



Tuoteryhmä

OT – Säteilysuojalevyt, pöydän yläpuolelle



Tuotteet

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.		



VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Arvoisa asiakas,

kiitos, että ostit MAVIG-tuotteen. Lue tämä asiakirja huolellisesti ja noudata kaikkia turvallisuusohjeita ja huomautuksia.

Tämä käyttöohje on tuotteen osa, minkä vuoksi sitä on säilytettävä sen välittömässä läheisyydessä, jotta siitä voi katsoa tärkeitä tietoja ja käyttöä koskevia turvallisuusohjeita milloin tahansa.

Älä luovuta tuotetta eteenpäin kolmansille osapuolille ilman voimassa olevaa käyttöohjetta.

Jos sinulla on tuotteitamme koskevia kysymyksiä tai kommentteja, ota meihin yhteyttä.

Yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä tai kommentteja, löydät paikallisen MAVIG-tytäryhtiösi yhteystiedot tämän ohjeen lopusta.

Vastuuvapauslausekkeet

Tämän ohjeen sisältö annetaan vain tiedoksi. Kuvattuja tuotteita voidaan muuttaa ilmoittamatta jatkuvan tuotekehityksen vuoksi.

MAVIG ottaa tämän ohjeen ja tuotteiden osalta vain valmistajan vastuun.

MAVIG ei ole vastuussa tuotteen valtuuttamattomista muutoksista tai tuotteen käyttämisestä muihin kuin suunniteltuihin tarkoituksiin. MAVIG ei ota vastuuta epäasianmukaisesta käytöstä tai epäasianmukaisista muutoksista. Koska epäasianmukaiset muutokset voivat vaikuttaa tuotteen oikeanlaiseen toimintaan, turvallisuuteen tai luotettavuuteen, tuotemuutokset edellyttävät MAVIG:n kirjallista lupaa.

Muutokset

MAVIG-tuotteita kehitetään koko ajan edelleen. MAVIG pidättää oikeuden muuttaa ohjetta, pakkausta, laitteita tai teknisiä tietoja sekä toimituslaajuutta ilmoittamatta.

Käännökset

Alkuperäinen asiakirja on saksankielinen. Käännöksen tapauksessa saksankielinen versio pysyy määrävänä versiona.

Copyright ja tavaramerkit

Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä ohje on suojattu tekijänoikeudella. MAVIG on rekisteröity tavaramerkki. Kaikki muut tässä ohjeessa mainitut tavaramerkit ovat kyseessä olevan valmistajan omaisuutta.

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Yleiset tiedot	5
1.1.	Valmistaja	5
1.2.	Käyttö ja käyttöhenkilöstö	5
1.3.	Symbolit, turvallisuusohjeet ja varoitukset	5
1.4.	Asetuksen (EU) 2017/745 mukaiset ilmoitusvelvollisuudet	6
2.	Tuotetiedot	6
2.1.	Tuotekuvaus	6
2.2.	Käyttötarkoitus	6
2.3.	Vasta-aiheet ja poissulkemiset	6
2.4.	Tunnistaminen	6
2.5.	CE-merkintä	6
2.6.	Lisävarusteet ja varaosat	6
3.	Asennus ja käyttö	7
3.1.	Käyttöympäristö	7
3.2.	Asennus, liitännät, liitännät	7
3.3.	Puhdistus, desinfiointi, sterilointi	7
3.3.1.	Puhdistus	7
3.3.2.	Desinfiointi	8
3.4.	Huolto ja korjaus	9
3.5.	Kalibrointi ja tarkastus	10
3.6.	Takuu	10
4.	Varastointi, kuljetus, säilyvyysaika	11
5.	Tekniset tiedot	11
6.	Käytöstä poisto ja hävittäminen	11

1. Yleiset tiedot

1.1. Valmistaja

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 München
Saksa

Puhelin +49 (0) 89 420 96 - 0
Faksi +49 (0) 89 420 96 - 200

Sähköposti info@mavig.com
Verkkosivusto www.mavig.com

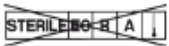

1.2. Käyttö ja käyttöhenkilöstö

Tuotetta saa käyttää, puhdistaa ja desinfioida vain ammattitaitoinen henkilöstö (lääketieteellinen ja radiologinen asiantuntemus maakohtaisten säännösten mukaisesti).

Käyttöohje on voimassa vasta, kun ensimmäinen käyttöönotto on suoritettu asianmukaisesti.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa kaikki tuotteen osat on puhdistettava perusteellisesti ja desinfioitava.

1.3. Symbolit, turvallisuusohjeet ja varoitukset

TURVALLISUUTTA KOSKEVAT	<p>Turvallisuutta koskevat ohjeet ovat velvoittavia, ja niitä on noudatettava. Noudattamatta jättäminen voi johtaa yhden tai useamman henkilön loukkaantumiseen tai kuolemaan. Sinun on luettava ja ymmärrettävä nämä ohjeet ennen järjestelmän käyttöönottoa.</p>
VARO	<p>Varotoimia on noudatettava, sillä muutoin seurauksena voi olla laitevaurioita tai toimintahäiriöitä. Sinun on luettava ja ymmärrettävä nämä ohjeet ennen järjestelmän käyttöönottoa.</p>
	<p>Ei steriloitavissa Tuotetta ei saa steriloida etyleenioksidilla eikä säteilyttämällä, aseptisilla menetelmillä, höyryllä tai kuivalla lämmöllä.</p>
	<p>Lääkinnällinen laite Osoittaa, että kyse on lääkinnällisestä laitteesta.</p>

1.4. Asetuksen (EU) 2017/745 mukaiset ilmoitusvelvollisuudet

Asiaankuuluvien oikeudellisten säännösten mukaisesti lääkinnälliseen MAVIG-laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa MAVIG:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, johon käyttäjä on sijoittautunut. Tässä mielessä vaaratilanteista tulee ilmoittaa, jos lääkinnällisen laitteen käyttö suoraan tai epäsuorasti johti, olisi voinut johtaa tai voisi johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan taikka terveydentilan pysyvään vakavaan heikentymiseen.

2. Tuotetiedot

2.1. Tuotekuvaus

Katso tuoteversioita ja teknistä suorituskkyä koskevia tietoja tuoteselosteistamme ja tuoteluetteloistamme, jotka löydät Internet-sivustoltamme www.mavig.com.

2.2. Käyttötarkoitus

Pöydän yläpuolelle asennettavia säteilysuojalevyjä käytetään lääketieteellisen henkilöstön kiinteänä suojana ionisoivaa säteilyä vastaan. Tuotteet on suunniteltu käytettäväksi ilmastoiduissa terveydenhuollon tiloissa, kuten klinikoilla, sairaaloissa ja vastaanotoilla. Tuotteita käyttävät ainoastaan lääketieteen ammattilaiset, kuten lääkärit ja apulaiset.

2.3. Vasta-aiheet ja poissulkemiset

Kaikki muu kuin kuvatus käyttötarkoituksen mukainen käyttö on määräysten vastaista. Valmistaja ei vastaa siitä aiheutuvista vahingoista. Ei saa asentaa MRI-huoneisiin.

2.4. Tunnistaminen

Tuotteen tunnistaa yksiselitteisesti tuotteeseen kiinnitetystä tyyppikilvestä/tuotemerkinnästä. Löydät siitä ainakin seuraavat tiedot:

tuotteen nimi
valmistaja ja osoite
sarjanumero

2.5. CE-merkintä



Tuotteet vastaavat EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 (MDR-asetus) vaatimuksia.

Tyyppikilvessä oleva CE-symboli osoittaa tuotteen CE-vaatimustenmukaisuuden.

2.6. Lisävarusteet ja varaosat

Tämän tuotteen kanssa saa käyttää vain valmistajan hyväksymiä varaosia ja lisävarusteita. Jos tätä ohjetta ei noudateta, kaikki valmistajan vastuu- ja takuuvollisuudet raukeavat. Käyttäjä on velvollinen varmistamaan, että tuotteen kanssa käytetään vain hyväksyttyjä varaosia ja lisävarusteita. Muiden osien käyttämiseen liittyy tuntemattomia riskejä, ja siitä on aina pidättäydyttävä.

Jos haluat tietoja saatavilla olevista varaosista ja lisävarusteista, katso selosteitamme Internet-sivustoltamme www.mavig.com tai ota yhteyttä asiakaspalveluumme:

Sähköposti info@mavig.com tai puhelin +49 (0) 89 420 96 – 0

TURVALLISUUTTA KOSKEVAT

Kolmansien osapuolten tarjoamien varaosien käyttö voi vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen ja johtaa vaurioihin, toimintahäiriöihin tai täydelliseen rikkoutumiseen. Käytä sen vuoksi vain alkuperäisvaraosia!

3. Asennus ja käyttö

3.1. Käyttöympäristö

Tuotteen käytön aikana huoneen lämpötilan ja ilmankosteuden on pysyttävä tavanomaisten työskentelyolosuhteiden alueella.

3.2. Asennus, liitännät

MAVIG-tuote on koottava oikein tuotteen/järjestelmän mukana tulevan asennusohjeen mukaisesti. Jos ohjetta ei noudateta, tuote/järjestelmä voi joutua epävakaaseen tilaan ja/tai se ei enää täytä tehtäväänsä.

Oikea asennus kuvataan oppaassa POR03Oxx.

3.3. Puhdistus, desinfiointi, sterilointi

3.3.1. Puhdistus

Kaikkien pintojen pyyhintä:

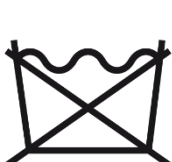
- Käytä pehmeitä liinoja, joissa ei ole hiukkasia eikä muiden puhdistusaineiden jäämiä.
- Kostuta liina vain kevyesti. Käytä tarvittaessa mietoa saippualliuosta tai tavanomaista astianpesuainetta.
- Varmista, ettei laitteeseen pääse puhdistuksen aikana kosteutta.
- Hiero sitten käsitellyt pinnat kuiviksi liinalla.

VARO

Tuotteen vaurioituminen

Älä käytä voimakkaita, hiovia, syövyttäviä, valkaisevia, emäksisiä, happamia tai korrosiivisia puhdistus- ja kiillotusaineita (esim. ohenteita, asetonia, hankausaineita tai klooria).

Vain OT54xx ja OT94xx: ComforTex® HPMF -verhon puhdistus
Säteilysuojaverhoa koskevat seuraavat merkinnät:



Tuoreet tahrat voi yleensä poistaa noin 20 °C:n lämpöisellä saippuavedellä ja pehmeällä liinalla. Sitkeään likaan suosittelemme 10 %:n natriumtiosulfaattiliuosta vedessä.

Käytä proteiinia sisältävien nesteiden (kuten veren) puhdistukseen kylmää vettä. Varmista, että liina on kostea eikä märkä.

3.3.2. Desinfiointi

Desinfioi vain pyyhkimällä.

- Laitteeseen ei saa päästä vettä.
- Käytetyn käsittelyprosessin on vastattava voimassa olevia oikeudellisia määräyksiä ja ohjeita.
- Hygieniaan liittyvät menettelyt ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, ja hänen on määritettävä ne.
- Varmista materiaalien yhteensopivuus (esim. ruostumaton teräs, alumiini, muovi, lyijyakryyli, lyijylasi, PVC, luonnon-, silikon- tai synteettinen kumi, kromatut, lakatut tai pinnoitetut pinnat).
- Jos olet epävarma, testaa tuotteen sopivuus huomaamattomasta paikasta.

VARO	Pintojen vaurioituminen Erilaisten desinfiointiaineiden sekoittaminen ja/tai desinfiointiaineiden ja puhdistusaineiden sekoittaminen voi haitata tuotteen toimintaa ja/tai vaurioittaa tuotteen pintoja.
-------------	--

Vain OT54xx ja OT94xx: ComforTex® HPMF -verhon desinfiointi

Ennen desinfiointia on aina suoritettava puhdistus.

VARO	Tuotteen vaurioituminen Älä käytä alkoholipohjaisia desinfiointiaineita, puhtaita alkoholeja (esim. etanolia, isopropanolia) tai hapettavia, suolapitoisia tai klooria pilkkovia desinfiointiaineita, jotka tarttuvat päällysmateriaalien pintaan voimakkaammin kuin desinfiointiaineet, joiden kemiallinen perusta on muunlainen.
-------------	--

Paina vain kevyesti desinfioidessasi pyyhkimällä. Tuotteidemme ominaisuuksien säilyttämiseksi suosittelemme seuraavien desinfiointiaineiden käyttöä. Ota seuraavat huomautukset huomioon:

- Suorittamamme testit eivät vastaa sertifioituja tai standardoituja testimenettelyitä, joten emme voi antaa hyväksyntää, vaan pelkän suosituksen.
- Koska emme voi vaikuttaa valmistukseen ja desinfiointiaineiden tuotannon raaka-aineisiin, meidän on kiellettävä kaikki takuut tuotteidemme „desinfiointiainekestävyydestä”.
- Pintadesinfiointiaineen vaikutusta ei ole huomioitu. Desinfiointiaineen käyttöohjetta on noudatettava.
- Edellä mainituista syistä MAVIG sulkee pois kaikki välillisiä vahinkoja koskevat takuut tai vastuut.

Desinfiointiaine	Valmistaja	Vaikutuksen perusta
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvaternaariset yhdisteet, alkyylamiinijohdannainen
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehydi, kvaternaariset yhdisteet
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvaternaarinen yhdiste, aldehydi
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvaternaariset yhdisteet
Microbac Tissues -liuos	BODE Chemie GmbH	Kvaternaariset yhdisteet

Yleisesti desinfiointiainetta valittaessa on varmistettava, että se sisältää mahdollisimman vähän alkoholeja. Ihannetapauksessa ensimmäiset 5 ainesosaa eivät ole alkoholeja tai niitä ilmoitetaan olevan „< 5%”.

3.4. Huolto ja korjaus

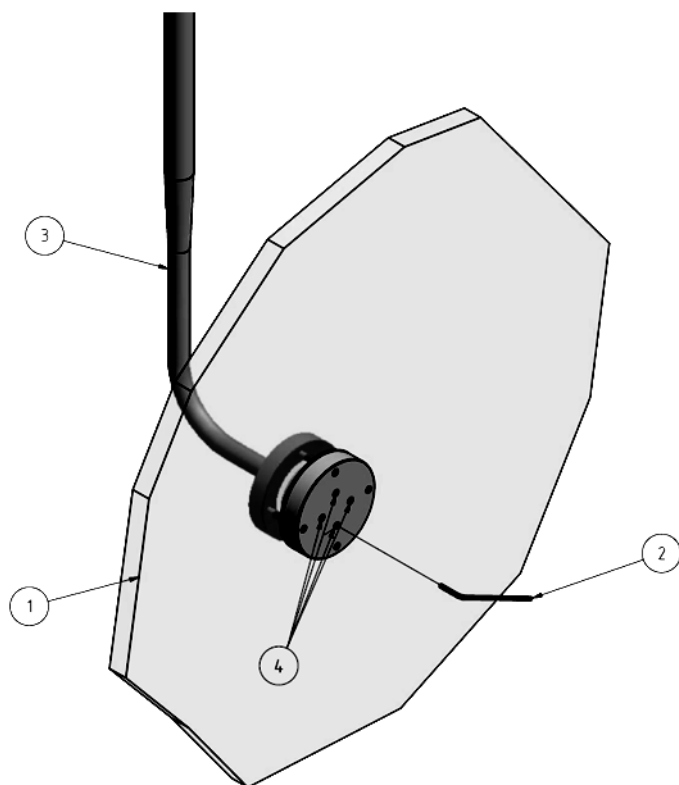
MAVIG GmbH jakelee tuotteitaan vain valtuutettujen jälleenmyyjien kautta. Näillä jälleenmyyjillä on tarpeellinen asiantuntemus tuotteen huoltoa, kunnossapitoa ja korjausta varten. Ota sen vuoksi ensin yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjääsi.

Huoltoväliä ja -laajuutta koskevat ohjeet näet asiakirjasta POR02Gxx.

Vain OT50xxx, OT54xxx, OT90xxx ja OT94xxx:

Pallonivelen säätäminen:

Liitososan (3) ja säteilysuojalevyn (1) välisen pallonivelen vapaa liikkuvuus on tarkistettava. Tätä tarkoitusta varten säteilysuojalevy on asetettava eri asentoihin. Jokaisen säätövaiheen jälkeen levyn on pysyttävä etukäteen valitussa asennossa. Jos näin ei ole, pallonivelen voi säätää tasaisesti uudelleen neljällä kierretapilla (4) käyttäen kuusiokoloavainta (2).



Käytettävät työkalut:

Kuusiokoloavain, avainväli 2 mm

Huomio:

1. Kierretappeja löysäyttäessä säteilysuojalevy on varmistettava kaatumista vastaan, jotta vahingot vältetään.
2. Palloniveltä ei saa missään tapauksessa käsitellä voiteluaineilla.
3. Kiinnityspuolen ruuveja ei saa missään tapauksessa avata, sillä muutoin pallonivelestä tulee epävaka.

3.5. Kalibrointi ja tarkastus

VARO	Tarkasta tuote ulkoisten vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä enää käytä vaurioitunutta tuotetta!
-------------	--

Noudata maakohtaisia lisäohjeita säteilysuojajärjestelmien säännöllisestä tarkastuksesta.

3.6. Takuu

Yleiset käyttöehtomme ovat voimassa. Ne ovat olleet käyttäjän saatavilla ainakin sopimuksen solmimisesta alkaen.

MAVIG takaa tuotteen/järjestelmän turvallisuuden ja toimivuuden vain seuraavissa olosuhteissa:

- Tuote/järjestelmä on yksinomaan käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja sitä käytetään tässä käyttöohjeessa olevien ohjeiden mukaisesti.
- Käytetään vain alkuperäisiä ja MAVIG:n määrittelemiä, hyväksytyjä varaosia tai lisävarusteita, myös kolmansien osapuolten osien ja varusteiden osalta. Muiden osien käyttämiseen liittyy tuntemattomia riskejä, ja siitä on aina pidättäydyttävä.
- Tuotteeseen/järjestelmään ei tehdä omavaltaisia rakenteellisia tai muita muutoksia. Omavaltaiset tuotteen muutokset tai muunnokset eivät ole turvallisuussyistä sallittuja.
- Tarkastus- ja huoltotyöt tehdään määrättyjen aikavälien mukaisesti.

Valmistajan työn laatua ja käytettyjä materiaaleja koskeva takuu on 24 kuukautta.

4. Varastointi, kuljetus, säilyvyysaika

Ennen varastointia vain suljetuilla tai katetuilla alueilla.

Kuljetus ja säilytysolosuhteet:

- Lämpötila: -20 °C – +70 °C
- Suhteellinen ilmankosteus: enint. 95 %
- Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

Käyttö:

- Lämpötila: +10°C – +70 °C
- Suhteellinen ilmankosteus: 20 % – enint. 75 %
- Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

5. Tekniset tiedot

Katso tuotteen teknistä suorituskykyä koskevia tietoja tuoteselosteistamme ja tuoteluetteloistamme Internet-sivustoltamme www.mavig.com tai ota yhteyttä asiakaspalveluumme:

Sähköposti	info@mavig.com	Puhelin	+49 (0) 89 420 96 - 0
------------	--	---------	-----------------------

6. Käytöstä poisto ja hävittäminen

Laite on poistettava käytöstä, jos se on vaurioitunut tai jos se ei ole läpäissyt huoltotarkastusta.

Laite on hävitettävä aina maakohtaisten säännösten mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä:

Sähköposti	info@mavig.com	Puhelin	+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