



产品组别 **OT -医用射线防护悬吊屏风**



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

DE

Vielen Dank, dass Sie sich für MAVIG entschieden haben. Die Gebrauchsanweisung finden Sie unter dem Link der Überschrift.

EN

Thank you for buying MAVIG products. The instruction for use can be found under the link in the headline.

BG

Благодарим Ви за закупените продукти на MAVIG. Ръководството за употреба може да изтеглите от линка в заглавието.

CS

Děkujeme vám za zakoupení výrobků MAVIG. Návod k použití naleznete prostřednictvím odkazu v nadpisu.

DA

Tak fordi, du har købt MAVIG-produkter. Instruksen til brug kan findes under linket i overskriften.

ET

Täname, et soetasite ettevõtte MAVIG toote. Kasutusjuhised leiate pealkirjas olevalt lingilt.

ES

Le damos las gracias por comprar productos de MAVIG. Las instrucciones pueden encontrarse en el enlace en el titular.

FI

Kiitos, että ostit MAVIG-tuotteita. Käyttöohje löytyvät otsikon linkistä.

FR

Merci d'avoir acheté des produits MAVIG. Vous trouverez le mode d'emploi sous le lien dans le titre.

EL

Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη σας στα προϊόντα της MAVIG. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμα μέσω του συνδέσμου που αναγράφεται στον τίτλο.

HU

Köszönjük, hogy MAVIG terméket vásárolt. A használati útmutató a fejlécben szereplő hivatkozáson keresztül érhető el.

IT

Grazie per aver acquistato prodotti MAVIG. Le istruzioni per l'uso possono essere consultati al link sul titolo.

LT

Ačiū, kad įsigijote MAVIG produktą. Naudojimo rasite atvėrę pavadinime esančią nuorodą.

LV

Paldies, ka iegādājāties MAVIG produktus. Lietošanas instrukciju meklējiet virsrakstā iekļautajā saitē.

NL

Hartelijk dank voor het kopen van MAVIG-producten. De gebruiksaanwijzing vindt u via de link in de kop.

NO

Takk for at du har valgt MAVIG-produkter. Instruksjonene for bruk er tilgjengelige under lenken i overskriften.

PL

Dziękujemy za zakup produktów MAVIG. Instrukcja dotycząca obsługi znajduje się w linku w nagłówku.

PT

Obrigado por comprar produtos da MAVIG. As instruções de utilização estão disponíveis na ligação que se encontra no título.

RO

Vă mulțumim pentru achiziționarea produselor MAVIG. Instrucțiunile de utilizare se găsesc în link-ul din titlu.

SV

Tack för att du köper MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finns under länken i rubriken.

SK

Ďakujeme vám, že si kupujete výrobky spoločnosti MAVIG. Návod na použitie nájdete na odkaze v záhlaví.

ZH

感谢您购买 MAVIG 产品。您可在标题链接下方找到使用说明。



免责声明

尊敬的客户：

感谢您选择 **MAVIG** 产品。请仔细阅读本文档并遵循所有安全相关说明和注意事项。

本手册是产品的一部分，因此必须在靠近产品的地方妥善存放，以便随时查阅重要信息和安全使用说明。

请勿将不带有效使用说明的产品转交给第三方。

如果您对产品有任何疑问或意见，请联系我们。

联系方式

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

如果有任何问题或意见，请联系当地 **MAVIG** 子公司。

默威格医疗设备（北京）有限公司

张红 女士

北京市朝阳区望京园 609 号楼 9 层 1010 室

邮政编码：100120

免责声明

本手册内容仅供参考。所述产品在持续开发过程中如有变更，恕不另行通知。

MAVIG 仅对本手册和制造商责任范围内的产品承担保修责任。

对于未经授权的产品改装或将产品用于非预期用途的行为，**MAVIG** 不承担任何责任。对于不当操作和改装，**MAVIG** 不承担任何责任。由于不当改装可能会影响产品的正确操作、安全性或可靠性，因此产品改装须得到 **MAVIG** 书面授权。

更改

MAVIG 产品的开发一直在推进过程中。**MAVIG** 保留更改手册、包装、设备或技术参数以及交付范围的权利，恕不另行通知。

翻译

原始文档采用德语。即使经过翻译，仍需以德语版本为准。

版权和商标

保留一切权利。本说明书受版权保护。**MAVIG** 是注册商标。本说明中提及的所有其他商标均为相应制造商的财产。

索引

1.	一般信息	5
1.1.	制造商	5
1.2.	操作和操作人员	5
1.3.	标志、安全和警告说明	5
1.4.	法规 (EU) 2017/745 的报告要求	6
2.	产品信息	6
2.1.	产品介绍	6
2.2.	预期用途	6
2.3.	禁忌和除外情况	6
2.4.	标识	6
2.5.	CE 标志	6
2.6.	配件和备件	6
2.7	国家药品监督管理局 NMPA	6
3.	安装和使用	7
3.1.	使用环境	7
3.2.	安装、连接方法、连接	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	校准和验证	10
3.6.	保修	10
4.	存储、运输、使用期限	11
5.	技术数据	11
6.	报废和处置	11

1. 一般信息

1.1. 制造商 MAVIG GmbH

Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

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

电子邮件 info@mavig.com
网站 www.mavig.com

1.2. 操作和操作人员

只有经过适当培训（符合国家/地区特定法规规定的医疗和放射技术知识）的人员才能操作、清洁和消毒产品。

本使用说明仅在正确进行首次调试后有效。

产品在首次使用前必须彻底清洁和消毒。

1.3. 标志、安全和警告说明

安全相关	安全相关说明具有强制性，必须遵守。 如未遵守，可能导致一人或多人 受伤或死亡 。在启动系统之前必须阅读并理解本说明。
注意事项	必须遵守注意事项，否则可能 损坏 设备或发生 故障 。在启动系统之前必须阅读并理解本说明。
	不可灭菌 请勿使用环氧乙烷、辐射、无菌加工技术、蒸汽或干热对产品灭菌。
	医疗设备 表示该产品为医疗设备。

1.4. 法规 (EU) 2017/745 的报告要求

根据相关法律规定，与 MAVIG 医疗设备有关的严重事故必须向 MAVIG 和用户所在国家/地区的主管部门报告。从这个意义上来说，如果使用本医疗设备已直接或间接导致、可能已直接或间接导致，或可能直接或间接导致患者、用户或其他人死亡、健康状况暂时或永久性严重恶化，则应报告事故。

2. 产品信息

2.1. 产品介绍

产品型号和技术性能请参阅网站 www.mavig.com 上的产品数据表和产品目录。

2.2. 预期用途

医用射线防护悬吊屏风 用于在静止状态下保护医务人员免受电离辐射。本产品设计用于带有空调的医疗设施，例如诊所、医院和手术室。本产品仅供医师和助手等医疗专业人员使用。

2.3. 禁忌和除外情况

除上述用途外，不可用于任何其他用途。制造商对由此导致的任何损坏概不负责。
请勿安装在 MRI 室内。

2.4. 标识

通过产品铭牌/产品标签可以清晰识别本产品。您可以在其上找到以下信息：

产品名称

制造商和地址

序列号

2.5. CE 标志



产品符合 EU 医疗器械法规 2017/745 (MDR) 要求。

产品的 CE 符合性由标签上的 CE 标志标识。

2.6. 配件和备件

本产品仅可使用原始制造商的部件和备件。如未遵守本说明，会免除制造商的任何责任或担保义务。操作人员承诺，确保仅对本设备使用允许的替换件。使用未经授权的部件会带来未知风险，请务必避免。

有关可用备件和配件的信息，请参阅网站 www.mavig.com 上的数据表，或通过以下方式联系我们：

电子邮件 info@mavig.com 或 电话 +49 (0) 89 420 96 - 0

安全相关	使用第三方备件会影响安全性并导致产品损坏、功能错误或完全失效。只能使用原厂备件！
------	--

2.7. 国家药品监督管理局 NMPA 备案号：国械备 20160828 号

3. 安装和使用

3.1. 使用环境

在本产品使用期间，室温和湿度应保持在正常工作和生活条件的范围内。

3.2. 安装、连接方法、连接

必须按照产品/系统随附的装配说明正确安装 MAVIG 产品/系统。如未遵守说明，可能会导致系统不稳定和/或功能降低。

准确安装方法请参阅文档 POR03Oxx

3.3. 清洁、消毒、灭菌

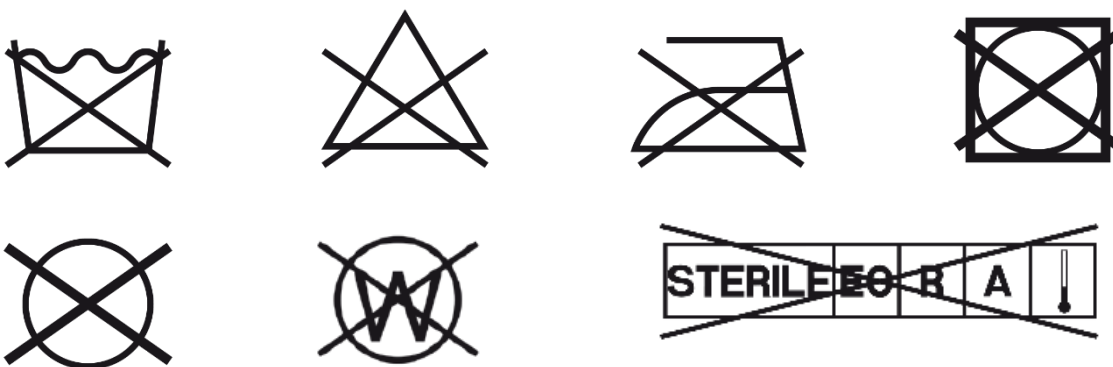
3.3.1. 清洁

擦拭所有表面时：

- 使用柔软、无颗粒且无其他清洁剂残留的布进行清洁。
- 只需将布略微湿润。如有必要，请使用温和的肥皂溶液或商用洗涤液。
- 确保在清洁过程中没有液体溢出并渗入设备。
- 然后用布擦干表面。

<p>注意事项</p>	<p>产品损坏</p> <p>为避免损坏产品，不应使用侵蚀性、研磨性、苛性、漂白性、碱性、酸性或腐蚀性药剂（例如溶剂、醋酸盐、洗涤剂、氯等）。</p>
--------------------	--

仅适用于 OT54xx 和 OT94xx：清洁 ComforTex®HPMF 防护帘
以下标记适用于 X 射线防护帘：



通常可使用约 20° C 的肥皂水和软布去除防护帘上的新鲜污渍。对于顽固污渍，建议使用 10% 的硫代硫酸钠水溶液。对于含有蛋白质的液体（例如血液），请使用冷水。请确保布潮湿但未完全湿透。

3.3.2. 消毒

只能通过擦拭消毒。

- 绝不允许液体渗入产品。
- 所用再处理工艺必须符合适用的法律规定和准则。
- 卫生程序和条件由操作人员负责，必须由操作人员决定。
- 确保所用材料可兼容（例如不锈钢、铝、塑料、丙烯酸铅、铅玻璃、PVC、天然橡胶、硅橡胶或合成橡胶、镀铬、油漆或涂层表面）。
- 如不确定，请在不显眼的地方测试产品适用性。

注意事项	<h3>表面损坏</h3> <p>将不同的消毒剂搭配使用和/或将消毒剂与清洁剂结合使用可能会损害产品性能或损坏产品表面。</p>
-------------	--

仅适用于 OT54xx 和 OT94xx：消毒 ComforTex®HPMF 防护帘

消毒前，请务必进行清洁。

注意事项	<h3>产品损坏</h3> <p>请勿使用含酒精的消毒剂、纯酒精（例如乙醇和异丙醇）或氧化性以及活性氯或含盐消毒剂，因为与基于其他化学品的消毒剂相比，它们对于外层材料表面的腐蚀性更强。</p>
-------------	--

消毒时，请避免施加过大压力。为保持防辐射产品的性能，建议使用以下消毒剂。请遵守以下说明：

- 本公司执行的测试不等同于任何经过认证的或标准化的测试程序，因此我们无法出具使用许可，只能提供使用建议。
- 由于我们无法影响消毒剂的生产和原料使用，因此我们对我们防护性产品对消毒剂的耐性无法作出任何保证。
- 尚未考虑表面消毒剂的有效性。必须遵守消毒剂的使用说明。
- 由于上述原因，MAVIG 对后续损坏不承担任何保证或责任。

消毒剂	制造商	有效基质
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	四元化合物，烷基胺衍生物
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	醛，四元化合物
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	四元化合物，醛
Microzid 敏感湿巾	Schülke & Mayr GmbH	四元化合物
Microbac 湿巾溶液	BODE Chemie	四元化合物

一般而言，选择消毒剂时应确保其醇类含量尽可能低。理想情况下，前 5 种成分不应为醇类，或标示的醇类含量应“< 5%”。

3.4. 维护和维修

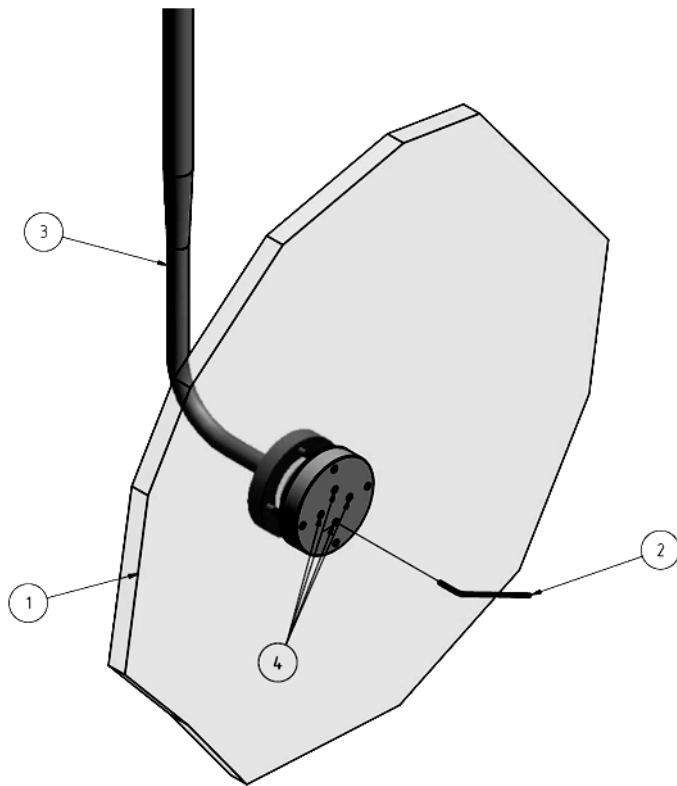
MAVIG GmbH 仅通过授权经销商分销产品。经销商拥有产品服务、维护和维修的必要知识。如果您需要任何上述服务，请先与您当地的授权经销商联系。

维护频率和范围说明请参阅文档 POR02Gxx。

仅适用于 OT50xxx、OT54xxx、OT90xxx 和 OT94xxx:

调整球窝接头:

必须检查连接元件 (3) 和辐射防护屏 (1) 之间的球窝接头是否移动灵活。为此，必须将辐射防护屏设置在不同位置。每次调整后，盘片必须保持在之前选择的位置。否则，可使用内六角扳手 (2) 通过四个螺纹销 (4) 均匀地重新调整球窝接头。



所需工具:

内六角扳手 规格 2 mm

注意事项:

1. 松开螺纹销时，必须固定辐射保护屏，以免翻倒损坏。
2. 切勿使用润滑剂润滑球窝接头。
3. 切勿松开紧固侧的螺钉，否则将导致球窝接头不稳定。

3.5 校准和验证

注意事项	使用产品之前，请检查是否有明显损坏。请勿使用损坏的产品！
-------------	------------------------------

请遵守其他国家/地区特定的辐射防护系统定期检查要求。

3.6. 保修

我们的一般商业条款适用。最迟应在销售合同签订完成后将其提供给操作人员。

MAVIG 仅在以下前提下保证产品/系统的安全性和可靠性：

- 产品/系统仅用于预期用途，其使用方式符合本使用说明中提供的信息。
- 仅使用 **MAVIG** 指定的原厂授权替换件或配件。使用未经授权的部件会带来未知风险，请务必避免。
- 不得对产品/系统进行未经授权的结构或其他更改。出于安全考虑，禁止对产品进行未经授权的更改或改装。
- 按指定间隔定期检查和维修产品/系统。

制造商针对工艺和材料的保修期为 24 个月。

4. 存储、运输、使用期限

仅可存放在封闭或有遮盖的空间内。

运输和存储条件：

- 温度： -20° C 至 +70° C
- 相对湿度： 最高 95%
- 空气压力： 700 hPa 至 1060 hPa

使用中：

- 温度： +10° C 至 +70° C
- 相对湿度： 20% 至最高 75%
- 空气压力： 700 hPa 至 1060 hPa

5. 技术数据

产品技术性能请参阅网站 www.mavig.com 上发布的产品数据表和产品目录，或通过以下方式联系我们：

电子邮件 info@mavig.com 电话 +49 (0) 89 420 96 - 0

6. 报废和处置

如果本设备损坏或未通过维护测试，则必须停止使用。

必须按照您所在国家/地区的特定法规处置本设备。

如果您有任何问题，请随时联系我们：

电子邮件 info@mavig.com 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

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

WORLDWIDE MAVIG OFFICES

Southeast Europe MAVIG Southeast Europe

Ljubljana
Slovenia

Phone +386 (40) 6 33 900
e-Mail 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

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