

Gaminių grupė

OT: skydai nuo radiacijos viršutinei kūno daliai



Gaminiai

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 instrukciją 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.		



Spausdintas naudojimo instrukcijų versijas galima gauti per 7 kalendorines dienas. Susisiekite su mumis toliau nurodytais kontaktiniais duomenimis:
 el. paštu info@mavig.com Telefonu +49 (0) 89 420 96 – 0.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Gerbiamas kliente,

Dėkojame, kad pasirinkote „MAVIG“ gaminį. Atidžiai perskaitykite šį dokumentą ir laikykitės visų su sauga susijusių nurodymų ir pastabų.

Vadovas yra gaminio dalis, todėl jį reikia laikyti šalia jo, kad bet kuriuo metu būtų galima surasti svarbią naudojimo informaciją ir saugos instrukcijas.

Neperduokite gaminio tretiesiems asmenims be galiojančios naudojimo instrukcijos.

Susisiekite su mumis, jei turite klausimų ar komentarų apie mūsų gaminius.

Kontaktai

Jei turite klausimų ar komentarų, šio vadovo pabaigoje rasite vietos „MAVIG“ dukterinės įmonės kontaktinę informaciją.

Atsakomybės apribojimas

Šio vadovo turinys skirtas tik informaciniams tikslams. Dėl nuolatinio tobulinimo apibūdinti gaminiai gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo.

„MAVIG“ prisiima garantiją šiam vadovui ir gaminiams tik gamintojo atsakomybės taikymo srities ribose.

„MAVIG“ neatsako už neteisėtus gaminio pakeitimus ar gaminio naudojimą nenumatytiems tikslams. „MAVIG“ negali būti laikoma atsakinga už netinkamą eksploatavimą ir modifikacijas. Netinkami pakeitimai gali pakenkti gaminio veikimui, saugumui ar patikimumui, todėl norint modifikuoti gaminį reikia raštiško „MAVIG“ leidimo.

Pakeitimai

„MAVIG“ gaminiai yra nuolat tobulinami. „MAVIG“ pasilieka teisę be išankstinio įspėjimo pakeisti vadovą, pakuotę, įrangą ar technines specifikacijas, taip pat pristatymo apimtį.

Vertimai

Dokumento originalas yra vokiečių kalba. Vertimo atveju pirmenybė teikiama tekstui vokiečių kalba.

Autorių teisės ir prekių ženklai

Visos teisės saugomos. Ši instrukcija apsaugota autorių teisėmis. „MAVIG“ yra registruotas prekės ženklas. Visi kiti šioje instrukcijoje paminėti prekių ženklai yra atitinkamo gamintojo nuosavybė.

TURINYS

1.	Bendro pobūdžio informacija	5
1.1.	Gamintojas	5
1.2.	Eksploatavimas ir operatorius	5
1.3.	Ženkla, saugos ir įspėjimo instrukcijos	5
1.4.	Ataskaitų teikimo reikalavimai pagal Reglamentą (ES) 2017/745	5
2.	Informacija apie gaminį	6
2.1.	Gaminio aprašymas	6
2.2.	Numatytoji paskirtis	6
2.3.	Kontraindikacijos ir išimtys	6
2.4.	Identifikavimas	6
2.5.	CE ženklas	6
2.6.	Priedai ir atsarginės dalys	6
3.	Montavimas ir naudojimas	7
3.1.	Naudotojo aplinka	7
3.2.	Montavimas, prijungimo būdai, jungtys	7
3.3.	Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas	7
3.3.1.	Valymas	7
3.3.2.	Dezinfekavimas	8
3.4.	Priežiūra ir taisymas	9
3.5.	Kalibravimas ir patikrinimas	10
3.6.	Garantija	10
4.	Saugojimas, transportavimas ir tinkamumo naudoti laikas	11
5.	Techniniai duomenys	11
6.	Eksploatavimo nutraukimas ir šalinimas	11

1. Bendro pobūdžio informacija

1.1. Gamintojas

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

Tel. +49 (0) 89 420 96 - 0
Faks. +49 (0) 89 420 96 - 200

El. p. *info@mavig.com*
Svetainė *www.mavig.com*

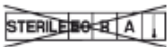

1.2. Eksploatavimas ir operatorius

Gaminį eksploatuoti, valyti ir dezinfekuoti gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai (turintys medicinos ir radiologijos techninių žinių pagal konkrečiai šaliai taikomas taisykles).

Naudojimo instrukcijos galioja tik tinkamai atlikus pirmąjį paleidimą.

Prieš pirmą naudojimą gaminį reikia kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti.

1.3. Ženkilai, saugos ir įspėjimo instrukcijos

SAUGOS NURODYMAI	Saugos nurodymai yra privalomi, todėl jų reikia laikytis. Nesilaikant galima sunkiai ar mirtinai susižaloti ar sužaloti kitus asmenis. Prieš paleisdami sistemą, perskaitykite ir supraskite šią instrukciją.
ATSARGIAI	Laikykitės atsargumo priemonių, kitaip galite pažeisti arba sugadinti įrenginį. Prieš paleisdami sistemą, perskaitykite ir supraskite šią instrukciją.
	Nesterilizuojamas Gaminio negalima sterilizuoti etileno oksidu, švitinimu, aseptinio apdorojimo metodais, garais ar sausa šiluma.
	Medicininis įrenginys Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.

1.4. Ataskaitų teikimo reikalavimai pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Pagal galiojančius teisinius reglamentus, apie rimtus incidentus, įvykusius naudojant „MAVIG“ medicinos įrenginį, reikia pranešti „MAVIG“ ir atsakingoms šalies, kurioje veikia naudotojas, nacionalinėms institucijoms. Apie įvykius reikia pranešti, jei dėl medicinos įrenginio naudojimo tiesiogiai ar netiesiogiai buvo, galėjo būti arba bus sukelta mirtina situacija arba laikinai ar visam laikui pabloginta paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklė.

2. Informacija apie gaminį

2.1. Gaminio aprašymas

Susipažinkite su gaminio variantais ir techninėmis savybėmis mūsų gaminių duomenų lapuose ir gaminių kataloguose, kuriuos rasite mūsų svetainėje www.mavig.com.

2.2. Numatytoji paskirtis

Skydai nuo radiacijos naudojami stacionariai medicinos darbuotojų apsaugai nuo jonizuojančiosios spinduliuotės. Gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros įstaigose su oro kondicionieriais, pavyzdžiui, klinikose, ligoninėse ir gydytojų kabinetuose. Gaminį naudoja tik medicinos specialistai, pavyzdžiui, gydytojai ir jų padėjėjai.

2.3. Kontraindikacijos ir išimtys

Gaminys neskirtas jokiame kitame tikslui, nei aprašytasis. Gamintojas neatsako už padarytą žalą. Nemontuokite MRT patalpose.

2.4. Identifikavimas

Gaminį galima aiškiai identifikuoti naudojant ant gaminio pritvirtintą tipo lentelę ar gaminio etiketę. Joje pateikiama bent ši informacija:

*gaminio pavadinimas,
gamintojas ir adresas,
serijos numeris.*

2.5. CE ženklas



Gaminiai atitinka ES medicinos priemonių reglamento 2017/745 (MDR) reikalavimus. Gaminio atitiktis CE žymima CE ženklu etiketėje.

2.6. Priedai ir atsarginės dalys

Turi būti naudojami tik originalūs gamintojo komponentai ir atsarginės dalys. Nesilaikant šios instrukcijos gamintojas atleidžiamas nuo atsakomybės ar garantinių įsipareigojimų. Operatorius įsipareigoja užtikrinti, kad įrenginys būtų naudojamas tik su leidžiamomis atsarginėmis dalimis. Neleistinų dalių naudojimas kelia nežinomą riziką, todėl tokio naudojimo reikia vengti.

Informacijos apie turimas atsargines dalis ir priedus rasite mūsų duomenų lapuose, kuriuos galite atsisiųsti iš mūsų svetainės www.mavig.com arba gauti susisiekę:

el. p. info@mavig.com arba tel. +49 (0) 89 420 96 – 0

SAUGOS NURODYMAI

Naudojant trečiųjų šalių atsargines dalis, galima pakenkti saugai, pažeisti gaminį, sukelti netinkamą jo veikimą ar visišką jį sugadinti. Naudokite tik originalias atsargines dalis!

3. Montavimas ir naudojimas

3.1. Naudotojo aplinka

Naudojant šį gaminį, kambario temperatūra ir drėgmė turi išlikti įprastų darbo ir gyvenimo sąlygų ribose.

3.2. Montavimas, prijungimo būdai, jungtys

„MAVIG“ gaminyje ar sistemoje turi būti teisingai surinkti pagal surinkimo instrukciją, pridėtą prie gaminio ar sistemos. Nesilaikant instrukcijos, sistema gali veikti nestabiliai ir (arba) jos funkcija gali neveikti.

Tikslus montavimas paaiškintas dokumente POR03Oxx.

3.3. Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas

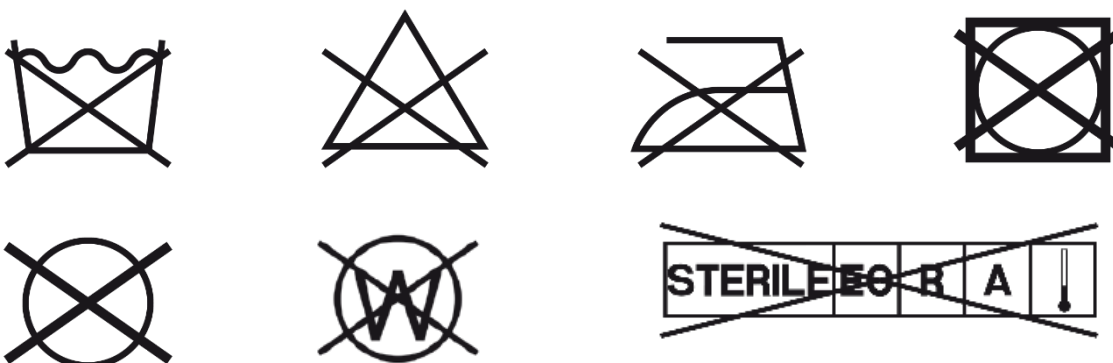
3.3.1. Valymas

Valydami paviršius:

- naudokite minkštas, be dalelių ir be kitų valymo medžiagų šluostes;
- tik šiek tiek sudrėkinkite šluostę. Jei reikia, naudokite švelnų muilo tirpalą arba komercinį valiklį;
- įsitikinkite, kad valant neišsiliejo skystis ir neprasiskverbė į įrenginį;
- tada nusauskite paviršius šluoste.

ATSARGIAI	<p>Žala gaminiui</p> <p>Siekiant išvengti gaminio pažeidimo, negalima naudoti agresyvių, abrazyvinių, kaustinių, balinamųjų, šarminių, rūgštinių ar ėsdinančių medžiagų (pvz., tirpiklių, acetatų, šveitimo priemonių, chloro ir kt.).</p>
------------------	---

Galioja tik OT54xx taip pat OT94xx: „ComforTex® HPMF“ užuolaida
Apsaugos nuo rentgeno spindulių užuolaidoms ir juostelėms taikomi šie ženklai:



Šviežias dėmes nuo drabužių, apsaugančių nuo radiacijos, paprastai galima pašalinti muiluotu, maždaug 20 °C temperatūros vandeniu ir minkšta šluoste. Sunkiai pašalinamoms dėmėms rekomenduojame naudoti 10 proc. natrio tiosulfato ir vandens tirpalą.

Skysčiams, kurių sudėtyje yra baltymų (pvz., kraujo), naudokite šaltą vandenį. Užtikrinkite, kad audinys būtų drėgnas, o ne šlapias.

3.3.2. Dezinfekavimas

Dezinfekuokite tik šluostėmis.

- Į gaminį negali prasiskverbti skystis.
- Taikomas perdirbimo procesas turi atitikti galiojančius teisinius reglamentus ir gaires.
- Už higienos procedūras ir sąlygas atsako operatorius, kuris jas ir nustato.
- Įsitikinkite, kad naudojamos medžiagos yra suderinamos (pvz., nerūdijančio plieno, aliuminio, plastiko, švino akrilo, švino stiklo, PVC, natūralūs, silikono ar sintetinio kaučiuko, chromuoti, dažyti arba padengti paviršiai).
- Jei kyla abejonių, patikrinkite gaminio tinkamumą nepastebimoje vietoje.

ATSARGIAI	Paviršiaus pažeidimai Bendrai naudojant skirtingas dezinfekavimo ir (arba) dezinfekavimo bei valymo priemones, galima pabloginti gaminio veikimą arba sugadinti paviršių.
------------------	---

Galioja tik OT54xx taip pat OT94xx: „ComforTex® HPMF“ užuolaidos dezinfekavimas

Prieš dezinfekuodami, visada nuvalykite.

ATSARGIAI	Gaminio pažeidimas Nenaudokite dezinfekavimo priemonių alkoholio pagrindu, gryno alkoholio (pvz., etanolio ir izopropanolio) ar oksiduojančių priemonių, taip pat dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra aktyviojo chloro ar druskos, nes jos pažeidžia išorinės medžiagos paviršių labiau nei kitų cheminių medžiagų pagrindu sukurtos dezinfekavimo priemonės.
------------------	---

Dezinfekuodami venkite per didelio slėgio. Jei norite išlaikyti mūsų gaminių nuo radiacijos savybes, rekomenduojame naudoti toliau nurodytas dezinfekavimo priemones. Laikykitės toliau pateiktų nurodymų.

- Mūsų įmonėje atlikti bandymai neatitinka jokių sertifikuotų ar standartizuotų bandymų procedūrų, todėl mes negalime išleisti oficialaus pareiškimo ir galime tik rekomenduoti.
- Kadangi nekontroliuojame dezinfekavimo priemonės gamybos ir žaliavų, atsisakome visų garantijų dėl mūsų apsauginių gaminių atsparumo dezinfekavimo priemonei.
- Paviršiaus dezinfekavimo priemonės veiksmingumas nevertintas. Turi būti laikomasi dezinfekavimo priemonės naudojimo instrukcijos.
- Dėl pirmiau paminėtų priežasčių „MAVIG“ neteikia jokios garantijos ir neprisiima atsakomybės už vėlesnius nuostolius.

Dezinfekavimo priemonė	Gamintojas	Veiksminga bazė
„Microbac forte“	„BODE Chemie GmbH“	Ketvirtiniai junginiai, alkilamino darinys
„Kohrsolin FF“	„BODE Chemie GmbH“	Aldehidas, ketvirtiniai junginiai
„Antifect FF“	„Schülke & Mayr GmbH“	Ketvirtinis junginys, aldehidas
„Microzid“ jautrios servetėlės	„Schülke & Mayr GmbH“	Ketvirtiniai junginiai
„Microbac“ šluostės	„BODE Chemie“	Ketvirtiniai junginiai

Apskritai, renkantis dezinfekavimo priemonę, įsitikinkite, kad joje yra kuo mažiau alkoholių. Geriausia, jei pirmieji 5 ingredientai nebūtų alkoholiai arba jų kiekis būtų <5 proc.

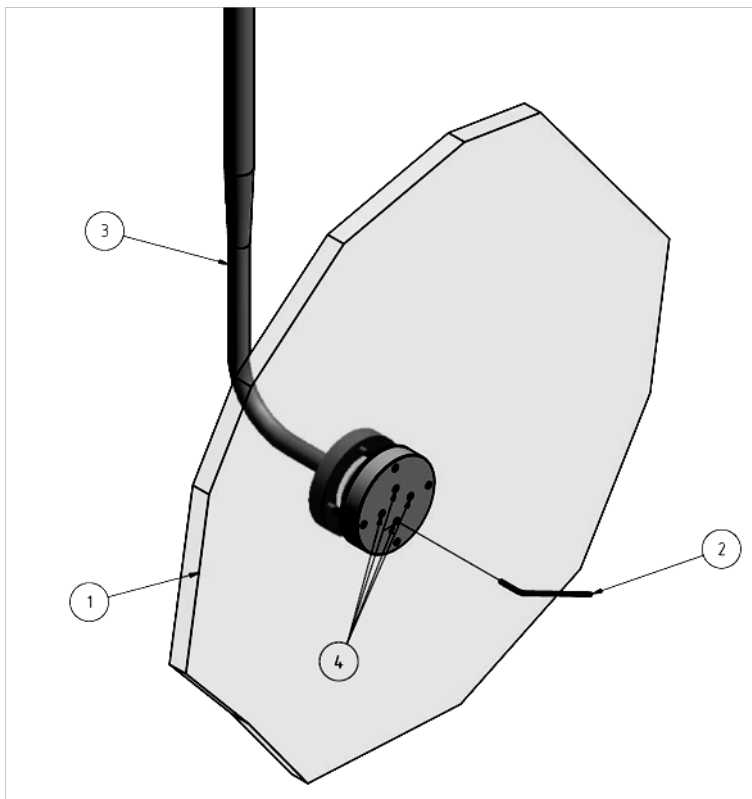
3.4. Priežiūra ir taisymas

„MAVIG GmbH“ platina savo gaminius tik per įgaliotus atstovus. Šie atstovai turi reikiamų žinių apie gaminio priežiūrą, tvarkymą ir remontą. Jei reikia pirmiau minėtų paslaugų, pirmiausia kreipkitės į savo įgaliotąjį atstovą.

Priežiūros dažnumo ir aprėpties instrukcijas rasite dokumente POR02Gxx.
Galioja tik OT50xxx, OT54xxx OT90xxx bei OT94xxx:

Rutulinio lanksto nustatymas

Patikrinti, ar rutulinis lankstas tarp jungiamojo elemento (3) ir apsauginio spindulių skydo (1) juda lengvai. Tuo tikslu apsauginį spindulių skydą nustatykite įvairiose padėtyse. Kiekvieną sykį nustačius, skydas turi likti toje nustatytoje padėtyje. Jei taip nėra, rutulinį lankstą galima tolygiai nustatyti keturis srieginius kaiščius (4) sukant šešiabriauniu (2) raktu.



Naudojami įrankiai

Šešiabriaunis raktas SW 2mm

Dėmesio

1. Atlaisvinant srieginius kaiščius apsauginis spindulių skydas turi būti įtvirtintas, kad nenukristų ir nebūtų pažeistas.
2. Rutulinio lanksto jokių būdu negalima tepti tepalu.
3. Jokių būdu negalima atsukti varžtus tvirtinimo pusėje, nes tada rutulinis lankstas bus nestabilus.

3.5. Kalibravimas ir patikrinimas

ATSARGIAI	Prieš naudodami gaminį, patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų. Nenaudokite sugadinto gaminio!
------------------	---

Laikykitės papildomų, konkrečiai šaliai taikomų, periodinių radiacinės saugos sistemų patikros reikalavimų.

3.6. Garantija

Galioja mūsų bendrosios veiklos sąlygos. Jos turi būti prieinamos operatoriui vėliausiai po pirkimo-pardavimo sutarties pasirašymo.

„MAVIG“ garantuoja gaminio ar sistemos saugumą ir patikimumą tik jei:

- gaminys ar sistema naudojama pagal paskirtį ir laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos;
- naudojamos originalios „MAVIG“ nurodytos atsarginės dalys ar priedai. Neleistinų dalių naudojimas kelia nežinomą riziką, todėl tokio naudojimo reikia vengti;
- nėra jokių neleistinų gaminio ar sistemos struktūrinių ar kitokių pakeitimų. Saugos sumetimais draudžiama be leidimo keisti ar modifikuoti gaminį;
- gaminys ar sistema reguliariai tikrinama ir nurodytu laiku atliekama techninė priežiūra.

Gamintojas teikia 24 mėnesių garantinį laikotarpį darbams ir medžiagoms.

4. Saugojimas, transportavimas ir tinkamumo naudoti laikas

Saugoti tik uždaroje ar uždengtoje vietoje.

Transportavimo ir saugojimo sąlygos:

- Temperatūra: nuo -20 °C iki +70 °C
- Santykinė drėgmė: iki 95 proc.
- Oro slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Darbo metu:

- Temperatūra: nuo +10 °C iki +70 °C
- Santykinė drėgmė: 20–75 proc.
- Oro slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa

5. Techniniai duomenys

Susipažinkite su gaminio techninėmis savybėmis mūsų gaminių duomenų lapuose ir gaminių kataloguose, kurie skelbiami mūsų interneto svetainėje www.mavig.com arba susisiekus su mumis:

el. p. info@mavig.com tel. +49 (0) 89 420 96 - 0

6. Eksploatavimo nutraukimas ir šalinimas

Įrenginį reikia nustoti eksploatuoti, jei jis sugadintas arba neišlaikė techninės priežiūros bandymo.

Įrenginį pašalinkite laikydamiesi jūsų šalyje galiojančių taisyklių.

Prašome susisiekti su mumis, jei turite klausimų:

el. p. info@mavig.com tel. +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