceń niniejszego zalecenia skutkuje anulowaniem zobowiązań producenta w zakresie odpowiedzialności i gwarancji. Użytkownik jest zobowiązany zapewnić, aby produkt był używany tylko z dozwolonymi częściami zamiennymi i akcesoriami. Używanie innych elementów niesie ze sobą nieznane zagrożenia i jest w każdym przypadku zabronione.

Informacje na temat dostępnych części zamiennych i akcesoriów można znaleźć w naszych specyfikacjach technicznych na naszej stronie internetowej www.mavig.com lub kontaktując się z naszym serwisem:

**ISTOTNE DLA
BEZPIECZEŃ-
STWA**

Używanie części zamiennych innych producentów może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo produktu oraz prowadzić do uszkodzeń, usterek lub całkowitej awarii produktu. Dlatego należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych!

3. Montaż i eksploatacja**3.1. Środowisko eksploatacji**

Podczas używania produktu temperatura i wilgotność powietrza w pomieszczeniu powinny mieścić się w granicach normalnych warunków pracy.

3.2. Montaż, sposoby podłączenia, złącza

Produkt MAVIG musi być prawidłowo zmontowany, zgodnie z instrukcją montażu dołączoną do produktu/systemu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do niestabilnego stanu produktu/systemu i jego niesprawności.

Prawidłowy montaż jest opisany w podręczniku POR03Oxx.

3.3. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja**3.3.1. Czyszczenie**

Wycieranie wszystkich powierzchni:

- Używać miękkich, niestrzępiących się ścierek niezawierających pozostałości po innych czyszczeniach.
- Ścierka powinna być tylko delikatnie zwilżona. W razie potrzeby użyć łagodnego roztworu mydła lub standardowego płynu do mycia naczyń.
- Podczas czyszczenia ciecz nie może dostać się do wnętrza urządzenia.
- Następnie wyczyszczone powierzchnie wytrzeć do sucha ściereczką.

OSTROŻNIE**Uszkodzenia produktu**

Nie stosować środków czyszczących ani polerujących o działaniu agresywnym, ściernym, żrącym, wybielającym, alkalicznym, kwasowym ani korozyjnym (np.: rozcieńczalniki, aceton, środki szorujące, chlor itp.).

Dotyczy tylko OT54xx oraz OT94xx : Czyszczenie kurtyny ComforTex® HPMF
Następujące zasady dotyczą kurtyny ochrony radiologicznej:



Świeże zabrudzenia można zwykle zetrzeć roztworem płynu do mycia naczyń o temperaturze ok. 20°C i miękką ściereczką. W razie uporczywych zabrudzeń zalecane jest zastosowanie 10-procentowego wodnego roztworu tiosiarczanu sodu.

W przypadku cieczy zawierających białko (np. krew) do czyszczenia należy używać zimnej wody. Należy pamiętać, że ściereczka powinna być wilgotna, ale nie mokra.

3.3.2. Dezynfekcja

Stosować wyłącznie dezynfekcję przez ścieranie.

- Do wnętrza urządzenie nie mogą przedostać się ciecze.
- Zastosowany proces obróbki musi być zgodny z obowiązującymi przepisami i dyrektywami.
- Za procedury i warunki higieniczne odpowiada użytkownik i on je określa.
- Zwracać uwagę na zgodność materiałów (np. stal nierdzewna, aluminium, tworzywo sztuczne, akryl ołowiowy, szkło ołowiowe, PCW, kauczuk naturalny, silikonowy lub syntetyczny, powierzchnie chromowane, lakierowane lub powlekane).
- W razie wątpliwości co do przydatności produktu należy wykonać test w niewidocznym miejscu.

OSTROŻNIE	Uszkodzenia powierzchni Mieszanie różnych preparatów dezynfekcyjnych i/lub mieszanie preparatów dezynfekcyjnych ze środkami czyszczącymi może mieć negatywny wpływ na skuteczność produktu i uszkodzić jego powierzchnię.
------------------	---

Dotyczy tylko OT54xx oraz OT94xx: Dezynfekcja kurtyny ComforTex® HPMF

Przed dezynfekcją wymagane jest zawsze czyszczenie.

OSTROŻNIE	Uszkodzenia produktu Nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych na bazie alkoholowych substancji czynnych, czystych alkoholi (np. etanol, izopropanol), środków dezynfekcyjnych o działaniu utleniającym, zawierających sole, rozkładające chlor, które mogą oddziaływać na powierzchnię materiałów powłokowych silniej niż środki dezynfekcyjne na innej bazie chemicznej.
------------------	---

Dezynfekcję przez ścieranie można stosować tylko ze słabym dociskiem mechanicznym. W celu zachowania właściwości naszych produktów, zalecamy stosowanie poniższych środków dezynfekcyjnych. Należy również przestrzegać następujących zaleceń:

- Przeprowadzone w naszej firmie testy nie odpowiadają żadnym certyfikowanym ani znormalizowanym procedurom testowania i dlatego nie możemy udzielić dopuszczenia, a jedynie zalecenie.
- Ponieważ nie mamy wpływu na produkcję ani na surowce użyte do produkcji środków dezynfekcyjnych, nie możemy udzielić gwarancji na „odporność na środki dezynfekcyjne”.
- Skuteczność środka do dezynfekcji powierzchni nie była analizowana. Należy przestrzegać zaleceń instrukcji użycia środka dezynfekcyjnego.
- Z wyżej wymienionych powodów firma MAVIG nie udziela gwarancji i nie ponosi odpowiedzialności za szkody następne.

Środki dezynfekcyjne	Producent	Substancja czynna
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Związki czwartorzędowe, pochodne alkiloaminów
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, związki czwartorzędowe
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Związki czwartorzędowe, aldehyd
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Związki czwartorzędowe
Roztwór Microbac	BODE Chemie GmbH	Związki czwartorzędowe

Generalnie przy wyborze środka dezynfekcyjnego należy zwracać uwagę na jak najniższą zawartość alkoholi. W idealnym przypadku pierwszymi 5 składnikami nie powinny być alkohole lub ich zawartość powinna być podana jako „< 5%”.

3.4. Konserwacja i naprawy

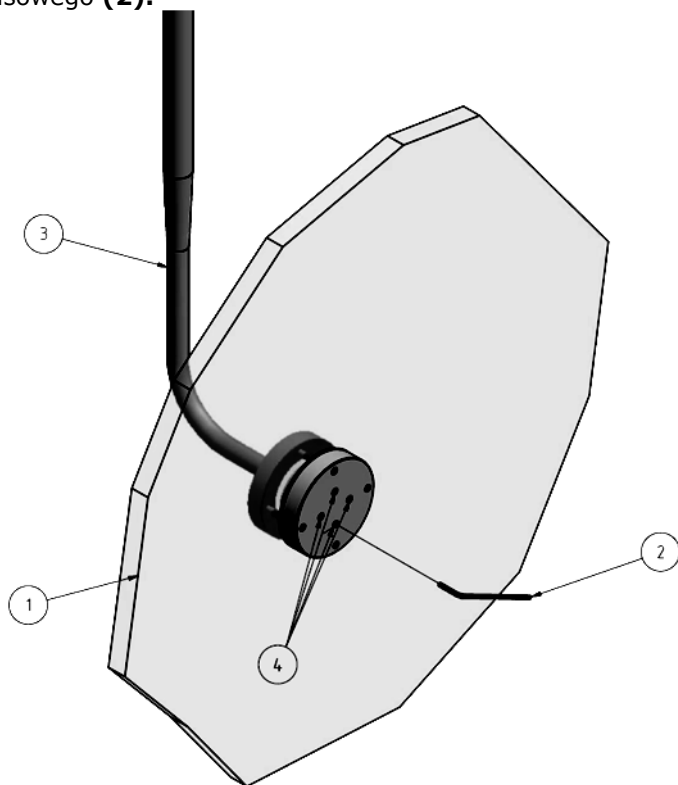
MAVIG GmbH sprzedaje swoje produkty wyłącznie za pośrednictwem autoryzowanych dystrybutorów. Posiadają oni niezbędną specjalistyczną wiedzę w zakresie konserwacji, utrzymania i naprawy produktu. Dlatego należy najpierw zwracać się do najbliższego autoryzowanego dystrybutora.

Wymagania w zakresie częstotliwości i zakresu konserwacji są podane w dokumencie POR02Gxx.

Dotyczy tylko OT50xxx, OT54xxx OT90xxx oraz OT94xxx:

Regulacja przegubu kulowego:

Należy sprawdzić swobodę ruchu przegubu kulowego pomiędzy elementem łączącym (3) a osłoną radiacyjną (1). W tym celu osłona radiacyjna musi być ustawiona w różnych pozycjach. Po każdej regulacji osłona musi pozostać w poprzednio wybranej pozycji. Jeśli tak nie jest, przegub kulowy można wyregulować równomiernie za pomocą czterech śrub nastawczych (4) przy użyciu klucza imbusowego (2).



Użyte narzędzia:

Klucz imbusowy SW 2mm

Uwaga:

1. Podczas odkręcania śrub mocujących osłona radiacyjna musi być zabezpieczona przed przechyleniem, aby uniknąć uszkodzenia.
2. W żadnym wypadku nie należy nakładać do przegubu kulowego środka smarne.
3. W żadnym wypadku nie wolno odkręcać śrub po stronie mocującej, ponieważ mogłoby to spowodować niestabilność przegubu kulowego.

3.5. Kalibracja i kontrola**OSTROŻNIE**

Przed każdym użyciem produkt należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń zewnętrznych. Nie używać uszkodzonego produktu!

Przestrzegać dodatkowych, specyficznych dla danego kraju wymogów dotyczących okresowej inspekcji systemów ochrony przed radiacją.

3.6. Gwarancja

Generalnie obowiązują nasze „Ogólne warunki handlowe”. Są one udostępniane użytkownikowi najpóźniej przy zawieraniu umowy.

MAVIG gwarantuje bezpieczeństwo i sprawne działanie produktu/systemu wyłącznie pod warunkiem, że:

- Produkt/system jest używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem i zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej instrukcji.
- Używane są wyłącznie oryginalne, podane przez MAVIG części zamienne i akcesoria, również przez następnych użytkowników. Używanie innych elementów niesie ze sobą nieznane zagrożenia i jest w każdym przypadku zabronione.
- Nie są dokonywane samowolne zmiany konstrukcyjne ani inne w produkcie/systemie. Samowolne zmiany lub przebudowy produktu są niedozwolone ze względów bezpieczeństwa.
- Prace kontrolne i konserwacyjne są wykonywane w wymaganych terminach.

Gwarancja producenta na wykonanie i zastosowane materiały wynosi 24 miesiące.

4. Przechowywanie, transport, termin przydatności

Przed składowaniem przechowywać wyłącznie w zamkniętych lub zakrytych miejscach.

Warunki transportu i przechowywania:

- Temperatura: od -20°C do +70°C.
- Wilgotność względna powietrza: maks. 95%
- Ciśnienie powietrza: od 700 hPa do 1060 hPa

Eksploatacja:

- Temperatura: od +10°C do +70°C.
- Wilgotność względna powietrza: od 20% do maks. 75%
- Ciśnienie powietrza: od 700 hPa do 1060 hPa

5. Dane techniczne

Informacje na temat parametrów technicznych produktu można znaleźć w naszych specyfikacjach produktów i katalogach produktów na naszej stronie internetowej www.mavig.com lub kontaktując się z naszym serwisem:

e-mail	info@mavig.com	telefon	+49 (0) 89 420 96 - 0
--------	--	---------	-----------------------

6. Zakończenie użytkowania i utylizacja

W razie uszkodzenia lub negatywnego wyniku przeglądu konserwacyjnego urządzenie należy wycofać z eksploatacji.

Zużyte urządzenie należy zezłomować zgodnie z krajowymi przepisami.

Prosimy o kontakt w razie pytań:

e-mail	info@mavig.com	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

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