

RP/RD

BRUGERMANUAL

RØNTGENBESKYTTELSE – PATIENT/DENTAL



Sprog:

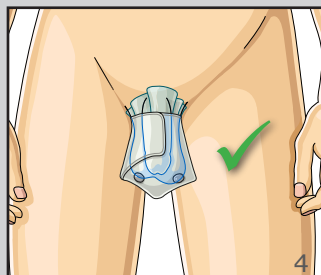
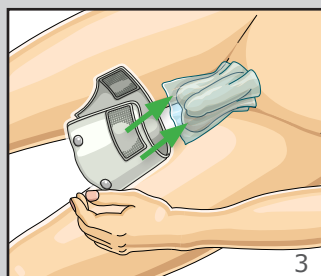
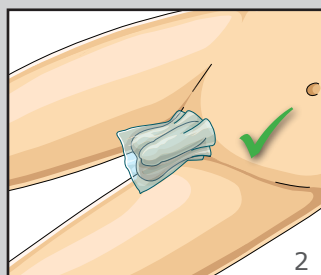
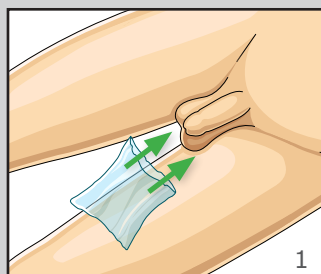
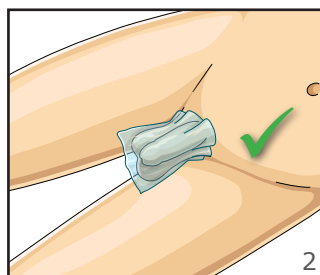
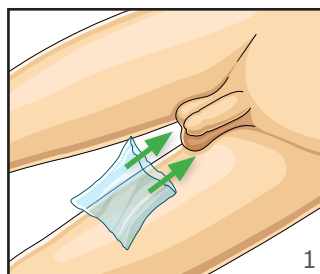
Dansk

02-23



Varekode: 1240991

MAVIG

RP276**RP280**



MAVIG

www.mavig.com/eifu

DA

- 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.
- AR** نشكرك على شراء منتجات شركة "مافيج".
يُمكنك إيجاد تعليمات الاستخدام على الرابط في العنوان.
- BG** Благодарим Ви, че избрахте MAVIG. Упътването за употреба може да намерите на линка на заглавието.
- CS** Děkujeme za zakoupení výrobku MAVIG. Návod k použití naleznete na odkazu v titulu.
- DA** Tak fordi du købte MAVIG-produkter. Brugsanvisningen kan findes under linket i overskriften.
- ES** Le damos las gracias por la compra de productos MAVIG. Las instrucciones de uso pueden encontrarse bajo el enlace del titular.
- ET** Täname, et soetasite ettevõtte MAVIG toote. Kasutusjuhendi leiате pealkirja lingi alt.
- FI** Kiitos, että valitsit MAVIG-tuotteen. Käyttöohjeet löytyvät otsikon linkin takaa.
- FR** Merci d'avoir acheté les produits de MAVIG. Le mode d'emploi est disponible en cliquant sur le lien qui se trouve au niveau du titre.
- HR** Hvala što ste kupili proizvode društva MAVIG. Uputa za upotrebu nalazi se ispod poveznice u naslovu.
- HU** Köszönjük, hogy MAVIG termékeket vásárolt. A használati utasítások a címsorban lévő hivatkozásokon találhatók.
- ID** Terima kasih Anda telah membeli produk MAVIG. Petunjuk penggunaan dapat ditemukan di bawah tautan di judul.
- IT** Grazie di aver acquistato i prodotti MAVIG. Le istruzioni per l'uso possono essere consultate sul link del titolo.
- JA** MAVIG製品をお買い上げいただきありがとうございます。使用方法の説明は、見出しのリンクの下に掲載されています。
- KO** MAVIG 제품을 구매해 주셔서 감사합니다. 사용 설명서는 헤드라인의 링크 아래에서 찾을 수 있습니다.
- LT** Dėkojame, kad įsigijote MAVIG gaminius. Naudojimo instrukciją rasite paspaudę nuorodą antraštėje.
- LV** Paldies, ka iegādājāties MAVIG produktus. Instrukciju lietošanai var atrast zem virsraksta saites.
- NL** Hartelijk dank dat u voor MAVIG gekozen heeft. De gebruiksaanwijzing is te vinden onder de link van de titel.
- NO** Takk for ditt kjøp av MAVIG-produkter. Bruksanvisningen finner du under lenken i overskriften.
- PL** Dziękujemy za zakup wyrobów MAVIG. Instrukcję użytkowania można znaleźć pod linkiem w nagłówku.
- PT** Obrigado por adquirir produtos MAVIG. As instruções de utilização encontram-se na ligação presente no título.
- RO** Vă mulțumim pentru achiziționarea produselor MAVIG. Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite accesând linkul din antet.
- RU** Благодарим вас за приобретение изделий производства MAVIG. Инструкцию по эксплуатации можно открыть под ссылкой в заголовке.
- SL** Zahvaljujemo se vam za nakup izdelkov MAVIG. Navodila za uporabo so na voljo na povezavi v naslovni vrstici.
- SV** Tack för att du köpt en MAVIG-produkt. Bruksanvisningen kan hittas under länken i rubriken.
- TR** MAVIG ürünlerini satın aldığınız için teşekkür ederiz. Kullanım kılavuzunu başlıktaki linkin altında bulabilirsiniz.
- VI** Cảm ơn bạn đã mua sản phẩm của MAVIG. Bạn có thể xem hướng dẫn sử dụng và sách hướng dẫn lắp đặt ở liên kết trong tiêu đề.
- ZH** 感谢您购买 MAVIG 产品。如需查看使用说明，可点击标题下的链接。

Kære kunde,

Tak fordi du købte et MAVIG produkt.
Læs venligst dette dokument omhyggeligt og
følg alle vejledninger, advarsler og varsler.

Du er velkommen til at kontakte os, hvis du
har spørgsmål eller kommentarer til vores
produkter.

Kontaktinformationer

Ved spørgsmål eller kommentarer, se venligst
bagsiden af denne manual for at finde din
nærmeste MAVIG-kontakt.

Ansvarsfraskrivelse

Indholdet i denne manual er kun til
informationsformål. De beskrevne produkter
er underlagt ændringer uden varsel under
løbende udvikling. MAVIG yder kun garanti
for denne manual og produkterne heri er
underlagt producentens ansvar.

Ændringer

MAVIG-produkter udvikles kontinuerligt.
MAVIG forbeholder sig ret til at ændre
manual, emballage og leveringsomfang
uden forudgående varsel.

Oversættelse

Originaldokumentet er på tysk.
Ved oversættelse har den tyske version
forrang.

Copyright og varemærker

Alle rettigheder forbeholdes.
Disse instruktioner/manualer er beskyttet
af lov om ophavsret. MAVIG og NovaLite
er registrerede varemærker. Alle andre
varemærker, der er nævnt i disse manualer
er den tilsvarende producents ejendom.

Indholdsfortegnelse

1.0	Brug og tilgængelighed af brugsanvisninger	05
2.0	Garanti	05
3.0	Symboler og forklaringer	06
4.0	Påtænkt anvendelse	08
4.1	Indberetningspligt i henhold til forordning (EU) 2017/745	13
5.0	Specifikationer	14
5.1	Vilkår for transport og opbevaring	14
5.2	Identifikation af produktet	14
5.3	Standarder	15
5.4	Produktbeskrivelse	15
5.4.1	Beskyttelsesgrad (og arealvægt)	16
5.4.2	Størrelser og mål	17
5.5	Udskiftningsdele	20
5.6	Producent og kontaktinformationer	20
5.7	Reparation	20
5.8	Forsendelse/returnering	20
6.0	Leveringsomfang	20
7.0	Eftersyn	21
8.0	Rengøring og desinfektion	21
8.1	Rengøring	21
8.2	Desinfektion	22
9.0	Sikker bortskaffelse	23

1.0 Brug og tilgængelighed af brugsanvisninger

Disse brugsanvisninger dækker følgende produkter: Personligt beskyttelsesudstyr (PPE)
- Røntgenbeskyttelse for patienter/dentale og strålingsbeskyttelsesdækkener

Modeludvalg	RP270	Mælkekirtelbeskyttelse til voksne
	RP271	Mælkekirtelbeskyttelse til børn
	RP274	Beskyttende kønskirtelbukser
	RP276	Testikelbeskyttelse
	RP278	Æggelederbeskyttelse
	RP280	Testikelbeskyttelse
	RP643	Beskyttende kønskirtelforklæde
	RP648	Patientdækken til CT
	RP664	Beskyttende strålingsforklæde til børn
	RP668	Beskyttende strålingsjakke til børn
	RP679	Æggelederbeskyttelse med bælte
	RP689	Patientdækken
	RD614	Skjoldbruskkirtel- og brystbensbeskyttelse til patienter
	RD635	Beskyttelsesforklæde til dental brug
	RD642	Beskyttelsesforklæde til dental brug
	RD644	Beskyttelsesforklæde med skjoldbruskkirtelbeskyttelse til dental brug
	ST-FS	Strålingsbeskyttelsesdækken med et hul
	ST-RZ	Strålingsbeskyttelsesdækken
	ST-ER	Strålingsbeskyttelsesdækken med justerbart hul

Denne manual er en del af produktet og skal derfor opbevares i umiddelbar nærhed af produktet, således at vigtige informationer og brugsanvisninger vedrørende sikkerhed altid kan slås op.

Produktet må ikke videregives til tredjepart uden gyldig manual.

2.0 Garanti

Vores generelle forretningsvilkår er gældende. De bør være tilgængelige for ejeren senest efter afslutning af salgskontrakten.

MAVIG garanterer udelukkende for produktets sikkerhed og driftssikkerhed på følgende basis:

- Dette produkt skal udelukkende anvendes til den påtænkte formål, og brugen af det overholder de informationer, der gives i disse brugsanvisninger.
- Der er kun anvendt originale udskiftningsdele eller tilbehør som specificeret af MAVIG. Brug af uoriginale dele medfører ukendte risici og skal altid undgås.
- Der er ikke foretaget uautoriserede ændringer på produktet.
- Produktet er kontrolleret regelmæssigt og serviceret på de specificerede tidspunkter.

Der er en 24 måneders fabriksgaranti på arbejde og materialer.

3.0 Symboler og forklaringer

De informationer i disse instruktioner, der er særligt vigtige, er fremhævet nedenfor. Sikkerhedsadvarsler er uravagelige og skal overholdes for at forhindre personskader eller skader på udstyr.



ADVARSEL

Angiver at informationen er en advarsel. Advarsler henviser til omstændigheder, der kan resultere i patientens eller brugerens død eller tilskadekomst. Læs og forstå alle advarsler, før produktet bruges.



FORSIGTIG

Angiver at informationen er en advarsel om at udvise forsigtighed. Advarsler om at være forsigtig informerer om omstændigheder, der kan medføre skade på produktet, eller at produktet ikke fungerer korrekt. Læs og forstå advarslerne om forsigtighed, før produktet bruges.



ADVARSEL - magnetfelt

Angiver at informationen advarer om et magnetfelt. Advarsler henviser til omstændigheder, der kan resultere i patientens eller operatøren/brugerens død eller tilskadekomst. Læs og forstå alle advarsler, før produktet bruges.



Ingen personer med pacemakers

Dette symbol indikerer, at dette produkt ikke må bruges af personer med pacemakers (minimumsdistance > 20 cm).

BEMÆRK:

Giver brugstips og nyttige informationer.



OVERHOLD MANUALEN

Dette symbol angiver, at man skal rådføre sig med de medfølgende dokumenter.

CE 0302

CE-SYMBOL

Med dette symbol erklærer MAVIG, at produkterne opfylder de relevante regulativer der fremsættes i de relevante EU-direktiver.



VARE NUMMER

Viser producentens varenummer.



SERIENUMMER

Viser producentens serienummer.



PARTINUMMER

Viser producentens partinummer.



PRODUCENT

Viser adressen og producenten eller forhandleren af det personlige sikkerhedsudstyr.



PRODUKTIONS DATO

Angiver produktets produktionsdato

3.0 Symboler og forklaringer



MEDICINSK UDSKYR

Indikerer, at produktet er et medicinsk udstyr.



OPBEVARES BESKYTTET MOD SOLLYS

Angiver at produktet ikke må opbevares i direkte sollys.



OPBEVARES BESKYTTET MOD SOLLYS

Angiver at produktet ikke må opbevares i direkte sollys.



HOLDES TØRT

Angiver at produktet skal opbevares et tørt sted.



OPBEVARINGSPERIODE

Angiver den maksimale opbevaringstid i emballagen.



BESKYTTELSE MOD IONISERENDE STRÅLING

Angiver at produktet yder beskyttelse mod ioniserende stråling.



MÅ IKKE VASKES

Angiver at produktet ikke må vaskes i vaskemaskine.



MÅ IKKE BLEGES

Angiver at produktet ikke må bleges.



MÅ IKKE STRYGES

Angiver at produktet ikke må stryges.



MÅ IKKE KOMME I TØRRETUMBLER

Angivet at produktet ikke må tørres i en tørretumbler.



MÅ IKKE KEMISK RENSES

Angivet at produktet ikke må kemisk renses.



MÅ IKKE VÅDRENSES

Angiver at produktet ikke må vådrenses.



IKKE STERILISERBAR

Angiver at produktet ikke kan steriliseres med ethylenoxid, stråling, aseptiske behandlingsteknikker, damp eller tør varme.

4.0 Påtænkt brug

Røntgenbeskyttelse til patienter beskytter mod ioniserende stråling – i røntgenrøret rangerer spænding fra 50 - 150 kV (standard) eller 50 - 110 kV (Novalite / Leadfree).

Korrekt påføring af beskyttelsesprodukterne af medicinsk personale er vigtigt. Det er vigtigt for at sikre optimal strålingsbeskyttelse i overensstemmelse med lovkrav.

Se produkterne efter for synlige skader før brug. Se til dette formål også "Eftersyn" (Kapitel 7.0).

RP270 – Mælkekirtelbeskyttelse til voksne

Mælkekirtelbeskyttelse til voksne er beregnet til at beskytte mælkekirtler mod spredt stråling under mammografiscreeeninger.

Hæng beskyttelsen over patientens skulder, så en af de beskyttende områder dækker brystet og den anden hænger ned ad patientens ryg, så ingen del af beskyttelsen er i billedområdet. Om nødvendigt justeres længden af forbindelsen med burrebåndsremmen.

RP271 – Mælkekirtelbeskyttelse til børn

Mælkekirtelbeskyttelse til børn er beregnet til at beskytte mælkekirtler mod spredt stråling under røntgen i medicinske diagnoser.

Fastgør mælkekirtelbeskyttelsen ligesom en bikinitop, så ingen del af beskyttelsen er i billedområdet. Snorestopperen bør sidde i nakken. Juster størrelsen på mælkekirtelbeskyttelsen ved brug af snorestopperen. Luk den derefter med en løkke på patientens ryg. De beskyttende områder kan reduceres i størrelse med neoprenstoppere om nødvendigt.

Model RP274, RP276, RP280 – Beskyttelse af testikler

Testikelbeskyttelsen er beregnet til at beskytte mandlige patienters kønskirtler mod unødvendig stråling fra røntgenstrålen og mod spredt stråling, når kønskirtlerne er tæt på eller inden for den korrekt afgrænsede stråling, for eksempel under radiologisk undersøgelse af bækkenet.

RP274 Fastgør røntgenbeskyttelsen til patienten ligesom en ble. Luk hægterne og burrebåndet.

RP276 Placer eller få patienten til at placere engangsplastikposen over penis og skrotum. Fastgør eller lad patienten fastgøre beskyttelse mod stråling. Luk hægterne og burrebåndet. Ved brug af trykknapperne kan denne model udfoldes helt for nem rengøring og desinfektion.

RP280 Placer eller få patienten til at placere engangsplastikposen over penis og skrotum. Fastgør eller lad patienten fastgøre beskyttelse mod stråling.

BEMÆRK: *Af hygiejnemæssige årsager skal produkterne RP276 og RP280 altid bruges i kombination med en engangsplastikpose, som penis og skrotum kan være i.*

I begyndelsen af denne manual (side 2) vil du finde en illustreret kundemanual til vores produkter RP276 og RP280. Vi vil med glæde sende dig manualen som en PDF.

Kontakt venligst vores kundeservice angående dette:

Telefon +49 (0) 89 / 420 96 - 0

e-mail info@mavig.com

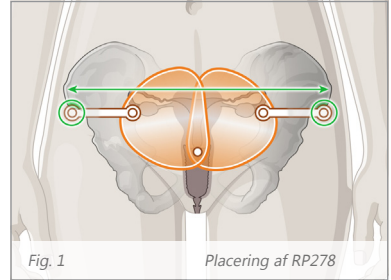
4.0 Påtænkt brug

Model RP274, RP278, RP679 – Beskyttelse af æggestokke

Beskyttelse af æggestokke er beregnet til at beskytte patientens æggestokke mod unødvendig stråling fra røntgenstrålen, når æggestokkene er i det korrekt begrænsede strålingsområde i anterior-posterior projektion, for eksempel under radiologiske undersøgelser af bækkenet.

RP274 Fastgør røntgenbeskyttelsen til patienten ligesom en ble. Luk hæfterne og burrebåndet.

RP278 Brug beskyttelse af æggestokke RP278, når der tages røntgen af patienter i rygleje. Placer beskyttelsen af æggestokke af en passende størrelse på patienten. Ved hjælp af de to laterale kontrolmærker til røntgengennemlysning kan størrelsen på æggestokskjoldet tilpasses nøjagtigt, så det svarer bækkenet på en vifte-lignende måde. Hvis kontrolmærkerne er placeret på spinae ilicae anterior på en sådan måde, at båndene danner en lige linje, er æggestokkens skjold tilpasset bækkenet efter dets position og størrelse. (Fig. 1)



RP679 Brug beskyttelse af æggestokke RP679, når der tages røntgen af patienter i stående position. Fastgør strækbæltet med snapspænde til patienten. Juster om nødvendigt længden på bæltet. Fastgør beskyttelse af passende størrelse via den medfølgende burrebåndslukning.

Model RP643 – beskyttende kønskirtelforklæde

Det beskyttende kønskirtelforklæde er beregnet til at beskytte kønskirtlerne hos patienter under radiologiske undersøgelser af andre organer end dem, der især er placeret i underlivet, særligt under radiologiske undersøgelser af brystkassen.

Placer det beskyttende kønskirtelforklædes spændingsstrop rundt om kroppen, så de af patientens kropsdele, der skal beskyttes, er tildækket og beskyttelsen er ikke i billedområdet.

BEMÆRK: Hvis der ikke ydes tilstrækkelig dækning eller stroppen er for løs, skiftes der til en anden størrelse.

RP648 – patientdækken til CT

Patientdækkenet er også beregnet til at beskytte brystbenet, brystet og skulderleddene samt også skjoldbruskkirtlen mod unødvendig stråling ved spredt stråling under CT-scanning.

Placer patientdækkenet på patienten, så de af patientens brystben, bryst og skulderled er tildækket og beskyttelsen er ikke i billedområdet. Hvis muligt foldes skjoldbruskkirtelbeskyttelse i position.

4.0 Påtænkt brug

Model RP664 – Strålingsbeskyttelsesforklæde til børn

Forklædet til børn er beregnet til at beskytte patientens torso mod unødvendig stråling fra spredt stråling, når denne er tæt på røntgenstrålen.

Sæt forklædet på barnet, så hele barnets front fra hals til knæ er dækket af forklædet (strålingsbeskyttelsesmateriale) og beskyttelsen er ikke i billedområdet. Luk snapspændet.

BEMÆRK: Hvis der ikke ydes tilstrækkelig dækning, skiftes der til en anden størrelse.

Model RP668 – Strålingsbeskyttelsesjakke til børn

Jakken til børn er beregnet til at beskytte patientens torso mod unødvendig stråling fra spredt stråling, når denne er tæt på røntgenstrålen.

Placer jakken på barnet, så den kan lukkes foran. Sørg for, at hele barnets front fra hals til knæ er dækket af forklædet (strålingsbeskyttelsesmateriale) og beskyttelsen er ikke i billedområdet. Luk hæfterne og burrebåndet.

BEMÆRK: Hvis der ikke ydes tilstrækkelig dækning, skiftes der til en anden størrelse.

Model RP689 – Patientdækken

Patientdækkenet er beregnet til at beskytte kropsdele mod unødvendig stråling fra spredt stråling, når de respektive kropsdele er tæt på røntgenstrålen.

Placer patientdækkenet på patienten, så de af patientens kropsdele, der skal beskyttes, er tildækket og beskyttelsen er ikke i billedområdet. Kombiner flere patientdækkener om nødvendigt.

Model RD635, RD642 – Beskyttelse til dental brug

Forklæder til strålingsbeskyttelse under dental brug er beregnet til at beskytte patientens bryst, overkroppen og skjoldbruskkirtlen fra spredt stråling under radiologiske dentalundersøgelser af tænderne og kæben.

RD635 Brug patientbeskyttelse RD635, når der tages panoramiske røntgenbilleder af stående patienter. Om muligt suppleres modellen med skjoldbruskkirtelbeskyttelse RD614.

Placer forklædet på patienten, så den forreste del af kroppen er dækket fra nakken til i det mindste under gonaderne såvel som hele brystbenet og skuldrene og så beskyttelsen er ikke i billedområdet. Luk burrebåndet foran.

RD642 Brug patientbeskyttelse RD642, når der tages røntgenbilleder af patienter i rygleje. Om muligt suppleres modellen med skjoldbruskkirtelbeskyttelse RD614.

Placer forklædet på patienten, så den forreste del af kroppen er dækket fra nakken til i det mindste under gonaderne såvel som hele brystbenet og skuldrene og så beskyttelsen er ikke i billedområdet. Luk burrebåndet på patientens skulderområde.

4.0 Påtænkt brug

Model RD644, RD614 – Beskyttelse til dental brug

RD644 Brug patientbeskyttelse RD644 med en integreret skjoldbruskkirtelbeskyttelse, når der tages røntgenbilleder af siddende patienter eller patienter i rygleje. Løkker bag på forklædet gør, at det kan fastgøres til tandlægestolen.

Placer forklædet på patienten, så den forreste del af kroppen er dækket fra nakken til i det mindste under gonaderne såvel som hele brystbenet og skuldrene og så beskyttelsen er ikke i billedområdet. Luk burrebåndet på patientens halsområde.

RD614 Brug skjoldbruskkirtelbeskyttelsen til at forlænge beskyttelsen af forklæder til strålingsbeskyttelse under dental brug RD635 og RD642.

Placer skjoldbruskkirtelskjoldet på patienten, så det dækker forsiden af halsen inklusive skjoldbruskkirtlen og overlapper forklædet. Luk skjoldbruskkirtelskjoldet i nakken.



ADVARSEL – Utilstrækkeligt beskyttelsesområde

Det er nødvendigt at skjoldbruskkirtelskjoldet og strålingsbeskyttelsesbeklædningen overlapper for at sikre kontinuerlig strålingsbeskyttelse. Ikke-kontinuerlig dækning med strålingsbeskyttelsestøjet øger patientens strålingseksponering.



FORSIGTIG

Bemærk at magnetlukningen på skjoldbruskkirtelskjoldet skal lukkes på en bestemt måde. Magnetlukningen skal altid lukkes, så magneten til højre placeres over magneten til venstre – set fra dit synspunkt. Ellers holder lukningen måske ikke.



ADVARSEL – Magnetisk felt

Magnetlukningen på skjoldbruskkirtelskjoldet indeholder permanente magneter, der danner et magnetisk felt. Det kan medføre, at implanterede medicinske apparater svigter.



ADVARSEL – Ingen personer med pacemakers

Denne version af skjoldbruskkirtelbeskyttelse med magnetlukning indeholder permanente magneter, som genererer et magnetfelt. Skjoldbruskkirtelbeskyttelsen må derfor ikke anvendes med medicinsk personale med pacemakere eller på patienter med pacemakere.

4.0 Påtænkt brug

Model ST- FS, ST-RZ – Strålingsbeskyttelsesdækkener

Strålingsbeskyttelsesdækkener beskytter medicinsk personale mod spredt stråling fra patienten.

Placer dækkenet over patientens skridt, så det ikke er i billedområdet.

Brug ST-FS ved unilateral punktering af lårpulsåren og ST-RZ ved punktering af håndledspulsåren.

BEMÆRK: Af hygiejnemæssige årsager skal du altid bruge produkterne i kombination med de respektive sterile engangsdækkener. Kun dette lader strålingsbeskyttelsesdækkenerne blive placeret over de sterile patientdækkener.

Model ST-ER – Strålingsbeskyttelsesdækken med justerbart hul

Strålingsbeskyttelsesdækkenerne virker ved at beskytte eksaminatoren mod spredt stråling, der slipper ud af patienten.



Advarsel – Dækken i primær røntgenstråle

Røntgenbeskyttelsesdækkenet må aldrig placeres inde i området for den primære røntgenstråle, da dette kan føre til en øget røntgenmængde for medicinsk personale, patienter og andre (fig. 2, 3).

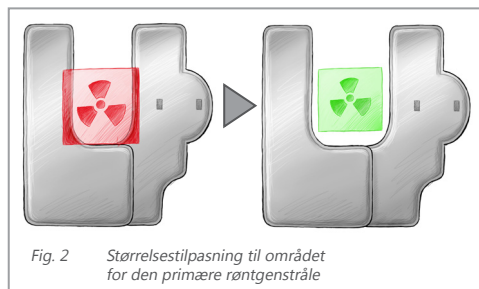


Fig. 2 Størrelsestilpasning til området for den primære røntgenstråle

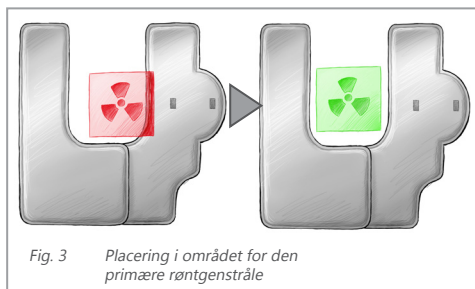


Fig. 3 Placering i området for den primære røntgenstråle

Placer dækkenet over patienten, så det ikke er i billedområdet. Ved at placere strålingsbeskyttelsesdækkenet så tæt som muligt på det fluoroskopiske område kan strålingseksponering af eksaminatoren reduceres til et minimum.

Røntgenbeskyttelsesdækkenet er udviklet til patienter, som ligger på siden (fig. 4) samt til patienter, som ligger i mave- eller rygleje (fig. 5).

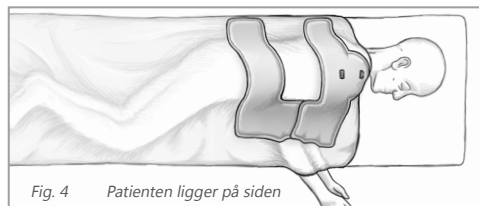


Fig. 4 Patienten ligger på siden

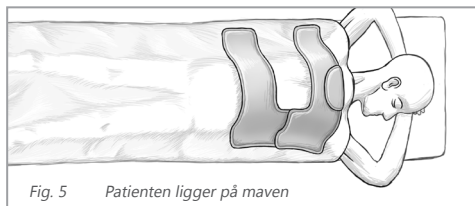


Fig. 5 Patienten ligger på maven

4.0 Påtænkt brug

Model ST-ER – Røntgenbeskyttelsesdækken med justerbart hul

Bredden på beskyttelsesdækkenet ST-ER kan justeres til strålingsområder på 15 - 50 cm ved hjælp af udskæringen med den tilpasselige åbning vist i fig. 6.

Som vist i fig. 7 kan det indbyggede skulderdækken foldes, når det ikke er nødvendigt afhængigt af typen af undersøgelse eller placeringen af patienten.

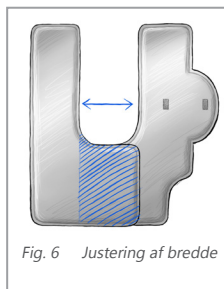


Fig. 6 Justering af bredde



Fig. 7 Skulderdækken (valgfrit)

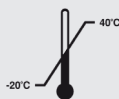
4.1 Indberetningspligt i henhold til forordning (EU) 2017/745

I henhold til relevant lov skal alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af et medicinsk MAVIG-udstyr, indberettes til MAVIG og til de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren er opholder sig. Enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til en patients, brugers eller anden persons dødsfald eller midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand.

5.0 Specifikationer

5.1 Transportvilkår og opbevaring

Betingelserne for opbevaring og opbevaringsperioden på emballagen skal følges.



Opbevares mellem
-20 °C og + 40 °C



Beskyttes
mod varme



Beskyttes
mod fugt



Maksimal
opbevaringstid

Anvend specielle MAVIG bøjler eller egnede MAVIG opbevaringssystemer til opbevaring af patientforklæder (se MAVIG katalog). Opbevar alle andre produkter på en flad overflade. Strålingsbeskyttelse bør ikke foldes eller hænges over kanter og skal opbevares væk fra varmekilder.

Sørg for at strålingsbeskyttelse kun opbevares, lagres eller anvendes indenfor standard temperatur- og fugtområdet for hjemme- og arbejdsmiljø.

5.2 Identifikation af produktet

Beskyttelsesmærket indeholder følgende oplysninger:

RP270, RP271, RP274, RP648, RP664, RP668, RP679, RP689, RD614, ST-FS, ST-RZ, ST-ER

Modelnummer (REF), beskrivelse, farve (hvis gældende), størrelsesinformation (hvis gældende), materialeinformation herunder testet røntgenrørsspænding, blyækvivalens(er), CE-mærkning, serienummer, producent, produktionsdato (ÅÅÅÅMMDD), rengørings-/desinfektionsinstruktioner, plejemærke og tilsvarende standarder.

RP643, RD635, RD642, RD644

Modelnummer (REF), beskrivelse, farve, størrelse, materialedata inkl. testet røntgenrørspændingsområde, blyækvivalent(er), overfladevægt, CE-mærkning, serie- eller partinummer, producent, produktionsdato (ÅÅÅÅMMDD), rengørings-/desinfektionsvejledning, plejemærkat, tilsvarende standarder og bogstav(er), der angiver størrelsen.

For betydningen af bogstaverne, der angiver størrelsen på strålingsbeskyttelsesforklædet, bedes du venligst se "Størrelser og mål" (kapitel 5.4.2).

Strålingsbeskyttelsesproduktet indeholder følgende information:

RP276, RP278, RP280

Størrelsesinformation (hvis relevant), blyækvivalent inklusive testet røntgenrørsspænding, CE-mærkning, batchnummer, producent, produktionsdato (DDMMÅÅ) og tilsvarende standard.

5.0 Specifikationer

5.3.1 Standarder RP- og RD-produkter

CE-mærkning **CE 0302**

Med dette symbol erklærer MAVIG, at produktet opfylder bestemmelserne i de relevante EU-direktiver. Overensstemmelse angives på mærkatet med CE-mærket med det firecifrede identifikationsnummer fra det bemyndigede organ.

MAVIG erklærer, at produkterne er i overensstemmelse med IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016, tysk røntgenforordning (RöV), forordningen (EU) 2016/425 fra Europa-Parlamentet og Rådet af 9. marts 2016 om personligt beskyttelsesudstyr og ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EEC (udgivet i Den Europæiske Unions Tidende, L81, 31. marts 2016) og forordningen (EU) 2017/745 fra Europa-Parlamentet og Rådet af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, ændring af direktiv 2001/83/EC, forordning (EC) nr. 178/2002 og forordning (EC) nr. 1223/2009 og ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EEC og 93/42/EEC. MAVIG er DIN EN ISO 13485:2016 certificeret.

Denne EC-eksaminering blev udført af:

Det bemyndigede organs identifikationsnummer: 0302
ANCCP Certification Agency S.r.l.
Via dello Struggino, 6
57121 Livorno LI, Italien

Overensstemmelseserklæringen(erne) for personligt beskyttelsesudstyr kan findes via følgende link: www.mavig.com/company/conformity

5.3.2 Standarder ST-FS-, ST-RZ- og ST-ER-produkter

CE-mærkning **CE**

Med dette symbol erklærer MAVIG, at produktet opfylder bestemmelserne i de relevante EU-direktiver.

MAVIG erklærer, at produkterne er i overensstemmelse med IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016, Og forordning (EU) 2017/745 fra Europa-Parlamentet og Rådet af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, ændring af direktiv 2001/83/EC, forordning (EC) nr. 178/2002 og forordning (EC) nr. 1223/2009 og ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EEC og 93/42/EEC. MAVIG er DIN EN ISO 13485:2016 certificeret.

5.4 Produktbeskrivelse



Personligt beskyttelsesudstyr – beskyttelsestøj til stråling – til patienter virker ved at beskytte mod ioniserende stråling.

5.0 Specifikationer

5.4.1 Beskyttelsesgrad

Strålingsbeskyttelsesmaterialer opnår følgende absorberingsværdier for de angivne røntgenrøspændinger i henhold til IEC 61331-1:2014/DIN EN 61331-1:2016:

Materiale: Standard	blyækvivalens	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	100 kV	120 kV	150 kV
(4,6 - 5,2 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	> 99 %	98 %	96 %	93 %	91 %	87 %
(6,6 - 7,2 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	96 %	94 %	92 %
(13,2 - 14,4 kg/m ²)	1,00 mmPb	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %

Materiale: NovaLite	blyækvivalens	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV
(3,0 - 3,3 kg/m ²)	0,25 mmPb	> 99 %	98 %	96 %	94 %	92 %	89 %	87 %
(4,3 - 4,9 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	99 %	98 %	97 %	95 %	93 %	91 %
(6,0 - 6,6 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %

Materiale: Blyfri	blyækvivalens	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV
(2,945 - 3,190 kg/m ²)	0,25 mmPb	99 %	98 %	96 %	94 %	92 %	89 %	87 %
(4,182 - 4,530 kg/m ²)	0,35 mmPb	> 99 %	99 %	98 %	96 %	95 %	93 %	91 %
(5,890 - 6,380 kg/m ²)	0,50 mmPb	> 99 %	> 99 %	99 %	98 %	97 %	96 %	95 %

5.0 Specifikationer

5.4.2 Størrelser og mål



BEMÆRK – Målene for det beskyttende område svarer ikke præcist til de specificerede mål.

Bemærk venligst at beskyttelsesområdet (området uden huller) ender ved sømmene. Det gælder også f.eks. for skjoldbruskkirtelskjoldet for forklæde til dental brug RD644. Derfor svarer målene for det beskyttende område (hvis det ikke er nævnt specifikt) ikke præcist til de specificerede mål.

Produktetmål er underlagt en margen på +/- 1 cm.

RP270 – Mælkekirtelbeskyttelse til voksne

Størrelse	Længde	Bredde
En størrelse passer alle		40 cm 18 cm

RP271 – Mælkekirtelbeskyttelse til børn

Størrelse	Længde	Bredde
En størrelse passer alle		11 cm 10 cm

RP274 – Beskyttende kønskirtelbukser

Sættet til børn indeholder testikelbeskyttelse til spædbørn, småbørn og børn fra 1 til 6 år.

RP276 – Testikelbeskyttelse

Størrelse	Længde	Bredde	Dybde
E (voksne)	15,5 cm	12,0 cm	9,0 cm
K (børn)	11,0 cm	9,0 cm	6,5 cm
G (småbørn/sæt)	Sættet til småbørn indeholder testikelbeskyttelse til spædbørn, småbørn og børn fra 1 til 10 år.		

RP280 – Testikelbeskyttelse

Størrelse	Længde	Bredde	Dybde
E (voksne)	10,5 cm	13,5 cm	6,0 cm
K (børn)	8,5 cm	10,5 cm	5,5 cm

RP278 – Æggelederbeskyttelse

Størrelse	Længde	Bredde
S (small)	7 cm	varierer
M (medium)	9 cm	varierer
L (large)	12 cm	varierer

5.0 Specifikationer

5.4.2 Størrelser og mål

RP679 – Mælkekirtelbeskyttelse Sæt E til voksne

Størrelse	Længde	Bredde
<i>S (small)</i>	16 cm	11 cm
<i>M (medium)</i>	18 cm	13 cm
<i>L (large)</i>	20 cm	19 cm

RP679 – Mælkekirtelbeskyttelse Sæt K til børn

Størrelse	Længde	Bredde
<i>S (small)</i>	7 cm	6 cm
<i>M (medium)</i>	9 cm	8 cm
<i>L (large)</i>	10 cm	10 cm

RP679 – Mælkekirtelbeskyttelse til for tidligt fødte børn

Størrelse	Længde	Bredde
<i>En størrelse passer alle</i>	4 cm	3 cm

RP643 – Beskyttende kønskirtelforklæde

Størrelse	Symbol*	Anbefalet	Længde	Bredde
<i>S (small)</i>	C1	til småbørn	20 cm	25 cm
<i>M (medium)</i>	C2	til børn	30 cm	30 cm
<i>L (large)</i>	A1	til voksne	37 cm	40 cm
<i>X (X-large)</i>	A2	til voksne	45 cm	50 cm

* I følge IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RP648 – Patientdækken til CT

Størrelse	Længde	Bredde
<i>En størrelse passer alle</i>	35 cm	63 cm

RP689 – Patientdækken

Størrelse = Kundespecifikke mål

RP664 – Strålingsbeskyttelsesforklæde, til børn

Størrelse,	Anbefalet, Alder	Længde	Bredde
<i>S (small)</i>	til børn, ca. 3 - 5 år	59 cm	35 cm
<i>M (medium)</i>	til børn, ca. 6 - 8 år	67 cm	43 cm
<i>L (large)</i>	til børn, ca. 9 - 12 år	84 cm	45 cm

5.0 Specifikationer

5.4.2 Størrelser og mål

RP668 – Strålingsbeskyttelsesjakke, til børn

Størrelse,	Anbefalet, Alder	Længde
<i>S (small)</i>	til børn, ca. 3 - 5 år (Hoftebredde ca. 68 - 75 cm)	60 cm
<i>M (medium)</i>	til børn, ca. 6 - 8 år (Hoftebredde ca. 76 - 83 cm)	80 cm
<i>L (large)</i>	til børn, ca. 9 - 12 år (Hoftebredde ca. 84 - 95 cm)	84 cm

RD635, RD642, RD644 – Dental beskyttelse

Størrelse	Symbol*	Længde	Bredde
<i>E (voksne)</i>	DA2	90 cm	60 cm
<i>E (børn)</i>	DC2	70 cm	45 cm

* I følge IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016

RD614 – Skjoldbruskkirtelbeskyttelse til dental brug

Størrelse	Lukning	halsstørrelser
<i>E (voksne)</i>	Burrebånd	32 - 45 cm
<i>E (voksne)</i>	Magnet	32 - 45 cm
<i>E (voksne)</i>	Aftageligt burrebånd	37 - 50 cm
<i>K (børn)</i>	Burrebånd	28 - 36 cm
<i>K (børn)</i>	Magnet	28 - 36 cm
<i>K (børn)</i>	Aftageligt burrebånd	28 - 36 cm

5.0 Specifikationer

5.5 Udskiftningsdele

For at få en opdateret liste over udskiftningsdele kan vi kontaktes på:

Telefon	+49 (0) 89 / 420 96 - 0	e-mail	info@mavig.com
---------	-------------------------	--------	----------------

5.6 Producent og kontaktinformationer

MAVIG GmbH	Telefon	+49 (0) 89 / 420 96 - 0
Stahlgruberring 5	Fax	+49 (0) 89 / 420 96 - 200
81829 München	e-mail	info@mavig.com
Tyskland	Web	www.mavig.com

5.7 Reparation

Reparationservice er tilgængelig via vores fabrik i München. Vores service-hotline vil gerne hjælpe dig med alle de oplysninger, der behøves (se Kapitel 7.0 "Eftersyn").

Vi påtager os ikke nogen garanti for reparationer, der ikke er udført af MAVIG.

5.8 Forsendelse/returnering

MAVIG strålingsbeskyttelse må ikke udsættes for mekanisk belastning under forsendelsen. Strålingsbeskyttelse må ikke foldes, bøjes eller stables. Det anbefales at produkterne rulles løst sammen og pakkes med korrekt støtte i en kraftig forsendelseskasse af passende størrelse.

For at returnere varer til vores fabrik i München, kontakt venligst vores servicehotline på forhånd (se kapitel 5,6 "Producent og kontaktinformation"), så vi kan sende dig de nødvendige returdokumenter (herunder dekontamineringscertifikatet)

BEMÆRK: *Det er forbudt i følge loven at sende potentielt kontaminerede varer. Alle returnerede varer skal derfor være korrekt rengjort og dekontamineret. Vedhæft venligst det udfyldte dekontamineringscertifikat på ydersiden af emballagen.*

6.0 Leveringsomfang

Hvert strålingsbeskyttelsesprodukt leveres med en brugsvejledning.

Der medfølger også en speciel MAVIG-bøjle med RP664, RP668, RD635 og RD644, så de kan opbevares sikkert.

7.0 Eftersyn



FORSIGTIG

Kontroller for synlige skader hver gang, før produktet tages i brug.
Et beskadiget produkt må ikke bruges!

For at sikre at strålingsbeskyttelsen stadig yder komplet beskyttelse, skal den kontrolleres regelmæssigt, mindst hver 3. måned. Rifter, meget synlige krøller, fremspring og ujævne områder er alle tegn på en defekt.

Vi anbefaler at strålingsbeskyttelsesbeklædningen ses efter i henhold til standard DIN 6857- 2:2016. Det involverer en fluoroskopisk undersøgelse med røntgen med regelmæssige mellemrum udover regelmæssig visuelle og følbare tests.

Kontakt os venligst hvis du har mistanke om en defekt:

Telefon +49 (0) 89 / 420 96 - 0

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

e-mail info@mavig.com

8.0 Rengøring og desinfektion

BEMÆRK:

Manglende hygiejne kan medføre infektioner hos patienter, operatører/brugere eller tredjeparter. Derfor rengøres og desinficeres i henhold til relevante lovbestemmelser.

Følgende mærkninger gælder for strålingsbeskyttelsesprodukter:



Må ikke vaskes



Må ikke bleges



Må ikke stryges



Må ikke tørres i
tumbler



Må ikke kemisk
renses



Må ikke
vådrenses



Ikke steriliserbar

8.1 Rengøring



ADVARSEL – Skade på produktet

For at undgå skade på produktet bør der ikke anvendes aggressive, slibende eller ætsende midler (fx. fortynder, acetone, skuremidler).

RP270, RP271, RP274, RP276 (sæt størrelse G), **RP643, RP648, RP664, RP668, RP679, RP689, RD614, RD635, RD642, RD644, ST-FS, ST-RZ, ST-ER:**

Friske pletter kan som regel fjernes fra strålingsbeskyttelsesbeklædningen med sæbevand ved ca. 20 °C og en blød klud. Til vanskelige pletter anbefaler vi en 10% opløsning af natriumthiosulfat i vand. Til væsker, der indeholder proteiner (såsom blod), anvendes koldt vand. Sørg for, at kluden er fugtig men ikke våd.

RP278, RP276 (størrelse E og K), **RP280:**

Fjern lette pletter med lunkent sæbevand og en blød klud. Fjern genstridige pletter med en bomuldsklud dypet i alkohol og skyl med rent vand.

8.0 Rengøring og desinfektion

8.2 Desinfektion

Produktet skal altid rengøres som beskrevet i Kapitel 8.1 "Rengøring" før desinfektion.



ADVARSEL – Produktydelse og overfladebeskadigelse

Kombineret brug af forskellige desinfektionsmidler og/eller desinfektionsmidler og rengøringsmidler kan forringe produktydelsen eller beskadige produktets overflader.

RP270, RP271, RP274, RP276 (sæt størrelse G), **RP643, RP648, RP664, RP668, RP679, RP689, RD614, RD635, RD642, RD644, ST-FS, ST-RZ, ST-ER:**



ADVARSEL – Skade på produktet

Der må ikke anvendes alkohol-baserede desinfektionsmidler, rent alkohol (fx. etanol og isopropanol) eller oxiderende samt aktiv klor eller saltholdige desinfektionsmidler, da de angriber overflader på det udvendige materiale mere kraftigt end desinfektionsmidler, der er baseret på andre kemikalier.

Undgå at trykke for hårdt, når der desinficeres. Til at beskytte vores strålingsbeskyttelsesbeklædnings egenskaber anbefaler vi, at der bruges desinfektionsmidler. Se venligst instruktionerne nedenfor:

- Testene udført hos vores firma svarer ikke til nogen certificerede eller standardiserede testprocedurer, så vi ikke kan udstede en frigivelse, men kun en anbefaling.
- Da vi ikke har nogen indflydelse på produktionen såvel som råvarerne i desinfektionsmidlet, er vi nødt til at afvise enhver garanti for vores tøjs beskyttelsesmodstand over for desinfektionsmidlet.
- Effektiviteten af overfladedesinfektionsmidlet er ikke blevet taget i betragtning. Instruktionerne for brug af desinfektionsmidlet skal følges.
- Af årsagerne nævnt oven for udelukker MAVIG enhver garanti eller ansvar for efterfølgende skader.

Desinfektionsmiddel	Producent	Effektiv base
Microbac forte	BODE Chemie GmbH	Kvarternære forbindelser, alkylaminderivat
Kohrsolin FF	BODE Chemie GmbH	Aldehyd, kvarternære forbindelser
Antifect FF	Schülke & Mayr GmbH	Kvarternære forbindelser, aldehyd
Microzid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	Kvarternære forbindelser
Microbac Tissues Solution	BODE Chemie	Kvarternære forbindelser

Generelt skal du sørge for, når du vælger et desinfektionsmiddel, at det indeholder så få alkoholer som muligt. Ideelt set bør de første fem ingredienser ikke være alkoholer, eller disse skal være opført med mængder på "<5 %".

Hvis du har yderligere spørgsmål om desinfektionsmidler, eller hvis din klinik ikke tillader de desinfektionsmidler, som er anført ovenfor, så tøv ikke med at kontakte os:

Telefon +49 (0) 89 / 420 96 - 0

e-mail info@mavig.com

8.0 Rengøring og desinfektion

8.2 Desinfektion

RP278, RP276 (størrelse E og K), **RP280**:

Brug desinficeringsmidler, der er egnet til PVC eller PU, og som normalt anvendes i medicin. Rens med rent vand. Undgå at trykke for hårdt, når der bruges desinfektionsklude.

9.0 Sikker bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med de nationalt gældende bestemmelser på en relevant genbrugsstation.

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os på:

Telefon	+49 (0) 89 / 420 96 - 0
e-Mail	info@mavig.com



MAVIG GmbH Hovedkontor

PO Box 82 03 62
D-81803 München
Tyskland

Stahlgruberring 5
D-81829 München
Tyskland

Telefon +49 (0) 89 420 96 0
Fax +49 (0) 89 420 96 200
e-mail info@mavig.com

MAVIG-KONTORER PÅ VERDENSPAN

Nordiske og baltiske lande MAVIG Nordic

Stockholm
Sverige
Telefon +46 (0) 722 25 25 68
e-mail larsson@mavig.com

Benelux, GB, Irland MAVIG B.V.

Mercuriusweg 86
2516AW Den Haag
Holland
Telefon +31 (0) 70 33 11 688
Mobil +31 (0) 61 595 43 48
e-mail simmonds@mavig.nl

Frankrig MAVIG France SARL

66, Ave. des Champs Elysées
F-75008 Paris
Frankrig

Telefon +33 (0)1 30 59 46 23
e-mail info@mavig.fr

Sydøsteuropa MAVIG Sydøsteuropa

Ljubljana
Slovenien
Telefon +386 (40) 6 33 900
e-mail dejak@mavig.com

Kina MAVIG Healthcare Beijing Co., Ltd.

Room #1010, Floor 9
#609 Wang Jing Yuan
Chaoyang District
Beijing 100102, P.R. China
Telefon +86 - 10 - 64 78 19 21
Mobil +86 - 13 70 122 85 86
e-mail zhang@mavig.com

REPRÆSENTATION

USA og Canada Ti-Ba Enterprises, Inc.

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA
Telefon +1 (585) 247 1212
e-mail mavigusteam@mavig.com

Mellemøsten og Nordafrika Mena Medical Development

Ashrafieh, Adlieh Square, Alfaras St.,
Alboustany Building, 5th Floor - Beirut
Libanon
Telefon +961 14 23 499
e-mail mavig@mena-md.com

Den Russiske Føderation AO Sante Medical Systems

Novodmitrovskaya 2, bld.1
127015 Moskva
Rusland
Telefon +7 499 551 55 73/75
e-mail info@sante.ru

www.mavig.com