

## 产品组

## X 射线防护板，台上式



## 产品

OT50001, OT50001-xx  
 OT50001I, OT50001I-xx  
 OT50001FA, OT50001FA-xx  
 OT50001IFA, OT50001IFA-xx  
 OT50002, OT50003, OT50011  
 OT54001, OT54001-xx  
 OT54001I, OT54001I-xx  
 OT54001FA, OT54001FA-xx  
 OT54001IFA, OT54001IFA-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. Instruktions 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>ZH</b>	非常感谢您选购 MAVIG 产品。您可以点击标题链接，查看本使用指南。
<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.		



## 免责声明

尊敬的客户，您好！

非常感谢您选用 MAVIG 产品。请认真通读本文件并遵守所有涉及安全的操作规程与注意事项。

本使用指南属于产品的一部分，因此必须保存在附近位置，以备随时查阅重要信息和安全使用说明。

不得在缺失有效使用指南的情况下，将本产品转交给第三方。

如果您对我们的产品有任何疑问或意见，欢迎联系我们。

## 联系方式

如果您有任何疑问或意见，您可以在本指南的结尾处找到当地 MAVIG 分公司的联系信息。

## 免责声明

本指南中的内容仅供参考。我们会不断改进指南中所述的产品，如有变化，恕不另行通知。

MAVIG 公司只对本指南以及制造商责任范围内的产品提供担保。

MAVIG 对于未经授权擅自改动本产品或将本产品另作他用的行为概不承担任何责任。MAVIG 对于不合规使用或擅自改动的后果概不承担任何责任。由于不合规的改动会影响产品的正确使用、安全性或可靠性，因此要改动产品就需要事先获得 MAVIG 的书面授权。

## 技术更改

MAVIG 会不断改进本产品。MAVIG 保留更改本指南、包装、装备或技术参数以及产品交付内容的权利，恕不另行通知。

## 翻译

本文件的原始版本为德文版。如出现其他翻译版本，以德文版为准。

## 版权和商标

保留所有权利。本指南受版权保护。MAVIG 为注册商标。本指南中提到的所有其他品牌均属各自的制造商所有。

## 目录

<b>1.</b>	<b>一般信息</b>	<b>5</b>
1.1.	制造商	5
1.2.	操作与操作人员	5
1.3.	标识, 安全警告提示	5
1.4.	第 2017/745 号欧盟医疗器械法规中规定的报告义务	6
<b>2.</b>	<b>产品信息</b>	<b>6</b>
2.1.	产品描述	6
2.2.	预期用途	6
2.3.	禁忌症和不适用情况	6
2.4.	产品标识	6
2.5.	CE 标志	6
2.6.	配件和备件	6
<b>3.</b>	<b>安装和使用</b>	<b>7</b>
3.1.	使用环境	7
3.2.	安装, 连接方法, 接口	7
3.3.	清洁, 消毒, 灭菌	7
3.3.1.	清洁	7
3.3.2.	消毒	8
3.4.	维护和维修	9
3.5.	校准和检查	9
3.6.	质保	9
<b>4.</b>	<b>存放, 运输, 使用有效期</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>技术参数</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>停用和弃置</b>	<b>10</b>

## 1. 一般信息

### 1.1. 制造商

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 München  
Germany

电话 +49 (0) 89 420 96 - 0  
传真 +49 (0) 89 420 96 - 200

电子邮箱 info@mavig.com  
公司网站 www.mavig.com

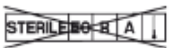

### 1.2. 操作与操作人员

本产品仅允许由专业人员进行操作、清洁和消毒（了解符合当地规定的医学和放射学专业知识）。

只有在正确执行首次调试后，本使用指南才会生效。

首次使用前，必须对本产品所有零部件进行彻底清洁和消毒。

### 1.3. 标识，安全警告提示

<b>安全性信息</b>	涉及安全性的提示信息均为强制性信息，务必严格遵守。若不加以遵守，可导致一人或多人受伤或死亡。执行系统调试前，请务必阅读并理解这些提示信息。
<b>小心</b>	务必严格遵守小心警示，否则可导致设备损坏或功能故障。执行系统调试前，请务必阅读并理解这些提示信息。
	<b>不得灭菌处理</b> 不得使用环氧乙烷和辐照灭菌技术以及通过蒸汽或干热对产品进行灭菌处理。
	<b>医疗器械</b> 表示本产品属于医疗器械产品。

#### 1.4. 第 2017/745 号欧盟医疗器械法规中规定的报告义务

根据相关法律规定，如发生与 MAVIG 医疗器械相关的严重事故则必须向 MAVIG 公司以及用户当地的主管部门报告。报告事故的义务是指，如果所用的医疗器械产品是（包括确定是、原本会是或者可能是）造成患者、用户或其他人员死亡或其健康状态短期或长期受到严重损害的直接原因，则必须进行报告。

## 2. 产品信息

### 2.1. 产品描述

有关产品型号和技术性能参数的具体信息请登录我们的网站 [www.mavig.com](http://www.mavig.com) 查阅产品参数表和产品目录。

### 2.2. 预期用途

台式 X 射线防护板是固定在工作场所的设施，旨在保护医务人员免遭电离辐射的影响。此类产品专为在设有空调设施的医疗卫生机构内使用，如专科医院、综合医院和诊所等。此类产品专供医生以及辅助人员等医疗专业人员使用。

### 2.3. 禁忌症和不适用情况

超出预期用途的其他用途均被视为不当使用。由此造成的任何损失，制造商概不负责。  
切勿安装在 MRI 磁体室内。

### 2.4. 产品标识

本产品的识别信息可查看贴在产品上的型号铭牌/产品标签。型号铭牌/产品标签上至少含有以下信息：  
产品名称，制造商和地址，序列号

### 2.5. CE 标志



本产品符合第 2017/745 号欧盟医疗器械法规 (MDR) 的要求。  
型号铭牌上的 CE 标志表示本产品已通过了 CE 合规认证。

### 2.6. 配件和备件

本产品只允许使用制造商许可的备件和配件。违反本指南的内容将导致制造商责任以及质保义务失去效力。运营方有义务确保本产品只能使用经过许可的备件和配件。切勿使用此范围之外的零部件，否则存在未知风险。

关于可用备件和配件的信息，请登录我们的网站 [www.mavig.com](http://www.mavig.com) 查看产品数据表或联系我们的客服部门：

eMail [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com)      oder    Telefon    +49 (0) 89 420 96 – 0

**安全性信息**

使用第三方供应商的备件会影响产品的安全性，并导致产品损坏、故障或彻底损坏。因此只能使用原厂备件！

**3. 安装和使用****3.1. 使用环境**

使用本产品时，室温和湿度应保持在正常的工作条件范围内。

**3.2. 安装，连接方法，接口**

MAVIG 产品必须按照产品/系统随附的安装说明进行组装。违反本指南的内容可导致产品/系统陷入不稳定状态和/或出现功能缺陷

正确的安装方式请查看 POR03Oxx 用户手册中的说明。

**3.3. 清洁，消毒，灭菌****3.3.1. 清洁**

擦拭所有表面：

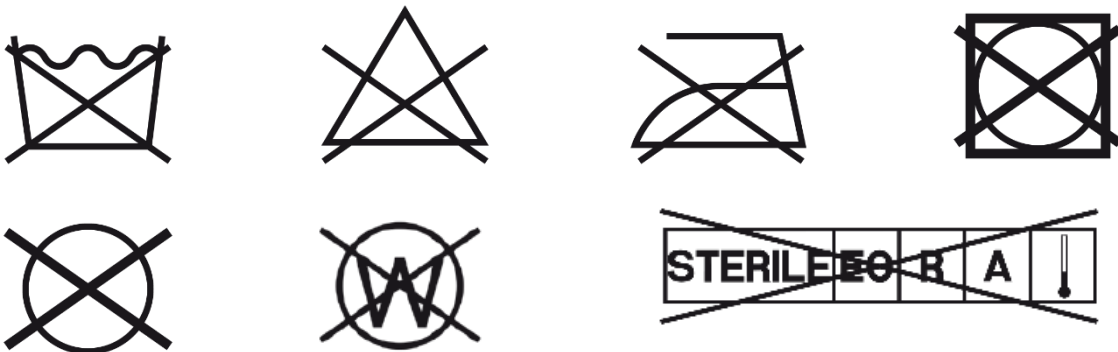
- 使用不含颗粒的软布，不能带有其他清洁残留物。
- 只需将布稍微沾湿即可。如有必要，可使用温和的肥皂溶液或常规的洗涤剂。
- 确保在清洁时不会有液体进入设备。
- 然后用布将处理过的表面擦干。

**小心****谨防损伤产品**

切勿使用有腐蚀性、磨蚀性、侵蚀性、漂白性、碱性、酸性或有腐蚀作用的清洁剂或抛光剂（如：稀释剂、丙酮、研磨剂、氯等）。

仅针对 OT54xx 以及 OT94xx：ComforTex® HPMF 防护帘的清洁

以下标识适用于放射防护帘：



新沾染的污垢通常应使用约 20°C 的碱性洗涤剂和软布进行擦拭。顽固的污垢建议使用 10% 浓度的硫代硫酸钠水溶液。

对于含有蛋白质的液体（如血液），应使用冷水洗净。注意请使用湿润的布，而非湿透的布。

### 3.3.2. 消毒

仅使用擦拭消毒法。

- 设备中不允许进入液体。
- 所使用的处理工艺必须符合现行的法定规定和指令。
- 卫生处理程序以及卫生条件是运营方的责任，因此必须由运营方决定。
- 请注意材料兼容性（如不锈钢、铝、塑料、亚克力、铅玻璃、PVC、天然橡胶、硅胶或合成橡胶、镀铬、涂装或镀层表面等）。
- 如果存有疑虑，请在隐蔽处测试产品的适用性。

<p><b>小心</b></p>	<p><b>谨防损伤表面</b></p> <p>将不同的消毒剂混合在一起和/或将消毒剂与清洁剂混合在一起会影响产品的有效性和/或损伤产品表面。</p>
------------------	---

仅针对 OT54xx 以及 OT94xx：ComforTex® HPMF 防护帘的消毒

每次消毒前，请务必清洁干净。

<p><b>小心</b></p>	<p><b>谨防损伤产品</b></p> <p>切勿使用任何以酒精、纯酒精（如乙醇、异丙醇）等活性成分为基础的消毒剂和具有氧化作用以及含盐和分解氯的消毒剂，它们比不同化学成分的消毒剂对表面覆盖材料的侵蚀性更强。</p>
------------------	---

使用擦拭消毒剂时要轻微施加压力。为保持我们产品的特性，建议使用下列消毒剂。同时请遵守以下提示信息：

- 我们执行的测试不符合任何获得认证或标准化测试程序，因此我们无法授权使用，仅提供建议供参考。
- 由于我们无法左右消毒剂制作过程中所采用的生产工艺或原材料，因此我们必须拒绝对“消毒剂抗性”做出任何担保。
- 表面消毒剂的有效性未作观察。必须遵守消毒剂的使用说明。
- 基于上述原因，MAVIG 公司对于因消毒剂造成的间接损失概不承担任何担保或责任。

消毒剂	制造商	起效的基本物质
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	季胺化合物，烷基胺衍生物
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	醛，季胺化合物
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	季胺化合物，醛
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	季胺化合物
Microbac Tissues 溶液	BODE Chemie GmbH	季胺化合物

通常情况下，选择消毒剂时应尽量选用酒精含量少的消毒剂。理想情况下，前 5 种成分为非酒精物质，或者这些成分的含量 “< 5%”。

### 3.4. 维护和维修

MAVIG GmbH 仅通过授权经销商销售其产品。这些经销商拥有维护、保养以及维修产品所必需的专业知识。因此，请优先联系您的授权签约方。

有关保养周期以及保养事项的说明，请参阅文档 POR02Gxx。

### 3.5. 校准和检查

<b>小心</b>	每次使用前，请检查产品外观有无损伤。受损的产品不得使用！
-----------	------------------------------

### 3.6. 质保

我们的“通用商业条款”基本适用。这些条款最迟在签订合同之后将会提供给运营方。

MAVIG 仅在符合如下条件的情况下才能保障产品/系统的安全性和功能性：

- 产品/系统仅用于合规用途，并根据本使用指南中的内容来进行操作。
- 仅使用原厂备件或配件，或 MAVIG 明确认可的备件或配件（包括来自第三方）。切勿使用此范围之外的零部件，否则存在未知风险。
- 切勿擅自对产品/系统进行结构上或其他方面的任何改动。出于安全原因，禁止擅自对本产品进行任何改动或改装。
- 按规定的间隔时间执行检修和维护工作。

针对加工工艺以及所用的材料，制造商提供为期 24 个月的质保。

#### 4. 存放，运输，使用有效期

仅允许存放在封闭或非露天区域。

运输和存放条件：

- 温度：从 -20°C 到 +70°C
- 相对湿度：最高 95%
- 气压：从 700 hPa 到 1060 hPa

工作条件：

- 温度：从 +10°C 到 +70°C
- 相对湿度：从 20% 到最高 75%
- 气压：从 700 hPa 到 1060 hPa

#### 5. 技术参数

有关产品技术性能参数的具体信息请登录我们的网站 [www.mavig.com](http://www.mavig.com) 查阅产品参数表和产品目录或联系我们的客服部门：

电子邮箱	<a href="mailto:info@mavig.com">info@mavig.com</a>	电话	+49 (0) 89 420 96 - 0
------	--	----	-----------------------

#### 6. 停用和弃置

如果设备已经损坏或未通过维护检验，则必须报废处理。

必须按当地法规对设备采取废弃处置。

若有疑问，欢迎联系我们：

电子邮箱	<a href="mailto:info@mavig.com">info@mavig.com</a>	电话	+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)

## WORLDWIDE MAVIG OFFICES

### 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 - Alfiras 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)