

Groupe de produits **Écrans de protection contre les rayonnements montés au-dessus d'une table**

MODE D' EMPLOI



Produits

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

FR	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 leiata 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.		



Les versions imprimées du Mode d'emploi peuvent être obtenues dans un délai de 7 jours civils. Veuillez nous contacter aux coordonnées suivantes :

E-mail info@mavig.com

Téléphone +49 (0) 89 420 96 – 0.

Avis de non-responsabilité

Cher client,

Merci d'avoir choisi un produit MAVIG. Veuillez lire attentivement le présent document et respecter toutes instructions et consignes de sécurité.

Le mode d'emploi fait partie du produit et doit, par conséquent, être conservé dans un endroit à proximité immédiate afin de pouvoir accéder à tout moment aux informations importantes et consignes de sécurité concernant l'usage.

Ne remettez le produit à des tiers sans mode d'emploi valable.

Veuillez nous contacter en cas de questions et de commentaires.

Coordonnées

Pour les questions et commentaires, vous trouverez les coordonnées de votre filiale de MAVIG à la fin de cette notice.

Exclusions de responsabilité

Le contenu de cette notice a un caractère purement informatif. Les produits décrits peuvent être modifiés sans préavis dans le cadre du développement continu.

MAVIG assume pour cette notice et les produits uniquement la garantie dans le cadre de la responsabilité du fabricant.

MAVIG décline toute responsabilité pour les modifications non autorisées du produit ainsi que pour l'utilisation du produit à des fins non prévues. MAVIG décline toute responsabilité pour l'exploitation et les modifications non conformes. Dans la mesure où les modifications non conformes sont susceptibles d'entraver l'exploitation correcte, la sécurité ou la fiabilité du produit, les modifications du produit exigent l'autorisation écrite par MAVIG.

Modifications

Les produits de MAVIG sont développés en permanence. MAVIG se réserve le droit de modifier sans préavis la notice, l'emballage, l'équipement ou les indications techniques ainsi que le contenu de l'emballage.

Traductions

L'original du document est rédigé en allemand. Dans le cas d'une traduction, la version allemande est déterminante.

Droit d'auteur et marques

Tous droits réservés. Cette notice est protégé par les droits d'auteur. MAVIG est une marque déposée. Toutes les autres marques mentionnées dans cette notice sont la propriété du fabricant concerné.

INDEX

1.	Remarques générales	5
1.1.	Fabricant	5
1.2.	Utilisation et opérateurs	5
1.3.	Symboles, consignes de sécurité et avertissements	5
1.4.	Obligations de notification conformément au règlement (UE) 2017/745	5
2.	Informations relatives au produit	6
2.1.	Description du produit	6
2.2.	Utilisation prévue	6
2.3.	Contrindications et exclusions	6
2.4.	Identification	6
2.5.	Marquage CE	6
2.6.	Accessoires et pièces de rechange	6
3.	Installation et utilisation	7
3.1.	Condition d'utilisation	7
3.2.	Installation, méthodes de branchement, raccordements	7
3.3.	Nettoyage, désinfection, stérilisation	7
3.3.1.	Nettoyage	7
3.3.2.	Désinfection	8
3.4.	Maintenance et réparation	9
3.5.	Calibrage et vérification	10
3.6.	Garantie	10
4.	Entreposage, transport, durée de conservation	11
5.	Caractéristiques techniques	11
6.	Mise hors service et élimination	11

1. Remarques générales

1.1. Fabricant

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Allemagne

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

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

1.2. Utilisation et opérateurs

Le produit doit être utilisé, nettoyé et désinfecté exclusivement par du personnel qualifié (connaissances médicales et radiologiques professionnelles conformément aux dispositions nationales).

Le mode d'emploi est valable uniquement après la première mise en service effectuée correctement.

Toutes les pièces du produit doivent être soigneusement nettoyées et désinfectées avant la première utilisation.

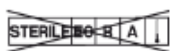
1.3. Symboles, consignes de sécurité et avertissements

IMPORTANT POUR LA SÉCURITÉ

Les consignes importantes pour la sécurité ont un caractère obligatoire et doivent être respectées. Le non-respect peut entraîner des **blessures** ou la **mort** d'une ou de plusieurs personnes. Vous devez lire et comprendre ces consignes avant la mise en service du système.

ATTENTION

Les précautions doivent être respectées pour éviter l' **endommagement et le dysfonctionnement de l'appareil** . Vous devez lire et comprendre ces consignes avant la mise en service du système.



Ne peut pas être stérilisé

Le produit ne doit être stérilisé ni par l'oxyde d'éthylène, ni par le rayonnement, ni par des techniques d'aseptisation, les vapeurs ou la chaleur sèche.



Dispositif médical

Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.

1.4. Obligations de notification conformément au règlement (UE) 2017/745

Conformément aux dispositions légales pertinentes, les incidents graves survenus en rapport avec un produit médical de MAVIG doivent être notifiés à MAVIG et aux autorités compétentes du pays de l'activité de l'utilisateur. En ce sens, les incidents sont soumis à la notification si l'utilisation du produit médical a entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner directement ou indirectement la mort ou une dégradation grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.

2. Informations relatives au produit

2.1. Description du produit

Veuillez vous renseigner sur les variantes de produit et les caractéristiques de performance technique figurant dans nos fiches techniques de produits et catalogues de produits, que vous trouverez sur notre site Internet www.mavig.com.

2.2. Utilisation prévue

Les écrans de protection contre les rayonnements montés au-dessus d'une table fixes servent à la protection mobile du personnel médical contre le rayonnement ionisant. Les produits sont conçus pour être utilisés dans des établissements de soins de santé climatisés tels que les cliniques, les hôpitaux et les cabinets médicaux. Les produits sont utilisés exclusivement par les professionnels de la santé, comme p. ex. les médecins et le personnel auxiliaire.

2.3. Contrindications et exclusions

Toute utilisation autre que l'utilisation conforme est considérée comme non conforme. Le fabricant n'est pas responsable des dommages en résultant.
Ne pas installer dans des locaux d'IRM.

2.4. Identification

Le produit peut être clairement identifié à l'aide de la plaque signalétique / étiquette du produit figurant sur le produit. Vous y trouverez au moins les informations suivantes :

Nom du produit
Fabricant et adresse
Numéro de série

2.5. Marquage CE



Les produits sont conformes aux exigences du règlement UE relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.

La conformité CE du produit est marquée par le symbole CE sur la plaque signalétique.

2.6. Accessoires et pièces de rechange

Ce produit doit être utilisé uniquement avec les pièces de rechange et accessoires autorisés par le fabricant. En cas de non-respect de cette notice, toute obligation de responsabilité et de garantie du fabricant s'éteint. L'exploitant est tenu de s'assurer que le produit est utilisé uniquement avec les pièces de rechange et accessoires autorisés. L'utilisation d'autres pièces comporte des risques inconnus et doit être évitée dans tous les cas.

Pour obtenir des informations sur les pièces de rechange et accessoires disponibles, veuillez consulter nos fiches techniques, que vous trouverez sur notre site Internet www.mavig.com, ou contacter notre service à la clientèle :

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

IMPORTANT POUR LA SÉCURITÉ

L'utilisation des pièces de rechange de fournisseurs tiers peut compromettre la sécurité des produits et provoquer des endommagements, des dysfonctionnements ou la défaillance totale. Pour cette raison, utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine !

3. Installation et utilisation

3.1. Condition d'utilisation

La température ambiante et l'humidité de l'air doivent rester dans la plage des conditions de travail normales pendant l'utilisation du produit.

3.2. Installation, méthodes de branchement, raccordements

Le produit de MAVIG doit être mis en place correctement conformément à la notice d'installation fournie avec le produit / système. Le non-respect de la notice peut avoir pour conséquence que le produit / système se met dans un état instable et / ou ne remplit pas sa fonction.

L'installation correcte est décrite dans le manuel POR030xx.

3.3. Nettoyage, désinfection, stérilisation

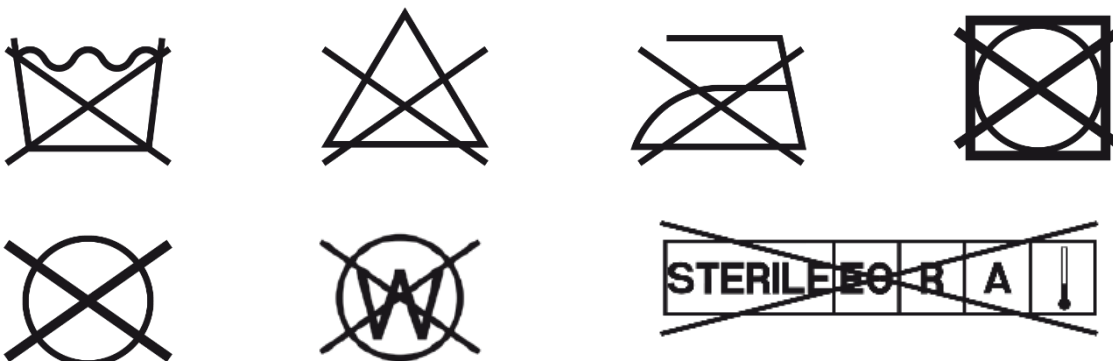
3.3.1. Nettoyage

Pour essuyer toutes les surfaces :

- Utiliser des chiffons doux, sans particules ni résidus d'autres nettoyages.
- Il suffit d'humidifier légèrement le chiffon. En cas de besoin, utilisez une solution douce à base de savon ou un liquide vaisselle curant.
- Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil pendant le nettoyage.
- Séchez ensuite les surfaces traitées avec un chiffon sec.

ATTENTION	Endommagement du produit Ne pas utiliser des produits de nettoyage ou de polissage agressifs, abrasifs, caustiques, blanchissants, alcalins, acides ou corrosifs (p. ex. : diluants, acétone, détergents abrasifs, chlore, etc.).
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Valable uniquement pour OT54xx et OT94xx : Nettoyage du rideau ComforTex® HPMF
 Les marquages suivants s'appliquent au rideau de protection radiologique : normalement, les salissures fraîches peuvent être essuyées avec de l'eau savonneuse d'env. 20 °C et un chiffon doux.



Pour les salissures tenaces, nous recommandons d'utiliser une solution aqueuse thiosulfate de sodium de 10 %.

Utilisez de l'eau froide pour nettoyer les liquides contenant des protéines (comme le sang). Faites attention à ce que le chiffon ne soit pas mouillée, mais seulement humide.

3.3.2. Désinfection

Appliquez exclusivement la désinfection par essuyage.

- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.
- La procédure de traitement appliquée doit correspondre aux dispositions légales et directives en vigueur.
- Les procédures et conditions d'hygiène relèvent de la responsabilité de l'exploitant et doivent être déterminés par lui.
- Faire attention à la compatibilité des matériaux (p. ex., acier inoxydable, aluminium, plastique, acrylique au plomb, verre au plomb, caoutchouc naturel, silicone ou synthétique, surfaces chromées, peintes ou revêtues).
- En cas de doute, testez l'aptitude du produit sur un endroit discret.

ATTENTION	Endommagement de la surface Le mélange de différentes préparations de désinfection entre elles et/ou avec des produits de nettoyage peut compromettre l'efficacité du produit et/ou endommager les surfaces du produit.
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Valable uniquement pour OT54xx et OT94xx : Désinfection du rideau ComforTex® HPMF

Un nettoyage doit toujours précéder la désinfection.

ATTENTION	Endommagement du produit N'utilisez pas de désinfectants à base agissante d'alcool, alcool pur (p. ex., éthanol, alcool isopropylique) et effet oxydant, de même que des désinfectants salins et dégradant le chlore qui s'attaquent davantage à la surface des matériaux de revêtement que les désinfectants à une autre base chimique.
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Procéder à la désinfection par essuyage avec une faible pression mécanique. Pour préserver les propriétés de nos produits, nous recommandons d'utiliser les désinfectants suivants. Veuillez tenir compte les remarques suivantes :

- Les essais réalisés chez nous ne correspondent pas aux méthodes d'essai certifiées ou normalisées, de telle sorte que nous ne pouvons pas donner de validation, mais seulement une recommandation.
- Dans la mesure où nous pouvons pas influencer les matières premières de la production des désinfectants, nous devons décliner toute garantie de « résistance aux désinfectants ».
- L'efficacité du désinfectant de surface n'a pas été prise en compte. Respecter le mode d'emploi du désinfectant.
- Pour les raisons précitées, la société MAVIG exclut toute garantie ou responsabilité pour les dommages consécutifs.

Désinfectants	Fabricant	Base agissante
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Composés quaternaires, dérivé d'alkylamine
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldéhyde, composés quaternaires
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Composé quaternaire, aldéhyde
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Composés quaternaires
Solution Microbac Tissues	BODE Chemie GmbH	Composés quaternaires

En général, en choisissant un désinfectant, veiller à ce qu'il contient le moins d'alcools possibles. Dans l'idéal, les 5 premiers ingrédients ne sont pas des alcools ou sont indiqués avec des quantités de « < 5 % ».

3.4. Maintenance et réparation

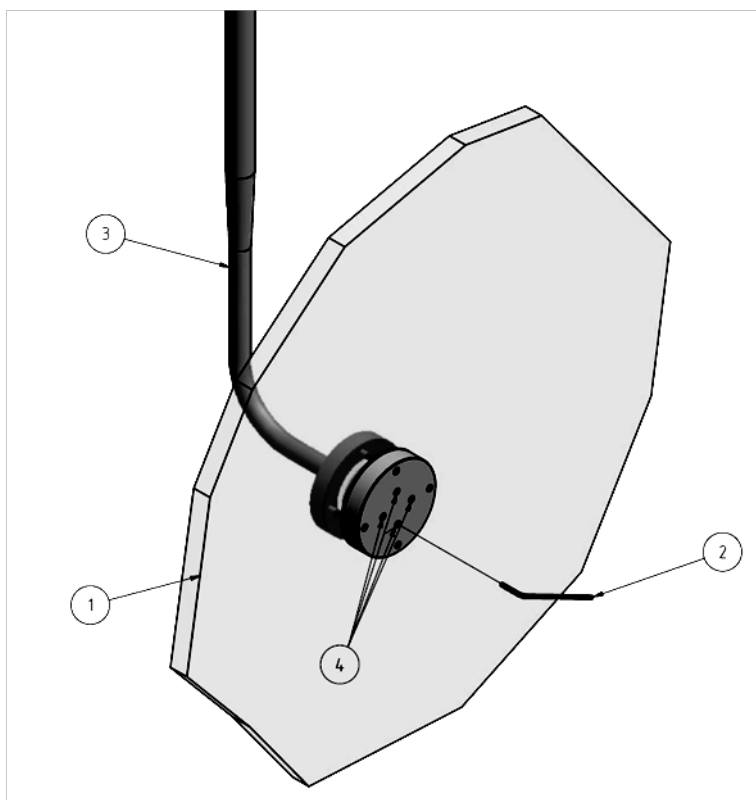
MAVIG GmbH commercialise ses produits uniquement par des distributeurs autorisés. Ces distributeurs possèdent les connaissances techniques nécessaires pour la maintenance, l'entretien et la réparation du produit. Par conséquent, adressez-vous d'abord à votre partenaire contractuel autorisé.

Vous trouverez les prescriptions en termes d'intervalle et d'étendue de la maintenance dans le document POR02Gxx.

Valable uniquement pour OT50xxx, OT54xxx OT90xxx et OT94xxx :

Réglage de l'articulation sphérique :

Vérifier le mouvement aisé de l'articulation sphérique entre l'élément de liaison (3) et l'écran de radioprotection (1). À cette fin, régler l'écran de radioprotection en différentes positions. Après chaque opération de réglage, l'écran doit rester en position précédemment choisie. Si ce n'est pas le cas, l'articulation sphérique peut être ajusté de façon homogène par les quatre goujons filetés (4) au moyen d'une clé à six pans creux (2).



Outils utilisés :

Clé à six pans creux SW 2 mm

Attention :

1. Lors du desserrage des goujons filetés, protéger l'écran de radioprotection contre le basculement afin d'éviter les dommages.
2. Ne traiter en aucun cas l'articulation sphérique avec des lubrifiants.
3. Ne desserrer en aucun cas les vis sur le côté de fixation au risque de rendre instable l'articulation sphérique.

3.5 Calibrage et vérification

ATTENTION

Vérifiez le produit avant chaque utilisation sur la présence de dommages extérieurs. N'utilisez plus le produit endommagé !

Respectez les règles nationales supplémentaires en matière de contrôle des systèmes de radioprotection.

3.6. Garantie

Nos « Conditions générales de vente » s'appliquent en principe. Elles sont mises à la disposition de l'exploitant depuis la conclusion du contrat au plus tard.

MAVIG garantit la sécurité et la fonctionnalité du produit / système uniquement à condition que :

- le produit / système est utilisé exclusivement pour l'usage prévu et exploité conformément aux indications figurant dans le présent mode d'emploi.
- seuls les pièces de rechange et accessoires d'origine ou définis et autorisés par MAVIG, même de fabricants tiers, sont utilisés. L'utilisation d'autres pièces comporte des risques inconnus et doit être évitée dans tous les cas.
- aucune modification constructive ou autre arbitraire du produit / système n'est effectuée. Les modifications ou transformations arbitraires du produit sont interdites pour des raisons de sécurité.
- Réaliser des travaux d'inspection et de maintenance conformément aux intervalles prescrits.

La garantie du fabricant sur la fabrication et les matériaux utilisés est de 24 mois.

4. Entreposage, transport, durée de conservation

Entreposage uniquement dans des locaux fermés et couverts.

Transport et conditions d'entreposage :

- Température : de -20 °C à +70 °C
- Humidité relative de l'air : 95 % max.
- Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa

Fonctionnement :

- Température : de +10 °C à +70 °C
- Humidité relative de l'air : de 20 % à 75 % max.
- Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa

5. Caractéristiques techniques

Veuillez vous renseigner sur les caractéristiques de performance technique du produit figurant dans nos fiches techniques de produits et catalogues de produits, que vous trouverez sur notre site Internet www.mavig.com, ou contactez notre service à la clientèle :

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

6. Mise hors service et élimination

L'appareil doit être mis hors service s'il est endommagé ou s'il n'a pas passé le contrôle de maintenance.

L'appareil doit être éliminé en conformité avec la réglementation de votre pays.

N'hésitez pas à contacter en cas de questions :

E-mail info@mavig.com Téléphone +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 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

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