

# MAVIC

Productgroep

**OT - Röntgenbeschermpaten,  
boventafel**



**Producten**

Alle OTxx-systemen

# www.mavig.com/eifu

<b>DE</b>	Vielen Dank, dass Sie sich für MAVIG entschieden haben. Die Gebrauchsanweisung finden Sie unter dem Link der Überschrift.	<b>LT</b>	Ačiū, kad įsigijote MAVIG produktą. Naudojimo rasite atvėrę pavadinime esančią nuorodą.
<b>EN</b>	Thank you for buying MAVIG products. The instruction for use can be found under the link in the headline.	<b>LV</b>	Paldies, ka iegādājāties MAVIG produktus. Lietošanas instrukciju meklējiet virsrakstā iekļautajā saitē.
<b>BG</b>	Благодарим Ви за закупените продукти на MAVIG. Ръководството за употреба може да изтеглите от линка в заглавието.	<b>NL</b>	Hartelijk dank voor het kopen van MAVIG-producten. De gebruiksaanwijzing vindt u via de link in de kop.
<b>CS</b>	Děkujeme vám za zakoupení výrobků MAVIG. Návod k použití naleznete prostřednictvím odkazu v nadpisu.	<b>NO</b>	Takk for at du har valgt MAVIG-produkter. Instruksjonene for bruk er tilgjengelige under lenken i overskriften.
<b>DA</b>	Tak fordi du har købt MAVIG-produkter. Instruktions til brug kan findes under linket i overskriften.	<b>PL</b>	Dziękujemy za zakup produktów MAVIG. Instrukcja dotycząca obsługi znajduje się w linku w nagłówku.
<b>ET</b>	Täname, et soetasite ettevõtte MAVIG toote. Kasutusjuhised leiata pealkirjas olevalt lingilt.	<b>PT</b>	Obrigado por comprar produtos da MAVIG. As instruções de utilização estão disponíveis na ligação que se encontra no título.
<b>ES</b>	Le damos las gracias por comprar productos de MAVIG. Las instrucciones pueden encontrarse en el enlace en el titular.	<b>RO</b>	Vă mulțumim pentru achiziționarea produselor MAVIG. Instrucțiunile de utilizare se găsesc în link-ul din titlu.
<b>FI</b>	Kiitos, että ostit MAVIG-tuotteita. Käyttöohje löytyvät otsikon linkistä.	<b>SV</b>	Tack för att du köper MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finns under länken i rubriken.
<b>FR</b>	Merci d'avoir acheté des produits MAVIG. Vous trouverez le mode d'emploi sous le lien dans le titre.	<b>SK</b>	Ďakujeme vám, že si kupujete výrobky spoločnosti MAVIG. Návod na použitie nájdete na odkaze v záhlaví.
<b>EL</b>	Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη σας στα προϊόντα της MAVIG. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμα μέσω του συνδέσμου που αναγράφεται στον τίτλο.	<b>TR</b>	MAVIG ürünlerini satın aldığınız için teşekkür ederiz. Kullanım kılavuzunu başlıktaki linkin altında bulabilirsiniz.
<b>HU</b>	Köszönjük, hogy MAVIG terméket vásárolt. A használati útmutató a fejlécben szereplő hivatkozásokon keresztül érhető el.		
<b>IT</b>	Grazie per aver acquistato prodotti MAVIG. Le istruzioni per l'uso possono essere consultati al link sul titolo.		



Gedrukte versies van de gebruiksaanwijzing kunnen binnen 7 kalenderdagen verkregen worden. Neem contact met ons op via de volgende contactgegevens:  
E-mail [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) Telefoon +49 (0) 89 420 96 – 0.

## DISCLAIMER

Geachte klant,

Hartelijk dank dat u voor een MAVIG-product gekozen heeft. Lees dit document aandachtig door en volg alle voor de veiligheid relevante instructies en opmerkingen.

De gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en moet daarom op een plaats direct bij het product worden bewaard. Zo kan de gebruiker op elk moment belangrijke gegevens en veiligheidsaanwijzingen voor het gebruik opzoeken.

Geef het product niet zonder geldige gebruiksaanwijzing door aan derden.

Wend u tot ons in geval van vragen of commentaar bij onze producten.

### Contactinformatie

Bij vragen of commentaar vindt u aan het eind van deze handleiding contactinformatie voor uw plaatselijk MAVIG-filiaal.

### Uitsluiting van aansprakelijkheid

De inhoud van deze handleiding dient uitsluitend ter informatie. De beschreven producten kunnen in het kader van de voortdurende ontwikkeling zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

MAVIG geeft op deze handleiding en de producten alleen garantie binnen het kader van de aansprakelijkheid van de fabrikant.

MAVIG aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor niet geautoriseerde wijzigingen aan het product of het gebruik van het product voor niet beoogde doeleinden. MAVIG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor niet voorgeschreven gebruik of wijzigingen. Daar niet voorgeschreven wijzigingen de correcte werking, de veiligheid of betrouwbaarheid van het product in het gedrang kunnen brengen, is voor productwijzigingen de schriftelijke goedkeuring van MAVIG vereist.

### Wijzigingen

MAVIG-producten worden voortdurend verder ontwikkeld. MAVIG behoudt zich het recht voor, de handleiding, verpakking, uitrusting of technische gegevens, alsook de leveringsomvang, zonder aankondiging te wijzigen.

### Vertalingen

Het originele document is in het Duits. In geval van een vertaling blijft de Duitse versie doorslaggevend.

### Auteursrecht en merken

Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding is auteursrechtelijk beschermd. MAVIG is een geregistreerd merk. Alle overige in deze handleiding vermelde merken zijn het eigendom van de desbetreffende fabrikant.

## INDEX

<b>1.</b>	<b>Algemene informatie</b>	<b>5</b>
1.1.	Fabrikant	5
1.2.	Bediening en bedieningspersoneel	5
1.3.	Symbolen, veiligheids- en waarschuwingsinstructies	5
1.4.	Meldingsplichten overeenkomstig de verordening (EU) 2017/745	5
<b>2.</b>	<b>Productinformatie</b>	<b>6</b>
2.1.	Productbeschrijving	6
2.2.	Bepaling van het doel	6
2.3.	Contra-indicaties en uitsluitingen	6
2.4.	Identificatie	6
2.5.	CE-markering	6
2.6.	Toebehoren en vervangingsonderdelen	6
<b>3.</b>	<b>Installatie en gebruik</b>	<b>7</b>
3.1.	Gebruiksomgeving	7
3.2.	Installatie, aansluitmethoden, aansluitingen	7
3.3.	Reiniging, ontsmetting en sterilisatie	7
3.3.1.	Reiniging	7
3.3.2.	Ontsmetting	8
3.4.	Onderhoud en reparatie	9
3.5.	Kalibrering en controle	10
3.6.	Garantie	10
<b>4.</b>	<b>Opslag, transport, houdbaarheidsduur</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>Technische gegevens</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Buitenbedrijfstelling en afvoer</b>	<b>11</b>

## 1. Algemene informatie

### 1.1. Fabrikant

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 München  
Duitsland


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

E-mail [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)  
Web [www.mavig.com](http://www.mavig.com)

### 1.2. Bediening en bedieningspersoneel

Het product mag uitsluitend door vakpersoneel bediend, gereinigd en ontsmet worden (medische en radiologische vakkennis overeenkomstig de specifieke voorschriften van het land). De gebruiksaanwijzing is slechts geldig nadat de eerste inbedrijfstelling naar behoren uitgevoerd is. Vóór het eerste gebruik moeten alle onderdelen van het product grondig gereinigd en ontsmet worden.

### 1.3. Symbolen, veiligheids- en waarschuwingsinstructies

<p><b>VEILIGHEIDS-RELEVANT</b></p>	<p>Veiligheidsrelevante instructies zijn bindend en moeten opgevolgd worden. Veronachtzaming kan tot <b>verwonding</b> of de <b>dood</b> van een of meerdere personen leiden. U moet deze instructies vóór de inbedrijfstelling van het systeem lezen en begrijpen.</p>
<p><b>VOORZICHTIG</b></p>	<p>Oproepen tot voorzichtigheid moeten in acht genomen worden; zo niet kan <b>beschadiging van de apparatuur</b> of <b>een verstoorde werking</b> optreden. U moet deze instructies vóór de inbedrijfstelling van het systeem lezen en begrijpen.</p>
	<p><b>Niet steriliseerbaar</b> Geeft aan dat het product niet met ethyleenoxide of door bestraling, aseptische procestechnieken, stoom of droge warmte gesteriliseerd mag worden.</p>
	<p><b>Medisch hulpmiddel</b> Geeft aan dat het hier om een medisch hulpmiddel gaat.</p>

### 1.4. Meldingsplichten overeenkomstig de verordening (EU) 2017/745

Krachtens de toepasselijke wettelijke regelingen moeten ernstige incidenten die in verband met een medisch hulpmiddel van MAVIG opgetreden zijn gemeld worden aan MAVIG en de bevoegde overheden van het land waarin de gebruiker actief is. In deze zin moeten voorvallen gemeld worden indien het gebruik van het medische hulpmiddel direct of indirect tot de dood of een tijdelijke, dan wel blijvende ernstige verslechtering in de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon geleid heeft, geleid zou kunnen hebben of zou kunnen leiden.

## 2. Productinformatie

### 2.1. Productbeschrijving

Gelieve u te informeren omtrent productvarianten en technische prestatiegegevens in onze productgegevensbladen en productcatalogi die u op onze website [www.mavig.com](http://www.mavig.com) vindt.

### 2.2. Bepaling van het doel

Röntgenbeschermplaten boventafel dienen voor de vast bevestigde bescherming van het medische vakpersoneel tegen ioniserende straling. De producten zijn geconcipeerd voor toepassingen in geklimatiseerde inrichtingen uit de gezondheidsbranche, zoals bijvoorbeeld klinieken, ziekenhuizen en artspraktijken. De producten worden uitsluitend door medisch vakpersoneel gebruikt, zoals bv. artsen en assistierend personeel.

### 2.3. Contra-indicaties en uitsluitingen

Ieder ander gebruik dan voor het hier beschreven doel geldt als niet beoogd. Voor hieruit voortvloeiende schade aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid.  
Niet in MRT-ruimten installeren.

### 2.4. Identificatie

Het product kan aan de hand van het op het product aangebrachte typeplaatje/productetiket eenduidig geïdentificeerd worden. Hierop vindt u ten minste de volgende informatie:

*Naam van het product*

*Fabrikant en adres*

*Serienummer*

### 2.5. CE-markering



De producten voldoen aan de eisen van de EU-richtlijn inzake medische hulpmiddelen 2017/745 (MDR).

De CE-conformiteit van het product wordt door het CE-symbool op het typeplaatje aangegeven.

### 2.6. Toebehoren en vervangingsonderdelen

Dit product mag uitsluitend met de door de fabrikant toegelaten vervangingsonderdelen en toebehoren gebruikt worden. Bij negeren van deze instructie komt iedere verplichting tot aansprakelijkheid en garantie zijdens de fabrikant te vervallen. De exploitant is verplicht ervoor te zorgen dat het product uitsluitend met de toegestane vervangingsonderdelen en toebehoren gebruikt wordt. Het gebruik van andere onderdelen brengt onbekende risico's met zich mee en is in elk geval verboden.

Gelieve u voor informatie omtrent beschikbare vervangingsonderdelen en toebehoren te informeren in onze gegevensbladen die u op onze website [www.mavig.com](http://www.mavig.com) vindt of contact met onze klantendienst op te nemen:

E-mail [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) of telefoon +49 (0) 89 420 96 – 0.

#### **VEILIGHEIDS- RELEVANT**

Het gebruik van vervangingsonderdelen van externe aanbieders kan de veiligheid van het product in het gedrang brengen en tot beschadigingen, storingen of een totale uitval leiden. Gebruik derhalve uitsluitend originele vervangingsonderdelen!

### 3. Installatie en gebruik

#### 3.1. Gebruiksomgeving

Tijdens het gebruik van het product dienen de kamertemperatuur en luchtvochtigheid in het bereik van de normale werkomstandigheden te blijven.

#### 3.2. Installatie, aansluitmethoden, aansluitingen

Het MAVIG-product moet analoog aan de installatiehandleiding, die bij het product/systeem gevoegd is, op correcte wijze gemonteerd worden. Het negeren van de handleiding kan ertoe leiden dat het product/systeem in een instabiele toestand belandt en/of niet naar behoren werkt.

De correcte installatie wordt in de handleiding POR03Oxx beschreven.

#### 3.3. Reiniging, ontsmetting en sterilisatie

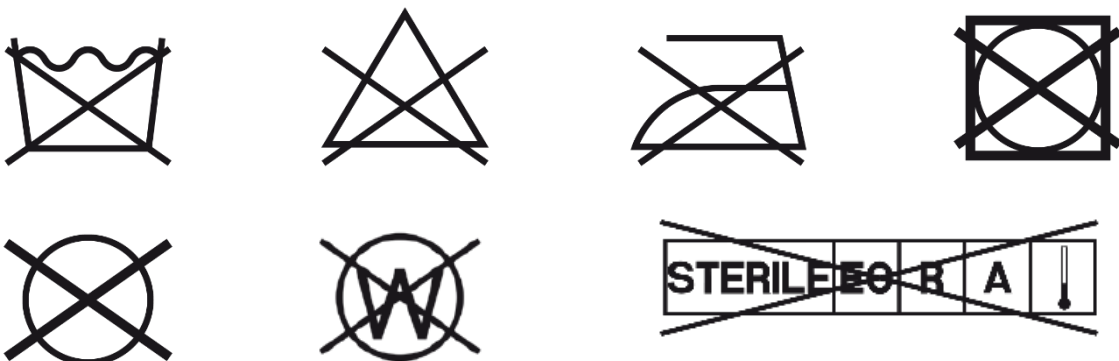
##### 3.3.1. Reiniging

Om alle oppervlakken af te vegen:

- Zachte doeken gebruiken die vrij zijn van deeltjes en van residu's van reiniging elders.
- Bevochtig de doek slechts lichtelijk. Indien noodzakelijk gebruikt u mild zeepsop of een gangbaar schoonmaakmiddel.
- Zorg ervoor dat tijdens de reiniging geen vloeistof in de apparatuur binnendringt.
- Wrijf de behandelde oppervlakken vervolgens met een doek droog.

<b>VOORZICHTIG</b>	<p><b>Schade aan het product</b></p> <p>Geen agressieve, schurende, bijtende, blekende, alkalische, zure of corrosief werkende reinigings- of boenmiddelen gebruiken (bv.: verdunner, aceton, schuurmiddel, chloor enz.).</p>
--------------------	---

Uitsluitend geldig voor OT54xx en OT94xx: reiniging van het ComforTex® HPMF-hangsel  
Voor het beschermende hangsel tegen straling gelden de volgende markeringen:



Recente verontreinigingen kunnen in de regel met een loog van afwasmiddel van ca. 20 °C en een zachte vod afgewreven worden. Bij hardnekkige verontreinigingen adviseren wij het gebruik van een waterige natriumthiosulfaatoplossing van 10%.

Bij eiwithoudende vloeistoffen (zoals bv. bloed) gebruikt u koud water voor de reiniging. Zorg ervoor dat de doek vochtig is en niet nat.

### 3.3.2. Ontsmetting

Gebruik uitsluitend wisdesinfectie.

- Er mag geen vloeistof in de apparatuur binnendringen.
- Het gebruikte voorbereidingsproces moet aan de geldende wettelijke bepalingen en richtlijnen voldoen.
- Hygiëneprocedures en -voorwaarden liggen in de verantwoordelijkheid van de exploitant en moeten door hem of haar vastgelegd worden.
- Op materiaaltolerantie letten (bv. roestvrij staal, aluminium, kunststof, loodacryl, loodglas, pvc, natuurlijk, siliconen- of synthetisch rubber, verchroomde, gelakte of gecoatete oppervlakken).
- Test bij twijfel de geschiktheid van het product op een onopvallende plek.

<b>VOORZICHTIG</b>	<p><b>Schade aan het oppervlak</b></p> <p>Het mengen van verschillende desinfectiepreparaten en/of het mengen van desinfectiepreparaten met reinigingsmiddelen kan de werking van het product nadelig beïnvloeden en/of oppervlakken van het product beschadigen.</p>
--------------------	---

Uitsluitend geldig voor OT54xx en OT94xx: ontsmetting van het ComforTex® HPMF-hangsel

Aan de ontsmetting dient steeds een reiniging vooraf te gaan.

<b>VOORZICHTIG</b>	<p><b>Schade aan het product</b></p> <p>Gebruik geen desinfectiemiddelen op alcoholbasis, zuivere alcoholen (bv. ethanol, isopropanol) en oxiderend werkende en zout- en chloorhoudende desinfectiemiddelen, die het oppervlak van de kledingmaterialen sterker dan desinfectiemiddelen op andere chemische basis aantasten.</p>
--------------------	--

De wisdesinfectie moet met geringe mechanische druk worden uitgevoerd. Om de eigenschappen van onze beschermende kleding tegen straling te behouden raden wij het gebruik van de volgende desinfectiemiddelen aan. Let daarbij op de onderstaande aanwijzingen:

- De bij ons uitgevoerde tests komen niet overeen met gecertificeerde of gestandaardiseerde testprocedures, zodat wij geen goedkeuring kunnen geven, maar slechts een aanbeveling.
- Aangezien wij geen invloed hebben op de productie en de grondstoffen voor de productie van het desinfectiemiddel, moeten wij elke garantie met betrekking tot de 'bestendigheid tegen desinfectiemiddelen' afwijzen.
- De doeltreffendheid van het desinfectiemiddel voor oppervlakken werd niet in aanmerking genomen. De gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel moet in acht worden genomen.
- MAVIG sluit om bovenstaande redenen elke garantie of aansprakelijkheid voor gevolgschade uit.

Ontsmettingsmiddel	Fabrikant	Werkzame basis
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Quaternaire verbindingen, alkylaminoderivaat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyde, quaternaire verbindingen
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Quaternaire verbinding, aldehyde
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Quaternaire verbindingen
Microbac Tissues-oplossing	BODE Chemie GmbH	Quaternaire verbindingen

In het algemeen moet er bij de keuze van een desinfectiemiddel op worden gelet dat het zo weinig mogelijk alcoholen bevat. In het ideale geval zijn de eerste 5 bestanddelen geen alcoholen of worden deze aangegeven met hoeveelheden van '< 5%'.



### 3.4. Onderhoud en reparatie

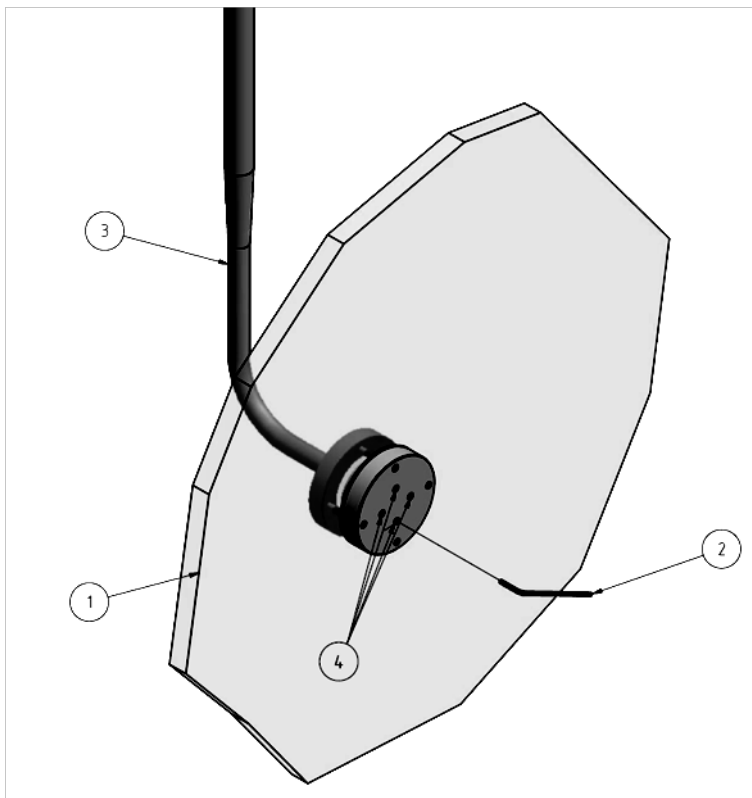
MAVIG GmbH verdeelt zijn producten uitsluitend via geautoriseerde wederverkopers. Deze handelaren bezitten de noodzakelijke vakkennis voor onderhoud, service en reparatie van het product. Wend u zodoende eerst tot uw geautoriseerde contractpartner.

Raadpleeg voor de opgaven inzake interval en omvang van het onderhoud het document POR02Gxx.

Alleen geldig voor OT50xxx, OT54xxx OT90xxx en OT94xxx:

#### Instelling van het kogelscharnier:

Het kogelscharnier tussen verbindingselement (3) en beschermende schijf tegen straling (1) moet op soepel lopen worden gecontroleerd. Hiervoor moet de beschermende schijf tegen straling in verschillende posities worden ingesteld. Na elk instellen moet de schijf in de eerder gekozen positie blijven staan. Als dit niet het geval is, kan het kogelscharnier gelijkmatig worden bijgesteld aan de vier tapeinden (4) met behulp van een inbusleutel (2).



#### Gebruikt gereedschap:

Inbusleutel                      SW 2mm

#### Attentie:

1. Bij het losdraaien van de tapeinden moet de beschermende schijf tegen straling worden gezekerd om kantelen en daardoor beschadiging te voorkomen.
2. Het kogelscharnier mag in geen geval worden behandeld met smeermiddelen.
3. De schroeven aan de bevestigingszijde mogen in geen geval worden geopend, omdat het kogelscharnier hierdoor onstabiel wordt.

### 3.5. Kalibrering en controle

**VOORZICHTIG**

Controleer het product vóór ieder gebruik op uitwendige beschadiging.  
Gebruik een beschadigd product niet meer!

Neem aanvullende voorschriften van het desbetreffende land voor periodieke controle van systemen voor stralingsbescherming in acht.

### 3.6. Garantie

In principe gelden onze 'Algemene voorwaarden'. Uiterlijk bij het sluiten van het contract staan deze de exploitant ter beschikking.

MAVIG garandeert de veiligheid en de goede werking van het product/systeem uitsluitend op voorwaarde dat:

- het product/systeem uitsluitend voor het beoogde gebruik ingezet en volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing gebruikt wordt.
- uitsluitend originele en door MAVIG gedefinieerd, toegelaten vervangingsonderdelen of toebehoren, ook van derden, gebruikt worden. Het gebruik van andere onderdelen brengt onbekende risico's met zich mee en is in elk geval verboden.
- geen eigenmachtige of overige veranderingen aan het product/systeem worden uitgevoerd. Eigenmachtige veranderingen of ombouwwerkzaamheden aan het product zijn om veiligheidsredenen niet toegestaan.
- inspectie- en onderhoudswerkzaamheden overeenkomstig de opgegeven tijdsintervallen uitgevoerd worden.

De garantie van de fabrikant op afwerking en gebruikte materialen bedraagt 24 maanden.

#### 4. Opslag, transport, houdbaarheidsduur

Opslag uitsluitend in gesloten of afgedekte zones.

Transport- en opslagvoorwaarden:

- Temperatuur: -20 °C tot +70 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 0 tot 95% rel. vochtigheid (niet-condenserend)
- Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa

Bedrijf:

- Temperatuur: 10 °C tot 40 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 20% tot 75%
- Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa

#### 5. Technische gegevens

Gelieve u te informeren omtrent technische prestatiegegevens van het product in onze productgegevensbladen en productcatalogi die u op onze website [www.mavig.com](http://www.mavig.com) vindt, of contact met onze klantendienst op te nemen:

E-mail            [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)            telefoon            +49 (0) 89 420 96 - 0

#### 6. Buitenbedrijfstelling en afvoer

De apparatuur moet buiten bedrijf worden gesteld wanneer deze beschadigd is of niet geslaagd is voor de onderhoudstest.

De apparatuur moet volgens de specifieke voorschriften van uw land afgevoerd worden.

Bij vragen kunt u graag contact met ons opnemen:

E-mail            [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)            telefoon            +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](http://www.mavig.com)