

# MAVIC

产品组别 OT - 医用射线防护悬吊屏风



产品  
所有 OTxx 系统

# 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 produktų. 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 aldiğiniz için teşekkür ederiz. Kullanım kılavuzunu başlıktaki linkin altında bulabilirsiniz.
<b>HU</b>	Köszönjük, hogy MAVIG terméket vásárolt. A használati útmutató a fejlécben szereplő hivatkozásokon keresztül érhető el.	<b>ZH</b>	感谢您购买 MAVIG 产品。您可在标题链接下方找到使用说明。
<b>IT</b>	Grazie per aver acquistato prodotti MAVIG. Le istruzioni per l'uso possono essere consultati al link sul titolo.		



使用说明书的印刷版可在 7 天内提供。请通过以下联系方式与我们联系：  
电子邮件 [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) 电话 +49 (0) 89 420 96 - 0。

## 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

<b>1.</b>	<b>一般信息</b>	<b>5</b>
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	5
<b>2.</b>	<b>产品信息</b>	<b>6</b>
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
<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、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
<b>4.</b>	<b>存储、运输、使用期限</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>技术数据</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>报废和处置</b>	<b>11</b>

## 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](mailto:info@mavig.com)  
网站 [www.mavig.com](http://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

<p><b>安全相关</b></p>	<p>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<b>受伤或死亡</b>。在启动系统之前必须阅读并理解本说明。</p>
<p><b>注意事项</b></p>	<p>必须遵守注意事项，否则可能<b>损坏</b>设备或发生<b>故障</b>。在启动系统之前必须阅读并理解本说明。</p>
	<p><b>不可灭菌</b></p> <p>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。</p>
	<p><b>医疗设备</b></p> <p>表示该产品为医疗设备。</p>

### 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](http://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](http://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](mailto:info@mavig.com) 或 电话 +49 (0) 89 420 96 - 0

<b>安全相关</b>	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

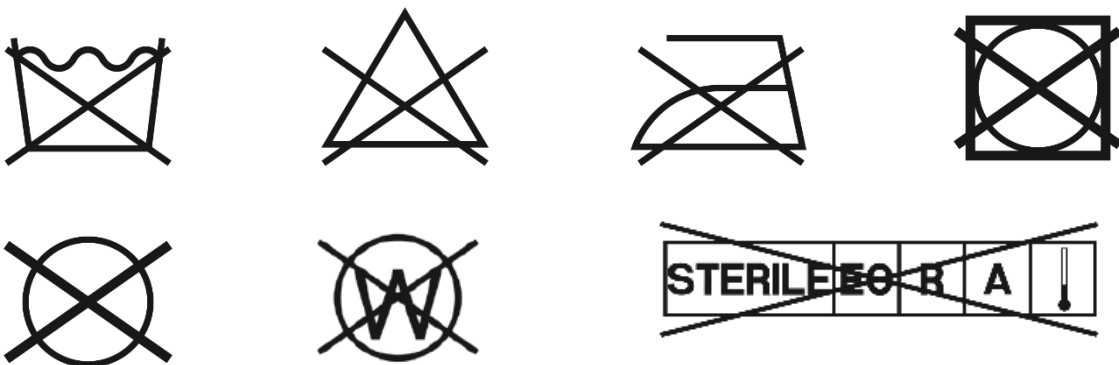
##### 3.3.1. 清洁

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剂。
- 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。

<b>注意事项</b>	<p><b>产品损坏</b></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。

<b>注意事项</b>	<h3 style="text-align: center;">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。

<b>注意事项</b>	<h3 style="text-align: center;">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，因此我们对我们的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

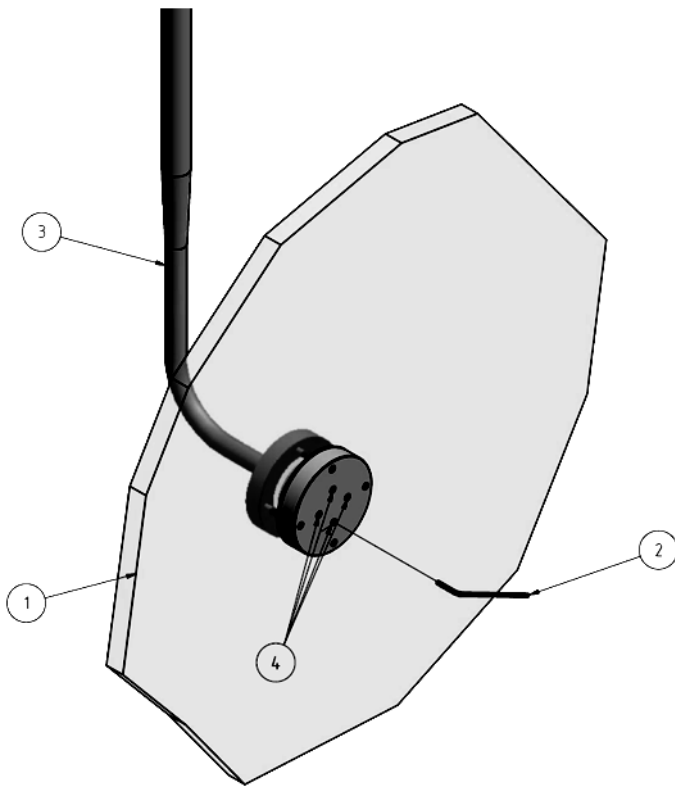
MAVIG GmbH 仅通过授权经销商分销产品。经销商拥有产品服务、维护和维修的必要知识。如果您需要任何上述服务，请先与您当地的授权经销商联系。

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。每次调整过后，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

<b>注意事项</b>	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: 70 kPa 至 106 kPa

使用中:

- 温度: +10° C 至 +40° C
- 相对湿度: 20% 至最高 75%
- 空气压力: 70 kPa 至 106 kPa

#### 5. 技术数据

产品技术性能请参阅网站 [www.mavig.com](http://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](mailto: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](mailto:info@mavig.com) 电话 +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 – 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](http://www.mavig.com)