

**Grupo de productos OT - Láminas de protección frente a radiaciones, parte superior**



## Productos

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>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.		



Las versiones impresas de las Instrucciones de Uso pueden obtenerse en un plazo de 7 días naturales. Póngase en contacto con nosotros a través de los siguientes datos:

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

Teléfono: +49 (0) 89 420 96 – 0.

## DISCLAIMER

Estimado cliente:

Muchas gracias por haber optado por un producto de MAVIG. Lea con atención este documento y siga todas las instrucciones e indicaciones relevantes para la seguridad.

Las instrucciones de uso forman parte del producto, por lo que deben guardarse en un lugar en las inmediaciones de este para poder consultar la información importante y las indicaciones de seguridad sobre el uso en todo momento.

No ceda el producto a terceros sin unas instrucciones de uso válidas.

Contacte con nosotros en caso de dudas o comentarios sobre nuestros productos.

### Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o comentario, al final de estas instrucciones encontrará la información de contacto de su filial de MAVIG.

### Exclusiones de la responsabilidad

El contenido de las presentes instrucciones tiene únicamente fines informativos. Los productos descritos pueden ser modificados sin previo aviso en el curso de los avances continuos.

MAVIG asume la garantía por las presentes instrucciones y los productos únicamente en el marco de la responsabilidad de productores.

MAVIG no asume responsabilidad por los cambios no autorizados en el producto o el uso del producto con fines no previstos. MAVIG no asume responsabilidad por una operación o cambios no conformes con las disposiciones. Los cambios no conformes con las disposiciones pueden afectar a la correcta operación, a la seguridad o a la fiabilidad del producto, por lo que requieren la autorización por escrito por parte de MAVIG.

### Modificaciones

Los productos de MAVIG se siguen desarrollando constantemente. MAVIG se reserva el derecho a modificar las instrucciones, el embalaje, el equipamiento o los datos técnicos o el volumen de suministro sin previo aviso.

### Traducciones

El documento original está en alemán. En caso de que se realicen traducciones, la versión en alemán seguirá siendo la determinante.

### Copyright y marcas

Todos los derechos reservados. Las presentes instrucciones se hallan protegidas por derechos de autor. MAVIG es una marca registrada. Todas las demás marcas mencionadas en estas instrucciones son propiedad del fabricante correspondiente.

**ÍNDICE**

<b>1.</b>	<b>Indicaciones generales</b>	<b>5</b>
1.1.	Fabricante	5
1.2.	Manejo y personal de manejo	5
1.3.	Símbolos, indicaciones de seguridad y advertencias	5
1.4.	Obligaciones de comunicación conforme al Reglamento (UE) 2017/745	5
<b>2.</b>	<b>Información del producto</b>	<b>6</b>
2.1.	Descripción del producto	6
2.2.	Finalidad de uso	6
2.3.	Contraindicaciones y exclusiones	6
2.4.	Identificación	6
2.5.	Sello CE	6
2.6.	Accesorios y repuestos	6
<b>3.</b>	<b>Instalación y uso</b>	<b>6</b>
3.1.	Entorno de uso	7
3.2.	Instalación, métodos de conexión, conexiones	7
3.3.	Limpieza, desinfección, esterilización	7
3.3.1.	Limpieza	7
3.3.2.	Desinfección	8
3.4.	Mantenimiento y reparaciones	9
3.5.	Calibrado y comprobación	10
3.6.	Garantía	10
<b>4.</b>	<b>Almacenamiento, transporte, duración de uso</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Puesta fuera de servicio y desechamiento</b>	<b>11</b>

## 1. Indicaciones generales

### 1.1. Fabricante

MAVIG GmbH  
Stahlgruberring 5  
81829 Múnich  
Alemania

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

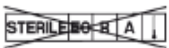

Correo electrónico *info@mavig.com*  
Web *www.mavig.com*

### 1.2. Manejo y personal de manejo

El producto podrá ser manejado, limpiado y desinfectado únicamente por personal técnico (conocimientos médicos y radiológicos en conformidad con las disposiciones específicas del país). Las instrucciones de uso solo tienen validez una vez llevada a cabo correctamente una primera puesta en funcionamiento.

Antes del primer uso, deberán limpiarse y desinfectarse a fondo todas las piezas del producto.

### 1.3. Símbolos, indicaciones de seguridad y advertencias

<b>RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD</b>	Las indicaciones relevantes para la seguridad son de carácter obligatorio y deben seguirse. El incumplimiento puede dar lugar a <b>lesiones</b> o la <b>muerte</b> de una o varias personas. Deberá leer y comprender estas indicaciones antes de poner en funcionamiento el sistema.
<b>PRECAUCIÓN</b>	Deben seguirse las indicaciones sobre precauciones, ya que de lo contrario pueden producirse <b>daños en el dispositivo</b> o <b>alteraciones del funcionamiento</b> . Deberá leer y comprender estas indicaciones antes de poner en funcionamiento el sistema.
	<b>No esterilizable</b> El producto no debe esterilizarse con óxido de etileno ni por radiaciones, técnicas de procesos asépticos, vapor, o calor seco.
	<b>Producto sanitario</b> Indica que se trata de un producto sanitario.

### 1.4. Obligaciones de comunicación conforme al Reglamento (UE) 2017/745

En conformidad con las disposiciones legales pertinentes, los incidentes graves que se produzcan en relación con un producto sanitario de MAVIG deberán comunicarse tanto a MAVIG como a las autoridades competentes del país en el que trabaje el usuario. En este sentido, será obligatorio comunicar las incidencias en caso de que la aplicación del producto sanitario conlleve, hubiera podido conllevar o pueda conllevar de forma directa o indirecta la muerte o un empeoramiento temporal o permanente grave del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona.

## 2. Información del producto

### 2.1. Descripción del producto

Infórmese acerca de las variantes de productos y datos técnicos de rendimiento en nuestras hojas de datos de los productos y catálogos de productos, que encontrará en nuestro sitio web [www.mavig.com](http://www.mavig.com).

### 2.2. Finalidad de uso

Las láminas de protección frente a radiaciones para la parte superior sirven para la protección fija del personal médico frente a las radiaciones ionizantes. Los productos están concebidos para aplicaciones en instalaciones climatizadas del sector sanitario, como clínicas, hospitales y consultas médicas. Los productos deberán ser usados exclusivamente por personal médico especializado, como médicos y personal de asistencia.

### 2.3. Contraindicaciones y exclusiones

Cualquier otro uso distinto del descrito se considerará no conforme a lo previsto. El fabricante no asumirá responsabilidad por los daños resultantes de esto.  
No instalar en salas de IRM.

### 2.4. Identificación

El producto puede identificarse de forma unívoca a partir de la placa de características/etiqueta del producto colocada en el producto. En ella encontrará, como mínimo, la siguiente información:

Nombre del producto  
Fabricante y dirección  
Número de serie

### 2.5. Sello CE



Los productos se hallan conformes con los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE (MDR).  
La conformidad CE del producto se halla probada por el símbolo CE en la placa de características.

### 2.6. Accesorios y repuestos

Este producto tan solo podrá utilizarse con los repuestos y accesorios aprobados por el fabricante. En caso de incumplimiento de estas instrucciones, se perderá cualquier obligación de responsabilidad o garantía por parte del fabricante. El explotador estará obligado a asegurar que el producto se utilice únicamente con los repuestos y accesorios autorizados. El uso de otras piezas conlleva riesgos desconocidos y debe evitarse en todo momento.

Para obtener información sobre los repuestos y accesorios disponibles, consulte nuestras hojas de datos, que encontrará en nuestro sitio web [www.mavig.com](http://www.mavig.com), o bien contacte con nuestro servicio de atención a clientes:

Correo electrónico [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) o teléfono +49 (0) 89 420 96 – 0.

#### **RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD**

El uso de repuestos de terceros ofertantes puede afectar a la seguridad del producto, así como provocar daños, fallos de funcionamiento o fallos totales. Por ello, ¡utilice solo repuestos originales!

## 3. Instalación y uso

### 3.1. Entorno de uso

Durante el uso del producto, la temperatura ambiente y la humedad del aire deberán mantenerse en el ámbito de las condiciones de trabajo normales.

### 3.2. Instalación, métodos de conexión, conexiones

El producto de MAVIG deberá instalarse correctamente de forma análoga a las instrucciones de instalación adjuntas con el producto/sistema. El incumplimiento de las instrucciones puede hacer que el producto/sistema se desestabilice o no cumpla con su función.

La correcta instalación se describe en el manual POR03Oxx.

### 3.3. Limpieza, desinfección, esterilización

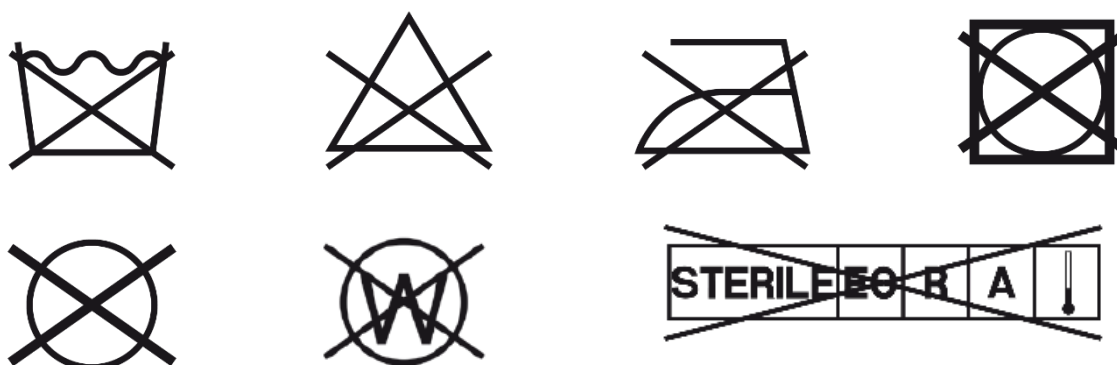
#### 3.3.1. Limpieza

Para limpiar todas las superficies:

- Utilice trapos suaves y libres de partículas y restos de otras limpiezas.
- Solo deberá humedecer el trapo ligeramente. En caso necesario, utilice una solución jabonosa suave o un detergente convencional.
- Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo durante la limpieza.
- A continuación, seque las superficies tratadas frotándolas con un trapo.

<b>PRECAUCIÓN</b>	<b>Daños en el producto</b> No utilice productos de limpieza o pulido agresivos, abrasivos, corrosivos, decolorantes, alcalinos o ácidos (como diluyentes, acetona, limpiadores abrasivos, cloro, etc.).
-------------------	---

Solo válido para el OT54xx y el OT94xx: Limpieza de la cortina ComforTex® HPMF  
 Para la cortina de protección contra radiaciones, se aplican las siguientes identificaciones:



La suciedad reciente puede limpiarse por lo general con un agua tibia jabonosa a aprox. 20°C y un trapo suave. En caso de suciedad incrustada, recomendamos usar una solución de tiosulfato sódico acuosa al 10%.

En caso de fluidos que contengan proteínas (como la sangre), utilice para la limpieza agua fría. Preste atención a que el trapo esté húmedo y no mojado.

### 3.3.2. Desinfección

Desinfecte únicamente frotando.

- No debe entrar ningún líquido en el dispositivo.
- El proceso de preparación empleado deberá cumplir con las disposiciones y directivas legales vigentes.
- Los procesos y condiciones higiénicos son responsabilidad del explotador y deberá determinarlos debidamente.
- Preste atención a la compatibilidad de los materiales (por ejemplo, acero inoxidable, aluminio, plástico, acrílico plomado, vidrio plomado, PVC, caucho natural, de silicona o sintético, superficies cromadas, barnizadas o revestidas).
- En caso de dudas, pruebe la aptitud del producto en un punto poco visible.

<b>PRECAUCIÓN</b>	<b>Daños de la superficie</b> La mezcla de distintos preparados desinfectantes o de preparados desinfectantes con productos de limpieza puede afectar a la eficacia del producto o dañar las superficies del producto.
-------------------	---

Solo válido para el OT54xx y el OT94xx:

Desinfección de la cortina ComforTex® HPMF

La desinfección debe estar precedida siempre por una limpieza.

<b>PRECAUCIÓN</b>	<b>Daños en el producto</b> No utilice desinfectantes cuyos principios activos se basen en alcoholes, alcoholes puros (como etanol o isopropanol) y desinfectantes oxidantes, salinos y clorados que afecten a la superficie de los materiales a desinfectar más que los desinfectantes con otras bases químicas.
-------------------	--

La desinfección por frotado debe efectuarse con poca presión mecánica. Con el fin de mantener las propiedades de nuestros productos, recomendamos el uso de los siguientes desinfectantes. Al hacerlo, cumpla con las indicaciones que aparecen más abajo:

- Las pruebas que efectuamos no se corresponden con procesos de pruebas certificados o normalizados, por lo que no podemos conceder ninguna autorización, sino únicamente recomendaciones.
- Puesto que no podemos influir en la producción y las materias primas empleadas para la elaboración de desinfectantes, nos vemos obligados a rechazar cualquier tipo de prestación de garantía por la resistencia a los desinfectantes.
- No se ha considerado la eficacia del desinfectante para superficies. Deberán seguirse las instrucciones de uso del desinfectante.
- Por los motivos anteriormente citados, la empresa MAVIG descarta cualquier tipo de garantía o responsabilidad por los daños colaterales.

Desinfectante	Fabricante	Base activa
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Compuestos cuaternarios, derivado de alquilamina
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehído, compuestos cuaternarios
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Compuesto cuaternario, aldehído
Microzid Sensitiv Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Compuestos cuaternarios
Microbac Tissues Lösung	BODE Chemie GmbH	Compuestos cuaternarios

Por lo general, al seleccionar un desinfectante debe prestarse atención a que contenga la menor cantidad de alcoholes posible. De manera ideal, los 5 primeros componentes no deberán ser alcoholes o tener cantidades de alcoholes inferiores al 5%.



### 3.4. Mantenimiento y reparaciones

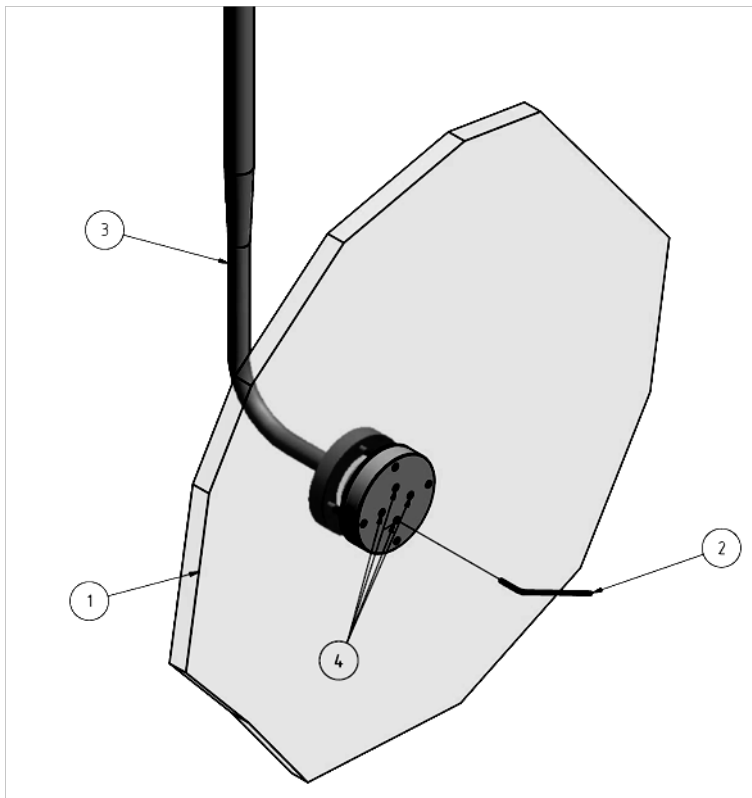
MAVIG GmbH distribuye sus productos únicamente a través de vendedores por contrato autorizados. Estos vendedores cuentan con los conocimientos especializados necesarios para las revisiones, el mantenimiento y las reparaciones del producto. Por ello, contacte primero con su socio contractual autorizado.

Puede consultar las indicaciones sobre el intervalo y la extensión del mantenimiento en el documento POR02Gxx.

Solo válido para el OT50xxx, OT54xxx, OT90xxx y el OT94xxx:

#### **Ajuste de la articulación de bola:**

La articulación de bola entre el elemento de conexión (3) y la hoja de protección frente a radiaciones (1) debe comprobarse para verificar que marche fácilmente. A tal fin, deberá ponerse la hoja de protección frente a radiaciones en diferentes posiciones. Después de cada ajuste, la hoja deberá permanecer en la posición seleccionada anteriormente. Si no es así, podrá ajustarse a posteriori la articulación de bola de forma homogénea a través de los cuatro pernos roscados (4) usando una llave hexagonal interior (2).



#### **Herramientas utilizadas:**

Llave hexagonal interior SW 2mm

#### **Atención:**

1. Al soltar los pernos roscados, la hoja de protección frente a radiaciones tendrá que asegurarse para que no se vuelque y evitar daños.
2. La articulación de bola no podrá tratarse nunca a posteriori con lubricantes.

3. En ningún caso deberán abrirse los tornillos en el lado de la fijación, ya que esto afectaría a la estabilidad de la articulación de bola.

### 3.5 Calibrado y comprobación

#### **PRECAUCIÓN**

Compruebe si el producto presenta daños externos antes de cada uso. ¡No vuelva a utilizar un producto dañado!

Tenga en cuenta las disposiciones nacionales adicionales sobre la comprobación periódica de sistemas de protección frente a radiaciones.

### 3.6. Garantía

Se aplican nuestras «Condiciones generales». Estas se proporcionarán al explotador como máximo a la firma del contrato.

MAVIG garantiza la seguridad y el funcionamiento del producto/sistema únicamente en condiciones en las que:

- el producto/sistema se emplee exclusivamente para el uso previsto y se opere conforme a las indicaciones de las presentes instrucciones de uso.
- solo se utilicen repuestos o accesorios originales o de terceros, siempre que estén definidos y autorizados por MAVIG. El uso de otras piezas conlleva riesgos desconocidos y debe evitarse en todo momento.
- no se lleven a cabo modificaciones de obra o de otro tipo por cuenta propia en el producto/sistema. Las modificaciones o remodelaciones por cuenta propia en el producto no se permiten por motivos de seguridad.
- se lleven a cabo trabajos de inspección y mantenimiento de acuerdo con los intervalos temporales prescritos.

La garantía del fabricante por el procesamiento y los materiales autorizados es de 24 meses.

#### 4. Almacenamiento, transporte, duración de uso

Almacenamiento previo solo en entornos cerrados o cubiertos.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -20 °C a +70 °C
- Humedad relativa: del 0 al 95% de humedad relativa (sin condensación)
- Presión de aire: 70 kPa a 106 kPa

Operación:

- Temperatura: 10 °C a 40 °C
- Humedad relativa: del 20% al 75%
- Presión de aire: 70 kPa a 106 kPa

#### 5. Datos técnicos

Infórmese acerca de los datos técnicos de rendimiento del producto en nuestras hojas de datos de los productos y catálogos de productos, que encontrará en nuestro sitio web [www.mavig.com](http://www.mavig.com), o bien contacte con nuestro servicio de atención a clientes:

Correo electrónico [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) Teléfono +49 (0) 89 420 96- 0

#### 6. Puesta fuera de servicio y desechamiento

El dispositivo deberá ponerse fuera de servicio si está dañado o no ha superado la inspección de mantenimiento.

El dispositivo deberá desecharse conforme a las disposiciones específicas de su país.

No dude en contactar con nosotros si tiene alguna pregunta:

Correo electrónico [info@mavig.com](mailto:info@mavig.com) Teléfono +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