



**Skupina izdelkov  
telesa**

**OT - Zaščita proti sevanju, zgornji del**



### **Izdelki**

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>SL</b>	Zahvaljujemo se vam za nakup izdelkov MAVIG. Navodila za uporabo so na voljo na povezavi v naslovni vrstici.
<b>FR</b>	Merci d'avoir acheté des produits MAVIG. Vous trouverez le mode d'emploi sous le lien dans le titre.	<b>SV</b>	Tack för att du köper MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finns under länken i rubriken.
<b>HR</b>	Hvala što ste kupili proizvode društva MAVIG. Uputa za upotrebu nalazi se ispod poveznice u naslovu.	<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.		



Tiskane različice navodil za uporabo je mogoče pridobiti v roku 7 koledarskih dni. Prosimo vas, da stopite v stik z nami na naslednje načine:

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

Telefon +49 (0) 89 420 96 – 0.

## IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste izbrali izdelek znamke MAVIG. Pozorno si preberite ta dokument in upoštevajte vsa ustrezna varnostna navodila in opombe.

Priročnik za uporabo je del izdelka, zato ga je treba hraniti v bližini izdelka, da si lahko kadar koli preberete pomembne informacije in varnostna navodila.

Izdelka ne dajajte tretji osebi brez veljavnih navodil za uporabo.

V primeru vprašanj ali pripomb glede naših izdelkov vas prosimo, da stopite v stik z nami.

### Podatki za stik

Če imate kakršna koli vprašanja ali pripombe, so vam podatki za stik vaše lokalne podružnice družbe MAVIG na voljo na koncu tega priročnika.

### Izjave o omejitvi odgovornosti

Vsebina v tem priročniku je samo v informativne namene. Opisani izdelki se lahko zaradi nenehnega razvoja spremenijo brez obvestila.

Družba MAVIG upošteva garancijo samo za ta priročnik in izdelke, ki spadajo v sklop odgovornosti proizvajalca.

Družba MAVIG ne odgovarja za nepooblaščen spremembe na izdelku oz. za uporabo izdelka, ki ni skladna s predvidenim namenom. Družba MAVIG ne more biti odgovorna za nepravilno delovanje in spremembe. Ker lahko neustrezne spremembe vplivajo na pravilno delovanje, varnost ali zanesljivost izdelka, se za spreminjanje izdelka zahteva pisnaodobritev družbe MAVIG.

### Spremembe

Izdelki družbe MAVIG se nenehno razvijajo. Družba MAVIG si pridržuje pravico do spremembe priročnika, embalaže, opreme, tehničnih specifikacij in obsega dostave brez obvestila.

### Prevodi

Izvirni dokument je v nemškem jeziku. V primeru prevodov ostaja nemška različica kot veljavna različica.

### Avtorske pravice in blagovne znamke

Vse pravice pridržane. Ta navodila so zaščitena z avtorskimi pravicami. MAVIG je registrirana blagovna znamka. Vse ostale blagovne znamke, omenjene v teh navodilih, so last posameznih proizvajalcev.

## KAZALO

<b>1.</b>	<b>Splošne informacije</b>	<b>5</b>
1.1.	Proizvajalec	5
1.2.	Delovanje in upravljavec	5
1.3.	Simboli, varnostna navodila in opozorila	5
1.4.	Zahteve poročanja v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	5
<b>2.</b>	<b>Podatki o izdelku</b>	<b>6</b>
2.1.	Opis izdelka	6
2.2.	Predvidena uporaba	6
2.3.	Kontraindikacije in izjeme	6
2.4.	Identifikacija	6
2.5.	Oznaka CE	6
2.6.	Dodatna oprema in nadomestni deli	6
<b>3.</b>	<b>Namestitev in uporaba</b>	<b>7</b>
3.1.	Uporabniško okolje	7
3.2.	Namestitev, načini povezovanja, povezave	7
3.3.	Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija	7
3.3.1.	Čiščenje	7
3.3.2.	Dezinfekcija/razkuževanje	8
3.4.	Vzdrževanje in popravilo	9
3.5.	Umerjanje in preverjanje	10
3.6.	Garancija	10
<b>4.</b>	<b>Hramba, prevoz in rok uporabnosti</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>Tehnični podatki</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Razgradnja in odlaganje</b>	<b>11</b>

## 1. Splošne informacije

### 1.1. Proizvajalec

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 München  
Nemčija

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

e-pošta [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)  
Spletna stran [www.mavig.com](http://www.mavig.com)

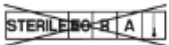

### 1.2. Delovanje in upravljavec

Z izdelkom lahko upravljajo, ga čistijo in razkužujejo samo ustrezno usposobljene osebe (medicinsko in radiološko tehnično znanje v skladu s predpisi zadevne države).

Navodila za uporabo so veljavna samo po ustrezno opravljenem prvem preizkusu.

Pred prvo uporabo je izdelek potrebno temeljito očistiti in razkužiti.

### 1.3. Simboli, varnostna navodila in opozorila

<b>POMEMBNO ZA VARNOST</b>	Navodila, ki se nanašajo na varnost, so obvezna in jih je potrebno upoštevati. Neupoštevanje lahko privede do <b>poškodbe</b> ali <b>smrti</b> ene ali več oseb. Pred zagonom sistemov morate prebrati in razumeti ta navodila.
<b>POZOR</b>	Bodite previdni, v nasprotnem primeru se lahko pripomoček <b>poškoduje</b> oz. <b>pokvari</b> . Pred zagonom sistema morate prebrati in razumeti ta navodila.
	<b>Brez sterilizacije</b> Izdelka se ne sme sterilizirati z etilen oksidom, obsevanjem, aseptično obdelavo, paro ali suho vročino.
	<b>Medicinski pripomoček</b> Pomeni, da je izdelek medicinski pripomoček.

### 1.4. Zahteve poročanja v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

V skladu z zadevnimi zakonskimi predpisi je potrebno resne incidente, do katerih je prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom MAVIG, prijaviti družbi MAVIG in pristojnim nacionalnim organom v državi, v kateri deluje uporabnik. V tem smislu je incidente potrebno prijaviti, če je uporaba medicinskega pripomočka posredno ali neposredno povzročila ali lahko povzroči smrt ali začasno oz. trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe.

## 2. Podatki o izdelku

### 2.1. Opis izdelka

Prosimo vas, da se seznanite z različicami in tehničnimi zmogljivostmi izdelka s pomočjo naših varnostnih listov in katalogov izdelkov, ki so na voljo na naši spletni strani [www.mavig.com](http://www.mavig.com).

### 2.2. Predvidena uporaba

Zaščita proti sevanju se uporablja kot stacionarna zaščita zdravstvenega osebja proti ionizirajočemu sevanju. Izdelki so zasnovani za uporabo v klimatiziranih prostorih zdravstvenih ustanov, kot so ambulate, bolnišnice in ordinacije zdravnikov. Izdelke lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, kot so zdravniki in asistenti.

### 2.3. Kontraindikacije in izjeme

Izdelek je primeren samo za namen, ki je opisan v tem priročniku. Proizvajalec ne odgovarja za nobeno nastalo škodo.

Ne nameščajte v prostorih za magnetno resonanco (MRI).

### 2.4. Identifikacija

Izdelek je mogoče enostavno identificirati na podlagi tipske ploščice/oznake izdelka, priložene izdelku. Tipska ploščica/oznaka vsebuje vsaj naslednje podatke:

ime izdelka

ime proizvajalca in naslov

serijska številka

### 2.5. Oznaka CE



Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe EU o medicinskih pripomočkih 2017/745 (MDR).

Skladnost izdelka z oznako CE je izkazana s simbolom CE na oznaki.

### 2.6. Dodatna oprema in nadomestni deli

Pri uporabi tega izdelka se lahko uporabljajo samo originalni deli proizvajalca in nadomestni deli. Neupoštevanje tega navodila odveže proizvajalca vsakršne odgovornosti oz. obveznosti jamstva. Upravljavca se zavezuje zagotoviti, da se bo pripomoček uporabljal samo z dovoljenimi nadomestnimi deli. Uporaba nepooblaščenih delov lahko privede do neznanih tveganj, zato se je takšnim dejanjem vedno potrebno izogibati.

Za informacije o razpoložljivih nadomestnih delih in dodatni opremi si preberite naše varnostne liste, ki so na voljo na naši spletni strani [www.mavig.com](http://www.mavig.com) oz. stopite v stik z nami:

e-pošta

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

Telefon

+49 (0) 89 420 96 – 0

#### **POMEMBNO ZA VARNOST**

Uporaba nadomestnih delov tretjih oseb lahko vpliva na varnost in povzroči škodo, nepravilno delovanje ali popolno odpoved izdelka. Uporabljajte samo originalne nadomestne dele!

### 3. Namestitev in uporaba

#### 3.1. Uporabniško okolje

Pri uporabi tega izdelka naj se sobna temperatura in vlažnost gibljeta v delovnih in življenjskih pogojih.

Pri uporabi tega izdelka naj se sobna temperatura in vlažnost gibljeta v delovnih in življenjskih pogojih.

#### 3.2. Namestitev, načini povezovanja, povezave

Izdelek/sistem MAVIG je potrebno pravilno nastaviti v skladu s priloženimi navodili za sestavo. Neupoštevanje navodil lahko privede do nestabilnosti sistema in/ali slabšega delovanja.

Podrobne informacije o namestitvi so v dokumentu POR030xx

#### 3.3. Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija

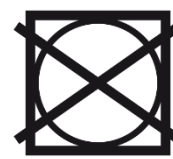
##### 3.3.1. Čiščenje

Za brisanje vseh površin:

- Uporabite mehko krpo za čiščenje brez delcev in ostankov drugih čistilnih sredstev.
- Krpo nekoliko navlažite. Po potrebi uporabite blago milnico ali trgovsko pralno sredstvo.
- Pazite, da pri čiščenju ne razlijete tekočine oz. da tekočina ne prodre v pripomoček.
- Nato s krpo na suho obrišite površine.

<b>POZOR</b>	<b>Škoda na izdelku</b> Da se izognete nastanku škode na izdelku, ne uporabljajte agresivnih, abrazivnih, korozivnih, razkužilnih, alkalnih, kislinskih ali korozivnih sredstev (npr. razkužil, acetatov, sredstev za razmaščevanje, klora).
--------------	---

Velja samo za OT54xx in OT94xx: Čiščenje zavese ComforTex®HPMF  
 Naslednje oznake veljajo za zavese/trakove za rentgensko zaščito:



Nove madeže je običajno mogoče odstraniti z zaščitnih oblačil proti sevanju z milnico pri temperaturi pribl. 20 °C in mehko krpo. Za trdovratne madeže priporočamo 10-% raztopino natrijevega tiosulfata v vodi. Za tekočine, ki vsebujejo beljakovine (kot npr. kri), uporabite hladno vodo. Krpa naj bo vlažna in ne mokra.

### 3.3.2. Dezinfekcija/razkuževanje

Razkužujte samo z brisanjem.

- V izdelek ne sme prodreti nobena tekočina.
- Uporabljen postopek ponovne obdelave mora biti skladen z veljavnimi pravnimi predpisi in smernicami.
- Upravitelj je odgovoren za določitev in izvajanje postopka in pogojev higiene.
- Poskrbite, da so uporabljeni materiali skladni (npr. nerjavno jeklo, aluminij, plastika, svinčev akril, svinčevosteklo, PVC, naravna, silikonska ali sintetična guma, kromirane, barvane ali premazane površine).
- V primeru dvoma preizkusite primernost izdelka na neopaznem kraju.

<b>POZOR</b>	<b>Poškodba površine</b> Kombinirana uporaba različnih razkužil in/ali razkužil in čistilnih sredstev lahko poslabša delovanje izdelka oz. poškoduje površino izdelka.
--------------	---

Velja samo za OT54xx in OT94xx: Razkuževanje zavese ComforTex®HPMF

Pred razkuževanjem pripomoček vedno očistite.

<b>POZOR</b>	<b>Poškodba izdelka</b> Ne uporabljajte razkužil na osnovi alkohola, čistega alkohola (npr. etanola in izopropanola), oksidirajočih razkužil in razkužil na osnovi aktivnega klora oz. z vsebnostjo soli, saj lahko resno poškodujejo površino in zunanji material v primerjavi z razkužili na osnovi drugih kemikalij.
--------------	--

Pri razkuževanju ne pritiskajte preveč na pripomoček. Za ohranitev lastnosti naših izdelkov za zaščito proti sevanju priporočamo uporabo naslednjih razkužil. Prosimo vas, da upoštevate spodnja navodila:

- Izvedeni testi v našem podjetju niso skladni z nobenimi certificiranimi ali standardiziranimi preskusnimi postopki, zato ne moremo izdati dovoljenja, temveč lahko podamo samo priporočila.
- Ker nimamo nobenega vpliva na proizvodnjo in surovine v razkužilih, vam ne moremo podati zagotovila, da so naši zaščitni izdelki odporni na določeno razkužilo.
- Učinkovitost površinskega razkužila ni bila upoštevana. Potrebno je upoštevati navodila za uporabo razkužila.
- Zaradi zgoraj navedenih razlogov družba MAVIG izključuje vse jamstvo oz. odgovornost za nastalo škodo.

Razkužilo	Proizvajalec	Učinkovita osnova
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvartarne zmesi, derivat alkilamina
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehid, kvartarne zmesi
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvartarne zmesi, aldehid
Nežni robčki Microzid	Schülke & Mayr GmbH	Kvartarne zmesi
Raztopina za robčke Microbac	BODE Chemie	Kvartarne zmesi

Na splošno se pri izbiri razkužila prepričajte, da vsebuje čim manj alkoholov. Idealno je, da med prvimi 5 sestavinami ni alkoholov oz. je vsebnost le-teh manj kot 5 %.



### 3.4. Vzdrževanje in popravilo

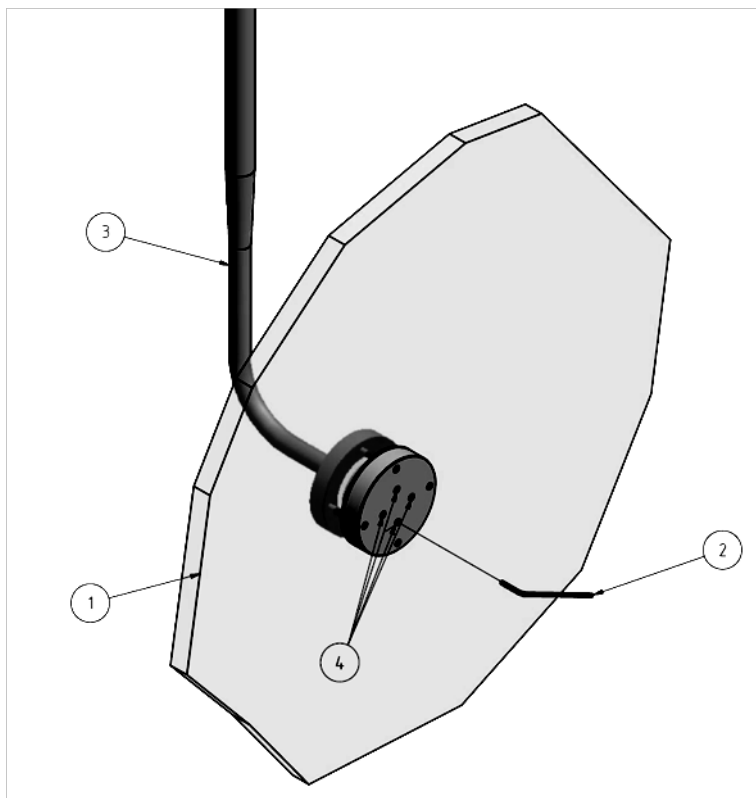
Družba MAVIG GmbH dobavlja svoje izdelke samo prek pooblaščenih trgovcev. Ti trgovci imajo ustrezno znanje za servisiranje, vzdrževanje in popravilo izdelka. Če potrebujete katero koli od zgoraj navedenih storitev, vas prosimo, da najprej stopite v stik s pooblaščenim prodajalcem.

Navodila za pogostost in pokritost vzdrževanja so v dokumentu POR02Gxx.

Velja samo za OT50xxx, OT54xxx, OT90xxx in OT94xxx:

#### **Nastavitev krogličnega stikališča:**

Potrebno je preveriti premikanje krogličnega stikališča med veznim elementom (3) in zaščitnim zaslonom proti sevanju (1). V ta namen je zaščitni zaslon proti sevanju potrebno nastaviti na različne položaje. Po vsaki nastavitvi je potrebno zagotoviti, da se disk nahaja na prej izbranem položaju. V nasprotnem primeru se lahko kroglično stikališče ponovno enakomerno namesti z uporabo štirih zatičev (4) in imbus ključa (2).



#### **Zahtevana orodja:**

Imbus ključ                      velikosti 2 mm

#### **Pozor:**

1. Pri rahljanju zatičev je potrebno zagotoviti, da se zaščitni zaslon proti sevanju ne prevrne in tako povzroči škodo.
2. Na kroglično stikališče je prepovedano nanašanje maziva/lubrikantov.
3. Vijakov na strani za zapiranje se nikoli ne sme odpirati, saj lahko to povzroči nestabilnost krogličnega stikališča.

### 3.5 Umerjanje in preverjanje

<b>POZOR</b>	Pred uporabo izdelka preverite, ali so prisotne vidne poškodbe. Poškodovanega izdelka ne uporabljajte!
--------------	--

Upoštevajte dodatne zahteve, ki veljajo za določeno državo glede rednih pregledov zaščitnih sistemov proti sevanju

### 3.6. Garancija

Veljajo naši splošni pogoji poslovanja. Le-te se predloži upravljavcu najkasneje po izpolnitvi prodajne pogodbe.

Družba MAVIG zagotavlja varnost in zanesljivost izdelka/sistema izključno na naslednji podlagi:

- Izdelek/sistem se uporablja izključno za predvideni namen in uporaba le-tega je skladna s priloženimi informacijami v teh navodilih za uporabo.
- Uporabljajo se samo originalni pooblaščen nadomestni deli oz. dodatna oprema, kot jo določa družba MAVIG. Uporaba nepooblaščenih delov lahko privede do neznanih tveganj, zato se je takšnim dejanjem vedno potrebno izogibati.
- Na izdelku/sistemu ni izvedenih nobenih nepooblaščenih strukturnih ali drugih sprememb. Nepooblaščne spremembe oz. modifikacije izdelka so prepovedane iz varnostnih razlogov.
- Izdelek/sistem se redno pregleduje in servisira ob določenih časih.

Garancijsko obdobje proizvajalca za izdelavo in materiale je 24 mesecev.

#### 4. Hramba, prevoz in rok uporabnosti

Hraniti samo v zaprtem oz. pokritem prostoru.

Pogoji prevoza in hrambe:

- Temperatura: od -20 °C do +70 °C
- Relativna vlažnost: najv. 95 %
- Zračni tlak: od 70 kPa do 106 kPa

Pri servisiranju:

- Temperatura: od +10 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost: od 20 % do najv. 75 %
- Zračni tlak: od 70 kPa do 106 kPa

#### 5. Tehnični podatki

Prosimo vas, da se seznanite s tehnično zmogljivostjo izdelka s pomočjo naših varnostnih listov in katalogov izdelkov, ki so na voljo na naši spletni strani [www.mavig.com](http://www.mavig.com), oz. stopite v stik z nami:

e-pošta      [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)      Telefon      +49 (0) 89 420 96 - 0

#### 6. Razgradnja in odlaganje

Pripomočka se ne sme uporabljati, če je poškodovan oz. če ni preстал preizkusa vzdrževanja.

Pripomoček je treba zavreči skladno s predpisi vaše države.

V primeru vprašanj stopite v stik z nami:

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

### 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