



## Grupa de produse **OT- Panouri de protecție contra razelor X pentru partea superioară a corpului**



### Produse/Products

OT50001, OT50001-xx,  
 OT50001I, OT50001I-xx,  
 OT50001FA, OT50001FA-xx, OT50001xxxFA-xx,  
 OT50001IFA, OT50001IFA-xx, OT50001IxxxFA-xx,  
 OT50001V-xx, OT50001IV-xx,  
 OT50002, OT50003, OT50011,  
 OT54001, OT54001 xx,  
 OT54001IV-xx, OT54001V-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](http://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. Instruktion 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 leiате 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 hivatkozáson keresztül érhető el.		
<b>IT</b>	Grazie per aver acquistato prodotti MAVIG. Le istruzioni per l'uso possono essere consultati al link sul titolo.		



Versiunile tipărite ale Instrucțiunilor de utilizare pot fi obținute în decurs de 7 zile calendaristice. Vă rugăm să ne contactați folosind următoarele date de contact:

e-mail: [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)

Telefon: +49 (0) 89 420 96 – 0.

## DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs MAVIG. Vă rugăm să citiți cu atenție acest document și să urmați toate indicațiile și instrucțiunile legate de siguranță.

Instrucțiunile de utilizare fac parte din produs și, prin urmare, trebuie păstrate într-un loc aflat în imediata vecinătate, pentru a putea căuta informații importante și instrucțiuni de siguranță pentru utilizare în orice moment.

Nu transferați produsul unor terțe părți fără instrucțiunile de utilizare valabile.

Vă rugăm să ne contactați dacă aveți întrebări sau comentarii despre produsele noastre.

### Date de contact

Dacă aveți întrebări sau comentarii, puteți găsi datele de contact pentru sucursala locală MAVIG la sfârșitul acestui manual.

### Excluderea responsabilității

Conținutul acestui manual are doar rol informativ. Produsele descrise pot fi modificate în cursul dezvoltării continue a acestora, fără notificare prealabilă.

Pentru aceste instrucțiuni și produse, MAVIG își asumă numai garanția care intră în sfera răspunderii producătorului.

MAVIG nu își asumă nicio responsabilitate pentru modificările neautorizate ale produsului sau pentru utilizarea produsului într-o manieră neconformă cu destinația. MAVIG nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea necorespunzătoare sau modificări neconforme. Deoarece modificările neconforme pot afecta funcționarea corectă, siguranța sau fiabilitatea produsului, modificările produsului necesită autorizarea scrisă a MAVIG.

### Modificări

Produsele MAVIG sunt în continuă dezvoltare. MAVIG își rezervă dreptul de a modifica instrucțiunile, ambalajele, echipamentele sau specificațiile tehnice, precum și conținutul livrării, fără notificare prealabilă.

### Traduceri

Documentul original este în limba germană. În cazul traducerii, versiunea germană rămâne versiunea prevalentă.

### Drepturi de autor și mărci

Toate drepturile rezervate. Acest manual este protejat de drepturi de autor. MAVIG este o marcă comercială înregistrată. Toate celelalte mărci comerciale menționate în acest manual sunt proprietatea producătorului respectiv.

## INDEX

<b>1.</b>	<b>Indicații generale</b>	<b>5</b>
1.1.	Producător	5
1.2.	Utilizarea și personalul operator	5
1.3.	Simboluri, siguranță și avertismente	5
1.4.	Obligații de raportare în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745	5
<b>2.</b>	<b>Informații despre produs</b>	<b>6</b>
2.1.	Descrierea produsului	6
2.2.	Definirea scopului	6
2.3.	Contraindicații și excluderi	6
2.4.	Identificare	6
2.5.	Marcajul CE	6
2.6.	Accesorii și piese de schimb	6
<b>3.</b>	<b>Instalarea și utilizarea</b>	<b>7</b>
3.1.	Mediul de utilizare	7
3.2.	Instalare, metode de conectare, racorduri	7
3.3.	Curățarea, dezinfectarea, sterilizarea	7
3.3.1.	Curățarea	7
3.3.2.	Dezinfectarea	8
3.4.	Întreținerea și reparația	9
3.5.	Calibrare și verificare	10
3.6.	Garanția	10
<b>4.</b>	<b>Depozitare, transport, termen de valabilitate</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>Datele tehnice</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Scoaterea din funcțiune și eliminarea</b>	<b>11</b>

## 1. Indicații generale

### 1.1. Producător

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 München  
Germania

Telefon +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)

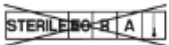

### 1.2. Utilizarea și personalul operator

Produsul poate fi utilizat, curățat și dezinfectat numai de personal calificat (cu expertiză medicală și radiologică în conformitate cu reglementările specifice fiecărei țări).

Instrucțiunile de utilizare sunt valabile numai după ce a avut loc punerea în funcțiune inițială, în mod corespunzător.

Înainte de prima utilizare, toate componentele produsului trebuie curățate și dezinfectate cu atenție.

### 1.3. Simboluri, siguranță și avertismente

<b>RELEVANT PENTRU SIGURANȚĂ</b>	<p>Instrucțiunile relevante pentru siguranță sunt obligatorii și trebuie respectate. În caz contrar, una sau mai multe persoane pot suferi <b>vătămări</b> corporale sau <b>deces</b>. Trebuie să citiți și să înțelegeți aceste instrucțiuni înainte de punerea în funcțiune a sistemului.</p>
<b>ATENȚIONARE</b>	<p>Atenționările trebuie respectate, în caz contrar se poate produce <b>deteriorarea sau funcționarea defectuoasă</b> a echipamentului. Trebuie să citiți și să înțelegeți aceste instrucțiuni înainte de punerea în funcțiune a sistemului.</p>
	<p><b>Nu se poate steriliza</b> Produsul nu trebuie sterilizat cu oxid de etilenă sau prin iradiere, tehnici aseptice, abur sau căldură uscată.</p>
	<p><b>Produs medical</b> Indică faptul că este vorba despre un dispozitiv medical.</p>

### 1.4. Obligații de raportare în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745

În conformitate cu reglementările legale relevante, incidentele grave care au avut loc în legătură cu un dispozitiv medical MAVIG trebuie raportate MAVIG și autorităților competente ale țării în care operează utilizatorul. În acest sens, incidentele trebuie raportate dacă utilizarea dispozitivului medical a dus, ar duce sau ar fi putut duce, direct sau indirect, la deces sau la o deteriorare gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane.

## 2. Informații despre produs

### 2.1. Descrierea produsului

Vă rugăm să vă informați despre variantele de produse și datele tehnice privind performanța din fișele noastre tehnice de produs și cataloagele de produse, care pot fi găsite pe pagina noastră de Internet [www.mavig.com](http://www.mavig.com).

### 2.2. Definirea scopului

Panourile de protecție contra razelor X pentru partea superioară a corpului sunt utilizate pentru protecția staționară a cadrelor medicale împotriva radiațiilor ionizante. Produsele sunt concepute pentru aplicații în unități medicale cu aer condiționat, cum ar fi clinici, spitale și cabinete medicale. Produsele sunt utilizate exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății, cum ar fi medicii și asistenții.

### 2.3. Contraindicații și excluderi

Utilizarea diferită decât cea conformă cu destinația este considerată a fi necorespunzătoare. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate. Nu instalați în sălile de tomografie cu rezonanță magnetică.

### 2.4. Identificare

Produsul poate fi identificat în mod clar prin intermediul plăcuței de identificare/etichetei atașate la produs. Aici veți găsi cel puțin următoarele informații:

Denumirea produsului  
Producătorul și adresa  
Numărul de serie

### 2.5. Marcajul CE



Produsele respectă cerințele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR). Conformitatea CE a produsului este indicată de simbolul CE de pe plăcuța de identificare.

### 2.6. Accesorii și piese de schimb

Acest produs poate fi utilizat numai cu piesele de schimb și accesoriile aprobate de producător. Nerespectarea acestei instrucțiuni va anula orice obligație de răspundere și garanție a producătorului. Operatorul este obligat să se asigure că produsul este utilizat numai cu piesele de schimb și accesoriile aprobate. Utilizarea altor componente prezintă riscuri necunoscute și trebuie evitată în fiecare caz în parte.

Pentru informații despre piesele de schimb și accesoriile disponibile, vă rugăm să consultați fișele noastre tehnice, care pot fi găsite pe pagina noastră de Internet [www.mavig.com](http://www.mavig.com) sau să contactați serviciul nostru pentru clienți:

Email [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) sau telefon +49 (0) 89 420 96 – 0.

#### RELEVANT PENTRU SIGURANȚĂ

Utilizarea de piese de schimb de la furnizori terți poate afecta siguranța produsului și poate duce la daune, deteriorări sau defecțiuni totale. Prin urmare, utilizați numai piese de schimb originale!

### 3. Instalarea și utilizarea

#### 3.1. Mediul de utilizare

În timpul utilizării produsului, temperatura și umiditatea camerei trebuie să rămână în intervalul condițiilor normale de lucru.

#### 3.2. Instalare, metode de conectare, racorduri

Produsul MAVIG trebuie asamblat corect, conform cu instrucțiunile de instalare anexate produsului/sistemului. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la instabilitatea produsului/sistemului și/sau la neîndeplinirea funcției sale

Instalarea corectă este descrisă în Manualul POR03Oxx.

#### 3.3. Curățarea, dezinfectarea, sterilizarea

##### 3.3.1. Curățarea

Pentru ștergerea tuturor suprafețelor:

- Utilizați lavete moi, care nu lasă particule sau reziduuri.
- Umeziți ușor laveta. Dacă este necesar, utilizați o soluție cu o cantitate mică de săpun sau detergent comercial.
- Asigurați-vă că nu intră lichid în aparat în timpul curățării.
- Apoi ștergeți suprafețele tratate cu o lavetă uscată.

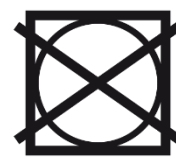
#### ATENȚIONARE

#### Deteriorarea produsului

Nu utilizați agenți de curățare sau lustruire agresivi, abrazivi, iritanți, de albire, alcalini sau cu acțiune acidă sau corozivă (de exemplu: diluant, acetonă, agenți de lustruire, clor etc.).

Valabil numai pentru OT54xx și OT94xx: Curățarea perdelei HPMF ComforTex®

Următoarele marcaje se aplică perdelei de protecție împotriva radiațiilor:



Impuritățile nou apărute pot fi, în general, șterse cu un lichid de spălare la aproximativ 20 °C și cu o lavetă moale. Pentru murdăria persistentă, vă recomandăm să utilizați soluție apoasă de tiosulfat de sodiu 10%.

Pentru lichidele care conțin albumină (cum ar fi sângele), utilizați apă rece pentru curățare. Vă rugăm să vă asigurați că laveta este umedă și nu este îmbibată.

### 3.3.2. Dezinfectarea

Efectuați dezinfectarea doar prin ștergere.

- Nu permiteți pătrunderea lichidului în dispozitiv.
- Procedura utilizată trebuie să respecte reglementările și directivele legale aplicabile.
- Procedurile și condițiile de igienă sunt responsabilitatea operatorului și trebuie stabilite de acesta.
- Aveți grijă la compatibilitatea materialelor (de exemplu, oțel inoxidabil, aluminiu, plastic, plumb acrilic, sticlă cu plumb, PVC, cauciuc natural, silicon sau sintetic, suprafețe cromate, vopsite sau acoperite).
- Dacă aveți îndoieli, testați produsul într-un punct discret.

<b>ATENȚIONARE</b>	<b>Deteriorarea suprafeței</b> Amestecarea diferitelor preparate dezinfectante și/sau amestecarea preparatelor dezinfectante cu agenți de curățare poate afecta eficacitatea produsului și/sau deteriora suprafețele produsului.
--------------------	---

Valabil numai pentru OT54xx și OT94xx: Dezinfectarea perdelei HPMF ComforTex®

Dezinfectarea trebuie precedată întotdeauna de curățare.

<b>ATENȚIONARE</b>	<b>Deteriorarea produsului</b> Nu utilizați dezinfectanți activi pe bază de substanțe active cu alcooli, alcooli puri (de exemplu, etanol, izopropanol) și dezinfectanți oxidanți și care conțin sare și care scindează clorul și care atacă suprafața materialelor de acoperire mai mult decât dezinfectanții cu o bază chimică diferită.
--------------------	---

Dezinfectarea prin ștergere trebuie efectuată cu presiune mecanică scăzută. Pentru a păstra proprietățile produselor noastre, vă recomandăm să utilizați dezinfectanții menționați mai jos. Respectați instrucțiunile de mai jos:

- Testele pe care le efectuăm nu corespund unei proceduri de testare certificate sau standardizate, astfel încât nu putem emite o aprobare, ci doar o recomandare.
- Deoarece nu putem influența producția și materiile prime pentru producția de dezinfectanți, vom refuza orice cerere de garanție din motivul „rezistenței la dezinfectanți”.
- Eficacitatea dezinfectantului folosit pe suprafețe nu a fost luată în considerare. Respectați instrucțiunile de utilizare a dezinfectantului.
- MAVIG declină orice garanție sau răspundere pentru daune ulterioare, rezultate din motivele de mai sus.

Dezinfectant	Producător	Baza de acțiune
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Compuși cuaternari, derivați de alchilamină
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehidă, compuși cuaternari
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Compus cuaternar, aldehidă
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Compuși cuaternari
Microbac Tissues Lösung	BODE Chemie GmbH	Compuși cuaternari

În general, atunci când selectați un dezinfectant, trebuie să aveți grijă ca acesta să conțină o cantitate cât mai mică de alcooli. În mod ideal, primele 5 ingrediente nu trebuie să fie alcooli sau acestea trebuie să fie indicate cu cantități „< 5%”.



### 3.4. Întreținerea și reparația

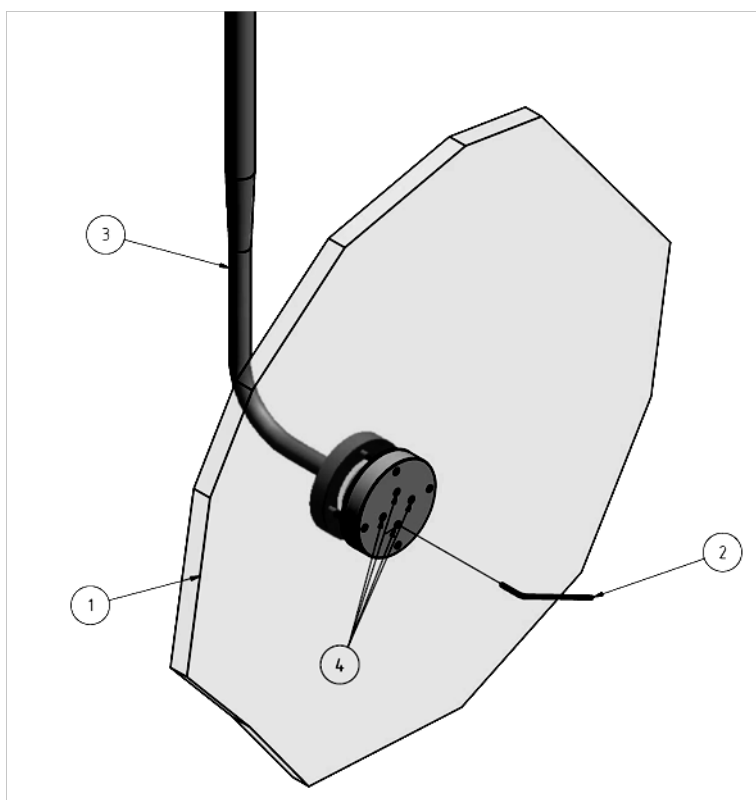
MAVIG GmbH își distribuie produsele numai prin distribuitori autorizați. Acești distribuitori au cunoștințele de specialitate necesare pentru întreținerea curentă și periodică și pentru repararea produsului. Prin urmare, trebuie contactat mai întâi partenerul dvs. autorizat.

Consultați documentul POR02Gxx pentru specificațiile privind intervalul și sfera de aplicare a lucrărilor de întreținere.

Valabil doar pentru OT50xxx, OT54xxx, OT90xxx, precum și pentru OT94xxx:

#### **Reglarea articulației cu bilă:**

Trebuie să verificați ușurința mișcării articulației cu bilă dintre elementul de conectare (3) și discul de protecție contra radiației (1). În acest scop, reglați discul de protecție contra radiației în diverse poziții. În funcție de fiecare proces de reglare, discul trebuie să rămână în poziția selectată anterior. Dacă nu este cazul, articulația cu bilă poate fi reglată ulterior, în mod uniform, cu ajutorul celor patru știfturi filetate (4), folosind cheia hexagonală (2).



#### **Unelte utilizate:**

Cheie hexagonală SW 2 mm

#### **Atenție:**

1. În cazul desfacerii știfturilor filetate, discul de protecție contra radiațiilor trebuie asigurat contra rabatării, pentru a evita daunele.
2. Articulația cu bilă nu trebuie tratată sub nicio formă cu lubrifianți.
3. Sub nicio formă nu trebuie să desfaceți șuruburile de pe partea de prindere, deoarece articulația cu bilă va deveni instabilă.

### 3.5. Calibrare și verificare

#### ATENȚIONARE

Verificați dacă produsul prezintă deteriorări externe înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați produsul deteriorat!

Aveți în vedere reglementările suplimentare, specifice țărilor, privind testarea periodică a sistemelor pentru verificarea protecției contra radiațiilor.

### 3.6. Garanția

În principiu, sunt valabile „condițiile noastre generale”. Acestea au fost puse la dispoziția operatorului cel târziu de la încheierea contractului.

MAVIG garantează siguranța și funcționalitatea produsului/ sistemului numai în condițiile în care:

- produsul/sistemul este utilizat exclusiv pentru utilizarea prevăzută și este exploatat în conformitate cu instrucțiunile din prezentele instrucțiuni de utilizare.
- sunt utilizate numai piese de schimb sau accesorii originale și definite și aprobate de MAVIG, de asemenea de către terți. Utilizarea altor componente prezintă riscuri necunoscute și trebuie evitată în fiecare caz în parte.
- nu se fac modificări structurale sau alte modificări neautorizate ale produsului/sistemului. Modificările neautorizate sau modificările aduse produsului nu sunt permise din motive de siguranță.
- Inspecția și lucrările de întreținere trebuie efectuate cu respectarea intervalelor de timp specificate.

Garanția producătorului pentru manoperă și materiale utilizate este de 24 de luni.

#### 4. Depozitare, transport, termen de valabilitate

Depozitarea temporară se face numai în zone închise sau acoperite.

Condiții de transport și depozitare:

- |                                  |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| • Temperatură:                   | -20 °C până la +70 °C        |
| • Umiditatea relativă a aerului: | 0 până la 95% (fără condens) |
| • Presiunea atmosferică:         | 70 kPa până la 106 kPa       |

Funcționarea:

- |                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| • Temperatură:                   | 10 °C până la 40 °C    |
| • Umiditatea relativă a aerului: | 20% până la 75%        |
| • Presiunea atmosferică:         | 70 kPa până la 106 kPa |
| •                                |                        |

#### 5. Datele tehnice

Vă rugăm să vă informați despre performanța tehnică a produsului din fișele noastre tehnice și cataloagele noastre de produse, care pot fi găsite pe pagina noastră de Internet [www.mavig.com](http://www.mavig.com) sau să contactați serviciul nostru pentru clienți:

Email	<i>info@mavig.com</i>	Telefon	+49 (0) 89 420 96 - 0
-------	-----------------------	---------	-----------------------

#### 6. Scoaterea din funcțiune și eliminarea

Dispozitivul trebuie scos din funcțiune dacă este deteriorat sau dacă nu a trecut testul de întreținere.

Dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările specifice țării dumneavoastră.

Ne puteți contacta dacă aveți întrebări:

Email	<i>info@mavig.com</i>	Telefon	+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**