

Skupina výrobků

**OT – Rentgenové ochranné
štíty, horní stůl**



Výrobky

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.		



Vyloučení odpovědnosti

Vážení zákazníci,

děkujeme, že jste se rozhodli pro výrobek společnosti MAVIG. Pročtěte si prosím pečlivě tento dokument a dodržujte všechny instrukce a pokyny relevantní z hlediska bezpečnosti.

Návod k použití je nedílnou součástí výrobku, a musí být proto uložen na místě v bezprostřední blízkosti výrobku, aby bylo kdykoliv možno vyhledat důležité informace a bezpečnostní pokyny nutné k jeho používání.

Výrobek nepředávejte jiným stranám bez platného návodu k použití.

Máte-li dotazy či komentáře k našim výrobkům, obraťte se prosím vždy na nás.

Kontaktní informace

V případě dotazů nebo komentářů naleznete na konci tohoto návodu kontaktní informace platné pro zastoupení společnosti MAVIG ve Vaší blízkosti.

Vyloučení odpovědnosti

Obsah tohoto návodu slouží výhradně k informačním účelům. Popsané výrobky mohou v souvislosti s neustálým vývojem podléhat změnám, aniž bychom tyto změny oznamovali.

Společnost MAVIG přebírá za tento návod a za tyto výrobky odpovědnost pouze v rámci odpovědnosti výrobce.

Společnost MAVIG nepřebírá žádnou odpovědnost za neautorizované změny výrobku nebo za použití výrobku v rozporu s předepsaným účelem jeho použití. Společnost MAVIG nepřebírá odpovědnost za provoz či změny neodpovídající předpisům. Protože změny neodpovídající předpisům mohou negativně ovlivnit správný provoz, bezpečnost nebo spolehlivost výrobku, vyžadují veškeré změny písemnou autorizaci ze strany společnosti MAVIG.

Změny

Výrobky společnosti MAVIG jsou neustále vyvíjeny a vylepšovány. Společnost MAVIG si vyhrazuje právo měnit návod, balení, vybavení nebo technické údaje i obsah dodávky bez jakéhokoli oznámení.

Překlady

Původní dokument je v němčině. V případě překladu zůstává německá verze rozhodujícím zněním.

Autorské právo a ochranné známky

Všechny práva vyhrazena. Tento návod je chráněn autorským právem. MAVIG je registrovanou ochrannou známkou. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v tomto návodu jsou vlastnictvím dotyčného výrobce.

OBSAH

1.	Všeobecné pokyny	5
1.1.	Výrobce	5
1.2.	Obsluha a personál obsluhy	5
1.3.	Symboly, bezpečnostní a výstražné pokyny	5
1.4.	Oznamovací povinnosti dle nařízení (EU) 2017/745	6
2.	Informace o výrobku	7
2.1.	Popis výrobku	7
2.2.	Předepsaný účel použití	7
2.3.	Kontraindikace a vyloučení	7
2.4.	Identifikace	7
2.5.	Označení CE	7
2.6.	Příslušenství a náhradní díly	7
3.	Instalace a použití	8
3.1.	Prostředí pro použití výrobku	8
3.2.	Instalace, postupy připojení, přípojky	8
3.3.	Čištění, dezinfekce, sterilizace	8
3.3.1.	Čištění	8
3.3.2.	Dezinfekce	9
3.4.	Údržba a opravy	10
3.5.	Kalibrace a kontrola	11
3.6.	Záruka	11
4.	Skladování, přeprava, doba použitelnosti	12
5.	Technické údaje	12
6.	Odstavení z provozu a likvidace	12

1. Všeobecné pokyny

1.1. Výrobce

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Mnichov
Německo

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

E-mail info@mavig.com
Internetové stránky www.mavig.com

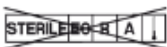

1.2. Obsluha a personál obsluhy

Výrobek smí obsluhovat, čistit a dezinfikovat výhradně kvalifikovaný personál (disponující zdravotnickými a radiologickými odbornými znalostmi v souladu s předpisy specifickými v dané zemi).

Návod k použití je platný pouze po řádně provedeném prvním uvedení do provozu.

Před prvním použitím musí být všechny díly výrobku řádně vyčištěny a dezinfikovány.

1.3. Symboly, bezpečnostní a výstražné pokyny

RELEVANTNÍ Z HLEDISKA BEZPEČNOSTI	<p>Pokyny relevantní z hlediska bezpečnosti jsou povinné a musí být dodržovány. Nedodržení může mít za následek zranění či smrt jedné nebo i více osob. Tyto informace jste povinni si přečíst před uvedením do provozu a porozumět jim.</p>
POZOR	<p>Výstražné informace musí být dodržovány, protože v opačném případě může dojít k poškození přístroje nebo selhání funkcí. Tyto informace jste povinni si přečíst před uvedením do provozu a porozumět jim.</p>
	<p>Nelze sterilizovat Výrobek nesmí být sterilizován ethylenoxidem ani ozařováním, aseptickými postupy, parou či suchým teplem.</p>
	<p>Zdravotnický prostředek Značí, že se jedná o zdravotnický prostředek.</p>

1.4. Oznamovací povinnosti dle nařízení (EU) 2017/745

Dle příslušných zákonných ustanovení musí být závažné případy, které se vyskytly v souvislosti se zdravotnickým prostředkem společnosti MAVIG, oznamovány společnosti MAVIG a příslušným úřadům země, ve které uživatel produktu působí. Případy v tomto smyslu podléhají oznamovací povinnosti tehdy, když použití zdravotnického prostředku má, mohlo by mít či mohlo by bývalo mít za následek přímou nebo nepřímou smrt či vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

2. Informace o výrobku

2.1. Popis výrobku

O variantách výrobku, technických údajích a údajích o výkonu se informujte prosím v našich informačních listech o výrobku a katalogích výrobků, které naleznete na našich internetových stránkách www.mavig.com.

2.2. Předepsaný účel použití

Rentgenové ochranné štíty – horní stůl slouží ke stacionární ochraně zdravotnického personálu před ionizujícím zářením. Výrobky jsou koncipovány pro použití v klimatizovaných zdravotnických zařízeních, jako např. kliniky, nemocnice a ordinace praktických lékařů. Výrobky smí používat výhradně zdravotnický personál, jako např. lékaři a asistenční zdravotnický personál.

2.3. Kontraindikace a vyloučení

Jiný než popsáný účel použití je považován za použití v rozporu s předepsaným účelem použití. Za škody způsobené použitím v rozporu s předepsaným účelem použití výrobce nenese jakoukoliv odpovědnost.

Neinstalujte v prostorech, ve kterých je používána magnetická rezonance.

2.4. Identifikace

Výrobek lze jednoznačně identifikovat na základě typového štítku/etikety výrobku, který/která je umístěn/-a na výrobku. Na tomto/této naleznete minimálně následující informace:

název výrobku

výrobce a adresu výrobce

výrobní číslo

2.5. Označení CE



Výrobky odpovídají požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR). Shoda CE výrobku je označena na typovém štítku symbolem CE.

2.6. Příslušenství a náhradní díly

Tento výrobek se smí používat pouze s náhradními díly a příslušenstvím schválenými/schváleným výrobcem. V případě nedodržení tohoto pokynu zaniká jakákoliv povinnost výrobce vyplývající z odpovědnosti a ze záruky. Provozovatel je povinen zajistit, aby byl výrobek používán pouze se schválenými náhradními díly a schváleným příslušenstvím. Použití jiných dílů skrývá neznámá rizika a je v každém případě zakázáno.

Informace o dostupných náhradních dílech a dostupném příslušenství naleznete v našich informačních listech, které jsou Vám k dispozici na našich internetových stránkách www.mavig.com, nebo kontaktujte náš zákaznický servis:

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

RELEVANTNÍ Z HLEDISKA BEZPEČNOSTI

Použití náhradních dílů jiných dodavatelů může mít negativní vliv na bezpečnost výrobku i vést k poškozením, nesprávným funkcím nebo totálnímu selhání výrobku. Používejte proto pouze originální náhradní díly!

3. Instalace a použití

3.1. Prostředí pro použití výrobku

Během použití výrobku se má prostorová teplota a vlhkost vzduchu pohybovat v rozsahu obvyklých pracovních podmínek.

3.2. Instalace, postupy připojení, přípojky

Výrobek společnosti MAVIG musí být správně sestaven dle návodu k instalaci, který je přiložen k výrobku/systému. Nedodržení návodu může mít za následek, že výrobek/systém bude nestabilní nebo nebude plnit svou funkci.

Správná instalace je popsána v příručce POR03Oxx.

3.3. Čištění, dezinfekce, sterilizace

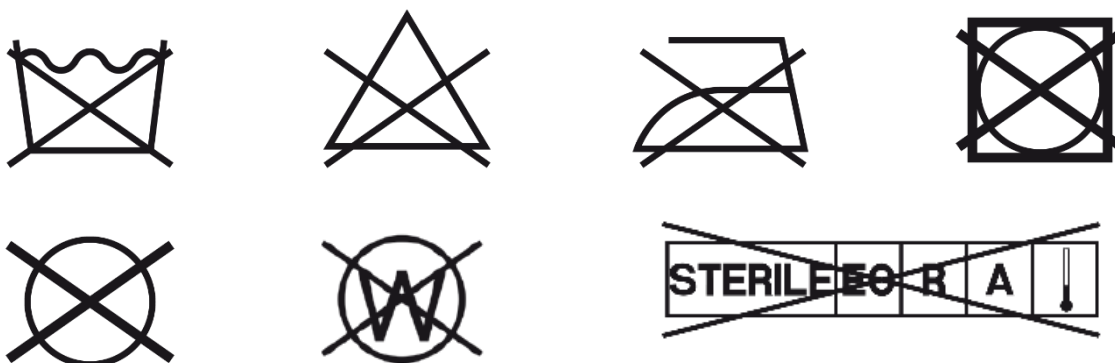
3.3.1. Čištění

K otírání všech povrchů výrobku:

- Používejte měkké utěrky zbavené všech částic a zbytků z předcházejících čištění.
- Utěrku pouze trochu navlhčete. Pokud je to nutné, použijte jemný mýdlový roztok nebo jiný tekutý přípravek na mytí nádobí běžně dostupný v prodejní síti.
- Zajistěte, aby se během čištění do výrobku nedostala žádná kapalina.
- Poté všechny ošetřené plochy vytřete suchou utěrkou do sucha.

POZOR	Poškození výrobku Nepoužívejte žádné agresivní, leptavé, bělicí, alkalické, kyselé čisticí a lešticí přípravky či přípravky s korozivním nebo brusným účinkem (např. ředidlo, aceton, abrazivní přípravky, chlor atd.).
--------------	---

Platí pouze pro OT54xx a OT94xx: Čištění závěsu chránícího před zářením ComforTex® HPMF
 Pro závěs chránící před zářením platí následující:



Čerstvé nečistoty se zpravidla dají setřít tekutým přípravkem na mytí nádobí rozpuštěným ve vodě o teplotě 20 °C a měkkým hadříkem. U odolných nečistot doporučujeme použít vodný 10procentní roztok thiosíranu sodného.

V případě tekutin obsahujících bílkoviny (jako např. krev) používejte k čištění studenou vodu. Dbejte prosím na to, aby hadřík byl vlhký a nikoliv mokrý.

3.3.2. Dezinfekce

Používejte dezinfekční přípravky určené k roztírání, nikoliv přípravky ve spreji.

- Do zařízení se nesmí dostat žádná kapalina.
- Aplikovaný proces přípravy musí odpovídat platným zákonným ustanovením a směrnícím.
- Hygienické postupy a podmínky spadají do odpovědnosti provozovatele, a musí je proto rovněž stanovit provozovatel.
- Dávejte pozor na slučitelnost materiálů (např. ušlechtilá ocel, hliník, plast, olovnatý akryl, olovnaté sklo, PVC, přírodní, silikonový nebo syntetický kaučuk, chromované, lakované plochy nebo plochy s povrchovou úpravou).
- V případě pochybností vhodnost přípravku odzkoušejte na nenápadném a špatně viditelném místě.

POZOR	Poškození povrchu Míchání různých dezinfekčních přípravků a/nebo míchání dezinfekčních přípravků s čisticími přípravky může mít negativní vliv na účinnost výrobku či poškodit povrchy výrobku.
--------------	---

Platí pouze pro OT54xx a OT94xx: Dezinfekce závěsu chránícího před zářením ComforTex® HPMF

Dezinfekce by měla vždy předcházet čištění.

POZOR	Poškození výrobku Nepoužívejte žádné dezinfekční přípravky, jejichž účinnou látkou jsou alkoholy, čisté alkoholy (např. etanol, isopropanol) ani oxidující dezinfekční přípravky či dezinfekční prostředky obsahující soli nebo odlučující chlor, které na povrchy materiálů působí agresivněji než dezinfekční prostředky na jiné chemické bázi.
--------------	---

Dezinfekční přípravky určené k roztírání nanášejte pouze s mírným mechanickým tlakem. Pro zachování vlastností našich výrobků doporučujeme používat následující dezinfekční přípravky. Dodržujte při tom prosím následující pokyny:

- Testy prováděné u nás neodpovídají žádným certifikovaným či standardizovaným zkušební metodám, takže nemůžeme udělit žádné schválení, nýbrž pouze doporučení.
- Protože nemůžeme mít na výrobu dezinfekčních přípravků ani na suroviny používané k jejich výrobě žádný vliv, jsme nuceni odmítnout jakékoliv nároky na „odolnost proti dezinfekčním přípravkům“ uplatňované ze záruky.
- Účinnost přípravků na dezinfekci ploch nebyla posuzována. Je nutno vždy dodržovat návody k použití jednotlivých dezinfekčních přípravků.
- Společnost MAVIG z výše uvedených důvodů vylučuje jakoukoliv záruku nebo odpovědnost za následné škody.

Dezinfekční přípravky	Výrobce	Základ účinnosti přípravku
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvarterní sloučeniny, deriváty alkylaminů
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, kvarterní sloučeniny
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvarterní sloučeniny, aldehyd
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvarterní sloučeniny
Roztok Microbac Tissues	BODE Chemie GmbH	Kvarterní sloučeniny

Všeobecně by mělo být při výběru dezinfekčního přípravku dbáno na to, aby tento obsahoval co nejmenší množství alkoholu. V ideálním případě není prvních 5 obsažených látek alkoholem, resp. Je u nich uvedeno množství „< 5 %“.

3.4. Údržba a opravy

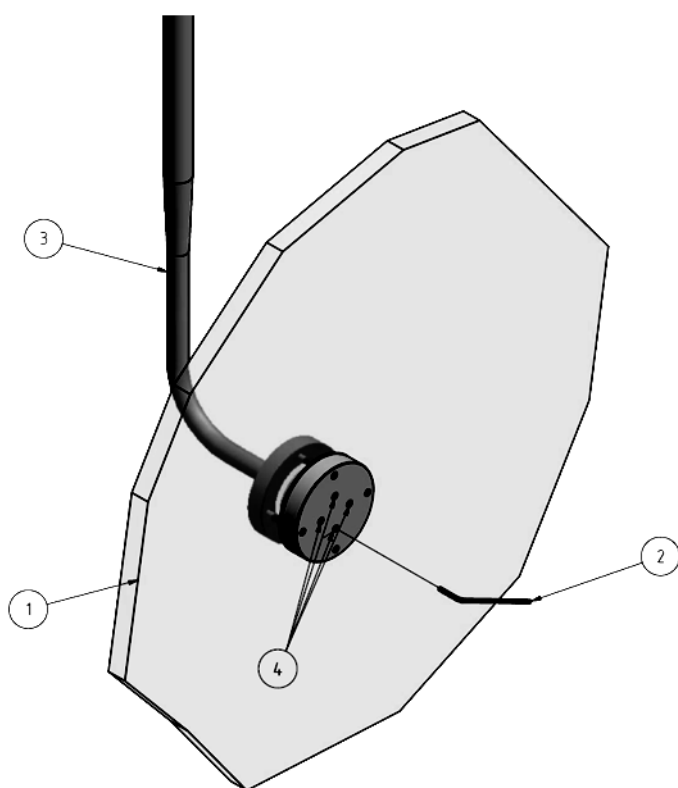
Společnost MAVIG GmbH prodává své výrobky pouze přes autorizované smluvní obchodníky. Tito obchodníci disponují nezbytnými odbornými znalostmi o údržbě, servisu a opravách výrobku. Proto se vždy nejprve obraťte na svého autorizovaného smluvního partnera.

Kritéria a požadavky týkající se intervalů a rozsahu údržby naleznete v dokumentu POR02Gxx.

Platí pouze pro OT50xxx, OT54xxx OT90xxx a OT94xxx:

Nastavení kulového kloubu:

Ujistěte se, že kulový kloub mezi spojovacím prvkem (3) a radiačním ochranným štítem (1) není zatuhlý. Za tím účelem proveďte několikrát nastavení radiačního ochranného štítu do různých poloh. Po každém nastavení musí štít zůstat v poloze, která byla zvolena předtím. Pokud tomu tak není, lze kulový kloub rovnoměrně seřídit pomocí čtyř závitových šroubů (4) a imbusového klíče (2).



Použité nástroje:

Imbusový klíč SW 2 mm

Pozor:

1. Pro zamezení poškození musí být radiační ochranný štít při uvolnění závitových šroubů zajištěn proti převržení.
2. Kulový kloub nesmí být v žádném případě dodatečně promazáván.
3. V žádném případě nepovolujte šrouby na straně upevnění. Kulový kloub by tím ztratil stabilitu.

3.5. Kalibrace a kontrola

POZOR	Výrobek před každým použitím zkontrolujte z hlediska vnějších poškození. Je-li výrobek poškozen, již jej nepoužívejte!
--------------	--

Dodržujte další příslušné předpisy o pravidelné kontrole systémů pro radiační ochranu v dané zemi.

3.6. Záruka

V zásadě platí naše „Všeobecné obchodní podmínky“. Tyto jsou provozovateli k dispozici vždy nejpozději od okamžiku uzavření smlouvy.

Společnost MAVIG zaručuje bezpečnost a funkčnost výrobku/systému pouze za podmínek, že:

- je výrobek/systém používán pouze v souladu s předepsaným účelem použití a provozován dle údajů a informací uvedených v tomto návodu k použití.
- jsou používány pouze originální a společností MAVIG definované, schválené náhradní díly a příslušenství, rovněž jiných stran. Použití jiných dílů skrývá neznámá rizika a je v každém případě zakázáno.
- nejsou na výrobku/systému prováděny žádné svévolné konstrukční nebo jiné změny. Z bezpečnostních důvodů je zakázáno na výrobku svévolně provádět změny nebo úpravy.
- jsou činnosti inspekce a údržby prováděny v souladu s předepsanými časovými intervaly.

Záruka výrobce za zpracování a použité materiály činí 24 měsíců.

4. Skladování, přeprava, doba použitelnosti

Výrobek skladujte pouze v uzavřených a krytých místnostech.

Přeprava a podmínky skladování:

- Teplota: od -20 °C do +70 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: max. 95 %
- Tlak vzduchu: od 700 hPa do 1060 hPa

Provoz:

- Teplota: od +10 °C do +70 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: od 20 % do max. 75 %
- Tlak vzduchu: od 700 hPa do 1060 hPa

5. Technické údaje

O technických údajích a údajích o výkonu se informujte prosím v našich informačních listech o výrobku a katalozích výrobků, které naleznete na našich internetových stránkách www.mavig.com, nebo kontaktujte náš zákaznický servis:

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

6. Odstavení z provozu a likvidace

Zařízení musí být odstaveno z provozu, pokud je poškozeno nebo pokud jeho odzkoušení prováděné u příležitosti údržby neproběhlo úspěšně.

Zařízení musí být zlikvidováno dle zákonných předpisů specifických v dané zemi.

Máte-li dotazy, můžete nás kdykoliv kontaktovat:

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