

## Produktgruppe

## OT-røntgenafskærmninger, overdel



## 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](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.		



Trykte versioner af brugsanvisningen kan rekvireres inden for 7 kalenderdage. Kontakt os via følgende kontaktoplysninger:

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

Telefon +49 (0) 89 420 96 – 0.

## DISCLAIMER

Kære kunde

Tak fordi du valgte et produkt fra MAVIG. Læs dette dokument omhyggeligt, og følg alle sikkerhedsrelaterede instruktioner og oplysninger.

Brugsanvisningen er en del af produktet og skal derfor opbevares et sted i umiddelbar nærhed af dette, så vigtige oplysninger og sikkerhedsinstruktioner vedrørende brugen til enhver tid kan slås op.

Giv ikke produktet videre til tredjemand uden gyldig brugsanvisning.

Kontakt os, hvis du har spørgsmål eller kommentarer til vores produkter.

## Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, finder du kontaktoplysninger til din lokale MAVIG-filial i slutningen af denne brugsanvisning.

## Ansvarsfraskrivelse

Indholdet i denne brugsanvisning tjener kun til oplysningsformål. De beskrevne produkter kan ændres uden varsel i den løbende videreudvikling.

MAVIG yder kun garanti for denne brugsanvisning og produkter, i det omfang de er omfattet af producentens ansvar.

MAVIG påtager sig intet ansvar for uautoriserede ændringer af produktet eller brugen af produktet til formål, det ikke er beregnet til. MAVIG påtager sig intet ansvar for forkert brug eller ændringer. Da ikke-overensstemmende ændringer kan forringe produktets korrekte funktion, sikkerhed eller pålidelighed kræver alle ændringer ved produktet skriftlig tilladelse fra MAVIG.

## Ændringer

MAVIGS produkter er under løbende udvikling. MAVIG forbeholder sig ret til uden varsel at ændre vejledningen, emballagen, udstyret eller de tekniske specifikationer samt leveringsomfanget.

## Oversættelser

Det originale dokument er affattet på tysk. Ved oversættelse vil den tyske version blive regnet som den officielle version af dokumentet i tilfælde af uoverensstemmelser.

## Ophavsret og varemærker

Alle rettigheder forbeholdes. Denne brugsanvisning er beskyttet af ophavsret. MAVIG er et registreret varemærke. Alle andre mærker, der er nævnt i denne vejledning, tilhører den respektive producent.

## INDEKS

<b>1.</b>	<b>Generelle oplysninger</b>	<b>5</b>
1.1.	Fabrikant	5
1.2.	Betjening og betjeningspersonale	5
1.3.	Symboler, sikkerheds- og advarselsmeddelelser	5
1.4.	Indberetningspligt i henhold til forordning (EU) 2017/745	5
<b>2.</b>	<b>Produktoplysninger</b>	<b>6</b>
2.1.	Produktbeskrivelse	6
2.2.	Erklæret formål	6
2.3.	Kontraindikationer og udelukkelser	6
2.4.	Identifikation	6
2.5.	CE-mærkning	6
2.6.	Tilbehør og reservedele	6
<b>3.</b>	<b>Installation og brug</b>	<b>6</b>
3.1.	Brugsmiljø	7
3.2.	Installation, tilslutningsmetoder, tilslutninger	7
3.3.	Rengøring, desinfektion, sterilisering	7
3.3.1.	Rengøring	7
3.3.2.	Desinfektion	7
3.4.	Vedligeholdelse og reparation	9
3.5.	Kalibrering og kontrol	10
3.6.	Garanti	10
<b>4.</b>	<b>Opbevaring, transport, holdbarhed</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>Tekniske data</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Ud af ibrugtagning og bortskaffelse af produktet</b>	<b>11</b>

## 1. Generelle oplysninger

### 1.1. Fabrikant

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 München  
Tyskland

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

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

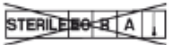

### 1.2. Betjening og betjeningspersonale

Produktet må udelukkende betjenes, rengøres og desinficeres af kvalificeret personale (personale med medicinsk og radiologisk ekspertise i overensstemmelse med landespecifikke regler).

Brugsanvisningen er kun gyldig, hvis den første ibrugtagning er udført korrekt.

Inden produktet tages i brug første gang, skal alle dele rengøres grundigt og desinficeres.

### 1.3. Symboler, sikkerheds- og advarselsmeddelelser

<b>SIKKERHEDSR ELEVANTE OPLYSNINGER</b>	Sikkerhedsrelevante oplysninger er obligatoriske og skal følges. Manglende overholdelse kan resultere i <b>personskade</b> eller <b>død</b> for en eller flere personer. Læs og forstå disse instruktioner, før du tager systemet i brug.
<b>FORSIGTIG</b>	Forholdsregler skal overholdes, da der ellers kan ske <b>beskadigelse af</b> eller <b>funktionsfejl på udstyret</b> . Læs og forstå disse instruktioner, før du tager systemet i brug.
	<b>Kan ikke steriliseres</b> Produktet bør ikke steriliseres med ethylenoxid, bestråling, aseptisk behandlingsteknik, damp eller tør varme.
	<b>Medicinsk udstyr</b> Angiver, at det er et medicinsk udstyr.

### 1.4. Indberetningspligt i henhold til forordning (EU) 2017/745

I henhold til relevant lov skal alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af et medicinsk MAVIG-udstyr, indberettes til MAVIG og til de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren er opholder sig. Enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til en patients, brugers eller anden persons dødsfald eller midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand.

## 2. Produktoplysninger

### 2.1. Produktbeskrivelse

Læs oplysningerne om produktvarianter og tekniske ydeevnedata i vores produktdatablad og produktkataloger, som du kan finde på vores hjemmeside [www.mavig.com](http://www.mavig.com).

### 2.2. Erklæret formål

Røntgenafskærmningerne til den øvre del af kroppen bruges som fast beskyttelse for medicinsk personale mod ioniserende stråling. Produkterne er designet til brug i sundhedsfaciliteter med klimaanlæg såsom klinikker, hospitaler og lægepraksisser. Produkterne må udelukkende bruges af fagfolk såsom læger og assisterende personale.

### 2.3. Kontraindikationer og udelukkelse

Ethvert andet formål end det beskrevne betragtes som værende i strid med det erklærede formål. Fabrikanten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes en sådan brug. Må ikke installeres i MR-rum.

### 2.4. Identifikation

Produktets unikke identifikation er oplyst på typeskiltet/produktmærkaten, der er placeret på produktet. Skiltet indeholder mindst følgende oplysninger:

Produktets betegnelse,  
Fabrikanten og dennes adresse  
Serienummer

### 2.5. CE-mærkning



Produkterne opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR). Produktets CE-overensstemmelse er angivet med CE-symbolet på typeskiltet.

### 2.6. Tilbehør og reservedele

Dette produkt må kun bruges med de reservedele og det tilbehør, der er godkendt af fabrikanten. Manglende overholdelse af denne anvisning annullerer fabrikantens ansvar og garantiforpligtelser. Brugeren er forpligtet til at sikre, at produktet kun bruges med de godkendte reservedele og tilbehør. Brug af andre dele indebærer ukendte risici og bør derfor undgås.

For oplysninger om tilgængelige reservedele og tilbehør henvises til vores datablade, som du kan finde på vores hjemmeside [www.mavig.com](http://www.mavig.com). Du kan også kontakte vores kundeservice:

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

#### SIKKERHEDSR ELEVANTE OPLYSNINGER

Brug af reservedele fra tredjepart kan forringe produktets sikkerhed og føre til skader, funktionsfejl eller nedbrud. Brug kun originale reservedele!

## 3. Installation og brug

### 3.1. Brugsmiljø

Når produktet bruges, skal stuetemperatur og luftfugtighed være inden for området for normale arbejdsforhold.

### 3.2. Installation, tilslutningsmetoder, tilslutninger

MAVIG-produktet skal konfigureres korrekt i overensstemmelse med installationsvejledningen, der følger med produktet/systemet. Manglende overholdelse af instruktionerne kan føre til, at produktet/systemet bliver ustabil og/eller ikke kan udføre den tiltænkte

Den korrekte installation er beskrevet i vejledning POR03Oxx.

### 3.3. Rengøring, desinfektion, sterilisering

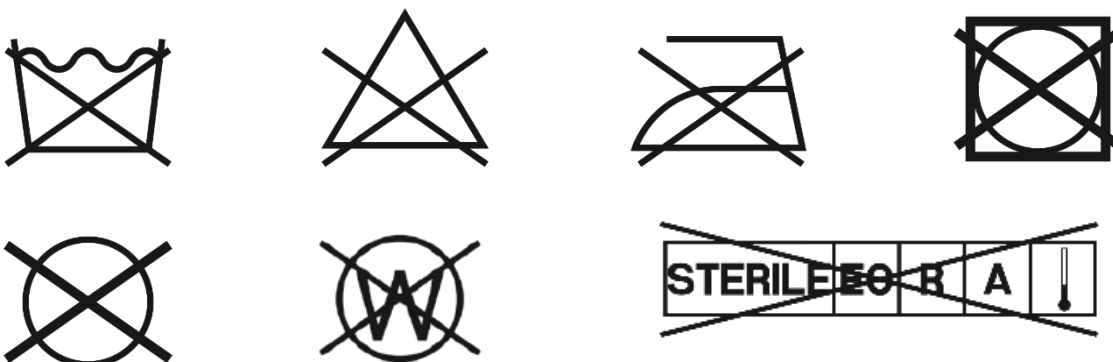
#### 3.3.1. Rengøring

Aftørring af alle overflader:

- Brug bløde, partikelfrie klude, der er fri for rester fra andre rengøringer.
- Gør kluden let fugtig. Brug om nødvendigt en mild sæbeopløsning eller et kommercielt tilgængeligt opvaskemiddel.
- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i udstyret under rengøringen.
- Gnid derefter de behandlede områder tørre med en klud.

<b>FORSIGTIG</b>	<b>Skader på produktet</b> Anvend ikke aggressive, slibende, ætsende, blegende, alkaliske, sure eller korrosive rengørings- eller poleringsmidler (f.eks. fortyndere, acetone, slibemidler, klor osv.).
------------------	--

Gælder kun for OT54xx samt OT94xx: Rengøring af ComforTex® HPMF-forhænget  
 Følgende markeringer gælder for strålingsbeskyttelsesforhænget:



Nylig tilsmudsning kan som regel tørres af med en klud, fugtet med ca. 20 °C varmt vand med opvaskemiddel. Ved svær tilsmudsning anbefaler vi at bruge 10 % natriumthiosulfat i vandopløsning.

I tilfælde af væsker, der indeholder protein (såsom blod), skal der bruges koldt vand til rengøringen. Vær opmærksom på, at kluden skal være fugtig og ikke våd.

#### 3.3.2. Desinfektion

Desinfektionsmidler må kun bruges til aftørring.

- Der må ikke trænge væske ind i udstyret.

- Den anvendte oparbejdningsproces skal overholde gældende lov og retningslinjer.
- Hygiejneprocudurer og -betingelser er brugerens ansvar og skal bestemmes af denne.
- Vær opmærksom på materialekompatibilitet (f.eks. rustfrit stål, aluminium, plast, blyakryl, blyglas, PVC, naturligt, silikone- eller syntetisk gummi, forkromet, lakeret eller overtrukket overflade).
- Test produktets egnethed på et usynligt sted i tvivlstilfælde.

<b>FORSIGTIG</b>	<b>Skader på overfladen</b> Blanding af forskellige desinfektionsmidler og/eller blanding af desinfektionsmidler med rengøringsmidler kan forringe produktets effektivitet og/eller beskadige produktets overflader.
------------------	---

Gælder kun for OT54xx og OT94xx: Desinfektion af ComforTex® HPMF-forhænget

Desinfektion skal altid udføres efter rengøring.

<b>FORSIGTIG</b>	<b>Skader på produktet</b> Brug ikke desinfektionsmidler, der er baseret på aktive ingredienser, alkoholer, rene alkoholer (f.eks. ethanol, isopropanol), eller desinfektionsmidler med en oxiderende virkning samt saltholdige og klorspaltende desinfektionsmidler, der angriber overfladematerialerne med en stærkere virkning end desinfektionsmidler på anden kemisk basis.
------------------	---

Desinfektion med aftørring skal udføres med lavt mekanisk tryk. For at bevare vores produkters egenskaber anbefaler vi brugen af følgende desinfektionsmidler. Bemærk nedenstående oplysninger:

- De test, der udføres af os, svarer ikke til nogen certificeret eller standardiseret testprocedure, hvorfor vi ikke kan give nogen godkendelse, kun en anbefaling.
- Da vi ikke har indflydelse på fremstillingen eller råmaterialerne til fremstilling af desinfektionsmidlerne, fraskriver vi os enhver garanti for "bestandighed mod desinfektionsmidler".
- Effektiviteten af overfladesinfektionsmidlet blev ikke taget i betragtning. Brugsanvisningen til desinfektionsmidlet skal overholdes.
- Af ovennævnte grunde fraskriver MAVIG sig enhver garantiforpligtelse eller ansvar for følgeskader.

Desinfektionsmiddel	Producent	Virker på basis af
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvaternære forbindelser, alkylaminderivat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, kvaternære forbindelser
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvaternære forbindelser, aldehyd
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvaternære forbindelser
Microbac Tissues-opløsning	BODE Chemie GmbH	Kvaternære forbindelser

Generelt skal det sikres, at desinfektionsmidlet indeholder så få alkoholer som muligt, når der vælges et desinfektionsmiddel. Ideelt set er de første 5 indholdsstoffer ikke alkoholer, eller disse er specificeret med mængder på "<5 %".



### 3.4. Vedligeholdelse og reparation

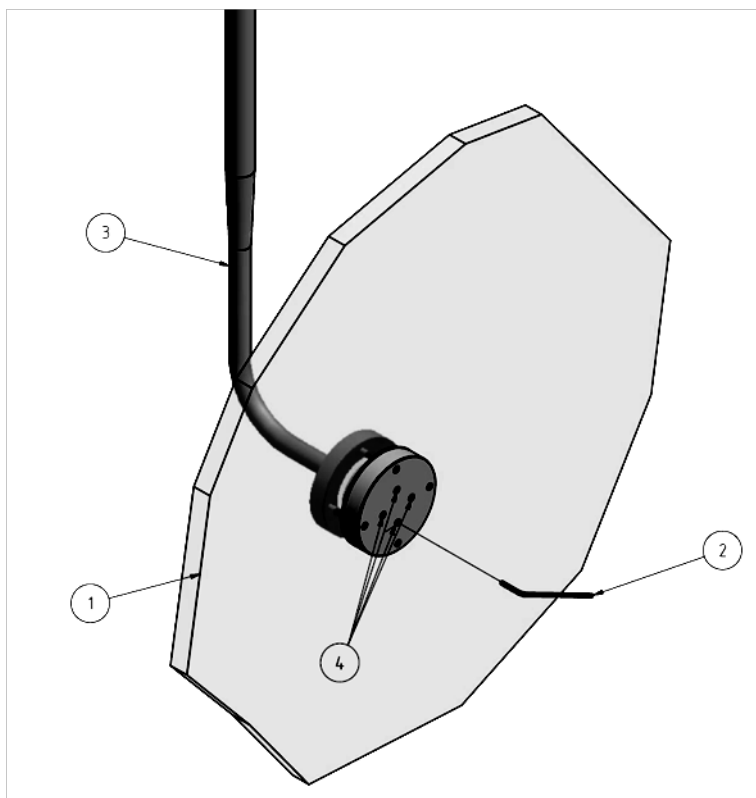
MAVIG GmbH sælger kun sine produkter gennem autoriserede forhandlere. Disse forhandlere har den nødvendige specialviden til at servicere, vedligeholde og reparere produktet. Kontakt derfor først din autoriserede kontraktpartner.

Angivelserne til intervallet mellem og omfanget af vedligeholdelse findes i dokument POR02Gxx.

Gælder kun for OT50xxx, OT54xxx OT90xxx sowie OT94xxx:

#### **Justering af kugleleddet:**

Kugleleddet mellem forbindelseselementet (3) og strålingsbeskyttelsesskærmen (1) skal kontrolleres for, om det kan bevæge sig med lethed. Til dette formål skal strålingsbeskyttelsesskærmen indstilles i forskellige positioner. Efter hver indstilling skal skiven forblive i den tidligere valgte position. Hvis dette ikke er tilfældet, kan kugleleddet justeres efterfølgende ved hjælp af de fire gevindstifter (4) ved hjælp af en unbrakonøgle (2).



#### **Værktøjer:**

Unbrakonøgle SW 2mm

#### **Bemærk:**

1. Når gevindstifterne løsnes, skal strålingsbeskyttelsesskærmen sikres mod at vippe for at undgå eventuel beskadigelse.
2. Kugleleddet må under ingen omstændigheder efterbehandles med smøremidler.
3. Skruerne på fastgørelsessiden må under ingen omstændigheder åbnes, da dette ville gøre kugleleddet ustabilt.

### 3.5. Kalibrering og kontrol

<b>FORSIGTIG</b>	Kontroller produktet for udvendige skader inden hver brug. Brug ikke et beskadiget produkt!
------------------	---

Overhold yderligere, landespecifikke krav til periodisk inspektion af systemer til strålingsbeskyttelse.

### 3.6. Garanti

Grundlæggende gælder vores "Generelle vilkår og betingelser". Disse er tilgængelige for brugeren, senest når kontrakten underskrives.

MAVIG garanterer kun produktets/systemets sikkerhed og funktionalitet under følgende betingelser:

- Produktet/systemet bruges kun til det erklærede formål og betjenes i overensstemmelse med oplysningerne i denne brugsanvisning.
- Kun originale og godkendte reservedele eller tilbehør angivet af MAVIG anvendes. Dette gælder også tilbehør og reservedele fra tredjeparter Brug af andre dele indebærer ukendte risici og bør derfor undgås.
- Der er ikke udført uautoriserede, strukturelle eller andre ændringer ved produktet/systemet. Uautoriserede ændringer eller ændringer af produktet er ikke tilladt af sikkerhedsmæssige årsager.
- Inspektions- og vedligeholdelsesarbejde skal udføres i overensstemmelse med de angivne tidsintervaller.

Fabrikantens garanti for fremstilling og anvendte materialer gælder i 24 måneder.

#### 4. Opbevaring, transport, holdbarhed

Skal opbevares i et lukket eller overdækket område.

Transport- og opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: -20 °C til +70 °C
- Relativ luftfugtighed: 0 til 95 % rel. Luftfugtighed (ikke-kondenserende)
- Lufttryk: 70 kPa til 106 kPa

Drift:

- Temperatur: 10 °C til 40 °C
- Relativ luftfugtighed: 20 % til 75 %
- Lufttryk: 70 kPa til 106 kPa

#### 5. Tekniske data

Læs oplysninger om produktvarianter og tekniske ydeevnedata i vores produktdatablad og produktkataloger, som du kan finde på vores hjemmeside [www.mavig.com](http://www.mavig.com), eller kontakt vores kundeservice:

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

#### 6. Ud af ibrugtagning og bortskaffelse af produktet

Udstyret skal tages ud af brug, hvis det er beskadiget eller ikke opfylder kravene i vedligeholdelseskontrollen.

Udstyret skal bortskaffes i overensstemmelse med de landespecifikke regler for bortskaffelse.

Har du spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os på:

e-mail	<a href="mailto:info@mavig.com">info@mavig.com</a>	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 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 – Alfara 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**