

## Produktgrupp

## OT - Röntgenskyddsruator, Överkropp



## Produkter/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

<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.		



Tryckta versioner av bruksanvisningen kan erhållas inom 7 kalenderdagar. Kontakta oss via följande kontaktuppgifter:

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

Telefon +49 (0) 89 420 96 – 0.

## DISCLAIMER

Kära kund,

tack för att du valt en MAVIG-produkt. Läs igenom det här dokumentet noggrant och följ alla säkerhetsrelaterade anvisningar och instruktioner.

Bruksanvisningen är en del av produkten och måste därför förvaras i dennas omedelbara närhet för att man när som helst ska kunna slå upp viktig information och säkerhetsinstruktioner för användning.

Lämna inte produkten vidare till tredje part utan giltig bruksanvisning.

Kontakta oss gärna om du har några frågor om eller synpunkter på våra produkter.

### Kontaktuppgifter

Om du har frågor eller synpunkter finns det kontaktinformation till din lokala MAVIG-filial i slutet av den här bruksanvisningen.

### Ansvarsfriskrivning

Innehållet i denna bruksanvisning är endast avsett för informationsändamål. De beskrivna produkterna kan ändras utan förvarning inom ramen för den kontinuerliga vidareutvecklingen.

För denna bruksanvisning och produkterna påtar sig MAVIG endast ansvar inom ramen för producentansvaret.

MAVIG tar inget ansvar för obehöriga ändringar av produkten eller användning av produkten för ej avsedda ändamål. MAVIG tar inget ansvar för felaktig drift eller ändringar. Eftersom ändringar som inte uppfyller kraven kan påverka produktens korrekta funktion, säkerhet eller tillförlitlighet, kräver produktändringar skriftligt tillstånd från MAVIG.

### Ändringar

MAVIG-produkter vidareutvecklas ständigt. MAVIG förbehåller sig rätten att utan förvarning ändra bruksanvisning, förpackning, utrustning eller tekniska specifikationer samt leveransomfattning.

### Översättningar

Originaldokumentet är på tyska. Vid översättning förblir den tyska versionen den officiella versionen.

### Upphovsrätt och varumärken

Alla rättigheter förbehålls. Denna bruksanvisning är skyddad av upphovsrätt. MAVIG är ett registrerat varumärke. Alla övriga varumärken som nämns i denna bruksanvisning tillhör berörd tillverkare.

## INDEX

<b>1.</b>	<b>Allmänna hänvisningar</b>	<b>5</b>
1.1.	Tillverkare	5
1.2.	Drift och driftpersonal	5
1.3.	Symboler, säkerhetsanvisningar och varningar	5
1.4.	Rapporteringsskyldigheter enligt förordning (EU) 2017/745	5
<b>2.</b>	<b>Produktinformation</b>	<b>6</b>
2.1.	Produktbeskrivning	6
2.2.	Syfte	6
2.3.	Kontraindikationer och undantag	6
2.4.	Identifikation	6
2.5.	CE-märkning	6
2.6.	Tillbehör och reservdelar	6
<b>3.</b>	<b>Installation och användning</b>	<b>7</b>
3.1.	Användningsmiljö	7
3.2.	Installation, anslutningsmetoder, anslutningar	7
3.3.	Rengöring, desinfektion, sterilisering	7
3.3.1.	Rengöring	7
3.3.2.	Desinfektion	8
3.4.	Underhåll och reparation	9
3.5.	Kalibrering och verifiering	10
3.6.	Garanti	10
<b>4.</b>	<b>Förvaring, transport, hållbarhet</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>Tekniska data</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Urdrifttagande och avfallshantering</b>	<b>11</b>

## 1. Allmänna hänvisningar

### 1.1. Tillverkare

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 München  
Tyskland

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

e-post *info@mavig.com*  
Webb *www.mavig.com*

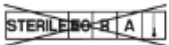

### 1.2. Drift och driftpersonal

Produkten får endast användas, rengöras och desinficeras av kvalificerad personal (medicinsk och radiologisk expertis i enlighet med landsspecifika bestämmelser).

Bruksanvisningen är endast giltig efter korrekt första idrifttagande.

Innan första användning måste alla delar av produkten rengöras noggrant och desinficeras.

### 1.3. Symboler, säkerhetsanvisningar och varningar

<b>SÄKERHETSRELEVANT</b>	<p>Säkerhetsrelevanta anvisningar är obligatoriska och måste följas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att en eller flera personer <b>skadas</b> eller <b>dödas</b>. Du måste ha läst och förstått denna bruksanvisning innan systemet tas i drift.</p>
<b>FÖRSIKTIGHET</b>	<p>Försiktighetsåtgärder måste iaktas eftersom det annars kan uppstå <b>skador på enheten</b> eller <b>funktionsstörningar</b>. Du måste ha läst och förstått denna bruksanvisning innan systemet tas i drift.</p>
	<p><b>Icke-steriliserbar</b> Produkten får inte steriliseras med etylenoxid eller med bestrålning, aseptisk processteknik, ånga eller torr värme.</p>
	<p><b>Medicinteknisk produkt</b> Visar att det handlar om en medicinteknisk produkt.</p>

### 1.4. Rapporteringsskyldigheter enligt förordning (EU) 2017/745

I enlighet med relevanta rättsliga bestämmelser måste allvariga incidenter som uppstått i samband med en MAVIG medicinteknisk produkt rapporteras till MAVIG och till de behöriga myndigheterna i det land där användaren är verksam. I detta avseende är incidenter anmälningspliktiga om användningen av den medicintekniska produkten direkt eller indirekt hade lett eller kunde ha lett till dödsfall eller till en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens eller annan persons hälsotillstånd.

## 2. Produktinformation

### 2.1. Produktbeskrivning

Läs mer om produktvarianter och tekniska prestandadata i våra produktdatablad och produktkataloger som finns på vår webbplats [www.mavig.com](http://www.mavig.com).

### 2.2. Syfte

Mobila röntgenskyddsrum Överkropp används för flyttbart skydd av sjukvårdspersonal mot joniserande strålning. Produkterna är utformade för användning i luftkonditionerade vårdinrättningar, exempelvis kliniker, sjukhus och läkarmottatningar. Produkterna används uteslutande av hälso- och sjukvårdspersonal såsom läkare och assisterande personal.

### 2.3. Kontraindikationer och undantag

Ett annat syfte än det som beskrivs anses vara ej avsett. Tillverkaren är inte ansvarig för skador som uppstår till följd av detta.  
Får inte installeras i MRT-utrymmen.

### 2.4. Identifikation

Produkten kan tydligt identifieras med hjälp av den typskylt/produktetikett som är fäst på produkten. På denna hittar du åtminstone följande information:

Produkts namn  
Tillverkare och adress  
Serienummer

### 2.5. CE-märkning



Produkterna uppfyller kraven i EU:s medicintekniska förordning 2017/745 (MDR).  
Produkts CE-överensstämmelse anges med CE-symbolen på typskylten.

### 2.6. Tillbehör och reservdelar

Denna produkt får endast användas med reservdelar och tillbehör som godkänts av tillverkaren. Underlåtenhet att följa denna bruksanvisning upphäver tillverkarens eventuella ansvar och garantiskyldighet. Operatören är skyldig att se till att produkten endast används med godkända reservdelar och tillbehör. Användning av andra delar medför okända risker och ska i alla förekommande fall undvikas.

För information om tillgängliga reservdelar och tillbehör, se våra datablad som finns på vår hemsida [www.mavig.com](http://www.mavig.com) eller kontakta vår kundtjänst:

e-post [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) eller telefon +49 (0) 89 420 96 – 0

#### **SÄKERHETSRELEVANT**

Användning av reservdelar från tredje part kan försämma produktens säkerhet och leda till skador, funktionsstörningar eller totalt bortfall. Använd därför endast originalreservdelar!

### 3. Installation och användning

#### 3.1. Användningsmiljö

Vid användning av produkten bör rumstemperaturen och luftfuktigheten ligga inom intervallet för normala arbetsförhållanden.

#### 3.2. Installation, anslutningsmetoder, anslutningar

MAVIG-produkten ska vara korrekt monterad i enlighet med installationsanvisningen som medföljer produkten/systemet. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan leda till att produkten/systemet blir instabilt och/eller inte fyller sin funktion

Den korrekta installationen beskrivs i handboken POR03Oxx.

#### 3.3. Rengöring, desinfektion, sterilisering

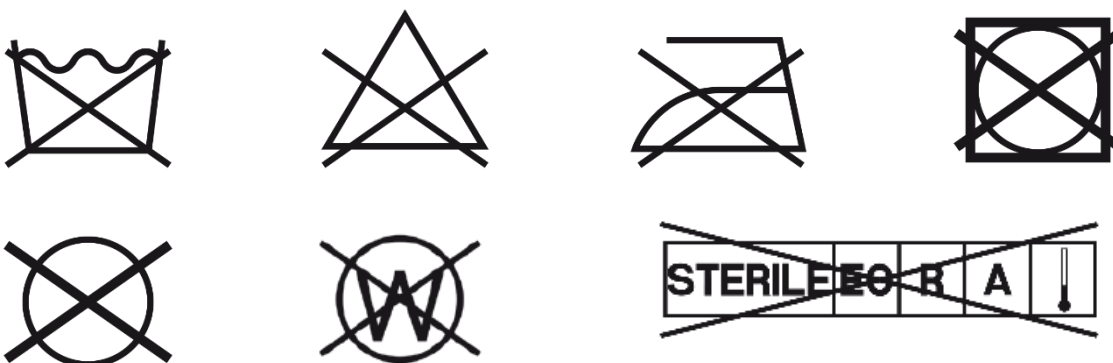
##### 3.3.1. Rengöring

För torkning av alla ytor:

- Använd mjuka, partikelfria trasor som är fria från rester från annan rengöring.
- Fukta endast tyget lätt. Använd vid behov en mild tvållösning eller ett kommersiellt rengöringsmedel.
- Se till att ingen vätska tränger in i enheten under rengöring.
- Gnid sedan de behandlade ytorna torra med en trasa.

<b>FÖRSIKTIGHET</b>	<b>Skador på produkten</b> Använd inga aggressiva, slipande, frätande, blekande, alkaliska, sura eller frätande rengörings- eller polermedel (t.ex.: förtunningsmedel, aceton, skurmedel, klor osv.).
---------------------	--

Gäller endast för OT54xx samt OT94xx : Rengöring av ComforTex® HPMF draperiet  
Följande markeringar gäller för strålskyddsdraperiet:



Färsk smuts kan i allmänhet torkas av med diskmedel vid ca 20 °C och en mjuk trasa. För envis smuts rekommenderar vi att du använder 10 % vattenhaltig natriumtiosulfatlösning.

För proteinhaltiga vätskor (såsom blod), använd kallt vatten för rengöring. Se till att trasan är fuktig och inte blöt.

### 3.3.2. Desinfektion

Använd endast desinficerande avtorkning.

- Låt inte vätska tränga in i enheten.
- Den bearbetningsprocess som används måste överensstämma med gällande lagar och riktlinjer.
- Hygienförfaranden och -villkor är operatörens ansvar och måste fastställas av denna.
- Var uppmärksam på materialkompatibilitet (t.ex. rostfritt stål, aluminium, plast, blyakryl, blyglas, PVC, naturgummi, silikon- eller syntetgummi, kromade, lackade eller belagda ytor).
- Om du är osäker, testa produktens lämplighet på ett diskret ställe.

<b>FÖRSIKTIGHET</b>	<b>Skador på ytan</b> Att blanda olika desinfektionsmedel och/eller blanda desinfektionsmedel med rengöringsmedel kan försämra produktens effektivitet och/eller skada produktens ytor.
---------------------	--

Gäller endast för OT54xx samt OT94xx:

Desinfektion av ComforTex® HPMF draperiet

Desinfektion ska alltid föregås av rengöring.

<b>FÖRSIKTIGHET</b>	<b>Skador på produkten</b> Använd inte aktiva desinfektionsmedel baserad på alkohol, ren alkohol (t.ex. etanol, isopropanol) och oxiderande samt salthaltiga och klorrengörande desinfektionsmedel som aktiv ingrediens och som angriper ytan på skyddsmaterialet kraftigare än desinfektionsmedel med annan kemisk bas.
---------------------	---

Den desinficerande avtorkningen ska utföras med lågt mekaniskt tryck. För att bevara våra produkters egenskaper rekommenderar vi att du använder följande desinfektionsmedel. Följ instruktionerna nedan:

- De tester vi utför motsvarar inte någon certifierad eller standardiserad testprocedur, så vi kan inte utfärda något godkännande, utan endast en rekommendation.
- Eftersom vi inte kan påverka desinfektionsmedelsproduktionens tillverkning och råvaror måste vi avstå från alla garantier om „desinfektionsmedelresistens“.
- Ytdesinfektionsmedlets effektivitet har inte beaktats. Följ desinfektionsmedlets bruksanvisning.
- Av ovanstående skäl utesluter MAVIG alla garantier eller ansvar för följdskador.

Desinfektionsmedel	Tillverkare	Aktiv ingrediens
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvartära föreningar, alkylaminderivat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, kvartära föreningar
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvartär förening, aldehyd
Microcid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvartära föreningar
Microbac Tissues lösning	BODE Chemie GmbH	Kvartära föreningar

I allmänhet bör man när man väljer ett desinfektionsmedel se till att det innehåller så få alkoholer som möjligt. De första 5 ingredienserna ska helst inte vara alkoholer eller anges med mängder på „< 5%“.



### 3.4. Underhåll och reparation

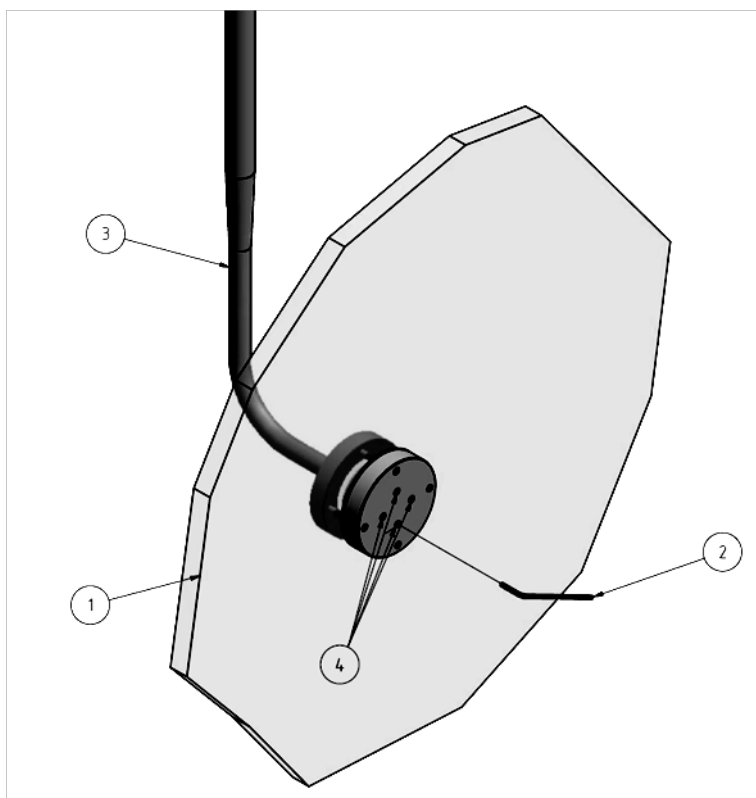
MAVIG GmbH distribuerar endast sina produkter via auktoriserade återförsäljare. Dessa återförsäljare har nödvändig specialistkunskap för underhåll, service och reparation av produkten. Kontakta därför din auktoriserade avtalspartner först.

Uppgifter om underhållets intervall och omfång finns i dokument POR02Gxx.

Gäller endast för OT50xx, OT54xx, OT90xx samt OT94xxx:

#### **Inställning av kulleden:**

Kontrollera kulleden mellan anslutningselementet (3) och strålskyddsskärmen (1) måste så att den rör sig lätt. För detta ändamål måste strålskyddsskärmen ställas in i olika lägen. Efter varje justeringsprocess måste skivan vara kvar i de tidigare valda lägena. Om så inte är fallet kan kulleden justeras jämnt med de fyra gängade stiften (4) med hjälp av en insexnyckel (2).



#### **Använda verktyg:**

Insexnyckel NV                      2 mm

#### **Försiktighet:**

1. Vid lossning av gängstiften måste strålskyddsskärmen säkras mot lutning för att undvika skador.
2. Kulleden får under inga omständigheter behandlas med smörjmedel.
3. Skruvarna på fästsidan får under inga omständigheter öppnas, eftersom detta gör kulleden instabil.

### 3.5. Kalibrering och verifiering

**FÖRSIKTIGHET**

Kontrollera innan varje användning om produkten har yttre skador.  
Använd inte en skadad produkt längre!

Observera ytterligare, nationella krav avseende periodisk inspektion av strålskyddssystem.

### 3.6. Garanti

I princip gäller våra „Allmänna villkor“. Dessa finns tillgängliga för operatören senast när avtalet ingås.

MAVIG garanterar produktens/systemets säkerhet och funktionalitet endast på villkor att:

- produkten/systemet används uteslutande för avsedd användning och används i enlighet med angivelserna i denna bruksanvisning.
- endast reservdelar eller tillbehör i original, och av MAVIG definierade och tillåtna, även från tredje part, används. Användning av andra delar medför okända risker och ska i alla förekommande fall undvikas.
- inga egenmäktiga strukturella eller övriga ändringar görs av produkten/systemet. Egenmäktiga ändringar eller modifieringar av produkten är av säkerhetsskäl inte tillåtna.
- Inspektions- och underhållsarbeten ska utföras enligt angivna tidsintervall.

Tillverkarens garanti för utförande och använda material är 24 månader.

#### 4. Förvaring, transport, hållbarhet

Förvaras endast i slutna eller täckta utrymmen.

Transport- och förvaringsvillkor:

- Temperatur: -20 °C till +70 °C
- Relativ luftfuktighet: 0 till 95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
- Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa

Drift:

- Temperatur: 10 °C till 40 °C
- Relativ luftfuktighet: 20 % till 75 %
- Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa

#### 5. Tekniska data

Närmare information om produktens tekniska prestanda finns i våra produktdatablad och produktkataloger som du hittar på vår webbplats [www.mavig.com](http://www.mavig.com) eller kontakta vår kundtjänst:

e-post	<a href="mailto:info@mavig.com">info@mavig.com</a>	Telefon	+49 (0) 89 420 96 - 0
--------	--	---------	-----------------------

#### 6. Urdrifttagande och avfallshantering

Enheten måste tas ur drift om den är skadad eller om underhållstestet inte godkännts.

Enheten måste kasseras i enlighet med dina landsspecifika föreskrifter.

Kontakta oss gärna om du har några frågor:

e-post	<a href="mailto:info@mavig.com">info@mavig.com</a>	Telefon	+49 (0) 89 420 96 - 0
--------	--	---------	-----------------------



### 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](mailto:info@mavig.com)

### Nordic & Baltic Countries MAVIG Nordic

Stockholm  
Sweden

Phone +46 (0) 722 25 25 68  
e-Mail [larsson@mavig.com](mailto: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](mailto: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](mailto:info@mavig.fr)

### Southeast Europe MAVIG Southeast Europe

Ljubljana  
Slovenia

Phone +386 (40) 6 33 900  
e-Mail [dejak@mavig.com](mailto:dejak@mavig.com)

### China MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9  
#609 Wang Jing Yuan  
Chaoyang District  
Beijing 100102, P.R.China

Phone +86 - 10 - 64 78 19 21  
Fax +86 - 10 - 64 78 19 21  
Mobile +86 - 13 70 122 85 86  
e-Mail [zhang@mavig.com](mailto:zhang@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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@sante.ru)

[www.mavig.com](http://www.mavig.com)