

MAVIG

Ürün Grubu

OT – Radyasyon Koruyucu Siperler, Üst Vücut



Ürünler

Tüm OTxx sistemleri

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 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.	SL	Zahvaljujemo se vam za nakup izdelkov MAVIG. Navodila za uporabo so na voljo na povezavi v naslovni vrstici.
FR	Merci d'avoir acheté des produits MAVIG. Vous trouverez le mode d'emploi sous le lien dans le titre.	SV	Tack för att du köper MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finns under länken i rubriken.
HR	Hvala što ste kupili proizvode društva MAVIG. Uputa za upotrebu nalazi se ispod poveznice u naslovu.	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.	TR	MAVIG ürünlerini satın aldiğiniz için teşekkür ederiz. Kullanım kılavuzunu başlıktaki linkin altında bulabilirsiniz.
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.		



Kullanım Talimatlarının matbu versiyonları 7 takvim günü içinde temin edilebilir. Lütfen aşağıdaki iletişim bilgileri aracılığıyla bizimle iletişime geçin:

E-posta info@mavig.com Telefon +49 (0) 89 420 96 – 0.

FERAGATNAME

Sayın müşteri,

MAVİG ürününü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Lütfen bu dokümanı dikkatlice okuyun ve ilgili tüm güvenlik talimatlara ve notlara uyun.

El kılavuzu, ürünün bir parçası olup ürüne yakın bir yerde tutulmak zorundadır böylece kullanıma dair önemli bilgiler ve güvenlik talimatlarına, herhangi bir zamanda bakılabilir.

Geçerli kullanım talimatları olmadan ürünü üçüncü taraflara devretmeyin.

Ürünlerimiz hakkında sorun veya yorumlarınız varsa lütfen bizimle irtibata geçin.

İrtibat Bilgileri

Soru veya yorumlarınız olması durumunda, yerel MAVIG bağlı kuruluşunuzun irtibat bilgilerini bu el kılavuzunun sonunda bulacaksınız.

Feragatler

Bu el kılavuzunun içeriği, sadece bilgilendirme amaçlıdır. Açıklanan ürünler, devamlı geliştirme sürecinde herhangi bir bildirimde gerek olmaksızın değişime tabidir.

MAVIG, sadece, bu el kılavuzuna ve imalatçının sorumluluğu kapsamında olan ürünlere dair garantiyi üstlenir.

MAVIG, üründe yapılan izinsiz değişikliklerinden ve ürünün kullanım amacı dışında kullanımından sorumlu değildir. MAVIG, uygunsuz çalıştırma ve değişikliklerden mesul tutulamaz. Uygunsuz değişiklikler, doğru çalıştırmayı, ürünün güvenliğini veya güvenilirliğini etkileyeceği için ürün değişiklikleri, MAVIG'den yazılı izin alınmasını gerekli kılar.

Değişiklikler

MAVIG ürünleri, sürekli olarak geliştirilmektedir. MAVIG, herhangi bir bildirimde bulunmaksızın teslimat kapsamının yanı sıra el kılavuzu, ambalaj, ekipman veya teknik şartnameyi değiştirme hakkını saklı tutar.

Çeviriler

Orijinal belge, Almanca dilindedir. Bir çeviri söz konusu ise, Almanca versiyonu, buyurucu olan versiyondur.

Telif hakkı ve ticari markalar

Tüm hakları saklıdır. Bu talimatlar, telif hakkı ile korunmaktadır. MAVIG, tescilli bir ticari markadır. Bu talimatta belirtilen tüm diğer ticari markalar, ilgili imalatçının mülkiyetidir.

DİZİN

1.	Genel Bilgiler	5
1.1.	İmalatçı	5
1.2.	Çalışma ve Operatör	5
1.3.	Semboller, Güvenlik ve Uyarı talimatları	5
1.4.	Düzenleme (AB) 2017/745'e göre Raporlama Gereklilikleri	5
2.	Ürün Bilgisi	6
2.1.	Ürün Açıklaması	6
2.2.	Kullanım Amacı	6
2.3.	Kontrendikasyonlar ve Hariç Tutulmalar	6
2.4.	Tanımlama	6
2.5.	CE-İşaretleme	6
2.6.	Aksesuarlar ve Yedek Parçalar	6
3.	Kurulum ve Kullanım	7
3.1.	Kullanıcı Ortamı	7
3.2.	Kurulum, Bağlantı yöntemleri, Bağlantılar	7
3.3.	Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon	7
3.3.1.	Temizlik	7
3.3.2.	Dezenfeksiyon	8
3.4.	Bakım ve Onarım	9
3.5.	Kalibrasyon ve Doğrulama	10
3.6.	Garanti	10
4.	Depolama, Nakliye, Raf Ömrü	11
5.	Teknik Veri	11
6.	Hizmetten çıkarma ve İmha	11

1. Genel Bilgiler

1.1. İmalatçı

MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 Münih
Almanya

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

e-posta info@mavig.com
Web www.mavig.com

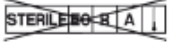

1.2. Çalışma ve Operatör

Ürünü sadece uygun eğitime sahip personel çalıştırabilir, temizleyebilir veya dezenfekte edebilir (ülkeye özgü düzenlemelere uygun medikal ve radyolojik teknik bilgi).

Kullanım talimatları, ancak doğru şekilde yapılan ilk çalıştırmanın ardından geçerli olur.

Ürün ilk kullanımdan önce dikkatlice temizlenmek ve dezenfekte edilmek zorundadır.

1.3. Semboller, Güvenlik ve Uyarı talimatları

GÜVENLİKLE-İLGİLİ	Güvenlikle ilgili talimatlar, zorunludur ve bunlara uyulmak zorundadır. Bunlara uyulmaması, bir veya daha fazla sayıda kişinin yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir. Sistemleri başlatmadan önce bu talimatları okumak ve anlamak zorundasınız.
DİKKAT	Uyarılara uyulması zorunludur aksi halde cihaz hasar görebilir ya da kullanım dışı kalabilir . Sistemi başlatmadan önce bu talimatları okumak ve anlamak zorundasınız.
	Steril edilebilir değil Ürün, etil oksit, ışınlama, aseptik işlem teknikleri, buhar veya kuru ısı ile sterilize edilemez.
	Tıbbi Cihaz Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu ifade eder.

1.4. Düzenleme (AB) 2017/745'e göre Raporlama Gereklilikleri

İlgili yasal düzenlemelere göre; bir MAVIG tıbbi cihazı ile bağlantılı olarak ortaya çıkan ciddi durumlar, MAVIG'e ve kullanıcının etkin olduğu ülkedeki sorumlu ulusal mercilere rapor edilmek zorundadır. Bu bağlamda, tıbbi cihazın kullanımının hastanın, kullanıcının veya diğer bir kişinin ölümüne ya da sağlık durumunun geçici ve kalıcı olarak bozulmasına, doğrudan veya dolaylı olarak yol açtığını, açmış olabileceği ya da açabileceği durumlarda vakalar rapor edilebilir.

2. Ürün Bilgisi

2.1. Ürün Açıklaması

Lütfen, başka ürün şekilleri ve teknik performans hakkında, ürün veri sayfalarından ve www.mavig.com adresindeki web sitemizde yer alan ürün kataloglarımızdan bilgi edinin

2.2. Kullanım Amacı

Mobil Radyasyon koruyucu mobil siperler, iyonlaştırıcı radyasyona karşı tıbbi personel sabit korunması için kullanılmaktadır. Ürünler; klinikler, hastaneler ve doktor uygulamalar gibi klimalı sağlık tesislerindeki uygulamalar için tasarlanmıştır. Ürünler, münhasıran hekimler ve asistanlar gibi tıbbi profesyonellerce kullanılır.

2.3. Kontrendikasyonlar ve Hariç Tutulmalar

Açıklanan dışında başkaca bir amaç hedeflenmemektedir. İmalatçı, ortaya çıkan hasardan sorumlu değildir.

MRI odalarına kurmayın.

2.4. Tanımlama

Ürün, ürüne ekli bir tip levhası / ürün etiketi ile açıkça tanımlanabilir. En azından aşağıdaki bilgileri bulacaksınız:

ürünün adı
imalatçı ve adresi
seri numarası

2.5. CE-İşaretleme



Ürünler, AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı 2017/745 (MDR) gerekliliklerine uygundur. Ürünün CE uygunluğu, etikette CE sembolü ile tanımlanır.

2.6. Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Bu ürünle ilgili sadece orijinal imalatçının bileşenleri ve yedek parçaları kullanılmak zorundadır. Bu talimata uyulmaması, imalatçıyı, her türlü mesuliyet veya garanti yükümlülüğünden muaf tutacaktır. Operatör, cihazın sadece izin verilen ikame parçalarla kullanılmasını sağlayacağını taahhüt eder. İzinsiz parçaların kullanımı, bilinmeyen riskleri beraberinde getirir ve her zamandan bundan kaçılması zorunludur.

Mevcut yedek parça ve aksesuarlar hakkında bilgi için lütfen www.mavig.com adresinden web sitemizde mevcut olan veri sayfalarına bakın ya da bizimle irtibata geçin:

e-posta

info@mavig.com

Telefon +49 (0) 89 420 96 – 0

GÜVENLİKLE-İLGİLİ

Üçüncü taraflardan yedek parçalar, güvenliği etkileyebilir ve ayrıca ürünün hasar görmesine, hatalı çalışmasına veya tamamen bozulmasına neden olabilir. Sadece orijinal yedek parça kullanın!

3. Kurulum ve Kullanım

3.1. Kullanıcı Ortamı

Bu ürünün kullanımı esnasında, oda sıcaklığı ve nemi, normal çalışma ve yaşam koşulları aralığında olmalıdır.

3.2. Kurulum, Bağlantı yöntemleri, Bağlantılar

MAVIG ürünü/sistemi, ürüne/sisteme ekli kurulum talimatına göre doğru bir şekilde kurulmak zorundadır. Talimatlara uyulmaması, sistemin dengesiz olmasına neden olur ya da işlevinin azalması anlamına gelebilir.

Tam kurulum, doküman POR030xx'te açıklanmıştır

3.3. Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon

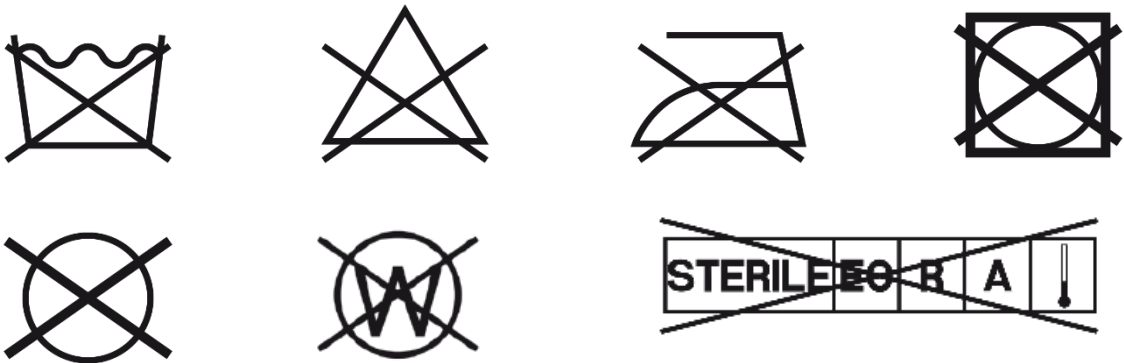
3.3.1. Temizlik

Tüm yüzeylerin silinmesi için:

- Temizlik için yumuşak, taneciksiz ve diğer temizlik madde kalıntılarından arı bir bez kullanın.
- Bezi, sadece hafifçe nemlendirin. Eğer gerekli ise, yumuşak bir sabun veya ticari yıkama sıvısı kullanın.
- Temizlik esnasında herhangi bir sıvı dökülmediğinden ve cihaza girmediğinden emin olun.
- Daha sonra yüzeyleri bir bezle kurulayın.

DİKKAT	<p>Üründe meydana gelen Hasar</p> <p>Üründe hasar meydana gelmesinden kaçınmak amacıyla herhangi bir katı, aşındırıcı, yakıcı, ağartıcı, alkali, asidik veya yıpratıcı madde kullanılmamalıdır (örneğin; çözücü, asetat, ovucu maddeler, klor vs.).</p>
---------------	--

Sadece OT54xx ve OT94xx için geçerli: ComforTex® HPMF Perdenin temizlenmesi
Aşağıdaki işaretler, X-Ray koruyucu perde/şeritlere uygulanır:



Yeni lekeler, radyasyon koruyucu giysinde genellikle yaklaşık 20°C'lik sabunlu su ve yumuşak bir bez ile temizlenebilir. İnatçı lekeler için, suyun içerisinde %10 oranında sodyum tiyosülfat solüsyon tavsiye ederiz.

Protein içeren (kan gibi) sıvılar için, soğuk su kullanın. Lütfen bezin ıslak değil nemli olduğundan emin olun.

3.3.2. Dezenfeksiyon

Sadece mendil dezenfeksiyonu kullanın.

- Ürüne herhangi bir sıvı giremez.
- Uygulamalı yenden işleme süreci, geçerli yasal düzenlemelere ve talimatlara uygun olmak zorundadır.
- Hijyen prosedürleri ve koşulları, operatörün sorumluluğudur ve operatörce belirlenmek zorundadır.
- Kullanılan materyallerin uyumlu olmasını sağlayın (örneğin; paslanmaz çelik, alüminyum, plastik, kurşun akrilik, kurşun cam, PVC, doğal, silikon veya sentetik kauçuk, kromlu, boyalı, ya da kaplamalı yüzeyler).
- Herhangi bir şüphe durumunda, ürün sürdürülebilirliğini, göze çarpmayan bir yerde test edin.

DİKKAT	<p>Yüzey Hasarı</p> <p>Farklı dezenfektanların ve/veya dezenfektanlar ile temizleme maddelerinin birlikte kullanımı, ürün performansını azaltabilir ve ürünün yüzeylerine zarar verebilir.</p>
---------------	---

Sadece OT54xx ve OT94xx için geçerli: Dezenfeksiyon ComforTex® HPMF Perde

Temizliği her zaman dezenfeksiyondan önce yapın.

DİKKAT	<p>Ürün Hasarı</p> <p>Dış materyal yüzeylerini diğer kimyasalları temel alan dezenfektanlardan daha güçlü bir şekilde aşındırdıkları için etkin klor veya tuz içerikli dezenfektanların yanı sıra alkol bazlı dezenfektanlar, saf alkol (örneğin; etanol ve izopropanol) veya oksitleyici kullanmayın.</p>
---------------	---

Dezenfeksiyon esnasında çok fazla baskı uygulamaktan kaçının. Radyasyon koruma ürünlerimizin özelliklerini korumak için, aşağıdaki dezenfektan kullanımını tavsiye etmekteyiz: Lütfen aşağıdaki talimatlara uyun:

- Şirketimizde yapılan testler, onaylı veya standart test prosedürlerine karşılık gelmemektedir bu yüzden herhangi bir demeç veya açıklama yayınlamayız ancak tavsiye şeklinde yayım yapabiliriz.
- Dezenfektanların ham maddelerinin yanı sıra üretim üzerinde de hiçbir etkimiz olmadığı için koruyucu ürünlerimizin dezenfektanlara karşı dayanıklılığı konusundaki herhangi bir garantiyi reddetmek zorundayız.
- Yüzey dezenfektanlarının etkinliği, dikkate alınmamıştır. Dezenfektan kullanım talimatlarına uyulmak zorundadır.
- Yukarıda belirtilen nedenlerle MAVIG, sonradan ortaya çıkan hasarlara yönelik garanti veya sorumluluk geçerliliğini reddetmektedir.

Dezenfektan	Üretici	Etkin baz
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kuvaterner bileşenler, alkilamin türev
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehit, kuvaterner bileşenler
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kuvaterner bileşenler, aldehit
Microzid Hassas Mendiller	Schülke & Mayr GmbH	Kuvaterner bileşenler
Mikrobak Kağıt Mendil Solüsyonu	BODE Chemie	Kuvaterner bileşenler

Genel olarak, bir dezenfektan seçerken mümkün olduğunca az alkol içerdiğinden emin olun İdeal olarak, ilk 5 bileşen madde, alkollü olmamalı veya bunlar "< 5%" miktarı ile listelenmelidir.

3.4. Bakım ve Onarım

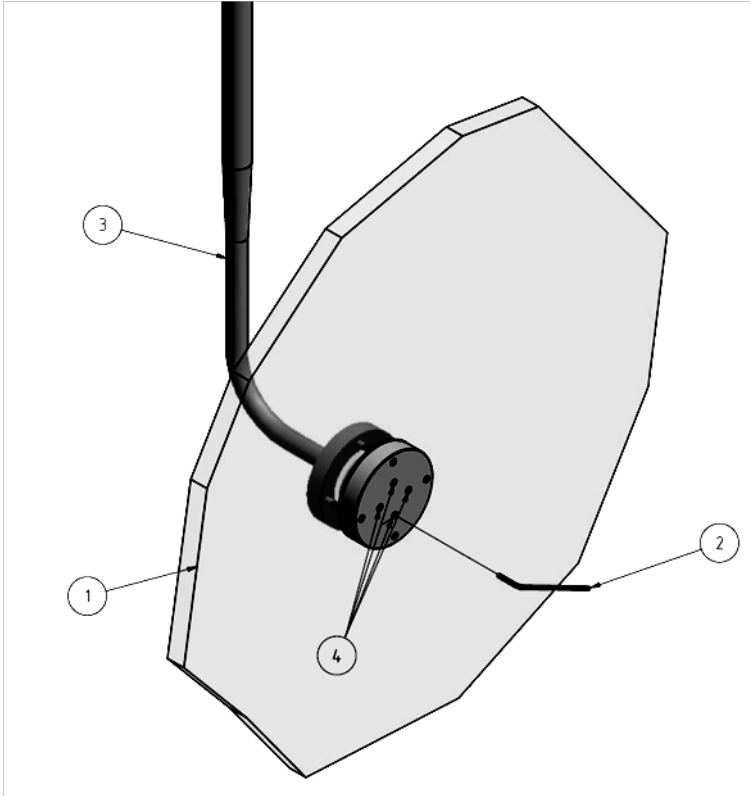
MAVIG GmbH, kendi ürünlerini yetkili satıcılar aracılığıyla dağıtır. Bu satıcılar ürünün servis, bakım ve onarımı hakkında gerekli teknik bilgilere sahiptir. Yukarıda belirtilen hizmetlerden herhangi birine ihtiyacınız olması durumunda lütfen öncelikle yetkili satıcınıza ulaşın.

Bakım sıklığı ve kapsamına ilişkin talimat, doküman POR02Gxx'de bulunur.

Sadece OT50xxx, OT54xxx OT90xxx ve OT94xxx geçerli:

Bilyeli mafsalin ayarlanması:

Bağlantı parçası (3) ve radyasyon koruma ekranı (1) arasındaki bilyeli mafsal, hareket kolaylığı için kontrol edilmek zorundadır. Bu amaçla, radyasyon koruma ekranı, farklı konumlara ayarlanmak zorundadır. Her bir ayarlama işleminden sonra disk, daha önce seçilen konumda kalmak zorundadır. Böyle değilse, bilyeli mafsal, Ayan Anahtarı (2) kullanarak dört dişli pimi (4) kullanarak dengeli şekilde yeniden ayarlanabilir.



Gereken araçlar:

Ayan Anahtarı ebat 2 mm

Dikkat:

1. Dişli pimler gevşetildiğinde radyasyon koruma ekranı, hasarın önlenmesi amacıyla devrilmeye karşı sağlamlaştırılmak zorundadır.
2. Hiçbir durumunda bilyeli mafsala, yağlayıcılar ile işlem görmemelidir
3. Hiçbir durumda bağlama tarafındaki vidalar sökülmemelidir çünkü bu, bilyeli mafsalı, dengesiz hale getirir.

3.5 Kalibrasyon ve Doğrulama

DİKKAT	Ürünün kullanımından önce gözle görünür hasarlar için kontrol edin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın!
---------------	--

Radyasyon koruma sistemlerinin periyodik bakımları için ülkeye özgü ilave gerekliliklere uyun.

3.6. Garanti

Genel iş şartlarımız uygulanmaktadır. Bu, en geç satış sözleşmesinin tamamlandırılmasının ardından operatöre verilecektir.

MAVIG, ürünün / sistemin güvenliğini veya güvenilirliğini ancak aşağıdaki esaslarda garanti eder:

- Ürün/sistem, sadece kullanım amacı kapsamında kullanılır ve kullanımı, bu kullanım talimatlarında verilen bilgilere uygundur.
- Sadece MAVIG tarafından belirtilen orijinal, yetkili ikame parçalar veya aksesuarlar kullanılmaktadır. İzinsiz parçaların kullanımı, bilinmeyen riskleri içerir ve her zamandan bundan kaçılması zorunludur.
- Ürüne/sisteme herhangi bir izinsiz yapısal veya diğer değişiklikler yapılamaz. Ürünlerde olabilecek izinsiz değişiklikler veya tadiller, güvenlik sebepleri ile yasaktır.
- Ürün/sistem, düzenli olarak incelenir ve belirli zamanlarda servis bakımı yapılır.

İmalatçının işçilik ve malzemeye dair garanti süresi, 24 aydır.

4. Depolama, Nakliye, Raf Ömrü

Sadece kapalı veya örtülü alanlarla saklanır.

Nakliye ve depolama koşulları

- Sıcaklık: -20°C'den +70°C'ye kadar
- Bağıl nem: maks. %95
- Hava basıncı: 70 kPa'dan 106 kPa'ya kadar

Çalışır durumda:

- Sıcaklık: +10°C'den +40°C'ye kadar
- Bağıl nem: maks. %20'den %75'e kadar
- Hava basıncı: 70 kPa'dan 106 kPa'ya kadar

5. Teknik Veri

Lütfen, ürünün teknik performans hakkında, www.mavig.com adresinde yayınladığımız ürün veri sayfalarından ve web sitemizde yer alan ürün kataloglarımızdan bilgi edinin ya da bize ulaşın:

e-posta info@mavig.com Telefon +49 (0) 89 420 96 - 0

6. Hizmetten çıkarma ve İmha

Cihaz, hasarlıysa ya da bakım testini geçemediyse işletmeden çıkarılmak zorundadır.

Cihaz, ülkenize özgü düzenlemelere göre imha edilmek zorundadır.

Herhangi bir sorunuz olması durumunda lütfen bize ulaşmaktan çekinmeyin:

e-posta info@mavig.com Telefon +49 (0) 89 420 96 - 0



WORLDWIDE MAVIG OFFICES

REPRESENTATION

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

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