

Grupo de produtos OT – Vidros de proteção radiológica, superiores



Produtos

OT50001, OT50001-xx,
 OT50001I, OT50001I-xx,
 OT50001FA, OT50001FA-xx, OT50001xxxFA-xx,
 OT50001IFA, OT50001IFA-xx, OT50001IxxxFA-xx,
 OT50001V-xx, OT50001IV-xx,
 OT50002, OT50003, OT50011,
 OT54001IV-xx, OT54001V-xx,
 OT54001, OT54001 xx,
 OT54001I, OT54001I-xx,
 OT54001FA, OT54001FA-xx, OT54001xxxFA-xx,
 OT54001IFA, OT54001IFA-xx, OT54001IxxxFA-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 meklējat 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.		



As versões impressas das Instruções de Utilização podem ser obtidas no prazo de 7 dias de calendário. Contacte-nos através dos seguintes dados de contacto:

E-mail: info@mavig.com

Telefone: +49 (0) 89 420 96 – 0.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Estimado cliente,

Muito obrigado por escolher um produto MAVIG. Leia atentamente este documento e siga todas as instruções e indicações de segurança relevantes.

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e, portanto, têm de ser mantidas num local próximo do mesmo a fim de permitir a consulta das informações importantes e das indicações de segurança em qualquer altura.

Nunca entregar o produto a terceiros sem as instruções de utilização válidas.

Em caso de dúvidas ou comentários, não hesite em contactar-nos.

Informações de contacto

Em caso de dúvidas ou comentários, poderá encontrar as informações de contacto da sua filial da MAVIG local no final deste manual.

Limitações de responsabilidade

O conteúdo deste manual é apenas para fins informativos. Os produtos descritos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio no decurso de um desenvolvimento contínuo.

A MAVIG fornece apenas uma garantia para este manual e para os produtos no âmbito da responsabilidade do fabricante.

A MAVIG não assume qualquer responsabilidade por modificações não autorizadas no produto ou pela utilização do produto para fins não previstos. A MAVIG não assume qualquer responsabilidade por operações ou modificações não conformes. Uma vez que as modificações não conformes podem afetar o bom funcionamento, a segurança ou a fiabilidade do produto, todas as modificações do produto requerem autorização por escrito da MAVIG.

Modificações

Os produtos MAVIG estão em permanente desenvolvimento. A MAVIG reserva-se o direito de alterar as instruções, a embalagem, o equipamento ou as especificações técnicas e o âmbito de fornecimento sem aviso prévio.

Traduções

O documento original é em alemão. No caso de uma tradução, a versão alemã continuará a ser a versão aplicável.

Direitos de autor e marcas

Todos os direitos reservados. Este manual está protegido por direitos de autor. A MAVIG é uma marca registada. Todas as outras marcas comerciais mencionadas neste manual são propriedade dos seus respetivos proprietários.

ÍNDICE

1.	Informações gerais	5
1.1.	Fabricante	5
1.2.	Operação e operadores	5
1.3.	Símbolos, indicações de segurança e advertência	5
1.4.	Requisitos de notificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745	5
2.	Informação sobre o produto	6
2.1.	Descrição do dispositivo	6
2.2.	Utilização prevista	6
2.3.	Contraindicações e exclusões	6
2.4.	Identificação	6
2.5.	Marcação CE	6
2.6.	Acessórios e peças sobressalentes	6
3.	Instalação e utilização	7
3.1.	Ambiente de utilização	7
3.2.	Instalação, métodos de ligação, ligações	7
3.3.	Limpeza, desinfecção, esterilização	7
3.3.1.	Limpeza	7
3.3.2.	Desinfecção	8
3.4.	Manutenção e reparação	9
3.5.	Calibração e inspeção	10
3.6.	Garantia	10
4.	Armazenamento, transporte, prazo de validade	11
5.	Dados técnicos	11
6.	Colocação fora de serviço e eliminação	11

1. Informações gerais

1.1. Fabricante

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munique
Alemanha

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

E-mail info@mavig.com
Web www.mavig.com

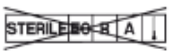

1.2. Operação e operadores

O produto só pode ser operado, limpo e desinfetado por pessoal qualificado (com conhecimentos médicos e radiológicos de acordo com a regulamentação específica do país).

As instruções de utilização só são válidas após uma primeira colocação em funcionamento correta.

Antes da primeira utilização, todas as partes do produto têm de ser cuidadosamente limpas e desinfetadas.

1.3. Símbolos, indicações de segurança e advertência

RELEVANTE PARA A SEGURANÇA	<p>As indicações relevantes para a segurança são obrigatórias e têm de ser cumpridas. O incumprimento das mesmas pode resultar em ferimentos ou na morte de uma ou mais pessoas. Tem de as ler e compreender antes da colocação em funcionamento do sistema.</p>
CUIDADO	<p>As indicações de cuidado têm de ser cumpridas. Caso contrário, podem resultar em danos ou falhas de funcionamento do equipamento. Tem de as ler e compreender antes da colocação em funcionamento do sistema.</p>
	<p>Não esterilizável O produto não deve ser esterilizado com óxido de etileno ou por irradiação, técnicas de processamento assético, vapor ou calor seco.</p>
	<p>Dispositivo médico Mostra que se trata de um dispositivo médico.</p>

1.4. Requisitos de notificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

Em conformidade com os regulamentos legais relevantes, os incidentes graves relacionados com um dispositivo médico MAVIG têm de ser comunicados à MAVIG e às autoridades competentes do país de operação do utilizador. Neste sentido, os incidentes devem ser comunicados caso a utilização do dispositivo médico tenha conduzido, pudesse ter conduzido ou possa conduzir direta ou indiretamente à morte ou a uma deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa.

2. Informação sobre o produto

2.1. Descrição do dispositivo

Para obter informações sobre variantes de produtos e dados técnicos de desempenho, consulte as fichas técnicas e os catálogos de produtos que se encontram no nosso site www.mavig.com.

2.2. Utilização prevista

Os vidros superiores de proteção radiológica são utilizados para a proteção fixa do pessoal médico contra as radiações ionizantes. Os produtos foram concebidos para aplicações em instalações de cuidados de saúde climatizadas, tais como clínicas, hospitais e consultórios médicos. Os produtos são utilizados exclusivamente por profissionais de saúde, tais como médicos e assistentes.

2.3. Contraindicações e exclusões

Qualquer utilização para além da descrita é considerada inadequada. O fabricante não é responsável por quaisquer danos daí resultantes.

Não instalar em salas de tomografia de ressonância magnética.

2.4. Identificação

O produto pode ser claramente identificado pela placa de identificação/etiqueta fixada no produto. Esta inclui, no mínimo, as seguintes informações:

Nome do produto

Fabricante e endereço

Número de série

2.5. Marcação CE



Os produtos cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos.

A conformidade CE do produto é indicada pelo símbolo CE na placa de identificação.

2.6. Acessórios e peças sobressalentes

Este produto só pode ser utilizado com acessórios e peças sobressalentes autorizados pelo fabricante. O incumprimento destas instruções anulará qualquer responsabilidade e obrigações de garantia do fabricante. O proprietário é obrigado a garantir que o produto só é utilizado com os acessórios e peças sobressalentes autorizados. A utilização de outras peças implica riscos desconhecidos e deve ser sempre evitada.

Para obter informações sobre acessórios e peças sobressalentes disponíveis, consulte as nossas fichas técnicas no nosso site (www.mavig.com) ou contacte o nosso serviço de apoio ao cliente:

E-mail info@mavig.com ou Telefone +49 (0) 89 420 96 – 0

RELEVANTE PARA A SEGURANÇA

A utilização de peças sobressalentes de terceiros pode afetar a segurança do produto, bem como resultar em danos, avarias ou falhas totais. Portanto, utilize apenas peças sobressalentes originais!

3. Instalação e utilização

3.1. Ambiente de utilização

Durante a utilização do produto, a temperatura e humidade ambiente devem permanecer dentro do intervalo das condições normais de trabalho.

3.2. Instalação, métodos de ligação, ligações

O produto MAVIG tem de ser instalado corretamente, de acordo com as instruções de instalação fornecidas com o produto/sistema. O incumprimento das instruções pode resultar na instabilidade do produto/sistema e/ou no não desempenho da sua função.

A instalação correta está descrita no manual POR03Oxx.

3.3. Limpeza, desinfeção, esterilização

3.3.1. Limpeza

Para a limpeza de todas as superfícies:

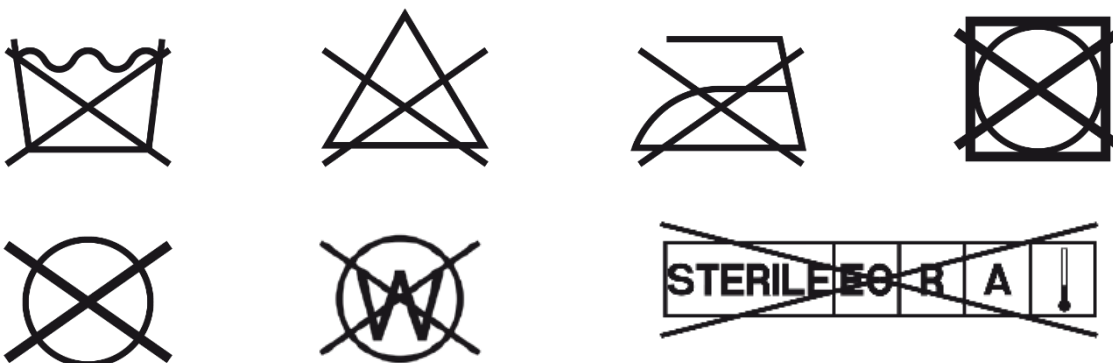
- Utilizar panos macios sem partículas nem resíduos de outras limpezas.
- Humedecer o pano apenas ligeiramente. Se necessário, utilizar uma solução de sabão suave ou detergente disponível no mercado.
- Certificar-se de que nenhum líquido entra no dispositivo durante a limpeza.
- Em seguida, secar as superfícies tratadas com um pano.

CUIDADO	Danos no produto Não utilizar produtos de limpeza ou de polimento agressivos, abrasivos, cáusticos, branqueadores, alcalinos, ácidos ou corrosivos (por exemplo: diluentes, acetonas, produtos abrasivos, cloro, etc.).
----------------	---

Apenas válido para a variante OT54xx, bem como para a variante OT94xx:

Limpeza da cortina ComforTex® HPMF

Para a cortina de proteção contra a radiação, aplicam-se as seguintes marcações:



Por norma, as contaminações recentes podem ser limpas com uma solução de detergente aquecido a cerca de 20 °C e um pano macio. Para contaminações mais difíceis, recomendamos a utilização de uma solução aquosa de tiosulfato de sódio a 10%.

Para líquidos que contenham proteínas (como o sangue), utilizar água fria para a limpeza. Certifique-se de que o pano está húmido e não molhado.

3.3.2. Desinfecção

Desinfetar apenas com um pano húmido.

- Não pode penetrar qualquer tipo de líquido no dispositivo.
- O processo de tratamento utilizado tem de estar em conformidade com os regulamentos e diretrizes legais aplicáveis.
- Os procedimentos e condições de higiene são da responsabilidade do proprietário e devem ser determinados pelo mesmo.
- Assegurar a compatibilidade dos materiais (por exemplo, aço inoxidável, alumínio, plástico, acrílico de chumbo, vidro de chumbo, PVC, borracha natural, silicone ou sintética, superfícies cromadas, pintadas ou revestidas).
- Em caso de dúvida, testar a adequação do produto num local discreto.

CUIDADO	Danos na superfície A mistura de diferentes desinfetantes e/ou a mistura de desinfetantes com detergentes pode reduzir a eficácia do produto e/ou danificar a superfície do produto.
----------------	--

Apenas válido para a variante OT54xx, Desinfecção da cortina ComforTex® HPMF
bem como para a variante OT94xx:

A desinfecção deve ser sempre precedida de uma limpeza.

CUIDADO	Danos no produto Não utilizar desinfetantes com ingredientes ativos à base de álcool, álcoois puros (por exemplo, etanol, isopropanol) e desinfetantes oxidantes, bem como desinfetantes contendo sal e cloro, que agridem mais a superfície dos materiais de cobertura do que os desinfetantes à base de outros químicos.
----------------	--

A desinfecção com um pano húmido deve ser realizada com baixa pressão mecânica. Para manter as propriedades dos nossos produtos, recomendamos a utilização dos seguintes desinfetantes. Observe as indicações abaixo:

- Os testes por nós realizados não correspondem a quaisquer procedimentos de teste certificados ou normalizados, pelo que não podemos dar qualquer aprovação, mas sim apenas uma recomendação.
- Como não temos influência na produção e nas matérias-primas para a produção de desinfetantes, não damos qualquer garantia sobre a "resistência aos desinfetantes".
- A eficácia do desinfetante de superfícies não foi considerada. As instruções de utilização do desinfetante devem ser respeitadas.
- A MAVIG renuncia qualquer garantia ou responsabilidade por danos resultantes das razões acima indicadas ou qualquer responsabilidade por danos.

Desinfetante	Fabricante	Base ativa
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Compostos quaternários, derivados alquilamínicos
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldeído, compostos quaternários
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Composto quaternário, aldeído
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Compostos quaternários
Solução Microbac Tissues	BODE Chemie GmbH	Compostos quaternários

Em geral, ao seleccionar um desinfetante, deve ter-se o cuidado de assegurar que este contém o menor número possível de álcoois. Idealmente, os 5 primeiros ingredientes não devem ser álcoois ou são especificados com quantidades de "< 5%".

3.4. Manutenção e reparação

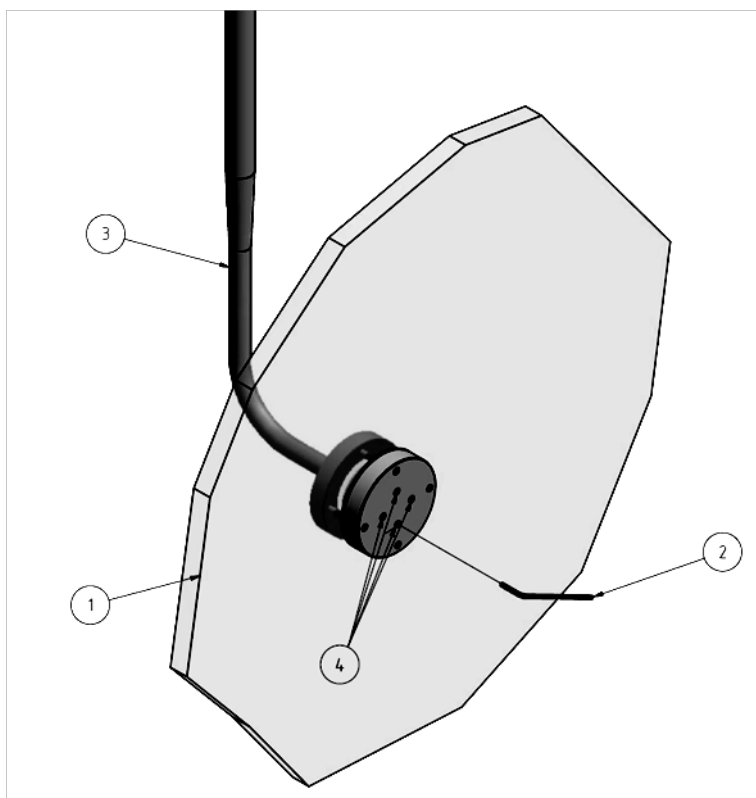
A MAVIG GmbH comercializa os seus produtos apenas através de revendedores autorizados. Estes revendedores têm os conhecimentos necessários para a manutenção, conservação e reparação do produto. Como tal, contacte primeiro o seu revendedor autorizado.

Consultar as indicações sobre os intervalos e o âmbito da manutenção no documento POR02Gxx.

Instruções válidas apenas para os modelos OT50xxx, OT54xxx, OT90xxx e OT94xxx:

Ajustar a junta esférica:

É necessário verificar se a junta esférica entre o elemento de união (3) e o vidro de proteção radiológica (1) se consegue mover livremente. Para tal, o vidro de proteção radiológica deve ser ajustado em diferentes posições. Após cada processo de ajuste, o vidro tem de ficar na posição selecionada previamente. Caso isto não aconteça, a junta esférica pode ser reajustada através dos quatro pinos roscados (4) com uma chave Allen (2).



Ferramentas utilizadas:

Chave Allen tam. 2 mm

Atenção:

1. Ao desapertar os pinos roscados, é necessário proteger o vidro de proteção radiológica contra quedas para evitar danos.
2. Não é permitido tratar a junta esférica com lubrificantes.
3. Não é permitido abrir os parafusos no lado de fixação, visto que afeta a instabilidade da junta esférica.

3.5. Calibração e inspeção

CUIDADO	Antes de cada utilização, inspecione o produto para verificar se existem danos externos. Se um produto estiver danificado, não pode voltar a utilizá-lo!
----------------	--

Respeite os requisitos adicionais específicos de cada país relativos à inspeção periódica dos sistemas de proteção radiológica.

3.6. Garantia

Regra geral, aplicam-se os nossos "Termos e Condições Gerais". Estes estão à disposição do proprietário, o mais tardar a partir da celebração do contrato.

A MAVIG garante a segurança e a eficiência funcional do produto/sistema apenas sob as seguintes condições:

- O produto/sistema é utilizado exclusivamente para a finalidade prevista e operado de acordo com as informações contidas nas presentes instruções de utilização.
- Só são utilizadas peças sobressalentes ou acessórios originais e determinados e autorizados pela MAVIG, incluindo os de terceiros. A utilização de outras peças implica riscos desconhecidos e deve ser sempre evitada.
- Não realização de quaisquer alterações estruturais ou outras alterações não autorizadas no produto/sistema. As alterações ou conversões não autorizadas no produto não são permitidas por razões de segurança.
- Os trabalhos de inspeção e manutenção são efetuados de acordo com os intervalos especificados.

A garantia do fabricante para a mão-de-obra e materiais utilizados é de 24 meses.

4. Armazenamento, transporte, prazo de validade

Armazenamento apenas em áreas fechadas ou cobertas.

Condições de transporte e armazenamento:

- Temperatura: de -20 °C a +70 °C
- Humidade atmosférica relativa: máx. 95%
- Pressão atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

Operação:

- Temperatura: de +10 °C a +70 °C
- Humidade atmosférica relativa: de 20% a máx. 75%
- Pressão atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

5. Dados técnicos

Para obter dados técnicos de desempenho do produto, consulte as fichas técnicas e os catálogos de produtos disponíveis no nosso site www.mavig.com, ou contacte o nosso serviço de apoio ao cliente:

E-mail	info@mavig.com	Telefone	+49 (0) 89 420 96 - 0
--------	--	----------	-----------------------

6. Colocação fora de serviço e eliminação

O dispositivo tem de ser colocado fora de serviço se estiver danificado ou não tiver passado no teste de manutenção.

O dispositivo tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos específicos do seu país.

Em caso de dúvida, não hesite em contactar-nos:

E-mail	info@mavig.com	Telefone	+49 (0) 89 420 96 - 0
--------	--	----------	-----------------------



WORLDWIDE MAVIG OFFICES

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 Élysées
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

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